山东百诺医药股份有限公司

（中国（山东）自由贸易试验区济南片区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201）

关于山东百诺医药股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

申请文件审核问询函的回复报告

2023 年 12 月

保荐人（主承销商）

北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层

深圳证券交易所：

贵所于 2023 年 7 月 12 日下发的《关于山东百诺医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2023〕010239 号）（以下简称“问询函”）已收悉。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”）已会同中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“中金公司”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健”、“申报会计师”）和北京市中伦律师事务所（以下简称“中伦”、“发行人律师”）对问询函的有关事项进行了认真核查与落实，现提交本次问询函的回复报告（以下简称“本问询函回复报告”），请予以审核：

除另有说明外，本问询函回复报告中的简称或名词的释义与《山东百诺医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中的含义相同。本问询函回复报告中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

审核问询函所列问题	**黑体（加粗）**
问询函所列问题的回复（不需要在招股说明书补充披露的部分）、核查程序和核查意见	宋体（不加粗）
引用招股说明书内容	楷体（不加粗）
对问询函所列问题的回复涉及补充、修改招股说明书等申请文件	**楷体（加粗）**

目录

问题 1 关于主营业务及行业政策 3
问题 2 关于发行人创业板定位 43
问题 3 关于历史沿革及股东情况 57
问题 4 关于房产瑕疵事项 101
问题 5 关于环保风险及行政处罚 109
问题 6 关于发行人资质 123
问题 7 关于收入确认、预计负债会计处理的合规性 142
问题 8 关于收入构成和收入快速增长的持续性 162
问题 9 关于营业成本、采购和未弥补亏损 229
问题 10 关于毛利率 267
问题 11 关于研发费用 305
问题 12 关于固定资产、存货规模快速增长的合理性 335
问题 13 关于风险揭示和信息披露的准确性 364

问题 1 关于主营业务及行业政策

申报材料显示：

（1）CRO 业务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。CRO 业务分为研发成果转化及受托研发业务。

（2）研发成果转化业务指发行人进行自主立项研发，将研发成果转让给客户。报告期内，公司研发成果转化业务收入增长较快。

（3）公司通常在洽谈 CRO 服务业务时一并洽谈 CMO 合作意向。公司在项目产品获批上市后向 CRO 服务客户销售原料药，也向其他有需求的客户销售原料药。

（4）发行人作为 CRO 公司，对外采购临床服务以及中试验证等技术服务。报告期内，公司采购临床试验服务金额分别为 2,968.00 万元、2,090.64 万元和 2,890.89 万元，采购中试验证等技术服务金额分别为 277.83 万元、676.50 万元和 2,017.30 万元。

（5）公司是以仿制药为主的“药学+临床综合型”CRO 企业。受国家集中带量采购常态化的影响，带量采购药品整体降价幅度明显，成本优势成为仿制药市场竞争重点。

请发行人：

（1）结合发行人历史上受托研发业务的成功率、退款金额及其占比情况，量化分析发行人受托研发业务的研发风险并作充分风险提示。

（2）结合合同金额、付款方式及付款进度等具体合同条款，说明相较于受托研发，发行人研发成果转化业务是否实质承担更多研发风险；报告期内发行人研发成果转化业务规模大幅增长是否具备可持续性。

（3）说明发行人自主立项的药物品种的判断依据，发行人是否对部分管线、适应病症或其他领域相较于同行业公司存在竞争优势；说明相关研发成果转让项目的定价方式及公允性，是否与同行业可比公司存在较大差异；报告期内该业务规模大幅增长的合理性。

（4）说明各类业务之间的关联性，报告期内 CMO 业务及 CRO 业务的重叠客户、相关销售金额及其占比；发行人在向 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的合法合规性，是否符合相关合同约定，是否符合行业惯例。

（5）说明发行人对外采购临床服务以及中试验证等技术服务的原因及合理性，是否存在 CRO 客户指定相关外采服务商的情形。

（6）结合发行人所处行业的市场竞争格局、发行人业务未来的开拓性与突破性难度、发行人未来业务发展的相关影响因素、带量采购等行业政策的变化趋势等说明对发行人所处市场空间、竞争格局、发行人与下游客户的合作方式、持续经营能力的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、结合发行人历史上受托研发业务的成功率、退款金额及其占比情况，量化分析发行人受托研发业务的研发风险并作充分风险提示

历史期间（2015-2023 年 6 月 30 日）[1]，发行人累计执行了 110 个受托研发项目，截至 2023 年 6 月 30 日，13 个项目处于终止状态（其中 12 单主要由国家政策或客户自身战略变化导致），16 个项目已完成，81 个项目处于在执行状态，已终止、已完成及在执行项目占比分别为 11.82%、14.55%及 73.64%。

13 个终止的受托研发项目中，仅有 2 单涉及退款情形（其中 1 单的终止责任与发行人相关），合计退款金额 228.00 万元，占合计已支付金额的 100.00%；另有 3 单涉及已支付金额抵扣同一客户其他合同款项情形（原合同友好协商终止并签订新合同，发行人为维持良好的客户关系给予一定的金额抵扣），抵扣金额合计 437.50 万元，3 单合计抵扣金额占合计已支付金额的 81.40%。发行人执行的 110 个受托研发项目合同金额合计 68,776.00 万元，涉及退款或抵扣的 5 个合同总金额 3,995.00 万元，占受托研发合同总金额的 5.81%，退款金额及抵扣金额分别占受托研发合同总金额的 0.33%及 0.64%。

历史期间，发行人受托研发项目失败率为 11.82%，其中因客观因素或客户原因导致的失败率为 10.91%，与发行人相关的失败率为 0.91%。整体来看，发行人受托研发业务退款及抵扣金额占合同总金额比例较低。

公司已在《招股说明书》“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之

[1] 2015 年，国家食品药品监督管理总局颁布了若干关于药品注册审评审批的新政策，故以新政策实施为界

“（一）经营风险”补充披露如下：

5、受托研发项目终止及退款风险

发行人受托研发业务存在因国家政策、客户自身战略变化、研发目标不达预期等原因而导致项目终止的情况，历史期间，项目终止率约 12%（其中因客观因素或客户原因导致的失败率约为 11%，与发行人相关的失败率约为 1%）。若发行人被认定为项目终止的主要责任方，则可能触发相关退款义务。若受托研发业务持续发生项目终止或退款，可能会对公司业绩造成不利影响。

二、结合合同金额、付款方式及付款进度等具体合同条款，说明相较于受托研发，发行人研发成果转化业务是否实质承担更多研发风险；报告期内发行人研发成果转化业务规模大幅增长是否具备可持续性

（一）结合合同金额、付款方式及付款进度等具体合同条款，说明相较于受托研发，发行人研发成果转化业务是否实质承担更多研发风险

1、受托研发以及研发成果转化业务的合同金额、交付方式及里程碑等具体合同条款

业务类型	受托研发业务	研发成果转化业务	
合同签署阶段	立项前	立项后早期研发阶段（小试、中试等阶段）	立项后后期研发阶段（申报注册后、获批等阶段）
交付方式	多阶段里程碑交付及付款	多阶段里程碑交付及付款	一次性交付及付款
成本费用	针对该项目，发行人在合同签订前无研发投入，合同签订后发生的费用确定为主营业务成本	发行人在合同签订前发生的投入计入研发费用，合同签订后发生的费用确定为主营业务成本	
里程碑	典型的里程碑约定如发行人提供开题报告、产品（小试）研究报告、技术转移完成/交接中试技术转移报告、获得临床备案证书、BE 试验成功完成、药物申报获得受理、通过药物评审并获得批件等 里程碑可随项目具体情况有所调整		客户获得药品注册证书和/或成为药品上市许可持有人
定价原则	因距离产品上市时间较远，产品价值、竞争格局等变化可能较大，发行人主要采取成本加成的定价方式，结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），预留一定的利润空间，形成初步报价后与客户进行洽谈		发行人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

2、说明相较于受托研发，发行人研发成果转化业务是否实质承担更多研发风险

相较于受托研发，发行人研发成果转化业务在合同签订前所发生的费用均由发行人自行承担，且研发品种为发行人经过市场调研后自主选择。因此，发行人研发成果转化业务可能发生因无法找到合适的客户而无法转化并形成收入的情况，且产生了一定的研发投入，较受托研发业务承担了较多的研发风险。但通过研发成果转化业务自主调研、自主立项的方式，发行人具有先发优势，可实现对于有商业价值的药物品种的提前布局，缩短客户取得注册批件的时间，使得相关药物更早投产，更早获益，因此容易受到更多客户的青睐。

此外，发行人积极地在业务开展的过程中，通过市场反馈判断其在研项目的市场价值及客户需求程度。若在研发过程中发现客户群体对某个在研品种的兴趣度不高，则发行人及时终止该项目的继续推进，以期进一步降低研发成果转化业务的研发风险。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在获批超过两年但未成功转化的项目，研发成果转化业务研发风险总体可控。

（二）报告期内发行人研发成果转化业务规模大幅增长的原因及可持续性

1、行业需求持续旺盛

1）仿制药在我国医药行业占据重要地位

我国现代医药学发展时间较晚，仿制药占据了重要的行业地位。据标点信息数据，2022 年我国化学药终端市场规模 11,242 亿元，其中化学仿制药市场规模 7,478 亿元，占比达 66.5%。通过一致性评价获批上市的仿制药在疗效以及质量等方面与原研药基本一致，仿制药的出现不仅降低了医疗成本，提高了药品的可及性，还提升了整体医疗服务的水平，为公共卫生系统提供了显著的经济和社会效益。

2）仿制药行业保持较高增速

2017-2022 年，我国仿制药申报数量由 471 件增至 2,404 件，获批数量由 71 件增至 935 件；同期，仿制药申报及获批数量分别呈 38.54%以及 67.46%的复合增长率，仿制药行业发展整体维持在较高增速，预计未来仍将保持一定的增长水平。

3）仿制药 CRO 业务需求持续高涨

在仿制药一致性评价、MAH 制度以及带量采购等行业政策的推动下，仿制药 CRO

业务需求持续高涨。关于上述政策对行业的影响请见本问题之“六、结合发行人所处行业的市场竞争格局、发行人业务未来的开拓性与突破性难度……持续经营能力的影响”之“3、发行人未来业务发展的相关影响因素”。

4）发行人同行业可比公司研发成果转化相关业务收入增长迅速

尤其是，在带量采购等政策推动下，单一药物品种的生命周期大幅缩短，企业利润空间被压缩，发行人下游制药企业或药品销售企业等客户需不断丰富其产品矩阵，对仿制药 CRO 的需求不断提升，以在激烈的市场竞争中获益。根据公开披露信息，发行人与同行业可比公司研发技术成果转化/自主研发成果转化业务在报告期内收入情况如下：

单位：万元

企业	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2020-2022 年度复合增长率
海纳医药	9,638.96	12,390.91	10,407.88	95.84	1037.05%
施美药业	未披露	7,010.31	7,102.10	669.14	223.68%
百诚医药	19,012.49	22,087.97	10,584.00	5,481.16	100.74%
发行人	**15,933.05**	**21,799.63**	**13,353.47**	**6,055.71**	**89.73%**

数据来源：可比公司招股说明书或定期报告

因下游需求旺盛，发行人与同行业可比公司报告期内研发技术成果转化/自主研发成果转化业务收入实现了大幅增长。其中，海纳医药与施美药业因相关业务起步较晚，2020 年度收入规模较小，三年的复合增长率较高；发行人与百诚医药因相关业务起步较早，报告期内业务收入稳步增长，收入规模以及三年的复合增长率处于相似水平。

2、深入的行业理解与扎实的研发实力

发行人基于二十余年的行业理解与技术积淀，更早布局临床价值高、市场空间大的药物品种。关于发行人立项依据以及研发优势请参见本问题之“三、说明发行人自主立项的药物品种的判断依据……报告期内该业务规模大幅增长的合理性”之“（一）说明发行人自主立项的药物品种的判断依据，发行人是否对部分管线、适应病症或其他领域相较于同行业公司存在竞争优势”。

发行人扎实的研发实力和流程化的研发体系可保证项目在立项、执行、注册等阶段高效率、低成本的稳步推进，报告期内，发行人制剂类产品注册批件数量以及竞争力情况列示如下：

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

发行人制剂类产品注册批件竞争力较强，报告期内拥有多个首仿、独家或前三家获批品种，体现了发行人在立项品种选择方面的前瞻性以及强大项目研发管理能力。

在带量采购等行业政策的背景下，发行人高质量的药品注册批件有利于客户在该品种被纳入集采前，在一定的时间内独占市场或享受市场竞争者较少的市场红利；在药品纳入集采后，减少了中间销售环节，降低了销售费用，扩大了市场份额，减弱了因集采降价对营业收入和利润的影响，更加有助于树立药企在医药行业细分领域的标杆地位。

3、强大的风险把控能力

由于发行人主要采取自主立项研发然后成果转化的商业模式，研发成果转化业务前期需公司自主选择药物品种，投入研发费用等成本，因此，风险把控能力是该业务模式能否成功的关键因素。为此，发行人构建了基于风险管控的一整套管理体系，包括集成产品开发流程管理体系（IPD）、项目管理体系、质量管理体系（ISO9001）、知识管理体系、数据管理系统（Waters Empower 3）等，并由项目管理部门、业务部门、质量管理部门、合规管理部门、科学委员会五级组织构建的组织保障系统。

2018-2022 年，发行人仿制药注册申报审评通过率[2]达 95.92%，2018-2022 年度，CDE 公布的 ANDA 审评平均通过率[3]为 51.98%，发行人审评通过率显著高于行业平均水平。此外，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在获批超过两年但未成功转化的自研项目，发行人的研发成果转化业务风险总体可控。

4、高质量的研发团队

发行人拥有一支高质量的研发团队，是保证研发项目执行以及研发成果实现的重要基石。截至报告期末，发行人共有研发人员 503 名，其中硕、博学历 197 人，占比达 39.17%，显著高于同行业可比公司。

[2] 审评通过率为评审通过项目数量除以总评审数量
[3] 计算逻辑同上

企业	研发技术人员数量	硕士、博士数量	硕士、博士占比
海纳医药	385	93	24.16%
施美药业	136	18	不超过 13.24%
百诚医药	1,012	288	28.46%
发行人	**503**	**197**	**39.17%**

注：海纳医药、百诚医药及发行人数据截止至 2023 年 6 月 30 日，施美药业数据截止至 2022 年 12 月 31 日；施美药业硕士、博士数量为其全部员工中硕士、博士数量，故而研发技术人员中硕士、博士占比不超过 13.24%；上表中发行人研发技术人员统计标准为直接从事研发工作的人员以及与研发工作密切相关的管理人员和直接服务的人员；
数据来源：可比公司招股说明书或定期报告

5、丰富的在执行项目及在手订单储备

发行人研发成果转化业务收入规模大幅增长主要系公司大量提前布局有市场潜力的药物品种，报告期内成功实现成果转化的结果。公司未来研发成果转化业务规模的可持续性主要体现在以下两个方面：

1）研发成果转化业务中已转化的处于研发早期阶段的药物品种，后续陆续达成各里程碑的收入

截至报告期末，发行人在执行的研发成果转化项目 64 个（仅包括以里程碑方式确认收入的项目），其中处于获批阶段的项目 18 个，注册申报阶段的项目 15 个，三批工艺验证阶段的项目 8 个，其余项目处于小试或中试阶段。发行人在执行的研发成果转化项目数量丰富，各项目处于不同的研发阶段，预计可在未来持续达成后续里程碑并形成业务收入。

2）大量布局的未转化的在研项目，未来陆续转化的收入

截至报告期末，发行人未转化的制剂类在研项目 135 个，其中已获批项目 5 个，递交注册申报项目 10 个，完成三批工艺验证项目 19 个，其余项目处于小试或中试阶段。发行人在研数量丰富，各项目处于不同的研发阶段，且主要聚焦于市场空间大或竞争产品少的药物品种，发行人相对于 CRO 客户的议价能力较高，预计在研项目在未来将持续助力业务大幅增长。

三、说明发行人自主立项的药物品种的判断依据，发行人是否对部分管线、适应病症或其他领域相较于同行业公司存在竞争优势；说明相关研发成果转让项目的定价方式及公允性，是否与同行业可比公司存在较大差异；报告期内该业务规模大幅增长的合理性

（一）说明发行人自主立项的药物品种的判断依据，发行人是否对部分管线、适应病症或其他领域相较于同行业公司存在竞争优势

1、发行人自主立项的药物品种的判断依据

截至报告期末，发行人自主立项（未转化）的制剂类项目 135 项，原辅料及中间体类项目 95 项。

关于制剂类在研项目，发行人自主立项的药物品种主要以市场价值较高或临床价值较高的品种为主，立项的根本宗旨是“精创良药，济世卫民”，立项的总方针是“满足客户需求”，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。报告期内，公司未建立药物销售团队且产能较为紧张，受限于上述因素，公司无自持生产并销售的药物品种。后续药物品种注册获批后，公司可能视届时的市场情况及自身产能情况，针对部分有较高临床价值且已纳入集采的药物品种（未来公司暂无自建销售团队的规划），决定是否自持生产。

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。

针对原辅料及中间体类项目，主要是公司为配合后续制剂的研发（制剂的研发需要相关原辅料），为实现原辅料可及性与合法来源或者为自留生产原辅料或中间体未来对外出售而立项的。

上述两种情况，公司在立项前期均会进行充分的市场调研，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）。

针对配合后续制剂的研发的原辅料项目，公司会在研发相关制剂产品时，在市场上寻找是否存在合法来源且供应稳定、价格适中的原辅料，若无符合公司要求的原辅料，公司会在评估上述几个维度的情况下自主生产；针对拟自留或转让的原辅料或中间体项目，公司主要会考虑自身技术平台与产品的适配性，是否能生产出优于市面竞品的产品。为保证产品商业化后在市场具有竞争优势，公司相关原料药的项目一般至少在化合物专利到期前 10 年立项，留出充足的时间以进行工艺优化。

发行人对制剂以及原辅料、中间体项目的立项具有严格的把控流程，以 2022 年为例，公司仿制药（包括相关原辅料）立项提案 106 项，批准立项 45 项，立项通过率为 42.45%。

2、发行人是否对部分管线、适应病症或其他领域相较于同行业公司存在竞争优势

从剂型角度，除片剂、胶囊剂、注射剂等常规制剂外，发行人布局了调释制剂、经皮给药制剂、复杂注射剂、热熔挤出制剂等先进剂型研发平台，关于技术平台的优势请见本审核问询函的回复报告之“问题 2”之“一、结合业务特征和业务流程，说明四大平台在药物研究方面的功能、作用、重要性，发行人在各平台的竞争对手、竞争优劣势情况，技术先进性的具体体现情况”。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有 35 个高端创新制剂（包括 16 个 2 类创新药）在研项目，项目储备丰富；从适应症角度，发行人在神经系统用药、儿童用药、老年用药等用药领域较同行业公司更具优势。

神经系统用药、儿童用药、老年用药因本身疾病的特殊性或患者身体机能较弱或用药依从性不佳等原因，通常对剂型有着更高的要求。如癫痫药物可制成缓释微片，可满足不能服用大尺寸片剂（尤其是吞咽困难）患者的用药需要；再如抗精神病药物可制成长效注射用微晶，可改善患者依从性不佳、不愿按时服药或频繁治疗的患者因治疗中断而导致的高复发率和再次住院率，改善长期预后；此外，儿童用药对于掩味的要求更高，老年人因吞咽困难，用药往往使用颗粒剂、口服液、静脉注射替代片剂或胶囊。

（二）说明相关研发成果转让项目的定价方式及公允性，是否与同行业可比公司存在较大差异

1、相关研发成果转让项目的定价方式及公允性

发行人研发成果转让项目的定价与合同约定的双方权利义务、品种临床价值、转让时点市场供求关系等因素息息相关，根据双方约定的业务范围具体可分为两大类：1）发行人仅负责药学研究并承担相应费用（药学研究类合同）；2）发行人负责药学研究、BE 试验（如需，部分制剂产品如注射液无需进行 BE 试验）及/或工艺验证等并承担相应费用（一站式类合同），合同的定价方式采用市场法及成本加成法相结合的方式，不同定价方式参考因素如下：

1）药学研究类合同

对于药学研究类合同，转让发生时点（即合同签署时点）药物品种通常处于小试等早期研发阶段，主要采用成本加成法进行定价。

发行人根据项目的研发内容、技术难度、人工成本、材料成本以及其他成本等，综合预估合同价格。各主要要素具体考虑因素如下：

主要要素	具体考虑因素
研发内容	主要考虑药物品种、客户研发需求等不同导致的研发方案差异，如制剂药学研究包括处方前研究、处方工艺筛选研究、小试影响因素及稳定性考察、中试放大、分析方法学验证、工艺验证、质量研究、稳定性考察中的一项或若干项
技术难度	主要考虑单复方制剂、剂型及规格、活性成分理化性质、制剂工艺等
人工成本	主要考虑人员安排、人员工时以及客户的研发进度要求等
材料成本	主要考虑研发过程所涉及的原辅材料、参比制剂、对照品等
其他成本	主要包括项目需要分摊的折旧摊销、房租水电费、技术服务费（如有）等

不同剂型的品种在研发内容、研发难度、人员以及材料耗用等方面差异较大，发行人不同剂型的药学研究类项目单位要素成本如下：

单位：万元

剂型	人工成本	物料成本	其他成本	合计成本
口服固体常释制剂（片剂、胶囊剂、干混悬剂、颗粒剂等）	120-200	10-500	40-70	170-770

口服液体制剂（口服液、口服混悬液等）	100-200	10-100	30-70	140-370
口服缓释制剂（缓释片剂、缓释胶囊剂、缓释混悬液、肠溶制剂等）	150-300	20-500	50-100	220-900
注射剂（注射液、冻干粉针剂等）	120-200	10-300	40-70	170-570
滴眼剂（眼用溶液剂、眼用乳剂等）	120-200	10-200	40-70	170-470
外用制剂（溶液剂、喷雾剂、乳膏、软膏剂、凝胶剂、贴膏剂等）	150-300	10-300	50-70	210-670
复杂注射剂	200-400	100-1,000	60-150	360-1,550

2017 年以来，公司签署的药学研究类合同金额大致处于 300 万元至 990 万元区间，合同平均价格约 510 万元，中位价格约 410 万元。参考同行业可比公司公开信息，如百诚医药、阳光诺和、诺康达等，其与客户签署的药学研究类合同价格通常为数百万，部分合同金额较高，如阳光诺和与海南皇隆制药股份有限公司的醋酸特利加压素注射液项目定价 900 万元，与北京百奥药业有限责任公司的注射用生长抑素项目定价 940 万元，发行人与同行业可比公司药学研究类合同金额可比。

2）一站式类合同

对于一站式类合同，随着转让发生时点（即合同签署时点）药物品种所处的研发阶段，研发成果转让可分为早期阶段转让项目（转让时药物品种通常处于小试等阶段）以及中后期阶段转让项目（转让时药物品种通常处于工艺验证、BE 试验、注册申报、获批等阶段），不同阶段转让项目的定价方式不同。

针对早期阶段一站式类项目，因距离产品上市时间较远，产品价值、竞争格局等变化可能较大，发行人主要采取成本加成的定价方式，结合已发生成本以及预估未来拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等）、研发难度、合同范围（如部分合同因公司承担 BE 试验/验证性临床费用，通常需要预估预试验以及 BE 试验入组人数及单位入组人数试验估算成本）等，预留一定的利润空间，形成初步报价后与客户进行洽谈。

根据药物注册类别的不同，研发内容包括 BE 试验或验证性临床试验。在临床试验开展过程中，发行人涉及对外采购临床 CRO 服务、临床机构试验服务、CRC 服务、第

三方稽查服务、生物样本检测服务、数据管理及统计服务等。此类第三方机构通常负责项目的具体实施、数据采集及分析、流程协调、数据统计等工作，不涉及药物研发的核心技术，发行人聘请此类机构可有效的节省自身人力成本，优化资源配置，符合行业惯例。

BE 试验及验证性临床试验单位入组人数预估成本如下所示：

项目	具体职能	BE 试验	验证性临床
临床 CRO 服务费	发行人部分项目开展临床试验需外购临床 CRO 服务，临床 CRO 主要负责项目立项、伦理批准的取得、生物样本的采集、项目管理、监查及总结报告的撰写等工作	0.25-0.5 万元/例	1 万元/例
临床机构服务费	发行人开展临床试验需外购医院等临床机构的临床试验研究服务，医院等临床机构主要负责临床试验管理和具体操作实施工作，严格按照发行人提供的临床方案中规定的内容开展试验、完成试验相关记录、保存试验过程所涉及的各项原始资料、审核研究总结报告、负责研究总结报告等文件及临床机构签字和盖章事宜	1.2-3 万元/例	1.6 万元/例
CRC 服务费	CRC（Clinical Research Coordinator，临床研究协调员），协助主要研究者（Principal Investigator，PI）进行临床试验协调工作，负责项目协助、文件整理、受试者管理、数据录入及答疑等工作	0.1-0.3 万元/例	0.6 万元/例
受试者招募费用	受试者招募服务相关费用	0.1-0.3 万元/例	无，验证性临床通常通过门诊进行受试者招募
第三方稽查费	聘请第三方稽查机构对部分或全部临床研究中心的临床试验相关活动和文件进行检查，评估临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求	无，BE 试验周期较短，风险较低，一般采用内部质控即可，较少聘请第三方稽查	0.1 万元/例
生物样本检测服务费	聘请相关生物样本检测服务机构负责生物分析方法学开发、验证及生物样本分析检测，撰写生物样品分析计划及报告，提供全部样品进样序列表和全部图谱等资料	0.5-1 万元/例	无，验证性临床通常无需进行生物样本检测
数据管理及统计服务费	聘请相关数据统计机构负责试验数据库的构建，撰写并提供数据管理计划、数据核查计划、数据管理报告、统计分析报告等资料	10-18 万元/项目	60 万元/项目

药物警戒服务费（平台使用维护费用）	试验过程中，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估及报告相关费用	无，仿制药通常无需进行药物警戒	10 万元/项目

2017 年以来，发行人签署的早期一站式类研发成果转化项目的合同金额处于 650 万元至 2,800 万元区间，合同均价约 1,200 万元，中位价格约 1,080 万元。

针对中后期阶段一站式类项目，发行人主要采取成本加成法与市场法进行综合定价，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。单个项目的报价与建立合作关系时品种临床价值、竞争格局、市场供需关系等因素相关性较高，不同品种的价格差异较大。2017 年以来，发行人签署的中后期一站式类研发成果转化项目的合同金额处于 800 万元至 4,600 万元区间，合同平均价格约 2,080 万元，中位价格约 2,050 万元。

报告期内，发行人在执行的金额超过 2,500 万的研发成果转化项目定价依据列示如下：

序号	项目代码	客户名称	合同金额	定价依据	交付类型	合同签署时状态	适应症	技术难点和技术壁垒
1	FM031027	远大医药（中国）有限公司	4,339.62 万元	定价依据：市场法； 我国约有 2.7 亿人受到不同程度过敏症的干扰，且该病的发病率呈现快速上升的趋势。根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该品种所属的抗组胺药物 2020-2022 年销售额约 8.96-10.43 亿元/年； 国内临床应用的注射用 H1 受体拮抗剂，品种单一，且均为第一代抗组胺药，因有较强的镇静和抗胆碱作用，半衰期短而极大地限制了其临床应用；本品为第二代 H1 受体拮抗剂的注射剂，为国内首家、独家申报获批上市，市场竞争小，鉴于抗过敏药物巨大的市场潜力，随着新药的推广应用和品牌效应的凸显，预估 5 年市场收益超过 6,000 万元。	里程碑交付	已获注册证书[4]	用于治疗急性过敏性疾病（如荨麻疹、过敏性鼻炎等）	本品存在 4 个异构体，分离控制较为困难，口服原料难以达到注射剂质量要求，发行人解决了注射用原料问题和制剂的稳定性问题
2	FB021027	珠海和凡医药股份有限公司	3,000 万元	定价依据：成本加成法； 本品为抑制尿酸生成的药物，治疗过程安全、不良反应小； 2020 年，国内痛风药市场规模超 25 亿元，结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），考虑该品种的市场价值，形成初步报价（3,000-3,500 万）后与客户进行洽谈，最后商定价格	里程碑交付	完成中试放大	适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗	本品为难溶性药物，发行人通过深入的研究，建立了有区分力的溶出条件，能够有效区分处方工艺变化对溶出的影响，确保 BE 试验顺利通过

[4] 2015 年颁布关于药品注册审评审批新政策前获批，获批后需补充进行一致性评价，公司提供从药学研究至取得补充批件的全流程一体化服务，故为里程碑交付成果

3	DP020406	沈阳红旗制药有限公司	2,950 万	定价依据：市场法； 该品种是目前唯一用于男性早泄治疗的口服药物，根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该品种所属的男性性功能障碍 2020-2022 年销售额约 31.23-43.22 亿元/年； 发行人为国内第 6 家申报，预估产品获批后 3 年市场收益超过 5,000 万元，考虑到长远收益，发行人与客户建立战略合作关系，采取研发成果转让+利润分成的方式进行合作。	一次性交付	已申报受理	男性早泄	建立了体内外相关性溶出条件，对原料药晶型、粒度进行了充分研究，确保 BE 顺利通过。通过对辅料的充分筛选和研究，解决了原辅料分层和硬度不够等放大生产问题
4	DL070504	漳州片仔癀药业股份有限公司	2,850 万元	定价依据：市场法； 过敏已经成为全球常见的六大疾病之一，患者人数在全球总人数中的占比超过 24%，抗过敏药物市场潜力巨大。根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该品种所属的抗组胺药物 2020-2022 年销售额约 8.96-10.43 亿元/年。其中该品种稳居销售榜首，占据整个抗组胺类产品 35%以上的市场份额； 该品种为新三代抗组胺药，是氯雷他定的活性代谢物，与一代和二代抗组胺药物相比，效果更好，安全性更高，一天服用一次，可提高治疗的依从性和生活质量； 口服液剂型具有吸收好，起效快，有效成分均衡等特点，且气味芳香、味甜，本品可与食物同时，更适合儿童、吞咽困难的老年人长期服用。同时适应人群广泛，发病率高，大人及儿童皆可以服用；	一次性交付	已申报受理	用于快速缓解过敏性鼻炎的相关症状；还用于缓解慢性特发性荨麻疹的相关症状如瘙痒，并可减少荨麻疹的数量及大小	本品处方黏度大，生产上存在不易过滤等问题，发行人通过充分研究，保证商业化生产可行性

				发行人为国内首家申报获批企业，预估商业化后 3 年市场收益超过 3,000 万元。				
5	ZX030128	上药东英（江苏）药业有限公司	2,800 万	定价依据：成本加成法； 结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），预留一定的利润空间，形成初步价格区间（2,500-3,200 万）后与客户进行洽谈，最后商定价格； 未来同品种竞争相对小，且依据现有进度，该品种有望参与集采。	里程碑交付	正在中试放大	适用于传统治疗疗效不佳，且需要增加心肌收缩力的急性失代偿心力衰竭的短期治疗	本品原料药难溶解，对高温不稳定（需 2-8℃贮藏），发行人通过对配制工艺系统研究，建立了一系列确保其稳定的策略和方法，解决了溶解及稳定性问题 本品与普通包材不相容，发行人经筛选研究，采用定制包材，解决了相容性及密封性问题
6	LK020818	江苏恩华药业股份有限公司	2,700 万	定价依据：成本加成法 该品种是一种功能性氨基酸，作用机制独特，具有高效、耐受性好和药代动力学理想的特点；与其它抗癫痫药物的相互作用很少，有利于作为其它抗癫痫药物的辅助治疗用药；对于继发或非继发全身性发作的癫痫部分性发作均有确切的临床疗效，耐受性较好；服药不必考虑饮食影响，便于临床患者用药； 鉴于该品种的临床优势和国外市场发展态势，结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），考虑其市场潜力，形成初步报价（2,500-3,000 万）后，与客户进行	里程碑交付	完成工艺验证	适用于辅助治疗≥17 岁患者的癫痫部分性发作	原料特性引发涩冲等问题，发行人通过大量工艺研究，已成功解决该问题，可保证生产可行性

				洽谈，最后商定价格				
7	XG020716	浙江九洲生物医药有限公司	2,700 万	定价依据：市场法； 该品种能显著改善患者血糖水平，对磺脲类失效的患者仍有显著的降糖作用，且对亚洲人更敏感强效。我国糖尿病患者已超过 1 亿人，位居全球第一。 根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该品种所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额约 8.24-8.86 亿元/年；根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该品种所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额约 9.80-10.80 亿元/年； 发行人为国内第 8 家申报，预估商业化后 3 年市场收益超过 3,000 万元。	一次性交付	已申报注册	2 型糖尿病	本品原料形态对制剂工艺影响较大，发行人经过对原料结晶工艺的大量研究制备出适合直接压片的原料药 发行人通过对辅料及工艺筛选，解决了大生产中原辅料分层问题和制剂稳定性问题，确保产品质量符合标准要求
8	PR070315	四川梓橦宫药业股份有限公司	2,600 万	定价依据：市场法； 该品种为首个被美国 FDA 批准用于糖尿病周围神经病变和带状疱疹后神经痛的药物，列入多国指南推荐治疗药物，是目前畅销的镇痛药之一； 根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该品种口服溶液所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额约 15.08-15.12 亿元/年； 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该品种口服溶液所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额约 16.21-17.86 亿元/年；	一次性交付	已申报受理	神经病理性疼痛、癫痫广泛性焦虑	处方组成复杂，杂质研究难度高，发行人矫正了制剂口感，改善了用药顺应性

				发行人为国内第 2 家申报，产品获批后有望参与集采，预估商业化后 3 年市场收益超过 3,000 万元。				
9	BD021112F	恩威医药股份有限公司	2,600 万	定价依据 ：成本加成法+市场法 该品种是 FDA 批准的首个全球安全、高效、便捷的解热镇痛 OTC 组合，用于缓解各种轻度疼痛。不同机理优势叠加，解热镇痛起效更快、作用更强、维持时间更长，安全性更高，服药依从性高，适宜人群更广，用药频率低； 此外，该品种原研有组合物专利保护（至 2040.6 月到期），发行人成功突破原研专利的同时做到 BE 等效，难度极大，截止目前该品种国内尚无注册上市，发行人为全国首家提交注册申报，鉴于本品临床优势显著，同时为 FDA 批准的 OTC 产品，销售渠道广泛。结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），考虑市场价值，形成初步报价（2,500-3,000 万）后与客户进行洽谈，最后商定价格	里程碑交付	已完成工艺验证	12 岁以上的人群中出现的头痛、牙痛、背痛、痛经、肌肉疼痛，轻度关节炎疼痛引起的各种轻度浑身疼痛	突破了原研制剂的组合物专利，可提前 15 年上市；对原料粒径范围粒径进行筛选，保证 BE 通过；本品为湿法制粒工艺，两原料占比达到 75%，可压性较差，通过原辅料种类、型号和制粒参数等充分研究，确保颗粒可压性满足压片需求
10	TM071207	贵州益佰制药股份有限公司	2,500 万	定价依据：市场法； 儿童多动症治疗药物较少，托莫西汀作为最有效的治疗药物之一，根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该品种所属的中枢兴奋药物 2020-2022 年销售额约 3.09-4.47 亿元/年； 发行人为国内首家申报，产品获批	一次性交付	已申报受理	治疗 6 岁及 6 岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍	原研药有专利保护，公司经大量研究，突破了原研专利，可实现药物提前上市

				后有望参与集采，预估商业化后 3 年市场收益超过 3,000 万元。				

数据来源：PDB 药品综合数据库、RPDB 药品综合数据库、公开数据

整体而言，中后期一站式类项目因后续研发时间较短，研发不确定性较低，合同金额整体较早期项目更高，且基于市场法定价，相较于基于成本加成法定价的早期项目，中后期项目的价格区间更宽。

参考同行业可比公司如百诚医药、南京海纳医药科技股份有限公司、江西施美药业股份有限公司等披露的重大合同情况，其与客户签署的单品种的技术成果转化/批件转让类合同价格为 1,200-5000 万（不完全统计）。因同行业可比公司的重大合同通常选取金额较大的进行披露，故合同价格较发行人更高，但整体而言，发行人一站式类研发成果转化项目的合同金额处于同行业合理区间。因合同价款受品种的市场空间、竞争格局、转让时所处研发阶段等因素影响较大，签订相关合同时，采取询价、双方共同协商等方式确定最终价款，相应价款可体现合作双方的共同意愿，具有公允性。

2、同行业可比公司定价方式以及发行人与之的差异

根据同行业可比公司招股说明书以及审核问询函的回复，可比公司合同定价主要采用成本加成的方式并参考市场情况，主要情况列示如下：

可比公司	定价方式
百诚医药	临床前药学研究：根据药物品种的研发难度、人力、原材料用量、价格等因素预估研发成本，并结合市场报价及客户的谈判情况等因素，综合确定合同金额 自主研发技术成果转化：预先评估拟转化药品正常委托研发情况下的合同价格，并根据该品种所处的研发阶段选择对应的溢价系数，二者相结合的结果形成向客户的报价基础，并与客户协商谈判形成最终的合同金额 临床研究服务：根据需招募的受试者人数、实验周期、药物品种、给药难度、检测分析项目数量及难度等因素综合确定合同金额
万邦医药	药学研究服务：根据研发的项目的人工成本、物料成本、研发难度及市场情况等因素综合定价 临床研究服务：根据临床机构费用、招募费用及临床试验现场管理、检测费用、数据统计及分析及其他费用形成单个病例报价，结合受试者人数、采血点、试验周期等形成最终报价
海纳医药	受托研发服务：根据研发药品的预估成本和市场情况进行报价，经与客户谈判协商后确定合同金额。其中，研发药品的预估成本主要取决于项目的研究内容、研发难度、人工成本、物料成本以及项目运营成本 自主研发成果转化：由于公司已研发至一定阶段，在转让前公司会预先评估拟转化药品在正常受托研发情况下的合同价格参考标准，并根据该项目所处的研发阶段给予不同程度的溢价，综合考虑后形成向客户的报价，经与客户谈判协商后确定合同金额

综上，发行人定价方式符合行业惯例，与同行业可比公司不存在重大差异。但鉴于发行人 CRO 业务模式以自主立项及研发成果转化为主，可比公司多以受托研发业务为

主，发行人产品的定价方式更加侧重于市场法，研发成果转化项目较可比公司的溢价水平以及毛利率更高。

（三）报告期内该业务规模大幅增长的合理性

报告期内，发行人研发成果转化业务大幅增长主要系公司大幅提升自主立项并提前布局有潜力的药物品种的结果。

基于二十余年积淀的医药研发经验和对市场敏锐的洞察，公司提前布局自主立项业务，围绕国家鼓励的药物领域以及公司擅长的制剂平台为重点研发领域，基于自身对于药物品种的深刻认识、市场前景的正确判断，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，发行人各期分别转化了 12 个、8 个、17 个以及 23 个（合计 60 个）研发成果转化项目。

此外，由于自主立项下公司研发启动较早，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，故公司在与客户谈判中有一定议价能力。截至报告期末，发行人自主立项（未转化）的制剂类在研项目累计达 135 个，为后续业务的可持续增长奠定了基础。

关于发行人报告期内收入的合理性，请参见本审核问询函的回复报告之“问题 8 关于收入构成和收入快速增长的持续性”之“一、说明各期末在手订单金额，自主立项的研发项目数量、构成情况，上市许可批件数量及其具体情况，以上指标变动与发行人收入变动趋势的匹配情况；结合项目实施周期，说明在手订单、批件对应收入在未来期间的释放情况，发行人收入增长的持续性”。

四、说明各类业务之间的关联性，报告期内 CMO 业务及 CRO 业务的重叠客户、相关销售金额及其占比；发行人在向 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的合法合规性，是否符合相关合同约定，是否符合行业惯例

（一）说明各类业务之间的关联性，报告期内 CMO 业务及 CRO 业务的重叠客户、相关销售金额及其占比

1、各类业务之间的关联性

作为自主立项研发驱动的以仿制药为主的研发及生产公司，CRO 业务与原料药业

务、CMO 业务之间存在一定关联，具体如下：

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

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，可约定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，系研发期间关联使用公司原料药的客户，当取得注册批件、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，公司原料药客户与 CRO 客户的重叠情况如下：

单位：万元，%

原料药业务收入按客户分类	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
源于 CRO 客户的原料药收入	1,251.32	59.36	3,368.47	70.96	1,648.23	60.16	979.45	69.26
其中：存在对应药品 CRO 服务的客户	922.98	43.78	2,034.19	42.85	1,575.89	57.52	622.09	43.99
不存在对应药品 CRO 服务的客户	328.34	15.58	1,334.28	28.11	72.34	2.64	357.36	25.27
非 CRO 客户的原料药收入	856.75	40.64	1,378.61	29.04	1,091.55	39.84	434.78	30.74
合计	**2,108.07**	**100.00**	**4,747.08**	**100.00**	**2,739.78**	**100.00**	**1,414.23**	**100.00**

根据上表，报告期内公司原料药业务收入中，源于 CRO 客户的原料药收入分别为 979.45 万元、1,648.23 万元、3,368.47 万元和 1,251.32 万元，占各期原料药业务收入的比例分别为 69.26%、60.16%、70.96%和 59.36%，占比较高。其中，此类重叠客户多为存在对应药品 CRO 服务的客户，但还有部分客户购买的原料药品种与 CRO 项目研发标的并不一致，报告期内此类不一致客户的原料药收入分别为 357.36 万元、72.34 万元、1,334.28 万元和 328.34 万元，占原料药业务收入的比例分别为 25.27%、2.64%、28.11%和 15.58%，对于此类客户，主要系基于双方 CRO 项目的长期合作，彼此了解程度较高，客户较信赖公司的研发能力和产品质量，故双方的合作关系从 CRO 项目拓展到其他原料药产品。此外，报告期内原料药业务收入中非 CRO 客户的收入分别为 434.78 万元、1,091.55 万元、1,378.61 万元和 856.75 万元，占各期原料药业务收入的比例分别为 30.74%、39.84%、29.04%和 40.64%，对于此类客户，一方面公司通过展会、网站宣传或他人介绍等方式与客户建立合作关系，另一方面公司研发能力较强、部分原料药为市场上早期

品种，基于市场公开信息，部分客户主动与公司接洽，从而开展合作。综上所述，公司的原料药客户来源具有合理性。

影响公司 CMO 业务的主要因素为制剂研发过程中工艺验证的具体地点。公司为客户提供 CRO 服务时，如约定在发行人全资子公司朗诺制药进行工艺验证，或公司与客户签订合同时已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。因此，公司 CMO 业务与 CRO 业务相关（由于监管部门抽样核查，公司存在向山东省食品药品检验研究院和山东省药品监督管理局的收入，2022 年度为 0.15 万元，2023 年 1-6 月为 0.26 万元，以上两个客户与 CRO 业务无关，但金额较小，影响可忽略不计）。其中，如制剂研发所需原料药由公司生产，则 CMO 业务与原料药业务相关，否则与原料药业务无关。

综上所述，公司原料药业务部分与 CRO 业务相关，部分与 CRO 业务无关；公司 CMO 业务与 CRO 业务相关；公司 CMO 业务与原料药业务部分相关、部分无关。

2、报告期内 CMO 业务及 CRO 业务的重叠客户、相关销售金额及其占比

如前文回复之“1、各类业务之间的关联性”所述，除监管部门核查抽样外，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。报告期内公司 CMO 业务及 CRO 业务重叠客户、相关销售金额及占比如下：

（1）2023 年 1-6 月

单位：万元，%

重叠客户名称		CMO 业务		CRO 业务	
		金额	占比	金额	占比
贵州益佰制药股份有限公司		59.26	4.20	-	-
华润医药控股有限公司[1]	华润双鹤药业股份有限公司	-	-	1,800.00	8.86
	北京双鹤药业经营有限责任公司	-7.84	-0.55	-	-
江苏恩华药业股份有限公司[2]	江苏恩华药业股份有限公司	-	-	36.66	0.18
	江苏恩华和信医药营销有限公司	351.50	24.88	-	-
上海谷方盟医药科技有限公司		34.53	2.44	-	-
沈阳红旗制药有限公司[3]	沈阳红旗制药有限公司	-	-	-	-
	海南红祥旗荣医药科技有限公司	153.32	10.85	5.57	0.03

重叠客户名称		CMO 业务		CRO 业务	
		金额	占比	金额	占比
	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	-	-	-	-
漳州片仔癀药业股份有限公司		-0.28	-0.02	-	-
中国医药集团有限公司	国药集团致君（深圳）制药有限公司	103.60	7.33	-	-
珠海和凡医药股份有限公司		446.90	31.64	2,000.00	9.85
四川梓橦宫药业股份有限公司		221.78	15.70	383.99	1.89
合计		**1,362.78**	**96.47**	**4,226.22**	**20.81**

注：1、北京双鹤药业经营有限责任公司为公司 CMO 客户，其母公司华润双鹤药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

2、江苏恩华和信医药营销有限公司为公司 CMO 客户，其母公司江苏恩华药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

3、海南红祥旗荣医药科技有限公司既是公司 CRO 客户，又是 CMO 客户，海南红祥旗誉医药健康科技有限公司为公司 CMO 客户，二者母公司沈阳红旗制药有限公司为公司 CRO 客户。

（2）2022 年度

单位：万元，%

重叠客户名称		CMO 业务		CRO 业务	
		金额	占比	金额	占比
贵州益佰制药股份有限公司		-	-	-	-
华润医药控股有限公司 [1]	华润双鹤药业股份有限公司	-	-	-	-
	北京双鹤药业经营有限责任公司	9.30	0.36	-	-
江苏恩华药业股份有限公司 [2]	江苏恩华药业股份有限公司	-	-	348.03	1.21
	江苏恩华和信医药营销有限公司	51.15	2.00	-	-
上海谷方盟医药科技有限公司		48.20	1.89	-	-
沈阳红旗制药有限公司 [3]	沈阳红旗制药有限公司	-	-	3,000.00	10.41
	海南红祥旗荣医药科技有限公司	650.43	25.46	1,240.51	4.30
	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	315.25	12.34	-	-
漳州片仔癀药业股份有限公司		48.80	1.91	2,850.00	9.89
中国医药集团有限公司	国药集团致君（深圳）制药有限公司	64.34	2.52	-	-
珠海和凡医药股份有限公司		1,273.25	49.84	1,278.64	4.44
四川梓橦宫药业股份有限公司		-	-	2,991.08	10.38
合计		**2,460.72**	**96.31**	**11,708.26**	**40.62**

注：1、北京双鹤药业经营有限责任公司为公司 CMO 客户，其母公司华润双鹤药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

2、江苏恩华和信医药营销有限公司为公司 CMO 客户，其母公司江苏恩华药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

3、海南红祥旗荣医药科技有限公司既是公司 CRO 客户，又是 CMO 客户，海南红祥旗誉医药健康科技有限公司为公司 CMO 客户，二者母公司沈阳红旗制药有限公司为公司 CRO 客户。

（3）2021 年度

单位：万元，%

重叠客户名称		CMO 业务		CRO 业务	
		金额	占比	金额	占比
贵州益佰制药股份有限公司		41.11	20.61	2,500.00	12.38
华润医药控股有限公司 [1]	华润双鹤药业股份有限公司	-	-	-	-
	北京双鹤药业经营有限责任公司	-	-	-	-
江苏恩华药业股份有限公司 [2]	江苏恩华药业股份有限公司	-	-	660.71	3.27
	江苏恩华和信医药营销有限公司	-	-	-	-
上海谷方盟医药科技有限公司		-	-	891.35	4.41
沈阳红旗制药有限公司 [3]	沈阳红旗制药有限公司	-	-	-	-
	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	108.31	54.30	-	-
漳州片仔癀药业股份有限公司		-	-	1,074.76	5.32
中国医药集团有限公司	国药集团致君（深圳）制药有限公司	-	-	2,000.00	9.91
珠海和凡医药股份有限公司		-	-	153.34	0.76
四川梓橦宫药业股份有限公司		-	-	1,018.58	5.04
合计		**149.42**	**74.91**	**8,298.74**	**41.10**

注：1、北京双鹤药业经营有限责任公司为公司 CMO 客户，其母公司华润双鹤药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

2、江苏恩华和信医药营销有限公司为公司 CMO 客户，其母公司江苏恩华药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

3、海南红祥旗荣医药科技有限公司既是公司 CRO 客户，又是 CMO 客户，海南红祥旗誉医药健康科技有限公司为公司 CMO 客户，二者母公司沈阳红旗制药有限公司为公司 CRO 客户。

（4）2020 年度

单位：万元，%

重叠客户名称		CMO 业务		CRO 业务	
		金额	占比	金额	占比
贵州益佰制药股份有限公司		-	-	-	-
华润医药控股有限公司[1]	华润双鹤药业股份有限公司	-	-	-	-
	北京双鹤药业经营有限责任公司	-	-	-	-
江苏恩华药业股份有限公司[2]	江苏恩华药业股份有限公司	-	-	669.63	5.95
	江苏恩华和信医药营销有限公司	-	-	-	-
上海谷方盟医药科技有限公司		-	-	101.10	0.90
沈阳红旗制药有限公司[3]	沈阳红旗制药有限公司	-	-	-	-
	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	-	-	-	-
漳州片仔癀药业股份有限公司		-	-	163.22	1.45
中国医药集团有限公司	国药集团致君（深圳）制药有限公司	-	-	-	-
珠海和凡医药股份有限公司		6.77	100.00	701.90	6.23
四川梓橦宫药业股份有限公司		-	-	597.16	5.30
合计		**6.77**	**100.00**	**2,233.00**	**19.83**

注：1、北京双鹤药业经营有限责任公司为公司 CMO 客户，其母公司华润双鹤药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

2、江苏恩华和信医药营销有限公司为公司 CMO 客户，其母公司江苏恩华药业股份有限公司为公司 CRO 客户；

3、海南红祥旗荣医药科技有限公司既是公司 CRO 客户，又是 CMO 客户，海南红祥旗誉医药健康科技有限公司为公司 CMO 客户，二者母公司沈阳红旗制药有限公司为公司 CRO 客户。

CMO 业务与 CRO 业务非重叠客户中，二者关系如下：

CMO 客户名称		相关 CRO 客户	与 CRO 客户关系
合肥绿薄荷医药科技有限公司		上海谷方盟医药科技有限公司	CRO 客户指定的销售公司
华润医药控股有限公司	华润湖北金马医药有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
	华润江苏医药有限公司	沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
	华润南通医药有限公司	沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
南京医药股份有限公司		沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
上海医药集团股	上药控股徐州股份有限公司	沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司

CMO 客户名称		相关 CRO 客户	与 CRO 客户关系
份有限公司			
四川众智药业有限公司		四川梓橦宫药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
苏州天晴兴卫医药有限公司		沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
泰州医药集团有限公司		沈阳红旗制药有限公司	CRO 客户指定的销售公司
浙江来益医药有限公司		华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
中国医药集团有限公司	国药控股温州有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
	国药控股江西有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
	国药控股新疆新特参茸药业有限公司	华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
上药科园信海医药襄阳有限公司		华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司
人福医药十堰有限公司		华润双鹤药业股份有限公司	CRO 客户指定的销售公司

注：山东省食品药品检验研究院和山东省药品监督管理局作为公司 CMO 业务客户，系向公司采购监管抽样核查样品，故并非 CRO 客户，但 2022 年度存在 0.15 万元收入，2023 年 1-6 月存在 0.26 万元收入，金额较小，影响可忽略不计。

（二）发行人在向 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的合法合规性，是否符合相关合同约定，是否符合行业惯例

1、公司通过关联审评获批原料药情况

根据国家药品监督管理局药品审评中心登记平台的原料药登记数据，截至 2023 年 6 月 30 日，朗诺制药的原料药登记品种 43 项，其中登记状态为 A（已批准在上市制剂使用）的共 24 项。根据审评申请文件，该 24 项已批准在上市制剂使用的原料药品种中，其中 1 项系沿袭自原料药审批制度改革前已获的批准文号，6 项系在制度改革后通过单独审评方式获批，剩余 17 项则系通过关联审评方式获批。除去 4 项关联审评制剂系公司自主立项研发且尚无 CRO 客户外，其余 13 项通过关联审评获批的原料药具体情况如下：

原料药登记号	原料药品种名称	关联审评制剂名称	关联审评制剂申请人	关联审评制剂 CRO 客户	关联审评获批日
Y20180000320	琥珀酸普芦卡必利	琥珀酸普芦卡必利片	百诺医药	浙江昂利康制药股份有限公司	2021/5/11
Y20180000609	阿哌沙班	阿哌沙班片	漳州片仔癀药业股份有限公司	漳州片仔癀药业股份有限公司	2021/11/3

原料药 登记号	原料药 品种名称	关联审评制剂 名称	关联审评制剂申 请人	关联审评制剂 CRO 客户	关联审评 获批日
Y20180000610	塞来昔布	塞来昔布胶囊	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	2023/4/11
Y20180000860	地氯雷他定	地氯雷他定口服溶液	朗诺制药	漳州片仔癀药业股份有限公司	2021/1/27
Y20180001108	盐酸托莫西汀	盐酸托莫西汀胶囊	百诺医药	上海谷方盟医药科技有限公司	2021/6/16
Y20180001167	依托考昔	依托考昔片	朗诺制药	国药集团致君（深圳）制药有限公司	2021/6/30
Y20180001416	盐酸达泊西汀	盐酸达泊西汀片	朗诺制药	沈阳红旗制药有限公司	2021/9/24
Y20190000999	帕瑞昔布钠	注射用帕瑞昔布钠	山东丹红制药有限公司	山东丹红制药有限公司	2021/11/17
Y20190001000	拉考沙胺	拉考沙胺片	百诺医药	江苏恩华药业股份有限公司	2022/3/16
Y20190021425	富马酸丙酚替诺福韦	富马酸丙酚替诺福韦片	华润三九医药股份有限公司	华润三九医药股份有限公司	2022/6/30
Y20190021505	磷酸西格列汀	磷酸西格列汀片	朗诺制药	浙江九洲生物医药有限公司	2021/12/31
Y20200000278	非布司他	非布司他片	朗诺制药	珠海和凡医药股份有限公司	2021/11/17
Y20200000291	盐酸奥普力农	盐酸奥普力农注射液	沈阳双鼎制药有限公司	沈阳双鼎制药有限公司	2022/4/8

注：①对应 CRO 业务分类，CRO 客户含研发成果转化客户及受托研发客户；②部分原料药存在与多个制剂项目提交关联审评的情形，根据规则，以首个获批制剂作为原料药登记状态转 A 日

截至 2023 年 6 月 30 日，除琥珀酸普芦卡必利外，以上其他原料药品种均存在向关联审评制剂 CRO 客户以外的其他客户销售之情形。

2、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，符合相关合同约定，符合行业惯例

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

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。 **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…… （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。 **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。 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。 **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。 **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。 **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。…… （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”。 （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”。…… （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。

经查阅公司与前述 13 项通过关联审评获批原料药的制剂 CRO 客户所签协议及后续补充协议或书面确认，截至本问询函回复报告出具之日，不存在关于原料药权属限制、独家或排他供应等特殊约定，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。

结合上述原料药审批制度，药品审评中心建立信息登记平台，对原料药生产企业申报的原料药相关登记信息进行公示（获批后登记状态标识为 A），供相关申请人或者持有人选择，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。此外，公司供应商中同样从事原料药生产的上海迪赛诺化学制药有限公司、阜新龙瑞药业有限责任公司、乳源东阳光药业有限公司已出具情况说明，认为向转 A 关联审评制剂客户以外的其他客户供应同品种原料药系属行业惯例。再者，经公开检索，涉及原料药业务的以下上市/拟上市公司在其公开文件中亦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” “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”
欣捷高新（创业板在审）	“罗库溴铵原料药已通过与制剂的关联审评审批，并与多个制剂生产厂商进行了关联”

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。

五、说明发行人对外采购临床服务以及中试验证等技术服务的原因及合理性，是否存在 CRO 客户指定相关外采服务商的情形

（一）发行人对外采购临床服务以及中试验证等技术服务的原因及合理性

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，包括负责患者招募、临床试验中心协调、临床数据统计等工作，生物等效性试验的样品检测部分由发行人全资子公司安捷生物自行完成。委托外部具有临床研发服务业务的机构进行临床试验在医药行业较为普遍，符合行业惯例。发行人同行业可比公司中，百诚医药（301096.SZ）、诺康达等均部分或全部对外采购该项服务。

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，以上制剂车间的产能不足，另外缺少注射剂、滴眼剂、外用制剂、高活性产品等生产线，故委托符合 GMP 标准的药品生产企业进行相关产品的中试验证生产合作。相关产品的制剂工艺、合成路径等核心技术与环节为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大幅降低。

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）是否存在 CRO 客户指定相关外采服务商的情形

发行人业务开展过程中，不存在 CRO 客户指定相关服务商的情形。仅在发行人与国药集团容生制药有限公司的合作中，对方初步选定了若干家 BE 试验临床基地及检测机构供发行人选择，以保证相关临床试验及检测的过程、数据以及结果的效率与质量。

六、结合发行人所处行业的市场竞争格局、发行人业务未来的开拓性与突破性难度、发行人未来业务发展的相关影响因素、带量采购等行业政策的变化趋势等说明对发行人所处市场空间、竞争格局、发行人与下游客户的合作方式、持续经营能力的影响

1、发行人所处行业的市场空间及竞争格局

发行人所处行业为研发及生产外包服务行业，为众多制药企业、药物销售企业等提供研发服务。根据标点信息数据，2022 年度，我国 CRO 行业市场规模约为 1,402 亿元。

目前，我国 CRO 公司数量较多，涉足医药外包服务企业有 500 家左右。虽 CRO 行业市场规模较大，但市场参与者较多，市场份额较为分散。

2、下游客户所处行业的竞争格局

根据标点信息数据，我国的制药企业中，90%以上为仿制药生产企业，其中部分企业研发、生产及综合实力较强，但亦存在部分研发实力不足、产品缺乏竞争力、综合实力薄弱的仿制药生产企业。发行人下游药品生产企业竞争较为激烈，药品研发需求旺盛，持续促进发行人所在 CRO 行业的发展。

3、发行人未来业务发展的相关影响因素

1）“健康中国 2030”促进国民健康水平提升，拉动医药需求快速增长

《“健康中国 2030”规划纲要》由中共中央、国务院于 2016 年 10 月 25 日印发并实施。此纲要将推进健康中国建设，将人民健康水平提升至前所未有的高度，内容涉及加快落实医疗卫生体制改革、推动中医药现代化等，推动了医药行业的长期发展。

2）仿制药一致性评价政策

仿制药一致性评价要求仿制药在质量以及疗效上与原研药保持一致，该政策的实施对国内仿制药企业的研发实力、技术水平等提出了更高的要求，借助 CRO 将研发外包

可合理实现行业分工，优化资源分配，规避研发风险，提高效率并降低成本，具有领先技术和丰富经验的 CRO 将持续在市场竞争中获益。

3）MAH 制度的影响

MAH 制度实现了药品的上市许可与生产许可分离，取得药品注册证书的企业可选择自主生产或外包生产。在这种制度下，医药销售企业等成为药品研发投资新的生力军。此类企业无研发能力，团队人员精简，追求效率，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而极大加速 CRO 行业的发展。

4）带量采购政策的影响

近年来，药品集中带量采购工作进入常态化阶段。带量采购政策下药品价格大幅下降，药企的利润空间被压缩，单一药物品种的生命周期大幅缩短，倒逼企业通过技术创新和产品升级来降低成本，补充更具有价值和研发壁垒的仿制药，从而增强企业的盈利能力。对于市场竞争较为激烈的药物品种，若药企相关产品未被纳入集采，则其成本控制和销售价格将面临严峻的考验。对于临床需求较高且竞争格局良好的药物品种，药企可在产品获批上市后的一段时间内享受市场红利，且在被纳入集采后，亦可快速提高产品销量和市场份额。因此，带量采购政策会促使企业加强研发投入，助力药品研发外包的需求增长；同时，部分企业利润被压缩，会减少采购数量，反而加强采购质量，对产品的市场空间、产品研发成功率以及产品商业化生产后产品竞争力等有更高要求。

5）技术与问题解决

技术是 CRO 业务的灵魂。技术的持续积累与学习是组织智慧和问题解决的关键。发行人建立了以学习、沉淀、分享、应用为宗旨的学习型组织，构建了知识内容系统化，知识管理制度化，知识分享自觉化，知识与业务流程相融合的知识管理体系。知识管理体系的建设使发行人技术持续积累与迭代，从而使发行人始终保持技术的先进性与关键技术行业的领先地位。

6）研发效率

由于产品研发周期长（一般 3-5 年），人力成本高企，因此研发效率成为影响研发成本的关键要素。发行人自 2004 年即通过了 ISO9001 国际管理体系认证，2008 年起即引入世界领先的集成产品开发流程管理体系（IPD），并进行端到端数字化管理，保证了项目关键任务与关键里程碑的高效达成。发行人 CRO 业务的较高毛利率与发行人持

续的管理投入和流程型组织建设息息相关。

7）风险控制

关于发行人风险控制相关内容请见本问题之“二、结合合同金额、付款方式及付款进度等具体合同条款……报告期内发行人研发成果转化业务规模大幅增长是否具备可持续性”之“（二）报告期内发行人研发成果转化业务规模大幅增长是否具备可持续性”之“3、强大的风险把控能力”。4、发行人业务未来的开拓性与突破性难度

目前，发行人所处 CRO 行业下游客户的竞争较为激烈，研发需求旺盛，在带量采购等政策的影响下，制药企业或药品销售企业等下游客户愿意为竞争较少、临床价值较高的品种支付更高的溢价；另一方面，由于集采挤压下游客户的利润空间，势必影响下游客户采购研发的资金总量，选择产品更加谨慎，对 CRO 的要求更加苛刻，CRO 间的竞争更加激烈，只有信誉良好、管理精益、服务优质的 CRO 方能在行业竞争中胜出。在这种背景下，发行人未来业务的开拓性与突破性难度概述如下：

1）CRO 业务

正确的选题立项是制剂研发成果转化业务的关键成功要素，而掌握技术发展趋势、研究疾病发展方向、洞察下游客户需求是正确选题的基础。仿制药选题立项常常受限于专利设置，突破专利能力往往成为项目是否成功的关键。发行人历来重视知识和知识产权管理，已建立了数十人的团队，并通过了知识产权管理体系认证（GB/T29490-2013），为知识产权的创新与突破奠定了基础。

国家药品审评中心（CDE）对药品注册要求越来越高，研发过程中，项目管理能力、风险管理能力、问题解决能力是决定项目进度、成本控制是能否到达终点的关键。因此，流程型组织建设、高素质的人才团队和持续的人才培养能力是决定 CRO 企业业务长期增长的重要基础。发行人持续优化集成产品研发管理体系（IPD）建设，建立了五级质量保证控制系统，不断降低风险发生提高项目成功率。发行人建立了从人才配置、人才培养、人才选拔、上岗准入、职级晋升等一系列人才发展体系，保证了人才的持续输出，为项目成功和客户成功打下来坚实基础。

为适应不断变化的行业竞争环境，高端仿制药和 2 类创新药研发是发行人近几年重点拓展的业务领域，发行人先后布局了缓控释制剂、乳剂、贴剂、微片制剂、微晶长效注射剂等高端剂型，截至 2023 年 6 月 30 日，35 个高端创新制剂（包括 16 个 2 类创新

药）在研项目处于不同的阶段中。

另外，发行人产能得到落实后，将选择机制创新、疗效确切的市场未满足领域产品，利用自身原料、制剂一体化优势，积极参入国家集采，实现社会效益和经济效益双赢。

2）原料药及 CMO 业务

原料药及 CMO 业务是发行人未来业务的重要组成部分，是研发成果转化业务的重要保障及支撑，大力发展原料药及 CMO 业务是发行人未来整体业务成长的关键因素。产能不足与产线短缺是发行人目前原料药及 CMO 业务的受限因素，随着本次 IPO 募投项目的到位，问题有望得到解决。

此外，审评审批环节是原料药能否取得供应制剂商业化生产资格的关键，国家药品审评中心（CDE）对原料药审评审批要求尤其是杂质研究的要求越来越高，该环节成为竞争的重要壁垒。发行人在业务发展过程中建设了国内领先的杂质研究平台，为原料药的顺利获批奠定了基础。目前，发行人原料业务大多局限于小分子化合物，向蛋白质多肽药物、绿色酶催化工艺、连续流工艺等拓展是未来业务持续发展的重要路径。

5、以上因素对发行人所处市场空间、竞争格局、发行人与下游客户的合作方式、持续经营能力的影响

“健康中国 2030”及 MAH 制度推动了 CRO 行业的持续发展，据标点信息数据，预计 2027 年我国 CRO 行业的市场规模将增至 2,786 亿元，2022-2027 年间复合增长率为 14.7%。在带量采购等政策的催化下，下游药企及医药销售企业、医药研发投资企业等更加偏好有临床价值及研发壁垒的仿制药，不具备研发实力、通过压低价格恶性竞争的 CRO 企业未来将难以存续，而具有核心技术及研发实力，能够持续开发优质药物品种的 CRO 将具有更高的议价能力。

发行人优先布局市场空间大或竞争产品少的药物品种，集中优质资源开发具有临床价值的首仿药物，发行人坚持 DDFX^{BN}（Drug Design For X，药品全生命周期竞争力研发设计）的研发设计理念，为商业化产品的竞争优势奠定了基础，同时，发行人可为客户提供原料药生产及制剂 CMO 一体化服务并持续推动流程型组织建设与数字化升级，极大的提高了客户的满意度。截至 2023 年 7 月末，发行人获批产品中已有首仿品种 7 款（其中 4 款为独家品种），前三仿制药品种 12 款。此外，发行人拥有百余个优质的制剂类在研项目，将持续为客户提供优质品种。未来，公司将探索与客户的更多合作方

式，拟通过更多约定权益占比的方式，获取药品销售额分成，降低产品开发的风险，不断提高可持续经营能力。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了如下核查程序：

1、获取发行人 2015 年以来受托研发项目清单及执行情况；

2、查阅发行人受托研发项目与客户签订的终止协议，了解项目终止原因及主要责任方，确认客户退款金额及抵扣金额；

3、获取受托研发服务项目及研发成果转化项目典型合同，对比其合同条款；

4、获取发行人研发成果转化业务在执行项目清单，梳理截至 2023 年 6 月 30 日各项目研发阶段；

5、获取发行人在研项目清单及各个项目的研发阶段，了解其适应症及市场空间；

6、获取发行人《立项管理制度》等文件，了解发行人自主立项的药物品种的判断依据；

7、访谈发行人营销中心负责人，了解研发成果转让项目的定价方式；

8、查阅同行业可比公司公开信息，了解其定价方式及机制；

9、获取发行人报告期内研发成果转化项目签署合同，了解签署合同时各个项目所处研发阶段；

10、通过国家药品监督管理局药品审评中心登记平台查询朗诺制药原料药登记数据；

11、查阅审批制度改革前的原料药药品批件、改革后的关联或单独审评申请文件，识别朗诺制药目前已批准在上市制剂使用的原料药品种的获批方式；

12、查阅原料药审批管理相关规则；

13、查阅公司与通过关联审评获批的原料药的制剂 CRO 客户所签协议及后续补充协议或书面确认；

14、获取并查阅原料药厂商就行业惯例出具的情况说明，并对上市/拟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进行了公开检索；

15、获取朗诺制药就其原料药相关事项出具的补充确认或说明；

16、了解发行人采购临床及中试验证技术服务的原因，查阅同行业可比公司情况；

17、获取 CRO 客户初步选定相关外采服务商的合同，了解原因；

18、查阅标点信息出具的行业报告，了解发行人行业空间、市场竞争格局、行业变化趋势等；

19、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；

20、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，核查发行人各类业务的相关性；

21、获取发行人 2018 年度以来 ANDA 申报及获批情况，获取 CDE 公布的行业数据，比较发行人与同行业 ANDA 审评通过率。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、历史期间，发行人受托研发项目失败率约 11.93%（主要由国家政策或客户自身战略变化导致），仅有 2 单涉及退款情形（其中 1 单的终止责任与发行人相关），退款金额 228.00 万元，3 单涉及已支付金额抵扣同一客户其他合同款项情形，抵扣金额合计 437.50 万元。整体来看，发行人受托研发业务退款及抵扣金额占合同总金额比例较低，分别为 0.33%以及 0.64%。针对上述风险，已在招股说明书中补充披露；

2、相较于受托研发，发行人研发成果转化业务承担了更多研发风险且伴随着更高的产品溢价，报告期内发行人研发成果转化业务规模大幅增长具备可持续性；

3、发行人确定自主立项的药物品种前期，通常会进行充分的市场调研，综合考虑药物品种的临床价值、政策导向、市场空间、公司核心技术以及客户需求等方面，进行综合评价，由立项委员会决定是否立项。发行人在复杂剂型领域以及神经系统用药、儿童用药等剂型复杂的药物研发领域较同行业公司更具优势。发行人研发成果转让项目的定价方式主要采用成本加成法（早期项目）以及市场法（后期项目）定价，定价公允，

与可比公司定价方式不存在重大差异，该业务规模大幅增长具有合理性；

4、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；

5、发行人对外采购临床服务以及中试验证等技术服务具有合理性，符合行业惯例；

6、发行人历史期间不存在客户指定外采供应商的情形；

7、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，但由于存在少量 CRO 客户指定销售的情况，使得部分 CMO 客户与 CRO 客户不重叠，但不重叠的客户收入占 CMO 收入比例较低；对于原料药业务，发行人可不依托于 CRO 业务独立开展销售，故部分原料药业务与 CRO 业务无关；

8、在“健康中国 2030”、MAH 制度以及带量采购政策的催化下，下游制药企业、医药销售企业及医药研发投资企业对技术创新和产品升级的需求更加强烈，推动了发行人所在行业的发展，同时也降低了未来业务开拓的难度。发行人未来业务重心将更加侧重于研发成果转化业务，开发具有临床价值的首仿药物，增强产品的溢价空间，此外将探索与客户的更多合作方式，降低产品开发的风险。综上，发行人具备持续经营能力。

问题 2 关于发行人创业板定位

申报材料显示：

（1）发行人技术先进性主要体现在四大技术平台，介绍方式为一一罗列，未结合发行人业务特点、业务环节进行有效介绍，也未体现各个技术之间重要性的区别，此外介绍中未与行业水平、竞争对手情况进行比较，技术先进性体现不足。

（2）发行人技术实力成果体现在药品批件数量，发行人累积取得 170 余项药品注册批件或通过一致性评价及原料药批件，此外还有 53 项产品已取得药品注册受理号，14 项 2 类创新药及百余项仿制药产品处于研发中。

请发行人：

（1）结合业务特征和业务流程，说明四大平台在药物研究方面的功能、作用、重要性，发行人在各平台的竞争对手、竞争优劣势情况，技术先进性的具体体现情况。

（2）从累积、报告期两种时间口径，说明创新药、仿制药批件获取、通过一致性评价情况；对比同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理以及研发储备项目数量，说明发行人技术水平及行业地位情况。

（3）结合发行人核心技术平台的技术先进性水平及应用场景，主要产品管线及储备项目的市场空间和市场容量，分析说明发行人净利润波动较大的原因，发行人主营业务是否具有成长性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、结合业务特征和业务流程，说明四大平台在药物研究方面的功能、作用、重要性，发行人在各平台的竞争对手、竞争优劣势情况，技术先进性的具体体现情况

（一）四大平台在药物研究方面的功能、作用、重要性、竞争对手及技术先进性的具体体现情况

按照业务形态，发行人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，各自在发行人业务开展过程中发挥主要的作用。其中，原料药相关技术平台主要应用于发行人 CRO 业务中的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发行人 CRO 业务中的制剂药学研究、

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。两大技术平台在药物研究方面的功能、作用、重要性、竞争对手及技术先进性的具体体现如下所示：

技术平台大类	细分技术平台	在药物研究方面的功能、作用	技术平台的重要性	竞争对手	先进性	在业务流程中的作用
原料药研发平台	无机药物原料药研发平台	1、开发无机药物的合成工艺 2、研究无机药物的金属元素杂质，保障药物的安全性 3、提高无机药物的晶型纯度，提高药物的疗效 4、依托该平台公司可开发无机化合物类的原料药，如碳酸镧等品种	重要，拓展公司研究领域	同行业可比公司较少开展相关平台研究	1、公司使用电感耦合等离子体质谱开发了痕量金属元素检测技术，可准确高效的实现 50 种以上金属元素检测能力 2、公司可精确的测定特定晶体样品中 1.0%的其他晶型杂质	可应用于 CRO 业务中的原料药药学研究部分；亦用于原料药中试放大验证与生产业务，形成原料药业务收入
	小分子原料药研发平台	1、开发有机小分子原料药的合成路线和工艺 2、研究有机小分子原料药及中间体的分析方法和质量标准 3、研究有机小分子原料药的晶型和粒度等质量属性	非常重要，持续开发新品种，保证原料和制剂申报进度的领先	同行业部分可比公司如百诚医药、阳光诺和等具备相关技术平台	1、公司具备药物多晶型筛选与应用技术，取得了多项自主知识产权 2、除行业通用的不对称合成技术、金属催化合成技术，公司还具备臭氧化合成技术和结晶在线研究技术等	
	非生物大分子原料药研发平台	1、开发糖类大分子原料药 2、开发高端大分子辅料 3、开发大分子医美材料	1、重要，拓展公司研究领域 2、通过非生物大分子原料药研发平台实现关键原料药、辅料等医用材料的自我供应，公司可以开发具备较高技术壁垒的高端制剂	同行业可比公司较少开展相关平台研究	以分子量及其分布、取代度、黏度等指标为关键质量属性，研究大分子聚合或水解的关键工艺参数，是国内少有的药用非生物大分子原辅料开发平台	
	原料药放大生产与验证平台	1、开发原料药的中试工艺 2、进行原料药的工艺验证 3、进行原料药的稳定性研究	非常重要，实现原料药产业化	同行业部分可比公司百诚医药等具备原料药生产基地（浙江赛默制	1、原料药微粉技术可实现 D501~10 微米的原料药粒度控制 2、公司结晶技术平台拥有世界先进的仪器设备和丰富的技术积淀，研究水平位居行业前列，保障了结晶技术开发的精准度	

技术平台大类	细分技术平台	在药物研究方面的功能、作用	技术平台的重要性	竞争对手	先进性	在业务流程中的作用
				药有限公司）	3、公司掌握了生产模拟技术，可提升生产放大和工艺验证的一次成功率	
	杂质研究平台	1、化学合成、液相制备杂质对照品 2、表征杂质对照品的化学结构 3、开发杂质特异性杂质（遗传毒性杂质、异构体杂质）遗传毒性杂质检测方法，制定质量控制策略	重要，保证药品申报过程中杂质研究充分、准确，保障产品通过批准	同行业部分可比公司如百诚医药等具备相似技术平台	1、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 2、项目经验丰富，建立气相杂质分析方法数据库 200 余个，遗传毒性杂质 600 余个	
制剂研发平台	调释制剂开发平台	1、开发缓控释制剂。使药物作用更持久、毒副作用更低、用药次数更少，提高患者用药依从性 2、开发定时释放制剂。可根据人体生物时间节律特点，定时释放所需药量，使药物发挥最佳治疗效果 3、开发定位释放制剂。可选择性的将药物输送到胃肠道特定部位释放起效，避免某些药物在胃肠道环境下失活，提高药物生物利用度，改善个体差异大、药物吸收不完全的现象	非常重要，是公司研发重要业务单元，可为公司持续提供高附加值产品	同行业部分可比公司如百诚医药、阳光诺和、万邦医药等具备相关技术平台	1、除行业通用调释技术外，公司还具备热熔挤出缓释技术、颗粒和微片缓释技术，且公司拥有小试至放大生产完整技术平台，具备领先优势 2、调释制剂对高分子材料、工艺及设备均有较高要求，技术开发难度大，产业化困难，具有较高技术壁垒，经过多年积累沉淀，公司成功搭建了调释技术平台，掌握并应用的平台技术有缓控释骨架片制备技术、膜释小丸、颗粒或微片制备技术等，涉及到的工艺有挤出滚圆工艺、离心造粒工艺、流化包衣工艺、微片或微丸压片工艺等，确保对不同释放机理的制剂进行研究和评价 3、依托该技术平台，公司已成功研发了一系列制剂产品，包括缓释骨架片、缓释微丸、肠溶片、肠溶胶囊、脉冲释放片等十多个品种，技术成熟	可应用于 CRO 业务中的制剂药学研究等；亦可用于制剂中试放大验证与生产业务，形成 CMO 业务收入
	经皮给药平台	该平台可开发液体型、乳膏型、凝胶型、膜控型、骨架型、储库型等经皮给药制剂，该类制剂可以： 1、直接作用于靶部位发挥作用，发现副作用可随时终止给药 2、避免肝脏首过效应和胃肠因素干扰，避免药物对胃肠道的副作用 3、血药浓度恒定，避免峰谷效应，	重要，是公司重要业务单元，扩展了制剂品种类别，提供高附加值制剂产品	同行业部分可比公司如百诚医药、阳光诺和、万邦医药具备相关技术平台	1、公司建立了经皮给药技术平台，涵盖贴剂、贴膏剂、软膏剂、凝胶剂、外用液体制剂（喷雾剂、搽剂、洗剂等）等剂型 2、除行业通用的经皮给药技术外，公司还具备以脂质体、醇质体技术制备透皮制剂的优势，大部分可比公司难以掌握	

技术平台大类	细分技术平台	在药物研究方面的功能、作用	技术平台的重要性	竞争对手	先进性	在业务流程中的作用
		降低毒副反应 4、减少给药次数，用药方便、患者顺应性好				
	复杂注射剂研究平台	1、该平台可开发复杂注射剂，复杂注射剂是一类复杂的载药系统，包括静脉乳、脂质体、混悬型注射剂等多种剂型 2、复杂注射剂与普通注射剂相比制备工艺复杂、技术难度大，但临床优势明显，可提高药物的生物利用度、控制药物的释放速度，具有靶向性、减少副反应、减少用药次数、改善患者用药顺应性、延长药物的生命周期等，具有高技术壁垒和高附加值	非常重要，拓展公司高端制剂研究领域，支撑公司持续发展	同行业部分可比公司如阳光诺和、诺康达等具备相关技术平台	复杂注射剂工艺复杂、研究难度极高，大部分研发及制药企业不具备此技术研究能力，公司拥有乳剂、微球、微晶等复杂注射剂研究技术	
	热熔挤出制剂平台	1、用于提高难溶性药物的溶解度和生物利用度，掩盖药物不良味道 2、可制备成缓释制剂、靶向制剂 3、无需使用有机溶剂，开发过程对环境友好 4、可持续性操作，缩短生产时间	重要，是公司重要业务单元，可提供高附加值制剂产品	同行业可比公司较少开展相关平台研究	1、热熔挤出技术用途广泛，但对材料和设备要求较高，能成熟掌握该技术的企业较少 2、公司构建了完整的热熔挤出（HME）技术平台，可实现技术研发到规模化生产全覆盖	
	掩味技术平台	用于各种不良口感（苦、麻、涩等）制剂开发。通过各种掩味技术，掩盖药物的不良味道，改进药物口感，进而改善用药依从性。特别适用于儿童药物的开发	为公司重要研究领域之一，尤其是儿童用药领域药品开发	同行业部分可比公司如百诚医药、万邦医药、诺康达等具备相关技术平台	1、常规掩味技术属于通用技术，但通过热熔挤出技术、细粒包衣技术等进行掩味并实现无水吞服，技术难度较高，竞争公司少，公司具备技术优势 2、公司已建立掩味技术平台和完善的味觉评分体系，结合体外释放特性，确认最佳的掩味方案和矫味剂配比，可以提供溶液、颗粒、无水吞服颗粒、干混悬、微片一站式解决方案	
	相容性研究平	直接接触药品的包装材料和容器是药品不可分割的一部分，它伴随	重要，保障产品通过批准，	同行业部分可比公司如百诚	1、公司经过多年研发经验的积累，建立了一套科学完整的提取-迁移-安全性评估手段，有效的提升了研究效	

技术平台大类	细分技术平台	在药物研究方面的功能、作用	技术平台的重要性	竞争对手	先进性	在业务流程中的作用
	台及密封性研究技术	药品生产、流通及使用的全过程。因此需要对包装系统、器具与药品之间的相容性进行研究 1、筛选合适密封组件，保护并达到符合包装预期的使用功能 2、降低因制药相关材料（包材、生产组件、器具）的复杂性而引起的药品质量、疗效和安全性风险	避免委外研究带来风险，提升项目整体研发质量和效率	医药、万邦医药等具备相关技术平台	率 2、公司通过风险评估设计、先进的检测技术和可提取物谱库，进行可提取物和浸出物的安全性/风险评估，实现药品全生命周期与组件的相容性研究 3、依托该技术平台，公司已完成 60 余个项目、150 余项方法学验证研究，剂型包括注射剂、眼用制剂、口服制剂、外用制剂等	
	生物样品检测平台	提供临床前及临床样本生物分析服务，可应用于 CRO 业务中，需要 BE 试验或动物药代动力学实验的部分	重要，拓展公司产业链条，提高 BE 研发效率，支持创新药研究	同行业部分可比公司如百诚医药、阳光诺和、万邦医药等具备相关技术平台	1、拥有国际一流的进口高端仪器与强大的专业技术团队，采用国际领先的 Watson LIMS 实验室数据管理系统以保证数据的真实性、完整性和可靠性；实验室通过了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的认可 2、公司开发了高灵敏的中药制剂分析技术，通过将复杂组分有效分离，提高了分析的准确性。目前，该技术已成功应用于补骨脂等中药制剂的分析检测服务 3、公司开发了前体药物的检测技术，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。目前，该技术已成功应用于多个前体药物的分析检测服务 4、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。目前，该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）发行人在各平台的竞争优劣势情况

发行人与同行业可比公司技术平台相似，均为药物研发过程中的通用技术，并根据自身业务情况进行一定的优化提升。发行人各个技术平台的优劣势梳理如下：

1、竞争优势

1）发行人在原料药研究及生产领域具有技术及平台优势

在原料药领域，发行人具备无机药物原料药平台及非生物大分子原料药平台等独有的技术平台，可分别用于开发碳酸镧等无机化合物原料药以及较高技术壁垒的糖类或医美大分子原料药及制剂，拓展了公司的研发服务领域。此外，发行人还具有领先的原料药放大生产与验证平台，该平台实现了公司原料药的产业化生产。发行人子公司朗诺制药原料药登记备案数居于行业前列，截至 2023 年 6 月 30 日，原料药登记品种共计 43 项。

2）发行人在复杂制剂领域具有技术及平台优势

在复杂制剂领域，发行人具有热熔挤出制剂平台等独有的技术平台，同行业可比公司未进行相关布局；此外，除传统制剂技术外，公司还进一步布局了脂质体、醇质体等透皮制剂，乳剂、微球和微晶等复杂注射剂以及基于热熔挤出技术、细粒包衣技术的无水吞服制剂等，并拥有一系列创新制剂的开发及在研品种。

2、竞争劣势

发行人主要从事小分子仿制药的研发及生产服务，相较于同行业可比公司，公司未布局 1 类创新药相关技术平台以及创新药临床技术平台。目前，公司业务由仿制药逐步向 2 类创新药拓展，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有 16 个 2 类创新药在研项目。

二、从累积、报告期两种时间口径，说明创新药、仿制药批件获取、通过一致性评价情况；对比同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理以及研发储备项目数量，说明发行人技术水平及行业地位情况

（一）从累积、报告期两种时间口径，说明创新药、仿制药批件获取、通过一致性评价情况

发行人主要从事仿制药相关研发服务业务，历史期间未获得创新药批件。报告期前

以及报告期各期，公司自主或协助客户获批的原料药或制剂（视同通过一致性评价）数量分别为 101 个以及 2 个、34 个、27 个、26 个，具体情况列示如下：

单位：个

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	报告期前
原料药	7	8	9	0	17
制剂	19	19	25	2	84
合计	**26**	**27**	**34**	**2**	**101**

（二）对比同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理以及研发储备项目数量，说明发行人技术水平及行业地位情况

发行人与同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理以及研发储备项目数量列示如下：

1、批文获取数量

公司	注册批件数量（累计）	注册批件数量（报告期内）
百诺医药	获得 189 项原料药及制剂批件（视同通过一致性评价），其中原料药 41 项，制剂 148 项（2003 年-2023 年 7 月 31 日） 获得 91 项原料药及制剂批件（视同通过一致性评价），其中原料药 25 项，制剂 66 项（2015 年-2023 年 7 月 31 日）	2020-2023 年 1-6 月，各期分别获得原料药及制剂批件（视同通过一致性评价）2 项、34 项、27 项以及 26 项
百诚医药	获得 46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价（2015 年-2021 年 12 月 15 日）	2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-6 月，分别获得批件 23 项、41 项以及 22 项
阳光诺和	未披露	2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-6 月，分别获得药品生产注册批件 19 项、26 项、31 项；通过原料药审评数量分别为 5 项、3 项以及 5 项；通过一致性评价数量分别为 16 项、15 项以及 18 项
海纳医药	获批药品 40 项，其中制剂 36 项、原料药 4 项（2015 年-2023 年 11 月 7 日）	未披露
诺泰生物	获得 4 项药品生产注册批件（截至 2022 年 12 月 31 日）	2022 年度，获得药品生产注册批件 1 项
海特生物	获得 24 项药品注册批件（截至 2017 年 7 月 26 日） 获得 43 项药品生产批件（子公司天津市汉康医药生物技术有限公司取得，截至 2021 年 12 月 31 日）	未披露
诺康达	获得 95 项药品生产批件、7 个原料药备案号（截至 2023 年 7 月 13 日）	获得 26 项仿制药批件（2021-2022 年度）
万邦医药	未披露	未披露

数据来源：各家公司招股说明书或定期报告

注：天津市汉康医药生物技术有限公司为海特生物 2018 年收购的子公司

2、药品注册受理

公司	药品注册受理号数量
百诺医药	获得 304 项药品注册受理号，其中原料药受理号 68 项，制剂受理号 236 项（2002 年-2023 年 7 月 31 日） 获得 171 项药品注册受理号，其中原料药受理号 45 项，制剂受理号 126 项（2015 年-2023 年 7 月 31 日）
百诚医药	获得 80 余项仿制药药品注册受理号（2015 年-2021 年 12 月 15 日）
阳光诺和	获得 95 项仿制药药品注册受理号（2015 年-2021 年 6 月 16 日）
海纳医药	未披露
诺泰生物	未披露
海特生物	未披露
诺康达	获得 28 项仿制药药品注册受理号（2021-2022 年度）
万邦医药	未披露

数据来源：各家公司招股说明书或定期报告

3、在研项目储备数量

公司	在研项目数量
百诺医药	截止 2023 年 6 月 30 日，已立项尚未转化的自主研发制剂类项目 135 项，原辅料及中间体类项目 95 项
百诚医药	截止 2023 年 6 月 30 日，已立项尚未转化的自主研发项目 250 余项
阳光诺和	截止 2023 年 6 月 30 日，内部研发项目超 290 项
海纳医药	截至 2023 年 6 月 30 日，尚未转让的自主研发制剂项目 40 项，已完成的尚未转让的自主研发制剂项目 2 项
诺泰生物	截止 2022 年 12 月 31 日，在研项目 24 项，其中原料药 14 项，制剂 10 项；2023 年 1-6 月，新增在研项目超 10 项
海特生物	未披露
诺康达	截至 2023 年 7 月 13 日，自研项目 10 余项
万邦医药	截止 2023 年 9 月 20 日，主要药学自主研究项目 14 项

数据来源：各家公司招股说明书或定期报告

通过公开数据检索可知，自主或协助客户申请、获批的药品批件数量，因同行业可比公司披露数据口径及数据所属区间不同，横向比较较为困难。但从上述数据可知，发

行人历史期间获得的药品批件数量高于同行业可比公司百诚医药、海纳医药、诺泰生物、海特生物及诺康达，与发行人成立时间较早、执行项目数量较多、研发成功率较高有关。发行人获得的药品注册受理号高于同行业可比公司百诚医药、阳光诺和、诺康达。此外，发行人在研项目数量与百诚医药及阳光诺和相近，显著高于海纳医药、诺泰生物及诺康达等同行业可比公司。

三、结合发行人核心技术平台的技术先进性水平及应用场景，主要产品管线及储备项目的市场空间和市场容量，分析说明发行人净利润波动较大的原因，发行人主营业务是否具有成长性

（一）发行人净利润波动较大的原因

报告期三年一期，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-3,267.16 万元、2,791.48 万元 7,274.47 万元以及 7,359.93 万元，实现了快速增长且由负转正，主要原因如下：

1、各板块收入的大幅增长

公司建立了原料药研发平台和制剂研发平台，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、原料药及制剂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。关于发行人技术平台的先进行水平及应用场景请见本题回复之“一、结合业务特征和业务流程，说明四大平台在药物研究方面的功能、作用、重要性，发行人在各平台的竞争对手、竞争优劣势情况，技术先进性的具体体现情况”。报告期各期，公司分别实现主营业务收入 12,682.68 万元、23,261.48 万元、36,559.96 万元和 23,888.49 万元。各业务类别具体情况如下：

单位：万元、%

类别		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CRO 业务	研发成果转化	15,933.05	66.70	21,799.63	59.63	13,353.47	57.41	6,055.71	47.75
	受托研发服务	4,377.14	18.32	7,026.72	19.22	6,837.89	29.40	5,205.98	41.05
	小计	20,310.18	85.02	28,826.35	78.85	20,191.36	86.80	11,261.69	88.80
原料药业务		2,108.07	8.82	4,747.08	12.98	2,739.78	11.78	1,414.23	11.15
CMO 业务		1,412.62	5.91	2,554.87	6.99	199.45	0.86	6.77	0.05

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
权益分成	37.39	0.16	222.34	0.61	-	-	-	-
其他	20.22	0.08	209.32	0.57	130.89	0.56	-	-
合计	**23,888.49**	**100.00**	**36,559.96**	**100.00**	**23,261.48**	**100.00**	**12,682.68**	**100.00**

报告期各期，CRO 业务中研发成果转化业务收入分别为 6,055.71 万元、13,353.47 万元、21,799.63 万元以及 15,933.05 万元。研发成果转化业务收入增长的主要原因系公司基于市场前景的理解和判断以及制剂研发平台等领先的技术优势，积极选择有市场潜力的药物品种（主要为市场空间较大或竞争药物较少的品种）进行自主立项研发并成功实现成果转让。报告期各期，发行人分别签署了 12 个、8 个、17 个以及 23 个（合计 60 个）研发转化项目合同。报告期内，发行人已成功转化的自主研发立项项目中，包括多项首仿或前三家获批的品种，如盐酸托莫西汀口服溶液、普瑞巴林口服溶液等，此类品种有较高的临床及商业价值，可获得较高溢价空间。

报告期各期，原料药业务收入分别为 1,414.23 万元、2,739.78 万元、4,747.08 万元以及 2,108.07 万元。原料药业务收入增长的主要原因系基于原料药研发平台，公司有较多原料药研发取得一定成果。

报告期各期，CMO 业务收入分别为 6.77 万元、199.45 万元、2,554.87 万元以及 1,412.62 万元。CMO 业务收入增长的主要原因系公司为客户研发的多个项目已通过注册审批，公司向相关客户或相关客户指定的受托经营公司销售对应制剂产品。

2、各板块毛利率的显著提升

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 58.85%、74.41%、73.35%和 77.12%，公司毛利率较高。

报告期各期，公司 CRO 业务毛利率分别为 58.38%、77.70%、77.27%以及 82.63%，公司 CRO 业务毛利率增长较快，主要原因系：

1）毛利率更高的研发成果转化业务收入占比提升；

2）研发成果转化业务毛利率提高，分别为 48.19%、84.51%、87.92%及 90.66%，详细原因请见招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分

析”之“（五）毛利率分析”之“2、主营业务毛利率按业务类别分析”之“（1）CRO业务毛利率分析”之“1）研发成果转化业务毛利率分析”。

报告期各期，公司 CMO 业务毛利率分别为-39.91%、28.24%、48.38%及 40.99%，毛利率逐渐提高，主要原因系公司 CMO 业务发展较快，一方面产量提升加强了规模化效应，另一方面公司基于自己的原料药生产制剂，相关附加值较高。

3、管理费用、研发费用等期间费用率下降

报告期内，因公司营业收入大幅增长且原料药业务、CMO 业务初具规模效应，管理费用、研发费用占营业收入的比例持续降低。报告期各期，管理费用率和研发费用率分别为 22.87%、13.82%、10.88%、10.03%以及 59.29%、46.00%、38.94%、31.72%。

综上，随着发行人技术平台以及研发项目的成熟，报告期内各板块收入水平快速增长，成本及费用结构等不断优化，净利润水平逐年提升。

（二）发行人主营业务是否具有成长性

1、预计研发成果转化业务未来将持续增长

截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有制剂类在研项目（未转让）135 个，均在持续推进研发。公司在研项目多选取市场空间大或竞争药品少的药物品种，并集中资源争取首仿，以提高公司转化项目的溢价空间。根据标点信息测算，公司部分单品种销售市场超过 10 亿元的项目列示如下：

序号	项目编号	适应症	剂型	研发阶段
1	XD020307	勃起功能障碍	口崩片	已申报
2	ZL120729	骨质疏松症、变形性骨炎	注射剂	工艺验证
3	AS040711	侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病	注射剂	工艺验证
4	BQ020527	慢性动脉闭塞性疾病引起的溃疡、间歇性跛行、疼痛和冷感等症状	片剂	中试放大
5	DP021103	肾性贫血	片剂	小试研究
6	LE020609F	2 型糖尿病	片剂	小试研究
7	MG060718	老视	滴眼液	小试研究
8	AX020113	非小细胞肺癌	片剂	小试研究
9	DQ020104	内源性孕酮不足	片剂	小试研究
10	DL021028	前列腺癌	片剂	准备试产

公司制剂类在研项目储备数量丰富，截至 2023 年 6 月 30 日，包括已获批项目 5 个，递交注册申报项目 10 个，完成三批工艺验证项目 19 个，其余项目处于小试或中试阶段，为主营业务及利润水平的持续增长奠定了基础。

2、原料药业务、CMO 业务持续增长

目前，公司原料药研究持续推进，截至报告期末，公司拥有原辅料或中间体类在研项目 95 个，根据标点信息测算，部分单品种销售市场超过 10 亿元的原料药在研项目列示如下：

序号	项目编号	适应症	剂型	研发阶段
1	DP010322	肾性贫血	原料药	登记备案
2	ZX010128	心力衰竭	原料药	登记备案
3	AX010113	非小细胞肺癌	原料药	非 GMP 中试
4	EN010526	肾性贫血	原料药	工艺评审
5	NL011201	上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	原料药	工艺路线研究

针对原辅料及中间体类在研项目，主要系公司为配合制剂研发生产销售而设立的。随着原料药在研品种陆续获批，预计公司原料药业务规模将持续增长。此外，公司业务相辅相成，预计 CMO 业务在 CRO 业务以及原料药业务的带动下，也将实现进一步快速增长。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了如下核查程序：

1、查阅发行人及可比公司技术平台相关资料，梳理发行人各技术平台在业务发展中的作用及重要性；

2、对比发行人与可比公司技术平台相关指标，了解发行人技术平台的先进性及竞争优势；

3、从公开渠道获取可比公司药物批件数量、药品注册受理数量以及在研项目储备

情况，了解技术水平及行业地位情况；

4、查阅发行人主要产品管线及储备项目情况，梳理其市场空间和市场容量；

5、于国家药品监督管理局药品评审中心查询发行人子公司朗诺制药原料药登记备案情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人技术平台与主营业务联系紧密，相较于同行业可比公司具有一定竞争优势；

2、通过对比发行人以及同行业可比公司药品批件、药品注册受理数量等，发行人在行业中处于领先地位；

3、发行人报告期内净利润持续增长具有合理性，目前发行人在研项目数量丰富，预计未来业务仍能够持续增长。

问题 3 关于历史沿革及股东情况

申报材料显示：

（1）2000 年 5 月，孟凡松与王景成共同出资 50 万元设立百诺有限。设立初期公司存在实物出资未办理评估手续、股份代持的情形。

（2）公司于 2016 年 3 月 24 日在全国中小企业股份转让系统挂牌；2022 年 12 月 16 日，公司终止挂牌。挂牌期间，廖江龙、山东新动能、山科创新、三价融智等外部股东分别以大宗交易、定增等方式入股发行人。

（3）公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件存在一定的差异。招股说明书未披露涉及历次股权变动涉及的瑕疵、关联方、董监高差异的具体内容。

（4）公司实际控制人为孟凡清及焦梅夫妇。实际控制人孟凡清的兄弟孟凡松为公司主要创始股东，目前担任公司董事。

（5）君和咨询、万融咨询为公司员工持股平台。

（6）公司选择的上市标准为《深圳证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（二）项，即“预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。招股说明书中未披露发行人预计市值及计算方式。

（7）公司控股股东、实际控制人、独立董事等主体涉及的违法违规事项较多，包括新三板挂牌期间未披露对赌协议而受到股转公司通报批评、独立董事未勤勉尽责受到上交所监管警示事项。

请发行人：

（1）说明实物出资的资产来源是否合法合规、与发行人生产经营的关系，后期货币资金置换上述出资的程序是否齐备；结合被代持方杨清敏相关背景、诉讼情况，说明相关代持是否已解除完毕，发行人历史上是否存在其他委托持股、代持的情形；上述事项是否对本次发行上市构成法律障碍。

（2）说明相关外部股东的基本情况、增资发行人的原因，资金来源及其合法合规性；相关外部投资人投资企业是否存在与发行人同行业或为产业链上下游；无锡佰奥基受让相关股份低于前次增价格的原因及合理性。

（3）说明发行人股东中是否存在“三类股东”、是否存在股东超 200 人的情形，

发行人在挂牌期间针对股份交易、三会运作、信息披露、终止挂牌等方面的合法合规性；列表说明公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件的具体差异情况，是否存在实质性差异。

（4）说明实际控制人焦梅的基本情况；实际控制人兄弟孟凡松作为主要创始股东，后续持股比例持续降低的原因，在其仍担任公司董事的情形下，未认定为共同实际控制人的合理性。

（5）说明君和咨询、万融咨询合伙人是否存在非发行人员工情形，如有，说明原因及合理性，增资资金来源及其合规性。

（6）结合最近一年发行人股权转让及增资价格、同行业可比公司上市前外部投资者人入股的 PE、PB 和估值情况，说明发行人预计市值计算及相关参数选取的合理性，是否符合发行上市条件。

（7）说明发行人对赌协议是否已完全解除，是否符合相关监管要求；是否存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷。

（8）说明发行人相关主体涉及事项是否构成重大违法违规行为，相关整改措施及实施情况；发行人内部控制制度是否健全有效，并充分揭示内控相关风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、说明实物出资的资产来源是否合法合规、与发行人生产经营的关系，后期货币资金置换上述出资的程序是否齐备；结合被代持方杨清敏相关背景、诉讼情况，说明相关代持是否已解除完毕，发行人历史上是否存在其他委托持股、代持的情形；上述事项是否对本次发行上市构成法律障碍

（一）说明实物出资的资产来源是否合法合规、与发行人生产经营的关系，后期货币资金置换上述出资的程序是否齐备

2000 年 5 月 18 日，孟凡松与王景成制定公司章程，约定共同出资设立百诺有限。据此章程，公司注册资本为 50 万元，其中孟凡松以货币出资 20 万元、以实物出资 15 万元，王景成以货币出资 12 万元、以实物出资 3 万元。

2000 年 7 月 26 日，山东天泽会计师事务所有限公司以《验资报告》（鲁泽验字

(2000)170 号）验证，截至 2000 年 7 月 26 日，百诺有限已收到股东投入的资本合计 50 万元，其中孟凡松缴存货币资金 20 万元、投入实物资产作价 15 万元，王景成缴存货币资金 12 万元、投入实物资产作价 5.1 万元（超投 2.1 万元应记入其他应付款）。

1、实物出资的资产来源合法合规，系百诺有限生产经营所需设备

为便于公司设立后可尽快投入运营，各方同意在公司筹备阶段暂由股东先行出资购买公司运营所需设备，再以实物出资形式移交公司。

根据设备出售方填开的发票，本次出资实物明细如下：

实物名称及数量	开票日期	出售方	售价（元）
液相色谱仪 1 套	2000/7/6	中国北方光电工业山东公司	100,000
紫外分光计 1 套	2000/7/12		76,000
比色皿 1 对	2000/7/12		280
压片机 1 台	2000/7/4	山东省医药实业公司制药机械分公司	5,800
糖衣机 1 台	2000/7/4		5,000
超声波清洗器 1 台	2000/7/20	济南胜利科学器材有限公司	2,500
电光分析天平 1 台	2000/6/27		1,450
托盘天平 1 台	2000/6/27		144
干燥箱 1 台	2000/7/3		1,900
托盘扭力天平 1 台	2000/7/3		1,029
电子天平 1 台	2000/7/3		6,951

根据各方签署的《实物资产出资资信证明》及百诺有限的记账凭证，上述出资实物已移交百诺有限并以固定资产入账。根据百诺有限设立时的营业执照，其经营范围为“药物研究与开发；技术转让；技术咨询”，与上述设备用途匹配。

本次实物出资所涉设备均属公司运营所需，由初创股东于公司筹备阶段先行出资向第三方购买并随后以实物出资形式移交公司使用，产权关系清晰，从接收及后续使用情况来看，该等设备不存在设置抵押、质押等财产担保权益或者其他第三方权益，不存在被司法冻结等权利转移或者行使受到限制的情形，亦不存在重大权属瑕疵或者重大法律风险。

2、后期货币资金置换上述出资的程序齐备

根据孟凡松说明，因设备购置不久即用于出资并交付百诺有限使用（开票日期距验资报告出具日未超过一个月），考虑到该等设备价值未发生重大变化，故本次实物出资未经评估，直接按购置价格作价，并经山东天泽会计师事务所有限公司验资。

根据当时适用的《中华人民共和国公司法（1999 年修订）》第二十四条，对作为出资的实物，必须进行评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。故本次实物出资未办理评估手续与前述规定不符，存在程序瑕疵。为此，百诺医药 2021 年年度股东大会审议通过了《关于历史股东实物出资以货币方式补足的议案》，鉴于本次出资实物作价的公允性已较难核实，且股东王景成已退出不再为公司股东，为维护公司、公司股东及公司债权人利益，孟凡松拟就其实物出资 15 万元以货币方式补足，孟凡清（王景成实物出资对应股权受让人及公司实际控制人）拟就王景成实物出资 3 万元以货币方式补足。根据银行回单，孟凡松、孟凡清已于 2022 年 5 月 5 日将上述货币补足出资款缴至百诺医药。

本次原始出资及孟凡松、孟凡清后续以货币方式补足未经评估的实物出资事宜已由天健于 2023 年 5 月 18 日以《山东百诺医药股份有限公司实收资本复核报告》（天健验[2023]215 号）予以复核。

根据济南高新技术产业开发区管理委员会市场监管部 2022 年 8 月 5 日、2023 年 2 月 7 日、2023 年 9 月 6 日出具的《证明》，百诺医药自 2000 年 8 月 2 日设立至证明出具日，在济南高新区内无违反市场监管法律法规而受到行政处罚的情形。

（二）结合被代持方杨清敏相关背景、诉讼情况，说明相关代持是否已解除完毕，发行人历史上是否存在其他委托持股、代持的情形

1、王景成与杨清敏相关代持已解除完毕

2000 年 8 月 2 日，百诺有限经济南市工商行政管理局核准设立，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，因其在百诺有限注册成立时无法从原单位辞职，不便以公司股东名义出现，故将其对百诺有限的 10 万元出资登记在王景成名下，占比 20%。根据诉讼材料，2000 年股权代持形成时，杨清敏就职于齐鲁制药厂（与其 2005 年改制完成后的主体，以下统称齐鲁制药）。经公开检索，齐鲁制药原属国有

企业，于 2003 年被山东省列入省属国有产权改制试点，2005 年改制为民营企业。经检索齐鲁制药官网，杨清敏自 1988 年入职齐鲁制药，截至 2022 年 10 月任药物研究院执行院长。

上述代持已通过股权转让并经法院判决的方式解除完毕，具体如下：

（1）王景成将登记于其名下的股权转让至孟凡清

2004 年 6 月 21 日，王景成与孟凡清签署《股权转让协议》，约定王景成将其所持百诺有限的 15 万元注册资本（占比 30%）转让至孟凡清。次日，百诺有限全体股东通过决议，同意上述股权转让，孟凡松与孟凡清重新制定百诺有限章程。2004 年 6 月 23 日，济南市工商行政管理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（I）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；（II）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；（III）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；（IV）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。公司自上述二审判决后至今未曾收到杨清敏的赔偿主张，亦不存在当事人申请再审、人民检察院提起抗诉或人民法院决定再审的情形。

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。”

2、公司历史上其他委托持股、代持情形的核查情况

百诺有限设立于 2000 年 8 月，2015 年 8 月整体变更为股份有限公司，2016 年 3 月在股转系统挂牌，2022 年 12 月从股转系统摘牌。

公司自设立至在股转系统挂牌前，除上述王景成外，其余历史股东持续持股至今，分别为孟凡松、孟凡清、兰美投资、君和咨询。根据该等股东的书面承诺，其所持发行人的股份系真实持有，不存在信托持股、委托持股或其他代持安排。

公司在股转系统挂牌期间，转让方式历经协议转让、做市转让、集合竞价转让。

根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司终止服务时移交的权益登记日为 2022 年 12 月 21 日的《全体证券持有人名册》，公司从股转系统摘牌时共有股东 60 名。

因珠海和谐康健、安静已于后续转让退出，公司股东减至 58 名。就该等 58 名现时股东，除 1 名挂牌期间通过做市转让入股的公众股东未能取得联系外（持有 1,000 股，占比 0.0025%，已申请豁免核查），其余股东均已出具书面承诺，确认其所持公司的股份系真实持有，不存在信托持股、委托持股或其他代持安排。

（三）上述事项是否对本次发行上市构成法律障碍

1、实物出资事项

本次出资实物系公司运营所需设备，由初创股东向第三方合法购置所得，已办理权属转移交付手续，产权关系清晰，不存在设置抵押、质押等财产担保权益或者其他第三方权益，不存在被司法冻结等权利转移或者行使受到限制的情形，亦不存在重大权属瑕疵或者重大法律风险；虽本次实物出资未经评估存在程序瑕疵，但已通过货币方式补足并经验资机构出具复核报告，且未因此受到行政处罚，故不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

2、股份代持事项

上述股权代持纠纷不构成本次发行上市的实质性法律障碍，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，且公司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。同时，自山东省济南市中级人民法院于 2005 年 9 月 15 日作出终审判决以来，年代较为久远，已经超过了“应当在判决、裁定发生法律效力后六个月内提出再审”的期限，截至目前不存在当事人申请再审、人民检察院提起抗诉或人民法院决定再审的情形，故发生上述可申请再审或提起抗诉的情形的可能性较低。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

根据杨清敏在起诉状中的陈述，因其在百诺有限注册成立时无法从原单位辞职，不便以公司股东名义出现，故将其对百诺有限的 10 万元出资登记在王景成名下，后因纠纷而诉请确认其在百诺有限的股东地位和 20%的股权事实。随后，由于案件事实发生变化，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。

综上，实物出资的资产来源合法合规，系公司生产经营所需设备，后期货币资金置换上述出资的程序齐备；王景成与杨清敏相关代持已解除完毕，公司挂牌前历史上不存在其他委托持股、代持的情形；除 1 名公众股东外（已申请豁免核查），公司其余现时股东已确认不存在委托持股、代持的情形；上述事项不对本次发行上市构成实质性法律障碍。

二、说明相关外部股东的基本情况、增资发行人的原因，资金来源及其合法合规性；相关外部投资人投资企业是否存在与发行人同行业或为产业链上下游；无锡佰奥基受让相关股份低于前次增价格的原因及合理性

公司现时股东中涉及在股转系统挂牌期间以大宗交易、定增等非公开交易方式入股的有平安证券、山科创新、三价融智、廖江龙、无锡佰奥基、山东新动能。

（一）相关外部股东的基本情况、增资发行人的原因，资金来源及其合法合规性

（1）平安证券

根据深圳市市场监督管理局 2019 年 11 月 20 日核发的《营业执照》并经查询深圳市市场监督管理局商事主体登记及备案信息，平安证券的基本情况如下：

名称	平安证券股份有限公司
统一社会信用代码	914403001000234534
类型	非上市股份有限公司

住所	深圳市福田区福田街道益田路 5023 号平安金融中心 B 座第 22-25 层
法定代表人	何之江
注册资本	1,380,000 万元
成立日期	1996 年 7 月 18 日
经营项目	证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；证券资产管理；证券投资基金代销；为期货公司提供中间介绍业务；融资融券；代销金融产品；中国证监会批准或核准的其他业务

根据平安证券提供的资料，其股权结构如下：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例
1	平安信托有限责任公司	768,092.82	55.6589%
2	中国平安保险（集团）股份有限公司	565,242.48	40.9596%
3	江苏白雪电器股份有限公司	22,873.50	1.6575%
4	深圳市卓越创业投资有限责任公司	20,882.16	1.5132%
5	深圳市宏兆实业发展有限公司	2,909.04	0.2108%
合计		**1,380,000.00**	**100.0000%**

根据平安证券填写的调查问卷，其实收资本与以上注册资本一致，主营业务与以上经营项目一致，不存在自营或为他人经营与发行人同类或近似业务的情况。

根据平安证券的书面确认，其入股发行人的原因系做市商增资（用于做市库存股），资金来源为出资人投入、经营收益等自有资金，合法合规。

（2）山科创新

根据济南市槐荫区行政审批服务局 2023 年 4 月 24 日核发的《营业执照》，山科创新的基本情况如下：

名称	山东山科创新股权投资有限公司
统一社会信用代码	91370112MA3T9EW423
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
住所	山东省济南市槐荫区绿地齐鲁之门 F 座 2309
法定代表人	刘志刚
注册资本	1,000 万元

成立日期	2020 年 6 月 12 日
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技中介服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（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）

根据山科创新提供的资料，其股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	山东省科创集团有限公司	1,000	100%
合计		**1,000**	**100%**

根据山科创新填写的调查问卷，其实收资本为 9,809,918.88 元，主营业务为股权投资及相关咨询服务，不存在自营或为他人经营与发行人同类或近似业务的情况。

根据山科创新的书面确认，其入股发行人的原因系发行人儿童药研发、缓控释制剂平台建设有资金需求（同时符合其投资需求），资金来源为根据《山东省人民政府关于实施财政资金股权投资改革试点的意见》（鲁政字[2020]16 号）及《山东省财政厅关于印发省级财政资金股权投资改革试点实施办法（暂行）的通知》（鲁财办发[2020]10 号）受托使用省级财政资金，合法合规。

（3）三价融智

根据济南高新技术产业开发区管理委员会 2021 年 4 月 22 日核发的《营业执照》，三价融智的基本情况如下：

名称	济南三价融智知识产权股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370100MA3WP3BL8B
类型	有限合伙企业
主要经营场所	中国（山东）自由贸易试验区济南片区经十路 7000 号汉峪金谷 A4-4 号 7 楼 703b
执行事务合伙人	山东玖悦资本有限公司（委派代表：郭建忠）
成立日期	2021 年 4 月 22 日
合伙期限	2021 年 4 月 22 日至 2028 年 4 月 21 日
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；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）

根据三价融智提供的资料，其合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	山东玖悦资本有限公司	普通合伙人	200	1.00%
2	济南财投新动能投资管理有限公司	有限合伙人	10,000	50.00%
3	山东山科产研人才价值股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,800	14.00%
4	山东省人力资本产业创业投资有限公司	有限合伙人	2,500	12.50%
5	济南人力资本产业研究院	有限合伙人	2,500	12.50%
6	山东产业技术研究院投资发展有限公司	有限合伙人	2,000	10.00%
合计			**20,000**	**100.00%**

根据三价融智填写的调查问卷，其出资总额及实收资本均为 20,000 万元，主营业务为私募股权投资，不存在自营或为他人经营与发行人同类或近似业务的情况。

根据三价融智的书面确认，其入股发行人的原因系发行人儿童药研发、缓控释制剂平台建设有资金需求（同时符合其投资需求），资金来源为合伙人投入的自有资金，合法合规。

（4）廖江龙

根据廖江龙的身份证及其填写的调查问卷，其为中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为 350524197308******。

根据廖江龙的书面确认，其作为股转系统合格投资者投资有数家挂牌公司，入股发行人的原因系看好发行人前景，故在原已通过集合竞价买入部分股份的基础上通过大宗交易增持，资金来源为本人家庭积累的自有资金，合法合规。

（5）无锡佰奥基

根据江苏无锡经济开发区行政审批局 2022 年 2 月 15 日核发的《营业执照》，无锡佰奥基的基本情况如下：

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）

根据无锡佰奥基填写的调查问卷，其合伙人及出资情况如下：

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	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	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	11.92%
4	清华大学教育基金会	有限合伙人	10,000	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	11.92%
6	西藏锦兴创业投资管理有限公司	有限合伙人	10,000	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	9.54%
8	无锡丰润投资有限公司	有限合伙人	5,000	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	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	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	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	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	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	1.07%
合计			**83,900**	**100.00%**

注：截至本问询函回复报告出具之日，无锡佰奥基尚未就该等出资情况完成市场监督管理部门的变更登记手续。

根据无锡佰奥基填写的调查问卷及书面确认，其上层投资人认缴出资总额及实缴出资总额均为 83,900 万元，主营业务与以上经营范围一致，不存在自营或为他人经营与

发行人同类或近似业务的情况。

根据无锡佰奥基填写的调查问卷，其入股发行人的原因系同一管理人管理的私募投资基金珠海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，资金来源为出资人投入（上层投资人实缴）的合法自有资金。

（6）山东新动能

根据济南高新技术产业开发区管理委员会 2022 年 3 月 9 日核发的《营业执照》，山东新动能的基本情况如下：

名称	山东省新动能领航医养股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370100MA3R6WRB9X
类型	有限合伙企业
主要经营场所	中国（山东）自由贸易试验区济南片区经十路汉峪金谷 A4-4 新金融大厦 1301-06 室
执行事务合伙人	山东新时代私募基金管理有限公司（委派代表：李晓晗）
成立日期	2019 年 12 月 12 日
经营范围	从事对未上市企业的股权投资、对上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务（未经金融监管部门批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据山东新动能提供的资料，其合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	山东新时代私募基金管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.50%
2	济南财金投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.50%
3	山东华夏良子健康管理有限公司	有限合伙人	6,000.00	30.00%
4	山东省新动能基金管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	25.00%
5	济南高新财金投资有限公司	有限合伙人	2,900.00	14.50%
6	山东如晗企业管理有限公司	有限合伙人	2,632.50	13.16%
7	漱玉平民大药房连锁股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	10.00%
8	济南市股权投资母基金有限公司	有限合伙人	1,267.50	6.34%
合计			**20,000.00**	**100.00%**

根据山东新动能填写的调查问卷及邮件更新确认，其出资总额为 20,000 万元，实

收资本为 16,880.50 万元，主营业务为对未上市企业的股权投资，不存在自营或为他人经营与发行人同类或近似业务的情况。

根据山东新动能的书面确认，其入股发行人的原因系发行人的行业及发展前景符合其投资需求，资金来源为合伙人投入的自有资金，合法合规。

（二）相关外部投资人投资企业是否存在与发行人同行业或为产业链上下游

（1）平安证券

根据平安证券的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称	序号	其他投资企业名称
1	四川梓橦宫药业股份有限公司	22	东莞市常平东银赛富股权投资基金合伙企业（有限合伙）
2	引力传媒股份有限公司	23	平安期货有限公司
3	江苏三六五网络股份有限公司	24	常州灏贞创业投资中心（有限合伙）
4	广东因赛品牌营销集团股份有限公司	25	大地创富（海口）地面服务投资合伙企业（有限合伙）
5	华纬科技股份有限公司	26	平安财智投资管理有限公司
6	广州凡拓数字创意科技股份有限公司	27	中铁建设集团北京佳景晟房地产有限公司
7	乐山平安城市产业发展投资企业（有限合伙）	28	天津生态家园建设发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）
8	咸阳平安产业发展基金合伙企业（有限合伙）	29	深圳前海普惠众筹交易股份有限公司
9	呼和浩特市安通产业投资中心（有限合伙）	30	东莞市企石企城股权投资合伙企业（有限合伙）
10	深圳市平万瑞新投资企业（有限合伙）	31	山东丰源生物质发电股份公司
11	漳浦县古雷金橙投资管理中心（有限合伙）	32	深圳市安盈湘投资企业（有限合伙）
12	漳浦县古雷天诚投资管理中心（有限合伙）	33	深圳市杰尔斯展示股份有限公司
13	烟台平安瑞银城市建设发展投资中心（有限合伙）	34	深圳市平万安佳投资企业（有限合伙）
14	广州交投广河高速公路有限公司	35	宁波西磁科技发展股份有限公司
15	漳州市芗城区平安中讯投资中心（有限合伙）	36	江苏乔扬数控设备股份有限公司
16	桂林信银城市交通建设发展基金（有限合伙）	37	盛嘉伦橡塑（深圳）股份有限公司
17	北京景诚投资基金合伙企业（有限合伙）	38	深圳优依购电子商务股份有限公司
18	遵义市平安安益投资中心（有限合伙）	39	中国平安证券（香港）有限公司
19	平安磐海资本有限责任公司	40	天津燕山航空租赁产业股权投资合伙企业（有限合伙）

序号	其他投资企业名称	序号	其他投资企业名称
20	镇江新区众联平安建设发展基金投资管理中心（有限合伙）	41	无锡信安五号投资合伙企业（有限合伙）
21	贵州水投资本产业基金一期（有限合伙）	/	/

根据公司及平安证券的书面确认，上述企业中，四川梓橦宫药业股份有限公司与发行人属同行业或为产业链上下游，且与发行人存在业务往来。根据平安证券的书面确认，其同时持有发行人及四川梓橦宫药业股份有限公司少数股份均系源于作为做市商开展的股转系统挂牌公司做市投资，不存在任何利益输送或安排。

（2）山科创新

根据山科创新的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称	序号	其他投资企业名称
1	济南山科科潮投资合伙企业（有限合伙）	48	山东华翼微电子技术股份有限公司
2	新盛（济南）新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	49	山东山科安全科技有限公司
3	青岛力克川液压机械有限公司	50	山东山科智海新能源科技有限公司
4	三三智能科技（日照）有限公司	51	山东山科瑞森新材料科技有限公司
5	山东龙立电子有限公司	52	青岛海智源生命科技有限公司
6	阿帕数字技术有限公司	53	济南蓝剑钧新信息科技有限公司
7	青岛欧谱赛斯海洋科技有限公司	54	和智信（山东）大数据科技有限公司
8	山东创鲁先进电池科技有限公司	55	青岛罗梅森海洋科技有限公司
9	青岛浦泽海洋科技有限公司	56	山东道合药业有限公司
10	山东华辰泰尔信息科技股份有限公司	57	宏葵生物（中国）股份有限公司
11	德州鲲程电子科技有限公司	58	青岛爱尔家佳新材料股份有限公司
12	山东华科半导体研究院有限公司	59	山东矩阵软件工程股份有限公司
13	山东盛华新材料科技股份有限公司	60	青岛玛瑞泰科科技有限公司
14	山东华力机电有限公司	61	山东山科智控数字化科技有限公司
15	山东成武易信环保科技有限公司	62	诸城航大新材料技术有限公司
16	荣成康派斯新能源车辆股份有限公司	63	山东泰威声电信息技术有限公司
17	山东睿创教育科技有限公司	64	山东山科智晶光电科技有限公司
18	山东亿云信息技术有限公司	65	山东产研金融科技研究院有限公司

序号	其他投资企业名称	序号	其他投资企业名称
19	山东恒嘉高纯铝业科技股份有限公司	66	山东科标环保科技有限公司
20	济南致业电子有限公司	67	山东山科智心科技有限公司
21	山东山科世鑫科技有限公司	68	山东山科智能科技有限公司
22	山东华致林医药科技股份有限公司	69	山东新一代标准化研究院有限公司
23	山东乾元泽孚科技股份有限公司	70	潍坊星泰克微电子材料有限公司
24	山东山科神光科技有限公司	71	山东山科雷纳无损检测有限公司
25	山东海吉雅环保设备有限公司	72	山东山科酵爵生物制品有限公司
26	山东科桥生物技术有限公司	73	临沂高新区鸿图电子有限公司
27	智感生物（山东）有限公司	74	山东同域网络安全技术有限公司
28	山东善维免疫科技有限公司	75	济南磐升生物技术有限公司
29	山东飞博赛斯光电科技有限公司	76	山东嘉岳新材料有限公司
30	山东科凝绝热新材料科技有限公司	77	山东莱威新材料有限公司
31	青岛宇远新材料有限公司	78	山东普瑞德智能装备有限公司
32	山东产研新能源科技有限公司	79	潍坊聚能电池有限公司
33	青岛觅海科技有限公司	80	盛鼎高新材料有限公司
34	山东山科环境资源有限公司	81	核芯光电科技（山东）有限公司
35	山东盈和电子科技有限公司	82	山东产研强远激光科技有限公司
36	山东雷石智能制造股份有限公司	83	山东北成环境工程有限公司
37	威海海冰能源科技有限公司	84	烟台新特路新材料科技有限公司
38	山科华智（山东）机器人智能科技有限责任公司	85	瀚高基础软件股份有限公司
39	山东安珀生物科技有限公司	86	山东济大象外创新科技有限公司
40	济南大学产业技术研究院有限公司	87	威海华瓷新材料有限责任公司
41	山东山科励睿科技有限公司	88	青岛根尖智能科技有限公司
42	山东优宝特智能机器人有限公司	89	山科伺服（济南）科技有限公司
43	山东迈越文保科技有限公司	90	烟台初心航空科技有限公司
44	山东山科感测智慧科技有限公司	91	济宁山科技术有限公司
45	淄博明泰电器科技有限公司	92	山东北庭弘睿新材料科技有限公司
46	山东山科美谷科技发展有限公司	93	济南同誉新材料科技有限公司
47	山科工大（山东）科技有限公司	/	/

根据公司及山科创新的书面确认，上述企业中，山东盛华新材料科技股份有限公司、山东华致林医药科技股份有限公司、智感生物（山东）有限公司、山东善维免疫科技有

限公司、山东山科美谷科技发展有限公司、山科工大（山东）科技有限公司、青岛海智源生命科技有限公司、山东道合药业有限公司、山东山科酵爵生物制品有限公司、济南磐升生物技术有限公司等与发行人属同行业或为产业链上下游，但与发行人不存在业务往来。根据山科创新的书面确认，其同时持有发行人同行业或产业链上下游企业部分股份均系基于作为专业投资机构开展的股权投资，不存在任何利益输送或安排。

（3）三价融智

根据三价融智的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称
1	山科（济南）新材料股权投资基金合伙企业（有限合伙）
2	产研国创（济南）智能机器人股权投资基金合伙企业（有限合伙）
3	山东汇颐信息技术有限公司
4	山东深蓝智谱数字科技有限公司
5	山东宏济堂制药集团股份有限公司

根据公司及三价融智的书面确认，上述企业中，山东宏济堂制药集团股份有限公司与发行人属同行业或为产业链上下游，但与发行人不存在业务往来。根据三价融智的书面确认，其同时持有发行人同行业或产业链上下游企业少数股份系基于作为专业投资机构开展的股权投资，不存在任何利益输送或安排。

（4）廖江龙

根据廖江龙的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称	序号	其他投资企业名称
1	山西锦波生物医药股份有限公司	5	麦克传感器股份有限公司
2	江苏力博医药生物技术股份有限公司	6	上达电子（深圳）股份有限公司
3	上海科曼车辆部件系统股份有限公司	7	深圳市鑫尚融电子有限公司
4	广州三晶电气股份有限公司	8	深圳市鑫尚合电子有限公司

根据公司及廖江龙的书面确认，上述企业中，山西锦波生物医药股份有限公司、江

苏力博医药生物技术股份有限公司与发行人属同行业或为产业链上下游，但与发行人不存在业务往来。根据廖江龙的书面确认，其同时持有发行人同行业或产业链上下游企业少数股份均系基于作为股转系统合格投资者依据独立判断开展的股权投资，不存在任何利益输送或安排。

（5）无锡佰奥基

根据无锡佰奥基的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称
1	海南欣景佰达私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
2	北京数码大方科技股份有限公司
3	上海傅利叶智能科技有限公司
4	上海赫猫企业管理咨询中心（有限合伙）

根据公司的书面确认，上述企业不存在与发行人同行业或为产业链上下游，与发行人亦不存在业务往来，不存在任何利益输送或安排。

（6）山东新动能

根据山东新动能的书面确认并经公开查询，截至 2023 年 6 月 30 日，其直接投资的其他企业如下：

序号	其他投资企业名称
1	山东新动能医疗投资有限公司
2	海南悦目民晗企业管理合伙企业（有限合伙）
3	山东那观文化传播有限公司
4	上海小方制药股份有限公司

根据公司及山东新动能的书面确认，上述企业中，上海小方制药股份有限公司与发行人属同行业或为产业链上下游，但与发行人不存在业务往来。根据山东新动能的书面确认，其同时持有发行人同行业或产业链上下游企业少数股份系基于作为专业投资机构开展的股权投资，不存在任何利益输送或安排。

（三）无锡佰奥基受让相关股份低于前次增价格的原因及合理性

无锡佰奥基分别于 2022 年 9 月（发行人在股转系统挂牌期间）以大宗交易方式、2022 年 12 月（发行人从股转系统摘牌后）以协议转让方式合计从珠海和谐康健受让发行人 307.58 万股股份，价格均为 36.95 元每股，低于同年 6 月发行人向山科创新、三价融智定向增发股份的 52.79 元每股。

根据中国证券投资基金业协会信息公示，珠海和谐康健与无锡佰奥基均属和谐爱奇投资管理（北京）有限公司管理的私募投资基金。

根据珠海和谐康健的书面说明，因其投资期限临近、寻求退出机会，故向无锡佰奥基转让发行人股份，转让价格符合法律法规规定，其已根据有效执行合伙协议之约定就本次转让履行完毕需要履行的程序，基于本次转让与发行人、无锡佰奥基等相关方无纠纷、无争议。

根据无锡佰奥基的书面确认，其属于普通合伙人主导设立的重组 S 基金（Secondary Fund，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；本次交易的转让价格即是在前述交易背景下确定，且根据其及转让方珠海和谐康健的合伙协议的约定履行了相应内部决策流程，转让价格符合法律法规规定，其就本次转让与公司、珠海和谐康健等相关方无纠纷、无争议。

综上，挂牌期间以大宗交易、定增等方式入股公司的平安证券、山科创新、三价融智、廖江龙、无锡佰奥基、山东新动能均具备股东资格，其入股公司原因合理，资金来源合法合规；相关外部投资人投资企业存在个别与公司同行业或为产业链上下游的情形，但不存在利益输送或安排；无锡佰奥基受让相关股份低于前次增资价格系基于其基金性质及与转让方珠海和谐康健的协商，具备合理性。

三、说明发行人股东中是否存在“三类股东”、是否存在股东超 200 人的情形，发行人在挂牌期间针对股份交易、三会运作、信息披露、终止挂牌等方面的合法合规性；列表说明公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件的具体差异情况，是否存在实质性差异

（一）说明发行人股东中是否存在“三类股东”、是否存在股东超 200 人的情形

公司现时股东 58 名，均为自然人或公司/企业，不存在契约型私募基金、资产管理计划、信托计划等“三类股东”，具体如下：

序号	股东	股东类型
1	孟凡清、孟凡松、廖江龙、谢彩英、齐冲、朱平东、袁媛、黄阳文、朱秀伟、李洪波、廖芳玲、胡炜、王博、陆阳、钱祥丰、李向明、江先惠、陈金菊、薛守泉、赵玮、范晋宁、冯明、包彦凯、黄仁华、孙梅、郑新春、王兴华、李鸣春、王超、钱江涛、黄飞、王山、孟令川、杨超望、梁昕怡、孙宝宽、陈艳倩、杨斌、孟霖、田哲、王云、刘世忠、徐国良、单威翰、李崇星、王雅君、程志龙等 47 人	自然人
2	兰美投资	有限责任公司
3	君和咨询	有限合伙企业（员工持股平台）
4	无锡佰奥基	有限合伙企业（私募投资基金编号 STL193）
5	山科创新	有限责任公司
6	平安证券	股份有限公司
7	三价融智	有限合伙企业（私募投资基金编号 SSD288）
8	山东新动能	有限合伙企业（私募投资基金编号 SJM218）
9	中科天智	有限合伙企业（私募投资基金编号 SQA026）
10	长沙协锐企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙企业
11	力合医疗	有限责任公司
12	力合天使	有限合伙企业（私募投资基金编号 SEU404）

如上所列，君和咨询属发行人员工持股平台，其直接或间接合伙人均在发行人及/或其子公司任职；无锡佰奥基、三价融智、山东新动能、中科天智、力合天使属私募投资基金，已按《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等当时适用的相关法律法规履行登记备案程序。根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过二百人的未上市股份有限公司申请行政许可有关

问题的审核指引》（中国证监会公告[2023]34 号）之“三、关于股份代持及间接持股的处理”之“（二）特别规定”，以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股。据此，君和咨询、无锡佰奥基、三价融智、山东新动能、中科天智、力合天使可视为单一股东。

基于以上，并结合关于相关股东的出资人穿透核查结果，发行人股东穿透计算统计情况如下：

序号	股东	是否穿透计算	终端股东数	重复股东数	应计股东数
1	孟凡清等 47 人	不适用	47	0	47
2	兰美投资	是	2	1	1
3	君和咨询	否	1	0	1
4	无锡佰奥基	否	1	0	1
5	山科创新	是	2	0	2
6	平安证券	是	20	4	16
7	三价融智	否	1	0	1
8	山东新动能	否	1	0	1
9	中科天智	否	1	0	1
10	长沙协锐企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	是	14	0	14
11	力合医疗	是	3	1	2
12	力合天使	否	1	0	1
合计			**94**	**6**	**88**

据此，公司股东穿透计算后共计 88 人，不存在股东超 200 人的情形。

（二）发行人在挂牌期间针对股份交易、三会运作、信息披露、终止挂牌等方面的合法合规性

1、股份交易

公司于 2016 年 3 月在股转系统挂牌，挂牌时的转让方式为协议转让，2016 年 8 月变更为做市转让，2018 年 3 月变更为集合竞价转让。挂牌期间，投资者主要通过协议转让（大宗交易）、做市转让或集合竞价方式对公司股票进行交易，均通过股转系统交易平台进行交易或确认，并在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司办理股份登记

手续，符合《全国中小企业股份转让系统股票转让细则（试行）》《全国中小企业股份转让系统股票转让细则》《全国中小企业股份转让系统股票转让规则》《全国中小企业股份转让系统股票交易规则》等先后适用的股转系统业务规则之规定。

经保荐机构及发行人律师公开检索，公司及相关方在股转系统挂牌期间不存在因违反股份交易相关规则而被股转公司实施自律监管措施或纪律处分的情形，亦未曾因此被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

2、三会运作

根据公司于挂牌期间历次股东大会、董事会、监事会的会议通知、议案、签名册、表决票、决议、记录等资料及公司于股转系统公开披露的信息，公司股东大会、董事会、监事会依法规范运作，股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决等程序符合《公司法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等法律、股转系统业务规则及《公司章程》之规定。

经保荐机构及发行人律师公开检索，公司及相关方在股转系统挂牌期间不存在因违反三会运作相关规则而被股转公司实施自律监管措施或纪律处分的情形，亦未曾因此被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

3、信息披露

兰美投资、孟凡清曾于 2022 年 9 月因信息披露违规被股转公司给予通报批评的纪律处分并记入证券期货市场诚信档案，但不构成重大违法违规行为且已整改，详见本问询函回复报告问题 3 之“八、说明发行人相关主体涉及事项是否构成重大违法违规行为，相关整改措施及实施情况；发行人内部控制制度是否健全有效，并充分揭示内控相关风险”之“（一）说明发行人相关主体涉及事项是否构成重大违法违规行为，相关整改措施及实施情况”之“1、兰美投资、孟凡清被股转公司通报批评”。除此之外，公司在挂牌期间已按照《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》等先后适用的股转系统业务规则及公司《信息披露事务管理制度》之规定进行年报、半年报及其他临时公告信息的披露。

经保荐机构及发行人律师公开检索，除上述通报批评外，公司及相关方在股转系统挂牌期间不存在其他因违反信息披露相关规则而被股转公司实施自律监管措施或纪律处分的情形，亦未曾因此被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进

行立案调查。

4、终止挂牌

2022 年 9 月 9 日，公司第三届董事会第七次会议审议通过《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护性措施的议案》《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜的议案》。同日，公司发布《关于召开 2022 年第二次临时股东大会通知公告》《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的公告》《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护性措施的公告》。

2022 年 9 月 19 日，公司发布《股票停牌公告》，经向股转公司申请，公司股票自 2022 年 9 月 20 日起停牌。

2022 年 9 月 26 日，公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过了上述议案，同意公司拟向股转系统申请终止挂牌，并由控股股东、实际控制人承诺其或其指定的第三方对异议股东持有的公司股份进行回购。同日，公司发布《2022 年第二次临时股东大会决议公告》《关于对终止挂牌异议股东所持股份实施回购承诺的公告》，承诺主体为控股股东兰美投资、实际控制人孟凡清，回购相对人为异议股东（股权登记日登记在册、未出席且未授权他人出席、或虽有出席但未对《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》投赞成票的股东），回购价格为异议股东取得股份时的成本价与公司最近一期经审计的每股净资产孰高，回购申请有效期为股东大会决议公告披露之日起 7 个交易日内，回购承诺履行期限为公司股票在股转系统终止挂牌之日起 1 个月内。

2022 年 11 月 16 日，公司发布《关于拟申请公司股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的更正公告》《关于对终止挂牌异议股东所持股份实施回购承诺的更正公告》，为更好地保护异议股东的合法权益，将异议股东提出回购申请的有效期延长至股东大会决议公告披露之日起 2 个月（即 2022 年 11 月 26 日）内。

2022 年 12 月 12 日，股转公司出具《关于同意山东百诺医药股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转函[2022]3644 号），同意公司股票自 2022 年 12 月 16 日起终止在股转系统挂牌。

据此，公司终止挂牌符合主动终止挂牌的情形，已履行必要的决策程序和信息披露义务，作出股票停复牌安排，并制定合理的异议股东保护措施，符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票终止挂牌实施细则》等股转系统业务规则之规定。

经保荐机构及发行人律师公开检索，公司及相关方不存在因违反终止挂牌相关规则而被股转公司实施自律监管措施或纪律处分的情形，亦未曾因此被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

（三）列表说明公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件的具体差异情况，是否存在实质性差异

公司于 2016 年 3 月在股转系统挂牌，2022 年 12 月从股转系统摘牌，挂牌期间除公开转让说明书等申请文件外，还披露了定期报告及重大信息临时公告。公司在股转系统挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件存在一定差异，具体如下：

1、财务信息部分

根据公司 2022 年年度股东大会审议通过的《关于公司前期会计差错更正的议案》，发行人本次申报时对已在挂牌期间披露的 2020 年度、2021 年度原始财务报表进行了追溯调整，致使财务信息产生如下披露差异：

（1）2021 年度

单位：万元

报表项目	挂牌期间披露金额	调整金额	本次发行披露金额
资产合计	55,654.80	-21,499.73	34,155.08
负债合计	35,235.12	-5,483.81	29,751.30
股东权益合计	20,419.69	-16,015.91	4,403.77
营业收入	25,429.93	-2,164.27	23,265.66
营业成本	6,888.66	-931.77	5,956.88
研发费用	6,023.50	4,679.16	10,702.66
净利润	8,371.17	-5,579.70	2,791.48
归属于母公司股东的净利润	8,371.17	-5,579.70	2,791.48

（2）2020 年度

单位：万元

报表项目	挂牌期间披露金额	调整金额	本次发行披露金额
资产合计	44,622.41	-16,223.89	28,398.52
负债合计	32,742.01	-5,728.39	27,013.62
股东权益合计	11,880.40	-10,495.50	1,384.90
营业收入	11,933.54	755.83	12,689.37
营业成本	3,897.76	1,326.96	5,224.72
研发费用	3,528.36	3,995.50	7,523.86
净利润	1,262.84	-4,530.00	-3,267.16
归属于母公司股东的净利润	1,262.84	-4,530.00	-3,267.16

上述会计差错更正所涉追溯调整事项如下：

调整事项	内容
收入	公司按照新收入准则、合同条款的约定，并且为了保证公司财务报表的一致性和可比性，对 2020 年度、2021 年度的收入确认方法进行了调整，将 2020 年度、2021 年度相关收入、成本计入当期或追溯调整至前期损益处理，同时调整相对应的应收账款、预收款项、合同资产、合同负债、存货、预计负债、资产减值损失和未分配利润等。
成本费用	公司对部分成本费用重新分配等情况进行了梳理调整，进一步细化了部分成本费用的归集，现按照归属期间及会计科目进行调整；对自行立项研发项目的研究开发支出确认方法进行了调整，将相关开发支出计入当期或追溯调整至前期损益处理。相应调整了 2020 年度/年末、2021 年度/年末合并及公司财务报表中的营业成本、销售费用、管理费用、研发费用、合同履约成本、无形资产、开发支出、资产减值损失、应付账款、应付职工薪酬及未分配利润等。
股份支付费用	公司对以前年度的员工持股平台份额转让进行梳理核查，并根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》确认部分持股平台份额转让构成股份支付，但未在以前年度对实际控制人收回股份且未设定服务期限的股份支付计划一次性确认股份支付费用。公司对以前年度的股份支付费用重新测算，相应调整了 2020 年度/年末、2021 年度/年末合并及公司财务报表中的管理费用、资本公积及未分配利润。
相关所得税	基于上述的调整事项，公司调整了税前利润及纳税调整事项，并使用适用税率调整了相应的所得税，相应调整了 2020 年度/年末、2021 年度/年末合并及公司财务报表中的所得税费用、递延所得税资产和未分配利润。

天健会计师已出具《关于山东百诺医药股份有限公司申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告》（天健审[2023]9513 号），认为发行人申报财务报表与原始财务报表的差异系因差错更正调整造成的，调整后的申报财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年

12 月 31 日和 2023 年 6 月 30 日的财务状况以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月的经营成果。

2、非财务信息部分

因公司在股转系统挂牌期间系按照《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》等相关规则要求进行披露，本次发行上市申请文件系按照《首次公开发行股票注册管理办法》及其相关配套规则从严审慎披露，导致主要披露差异情况如下：

差异事项	挂牌期间披露信息	本次发行披露信息
发行人历次股权变动涉及的瑕疵问题	因时隔多年且已了结，公开转让说明书未披露公司设立初期王景成与杨清敏之间的股权代持及纠纷事项	根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等首发规则对历史沿革进行全面梳理核查后，对王景成与杨清敏之间的股权代持及纠纷事项进行充分披露
董事、监事、高级管理人员简历及对外投资、兼职情况	除因时间推进所致事实更新（如挂牌后董监高人员构成变动、任职及对外投资状况更新）外，相较于挂牌时的公开转让说明书，本次招股说明书披露差异如下： ①就学历部分，细化披露毕业院校及专业名称； ②补充披露相关人员职称取得情况； ③就任职经历部分，根据相关方本次填写的调查问卷对部分任职岗位予以完善，如孟凡清 1989 年 8 月至 2000 年 12 月在齐鲁制药有限公司的职位由“任研究所实验室主任”调整为“历任职员、研究所中药研究室主任”、孟凡松 1999 年 5 月至 2005 年 6 月在广东省制药工业公司的职位由“业务部业务经理”调整为“销售部业务经理”、张志强 1996 年 7 月至 2000 年 7 月在齐鲁制药有限公司的职位由“研究所职员”调整为“原料药研究员”等； ④出于审慎，追列北京快直送物流服务有限责任公司（已于 2010 年 10 月 9 日吊销，未注销）为尹燕斌持股 10%的对外投资企业	
关联方及关联交易	2020 年及 2021 年年度报告披露的关联方限于控股股东、实际控制人、子公司、实际控制人控制的其他企业、董监高等	除控股股东、实际控制人、子公司、实际控制人控制的其他企业、董监高外，根据《创业板上市规则》等首发规则及尽调结果，补充认定如下关联方：①其他持有发行人 5%以上股份的股东；②实际控制人及董监高关系密切的家庭成员（含控股股东的经理）；③关联自然人控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业
	因个别偶发性关联交易未达到披露标准，2020 年及 2021 年年度报告仅常规披露了日常性关联租赁及关键管理人员薪酬	除日常性关联租赁及关键管理人员薪酬（其中关键管理人员范围增补核心技术人员）外，根据《创业板上市规则》等首发规则并基于审慎性原则，补充认定如下偶发性关联交易：①公司报告期内向职工代表监事李秀贺之配偶肖迎春担任负责人的济南方成药品零售有限公司中铁汇苑店采购零星应急药品；②兰美投资为公司办理售后回租赁业务提供担保；③孟凡清通过贝克化学向一名实际协助公司进行原料药销售的员工发放职工薪酬

综上，公司股东中不存在“三类股东”、不存在股东超 200 人的情形；除兰美投资、

孟凡清曾因信息披露违规被纪律处分外，发行人在挂牌期间针对股份交易、三会运作、信息披露、终止挂牌等方面合法合规；公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件的差异主要系因前期会计差错更正、信息披露规则要求或口径及审慎程度不同所致，不存在实质性差异。

四、说明实际控制人焦梅的基本情况；实际控制人兄弟孟凡松作为主要创始股东，后续持股比例持续降低的原因，在其仍担任公司董事的情形下，未认定为共同实际控制人的合理性

（一）说明实际控制人焦梅的基本情况

根据焦梅的身份证及其书面确认，其为中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为 370112196801******，系孟凡清之妻。

（二）实际控制人兄弟孟凡松作为主要创始股东，后续持股比例持续降低的原因，在其仍担任公司董事的情形下，未认定为共同实际控制人的合理性

1、孟凡松持股沿革及持股比例降低的原因

孟凡松于百诺有限 2000 年 8 月设立时出资 35 万元，占比 70%；2011 年随着孟凡清、兰美投资先后增资，孟凡松出资占比被动稀释至 2.33%；百诺有限 2015 年 8 月整体变更为股份有限公司时，孟凡松持有发行人 70.20 万股，占比 2.34%；此后历经持股平台增资、发行人在股转系统挂牌期间三次增资、其自身通过公开交易方式减持 1,000 股，孟凡松现时持有发行人 70.10 万股，占比 1.7638%。

根据孟凡松与孟凡清的书面说明，百诺有限 2000 年设立时，孟凡松拥有一定的资金实力，故决定出资为公司提供资金支持；孟凡清因拥有研发背景，主要负责公司的药品研发相关工作，孟凡松因其药品销售的经验和积累掌握一定客户资源和销售渠道，有助于公司药品研发完成后技术转让；当时出资及职务安排系由股东共同商议决定。2011 年，公司主营业务、经营模式、研发模式、发展战略均有了较为清晰的定位和方向，研发在公司的经营模式中越发重要，孟凡清拥有的研发背景有利于公司进一步发展壮大，公司扩大经营亦有资金及注册资本规模需求，故通过增资取得公司控制权。

2、未认定孟凡松为共同实际控制人的合理性

截至本问询函回复报告出具之日，发行人的控股股东为兰美投资，实际控制人为孟凡清、焦梅，其持有及控制发行人股份情况如下：

实际控制人	持股方式	持股比例	控制比例
孟凡清	直接持股	33.6185%	33.6185%
	通过君和咨询（含万融咨询）间接持股	3.7239%	9.9438%
	通过兰美投资间接持股	38.2431%	40.2559%
焦梅		2.0128%	
合计		**77.5983%**	**83.8182%**

根据《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》（证监会公告[2023]14 号，以下简称《法律适用意见第 17 号》），“实际控制人是指拥有公司控制权、能够实际支配公司行为的主体。……在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。”

根据公司、兰美投资、孟凡清、焦梅、孟凡松共同确认，自 2016 年 3 月在股转系统挂牌至今，公司的实际控制人一直系孟凡清、焦梅夫妻二人；孟凡松持股较少，未在公司担任除董事以外的其他职位，并未参与公司的具体经营管理工作，在公司经营决策中作用有限，故不对公司具有共同实际控制权。

根据《法律适用意见第 17 号》，“实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。”参照《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作（2023 年修订）》，兄弟姐妹并不在直系亲属之列。因此，孟凡松不属于实际控制人的配偶或直系亲属，持有公司股份未达到百分之五，未在公司担任除董事以外的其他职位，未参与公司的具体经营管理工作，在公司经营决策中作用有限，公司本着实事求是的原则未将其认定为共同实际控制人具备合理性。

此外，作为实际控制人的亲属，孟凡松已根据《首次公开发行股票注册管理办法》《法律适用意见第 17 号》之要求出具《关于股份锁定及减持的承诺》，承诺所持股份自发行人股票上市之日起三十六个月内不得转让。根据孟凡松填写的调查问卷及其主管公安机关出具的无犯罪记录证明，并经公开检索，孟凡松并未投资除发行人以外的其他企业（不涉及同业竞争或关联交易），最近三年内亦不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此，未认定孟凡松为共同实际控制人不存在规避发行条件或者监管的情形。

综上，焦梅系中国籍，无永久境外居留权，系孟凡清之妻；实际控制人兄弟孟凡松作为主要创始股东系因其当时拥有一定的资金实力，后续持股比例持续降低主要系因其未参与后续增资，公司本着实事求是的原则未将其认定为共同实际控制人具备合理性，不存在规避发行条件或者监管的情形。

五、说明君和咨询、万融咨询合伙人是否存在非发行人员工情形，如有，说明原因及合理性，增资资金来源及其合规性

君和咨询、万融咨询系为实施股权激励而设的发行人员工持股平台，截至本问询函回复报告出具之日共有持股人员 50 名（孟凡清不重复计算）。根据劳动/聘任合同、员工名册及其补充确认，该等合伙人均在公司及/或其子公司任职，具体如下：

1、君和咨询

序号	合伙人	现任发行人职务
1	孟凡清	董事长、总经理、朗诺制药执行董事、安捷生物执行董事及总经理
2	万融咨询	详见下表
3	张志强	董事、副总经理、原料事业部总经理、朗诺制药总经理
4	刘理南	董事、副总经理、制剂事业部总经理、研究院院长
5	卢朋尧	董事、总裁办高级副总裁
6	蔡西武	研究院原料研究中心原料审评中心总监
7	张宇红	研究院制剂研究中心制剂审评中心技术总监
8	蒲静	注册管理中心总监、国际业务中心总监

序号	合伙人	现任发行人职务
9	张海凌	朗诺制药质量管理部质量控制部总监
10	陈晓荔	研究院原料研究中心原料分析部总监
11	牛传芹	研究院副院长、制剂事业部副总经理
12	毕爱莲	研究院原料研究中心原料评审中心技术总监
13	王小伟	原料事业部副总经理、朗诺制药副总经理
14	尹燕斌	董事会秘书、财务负责人
15	李国华	总裁办副总裁
16	周化印	监事会主席、制剂事业部副总经理、技术营销中心总经理
17	杨娟华	研究院制剂研究中心制剂评审中心技术总监
18	高冈	研究院副院长、原料事业部副总经理
19	曹亮	研究院制剂研究中心药物制剂部总监
20	樊磊	研究院立项部临床业务经理
21	黄洪文	安捷生物综合管理部总监、总经理助理
22	胡兰芳	技术营销中心大区总监
23	赵广强	研究院制剂研究中制剂评审中心总监
24	项瑞钢	研究院立项部资料撰写高级研究员
25	严孝红	研究院原料研究中心原料项目管理部总监
26	李红宾	研究院原料研究中心原料工艺部合成技术总监
27	赵尊城	研究院原料研究中心原料工艺部合成项目经理
28	吕向辉	朗诺制药项目管理部总监
29	安芳贤	研究院立项部立项总监
30	张静	研究院立项部科技申报高级研究员
31	姚伟	研究院制剂研究中心药物制剂部制剂项目经理
32	鹿心丰	研究院综合服务部经理
33	张富香	研究院采购部采购主管
34	蒋国鹏	朗诺制药质量管理部质量控制部公共平台主任
35	谢辉	研究院制剂研究中心制剂分析部制剂分析技术经理
36	刘福燕	朗诺制药质量管理部质量控制部清洁验证组主任
37	吴秀太	朗诺制药办公室后勤经理
38	唐行涛	研究院制剂研究中心制剂分析部制剂分析技术总监
39	张向花	研究院制剂研究中心制剂分析部经理
40	张庆霞	研究院制剂研究中心制剂分析部制剂分析技术总监
41	张福勇	研究院制剂研究中心药物制剂部制剂项目经理

序号	合伙人	现任发行人职务
42	王丽红	研究院原料研究中心原料分析部杂质研究中心副经理
43	解加福	研究院原料研究中心原料工艺部总监
44	刘金清	研究院原料研究中心原料分析部杂质研究中心高级研究员

2、万融咨询

序号	合伙人	现任发行人职务
1	孟凡清	参见上表
2	李秀贺	职工代表监事、采购管理中心总监、朗诺制药生产总监
3	赵立磊	技术营销中心大区经理
4	邱超	研究院制剂研究中心制剂分析部制剂分析项目经理
5	冯艳	研究院原料研究中心原料分析部经理
6	冯丽杰	研究院制剂研究中心制剂项目管理部经理
7	尹逊翼	研究院制剂研究中心药物制剂部制剂项目经理
8	纪学慧	研究院制剂研究中心药物制剂部制剂项目经理

综上，君和咨询、万融咨询合伙人不存在非发行人员工情形。

六、结合最近一年发行人股权转让及增资价格、同行业可比公司上市前外部投资者人入股的 PE、PB 和估值情况，说明发行人预计市值计算及相关参数选取的合理性，是否符合发行上市条件

（一）最近一年发行人股权转让及增资价格

除发行人在股转系统挂牌期间通过集合竞价方式（已申请豁免）导致的股权转让外，发行人本次申报前最近一年历次股权转让及增资情况如下：

序号	股东名称	入股价格（元/股）	持股数量（万股）	定价依据	入股方式
1	山科创新	52.79	113.66	不低于截至 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日的公司每股净资产，并综合考虑宏观经济环境、公司所处行业、公司目前发展状况、历史的交易价格和未来的发展计划等多方面因素	定向发行
2	三价融智	52.79	37.89		

序号	股东名称	入股价格（元/股）	持股数量（万股）	定价依据	入股方式
3	廖江龙	55.00	3.00	参考前一交易日收盘价，在未超出规则限定的区间内商定	大宗交易
4	山东新动能	55.00	6.00	根据市场行情及交易双方协商而定（经核查前一交易日收盘价未超出《股转系统交易规则》限定的区间）	大宗交易
5	无锡佰奥基	36.95	307.58	2022 年 9 月通过大宗交易入股定价方式为协商定价（经核查前一交易日收盘价未超出《股转系统交易规则》限定的区间）。2022 年 12 月协议转让定价方式为参考 2022 年 9 月大宗交易价格定价	2022 年 9 月，无锡佰奥基通过大宗交易受让珠海和谐康健所持 214 万股。2022 年 12 月摘牌后通过协议转让增加受让 93.58 万股
6	孟凡清	64.00	0.01	异议股东取得股份时的成本价与公司最近一期经审计的每股净资产孰高	实际控制人从股转系统摘牌异议股东安静处回购

（二）同行业可比公司上市前外部投资者人入股的 PE、PB 和估值情况

同行业可比公司上市前外部投资者人入股的 PE、PB 和估值情况列示如下：

公司简称	最近一次外部股东入股时间	最近一次外部股东入股估值（亿元）	前一期扣除非经常性损益的归属于母公司股东的净利润（万元）	前一期期末净资产（万元）	PE	PB
百诚医药	2019 年	10.95	737.02	7,405.58	148.57	14.79
阳光诺和	2020 年	8.00	4,642.34	11,469.95	17.23	6.97
诺泰生物	2020 年	21.82	4,258.02	59,170.85	51.26	3.69
海特生物	2015 年	21.15	9,942.29	51,627.84	21.27	4.10
诺康达	2021 年	21.31	1,830.61	29,686.56	116.41	7.18
万邦医药	2020 年	8.00	2,543.48	5,172.41	31.45	15.47
可比公司平均值					**64.37**	**8.70**
可比公司中位值					**41.36**	**7.08**

注：净资产=资产总额-负债总额-无形资产-商誉

（三）发行人预计市值计算及相关参数选取的合理性，是否符合发行上市条件

相较于 PE，PB 估值指标更适合银行等金融行业以及房地产、钢铁、采矿等重资产行业，故发行人估值水平选取 PE 指标更为合适。

鉴于可比公司二级市场估值水平更能较为及时的反映交易情况且更为公允，故选取已上市可比公司二级市场 PE 指标来预计发行人的市值。可比公司二级市场估值水平如下：

证券代码	证券简称	2022 年度扣除非经常性损益的归属于母公司股东的净利润（万元）	市值（亿元）	PE（2022 年度）
688621.SH	阳光诺和	14,162.64	71.75	46.01
301096.SZ	百诚医药	16,972.06	74.64	38.44
688076.SH	诺泰生物	8,309.27	84.87	65.74
300683.SZ	海特生物	-4,785.18	50.13	-
可比公司平均数				**50.06**
可比公司中位值				**46.01**

注：市值数据截至 2023 年 9 月 30 日收盘

发行人 2022 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 7,070.88 万元，以可比公司二级市场 PE 平均值以及中位值计算，发行人预计市值为 32-35 亿元，符合发行上市条件。

七、说明发行人对赌协议是否已完全解除，是否符合相关监管要求；是否存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷

（一）说明发行人对赌协议是否已完全解除，是否符合相关监管要求

1、与珠海和谐康健签署的对赌协议已完全解除

2017 年 7 月 31 日，百诺医药、朗诺制药、安捷生物、孟凡清、孟凡松、兰美投资与珠海和谐康健签署《股份认购协议》，约定珠海和谐康健以 7,000 万元的价格认购百诺医药新增发行的 307.58 万股股份，每股价格为 22.76 元。

同日，孟凡清、兰美投资（以下合称创始方）与珠海和谐康健签署《补充协议》，

约定珠海和谐康健享有若干特殊权利，包括特别批准事项、优先认购权、反摊薄、转让限制、优先购买权、共同出售权、回购权、清算优先权、业绩承诺及股权补偿、领售权、上市特别约定、创始方之特别赔偿、最优惠待遇等。

2022 年 3 月 3 日，创始方与珠海和谐康健签署《补充协议（二）》，同意并确认：

①除《股份认购协议》《补充协议》外，珠海和谐康健与公司、创始方不存在：（I）任何包括但不限于其他直接或间接以公司业绩、发行上市等事项为标准，以公司股份变动等事项为实施内容的对赌协议或类似的特殊安排；（II）任何包括但不限于其他影响公司或公司股东合法利益的珠海和谐康健特别权利（包括但不限于珠海和谐康健特别批准事项、一票否决权、优先认购权、反摊薄条款、转让限制、优先购买权、共同出售权、回购权、清算优先权、业绩承诺与股权补偿、领售权、创始方之特别赔偿、最优惠条款、知情权）或类似安排的其他文件。

②各方就《补充协议》的履行均不承担违约责任，亦不存在任何纠纷或潜在纠纷。

③自《补充协议（二）》签署之日起，《补充协议》终止且自始无效，《股份认购协议》中的信息权和检查权、公司治理条款终止且自始无效。

据此，公司并非上述《补充协议》当事人，协议已于本次发行财务报告出具日之前终止且自始无效，不存在可能导致公司控制权变化的约定，未与市值挂钩，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》相关监管要求。

2、未签署其他对赌协议

根据公司、兰美投资、孟凡清、焦梅的共同确认，除上述曾与珠海和谐康健签署的对赌协议外，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对赌协议或存在含特殊股东权利等类似安排。

此外，除 1 名挂牌期间通过做市转让入股的公众股东未能取得联系外，发行人现时其余股东均已出具书面承诺，确认未与任何主体签订有任何形式的关于发行人经营业绩承诺及补偿、首次公开发行股票并上市、股份发行价格、股份回购等具有对赌性质的协议。

（二）是否存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷

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，详见本问询函回复报告问题 3 之“一、说明实物出资的资产来源是否合法合规、与发行人生产经营的关系，后期货币资金置换上述出资的程序是否齐备；结合被代持方杨清敏相关背景、诉讼情况，说明相关代持是否已解除完毕，发行人历史上是否存在其他委托持股、代持的情形；上述事项是否对本次发行上市构成法律障碍”之“（二）结合被代持方杨清敏相关背景、诉讼情况，说明相关代持是否已解除完毕，发行人历史上是否存在其他委托持股、代持的情形”之“1、王景成与杨清敏相关代持已解除完毕”。

上述对赌协议所涉原股东珠海和谐康健已先后于 2022 年 9 月、2022 年 12 月合计将其所持发行人的全部股份转让至无锡佰奥基。根据珠海和谐康健出具的书面说明，其基于本次转让与公司、无锡佰奥基等相关方无纠纷、无争议。

根据公司、兰美投资、孟凡清、焦梅的共同确认，济南高新技术产业开发区人民法院出具的证明，并经公开检索，截至本问询函回复报告出具之日，公司及控股股东、实际控制人等相关方不存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷。

综上，公司对赌协议已完全解除，符合相关监管要求；截至目前不存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷。

八、说明发行人相关主体涉及事项是否构成重大违法违规行为，相关整改措施及实施情况；发行人内部控制制度是否健全有效，并充分揭示内控相关风险

（一）说明发行人相关主体涉及事项是否构成重大违法违规行为，相关整改措施及实施情况

1、控股股东兰美投资、实际控制人孟凡清被股转公司通报批评

2022 年 9 月 2 日，股转公司作出《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》（[2022]373 号），认定孟凡清、兰美投资与珠海和谐康健于 2017 年 7 月 31 日所签《补充协议》约定的特殊投资条款未经审议和披露，内容涉及 5 项《挂牌公司股票发行常见问题解答（三）——特殊投资条款》中的禁止性内容；控股股东兰美投资作为《补充协议》的签署主体之一，参与特殊投资条款约定事项，违反了《全国中小

企业股份转让系统业务规则（试行）》（以下简称《业务规则》）第 1.4 条、第 1.5 条，《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》（2013 年 12 月 30 日发布，以下简称《股票发行细则》）第三条的规定，对违规行为负有责任；实际控制人、时任董事长、总经理孟凡清作为《补充协议》的签署方之一，知悉且参与特殊投资条款约定事项，未及时告知公司履行审议程序和信息披露义务，未能忠实、勤勉地履行职责，违反了《业务规则》第 1.4 条、第 1.5 条，《股票发行细则》第三条的规定，对违规行为负有责任。鉴于上述违规事实及情节，根据《业务规则》第 6.2 条、第 6.3 条及《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》第三十七条的规定，股转公司决定给予兰美投资、孟凡清通报批评的纪律处分，并记入证券期货市场诚信档案。

（1）不构成重大违法违规行为

根据《业务规则》《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》等相关规定，通报批评系股转公司依据纪律处分委员会的意见作出决定并实施的，相较于公开谴责、认定不适合担任公司董事、监事、高级管理人员等类型，通报批评属于情节相对较轻的纪律处分。股转公司作出的上述《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》中亦有提及其在“案件处理中，已考虑了特殊投资条款的补充披露、解除以及《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》中规定的从轻、减轻情形适用的情况”。

此外，股转公司并非《中华人民共和国行政处罚法》规定的行政处罚实施机关，兰美投资、孟凡清被股转公司通报批评并记入证券期货市场诚信档案不属于行政处罚。根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第六十五条，股转公司发现相关主体涉嫌违反法律法规和中国证监会相关规定，情节严重的，向中国证监会报告。结合上述《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》，违规行为的认定及纪律处分的作出依据均属股转公司业务规则，并非法律法规或中国证监会相关规定。另经公开检索，兰美投资、孟凡清或发行人等相关方并未因上述事项被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

（2）相关整改措施及实施情况

根据兰美投资、孟凡清的说明，上述违规行为系因其未能及时学习相关规则并对规则理解不透彻所致，并非为逃避监管而故意隐瞒。在本次发行的尽职调查开展过程中，

公司得知上述含特殊投资条款的《补充协议》存在信息披露违规情形后，随即积极与孟凡清、兰美投资进行沟通并督促其与珠海和谐康健尽快协商终止事宜，并于《补充协议（二）》签署的次日（2022 年 3 月 4 日）在股转系统发布《关于补充披露公司控股股东、实际控制人与投资人签订股票发行认购协议之补充协议及相关协议终止的公告》，就特殊投资条款的签署背景、条款详细内容、未及时披露的原因、终止情况、对公司的影响等事项予以详细披露。因此，相关方在违规行为被股转公司发现前已主动采取适当的补救改正措施。

为避免类似情况再次发生，同时结合本次发行辅导，公司董事会已组织相关人员认真学习《公司法》《证券法》等法律法规，充分重视上述问题并吸取教训，提高合规意识与风险意识，以切实维护公司和广大投资者的利益。

2、发行人独立董事杜美杰被上海证券交易所监管警示

2023 年 2 月 7 日，上海证券交易所上市公司管理二部作出《关于对福建实达集团股份有限公司有关责任人予以监管警示的决定》（上证公监函[2023]0029 号），对含杜美杰在内的福建实达集团股份有限公司（以下简称实达公司）三名原董事予以监管警示，事因实达公司于 2017 年及该年度年报在信息披露、规范运作方面存在违规，当事人作为时任董事会成员，未采取有效措施督促实达公司依法合规运作，对实达公司违规行为负有一定责任，其行为违反了《上海证券交易所股票上市规则（2020 年修订）》第 2.2 条、第 3.1.4 条、第 3.1.5 条等有关规定及其在《董事（监事、高级管理人员）声明及承诺书》中做出的承诺。

杜美杰于 2015 年 9 月起任实达公司独立董事，于 2018 年 1 月提交辞职申请，并于 2018 年 8 月正式卸任。

（1）不构成重大违法违规行为

根据《上海证券交易所纪律处分和监管措施实施办法（2022 年修订）》（以下简称《实施办法》）等相关规定，书面警示系以书面形式将有关违规事实或风险状况告知监管对象，并要求其及时补救、改正或者防范的监管措施，相较于公开致歉、建议更换相关任职人员等类型，其属于情节相对较轻的监管措施。上海证券交易所作出的上述《关于对福建实达集团股份有限公司有关责任人予以监管警示的决定》中亦未认定属于情节严重的情形，且未进一步实施其他监管措施或纪律处分。

此外，上海证券交易所并非《中华人民共和国行政处罚法》规定的行政处罚实施机关，杜美杰被上海证券交易所予以监管警示不属于行政处罚。根据《实施办法》第九十三条，上海证券交易所在实施监管措施过程中，发现监管对象的行为涉嫌违反法律、行政法规或中国证监会相关规定的，按照相关规定报告中国证监会。结合上述《关于对福建实达集团股份有限公司有关责任人予以监管警示的决定》，违规行为的认定及监管措施的作出依据均属上海证券交易所业务规则，并非法律、行政法规或中国证监会相关规定。另根据杜美杰说明并经公开检索，杜美杰并未因上述事项被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

（2）相关整改措施及实施情况

根据杜美杰说明，其已充分重视上述问题并吸取教训，再次认真学习《公司法》《证券法》等法律法规及《上市公司独立董事管理办法》等中国证监会、证券交易所的监管及业务规则，提高合规意识与风险意识，以切实维护公司和广大投资者的利益。

此外，为避免上述情况在公司再度发生，杜美杰积极参与公司内控体系及内部治理制度制定与完善工作，加强信息披露相关人员的合规意识和专业素质培养，督促公司依法合规运作。

（二）发行人内部控制制度是否健全有效，并充分揭示内控相关风险

1、内部控制制度健全有效

截至本问询函回复出具之日，公司已按照《公司法》《证券法》等法律、法规、规章和规范性文件的要求设置股东大会、董事会及各专门委员会、监事会等机构，建立了独立董事制度和董事会秘书制度，并明确了股东、董事、监事和高级管理人员的权利和义务，确保股东大会、董事会、监事会等机构合法运作和科学决策，保证公司经营管理合法合规。

在内部控制的制度建设层面，发行人现已根据《公司法》《证券法》等法律、法规、规章和规范性文件的规定制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作细则》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》《信息披露事务管理制度》《重大信息内部报告制度》《募集资金管理制度》等内部治理制度，并根据《创业板上市规则》《创业板上市公司规范运作》等规定制定了上市后适用的《公司章程（草

案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》《信息披露管理办法》《内幕信息及知情人管理制度》《募集资金管理制度》等内部治理制度，已涵盖与公司经营决策、财务报告和信息披露等事务相关的环节，建立了完整健全的内部控制制度。

在内部控制的制度执行层面，发行人设立了专门的内部审计机构，并配备专职审计人员，负责执行内部控制的监督和检查，独立开展公司内部审计监督职权。审计监察部在董事会审计委员会的监督与指导下，采取定期与不定期检查方式，对公司及子公司内部管理体系、内部控制制度情况进行监督检查，确保内部控制制度得到有效执行。发行人董事会已编制内部控制有效性自我评价报告，认为根据《企业内部控制基本规范》及其相关规定，公司内部控制于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。天健已出具《关于山东百诺医药股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审[2023]9512 号），认为百诺医药按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

2、充分揭示内控相关风险

公司已于《招股说明书》“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”补充披露如下内容：

“（六）内部控制风险

截至本招股说明书签署日，发行人已根据《公司法》《证券法》等法律、法规、规章和规范性文件的规定制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等内部治理制度，并根据《上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等规定制定了上市后适用的内部治理制度，建立了完整健全的内部控制制度。未来随着发行人业务规模持续扩大，将对发行人内部控制制度的执行提出更高的要求。如发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等相关主体/人员未能遵守相关制度，公司内部控制制度未能有效贯彻落实，则将对公司生产经营活动及内部控制规范性造成不利影响。”

综上，发行人相关主体涉及事项不构成重大违法违规行为，整改措施有效实施；发行人内部控制制度健全有效，已充分揭示内控相关风险。

九、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人自前身百诺有限设立至今的全套工商档案；

2、查阅了设立时实物出资所涉百诺有限记账凭证、出资实物购置发票、交接证明、验资报告；

3、获取了发行人、孟凡松就设立时实物出资事宜出具的补充说明；

4、查阅了后期以货币方式补足实物出资所涉发行人股东大会文件及相关公告、货币补足出资的缴款回单；

5、查阅了天健出具的《山东百诺医药股份有限公司实收资本复核报告》（天健验[2023]215 号）；

6、获取了济南高新技术产业开发区管理委员会市场监管部就发行人合规性出具的证明；

7、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；

8、查阅了原告杨清敏与被告王景成、百诺有限、第三人孟凡清股东权纠纷案的诉讼文书，包括起诉状、相关证据材料、一审判决书、上诉状、二审判决书、解除财产保全措施民事裁定书等；

9、通过公开检索的方式获悉了杨清敏的任职背景及其任职单位的情况；

10、获取了发行人就案件后续情况出具的补充说明，获取了孟凡清就案件背景出具的补充说明及替代补偿承诺；

11、查阅了发行人在股转系统挂牌、挂牌期间历次转让方式变更及增资、从股转系统摘牌所涉申请及/或股转公司同意函；

12、查阅了发行人在股转系统挂牌期间及摘牌时中国证券登记结算有限责任公司北

京分公司出具的证券持有人名册；

13、查阅了发行人从股转系统摘牌后所涉股份转让的协议、转让款支付凭证；

14、获取了除 1 名股东外的其余现时股东就无代持相关事项出具的书面承诺；

15、通过股转系统网站查询了发行人挂牌期间的大宗交易公开信息；

16、查阅了平安证券、山科创新、三价融智、廖江龙、无锡佰奥基、山东新动能的营业执照/身份证，获取了该等股东填写的调查问卷及补充出具的确认函或更新发出的确认邮件，通过公开检索查询了该等股东投资的其他企业并查阅了其经营范围；

17、获取了发行人就与相关股东投资的其他企业是否属同行业或为产业链上下游、是否存在业务往来出具的补充确认；

18、通过中国证券投资基金业协会网站查询了珠海和谐康健与无锡佰奥基的私募投资基金及管理人登记情况；

19、获取了珠海和谐康健就其退出持股相关事项出具的书面说明；

20、获取了部分企业股东填写的调查问卷及出具的书面承诺，并查阅了其提供的营业执照、公司章程/合伙协议、工商档案、私募基金备案证明等资料（不同主体范围有别）；

21、通过公开检索对企业股东的基本情况及是否属于私募投资基金进行了补充核查；

22、获取了部分自然人股东填写的调查问卷及出具的书面承诺，并查阅了其提供的身份证、证券交易明细等资料（不同主体范围有别）；

23、查阅了发行人在股转系统终止挂牌所涉决议文件、公告文件及股转公司的同意函；

24、通过公开检索对发行人及其控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员是否存在被股转公司实施自律监管措施或纪律处分、被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查进行补充核查；

25、获取了发行人在股转系统挂牌期间的全套披露文件；

26、将公开转让说明书等申请挂牌文件、2020 年年度报告、2021 年年度报告与《招股说明书》等本次发行上市申请文件进行差异比对；

27、查阅了发行人 2022 年年度股东大会审议通过的《关于公司前期会计差错更正的议案》；

28、查阅了天健出具的《关于山东百诺医药股份有限公司申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告》（天健审[2023]9513 号）；

29、获取了焦梅填写的调查问卷及出具的补充确认，并查阅了其身份证；

30、查阅了孟凡松在股转系统挂牌期间减持发行人少量股票的股票明细对账单；

31、获取了孟凡松、孟凡清就两人在发行人不同阶段持股情况出具的背景说明；

32、获取了发行人、兰美投资、孟凡清、焦梅、孟凡松就实际控制人认定事项出具的书面确认；

33、查阅了孟凡松出具的《关于股份锁定及减持的承诺》；

34、获取了孟凡松填写的调查问卷，查阅了其无犯罪记录证明，并通过公开检索对其是否存在刑事犯罪、重大违法行为进行了补充核查；

35、查阅了君和咨询、万融咨询的营业执照、工商档案；

36、获取了君和咨询、万融咨询现时合伙人的身份证、劳动/聘任合同，并对其进行了访谈；

37、查阅了发行人的员工名册；

38、获取了发行人就君和咨询、万融咨询合伙人现任职务出具的确认；

39、通过公开信息查询了可比公司上市前外部投资投资者人入股的时间、估值以及前一期扣除非经常损益的归属于母公司股东的净利润及前一期末的可比公司账面价值，计算 PE、PB 水平；

40、查阅了与珠海和谐康健对赌相关的《股份认购协议》《补充协议》《补充协议（二）》；

41、获取了济南高新技术产业开发区人民法院就发行人及控股股东、实际控制人等相关方涉诉情况出具的证明；

42、通过公开检索对发行人及控股股东、实际控制人是否存在未决诉讼或法律纠纷进行了补充核查；

43、获取了发行人、兰美投资、孟凡清、焦梅就历史上签署对赌协议及是否存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷相关事项出具的书面确认；

44、获取了除 1 名股东外的其余现时股东就无对赌相关事项出具的书面承诺；

45、查阅了《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》（[2022]373 号）；

46、获取了兰美投资、孟凡清就其信披违规行为原因出具的说明，发行人就整改措施出具的说明；

47、查阅了《关于对福建实达集团股份有限公司有关责任人予以监管警示的决定》（上证公监函[2023]0029 号）；

48、通过公开检索查询了杜美杰在福建实达集团股份有限公司的任职沿革；

49、获取了杜美杰就监管警示相关事项出具的说明；

50、查阅了发行人的组织机构图；

51、查阅了发行人现行的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等内部治理制度及已制定的上市后适用制度；

52、查阅了发行人董事会编制的内部控制有效性自我评价报告；

53、查阅了天健出具的《关于山东百诺医药股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审[2023]9512 号）。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人实物出资的资产来源合法合规，系发行人前身生产经营所需设备，后期货币资金置换上述出资的程序齐备；王景成与杨清敏相关代持已解除完毕，发行人挂牌前历史上不存在其他委托持股、代持的情形；除 1 名公众股东外（已申请豁免核查），发行人其余现时股东已确认不存在委托持股、代持的情形；上述事项不对本次发行上市构成实质性法律障碍；

2、发行人挂牌期间以大宗交易、定增等方式入股发行人的平安证券、山科创新、三价融智、廖江龙、无锡佰奥基、山东新动能均具备股东资格，其入股发行人原因合理，

资金来源合法合规；相关外部投资人投资企业存在个别与发行人同行业或为产业链上下游的情形，但不存在利益输送或安排；无锡佰奥基受让相关股份低于前次增资价格系基于其基金性质及与转让方珠海和谐康健的协商，具备合理性；

3、发行人股东中不存在契约型私募基金、资产管理计划、信托计划等“三类股东”，不存在股东超 200 人的情形；除兰美投资、孟凡清曾因信息披露违规被纪律处分外，发行人在挂牌期间针对股份交易、三会运作、信息披露、终止挂牌等方面合法合规；公司在新三板挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件的差异主要系因前期会计差错更正、信息披露规则要求或口径及审慎程度不同所致，不存在实质性差异；

4、焦梅系中国籍，无永久境外居留权，系孟凡清之妻；实际控制人兄弟孟凡松作为主要创始股东系因其当时拥有一定的资金实力，后续持股比例持续降低主要系因其未参与后续增资，公司本着实事求是的原则未将其认定为共同实际控制人具备合理性，不存在规避发行条件或者监管的情形；

5、君和咨询、万融咨询合伙人不存在非发行人员工情形；

6、根据发行人 2022 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润以及已上市可比公司二级市场 PE 指标，预计发行人市值超过 10 亿元，符合发行上市条件；

7、发行人对赌协议已完全解除，符合相关监管要求；截至目前不存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷；

8、发行人相关主体涉及事项不构成重大违法违规行为，整改措施有效实施；发行人内部控制制度健全有效，已充分揭示内控相关风险。

问题 4 关于房产瑕疵事项

申报材料显示：

（1）公司子公司朗诺制药厂房存在部分工程未办妥建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证即动工建设，部分建筑物边缘超线占用未获产权证书土地的情形。

（2）朗诺制药厂区位于齐河县经济开发区园区，总占地约 199.70 亩。朗诺制药通过出让方式取得 131.22 亩土地，剩余 68.48 亩土地目前尚未取得权属证书。其中，56.76 亩已被同意转为建设用地，其余 11.72 亩尚未转为建设用地的土地。齐河县自然资源局于 2023 年 1 月出具的《证明函》，确认前述事项不构成重大违法违规。

请发行人：

（1）说明自有及租赁房屋的未取得产权证书的房产主要用途、面积及占比，若为主要生产经营场所的，说明各报告期收入及利润的金额及占比情况，是否可能对发行人主营业务产生重大不利影响；上述瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用及承担方式，搬迁是否对场地存在特殊要求。

（2）说明相关瑕疵房产后续转为建设用地的进展情况及大致时间安排，相关部门证明函的有效性，并说明若无法转变用途的拟应对措施。

（3）说明发行人是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形，是否符合土地相关法律法规规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、说明自有及租赁房屋的未取得产权证书的房产主要用途、面积及占比，若为主要生产经营场所的，说明各报告期收入及利润的金额及占比情况，是否可能对发行人主营业务产生重大不利影响；上述瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用及承担方式，搬迁是否对场地存在特殊要求

（一）自有及租赁房屋中未取得产权证书的房产主要用途、面积及占比若为主要生产经营场所的，各报告期收入及利润的金额及占比情况，是否可能对发行人主营业务产生重大不利影响

截至本问询函回复报告出具之日，公司及其子公司自有及主要用于生产经营的租赁

房屋情况如下（不含百诺医药将自有房屋出租至安捷生物）：

主体	自有房屋	租赁房屋
百诺医药	购置取得，位于高新区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201、202，已持有鲁（2016）济南市不动产权第 0142249 号、第 0142250 号不动产权证书	位于济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼，出租方济南迪亚实业有限责任公司已持有鲁（2016）济南市不动产权第 0097432 号不动产权证书
安捷生物	无	
朗诺制药	自建取得，位于齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东，多数已取得产权证书[鲁（2017）齐河县不动产权第 0000364 号、鲁（2022）齐河县不动产权第 0005584 号、鲁（2023）齐河县不动产权第 0008708 号、鲁（2018）齐河县不动产权第 0001344 号]，少数未取得产权证书	无

朗诺制药上述少数自建房未取得产权证书，系因该等建筑物边缘超线占用未获产权证书土地。结合建筑平面图，具体情况如下：

名称	用途	建筑面积（㎡）	建筑面积占自有房屋面积比例	建筑面积占自有及租赁房屋面积比例
倒班宿舍	原已建有员工宿舍及食堂，新建员工倒班宿舍及扩建食堂旨在为员工提供更为充裕的生活场所	5,075.80	13.90%	11.26%
食堂扩建		1,587.70	4.35%	3.52%
中试制剂楼一及二扩建	中试制剂楼主要用于 CMO 业务中的上市制剂生产及 CRO 服务中的研发制剂生产，扩建部分涉辅助功能区及生产功能区。其中辅助功能区主要含走廊、办公室、更衣换鞋间、洁具间、洗衣间、外包材存放室等，不直接用于生产，亦未配置生产设备；生产功能区主要含外包间、辊板泡罩间及压片三室，其中外包间属于非洁净区，用于制剂销售的外包装步骤，辊板泡罩间、压片三室属于洁净区，分别用于硬胶囊剂和片剂的内包装、片剂的压片	770.48	2.11%	1.71%
合计		**7,433.98**	**20.35%**	**16.50%**

结合以上房屋用途，倒班宿舍、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建所涉及的辅助功能区不属于主要生产经营场所，对公司的收入及利润不产生直接影响；中试制剂楼一及二扩建所涉及的外包间可替代性较强，辊板泡罩间、压片三室不属于公司核心生产车间，且目前尚未投入使用，如若日后产能需求扩大且扩建部分面临拆除，亦可在厂区他处另寻空间，不会对公司的主营业务产生重大不利影响。

（二）瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用及承担方式，搬迁是否对场地存在特殊要求

相关瑕疵房产搬迁预计周期、费用及对场地是否存在特殊要求情况如下：

序号	建筑物名称	预计搬迁周期及费用	场地特殊要求
1	倒班宿舍	（1）如涉及搬迁，可选择租赁距离朗诺制药厂区约 1 千米的人才公寓，预计搬迁周期为 2 个月（包括公寓租赁合同签署、搬迁及倒班宿舍超线部分拆除及恢复时间）； （2）租赁期间人才公寓租金约 3.6 万元/月，搬迁费用约 1.80 万元（包括装修、拆卸及搬运等费用）； （3）超线部分拆除工程费用约 116.14 万元	否
2	食堂扩建	（1）由于朗诺制药厂区附近无可供租赁食堂场地，因此若扩建部分涉及拆除，将采用订餐方式解决食堂恢复期间的员工用餐需求； （2）扩建部分拆除及恢复预计周期为 6 个月； （3）食堂恢复期间订餐费用约 93.6 万元，扩建部分拆除及恢复工程费用约 72.39 万元	否
3	中试制剂楼一及二扩建	（1）如涉及搬迁，中试制剂楼一及二扩建部分将搬迁至中试制剂楼一三层区域，预计搬迁周期为 4 个月（设计及装修时间 3 个月，设备及物品搬运时间 1 个月）； （2）扩建部分拆除工程费用约 88.62 万元； （3）中试制剂楼一三层区域装修费用约 250 万元	其中辊板泡罩间及压片三室对洁净度有要求，中试制剂楼一三层区域可满足该要求

注：①就中试制剂楼一及二扩建部分搬迁周期，其中设计及装修时间不影响扩建部分生产功能区正常运行，搬迁对公司正常生产经营影响较小；

②根据中正信造价咨询有限公司出具的《山东朗诺制药中试制剂楼和食堂二次搭建部位以及宿舍（1 轴至 1 轴东侧 3.9m 处）的拆除及对应墙面恢复改造工程预算报告书》，朗诺制药如需拆除倒班宿舍超线部分、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建部分并完成对应墙面恢复，除上表已列工程费用合计约 277.15 万元外，还包括措施项目费约 20.03 万元、规费 22.75 万元、税金 28.79 万元，总计约 348.72 万元。

根据上表，上述未取得产权证书房产搬迁对场地或不存在特殊要求，或可替代场地可满足相关要求，可替代性较强，由此产生的搬迁费用（包括拆除、装修、搬运费用）合计约 600 万元。

此外，为避免自有房产瑕疵给公司及控股子公司造成经济损失，公司实际控制人孟凡清、焦梅出具承诺：“如发行人或子公司所占有使用的土地或房产（含土地上的在建工程），因需按有关法律法规完善有关权属、行政许可或备案等手续，或因其他违法违规行为而被政府主管部门处以行政处罚或要求承担其他法律责任，或被政府主管部门要求进行整改而发生损失或支出，或因此导致发行人或子公司无法继续占有使用有关土地

或房产的，本人承诺将为其提前寻找其他合适的土地或房产，以保证其生产经营的持续稳定，并愿意承担发行人或子公司因此所遭受的一切经济损失。”因此如若就未取得产权证书的建筑物产生搬迁费用，将由公司实际控制人承担。

综上，公司未取得产权证书房产面积占公司整体自有房屋面积比例为 20.35%，其中大部分为宿舍、食堂等非生产经营场所，个别涉及生产经营的亦不是核心生产车间，且目前尚未投入使用，可替代性较强，不对公司主营业务产生重大不利影响。公司若因上述瑕疵房产无法继续使用而需要搬迁，预计搬迁难度较小，搬迁费用较低，并由公司实际控制人承担，搬迁对场地不存在特殊需求，或替代场地可满足相关要求。

二、说明相关瑕疵房产后续转为建设用地的进展情况及大致时间安排，相关部门证明函的有效性，并说明若无法转变用途的拟应对措施

（一）相关瑕疵房产后续转为建设用地进展情况、大致时间安排及无法转变用途拟应对措施

根据百诺有限与齐河县人民政府于 2011 年 8 月签署的《入园合同》、与山东省齐河经济开发区管理委员会于 2012 年 3 月签署的《补充协议》及齐河县自然资源局出具的《证明函》，朗诺制药厂区位于齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东，总占地约 199.70 亩。根据产权证书、出让合同与出让金缴纳凭证、建筑平面图，截至本问询函回复报告出具之日，该等 199.70 亩的用地手续办理及其地上建筑情况如下：

地块	面积（亩）	用地手续		地上建筑
1	131.22	已于报告期前以出让方式获得国有建设用地使用权并取得产权证书		各原料药车间、中试制剂楼一及二、各仓库、办公宿舍楼、食堂等多数建筑物，均已获证 倒班宿舍、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建的大部分
2	56.76	尚未取得产权证书	已于 2023 年 12 月与齐河县自然资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》并完成出让金缴纳；公司预计如正常推进，2024 年初可获证	倒班宿舍、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建的边缘部分
3	11.72		尚未转为建设用地，待满足规划条件后办理转建及征地出让手续	厂区南侧围墙及小型门卫房

据此，前文所述瑕疵房产（倒班宿舍、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建）均因其建筑物边缘超线占用上表地块 2 范围内土地，该地块现已转为建设用地，并具备较为明

确的获证预期。此外，齐河县自然资源局亦已出具证明“承诺不就此对朗诺制药处以任何形式的行政处罚或强制措施，并将协助其尽快办妥用地手续，不存在法律障碍 ”。

就地块 3，因不满足现时规划条件，目前尚未启动转为建设用地手续。该宗地块位于厂区南侧围墙边缘，呈狭长状，除小型门卫房外，未有其他建筑物。根据朗诺制药说明，该宗地块之上无建设计划，若后续因未办妥土地转建及出让手续导致该等土地被收回，其将调整厂区南侧围墙及门卫房位置，不对生产经营造成影响。

（二）相关部门证明函的有效性

根据《中华人民共和国土地管理法实施条例》（2021 修订）第二十三条规定，在国土空间规划确定的城市和村庄、集镇建设用地范围内，为实施该规划而将农用地转为建设用地的，由市、县人民政府组织自然资源等部门拟订农用地转用方案，分批次报有批准权的人民政府批准。农用地转用方案应当重点对建设项目安排、是否符合国土空间规划和土地利用年度计划以及补充耕地情况作出说明。农用地转用方案经批准后，由市、县人民政府组织实施。

根据齐河县人民政府官方网站公示，自然资源局职责包括但不限于：（1）负责全县自然资源统一确权登记工作。拟订全县自然资源和不动产统一确权登记、权籍调查、争议调处、成果应用的制度并组织实施；（2）负责建立全县空间规划体系并组织实施。组织划定生态保护红线、永久基本农田、城镇开发边界等控制线，构建节约资源和保护环境的生产、生活、生态空间布局。组织拟订土地等自然资源年度利用计划。负责土地等国土空间用途转用工作。负责土地征收征用管理。负责全县规划编制行业管理工作；（3）负责建设项目选址、建设用地规划条件的确定和各类建设用地、建设工程的规划审批管理工作。

此外，朗诺制药此前土地出让手续的主导方及《国有建设用地使用权出让合同》的签约对方均为齐河县自然资源局（原国土资源局），现已取得的《不动产权证书》亦由该局核发。

据此，齐河县自然资源局系朗诺制药在土地及规划管理方面的主管部门，有权就朗诺制药在土地及规划方面的遵守情况、存在瑕疵的背景及性质、是否存在完善的法律障碍等事宜予以确认，其证明函具备有效性。

综上，相关瑕疵房产边缘超线所占用地块已转为建设用地，并具备较为明确的获证

预期；齐河县自然资源局出具的证明函有效；剩余 11.72 亩土地若因无法转变用途而被收回，亦不对公司生产经营造成影响。

三、说明发行人是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形，是否符合土地相关法律法规规定

（一）百诺医药、安捷生物

根据不动产权证书，前述百诺医药购置取得的自有房屋（位于高新区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201、202）、百诺医药及安捷生物承租自济南迪亚实业有限责任公司的房屋（位于济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼）所属地块权利类型均为国有建设用地使用权，权利性质均为出让，用途均为综合办公或工业用地，不涉及使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产。

（二）朗诺制药

朗诺制药厂区位于齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东，总占地约 199.70 亩，除报告期前已通过出让方式获得国有建设用地使用权的 131.22 亩工业用地外，其余 68.48 亩土地截至报告期末仍归属齐河县晏北街道办事处贾庄村民委员会或王老实村民委员会集体所有（其中 56.76 亩现已转为国有建设用地，其余 11.72 亩仍属农用地）。如前文所述，朗诺制药自建的倒班宿舍、食堂扩建、中试制剂楼一及二扩建存在建筑物边缘超线占用上述 56.76 亩范围内土地之情形。据此，朗诺制药报告期内存在使用农用地并在其上建造房产的情形，不符合《中华人民共和国土地管理法》等相关法律法规规定。

就朗诺制药报告期内存在将集体农用地（大部分已转为建设用地）纳入其厂区范围并在其上建造房产事宜，齐河县自然资源局已在 2023 年 1 月 17 日出具的《证明函》（并于 2023 年 7 月 28 日更新出具）中确认，“除中试制剂楼一及二扩建、倒班宿舍建设、食堂扩建时少量超线占用约 0.59 亩及内部道路等硬化外，前述约 68.48 亩农用地大部分之土地原貌并未改变。本局认可朗诺制药上述用地历史及现状，其因历史遗留问题未能及时办妥全部用地手续不构成重大违法违规，个别房屋超线建设及内部道路等硬化不构成非法占用农用地。本局承诺不就此对朗诺制药处以任何形式的行政处罚或强制措施，并将协助其尽快办妥用地手续，不存在法律障碍。”

根据齐河县自然资源局于 2023 年 4 月 17 日出具的《证明函》，朗诺制药上述厂区均未曾占用基本农田。

此外，齐河县晏北街道办事处贾庄村民委员会、齐河县晏北街道办事处王老实村民委员会已于 2022 年 7 月分别就上述截至报告期末仍归其集体所有的约 64.67 亩、3.81 亩土地出具《确认函》（经齐河县晏北街道办事处盖章见证），确认“本村及所涉村民同意朗诺制药将上述土地纳入其厂区范围内使用，直至其办妥农用地转用手续并以出让方式获取国有建设用地使用权。本村及所涉村民已与相关政府部门就土地对价（包括但不限于征地补偿款）另行约定，不向朗诺制药收取任何费用。就上述用地事宜，本村及所涉村民与朗诺制药不存在任何过去、现时或潜在的纠纷或争议。”

综上，朗诺制药报告期内存在使用集体农用地（大部分已转为建设用地）及在其上建造房产等情形，不符合土地相关法律法规规定；但朗诺制药未曾占用基本农田，相关主管部门亦已出具不构成非法占用农用地、不予行政处罚、不构成重大违法违规之证明，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了如下核查程序：

1、现场勘查朗诺制药用地的情况；

2、取得并核查发行人及其控股子公司取得的《不动产权证书》及朗诺制药获取土地所涉协议，自建房屋所涉建设许可文件；

3、查阅朗诺制药厂区建筑平面图、中试制剂楼一及二扩建区域布局图；

4、朗诺制药就其厂区内部分尚未取得产权证书土地与齐河县自然资源局签署的《国有建设用地使用权出让合同》及出让金缴纳凭证；

5、通过齐河县人民政府官方网站查询了齐河县自然资源局的职责范围；

6、取得并核查发行人及其控股子公司所在地土地管理部门出具的合规证明；

7、取得齐河县晏北街道办事处贾庄村民委员会、齐河县晏北街道办事处王老实村民委员会出具的《确认函》；

8、取得并核查发行人及其控股子公司所在地不动产管理部门出具的不动产产权情况表等档案文件；

9、取得发行人实际控制人孟凡清、焦梅就瑕疵物业事项出具的《承诺函》；

10、取得并核查发行人承租物业的租赁协议、出租方提供的物业权属证书及租赁备案证明；

11、取得朗诺制药就其厂区土地及房产事宜出具的说明；

12、取得并查阅中正信造价咨询有限公司出具的《山东朗诺制药中试制剂楼和食堂二次搭建部位以及宿舍（1 轴至 1 轴东侧 3.9m 处）的拆除及对应墙面恢复改造工程预算报告书》；

13、取得并查阅齐河县惠多公寓租赁超市出具的《公寓租赁报价》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、公司未取得产权证书房产面积占公司整体自有房屋面积比例为 20.35%，其中大部分为宿舍、食堂等非生产经营场所，个别涉及生产经营的亦不是核心生产车间，且目前尚未投入使用，可替代性较强，不对公司主营业务产生重大不利影响。公司若因上述瑕疵房产无法继续使用而需要搬迁，预计搬迁难度较小，搬迁费用较低，并由公司实际控制人承担，搬迁对场地不存在特殊需求，或替代场地可满足相关要求；

2、相关瑕疵房产边缘超线所占用地块已转为建设用地，并具备较为明确的获证预期；齐河县自然资源局出具的证明函有效；剩余 11.72 亩土地若因无法转变用途而被收回，亦不对公司生产经营造成影响；

3、百诺医药、安捷生物不涉及使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产。朗诺制药报告期内存在使用集体农用地（大部分已转为建设用地）及在其上建造房产等情形，不符合土地相关法律法规规定；但朗诺制药未曾占用基本农田，相关主管部门亦已出具不构成非法占用农用地、不予行政处罚、不构成重大违法违规之证明，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

问题 5 关于环保风险及行政处罚

申报材料显示：

（1）公司子公司朗诺制药从事药品生产业务，因此会产生废气、废水、固体废物等污染物，存在发生环保事故或违反环保法规的风险。招股说明书中披露的环保委外处理及环保设备购置支出逐年增长，但未披露报告期内发行人生产经营中产生三废的具体情况。

（2）报告期内，朗诺制药因违反环保、消防等规章制度规定受到相关主管部门给予的行政处罚，处罚金额合计约 47.35 万元。

（2）本次发行募集资金拟投入 1,740 万元进行环保设备采购及环保设施建设。

请发行人：

（1）说明报告期内发行人子公司制药生产中产生三废的具体情况，包括但不限于产生的量、排放方式、后续处理情况；发行人现有的环保设施及投入是否能够完整覆盖生产经营产生的污染物，环保费用支出与污染物排放量的匹配性。

（2）发行人受到的行政处罚事项是否构成重大违法行为及相关依据；针对行政处罚相应的整改措施、整改效果，内控措施能否保证生产经营合规性。

（3）结合发行人业务发展情况，说明募投项目中进行环保设备及设施建设的原因及必要性，其他募投项目是否符合国家和地方环保要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、说明报告期内发行人子公司制药生产中产生三废的具体情况，包括但不限于产生的量、排放方式、后续处理情况；发行人现有的环保设施及投入是否能够完整覆盖生产经营产生的污染物，环保费用支出与污染物排放量的匹配性

（一）报告期内发行人子公司制药生产中产生三废的具体情况，包括但不限于产生的量、排放方式、后续处理情况

根据朗诺制药取得的《排污许可证》，朗诺制药大气污染物主要包括挥发性有机物、氮氧化物、二氧化硫、颗粒物及其他特征污染物；废水污染物主要包括 COD、氨氮及

其他特征性污染物。报告期内朗诺制药生产过程中产生的主要污染物及其排放量、排放方式、后续处理情况如下表所示：

污染物名称	主要污染物	排放量	产生污染物的生产环节	污染物处理设施、排放方式	处理能力	处理设施的运行情况
废水	COD	2023 年 1-6 月：0.47t 2022 年：1.22t 2021 年：0.94t 2020 年：0.17t	车间、检验、食堂、宿舍	污水站	109,500 t/a	正常
	氨氮	2023 年 1-6 月：0.01t 2022 年：0.04t 2021 年：0.01t 2020 年：0.01t	车间、检验、食堂、宿舍	污水站	109,500 t/a	正常
	总氮	2023 年 1-6 月：0.18t 2022 年：0.68t 2021 年：0.40t 2020 年：0.07t	车间、检验、食堂、宿舍	污水站	109,500 t/a	正常
	总磷	2023 年 1-6 月：0.01t 2022 年：0.01t 2021 年：0.02t 2020 年：0	车间、检验、食堂、宿舍	污水站	109,500 t/a	正常
废气	挥发性有机物	2023 年 1-6 月：0.7t 2022 年：2.82t 2021 年：1.28t 2020 年：1.01t	车间	废气处理设施	DA001,6500 m³/h DA002,6500 m³/h DA004,3000 m³/h DA007,7000m³/h DA008,3000 m³/h DA009,4500 m³/h	正常
	氮氧化物	2023 年 1-6 月：0.04t 2022 年：0.12t 2021 年：0.05t 2020 年：0.04t	锅炉	低氮燃烧器	DA003,3000 m³/h	正常
	二氧化硫	2023 年 1-6 月：0 2022 年：0 2021 年：0 2020 年：0.01t	锅炉、车间	低氮燃烧器、废气处理设施	DA003,3000m³/h; DA007,7000 m³/h	正常
	颗粒物	2023 年 1-6 月：0.06t 2022 年：0.19t 2021 年：0.11t 2020 年：0.04t	车间	布袋除尘器，废气处理设施	DA001,6500 m³/h DA002,6500 m³/h DA005,500 m³/h DA006,1900 m³/h DA007,7000 m³/h	正常
固废	一般固废	6t	车间、检验、仓库、办公、食堂、宿舍	定点堆放后由环卫部门清运	/	正常
	危险废物	2023 年 1-6 月：856.54t 2022 年：1,077.43t 2021 年：273.02t 2020 年：53.47t	车间、实验室	委托第三方机构处置	/	正常

注：根据朗诺制药建设项目环境影响评价报告书、环评批复，危险废物需委托有资质机构进行处置，

上表中关于危险废物数量为报告期内各年度危险废物处理量数据

（二）发行人现有的环保设施及投入是否能够完整覆盖生产经营产生的污染物，环保费用支出与污染物排放量的匹配性

报告期内，公司及其子公司废水、废气排放量及危废处理量如下表所示：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
废水排放量（吨）	27,690	58,389	55,097	24,502
废气排放量（万立方米）	13,781	31,303	26,614	19,338
危废处理量（吨）	913	1,285	433	75

报告期内公司环保支出主要包括委外处理、环保设备购置及环保设施建设，其中环保设施建设主要包括污水处理站建设及雨水池、危废库集水坑建设，主要情况如下表所示：

单位：元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
委外处理	1,942,794.35	4,301,946.21	2,091,685.85	974,365.00
环保设备购置	554,185.85	1,818,336.57	978,003.53	226,362.43
污水处理站建设	202,738.02	169,133.14	2,799,010.69	-
雨水池、危废库集水坑建设	-	55,045.87	1,045,871.56	-
合计	**2,699,718.22**	**6,344,461.79**	**6,914,571.63**	**1,200,727.43**
占营业收入的比例	1.13%	1.74%	2.97%	0.95%

报告期内，公司发生的环保设施购置费随着生产经营规模的扩大以及污染物排放数量的增加而增加。环保建设投入为单次投入金额较大，但报告期内公司也增加了相关投入用以处理污染物。委外处理支出随着公司危废处理量的增加而增加，匹配关系如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
委外处理支出（元）	1,942,794.35	4,301,946.21	2,091,685.85	974,365.00
危废处理量（吨）	913	1,285	433	75

基于上述，公司现有的环保设施及投入能够完整覆盖生产经营产生的污染物，公司

环保投入和相关费用成本支出与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

二、发行人受到的行政处罚事项是否构成重大违法行为及相关依据；针对行政处罚相应的整改措施、整改效果，内控措施能否保证生产经营合规性

（一）发行人受到的行政处罚事项是否构成重大违法行为及相关依据

自报告期初至本问询函回复报告出具之日，公司及其子公司受到的行政处罚情况如下：

序号	被处罚主体	处罚单位	处罚时间	处罚文号	处罚事由	罚款金额
1	朗诺制药	德州市生态环境局齐河分局	2020 年 6 月 17 日	德环齐罚字[2020]27 号	污水处理站配套 UV 光氧催化治理设施电源开关未开启	40,000 元
2	朗诺制药	德州市生态环境局齐河分局	2020 年 6 月 28 日	德环齐罚字[2020]63 号	污水排放口排放的处理后生产废水中总磷、氨氮超标	400,000 元
3	朗诺制药	国家税务总局齐河县税务局	2022 年 6 月 6 日	齐河一分局税简罚[2022]511 号	未按期申报环境保护税	500 元
4	朗诺制药	齐河县消防救援大队	2023 年 2 月 13 日	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 元
5	朗诺制药	齐河县应急管理局	2023 年 2 月 14 日	（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 元

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，具体如下：

1、2020 年 6 月大气污染环保处罚

根据《大气污染防治法》第一百零八条第（一）项，产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，未在密闭空间或者设备中进行，未按照规定安装、使用污染防治设施，或者未采取减少废气排放措施的，责令改正，处二万元以上二十万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产整治。根据当时适用的《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018 年版）》大气污染防治类第 43 项，违法情节为初犯且及时改正的，违法程度属一般，处 2 万元以上 5 万元以下罚款。据此，朗诺制药本次罚款属规定幅度内的较低额，且相

关规定或处罚决定未认定属于情节严重。

德州市生态环境局齐河分局已于 2022 年 7 月 27 日出具《证明函》，确认“朗诺制药已落实整改并缴纳前述罚款，前述违法行为不属于情节严重，未导致严重环境污染或社会影响恶劣，因此不构成重大违法违规。”

2、2020 年 6 月水污染环保处罚

根据《环境保护法》第六十条，企业事业单位和其他生产经营者超过污染物排放标准或者超过重点污染物排放总量控制指标排放污染物的，县级以上人民政府环境保护主管部门可以责令其采取限制生产、停产整治等措施；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭。根据《水污染防治法》第八十三条第（二）项，超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭。鉴于朗诺制药本次处罚未被责令停业、关闭，故不属于《环境保护法》《水污染防治法》规定的情节严重的情形。

需要说明的是，虽然朗诺制药本次被罚金额落在当时适用的《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018 年版）》水污染防治类第 7 项，即“违法情节为排放水污染物超过排放标准 1 倍至 3 倍以内的，违法程度属严重，处 40 万元以上 60 万元以下罚款”，但前述违法程度划分主要系为《水污染防治法》非情节严重项下“并处十万元以上一百万元以下的罚款”提供分段裁量标准。具体如下：

违法程度	违法情节	处罚裁量标准
一般	排放水污染物超过排放标准 50%以内的	处 10 万元以上 20 万元以下罚款
较重	排放水污染物超过排放标准 50%至 1 倍以内的	处 20 万元以上 40 万元以下罚款
严重	排放水污染物超过排放标准 1 倍至 3 倍以内的	处 40 万元以上 60 万元以下罚款
特别严重	排放水污染物超过排放标准 3 倍以上或者超过重点水污染物排放总量控制指标的	处 60 万元以上 100 万元以下罚款

此外，现行适用的《山东省生态环境行政处罚裁量基准》（2020 年 7 月 1 日起施行）已改用针对各项裁量因素根据判定标准划分不同裁量等级，最后通过计算公式确定处罚金额，不再使用上述“违法情节”“违法程度”等表述。因此，《山东省环境保护

厅行政处罚裁量基准（2018 年版）》中关于违法程度严重的认定有别于情节严重。

德州市生态环境局齐河分局已于 2022 年 7 月 27 日出具《证明函》，确认 “朗诺制药已落实整改并缴纳前述罚款，前述违法行为不属于情节严重，未导致严重环境污染或社会影响恶劣，因此不构成重大违法违规。”

3、2022 年 6 月税务处罚

根据《税收征收管理法》第六十二条，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。据此，朗诺制药本次罚款属规定幅度内的较低额，且不属于“情节严重”之情形。

国家税务总局齐河县税务局经济开发区税务分局已于 2022 年 8 月 8 日出具《证明函》，确认上述违法违规情形“已及时整改并处理完毕，涉及罚款或税款已缴纳，流程正常终结，情节轻微，未产生恶劣社会影响，未严重损害社会公共利益，因此不构成重大违法违规。”

4、2023 年 2 月消防处罚

根据《山东省消防条例》第二十五条第一款，单位应当按照有关规定制定消防安全制度并公布实施，保证所属人员的行为符合岗位消防安全要求，具备与岗位职责相适应的检查消除火灾隐患、组织扑救初起火灾、组织人员疏散逃生和开展消防宣传教育培训的能力。根据该条例第七十三条，单位违反该条例，造成火灾或者致使火灾损失扩大的，处一万元以上十万元以下罚款。据此，朗诺制药本次罚款属规定幅度内的最低额，且相关规定或处罚决定未认定属于情节严重。

齐河县消防救援大队已于 2023 年 2 月 22 日出具《证明函》，确认“朗诺制药违规事由系其原有消防安全管理制度未能完全符合有关规定且未能有效实施，现已积极落实整改并按期足额缴纳罚款（罚款额属规定幅度内的最低额），上述违法违规行为情节较轻，属一般火灾，未导致人员伤亡或恶劣社会影响，未严重损害社会公共利益，因此不构成重大违法违规。”

5、2023 年 2 月应急处罚

根据《中华人民共和国安全生产法》（2021 年版）第九十九条第（二）项，生产

经营单位安全设备的安装、使用、检测、改造和报废不符合国家标准或者行业标准的，责令限期改正，处五万元以下的罚款；逾期未改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任。根据《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》（2015 修正）第三十八条，生产经营单位未建立健全特种作业人员档案的，给予警告，并处 1 万元以下的罚款。综合考量，朗诺制药本次罚款属规定幅度内的较低额，不属于《中华人民共和国安全生产法》（2021 年版）规定的“情节严重”之情形，且《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》（2015 修正）或处罚决定未认定属于情节严重。

齐河县应急管理局已于 2023 年 3 月 9 日出具《证明函》， 确认“朗诺制药已积极落实整改并按期足额缴纳罚款。上述违法违规行为未导致人员伤亡或恶劣社会影响，未严重损害社会公共利益，非重大违法违规行为。”

基于上述，鉴于相关处罚依据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，故朗诺制药上述行政处罚均不构成重大违法行为。

（二）发行人及其子公司针对行政处罚相应的整改措施、整改效果，内控措施能否保证生产经营合规性

朗诺制药已针对上述行政处罚积极采取整改措施，整改效果已获主管部门认可，且未再发生类似情况，具体如下：

序号	被处罚主体	处罚单位	处罚文号	整改措施及整改效果
1	朗诺制药	德州市生态环境局齐河分局	德环齐罚字[2020]27 号	（1）朗诺制药已缴纳相应罚款，并采取如下整改措施： 1）缩短巡检时间（在原来要求的 2 小时/次基础上提高为 1 小时/一次）； 2）严格审查供货单位的资质，确保配件质量的可靠性，同时提高备件的配备数量，确保事件出现后能立即解决问题； 3）强化环保设施的周期性维护检修，避免设备因老化等原因造成故障。 （2）已整改完毕，后续取得主管部门认可证明，未再发生类似情况
2	朗诺制药	德州市生态环境局齐河分局	德环齐罚字[2020]63 号	（1）朗诺制药已缴纳相应罚款，并采取如下整改措施： 1）按要求自 2020 年 6 月 15 日起至 2020 年 7 月 5 日止采取限产措施； 2）会同第三方公司对污水处理站运行情况进行诊断并

序号	被处罚主体	处罚单位	处罚文号	整改措施及整改效果
				对污水站技术进行升级改造； 3）与符合资质要求的第三方环保检测机构签订监测协议，对处理后外排水水样进行监测，确保达标后排放； 4）完善环保管理体系，增加调配高素质污水处理运行人员，更换并增设污水检测设备，聘请环保工程师指导环保处理设施运行及人员培训工作。 （2）已整改完毕，由山东标谱检测技术有限公司出具《检测报告》（编号 BP-HJ-202007168）取样检测合格，后续取得主管部门认可证明，未再发生类似情况
3	朗诺制药	国家税务总局齐河县税务局	齐河一分局税简罚[2022]511 号	（1）朗诺制药已缴纳相应罚款，收文后立即启动补申报，并对相关负责人员加强培训。 （2）已整改完毕，后续取得主管部门认可证明，未再发生类似情况
4	朗诺制药	齐河县消防救援大队	齐消行罚决字[2023]第 0001 号	（1）朗诺制药已缴纳相应罚款，并采取如下整改措施： 1）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； 2）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》； 3）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； 4）提升设备以避免静电发生（包括增设静电接地报警器、使用不锈钢制品替代塑料制品、使用干雾加湿器控制车间湿度）。 （2）已整改完毕，后续取得主管部门认可证明，未再发生类似情况
5	朗诺制药	齐河县应急管理局	（鲁德齐）应急罚[2023]2 号	（1）朗诺制药已缴纳相应罚款，并采取如下整改措施： 1）增设人体导除静电装置、健全特种作业人员台账； 2）《安全培训管理制度》中明确安全培训合格标准；整改培训记录，增加警示教育内容，记录入员工培训档案。 （2）已整改完毕，经主管部门复查并出具《整改复查意见书》（(鲁德齐)应急复查[2023]1 号），后续取得主管部门认可证明，未再发生类似情况

公司已按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规、规章、规范性文件制定了较为完善的内部控制管理制度，建立了约束机制和监督机制，形成了内部控制管理体系，并已稳定运行，保证公司及子公司合规、有效运行。

公司董事会已编制内部控制有效性自我评价报告，认为根据《企业内部控制基本规范》及其相关规定，公司内部控制于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。天健会计师对公司的内部控制制度进行了专项审核，出具了《关于山东百诺医药股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审[2023]9512 号），报告的结论性意见为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内

部控制。

基于上述，朗诺制药已采取整改措施并获主管部门认可，且未再发生类似情况；内控措施能保证生产经营合规性。

综上，鉴于相关处罚依据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，故朗诺制药上述行政处罚均不构成重大违法行为；朗诺制药已采取整改措施并获主管部门认可，且未再发生类似情况；内控措施能保证生产经营合规性。

三、结合发行人业务发展情况，说明募投项目中进行环保设备及设施建设的原因及必要性，其他募投项目是否符合国家和地方环保要求

（一）募投项目中进行环保设备及设施建设的原因及必要性

根据公司 2022 年年度股东大会决议、募投项目的可行性研究报告，本次发行募集资金拟投资于如下项目：

序号	项目名称	实施主体	投资总额及拟使用募集资金投资额（万元）
1	药物开发技术与数字化平台建设项目（包括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）	朗诺制药	68,265.69
2	药物研究中心建设项目	百诺医药	10,219.84
3	补充流动资金	百诺医药	21,514.47
合计			100,000.00

根据《中华人民共和国环境保护法》第四十一条规定，建设项目中防治污染的设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。防治污染的设施应当符合经批准的环境影响评价文件的要求，不得擅自拆除或者闲置。

根据募投项目的可行性研究报告，除补充流动资金外的募投项目主要建设内容、环境影响及环境保护措施情况主要如下：

1.1 药物开发技术中心子项目	
主要建设内容	建设总建筑面积为 40,000 平方米的药物研发技术中心，包括原料药研发实验室、制剂研发实验室、药物结晶实验室、药物分析暨 QC 实验室、分析方法验证实验室、药物稳定性实验室、微生物实验室等

环境影响	1、大气环境：正常运行后，进行理化实验、配方研究、质量测试实验等研发过程中，可能产生少量挥发性有机废气，经有害气体无害化处理后对外排放； 2、水环境：正常运营后，产生的废水包括化验产生的有机废水、实验用具冲洗产生的废水、产品中试产生的工艺废水、实验废液和废弃试剂等有机废液及生活污水等； 3、噪声：正常运营后，风机、中试设备运行产生噪声； 4、固废：固废主要包括产品检验产生的废弃样品、化学合成实验和产品中试产生的废渣、生活垃圾等
环境保护措施	1、废气：在可能产生挥发性气体的实验室中配备通风柜；研发过程中产生的废气，在研发技术中心安装废气处理设施，经处理达标后排放； 2、废水：化验废水、冲洗废水、工艺废水由厂区污水处理站处理；生活污水经三级化粪池处理后排入市政管网；雨水直接排入雨水排水系统；实验废液、废弃试剂等危险废物委托具有相关废物处理资质的单位进行处理； 3、噪声：选用高效低噪设备减少噪音； 4、固废：产品研发和产品中试过程中产生的废渣通过委托具有相关废物处理资质的单位进行处理；生活垃圾由工作人员收集至厂区内指定位置并定期运输至城市垃圾场填埋处理
1.2 数字化制剂平台子项目	
主要建设内容	建设建筑面积为 18,000 平方米的数字化制剂大楼，包括小容量注射剂车间、滴眼剂车间、口服固体车间
环境影响	1、废水：项目工艺产生废水、设备清洗废水、真空泵排水、车间清洗废水等； 2、废气与粉尘：车间产尘设备和锅炉废气； 3、固废：一般固体废物及危险废物； 4、噪声：设备噪声
环境保护措施	1、废水：项目工艺产生废水、设备清洗废水、真空泵排水、车间清洗废水等，经厂区污水处理站处理后排入市政管网；废液经具有资质危废处理机构处理； 2、废气与粉尘：车间产尘设备和锅炉废气，车间废气排放通过中效过滤后排放至大气； 3、固废：一般固体废物由厂内收集暂存后资源化处理，危废经有资质机构集中收集后处理； 4、噪声：选用低噪音节能设备并设置减震装置，隔音封闭，或房间排风管设消音器等措施
1.3 数字化原料药平台子项目	
主要建设内容	建设建筑面积为 4,000 平方米的数字化原料药平台，主要用于高活性产品及普通原料药产品生产
环境影响	1、废水：项目工艺产生废水、设备清洗废水、真空泵排水、车间清洗废水等； 2、废气与粉尘：车间产尘设备和锅炉烟气； 3、固废：一般固体废物及危险废物； 4、噪声：设备噪声
环境保护措施	1、废水：项目工艺产生废水、设备清洗废水、真空泵排水、车间清洗废水等，经厂区污水处理站处理后排入市政管网，并对公司现有污水处理站进行扩建；废液经具有资质危废处理机构处理； 2、废气与粉尘：车间产尘设备和锅炉废气，车间废气排放通过中效过滤后排放至大气，车间顶部配套“低温冷凝装置+水洗塔+碱液喷淋+活性炭吸附脱附装置”； 3、固废：一般固体废物由厂内收集暂存后资源化处理，危废经有资质机构集中收集后处理； 4、噪声：选用低噪音节能设备并设置减震装置，隔音封闭，或房间排风管设消音器等措施
2. 药物研究中心建设项目	
主要建设内容	1、对济南高新区颖秀路 2766 号迪亚国家孵化器园区内生产楼 1、3、4、5 层的 7,127.28 平方米研发中心进行升级改造，同时新增研发设备仪器；

	2、购置分析仪器、实验和中试设备以及配套仪器设备，用于新药、新工艺等方面研发
环境影响	1、大气环境：正常运行后，在进行理化实验、配方研究、质量检测实验等研发过程中，可能产生少量挥发性有机废气，经无害化处理后对外排放； 2、水环境：正常运营后产生的废水包括化验产生的有机废水、实验用具冲洗产生的废水、产品中试产生的工艺废水、实验废液和废弃试剂等有机废液及生活污水等； 3、噪声：正常运营后，风机、中试设备运行产生噪声； 4、固废：固废主要包括产品检验产生的废弃样品、化学合成实验和产品中试产生的废渣、生活垃圾等
环境保护措施	1、废气：在可能产生挥发性气体的实验室中配备通风柜；研发过程中产生的废气，在研发技术中心安装废气处理设施，经处理达标后排放； 2、废水：化验废水、冲洗废水、工艺废水由厂区污水处理站处理；生活污水经三级化粪池处理后排入市政管网；实验废液、废弃试剂等危险废物委托具有相关废物处理资质的单位进行处理； 3、噪声：选用高效低噪设备减少噪音； 4、固废：产品研发和产品中试过程中产生的废渣通过委托具有相关废物处理资质的单位进行处理；生活垃圾由工作人员收集至厂区内指定位置并定期运输至城市垃圾场填埋处理

为落实以上环境保护措施，公司拟使用募集资金进行如下环保投入：

序号	项目名称	实施主体	其中拟环保投入情况
1	药物开发技术与数字化平台建设项目（包括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）	朗诺制药	拟投入1,740万元进行环保设备采购及环保设施建设
2	药物研究中心建设项目	百诺医药	拟投入30万元进行环保措施升级改造

其中药物开发技术与数字化平台建设项目拟投入金额所涉及具体设备设施及相关子项目对应情况如下表所示：

序号	项　目	投资额（万元）	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
1	废气处理设施	250	适用	适用	适用
2	装置区无组织排放收集设施（投料口或压滤机上部集气罩、低浓有机废气收集管线）	50	适用	不适用	适用
3	废水处理设施	1,000	适用	适用	适用
4	中水回用装置	200	适用	适用	适用
5	废水管网（拟建工程管网）	100	适用	适用	适用
6	噪声治理设施	30	适用	适用	适用
7	危险废物暂存间	50	适用	适用	适用
8	监测废水仪器	10	不适用	不适用	适用

序号	项　目	投资额（万元）	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
9	防渗设施	50	适用	不适用	适用
合计		**1,740 万元**			

基于上述，因药物开发技术与数字化平台建设项目、药物研究中心建设项目均涉及环境保护措施，公司根据建设项目环保规则要求及募投项目运营后对环境产生的影响，在募投项目中进行环保设备投入及设施建设具有必要性。

（二）其他募投项目是否符合国家和地方环保要求

公司本次发行上市募投项目为药物开发技术与数字化平台建设项目（包括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）、药物研究中心建设项目及补充流动资金，其中药物开发技术与数字化平台建设项目、药物研究中心建设项目对环境产生影响，已设计相应的环境保护措施，详见本问询函回复报告问题 5 之“三、结合发行人业务发展情况，说明募投项目中进行环保设备及设施建设的原因及必要性，其他募投项目是否符合国家和地方环保要求”之“（一）募投项目中进行环保设备及设施建设的原因及必要性”。

此外，本次募投项目已办妥环评手续并获主管部门批复，具体如下：

序号	项目名称	实施主体	环评批复
1	药物开发技术与数字化平台建设项目（包括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）	朗诺制药	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）
2	药物研究中心建设项目	百诺医药	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[2023]G11 号）

基于上述，本次发行募投项目均符合国家和地方环保要求。

综上所述，因药物开发技术与数字化平台建设项目、药物研究中心建设项目均涉及环境保护措施，公司根据建设项目环保规则要求及募投项目实施后对环境产生的影响，在募投项目中进行环保设备及设施建设具备必要性；本次发行募投项目均符合国家和地方环保要求。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了如下核查程序：

1、取得朗诺制药就其报告期内生产经营过程中产生三废情况出具的说明；

2、查阅朗诺制药取得的《排污许可证》；

3、于全国排污许可证管理信息平台查阅朗诺制药披露的 2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年第一季度、第二季度《执行信息报告》；

4、查阅固废管理系统及污染物排放量监测平台数据截图；

5、查阅发行人及其子公司相关建设项目取得的环境影响评价报告书/报告表、环评批复、环境竣工验收相关文件；

6、取得并核查了发行人及子公司行政处罚的行政处罚决定书、整改报告、罚款缴纳凭证；

7、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；

8、于发行人及其子公司所在地环境保护主管、安全生产主管部门官方网站进行违规情况网络检索；

9、取得朗诺制药就其所受行政处罚整改情况出具的补充说明；

10、取得并查阅发行人 2022 年年度股东大会会议文件；

11、取得募投项目可行性研究报告、环境影响评价报告、环评批复文件；

12、取得并查阅发行人董事会编制的内部控制有效性自我评价报告、天健会计师出具的《关于山东百诺医药股份有限公司内部控制的鉴证报告》；

13、取得并查阅发行人内部控制相关管理制度；

14、获取了发行人就募投项目环保措施及拟环保投入相关事项的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、公司现有的环保设施及投入能够完整覆盖生产经营产生的污染物，公司环保投入和相关费用成本支出与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；

2、鉴于相关处罚依据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，故朗诺制药上述行政处罚均不构成重大违法行为；朗诺制药已采取整改措施并获主管部门认可，且未再发生类似情况；内控措施能保证生产经营合规性；

3、因药物开发技术与数字化平台建设项目、药物研究中心建设项目均涉及环境保护措施，公司根据建设项目环保规则要求及募投项目实施后对环境产生的影响，在募投项目中进行环保设备及设施建设具备必要性；本次发行募投项目均符合国家和地方环保要求。

问题 6 关于发行人资质

申报材料显示：

公司业务包括医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务，主要经营资质包括药品生产许可证、药品注册批件、原料药登记、GMP 符合性检查等。

请发行人：

（1）结合发行人各类业务生产经营所涉及的监管政策，说明发行人及其子公司是否均已取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，历史上及目前是否存在超越资质、经营范围的情形，产品是否取得了全部必需的批文。

（2）结合药品生产许可证续期的条件，说明发行人申请续期是否存在实质障碍，如有，说明是否对公司业务造成重大不利影响。

（3）说明发行人生产经营场所是否符合相关医疗健康认证、安全、环境等行业监管要求，是否可能导致医疗安全等风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、结合发行人各类业务生产经营所涉及的监管政策，说明发行人及其子公司是否均已取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，历史上及目前是否存在超越资质、经营范围的情形，产品是否取得了全部必需的批文

公司及其子公司已根据所涉监管政策取得生产经营必须的全部资质、许可、认证，概览如下：

主体	经营范围	具体业务定位	业务生产经营必须资质、许可、认证	是否具备
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	医药研发 CRO 业务	药品生产许可证、药品注册批件/证书	是
朗诺制药	化学药品制剂、化学药品原料药、药用辅料及包装材料（不含银汞齐齿科材料）的研制、生产、经营、技术转让及相关的技术咨询；货物及技术进出口	医药研发 CRO 业务（主要负责研发过程中项目的放大与验证工作）、医药生产 CMO 业务、原料药生产及销售业务	药品生产许可证、药品注册批件/证书、原料药登记、药品 GMP 证书/符合性检查	是
安捷生物	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	主要提供研发过程中临床生物样本的检测服务	不适用	

注：①根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》，从事药品生产活动，应当经所在地省、

自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。根据《药品生产监督管理办法（2020）》，委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。

②根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》，在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。根据《药品注册管理办法（2020）》申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息。

③根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》，不得使用未经审评审批的原料药生产药品。根据《药品注册管理办法（2020）》，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……进行关联审评。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。化学原料药……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……登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。

④根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。根据《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），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书；凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业

（一）药品生产许可证

1、百诺医药

百诺医药现持有山东省药品监督管理局 2020 年 7 月 17 日核发的《药品生产许可证》（编号鲁 20200449），有效期至 2025 年 7 月 16 日。根据截至 2023 年 10 月 10 日的副本变更记录，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、加巴喷丁胶囊
2	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、普瑞巴林口服溶液
3	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、唑来膦酸注射液
4	天津金耀集团河北永光制药有限公司	河北省三河市燕郊高新区燕昌路 228 号	盐酸莫西沙星滴眼液
5	山西普德药业有限公司	山西省大同经济开发区第一医药园区	拉考沙胺注射液
6	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
7	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

序号	受托生产企业	生产地址	生产范围
8	吉林津升制药有限公司	吉林省梅河口市梧桐路 1688 号	左西孟旦注射液
9	海口市制药厂有限公司	海南省海口市秀英区南海大道 192 号	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
10	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	氨磺必利口服溶液
11	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
12	江苏晨牌邦德药业有限公司	江苏省海门市北京东路 555 号	米诺地尔搽剂
13	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	普拉洛芬滴眼液
14	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

报告期初至本问询函回复报告出具日委托生产情况沿革如下：

日期	事项	受托生产企业	生产范围
2020/7/17	初始登记	朗诺制药	拉米夫定片
2020/10/16	核增	朗诺制药	琥珀酸普芦卡必利片、拉考沙胺片、加巴喷丁胶囊、盐酸托莫西汀胶囊、地氯雷他定口服溶液、盐酸托莫西汀口服溶液
2021/2/19	核增	中孚药业股份有限公司	盐酸奥普力农注射液、布洛芬注射液
	核增	山西诺成制药有限公司	盐酸左布比卡因注射液
	核增	天津金耀集团河北永光制药有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液
2021/10/8	核减	朗诺制药	盐酸托莫西汀口服溶液
2021/12/7	核减	朗诺制药	盐酸托莫西汀胶囊
2021/12/30	核增	山西普德药业有限公司	拉考沙胺注射液
	核增	中孚药业股份有限公司	拉考沙胺口服溶液
2022/2/18	核减	朗诺制药	地氯雷他定口服溶液
2022/4/14	核增	中孚药业股份有限公司	阿立哌唑口服溶液
2022/10/20	核增	遂成药业股份有限公司	醋酸钙口服溶液
	核增	哈尔滨三联药业股份有限公司	对乙酰氨基酚注射液
2022/12/13	核增	山西诺成制药有限公司	唑来膦酸注射液
	核增	吉林津升制药有限公司	左西孟旦注射液
	核增	海口市制药厂有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
	核增	中孚药业股份有限公司	普瑞巴林口服溶液

日期	事项	受托生产企业	生产范围
2023/1/18	核增	华益药业科技（安徽）有限公司	氨磺必利口服溶液
	核增	哈尔滨誉衡制药有限公司	盐酸西替利嗪注射液
2023/3/28	核减	中孚药业股份有限公司	盐酸奥普力农注射液
2023/6/15	核增	江苏晨牌邦德药业有限公司	米诺地尔搽剂
	核减	朗诺制药	琥珀酸普芦卡必利片
2023/7/8	核减	朗诺制药	拉米夫定片
2023/10/10	核增	江西科伦药业有限公司	普拉洛芬滴眼液
	核增	锦州奥鸿药业有限责任公司	贝前列素钠片

2、朗诺制药

朗诺制药现持有山东省药品监督管理局 2019 年 3 月 21 日核发的《药品生产许可证》（编号鲁 20190407），有效期至 2024 年 3 月 20 日。根据截至 2023 年 11 月 27 日的副本变更记录，朗诺制药该证分类码为 AhBhChDh（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），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、他达拉非、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、艾司奥美拉唑镁、磷酸西格列汀、拉考沙胺、酒石酸伐尼克兰、曲氟尿苷、盐酸替匹嘧啶、富马酸丙酚替诺福韦、盐酸左布比卡因、盐酸培唑帕尼、阿普米司特、赛洛多辛、甲磺酸仑伐替尼、盐酸普拉格雷、恩格列净、氢溴酸伏硫西汀、托吡司特、达可替尼、利格列汀、美阿沙坦钾、艾拉戈克钠、富马酸伏诺拉生、左西孟旦、达普司他、L-焦谷氨酸艾托格列净、盐酸伐地那非
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

报告期初至本问询函回复报告出具日生产范围沿革如下（已核准品种增加或变更产线/车间不重复列示）：

日期	事项	原料药品种/制剂剂型
2020/1/1	报告期初登记情况	原料药（瑞舒伐他汀钙、非布司他、碳酸镧、甲苯磺酸索拉非尼、他达拉非、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

日期	事项	原料药品种/制剂剂型
		莫西汀、盐酸达泊西汀、盐酸伐地那非、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、艾司奥美拉唑镁、磷酸西格列汀、拉考沙胺、酒石酸伐尼克兰、曲氟尿苷、盐酸替匹嘧啶、富马酸丙酚替诺福韦、盐酸左布比卡因、盐酸培唑帕尼） 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
2020/11/5	核增	原料药（阿普斯特、赛洛多辛、甲磺酸仑伐替尼）
2021/7/9	核增	原料药（盐酸普拉格雷、恩格列净）
2021/9/14	更名	原料药（阿普斯特更名为阿普米司特）
2021/12/29	核增	原料药（氢溴酸伏硫西汀、托吡司特）
2022/6/27	核增	原料药（达可替尼、利格列汀、美阿沙坦钾、富马酸伏诺拉生、左西孟旦、艾拉戈克钠）
2022/10/14	核增	干混悬剂
2022/12/21	核增	原料药（达普司他）
2023/11/16	核增	原料药（L-焦谷氨酸艾托格列净）

报告期初至本问询函回复报告出具日受托生产情况沿革如下：

日期	事项	委托生产企业	生产范围
2021/4/15	核增	百诺医药	地氯雷他定口服溶液、盐酸托莫西汀口服溶液、琥珀酸普芦卡必利片、拉考沙胺片、盐酸托莫西汀胶囊、加巴喷丁胶囊
2021/10/9	核增	贵州益佰制药股份有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液
	核减	百诺医药	盐酸托莫西汀口服溶液
	核增	国药集团致君（深圳）制药有限公司	依托考昔片
2022/1/5	核增	上海谷方盟医药科技有限公司	盐酸托莫西汀胶囊
	核减	百诺医药	盐酸托莫西汀胶囊
2022/4/24	核增	漳州片仔癀药业股份有限公司	阿哌沙班片
	核增	海南红祥旗荣医药科技有限公司	盐酸达泊西汀片
2022/5/16	核增	漳州片仔癀药业股份有限公司	地氯雷他定口服溶液
	核减	百诺医药	地氯雷他定口服溶液
2023/3/17	核增	珠海和凡医药股份有限公司	非布司他片
2023/3/28	核增	华润双鹤药业股份有限公司	拉考沙胺口服溶液
	核增	四川梓橦宫药业股份有限公司	普瑞巴林口服溶液
2023/6/26	核增	广东健信制药股份有限公司	利培酮口服溶液
	核增	上海现代制药股份有限公司	阿普米司特片

日期	事项	委托生产企业	生产范围
	核增	浙江九洲生物医药有限公司	西格列汀二甲双胍片（II）
	核增	海南红祥旗荣医药科技有限公司	盐酸伐地那非片
2023/7/8	核增	安博泰克药业有限公司	盐酸美金刚口服溶液
	核增	北大医药股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片
2023/11/27	核增	漳州水仙药业股份有限公司	恩格列净片

报告期初至本问询函回复报告出具日委托生产情况沿革如下：

日期	事项	受托生产企业	生产范围
2022/8/9	核增	山西普德药业有限公司	注射液雷替曲塞

（二）药品注册批件/证书

截至本问询函回复报告出具之日，百诺医药或朗诺制药作为上市许可持有人及/或受托生产企业持有的制剂药品注册批件/证书情况如下：

序号	批准文号	药品名称及规格	上市许可持有人	生产企业	批文有效期至
1	国药准字H20203213	拉米夫定片-0.1g	珠海和凡医药股份有限公司	朗诺制药	2025/5/19
2	国药准字H20213056	地氯雷他定口服溶液-30ml:15mg	漳州片仔癀药业股份有限公司	朗诺制药	2026/1/26
3	国药准字H20213358	琥珀酸普芦卡必利片-1mg（按$C_{18}H_{26}ClN_3O_3$计）	浙江昂利康制药股份有限公司	朗诺制药	2026/5/10
4	国药准字H20213359	琥珀酸普芦卡必利片-2mg（按$C_{18}H_{26}ClN_3O_3$计）	浙江昂利康制药股份有限公司	朗诺制药	2026/5/10
5	国药准字H20213478	盐酸托莫西汀胶囊-25mg（按$C_{17}H_{21}NO$计）	上海谷方盟医药科技有限公司	朗诺制药	2026/6/15
6	国药准字H20213511	盐酸托莫西汀口服溶液-0.4%（100ml:0.4g）（按$C_{17}H_{21}NO$计）	贵州益佰制药股份有限公司	朗诺制药	2026/6/17
7	国药准字H20213565	依托考昔片-60mg	国药集团致君（深圳）制药有限公司	朗诺制药	2026/6/29
8	国药准字H20213566	依托考昔片-30mg	国药集团致君（深圳）制药有限公司	朗诺制药	2026/6/29
9	国药准字H20213676	加巴喷丁胶囊-0.1g	北京双鹭药业股份有限公司	朗诺制药	2026/8/24
10	国药准字H20213677	加巴喷丁胶囊-0.3g	北京双鹭药业股份有限公司	朗诺制药	2026/8/24
11	国药准字H20213748	盐酸达泊西汀片-30mg（按$C_{21}H_{23}NO$计）	海南红祥旗荣医药科技有限公司	朗诺制药、沈阳红旗制	2026/9/23

序号	批准文号	药品名称及规格	上市许可持有人	生产企业	批文有效期至
				药有限公司	
12	国药准字H20213845	阿哌沙班片-2.5mg	漳州片仔癀药业股份有限公司	朗诺制药	2026/11/2
13	国药准字H20213864	非布司他片-40mg	珠海和凡医药股份有限公司	朗诺制药	2026/11/16
14	国药准字H20213979	磷酸西格列汀片-100mg（以西格列汀计）	浙江九洲生物医药有限公司	朗诺制药	2026/12/30
15	国药准字H20213980	磷酸西格列汀片-50mg（以西格列汀计）	浙江九洲生物医药有限公司	朗诺制药	2026/12/30
16	国药准字H20223086	利培酮口服溶液-0.1%（30ml:30mg）	广东健信制药股份有限公司	朗诺制药	2027/2/22
17	国药准字H20223098	普瑞巴林口服溶液-2%（200ml:4000mg）	四川梓橦宫药业股份有限公司	朗诺制药	2027/2/28
18	国药准字H20223128	拉考沙胺片-50mg	百诺医药	朗诺制药	2027/3/15
19	国药准字H20223222	拉考沙胺口服溶液-200ml:2g	华润双鹤药业股份有限公司	朗诺制药	2027/4/11
20	国药准字H20223414	维格列汀片-50mg	朗诺制药	朗诺制药	2027/6/15
21	国药准字H20223611	盐酸美金刚口服溶液-100ml:1.0g	安博泰克药业有限公司	朗诺制药	2027/8/22
22	国药准字H20223858	盐酸左布比卡因注射液-10ml:50mg（按 $C_{18}H_{28}N_2O$ 计）	百诺医药	山西诺成制药有限公司	2027/11/14
23	国药准字H20233137	酒石酸伐尼克兰片-0.5mg（按 $C_{13}H_{13}N_3$ 计）	朗诺制药	朗诺制药	2028/2/6
24	国药准字H20233161	盐酸厄洛替尼片-150mg	朗诺制药	朗诺制药	2028/2/13
25	国药准字H20233340	富马酸丙酚替诺福韦片-25mg（以丙酚替诺福韦计）	北大医药股份有限公司	朗诺制药	2028/3/23
26	国药准字H20233543	左乙拉西坦口服溶液-100ml:10g	河南华雒康润药业有限公司	朗诺制药	2028/5/11
27	国药准字H20234135	盐酸莫西沙星滴眼液- 0.5%（5ml:25mg，按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）	百诺医药	天津金耀集团河北永光制药有限公司	2028/9/11
28	国药准字H20234156	阿普米司特片-10mg	上海现代制药股份有限公司	朗诺制药	2028/9/11
29	国药准字H20234157	阿普米司特片-30mg	上海现代制药股份有限公司	朗诺制药	2028/9/11
30	国药准字H20234308	苹果酸舒尼替尼胶囊-12.5mg（按 $C_{22}H_{27}FN_4O_2$ 计）	朗诺制药	朗诺制药	2028/10/17
31	国药准字H20234322	阿立哌唑口服溶液-50ml:50mg	朗诺制药	朗诺制药	2028/10/17
32	国药准字H20234393	赛洛多辛胶囊-4mg	北京双鹭药业股份有限公司	朗诺制药	2028/10/26
33	国药准字H20234432	拉考沙胺口服溶液-200ml:2g	百诺医药	中孚药业股份有限公司	2028/10/26

注：百诺医药或朗诺制药已就部分药品与客户签署技术开发或转让协议，约定将其上市许可持有人

转让至客户，尚待办理变更手续，分别为第 18 项（江苏恩华药业股份有限公司）、第 27 项（浙江莎普爱思药业股份有限公司）

（三）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，朗诺制药截至本问询函回复报告出具之日的原料药登记情况如下：

序号	登记号	品种名称	登记状态
1	Y20170001976	瑞舒伐他汀钙	A（已批准在上市制剂使用）
2	Y20180000320	琥珀酸普芦卡必利	A（已批准在上市制剂使用）
3	Y20180000458	盐酸西那卡塞	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
4	Y20180000609	阿哌沙班	A（已批准在上市制剂使用）
5	Y20180000610	塞来昔布	A（已批准在上市制剂使用）
6	Y20180000860	地氯雷他定	A（已批准在上市制剂使用）
7	Y20180000901	维格列汀	A（已批准在上市制剂使用）
8	Y20180001036	依折麦布	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
9	Y20180001037	盐酸厄洛替尼	A（已批准在上市制剂使用）
10	Y20180001108	盐酸托莫西汀	A（已批准在上市制剂使用）
11	Y20180001109	吉非替尼	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
12	Y20180001167	依托考昔	A（已批准在上市制剂使用）
13	Y20180001416	盐酸达泊西汀	A（已批准在上市制剂使用）
14	Y20180001417	米拉贝隆	A（已批准在上市制剂使用）
15	Y20180001528	盐酸伐地那非	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
16	Y20190000999	帕瑞昔布钠	A（已批准在上市制剂使用）
17	Y20190001000	拉考沙胺	A（已批准在上市制剂使用）
18	Y20190021277	普拉洛芬	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
19	Y20190021278	酒石酸伐尼克兰	A（已批准在上市制剂使用）
20	Y20190021425	富马酸丙酚替诺福韦	A（已批准在上市制剂使用）
21	Y20190021493	盐酸左布比卡因	A（已批准在上市制剂使用）
22	Y20190021505	磷酸西格列汀	A（已批准在上市制剂使用）
23	Y20200000278	非布司他	A（已批准在上市制剂使用）
24	Y20200000291	盐酸奥普力农	A（已批准在上市制剂使用）
25	Y20200000781	苹果酸舒尼替尼	A（已批准在上市制剂使用）
26	Y20200001018	甲磺酸萘莫司他	I（尚未通过与制剂共同审评审批）

序号	登记号	品种名称	登记状态
27	Y20200001491	阿普米司特	A（已批准在上市制剂使用）
28	Y20210000365	赛洛多辛	A（已批准在上市制剂使用）
29	Y20210000469	盐酸培唑帕尼	A（已批准在上市制剂使用）
30	Y20210000621	盐酸普拉格雷	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
31	Y20210000659	甲磺酸仑伐替尼	A（已批准在上市制剂使用）
32	Y20210000677	甲苯磺酸索拉非尼	A（已批准在上市制剂使用）
33	Y20210001250	恩格列净	A（已批准在上市制剂使用）
34	Y20220000220	氢溴酸伏硫西汀	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
35	Y20220000402	碳酸镧	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
36	Y20220000539	利格列汀	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
37	Y20220000614	艾拉戈克钠	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
38	Y20220000851	美阿沙坦钾	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
39	Y20220000944	富马酸伏诺拉生	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
40	Y20220001079	左西孟旦	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
41	Y20230000043	达普司他	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
42	Y20230000309	托吡司特	I（尚未通过与制剂共同审评审批）
43	Y20230000894	达可替尼	I（尚未通过与制剂共同审评审批）

（四）药品 GMP 证书/符合性检查

朗诺制药报告期内曾持有山东省食品药品监督管理局 2015 年 12 月 1 日核发的《药品 GMP 证书》（编号 SD20150410），地址为山东省齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东，认证范围为原料药（瑞舒伐他汀钙），有效期至 2020 年 11 月 30 日。

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（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

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
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

注：①生产地址均为山东省齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东（后门牌号变更为山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号）；②受 2023 年 1 月 26 日火灾（属一般火灾）影响，朗诺制药对原料药二车间进行了改造升级，并于 2023 年 7 月 31 日就该车间此前已通过上市前 GMP 符合性检查的其中 6 个品种（含地氯雷他定、帕瑞昔布钠、盐酸奥普力农、阿哌沙班、拉考沙胺、瑞舒伐他汀钙，另有恩格列净、氢溴酸伏硫西汀 2 个品种因尚未获批在上市制剂使用暂不申请）向山东省药品监督管理局提交《沟通交流申请表》，载明“改造前后厂房设施布局未发生变化，更换了部分设备的供应商及规格型号，但其原理、材质等一致”，就本次变更管理类别提请沟通。山东省药品监督管理局注册处（行政许可处）已于 2023 年 8 月 3 日出具《药品上市后变更管理类别沟通交流意见告知书》（编号 2023062），在不产生工艺参数等中等及以上变更和原料药杂质谱及关键理化性质（如粒度、晶型）的变化前提下，认可朗诺制药本次设备变更为报告类变更。根据《药品上市后变更管理办法（试行）》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 8 号），报告类变更无需经过事前批准或备案，在年度报告中载明即可。根据工艺验证报告，截至目前朗诺制药已完成地氯雷他定、盐酸奥普力农的变更后工艺验证，结论为符合前述报告类变更要求，并将视后续生产计划就剩余品种的变更后样品进行检验。

经比对，百诺医药及朗诺制药报告期内（委托）生产的上市制剂均已获药品注册批

件/证书并载于药品生产许可证生产范围；朗诺制药报告期内生产的供上市制剂使用的原料药品种均已登记为 A。

（五）主管部门证明

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

根据山东省药品监督管理局于 2023 年 9 月 18 日出具的《关于山东朗诺制药有限公司合规情况的说明》，朗诺制药自 2014 年取得《药品生产许可证》以来（该局）未发现有药品质量安全相关的违法违规行为，无药监部门行政处罚等情形。

综上，公司及其子公司均已取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，报告期内及目前不存在超越资质、经营范围的情形，产品均取得了全部必需的批文。

二、结合药品生产许可证续期的条件，说明发行人申请续期是否存在实质障碍，如有，说明是否对公司业务造成重大不利影响

如上已述，公司现时持有的药品生产许可证概况如下：

序号	持证人	编号	分类码	有效期至
1	百诺医药	鲁 20200449	Bh	2025/7/16
2	朗诺制药	鲁 20190407	AhBhChDh	2024/3/20

注：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

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》《药品生产监督管理办法（2020）》，药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。原发证机关结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。百诺医药、朗诺制药因其分类码不同，从事药品生产应当符合以下条件：

条件	百诺医药	朗诺制药
有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》规定的条件	适用	适用
有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境	不适用	适用
有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员	适用	适用
有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备	不适用	适用
有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求	适用	适用
与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议	适用	适用

根据部分人员的资格证书、药品质量相关规章制度、与药品生产企业签订的委托协议和质量协议样例、朗诺制药的部分仪器设备实物照，百诺医药与朗诺制药持续具备以上续期条件，将在证件有效期届满前六个月及时向原发证机关申请重新发放药品生产许可证，预期不存在续期实质障碍。

综上，公司申请药品生产许可证续期不存在实质障碍。

三、说明发行人生产经营场所是否符合相关医疗健康认证、安全、环境等行业监管要求，是否可能导致医疗安全等风险

（一）医疗健康认证监管要求相符情况

1、百诺医药、安捷生物

百诺医药与安捷生物不涉及药品或医疗器械产品的生产经营，故其生产经营场所无需按照《药品生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》等规定的要求进行医疗健康相关方面的强制性认证。

此外，百诺医药与安捷生物已分别就其从事的医药研发、研发过程所涉检测服务主动办理非强制性认证，具体如下：

百诺医药现持有山东世通国际认证有限公司 2021 年 11 月 8 日签发的《质量管理体系认证证书》（编号 10421Q02285R3M），证明百诺医药的质量管理体系符合 GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 标准，认证范围为“药物研究与开发、技术转让及相关的技术咨询”，有效期至 2024 年 12 月 23 日。

安捷生物现持有中国合格评定国家认可委员会 2020 年 12 月 16 日签发的《实验室认可证书》（注册号 CNASL14033），证明安捷生物符合 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，予以认可的检测能力范围为对“药物临床试验生物样本”进行“药物及代谢物浓度”检测，有效期至 2026 年 12 月 15 日。

2、朗诺制药

朗诺制药涉及化学药品制剂、化学药品原料药的生产，根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》等规定，其从事药品生产活动应符合《药品生产质量管理规范》。就此，朗诺制药已于 2015 年 12 月获发《药品 GMP 证书》，并自 2019 年 12 月取消药品 GMP 认证后陆续通过多项药品 GMP 符合性检查，详见本问询函回复报告问题 6 之“一、结合发行人各类业务生产经营所涉及的监管政策，说明发行人及其子公司是否均已取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，历史上及目前是否存在超越资质、经营范围的情形，产品是否取得了全部必需的批文”之“（四）药品 GMP 证书/符合性检查”。根据山东省药品监督管理局于 2023 年 9 月 18 日出具的《关于山东朗诺制药有限公司合规情况的说明》，朗诺制药自 2014 年取得《药品生产许可证》以来（该局）未发现有药品质量安全相关的违法违规行为，无药监部门行政处罚等情形。

（二）安全监管要求相符情况

1、百诺医药、安捷生物

百诺医药与安捷生物已制定安全生产内部制度并有效实施。根据济南高新技术产业开发区管理委员会应急保障部于 2023 年 1 月 31 日出具的《安全生产说明》，（截至出具日）近三年内百诺医药与安捷生物在高新区辖区内未发生生产安全事故、无安全生产违法记录；根据该部于 2023 年 9 月 6 日出具的《安全生产证明》，百诺医药与安捷生物自 2023 年 1 月 1 日至出具日在高新区辖区内未发生安全生产违规情形。根据济南高新技术产业开发区消防救援大队于 2023 年 2 月 13 日、2023 年 9 月 28 日出具的《消防情况证明》，百诺医药与安捷生物自 2020 年 1 月 1 日起至 2023 年 9 月 19 日止，未在消防监督管理系统内查到行政处罚情况。

此外，百诺医药报告期内从事医药研发业务涉及使用易制毒化学品、易制爆危险化学品，其已根据《易制毒化学品管理条例》《危险化学品安全管理条例》等规定完成相

关购买备案手续。根据山东省济南市公安局高新区分局于 2023 年 9 月 19 日出具的《证明》，百诺医药系其辖区易制毒化学品备案企业，截至到证明出具日，（该局）未发现百诺医药在易制毒化学品方面存在违法行为。

2、朗诺制药

朗诺制药曾于 2023 年 2 月受到消防及应急行政处罚，但不构成重大违法行为并已整改完毕，详见本问询函回复报告问题 5 之“二、发行人受到的行政处罚事项是否构成重大违法行为及相关依据；针对行政处罚相应的整改措施、整改效果，内控措施能否保证生产经营合规性”之“（一）发行人受到行政处罚事项是否构成重大违法违规及相关依据”。

根据齐河县消防救援大队于 2023 年 9 月 18 日出具的《证明函》，除上述外，朗诺制药自 2020 年 1 月 1 日至证明出具日，一直严格遵守消防管理法律、法规、规章及规范性文件，未发生其他消防事故，不存在其他消防管理方面的违法违规行为，也未曾受到过该单位的其他行政处罚。

根据齐河县应急管理局于 2023 年 9 月 5 日出具的《证明》，除上述外，朗诺制药自 2020 年 1 月 1 日至证明出具日，未受到该局其他行政处罚。

此外，朗诺制药报告期内从事医药研发、化学药品制剂和原料药生产业务涉及使用易制毒化学品、易制爆危险化学品、剧毒化学品，其已根据《易制毒化学品管理条例》《危险化学品安全管理条例》等规定完成相关购买许可或备案手续。根据齐河县公安局禁毒大队于 2023 年 9 月 5 日出具的《证明函》，朗诺制药自设立至证明出具日，一直严格遵守有关公共安全的法律、法规、规章及规范性文件的规定，易制毒化学品管理规范，不存在易制毒方面的违法违规行为，也未曾因此受到行政处罚。根据齐河县公安局治安管理大队于 2023 年 9 月 10 日出具的《证明函》，朗诺制药自设立至证明出具日，一直严格遵守有关公共安全的法律、法规、规章及规范性文件的规定，易制爆化学品、剧毒化学品等管理规范，不存在公共安全方面的违法违规行为，也未曾因此受到行政处罚。

再者，朗诺制药现持有山东世通国际认证有限公司 2021 年 1 月 7 日签发的《职业健康安全管理体系认证》（编号 10421S00014R0M），证明朗诺制药的职业健康安全管理体系符合 GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 标准，认证范围为“位于山东省齐河县经

济开发区园区北路以北、经七路以东的山东朗诺制药有限公司的瑞舒伐他汀钙原料药的生产及相关职业健康安全管理活动（按药品生产许可证范围）”，有效期至 2024 年 1 月 6 日。

（三）环境监管要求相符情况

根据《企业环境信用评价办法（试行）》（环发[2013]150 号），朗诺制药属于重污染行业内的企业，百诺医药与安捷生物不属于重污染行业内的企业。

1、百诺医药、安捷生物

百诺医药与安捷生物的生产经营所涉建设项目均已依当时适用的规则办妥环境影响评价手续并通过竣工环保验收，具体如下：

序号	建设主体及项目名称	环评手续	环保验收
1	百诺医药-实验室项目	2016 年 6 月济南市环境保护局《关于山东百诺医药股份有限公司实验室项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2016]G38 号）	2018 年 7 月济南市环境保护局《关于山东百诺医药股份有限公司实验室项目竣工环境保护验收的批复》（济环建验[2018]G93 号）
2	百诺医药-迪亚园区东一楼实验室建设项目	2020 年 11 月济南市生态环境局《关于山东百诺医药股份有限公司迪亚园区东一楼实验室建设项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2020]G153 号）	2020 年 12 月自主验收，已公示并报备建设项目环境影响评价信息平台
3	安捷生物-生物实验室建设项目	2020 年 7 月济南市生态环境局《高新区分局关于山东安捷生物检测技术有限公司生物实验室建设项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2020]G95 号）	2020 年 11 月自主验收，已公示并报备全国建设项目竣工环境保护验收信息系统

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，百诺医药与安捷生物所涉实验室行业不在实行排污许可重点管理、简化管理或登记管理名录内，其生产经营所产生的危险废物（含医疗废物）已委托有资质的单位处置。

根据济南市生态环境局 2023 年 2 月 15 日、2023 年 9 月 21 日出具的《说明》，百诺医药与安捷生物报告期内在济南高新区辖区内不存在因违反（生态）环境法律法规而受到行政处罚的情况。

2、朗诺制药

朗诺制药的生产经营所涉建设项目均已依当时适用的规则办妥环境影响评价手续

并通过竣工环保验收，具体如下：

序号	建设主体及项目名称	环评手续	环保验收
1	朗诺制药-年产15000kg瑞舒伐他汀钙暨新药研发基地项目	2013年6月德州市环境保护局《关于山东朗诺制药有限公司年产15000kg瑞舒伐他汀钙暨新药研发基地项目环境影响报告书的批复》（德环办字[2013]80号）	2014年10月德州市环境保护局《山东朗诺制药有限公司年产15000kg瑞舒伐他汀钙暨新药研发基地项目（一期10000kg/年瑞舒伐他汀钙原料药）竣工环境保护验收审批意见》（德环验[2014]52号）；2018年5月二期工程自主验收，已公示并报备全国建设项目竣工环境保护验收信息系统
2	朗诺制药-新药研发孵化中试及生产项目	2020年7月德州市行政审批服务局《关于山东朗诺制药有限公司新药研发孵化中试及生产项目（生产部分）环境影响报告书的批复》（德审批环[2020]22号）	2022年4月自主验收，已公示并报备建设项目环境影响评价信息平台
3	朗诺制药-中试制剂楼一、二技改扩建项目	2021年4月齐河县行政审批服务局《关于山东朗诺制药有限公司中试制剂楼一、二技改扩建项目环境影响报告表的批复》（齐审批建[2021]46号）	2021年11月自主验收，已公示并报备建设项目环境影响评价信息平台

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，朗诺制药所从事的化学药品原料药制造、化学药品制剂制造属排污许可重点管理名录。朗诺制药现持有德州市生态环境局2022年10月14日核发的《排污许可证》（编号91371425596574565F001P），生产经营场所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，行业类别为化学药品原料药制造、化学药品制剂制造，有效期至2027年10月13日。此外，朗诺制药生产经营所产生的危险废物已委托有资质的单位处置。

朗诺制药曾于2020年6月受到环保行政处罚，但不构成重大违法违规行为并已整改完毕，详见本问询函回复报告问题5之“二、发行人受到的行政处罚事项是否构成重大违法行为及相关依据；针对行政处罚相应的整改措施、整改效果，内控措施能否保证生产经营合规性”之“（一）发行人受到行政处罚事项是否构成重大违法违规及相关依据”。

根据德州市生态环境局齐河分局2022年7月27日、2023年1月17日、2023年9月1日出具的《证明函》，除上述外，朗诺制药报告期内环保设备运行良好，排污达标，通过该局其他历次现场检查，建设项目环保手续齐备，不存在其他重大违反环保法规或受到该局行政处罚之情形。

此外，朗诺制药现持有山东世通国际认证有限公司 2021 年 1 月 7 日签发的《环境管理体系认证证书》（编号 10421E00015R0M），证明朗诺制药的环境管理体系符合 GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 标准，认证范围为“位于山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号的山东朗诺制药有限公司的瑞舒伐他汀钙原料药的生产及相关环境管理活动（按药品生产许可证范围）”，有效期至 2024 年 1 月 6 日。

经公开检索，公司及其子公司报告期内不存在涉及医疗安全事故或与医疗安全相关的诉讼、仲裁、行政调查或处罚案件。

综上，除朗诺制药曾因消防及生产安全、环保违规受到行政处罚（已整改）外，公司及其子公司生产经营场所报告期内符合相关医疗健康认证、安全、环境等行业监管要求，导致医疗安全等风险较低。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了如下核查程序：

1、取得并查阅发行人及其子公司营业执照、药品生产许可证、百诺医药、朗诺制药作为上市许可持有人及/或受托生产企业持有的药品注册批件/证书、药品 GMP 证书/符合性检查结果通知书、排污许可证；

2、于国家药品监督管理局药品审评中心网站查阅朗诺制药原料药登记情况；

3、获取了百诺医药及朗诺制药报告期内（委托）生产的上市制剂清单、朗诺制药报告期内生产的供上市制剂使用的原料药清单；

4、取得并查阅发行人关于主营业务项下具体业务定位的说明；

5、获取了发行人就百诺医药及朗诺制药药品生产许可证续期事项出具的说明；

6、查阅《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》等法律法规；

7、取得并查阅山东省药品监督管理局对朗诺制药 GMP 事项的交流文件；

8、查阅朗诺制药关于地氯雷他定、盐酸奥普力农工艺验证报告结论页；

9、取得并查阅山东省药品监督管理局向百诺医药、朗诺制药出具的《合规情况的说明》；

10、取得并查阅发行人及子其子公司部分人员资格证书、药品质量相关规章制度于药品生产企业签订的委托协议及质量协议文本、朗诺制药部分仪器设备及实物照片；

11、实地走访朗诺制药厂房；

12、取得并查阅发行人及其子公司取得的质量管理体系认证证书、实验室认可证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书；

13、取得并查阅发行人及其子公司制定的内部安全生产管理相关制度；

14、取得并查阅朗诺制药历史上受到的安全生产、消防、环境保护方面的行政处罚决定书及相关整改文件；

15、取得并查阅由发行人及其子公司所在地安全生产、消防、环境保护、公安等主管部门出具的《证明》文件；

16、取得并查阅发行人及其子公司生产经营所涉及建设项目的环评手续及环保验收文件；

17、取得并查阅发行人及其子公司危险废物处置合同及处置单位资质；

18、查阅了百诺医药及朗诺制药报告期内购买易制毒化学品、易制爆危险化学品或剧毒化学品的台账及许可或备案文件；

19、获取了发行人就是否涉及医疗安全相关事故、诉讼、仲裁、行政调查或处罚事项出具的说明，并通过公开检索予以补充核查。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人及其子公司均已取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，报告期内及目前不存在超越资质、经营范围的情形，产品均取得了全部必需的批文；

2、发行人及朗诺制药申请药品生产许可证续期不存在实质障碍；

3、除朗诺制药曾因消防及生产安全、环保违规受到行政处罚（已整改）外，发行人及其子公司生产经营场所报告期内符合相关医疗健康认证、安全、环境等行业监管要

求，导致医疗安全等风险较低。

问题 7 关于收入确认、预计负债会计处理的合规性

申报材料显示：

（1）发行人研发成果转化业务分为两种不同收入确认方式，一是项目申报受理前对外研发成果转化的按里程碑法确认收入，二是项目申报受理后对外研发成果转化的在交付并取得客户确认后一次性确认收入。

（2）发行人销售合同中存在“产品未通过国家评审时需向客户退款”的约定，发行人结合合同约定的退款比例以及国家药监局公布的药品研发评审平均通过率计提预计负债；发行人预计负债余额报告期分别为 5,738.40 万元、4,648.27 万元、5,741.13 万元，与发行人收入快速增长的趋势不一致。

请发行人：

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

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

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

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

（一）受理前转化和受理后转化的项目之间的区别，业务实质、合同约定等内容

公司研发成果转化业务为公司选取市场前景良好的药物品种先行自主立项进行研发，在研发的过程中接洽意向客户并签订转让协议，向客户转让阶段性研发成果并在前期研发成果的基础上继续进行后续研发。公司可选择在申报受理之前转让给客户，后续

公司为客户提供研发及注册申报服务，也可选择在申报受理之后或取得药品注册证书后将成果转让给客户。

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

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

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

区别\类别	受理前转化	受理后转化
公司提供的服务及客户签订合同的目的	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。	均由百诺医药进行申报注册。由于受理后转化项目已经以百诺医药进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的法定所有权始终属于百诺医药；同时合同中对于技术成果归属通常约定“标的产品上市许可持有人变更为甲方后，双方签署《药品注册证书交付验收确认单》,本合同产品注册证书及上市许可持有人的全部权益归甲方”，因此只有在上市许可持有人变更完成后，客户才完全取得相应研发成果的法定所有权。
甲方权利义务	研发进度相对靠前，客户（即甲方）可以参与到项目研发的相关阶段，合同条款中往往约定如“甲方负责合同产品供应商审计、原辅料采购、配合乙方完成工艺交接批次的样品制备、样品检测及注册申报、生产现场考	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
	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，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。

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

1、各期各类收入确认方法对应的收入金额

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

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

报告期内，公司各类收入具体如下：

单位：万元

根据业务类型划分	根据研发项目立项来源分类	根据研发成果交付方式分类	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
CRO 业务	研发成果转化	里程碑交付成果	8,133.05	10,694.36	8,853.47	6,055.71
		一次性交付成果	7,800.00	11,105.27	4,500.00	-

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

2、各类收入确认方法及依据

（1）收入确认方法

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

1）医药研发CRO业务

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

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

2）CMO业务和原料药业务

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

（2）收入确认依据

各类业务的成果交付方式、收入确认原则和收入确认依据具体如下：

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

3、与同行业公司比较情况

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

（1）比较结果

公司与同行业公司 CRO 业务收入确认方法比较结果如下：

业务类型	具体内容	公司收入确认方法与同行业公司比较情况
研发服务	受托研发服务和自主研发项目申报受理前进行研发成果转化项目	公司收入确认方法与同行业公司保持一致，均按照履约进度确认收入。
产品转让	转让时点已申报受理的转化项目	海特生物、诺泰生物已披露的会计政策中没有提及； 与阳光诺和、万邦医药一次性交付成果的项目中的转让药学研究服务成果的项目保持一致，均为一次性确认收入； 与海纳医药、施美药业、百诚医药、诺康达不一致，主要原因系公司受理后转化的项目，在签订销售合同时主要研发工作已经完成，合同约定的履约义务主要系提供药品注册证书转让，属于一次性交付成果的产品转让业务项目，在向客户交付药品注册证书并取得客户确认后一次性确认收入。
	转让时点已获批的转化项目	公司收入确认方法与同行业公司海纳医药、百诚医药保持一致，均为一次性确认收入；其他公司已披露的会计政策中没有提及。

（2）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
海纳医药	药学研究服务的具体确认原则 ①分阶段交付成果的项目 指公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务。公司针对临床前药学研究服务项目设置小试、中试、工艺验证、注册受理和取得药品注册证书等里程碑节点，于向客户交付阶段工序研发成果并经客户确认时或取得第三方证明时确认收入。 于资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的服务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的服务收入;里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。 ②一次性交付成果的项目 指公司向客户提供某项药品的阶段药学研究服务，如检测服务等。发行人于相关服务完成之时或产品控制权转移之时一次性确认相关收入。	研发服务：公司收入确认方法与海纳医药一致，按照履约进度确认收入。 产品转让： ①转让时已获批的项目收入确认方法一致（根据海纳医药首轮问询回复中披露的对于药品注册证书转让项目，发行人于该药品的上市许可持有人变更为客户后，确认上市许可持有人转让收入：2022 年，发行人一次性确认非布司他片注册证书转让收入 3,114 万元），均为一次性确认收入； ②转让时已申报受理的项目收入确认方法不一致，公司为一次性确认收入，海纳医药则按履约进度确认收入（根据海纳医药首轮问询回复中披露的山东新鲁医药有限公司枸橼酸西地那非干混悬剂项目于申报受理后签订合同，并确认 90%收入）。
施美药业	提供劳务收入（医药研发与定制化生产业务）按不同类型划分如下： ①药学研究服务 A、分阶段交付成果的项目：向客户提供某项药品的全周期药学研究服务，公司将该类型业务具体流程划分为几个阶段工序，并以此确认各阶段项目的形象进度。该类项目达到某一形象进度节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。 B、一次性交付成果的项目：向客户提供某项药品的部分阶段药学研究服务，并最终一次性交付成果，或向客户转让已完成的药学研究服务成果。该类项目公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。	研发服务：公司收入确认方法与施美药业一致，按照履约进度确认收入。 产品转让： ①转让时已获批的项目，施美药业未说明； ②转让时已申报受理的项目收入确认方法不一致，公司为一次性确认收入，施美药业则按履约进度确认收入。
百诚医药（301096.SZ）	按履约进度确认的收入： 公司向各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作	研发服务：公司收入确认方法与百诚医药一致，按照履约进度确认收入。 产品转让： ①转让时已获批的项目，百诚医

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

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

公司	同行业公司收入确认方法	对比情况
	公司将经客户确认的阶段成果已达到的里程碑作为履约进度确认收入。	

4、公司收入确认会计处理的合理性

（1）研发服务

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

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

（2）产品转让

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

《企业会计准则第 14 号—收入》时段法规定	申报受理后进行研发成果转化的项目实际情况	是否满足标准

客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益	① 由于合同签订时主要研发活动（包括小试、中试、三批工艺验证、BE试验（如有））已经完成，客户无法参与已经完成的研发活动，客户并不能够在公司主要研发活动已经结束的同时即取得并消耗公司研发活动所带来的经济利益。 ② 签订合同时，合同产品已经以百诺医药进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的法定所有权始终属于百诺医药。 ③ 签订合同后，公司将整套申报资料交付给客户，但合同中对于技术成果归属通常约定“标的产品上市许可持有人变更为甲方后，双方签署《药品注册证书交付验收确认单》,本合同产品注册证书及上市许可持有人的全部权益归甲方”“本合同终止后合同产品的全部知识产权及技术成果归乙方单独所有”，因此只有在上市许可持有人变更完成后，客户才完全取得相应研发成果的法定所有权。即，如果公司中途被更换，客户聘请的另一家实验类企业不可以在本公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告。在注册证书获批和持有人变更之前，客户也不能利用本公司的研发技术生产销售对应的产品。	否
客户能够控制企业履约过程中在建的商品	公司依靠其自身研发团队，开发新产品的研发工作，由于合同签订时主要研发活动已经结束，表明客户不能主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，因此，客户不能够控制公司履约过程中的研发产品。	否
企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项（合格收款权）	① 对于申报受理后进行研发成果转化的项目，公司与客户签订的合同中对受理号(NMPA 颁发的受理通知书有该产品详细信息，包括名称、规格等)进行了明确，该受理号到下发药品注册证书都是唯一的，公司不能与其他客户签订与该受理号项下的任何销售合同，因此，该客户指定的具有受理号的药品产品具有不可替代用途。如果客户单方要求解除合同，仅需向公司支付合同价款的 20%-30%作为违约金，表明公司并不能够在整个合同期间内任一时点就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项； ② 公司在签订受理后转化合同并交付申报资料时，根据合同约定通常收款比例为 20%-40%，主要款项在取得药品注册证书或上市许可持有人变更完成后收款，可收取的款项与公司累计已完成的工作量存在较大差异，因此公司不能够在整个合同期间内任一时点就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项。	否

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

（3）公司对申报受理前转化项目和申报受理后转化项目采用不同收入确认方法的原因

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

证书后，将上市许可持有人变更为客户。

受理前转化项目与受理后转化项目对比情况详见本问题 7 之“一、结合受理前转化……说明采用两种不同收入确认方法的原因及合规性”之“（一）受理前转化和受理后转化的项目之间的区别，业务实质、合同约定等内容”。公司受理前转化和受理后转化的项目均为仿制药研发业务，受理前转化的项目由于销售合同签订时对应的研发项目处于早期阶段，客户参与时间较长，研发项目后续需要的研发节点较多，研发不确定性较高，客户与公司共同参与研发项目的整个过程，公司提供的业务其实质为提供药学研究至获批上市的全流程一体化服务，同时客户也认可公司提供的业务为一体化具有周期性的业务。而受理后转化的项目由于签订销售合同时主要研发工作已经完成，客户无法参与已完成的研发阶段，因此对于客户来说更为关注的是其能否获取药品批件。

因此，受理前转化项目的业务实质为按里程碑交付成果并收取报酬的研发服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外；受理后转化项目的业务实质为产品转让，属于一次性交付成果的项目，属于在某一时点履行的履约业务，公司在向客户交付技术成果并取得客户确认后一次性确认收入。因此对于不同的业务形态采用不同的收入确认方法，具有合理性。

5、研发服务按里程碑确认收入的具体比例情况，各比例设置的依据

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

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

公司各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

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

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

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

公司研发服务各个里程碑对应履约进度估计与通常合同约定的收款比例基本一致。

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

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

1、预计负债的计算方法和过程，会计处理的合规性

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

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

2、公司的处理方法与同行业公司比较

公司与同行业公司预计负债计提情况如下：

公司简称	是否计提	计提原则
百诚医药	是	公司主要从事药物技术研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款。根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》的规定，公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。因此公司综合考虑公司历史上药品研发评审通过率及国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率，选择两者孰低，并根据合同约定的退款比例相应计提了预计负债。计算公式为：期末预计负债余额=合同累计按节点确认收入金额*（1-近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率）*合同约定的研发失败退款比例。
阳光诺和	否	不适用
海特生物	否	当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，确认为预计负债：（1）该义务是本集团承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。在资产负债表日，考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行计量。如果清偿预计负债所

公司简称	是否计提	计提原则
		需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，且确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。 （1）亏损合同 亏损合同是履行合同义务不可避免会发生的成本超过预期经济利益的合同。待执行合同变成亏损合同，且该亏损合同产生的义务满足上述预计负债的确认条件的，将合同预计损失超过合同标的资产已确认的减值损失（如有）的部分，确认为预计负债。 （2）重组义务 对于有详细、正式并且已经对外公告的重组计划，在满足前述预计负债的确认条件的情况下，按照与重组有关的直接支出确定预计负债金额。对于出售部分业务的重组义务，只有在本集团承诺出售部分业务（即签订了约束性出售协议时），才确认与重组相关的义务。
诺泰生物	否	按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，如所需支出存在一个连续范围，且该范围内各种结果发生的可能性相同，最佳估计数按照该范围内的中间值确定；如涉及多个项目，按照各种可能结果及相关概率计算确定最佳估计数。资产负债表日应当对预计负债账面价值进行复核，有确凿证据表明该账面价值不能真实反映当前最佳估计数，应当按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。
万邦医药	否	预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。
诺康达	是	公司主要从事药学研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，如“乙方负责按国家注册法规的要求完成相应的技术研究工作，如因乙方原因导致甲方未通过本项目的技术审评，则需退还部分或全部已收取的研发费”。由于合同条款已明确前述情况下退还的具体金额，因此履行该义务很可能导致经济利益流出公司的金额能够可靠的计量，因此公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司历史实际退款情况、公司历史批件未通过率和行业批件未通过率及结合当期相关收入对未来退款情况的预估作出，相应计提了预计负债，计提比例为当期相关收入的5.00%。
公司	是	公司与客户签订的部分合同中附质量保证条款。因产品质量保证或有事项形成的义务为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量，公司将该项义务确认为预计负债。 公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。 对于 CRO 业务，公司根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》的规定，综合考虑公司自身实际情况并参考最近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率，相应计提了预计负债。期末预计负债余额=正在执行合同的累计按里程碑节点确认收入金额*（1-国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率）*合同约定的研发失败退款比例

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

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

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

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

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

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

报告期内，对公司有重要影响的或者预计负债计提比例不同涉及的重大合同主要退款条款情况如下：

合同代码	合同金额[1]（万元）	业务类型	退款比例	合同退款约定
FM031027	4,339.62	申报受理前技术成果转化	100%	无论何时，如因为一方原因导致合同产品补充申请被国家药监局退审，任何一方均可向对方提出终止本合同，自一方发出书面终止通知之日起 10 个工作日内,乙方应将甲方已支付的技术转让费全部返还给甲方，甲方收到全部退费后在 10 个工作日内将乙方已交付的文件资料全部返还给乙方，合同产品的全部权利仍归乙方所有，此外双方互不承担违约责任。
ZX030128	2,800.00	申报受理前技术成	100%	若因①乙方技术等原因导致本合同不能继续执行的；②或合作产品疗效与质量劣于原研药的；③因

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

注 1：合同金额为不含税金额，其中盐酸达泊西汀片-30mg 和 AP021223 合同金额扣除了 31.80 万元注册费。

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

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

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

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

因此公司采用国家平均通过率作为计提预计负债依据更谨慎，具有合理性。

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

1、预计负债规模变动趋势与收入增长趋势不一致的原因

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

对于受托研发服务项目和申报受理前进行研发成果转化的项目，属于按里程碑交付

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

报告期各期，公司预计负债与按照里程碑交付确认的收入情况如下：

单位：万元

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

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

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

2、预计负债计提的完整性

对于以里程碑交付的医药研发 CRO 业务合同中存在退款约定的项目，公司均根据

合同约定退款比例和最近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率确认预计负债。

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

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

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了如下核查程序：

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

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

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

4、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；对发行人预计负债的计提过程和冲销过程进行重新计算，核查计算结果的正确性；

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

6、获取发行人研发管线相关资料及 CDE 受理号相关资料进行分析，比较分析研发风险是否高于国家平均水平；

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

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

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

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

2、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；发行人合同约定的退款比例一般为 50%-100%，不同合同之间退款比例存在差异；发行人整体研发风险低于国家平均水平，采用国家平均通过率作为预计负债的依据更谨慎，具有合理性；发行人预计负债计提额与有退款约定的里程碑交付项目确认收入的变动趋势一致，预计负债计提完整。

问题 8 关于收入构成和收入快速增长的持续性

申报材料显示：

（1）发行人收入增速高于同行业可比公司，发行人称收入快速增长的原因是提前布局有潜力的药物品种，研发成果转化业务快速增长，上述解释缺乏具体项目和数据支撑。

（2）发行人研发成果转化业务收入报告期分别为 6,055.71 万元、13,353.47 万元、21,799.63 万元，占发行人收入的比重分别为 47.75%、57.41%、59.63%，占比高于同行业可比公司水平，且呈上升趋势。

（3）发行人研发成果转化业务毛利率分别为 48.19%、84.51%和 87.92%，毛利率快速增长的原因是受理后转化的研发成果项目收入占比提升，且受理后转化项目的毛利率较高。

（4）发行人 CMO 收入报告期分别为 6.77 万元、199.45 万元、2,554.87 万元，2022 年收入增长较快；公司通常在洽谈 CRO 服务业务时一并洽谈 CMO 合作意向并签订合作框架。

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

请发行人：

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

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

（3）按照受理前、受理后为口径，说明研发成果转化收入和毛利率、项目和客户

数量、单位项目和客户营业收入情况，若毛利率、单位收入变动较大，请说明原因及合理性。

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

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

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明：

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

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

【回复】

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

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

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

1、各期末在手订单金额与发行人收入变动趋势的匹配情况

发行人各期期末在手订单金额情况列示如下：

单位：万元

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

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

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

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

公司 2021 年末在手订单金额降低主要系当年 CRO 项目里程碑达成情况较为理想且当年 2 个研发成果转化项目实现一次性确认收入，导致当年确认收入的金额高于当年新签署合同金额。关于研发成果转化项目收入确认情况请见本问题之“二、以药品管线或适应症为口径，说明……结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“2、研发成果转化业务收入快速增长的分析”。

2、自主立项的研发项目数量、构成情况与发行人收入变动趋势的匹配情况

发行人各期末持续推进的自主立项的制剂类在研项目数量、构成情况列示如下：

单位：个

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

注：高端创新制剂主要包括缓释微片、无水吞服颗粒、混悬液、乳膏等复杂剂型

发行人各期末持续推进的自主立项的制剂类在研项目研发阶段列示如下：

单位：个

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

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

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

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

2020-2022 年各年末，发行人未转化的制剂类在研项目在下一年度实现转化的比例（即“转化率”）分别为 6.45%、14.61%和 21.23%（2022 年末转化率统计截止日为 2023 年 11 月 24 日），报告期内呈上升趋势。为了追求更高的研发品质、合同签署后更快的交付速度以及更高的议价能力，发行人倾向于更晚进行自主研发成果推介，处于后期研发阶段（获批、递交注册申报等阶段）的项目转化率相对更高，2020-2022 年各年末下

一年度转化率分别为 50.00%、33.33%和 58.82%，此类项目合同金额相对更高、执行周期相对更短，为发行人收入快速增长提供有力保证。

在研项目进行转化后，主要根据合同执行进度影响收入金额，具体体现为：视合同签署时点差异，在研项目转化后可分为里程碑交付成果的项目和一次性交付成果的项目，其中申报受理前进行研发成果转化属于里程碑交付成果的项目，发行人按照履约进度确认收入，收入确认金额主要与项目里程碑进度、预计负债计提及转回等因素相关；申报受理后进行研发成果转化属于一次性交付成果的项目，发行人在向客户交付技术成果，并取得客户确认后一次性确认收入，收入确认进度主要与上市许可持有人完成变更时间有关。报告期内发行人收入增长的量化分析参见本问题之“二、以药品管线或适应症为口径，说明……结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“2、研发成果转化业务收入快速增长的分析”。

3、上市许可批件数量及其具体情况与发行人收入变动趋势的匹配情况

发行人各期自行取得或协助客户取得的制剂注册批件数量列示如下：

单位：个

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

注：“独家”等表述截至本回复意见出具日

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

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

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

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

[5] 2015 年颁布关于药品注册审评审批新政策前获批，获批后需补充进行一致性评价

序号	批准文号	获批年度	药品名称及规格	业务类型	交付方式	转化时点研发阶段
52	国药准字 H20233200	2023	注射用艾司奥美拉唑钠-40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
53	国药准字 H20233262	2023	溴芬酸钠滴眼液-0.1%（5ml:5mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1½H_2O$ 计）	研发成果转化	里程碑交付	临床批件
54	国药准字 H20233292	2023	盐酸厄洛替尼片-0.1g	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
55	国药准字 H20233293	2023	盐酸厄洛替尼片-0.15g			
56	国药准字 20233340	2023	富马酸丙酚替诺福韦片-25mg（以丙酚替诺福韦计）	研发成果转化	一次性交付	获批
57	国药准字 H20233449	2023	塞来昔布胶囊-0.2g	研发成果转化	里程碑交付	完成小试
58	国药准字 20233477	2023	盐酸奥普力农注射液-5ml:5mg	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
59	国药准字 H20233543	2023	左乙拉西坦口服溶液-100ml:10g	研发成果转化	一次性交付	已申报受理
60	国药准字 H20233573	2023	盐酸托莫西汀口服溶液-100ml:400mg（按 $C_{17}H_{21}NO$ 计）	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
61	国药准字 H20233683	2023	注射用帕瑞昔布钠- 20mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计）	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
62	国药准字 H20233682	2023	注射用帕瑞昔布钠-40mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计）			
63	国药准字 H20233710	2023	地氯雷他定片-5mg	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
64	国药准字 H20233906	2023	盐酸奥普力农注射液-5ml:5mg	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试

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

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

发行人一次性研发成果转让项目数量于 2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-6 月增多，分别为 2 个、4 个以及 5 个，此类项目公司前期研发投入较大，研发时间较久，产品可实现快速商业化，故而通常项目成交的合同金额较高，为公司 2021 年度、2022 年

度以及 2023 年 1-6 月收入增长提供了动力。公司报告期各期一次性交付的研发成果转化项目获取批件及收入确认情况如下所示：

序号	获批年度	药品名称及规格	业务类型	转化时点 研发阶段	确认收入时点
1	2020	拉米夫定片-0.1g	研发成果转化	以发行人名义递交注册申报	2023 年 6 月完成持有人变更后一次性确认收入
2	2021	地氯雷他定口服溶液-30ml:15mg	研发成果转化	以发行人名义递交注册申报	2022 年 1 月完成持有人变更后一次性确认收入
3	2021	琥珀酸普芦卡必利-1mg（按 C18H26ClN3O3 计）	研发成果转化	以发行人名义取得生产批件	2023 年 3 月完成持有人变更后一次性确认收入
	2021	琥珀酸普芦卡必利-2mg（按 C18H26ClN3O3 计）			
4	2021	盐酸托莫西汀口服溶液-0.4%（100ml:0.4g）（按 C17H21NO 计）	研发成果转化	以发行人名义递交注册申报	2021 年 9 月完成持有人变更后一次性确认收入
5	2021	依托考昔片-60mg	研发成果转化	以发行人名义取得生产批件	2021 年 9 月完成持有人变更后一次性确认收入
	2021	依托考昔片-30mg			
6	2021	盐酸达泊西汀片-30mg（按 C21H23NO 计）	研发成果转化	以发行人名义递交注册申报	2022 年 3 月完成持有人变更后一次性确认收入
7	2021	磷酸西格列汀片-100mg（以西格列汀计）	研发成果转化	以发行人名义递交注册申报	2022 年 8 月完成持有人变更后一次性确认收入
	2021	磷酸西格列汀片-50mg（以西格列汀计）			
8	2022	利培酮口服溶液-0.1%（30ml:30mg）	研发成果转化	以发行人名义取得生产批件	2023 年 5 月完成持有人变更后一次性确认收入
9	2022	普瑞巴林口服溶液-2%（200ml:4000mg）	研发成果转化	以发行人名义递交注册申报	2022 年 7 月完成持有人变更后一次性确认收入
10	2022	拉考沙胺口服溶液-200ml:2g	研发成果转化	以发行人名义取得生产批件	2023 年 2 月完成持有人变更后一次性确认收入
11	2022	盐酸美金刚口服溶液-100ml:1.0g	研发成果转化	以发行人名义递交注册申报	2023 年 6 月完成持有人变更后一次性确认收入
12	2023	富马酸丙酚替诺福韦片-25mg（以丙酚替诺福韦计）	研发成果转化	以发行人名义递交注册申报	报告期未完成持有人变更或其他履约义务，暂未确认收入
13	2023	左乙拉西坦口服溶液-100ml:10g	研发成果转化	以发行人名义递交注册申报	报告期未完成持有人变更或其他履约义务，暂未确认收入

公司2021年及2022年主营业务收入较前一年度的增长率分别为83.41%及57.17%，批件获取数量、一次性交付的研发成果转化项目数量与发行人业务收入规模具有匹配性。关于研发成果转化项目收入确认情况请见本问题之“二、以药品管线或适应症为口径，说明……结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“2、研发成果转化业务收入快速增长的分析”。

此外，得益于发行人强大的研发实力和卓越的风险控制能力以及对有价值的药物品种的提早布局，报告期内发行人注册批件的竞争力不断提升。2021 年度发行人取得的注册批件中包括 3 项国内首仿、1 项国内第 3 家；2022 年度的注册批件中包括 2 项国内首仿、2 项国内第 2 家；2023 年 1-6 月取得的注册批件中包括 2 项首仿独家、2 项国内第 3 家。发行人的注册批件有助于客户在一定的时间内独占市场或享受一定红利期，有助于不断提升发行人自身产品的溢价空间。

（二）结合项目实施周期，说明在手订单、批件对应收入在未来期间的释放情况，发行人收入增长的持续性

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

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

单位：个，万元

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

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

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

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

（一）以药品管线或适应症为口径，说明发行人报告期收入、在手订单或批件是否集中于某类或个别药品，如是，请说明该产品的市场竞争情况，对发行人是否存在不利影响

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

单位：个

疾病领域	项目数量
抗肿瘤药及免疫调节剂	24
肌肉-骨骼系统药物	24
神经系统药物	24
心血管系统	21
消化道和代谢药物	19
全身用抗感染药	17
泌尿生殖系统药和性激素	13
呼吸系统	11
血液和造血器官药	11
感觉器官药物	3

疾病领域	项目数量
除性激素和胰岛素外的全身激素制剂	2
皮肤病用药	2
合计	**171**

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

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

（二）结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性

1、主营业务收入快速增长的合理性分析

报告期内，公司主营业务收入构成及各期增长金额如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	金额	增长额	金额	增长额	金额
CRO 业务	20,310.18	28,826.35	8,634.99	20,191.36	8,929.67	11,261.69
其中：研发成果转化	15,933.05	21,799.63	8,446.17	13,353.47	7,297.76	6,055.71
受托研发服务	4,377.14	7,026.72	188.83	6,837.89	1,631.91	5,205.98
原料药业务	2,108.07	4,747.08	2,007.30	2,739.78	1,325.55	1,414.23
CMO 业务	1,412.62	2,554.87	2,355.42	199.45	192.68	6.77
权益分成	37.39	222.34	222.34	-	-	-
其他	20.22	209.32	78.43	130.89	130.89	-
主营业务收入合计	**23,888.49**	**36,559.96**	**13,298.48**	**23,261.48**	**10,578.80**	**12,682.68**

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

2、研发成果转化业务收入快速增长的分析

（1）国家政策支持推动 CRO 行业发展

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

在国家政策的支持下，国内制药企业、研发机构纷纷加大仿制药的研发投入力度，国内药企研发外包渗透率提升，CRO 行业规模高速扩张。政策变化及行业发展为 CRO 公司提出更高要求，少数技术实力较强、富有前瞻性的 CRO 企业逐步转型为提前自主立项并推进研发技术成果转化的主动引领模式，以此缩短整体研发周期，提高药品研发的效率，推动研发药品尽快上市销售实现收益。

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

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

1）构建从实验室研究至商业化生产的完整价值链，为业务发展奠定基础

基于二十余年积淀的医药研发经验和不断创新的技术，公司建立了原料药研发平台、制剂研发平台两大技术平台，具备从药学研究、原料药及制剂工艺开发、工艺放大与验证、药品注册申请、上市后药物警戒监测、原料药生产及制剂的 MAH 生产等贯穿药物研发及生产全生命周期的一站式服务能力。作为具有优势的医药研发技术平台公司，公司与众多知名药企以及上市企业建立了密切的合作关系，帮助客户控制研发风险、提高

药品质量、降低研发成本，加快药品上市速度。依托公司优异的技术、业内良好的口碑及大批优质且合作紧密的客户，公司发展速度较快且盈利空间广阔。

2）提前布局有潜力的药物品种，研发成果转化业务收入快速增长

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

3）研发成果转化业务收入按成果交付方式分析

报告期内公司研发成果转化业务具体情况如下：

单位：万元，个

研发成果转化业务	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收入金额	**15,933.05**	**21,799.63**	**13,353.47**	**6,055.71**
其中：里程碑交付成果	8,133.05	10,694.36	8,853.47	6,055.71
一次性交付成果	7,800.00	11,105.27	4,500.00	-
项目数量	**55**	**56**	**48**	**47**
其中：里程碑交付成果	50	52	46	47
一次性交付成果	5	4	2	-
平均单个项目确认收入金额				
其中：里程碑交付成果	162.66	205.66	192.47	128.84
一次性交付成果	1,560.00	2,776.32	2,250.00	-

注：项目数量为存在收入或成本的项目个数。

公司研发成果转化业务分为里程碑交付成果和一次性交付成果两类，其中，以里程碑交付成果确认的收入逐年稳步增长，报告期内增长额分别为 2,797.76 万元和 1,840.89 万元，分别占当年收入增长的 38.34%和 21.80%；以一次性交付成果确认的收入报告期内增长额分别为 4,500.00 万元和 6,605.27 万元，分别占当年收入增长的 61.66%和 78.20%。2023 年 1-6 月，里程碑交付成果和一次性交付成果的项目分别实现收入 8,133.05 万元和 7,800.00 万元，推动研发成果转化业务收入继续增长。

①一次性交付成果的项目收入增长的合理性分析

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

报告期内，公司全部确认收入的一次性交付成果的项目情况如下：

A. 2023 年 1-6 月

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额[1]	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前[2]		
1	LM020613	慢性乙型肝炎	珠海和凡医药股份有限公司	2,000.00	2,000.00	已申报注册	0	14	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），拉米夫定片所属的抗肝炎病毒药物 2020-2022 年销售额分别约 4.11-6.56 亿元/年和 15.27-23.83 亿元/年	山东朗诺制药有限公司
2	MJ070709	阿尔茨海默型痴呆	百泰生物药业有限公司	1,800.00	1,800.00	已申报注册	3	7	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），盐酸美金刚口服溶液所属的其他抗痴呆药物 2020-2022 年销售额分别约 8.97-9.64 亿元/年和 72.95-113.44 亿元/年	山东朗诺制药有限公司
3	LK070818	癫痫部分性发作（联合疗法）	华润双鹤药业股份有限公司	1,800.00	1,800.00	已获批	2	13	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），拉考沙胺口服溶液所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额分别约 15.08-15.12 亿元/年和 16.21-17.86 亿元/年	山东朗诺制药有限公司

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额[1]	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前[2]		
4	PK020115	慢性便秘	浙江昂利康制药股份有限公司	1,200.00	1,200.00	已申报注册	7	7	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），琥珀酸普芦卡必利片所属的泄剂药物 2020-2022 年销售额分别约 7.73-9.62 亿元/年和 9.62-12.22 亿元/年	山东朗诺制药有限公司
5	LP070311	精神分裂症	广东健信制药股份有限公司	1,000.00	1,000.00	已获批	8	12	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），利培酮口服溶液所属的抗精神病药物 2020-2022 年销售额分别约 9.28-12.47 亿元/年和 4.66-5.21 亿元/年	山东朗诺制药有限公司

注 1：合同金额为不含税金额；

注 2：截至当前时点为 2023 年 12 月 1 日。

B. 2022 年度

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额[1]	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前[2]		
1	DP020406[3]	男性早泄	沈阳红旗制药有限公司	3,000.00	2,950.00	已申报注册	2	18	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），达泊西汀片所属的男性性功能障碍 2020-2022 年销售额分别约 0.68-0.71 亿元/年和 31.23-43.22 亿元/年	山东朗诺制药有限公司

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额[1]	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前[2]		
2	DL070504	慢性荨麻疹、过敏性鼻炎	漳州片仔癀药业股份有限公司	2,850.00	2,850.00	已申报注册	0	15	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），地氯雷他定口服溶液所属的抗组胺药物 2020-2022 年销售额分别约 8.96-10.43 亿元/年和 2.05-2.67 亿元/年	山东朗诺制药有限公司
3	XG020716[4]	2 型糖尿病	浙江九洲生物医药有限公司	2,655.27	2,700.00	已申报注册	4	23	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），西格列汀片所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额分别约 8.24-8.86 亿元/年和 9.80-10.80 亿元/年	山东朗诺制药有限公司
4	PR070315	带状疱疹后神经痛、纤维肌痛	四川梓橦宫药业股份有限公司	2,600.00	2,600.00	已申报注册	0	9	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），普瑞巴林口服溶液所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额分别约 15.08-15.12 亿元/年和 16.21-17.86 亿元/年	山东朗诺制药有限公司

注 1：合同金额为不含税金额；

注 2：截至当前时点为 2023 年 12 月 1 日；

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

注 4：XG020716 收入金额之所以较合同金额更低，系合同约定最后两期款项分别在客户获得药品上市许可持有人资格满一年和满两年后的 7 个工作日内支付，公司确认长期应收款并冲减收入所致。

C. 2021 年度

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额[1]	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前[2]		
1	TM071207	注意缺陷/多动障碍	贵州益佰制药股份有限公司	2,500.00	2,500.00	已申报注册	0	17	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），托莫西汀口服溶液所属的中枢兴奋药物 2020-2022 年销售额分别约 3.09-4.47 亿元/年和 1,015-2,401 万元/年	山东朗诺制药有限公司
2	YT020402	骨关节炎、痛风性关节炎、原发性痛经	国药集团致君（深圳）制药有限公司	2,000.00	2,000.00	已获批	4	9	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），依托考昔所属的非甾体抗炎药物 2020-2022 年销售额分别约 17.35-20.47 亿元/年和 42.16-71.10 亿元/年	山东朗诺制药有限公司

注 1：合同金额为不含税金额；

注 2：截至当前时点为 2023 年 12 月 1 日。

由上表可见，若合同签署时市场上获批企业数量越少，则通常表明获批后企业具有更强的先发优势、能够更快抢占市场，从而合同价格更高；截至当前市场上获批企业数量与转让时获批数量差额越大，则在一定程度上表明药品市场竞争激烈，合同价格则相对更低。因此，不同项目合同价格存在一定差异，但具有合理性。以上报告期各期项目对应客户情况参见本问询函回复之“问题 8 关于收入构成和收入快速增长的持续性”之“二、以药品管线或适应症为口径……说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“（二）结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“2、研发成果转化业务收入快速增长的分析”之“5、相关客户分析”。

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

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

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

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

②里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析

A. 2021 年度里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析

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

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

单位：万元，%

类别	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
按里程碑确认收入	8,175.37	92.34	5,150.13	85.05
按成本确认收入	678.09	7.66	905.58	14.95
合计	**8,853.47**	**100.00**	**6,055.71**	**100.00**

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

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

B. 2022 年度里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析

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

C. 2023 年 1-6 月里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析

2023 年 1-6 月，里程碑交付成果的项目收入为 8,133.05 万元，金额较高，一方面系当期项目数量为 50 个，较 2022 年度仅减少 2 个，另一方面系当年远大医药（中国）有限公司、珠海英联医药有限公司和扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司等客户合同执

行完毕，公司转回项目前期计提的预计负债，使得当年因预计负债转回确认收入金额较高。

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

单位：万元，%

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

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

综上，公司研发成果转化业务收入快速增长具有合理性。

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

A. 2023 年 1-6 月

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	当期收入	合同金额[1]	占当期此类收入比例	研发进展			获批生产企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前[2]			
1	FM031027	急性过敏性疾病（如荨麻疹、过敏性鼻炎等）	远大医药（中国）有限公司	1,636.94	4,339.62	20.13%	补充进行一致性评价后客户取得批件	已获注册批件[3]	补充进行一致性评价后客户取得批件	0	1	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗组胺药物 2020-2022 年销售额分别约 8.96-10.43 亿元/年和 2.05-2.67 亿元/年	远大医药（中国）有限公司	-
2	BD021112F	轻度疼痛	恩威医药股份有限公司	1,040.00	2,600.00	12.79%	已完成工艺验证	已完成工艺验证	已完成工艺验证	0	0	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的解热镇痛药物 2020-2022 年销售额分别约 3.00-3.95 亿元/年和 15.58-17.90 亿元/年	山东朗诺制药有限公司	1,560.00
3	AP031112	急性心力衰竭	珠海英联医药有限公司	718.47	1,800.00	8.83%	客户取得批件	已完成工艺验证	客户取得批件	1	10	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的其他强心药物 2020-2022 年销售额分别约 8.64-12.08 亿元/年和 1076-1399 万元/年	中孚药业股份有限公司	-
4	ZX030128	心力衰竭	上药东英（江苏）药业有限公司	663.96	2,800.00	8.16%	已申报注册受理	正在中试放大	已申报注册受理	2	4	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的其他强心药物 2020-2022 年销售额分别约 8.64-12.08 亿元/年和 1076-1399 万元/年	东营天东制药有限公司	1,163.25

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

注 1：合同金额为不含税金额；

注 2：截至当前时点为 2023 年 12 月 1 日；

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

B. 2022 年度

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	当期收入	合同金额[1]	占当期此类收入比例	研发进展			获批生产企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前[2]			
1	FB021027	痛风患者高尿酸血症	珠海和凡医药股份有限公司	1,278.64	3,000.00	11.96%	客户取得批件	正在工艺验证	客户取得批件	1	25	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗痛风药物 2020-2022 年销售额分别约 2.28-5.05 亿元/年和 11.41-17.65 亿元/年	山东朗诺制药有限公司	-

序号	项目代码	适应症	客户	当期收入	合同金额[1]	占当期此类收入比例	研发进展			获批生产企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前[2]			
2	FD020407	男性勃起功能障碍	海南红祥旗荣医药科技有限公司	1,240.51	2,100.00	11.60%	已申报注册受理	预 BE 试验完成	已申报注册受理	1	3	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的男性性功能障碍 2020-2022 年销售额分别约 0.68-0.71 亿元/年和 31.23-43.22 亿元/年	山东朗诺制药有限公司	859.49
3	XE020709F	2 型糖尿病	浙江九洲生物医药有限公司	1,153.63	1,980.00	10.79%	已申报注册受理	正在工艺验证	已申报注册受理	3	6	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的口服血糖调节药物 2020-2022 年销售额分别约 21.96-26.38 亿元/年和 91.43-100.49 亿元/年	山东朗诺制药有限公司	826.37
4	FM031027	急性过敏性疾病（如荨麻疹、过敏性鼻炎等）	远大医药（中国）有限公司	1,075.08	4,339.62	10.05%	补充进行一致性评价后已申报注册受理	已获注册批件[3]	补充进行一致性评价后客户取得批件	0	1	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗组胺药物 2020-2022 年销售额分别约 8.96-10.43 亿元/年和 2.05-2.67 亿元/年	远大医药（中国）有限公司	1,806.96
5	ZX031222	心力衰竭	成都地奥九泓制药厂	788.42	2,405.66	7.37%	三批工艺验证	已完成工艺验证	已申报注册受理	2	4	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的其他强心药物 2020-2022 年销售额分别约 8.64-12.08 亿元/年和 1076-1399 万元/年	吉林津升制药有限公司	1,617.24
合计				**5,536.28**	**-**	**51.77%**								**-**

注 1：合同金额为不含税金额；

注 2：截至当前时点为 2023 年 12 月 1 日；
注 3：2015 年颁布关于药品注册审评审批新政策前获批，获批后需补充进行一致性评价，公司提供从药学研究至取得补充批件的全流程一体化服务，故为里程碑交付成果。

C. 2021 年度

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	当期收入	合同金额[1]	占当期此类收入比例	研发进展			获批生产企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前[2]			
1	AP021223[3]	髋关节或膝关节择期置换术患者中预防静脉血栓栓塞事件（VTE）	漳州片仔癀药业股份有限公司	1,074.76	2,418.20	12.14%	客户取得批件	BE 备案完成	客户取得批件	0	33	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的其他抗凝药物 2020-2022 年销售额分别约 43.39-49.67 亿元/年和 36.06-36.57 亿元/年	山东朗诺制药有限公司	-
2	AP031112	急性心力衰竭	珠海英联医药有限公司	970.48	1,800.00	10.96%	已申报注册受理	已完成工艺验证	客户取得批件	1	10	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的其他强心药物 2020-2022 年销售额分别约 8.64-12.08 亿元/年和 1076-1399 万元/年	中孚药业股份有限公司	772.63
3	TM051207	注意缺陷/多动障碍	上海谷方盟医药科技有限公司	891.35	2,000.00	10.07%	客户取得批件	BE 完成	客户取得批件	1	6	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的中枢兴奋药物 2020-2022 年销售额分别约 3.09-4.47 亿元/年和 1015-2401 万元/年	山东朗诺制药有限公司	-

序号	项目代码	适应症	客户	当期收入	合同金额[1]	占当期此类收入比例	研发进展			获批生产企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前[2]			
4	SL050210	骨关节炎、类风湿关节炎、急性疼痛、强直性脊柱炎	四川梓橦宫药业股份有限公司	758.60	2,050.00	8.57%	已申报注册受理	完成小试	客户取得批件	0	18	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的非甾体抗炎药物 2020-2022 年销售额分别约 17.35-20.47 亿元/年和 42.16-71.10 亿元/年	四川梓橦宫药业股份有限公司	402.66
5	LK020818	癫痫部分性发作	江苏恩华药业股份有限公司	549.42	2,700.00	6.21%	已申报注册受理	完成工艺验证	已获批	1	10	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额分别约 15.08-15.12 亿元/年和 16.21-17.86 亿元/年	山东朗诺制药有限公司	518.59
合计				**4,244.61**	**-**	**47.94%**								**-**

注 1：合同金额为不含税金额；
注 2：截至当前时点为 2023 年 12 月 1 日；
注 3：AP021223 项目合同金额扣除了 31.80 万注册费。

D. 2020 年度

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	当期收入	合同金额[1]	占当期此类收入比例	研发进展			获批生产企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前[2]			

序号	项目代码	适应症	客户	当期收入	合同金额[1]	占当期此类收入比例	研发进展			获批生产企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前[2]			
1	FB021027	痛风患者高尿酸血症	珠海和凡医药股份有限公司	701.90	3,000.00	11.59%	已申报注册受理	正在工艺验证	客户取得批件	1	25	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗痛风药物 2020-2022 年销售额分别约 2.28-5.05 亿元/年和 11.41-17.65 亿元/年	山东朗诺制药有限公司	1,431.98
2	LK020818	癫痫部分性发作	江苏恩华药业股份有限公司	551.99	2,700.00	9.12%	BE 实验完成	完成工艺验证	已获批	1	10	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额分别约 15.08-15.12 亿元/年和 16.21-17.86 亿元/年	山东朗诺制药有限公司	1,068.01
3	FM031027	急性过敏性疾病（如荨麻疹、过敏性鼻炎等）	远大医药（中国）有限公司	532.48	4,339.62	8.79%	补充一致性评价完成工艺验证	已获注册批件[3]	补充进行一致性评价后客户取得批件	0	1	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗组胺药物 2020-2022 年销售额分别约 8.96-10.43 亿元/年和 2.05-2.67 亿元/年	远大医药（中国）有限公司	3,013.55
4	AS050831	甲型和乙型流感	北京双鹭药业股份有限公司	531.76	1,100.00	8.78%	完成工艺验证	完成小试	客户取得批件	0	22	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗流感药物 2020-2022 年销售额分别约 4.29-4.51 亿元/年和 3.88-13.61 亿元/年	北京双鹭药业股份有限公司	568.24

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

注 1：合同金额为不含税金额；

注 2：截至当前时点为 2023 年 12 月 1 日；

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

由于药品品类、合同金额和项目进度等存在差异，报告期各期研发成果转化业务中申报受理前进行研发成果转化的前五大项目存在一定变化，但具有合理性；上述项目中，有较多项目药品生产方为公司子公司山东朗诺制药有限公司，且根据 PDB、RPDB 药品综合数据库信息及对应药品获批企业数量可知，多数药品未来市场空间广阔，为公司 CMO 业务收入提供有力保证。以上报告期各期前五大项目对应客户情况参见本问询函回复之“问题 8 关于收入构成和收入快速增长的持续性”之“二、以药品管线或适应症为口径……说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“（二）结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“2、研发成果转化业务收入快速增长的分析”之“5、相关客户分析”。

3、主营业务收入快速增长的可持续性分析

公司主营业务收入主要来源于 CRO 业务，截至 2023 年 6 月末，一方面公司拥有较多在手订单，预计未来可实现收入 7.78 亿元，为公司收入快速增长提供有力保证，另一方面作为自主立项研发为主的 CRO 公司，为了追求更高的研发品质、合同签署后更快的交付速度以及更高的议价能力，公司倾向于更晚进行自主研发成果推介，截至 2023 年 6 月末，公司存在 135 个已立项开发但尚未签署合同的制剂类项目，项目数量较多，其中已获批项目 5 个，递交注册申报项目 10 个，以上两类均为潜在的一次性交付项目，且随着研发进度的推进，公司将有更多的在研项目达到注册申报阶段或取得注册批件，待签署合同后可快速交付以实现收入，故预计主营业务收入可以保持快速增长。在手订单及在研项目具体信息参见本题回复之“一、说明各期末在手订单金额，自主立项的研发项目数量、构成情况，上市许可批件数量及其具体情况，以上指标变动与发行人收入变动趋势的匹配情况；结合项目实施周期，说明在手订单、批件对应收入在未来期间的释放情况，发行人收入增长的持续性”。

4、累积投入规模前十大的自主研发项目分析

（1）累积投入规模前十大的自主研发项目投入期间、核算科目、研发开始完成日期和耗时情况等

1）制剂项目

公司累计成本投入规模前十大的自主研发制剂项目的投入及耗时情况具体如下：

单位：万元

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

注：报告期外的累计投入金额未经审计，截至目前研发进度的时点为 2023 年 11 月 30 日，下同。

2）原料药项目

公司累计成本投入规模前十大的自主研发原料药项目的投入及耗时情况具体如下：

单位：万元

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

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

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

序号	项目代码	适应症	注册分类	市场空间

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

序号	项目代码	适应症	注册分类	市场空间
				子药物 2020-2022 年销售额约 72.95-113.44 亿元/年
9	SL051228	良性前列腺增生	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的前列腺疾病药物 2020-2022 年销售额约 2.28-5.43 亿元/年； 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的前列腺疾病药物 2020-2022 年销售额约 12.82-13.90 亿元/年
10	XG020716	2 型糖尿病	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额约 8.24-8.86 亿元/年； 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额约 9.80-10.80 亿元/年

（3）累积成本投入规模前十大的自主研发制剂项目中，已转让项目情况

公司累计成本投入规模前十大的自主研发制剂项目中，已转让项目情况如下：

单位：万元

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

注 1：合同金额为不含税金额；

注 2：DP020406 收入金额之所以较合同金额更高，系合同约定如客户获得上市批准的顺序较合同签订时的申报受理顺序排名每提前一位，客户奖励公司人民币 50 万元，因公司取得客户奖励款项，故确认收入 3,000.00 万元，较合同金额更高。

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

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

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

单位：万元

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

5、相关客户分析

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

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

单位：万元人民币，个，%

序号	客户名称	客户类型	客户地位/实控人背景	合作合理性	双方合作历史及业务稳定性	成立时间	注册资本	客户持有药品批件数量[1]	与公司合作已取得批件数量	药品生产许可证分类码[2]	研发成果转化收入占报告期比例
1	四川梓橦宫药业股份有限公司	制药企业	北交所上市公司（832566.BJ）	该客户是北交所上市企业，致力于“新特药”的研发布局，以神经系统、消化系统用药为主导领域，双方合作符合客户的销售渠道和客户群体	2017 年起双方陆续合作 4 个品种，北交所上市后，客户收购多家药厂，需要源源不断的产品以丰富产品管线，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性。	2005/4/26	14656.11	56	2	AhzyBhCz	8.73
2	浙江九洲生物医药有限公司	制药企业	上市公司九洲药业（603456.SH）子公司	该客户有合作品种的原料药，需配套制剂产品，为确保项目顺利推动，优选进度快在申报的合作。公司相关项目在申报中，符合客户需求，价格公允，双方建立了合作	九洲药业是上市公司，实力强，制剂产品需求大，且认可百诺的研发实力，2021 年度以来双方已就 4 个品种开展合作，业务具有稳定性和持续性。	2009/12/28	7333	6	1	Bh	7.49
3	珠海和凡医药股份有限公司	销售企业	新三板公司，实际控制人为和光学、樊伟夫妇，其中和光学自 1973 年起进入医药行业，樊伟 1994 年起进入医药行业，二人行业从业经验丰富	该客户为新三板公司，根据自身客户群体和销售领域布局乙型肝炎药物，双方开展合作时相关产品过评厂家较少，公司价格合理，双方建立了合作。	2018 年开始合作，已合作 2 个品种且均顺利商业化，随着公司相同治疗领域产品不断推出，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性。	2003/7/25	3840	6	2	Bh	7.23
4	漳州片仔癀药业股份有限公司	制药企业	上市公司（600436.SH）	该客户主板上市，为医药制造为主业的中华老字号企业，在完善现有中药领域产品基础上拓展其他领域产品。双方合作项目 DL070504 为当时首家申报产品，且价格公允，故建立了合作。	2018 年起双方已合作 2 个品种，随着该客户业务领域和市场覆盖面的拓展，后续双方将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性。	1999/12/28	60331.72	11	2	AzyBhCz	7.15
5	远大医药（中国）有限公司	制药企业	上市公司远大医药（0512.HK）子公司	该客户是一家上市公司，合作项目 FM031027 研发进度较快，可以快速上市销售，为企业创造经济效益与	双方曾就多个项目开展合作，客户多年以来重视新产品的引进与上市，随着与之匹配的产品不断推出，后续将签署更	1990/2/24	47000	127	1	AhCh	5.91

序号	客户名称	客户类型	客户地位/实控人背景	合作合理性	双方合作历史及业务稳定性	成立时间	注册资本	客户持有药品批件数量[1]	与公司合作已取得批件数量	药品生产许可证分类码[2]	研发成果转化收入占报告期比例
				社会效益，同时可以联合现有领域的产品组合销售，助力企业，符合客户对产品的战略需求，故双方建立了合作。	多合同，业务具有稳定性和持续性。						
6	沈阳红旗制药有限公司	制药企业	上海复星医药(集团)股份有限公司（600196.SH）成员企业，成立于 1964 年	该客户为上海复星医药成员企业，客户深耕泌尿男科产品线，合作品种盐酸达泊西汀片符合客户定位，产品市场前景广阔。由于项目研发进度快，故建立了良好合作关系。	除本项目外，2023 年上半年双方已签署新项目合同，业务具有稳定性和持续性。	1998/10/30	10000	11	1	Ah	5.25
7	贵州益佰制药股份有限公司	制药企业	上市公司（600594.SH）	贵州益佰为上市公司，项目 TM071207 符合客户产品规划方向，合作时已申报且为首仿，故双方开展合作	贵州益佰为上市公司，企业实力强，有一定的化药产品需求，双方合作具有持续性和稳定性	1995/6/12	79192.74	19	1	AhzBh	4.38
8	国药集团致君（深圳）制药有限公司	制药企业	国药集团控股，国药集团为国务院国资委直接管理的以生命健康为主业的中央企业	该客户侧重抗感染、消炎镇痛等药物，双方所合作的项目是客户原有产品的良好补充，符合客户需要，故双方合作具有合理性	该客户隶属国药集团，公司与国药集团多个下属公司有合作并就多个药品品类签署合同，业务具有稳定性和可持续性	1985/12/11	20000	53	1	AhBh	3.50
9	百泰生物药业有限公司	制药企业	2000 年成立，是中国和古巴生物医药领域战略合作项目，由知名投资者德福投资、北京亦庄生物医药基金等投资。实际控制人白先宏为原国家科委社会发展司副司长、中国国际科学中心主任，具有丰富的行业经验	该客户是国内较早从事单克隆抗体药物和治疗性疫苗等创新生物药研发、生产和销售的高新技术企业，拟拓展抗肿瘤和精神神经治疗领域，双方所合作项目符合客户需求，故受让该品种具有合理性	2022 年度以来，双方就 2 个项目开展合作。其中随着盐酸美金刚口服溶液产品的顺利上市以及客户生产线建设完成，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性。	2000/8/1	11538	2	1	As	3.15

序号	客户名称	客户类型	客户地位/实控人背景	合作合理性	双方合作历史及业务稳定性	成立时间	注册资本	客户持有药品批件数量[1]	与公司合作已取得批件数量	药品生产许可证分类码[2]	研发成果转化收入占报告期比例
10	华润双鹤药业股份有限公司	制药企业	华润医药控股，华润医药为中国领先的综合医药公司，位列行业前三（摘录自其官网）	该客户为世界 500 强企业华润集团旗下大健康领域业务单元之一，布局普仿药业务、输液业务、差异化药业务和创新药业务四大业务平台，合同产品 LK070818 作为儿科抗癫痫的首仿品种，受到客户的重视。此外，公司与华润旗下多家企业有成功合作的基础，双方建立了良好的合作关系	该客户资金实力雄厚，对多个领域有批文引进需求，对公司研发实力、质量、服务比较满意，双方就多个项目开展合作，业务具有稳定性和可持续性	1997/5/16	103974.00	685	1	AhztBhChDhs	3.15
11	珠海英联医药有限公司	销售企业	港澳台法人独资企业，英联医药控股集团有限公司（英联集团）全资子公司，原合同主体为英联集团另一全资子公司吉林英联生物制药股份有限公司，后续签署补充协议变更合同主体。根据公开资料，英联集团由国际知名投资者太盟投资集团（PAG）投资控股	该客户立足心脑血管领域，需要 AP031112 项目品种拓展市场，该品种主用于急性心力衰竭，故受让此品种具有合理性	该品种已成功上市销售并进入集采目录，客户对公司研发实力、质量、服务比较满意，业务具有稳定性和可持续性	2013/3/14	600	3	1	Bh	3.13
12	上药东英（江苏）药业有限公司	制药企业	上海医药集团（国有控股、A+H 上市）直属企业	该客户隶属于上药集团，致力于麻醉肌松和心血管等治疗领域的药品研发和制造，ZX030128 项目符合企业的销售领域与客户群，双方合作具有合理性	该客户资金实力雄厚，对心血管领域等有批文引进需求，随着 ZX030128 项目顺利申报，今后将有更多品种进行合作，业务具有稳定性和可持续性	1975/1/1	14132.19	8	0	AhBhDh	2.86
13	成都地奥九泓制药	制药企业	成立于 1996 年，高新技术企业，成都地奥集团旗	地奥集团以中药心血管口服产品著称。ZX031222 项目符合客户产品规	除了 ZX031222 项目外，双方就多个心脑血管领域产品正洽谈合作，业务具有	1996/11/27	1000	21	0	AhzsBhz	2.46

序号	客户名称	客户类型	客户地位/实控人背景	合作合理性	双方合作历史及业务稳定性	成立时间	注册资本	客户持有药品批件数量[1]	与公司合作已取得批件数量	药品生产许可证分类码[2]	研发成果转化收入占报告期比例
	厂		下的生物技术药物研发和生产企业，实际控制人李伯刚，根据公开信息，李伯刚 1988 年起进入医药行业，此外为国家天然药物工程技术研究中心主任，二级研究员，博士生导师，行业经验丰富	划方向，因此双方就该品种进行合作。	稳定性和持续性。						
14	海南红祥旗荣医药科技有限公司	制药企业	沈阳红旗制药有限公司全资子公司，其中沈阳红旗制药有限公司为上海复星医药(集团)股份有限公司（600196.SH）成员企业	该客户为上海复星医药成员企业，是沈阳红旗制药有限公司子公司。客户深耕泌尿男科产品线，合作品种 FD020407 符合客户定位，产品市场前景广阔，公司研发进度快，因此双方合作具有合理性。	公司与该客户及该客户母公司沈阳红旗制药有限公司就多个药品品种进行合作，随着客户不断更新开发新产品，业务具有稳定性和持续性。	2021/9/9	3000	6	0	Bh	2.18
15	浙江昂利康制药股份有限公司	制药企业	上市公司（002940.SZ）	该客户以口服头孢类、心血管类和肾病类药品为特色。合作品种 PK020115 符合客户业务发展需求，且价格合理，故进行合作	客户为上市公司，资金实力强，且产品需求比较大，随着 PK020115 项目顺利推动，将有更多产品进行合作，业务具有稳定性和持续性	2001/12/30	20172.82	18	1	AhBhDh	2.10
16	江苏恩华药业股份有限公司	制药企业	上市公司（002262.SZ）	该客户战略定位于中枢神经药物领域市场，主要类别包括麻醉类、精神类和神经类，LK020818 项目符合客户的销售定位和需求，双方建立了合作。	2019 年度以来双方已合作 2 个品种，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性	1999/3/29	100758.81	62	0	AhtBhChDht	2.03
17	华润三九医药股份有限公司	制药企业	上市公司（000999.SZ）	该客户为大型国有上市公司，业务覆盖感冒、皮肤、胃肠、止咳、骨科、儿科、膳食营养补充剂等近 10	该客户资金实力雄厚，合作项目进展顺利，客户已取得批件且进入集采，同时集团其他企业与公司有多个品种合作，	1999/4/21	98818.4	26	1	AhzxBhz	2.01

序号	客户名称	客户类型	客户地位/实控人背景	合作合理性	双方合作历史及业务稳定性	成立时间	注册资本	客户持有药品批件数量[1]	与公司合作已取得批件数量	药品生产许可证分类码[2]	研发成果转化收入占报告期比例
				个品类。公司的 TA020913 项目符合客户需求，且价格合理，故进行合作。	业务具有稳定性和可持续性						
18	北京双鹭药业股份有限公司	制药企业	上市公司（002038.SZ）	该客户在血液、肿瘤、心脑血管、肝病、糖尿病、肾病等治疗领域储备丰富。AS050831 项目适应市场需要，符合客户需求，且公司有该产品的研究基础，故双方进行合作。	该公司为上市公司，资金实力雄厚，已合作多个产品，业务具有稳定性和可持续性	1994/12/24	102735	123	1	AhzstChDhs	1.93
19	恩威医药股份有限公司	制药企业	上市公司（301331.SZ）	该客户为创业板上市公司，涵盖妇科、儿科、感冒药等系列产品，客户拟丰富新产品的种类，BD021112F 项目符合客户需求且价格合理，故双方进行合作	2021 年度以来，双方已就 2 个药品品类进行合作，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性	2005/5/19	7013.84	10	0	Bh	1.82
20	广东健信制药股份有限公司	制药企业	成立于 2006 年，高新技术企业，实际控制人黄邦信	该客户在消化、慢病、精神领域与公司产品契合度较高，双方建立了良好的合作关系，受让 LP070311 项目具有合理性	该客户需求与公司产品契合度较高，随着 LP070311 项目的顺利开展，未来双方将长期合作，不断更新品种，具有稳定性和可持续性	2006/11/2	6000	26	1	AhBh	1.75
21	上海谷方盟医药科技有限公司	销售企业	国药集团旗下中国医药工业研究总院牵头，联合国药控股分销中心有限公司、福建华兴创投等共同出资成立（摘录自其官网）	客户为国药集团背景公司，双方合作的 TM051207 研发进度较快，且由公司提供原料药，产品价值高，符合客户产品规划方向和产品筛选标准，故双方合作具有合理性	公司可长期提供产品上市后的 CMO 服务，弥补客户短板，符合客户筛选合作伙伴的要求，双方合作有稳定性和持续性	2019/2/1	6000	1	1	Bh	1.74

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

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

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

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

（一）申报受理前进行研发成果转化

单位：万元，个

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

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

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

1、2021 年度较 2020 年度波动分析

（1）毛利率波动分析

对于需要进行 BE 试验的研发项目，为了提高研发效率，公司一般将 BE 试验委托其他研发机构执行，相关投入较高，当正式 BE 试验完成时公司结转相应成本，使得完

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

单位：万元，个

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

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

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

1）项目结构变化

由上表可知，2020 年度和 2021 年度，公司受正式 BE 影响的项目毛利率分别为 16.82%和 48.83%，未受正式 BE 影响的项目毛利率分别为 67.50%和 83.94%，与未受正式 BE 影响的项目相比，受正式 BE 影响的项目毛利率较低，主要系公司对外采购 BE 试验服

务，一般情况下，正式 BE 试验合同金额较大，当正式 BE 试验完成时公司结转相应成本，使得此类项目毛利率较低。因此，毛利率较低的受正式 BE 影响的项目收入占比对申报受理前进行研发成果转化项目毛利率有较大影响。受项目研发进度影响，2021 年度完成正式 BE 试验的项目仅有 2 个，该类项目收入占比仅有 12.73%，而 2020 年度完成正式 BE 试验的项目数量为 5 个，收入占比达到 38.10%，故 2021 年度低毛利率项目影响较 2020 年度有所减小。此外，对于毛利率较高的未受正式 BE 影响的项目，2021 年度此类项目收入占比为 87.27%，毛利率为 83.94%，较 2020 年度均有所提高。综上，项目结构变化使得 2021 年度申报受理前进行研发成果转化项目毛利率较 2020 年度增幅较大。

2）平均单个项目收入成本变化

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

从收入角度，受项目研发进度差异、完成项目预计负债转回等因素影响，2021 年度平均单个项目收入有所提高，具体参见本问询函回复之“问题 8 关于收入构成和收入快速增长的持续性”之“二、以药品管线或适应症为口径……结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“（二）结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“2、研发成果转化业务收入快速增长的分析”。

从成本角度，对于未受正式 BE 影响的项目，2020 年度和 2021 年度，平均单个项目成本分别为 29.01 万元和 28.21 万元，变化幅度较小；对于受正式 BE 影响的项目，2020 年度和 2021 年度平均单个项目成本分别为 383.82 万元和 288.40 万元，2021 年度下降明显，主要系此类项目主要成本为 BE 试验成本，由于不同年度研发药品存在变化，受药品研发难度、受试者人数、供应商市场地位等因素影响，2020 年度非布司他片、富马酸丙酚替诺福韦片等项目 BE 合同金额均在 300 万元以上，显著高于 2021 年度两个项目 BE 合同金额，因此 2021 年度执行 BE 的项目单位成本有所降低。影响 BE 定价的因素参见本问询函回复之“问题 9 关于营业成本、采购和未弥补亏损”之“五、说明原材料采购规模与发行人业务规模的匹配情况，结合采购的主要原材料情况，说明采

购价格的公允性；说明采购临床试验服务的主要内容、采购量、采购单价情况，采购价格的公允性，采购规模与发行人收入增速不一致的合理性，发行人采购和成本的完整性”。

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

（2）平均单个项目收入波动分析

2021 年度，公司申报受理前进行研发成果转化的项目平均单个项目收入为 192.47 万元，较 2020 年度增幅较大，原因分析参见本问询函回复之“问题 8 关于收入构成和收入快速增长的持续性”之“二、以药品管线或适应症为口径……结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“（二）结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“2、研发成果转化业务收入快速增长的分析”。

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

（3）平均单个客户收入波动分析

单位：万元，个

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

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

报告期内，由于公司存在为同一客户同时提供多个项目研发服务的情况，故公司项目数量较客户数量更多。影响平均单个客户收入的因素，一是平均单个项目收入，二是平均为单个客户研发项目数量。对于申报受理前进行研发成果转化的项目，2021 年度项目数量为 46 个，客户数量为 35 个，平均为单个客户研发的项目数量为 1.31 个，虽

然较 2020 年度的平均 1.42 个有所降低，但在前文所述的项目研发进度变化、完成项目预计负债转回等因素影响下，平均单个项目收入由 2020 年度的 128.84 万元增长至 2021 年度的 192.47 万元，增幅较大，推动当年平均单个客户收入较 2020 年度有所增长。

2、2022 年度较 2021 年度波动分析

（1）毛利率波动分析

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

（2）平均单个项目收入波动分析

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

（3）平均单个客户收入波动分析

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

3、2023 年 1-6 月较 2022 年度波动分析

（1）毛利率波动分析

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

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

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

（2）平均单个项目收入波动分析

2023 年 1-6 月，平均单个项目收入为 162.66 万元，较 2022 年度降低 43.00 万元，原因分析参见本问询函回复之“问题 8 关于收入构成和收入快速增长的持续性”之“二、以药品管线或适应症为口径……结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“（二）结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“2、研发成果转化业务收入快速增长的分析”。

（3）平均单个客户收入波动分析

单位：万元，个

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

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

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

（二）申报受理后进行研发成果转化

单位：万元，个

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

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

申报受理后进行研发成果转化属于一次性交付成果的项目，公司在向客户交付技术成果，并取得客户确认后一次性确认收入。2020 年度，公司不存在此类业务。对于此类项目毛利率，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，相关业务毛利率分别为 94.44%、96.07%和 97.25%，由于此类业务合同签署时点较晚、合同金额较高，使得毛利率较高，且 2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月毛利率较稳定；对于此类项目单位收入，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，相关业务项目数量和客户数量一致，不存在为同一客户提供多个项目研发服务的情况，单位收入分别为 2,250.00 万元、2,776.32 万元和 1,560.00 万元，报告期内存在一定波动，系受市场竞争、品种差异等因素影响，此类业务合同金额有所波动所致，合同金额波动及相关信息参见本问询函回复之“问题 8 关于收入构成和收入快速增长的持续性”之“二、以药品管线或适应症为口径……结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“（二）结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性”之“2、研发成果转化业务收入快速增长的分析”。

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

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

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

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

单位：万元，%

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

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

年份	序号	产品名称	原料药收入	占同类业务收入比例	客户名称	收入金额	客户来源
	5	托吡司特原料药	203.19	4.28	常州四药制药有限公司	142.70	CRO 业务
					山东华铂凯盛生物科技有限公司	53.10	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	小计		**3,754.07**	**79.08**			
2021年度	1	瑞舒伐他汀钙原料药	1,455.74	53.13	山西兰花药业股份有限公司	674.47	CRO 业务
					青岛黄海制药有限责任公司	233.62	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	2	托吡司特原料药	451.33	16.47	国药集团容生制药有限公司	353.98	CRO 业务
					常州四药制药有限公司	97.35	CRO 业务
	3	盐酸托莫西汀原料药	193.32	7.06	山东新时代药业有限公司	176.99	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
					江苏正大丰海制药有限公司	13.89	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	4	甲苯磺酸索拉非尼原料药	120.09	4.38	山东丹红制药有限公司	104.51	CRO 业务
					北京鑫开元医药科技有限公司海南分公司	12.17	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	5	地氯雷他定原料药	106.58	3.89	山东丹红制药有限公司	43.38	CRO 业务
					浙江华润三九众益制药有限公司	41.81	虽并非本品类的 CRO 客户，但与公司就其他产品存在 CRO 合作
	小计		**2,327.06**	**84.94**			
2020年度	1	瑞舒伐他汀钙原料药	356.01	25.17	海南通用三洋药业有限公司	294.19	虽并非本品类的 CRO 客户，但与公司就其他产品存在 CRO 合作
					赤峰赛林泰药业有限公司	25.22	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	2	非布司他原料药	155.91	11.02	海南林恒制药股份有限公司	97.70	CRO 业务
					华润双鹤药业股份有限公司	54.68	虽并非本品类的 CRO 客户，但与公司就其他产品存在 CRO 合作
	3	替比嘧啶和曲	142.53	10.08	浙江万晟药业有限	142.53	CRO 业务

年份	序号	产品名称	原料药收入	占同类业务收入比例	客户名称	收入金额	客户来源
		氟尿苷原料药			公司		
	4	酒石酸伐尼克兰原料药	139.73	9.88	山东新时代药业有限公司	138.41	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
					东莞市东阳光仿制药研发有限公司	1.33	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	5	依托考昔原料药	127.43	9.01	山西同达药业有限公司	127.43	CRO 业务
	小计		**921.63**	**65.17**			

报告期内，公司原料药业务收入、原料药类别数量、客户数量如下：

单位：万元，个

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

注：未将同一控制下的客户合并计算客户数量，下同。

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

2022 年度，公司原料药业务收入为 4,747.08 万元，较 2021 年度增长 2,007.30 万元，收入增长较快，主要原因系：第一，从药品类别角度，当年实现收入的药品类别为 33 个，较 2021 年度增长 11 个，药品种类的增加推动当年收入增长；第二，从客户数量角度，当年客户数量为 99 个，较 2021 年度增长 42 个，客户数量增长较快；第三，从收入构成角度，当年盐酸达泊西汀原料药、艾拉戈克钠原料药分别实现收入 1,476.73 万元、1,043.06 万元，成为新增的前五大原料药类别，其中对于盐酸达泊西汀原料药，沈阳红旗制药有限公司为公司盐酸达泊西汀 CRO 客户，江苏联环药业集团有限公司虽并非公司 CRO 客户，但采购公司原料药进行研发、注册申报，2022 年度以上两个客户的盐酸达泊西汀制剂开始大规模商业化生产，故当年向公司采购盐酸达泊西汀原料药较多，对于艾拉戈克钠原料药，恩威医药股份有限公司、东莞市金美济药业有限公司均为公司的艾拉戈克钠片项目 CRO 客户，当年相关项目研发进入中试或工艺验证阶段，公司与上述客户就原料药单独签署购销合同，使得艾拉戈克钠原料药销售收入较高。

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

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

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

公司的 CMO 业务主要为公司的 CRO 业务的延伸，为有需要的 CRO 客户提供 CMO 药品制剂生产，再将药品制剂销售至该 CRO 客户或该 CRO 客户指定的其他经营公司，故除监管部门核查抽样外，公司的 CMO 业务均与 CRO 业务相关。2020 年度、2021 年度，公司 CMO 业务收入相对较低、药品类别较少，此处列示全部药品类别及对应客户；

2022 年度，公司 CMO 业务药品类别数量增长较快，2023 年 1-6 月，公司实现 CMO 业务收入 1,412.62 万元。报告期内，公司存在向多个客户销售同类药品的情况，此处列示收入最高的前五大药品及每类药品销售收入最高的前两大客户：

单位：万元，%

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

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

报告期内，公司 CMO 业务收入、药品类别数量、客户数量如下：

单位：万元，个

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

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

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

山东省药品监督管理局外，不存在 CMO 客户与 CRO 客户无关的情况。

（二）说明原料药和 CMO 业务收入是否集中于个别产品或客户

1、说明原料药和 CMO 业务收入是否集中于个别产品

根据前述“（一）说明原料药、CMO 业务收入构成的具体情况，收入快速增长的原因，客户的来源情况，若存在非原本的 CRO 客户的情形，请说明原因及合理性”之回复，对于原料药业务，报告期各期公司销售的原料药类别较多且前五大类别存在一定变化，报告期内前五大原料药收入占比分别为 65.17%、84.94%、79.08%和 67.27%，其中 2021 年度原料药业务收入集中于瑞舒伐他汀钙，该产品收入占比达到 53.13%，2020 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月则不存在集中于个别产品的情况；对于 CMO 业务，报告期内公司此类业务发展较快，2020 年度销售规模较小且全部为拉米夫定片，2021 年度公司 CMO 收入虽有所增长，但仅有盐酸达泊西汀片、盐酸托莫西汀胶囊和盐酸托莫西汀口服溶液三类药品，2022 年度 CMO 收入增长较快，且药品类别增长至 11 种，其中非布司他片和盐酸达泊西汀片销售金额较大、占当年 CMO 业务收入比例较高，分别为 48.64%和 39.94%，为当年主要 CMO 业务收入的主要来源，2023 年 1-6 月实现 CMO 业务收入 1,412.62 万元，不存在收入集中于个别产品的情况。

2、说明原料药和 CMO 业务收入是否集中于个别客户

（1）原料药业务前五大客户

报告期各期公司原料药业务前五大客户如下：

单位：万元，%

年份	序号	客户名称	金额	占同类业务收入比例
2023 年 1-6 月	1	四川恩威制药有限公司	370.58	17.58
	2	合肥英太制药有限公司	192.74	9.14
	3	江苏联环药业股份有限公司	149.31	7.08
	4	江西兄弟医药有限公司	126.11	5.98
	5	仁合熙德隆药业有限公司	104.60	4.96
	合计		**943.34**	**44.75**
2022 年度	1	江苏联环药业股份有限公司	1,179.16	24.84
	2	四川恩威制药有限公司	503.98	10.62
	3	东莞市金美济药业有限公司	407.93	8.59

年份	序号	客户名称	金额	占同类业务收入比例
	4	俄罗斯 JSCBiokhimik	315.41	6.64
	5	常州四药制药有限公司	175.80	3.70
	合计		**2,582.28**	**54.40**
2021 年度	1	山西兰花药业股份有限公司	674.47	24.62
	2	国药集团容生制药有限公司	376.11	13.73
	3	青岛黄海制药有限责任公司	233.62	8.53
	4	苏州东瑞制药有限公司	214.38	7.82
		其中：福建东瑞制药有限公司	181.59	6.63
		苏州东瑞制药有限公司	32.79	1.20
	5	山东步长制药股份有限公司	179.75	6.56
		其中：山东丹红制药有限公司	178.87	6.53
		山东康爱制药有限公司	0.88	0.03
	合计		**1,678.32**	**61.26**
2020 年度	1	海南通用三洋药业有限公司	294.19	20.80
	2	浙江万晟药业有限公司	142.53	10.08
	3	山东新时代药业有限公司	138.41	9.79
	4	山西同达药业有限公司	127.43	9.01
	5	海南林恒制药股份有限公司	97.70	6.91
	合计		**800.26**	**56.59**

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

（2）CMO 业务前五大客户

报告期各期公司 CMO 业务前五大客户如下：

单位：万元，%

年份	序号	客户名称	金额	占同类业务收入比例
2023 年 1-6 月	1	珠海和凡医药股份有限公司	446.90	31.64
	2	江苏恩华和信医药营销有限公司	351.50	24.88
	3	四川梓橦宫药业股份有限公司	221.78	15.70

年份	序号	客户名称	金额	占同类业务收入比例
	4	海南红祥旗荣医药科技有限公司	153.32	10.85
	5	中国医药集团有限公司	104.89	7.43
		其中：国药集团致君（深圳）制药有限公司	103.60	7.33
		国药控股江西有限公司	1.28	0.09
	合计		**1,278.39**	**90.50**
2022 年度	1	珠海和凡医药股份有限公司	1,273.25	49.84
	2	沈阳红旗制药有限公司	965.69	37.80
		其中：海南红祥旗荣医药科技有限公司	650.43	25.46
		海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	315.25	12.34
	3	中国医药集团有限公司	70.18	2.75
		其中：国药集团致君（深圳）制药有限公司	64.34	2.52
		国药控股温州有限公司	5.84	0.23
	4	江苏恩华和信医药营销有限公司	51.15	2.00
	5	漳州片仔癀药业股份有限公司	48.80	1.91
	合计		**2,409.07**	**94.29**
2021 年度	1	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	108.31	54.30
	2	合肥绿薄荷医药科技有限公司	50.04	25.09
	3	贵州益佰制药股份有限公司	41.11	20.61
	合计		**199.45**	**100.00**
2020 年度	1	珠海和凡医药股份有限公司	6.77	100.00
	合计		**6.77**	**100.00**

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

综上所述，受 CMO 业务规模及药品类别影响，2020 年至 2022 年度公司 CMO 业

务收入存在一定的客户集中度，2023 年 1-6 月不存在集中于个别客户的情况。

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

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

1、客户分类标准

根据发行人的客户通过管理规范（GMP、GSP）情况以及《药品生产监督管理办法》中对企业分类码的规定[6]，发行人客户可分为制药企业、药品销售企业、CRO 企业、医药研发投资企业以及其他企业，具体分类标准如下：

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

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

药品生产许可 A 类证为药品上市许可持有人自行生产的情形，批文的拥有者和生产企业相同，故而此类企业购买 CRO（进行委托研发或购买生产批文）或 CMO（补充

[6] 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

自身产能或生产设施不足）服务以及购买原料药（用于自身药品生产）具有商业合理性。

药品生产许可 B 类证为药品上市许可持有人委托他人生产的情形，批文拥有者和生产企业不同。B 类证持证企业通常包括两类：第一类为医药研发企业或 CRO 企业，其自身具有研发能力，但不具备生产能力，可以通过办理 B 类生产许可证来持有产品文号委托具有相应资质的 CMO 企业生产；第二类为药品销售企业，其自身具有产品营销能力，但不具备产品研发和生产能力，可以通过办理 B 类生产许可证，来委托 CRO 公司研发，委托 CMO 企业生产的目的。通过对客户所属行业及所从事业务的公开信息检索，进一步将持有 B 类证的企业分为医药研发企业、CRO 企业和药品销售企业。其中，药品销售企业作为不具有药品研发能力和生产资质的药品上市许可持有人，其购买 CRO 或 CMO 服务或原料药（自行购买原料药以委托第三方进行生产）具有商业合理性。

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

2、CRO 业务客户分类情况

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

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

客户类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	收入占比（%）	0.28	0.37	0.00	0.00
	数量（家）	1	1	0	0
	单位客户收入（万元）	56.93	105.75	0.00	0.00
数量合计（家）		**75**	**71**	**57**	**50**
金额合计（万元）		**20,310.18**	**28,826.35**	**20,191.36**	**11,261.69**

3、原料药业务

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

客户类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制药企业	收入（万元）	1,913.41	3,997.54	2,628.18	1,322.87
	收入占比（%）	90.77	84.21	95.93	93.54
	数量（家）	47	68	43	33
	单位客户收入（万元）	40.71	58.79	61.12	40.09
药品销售企业	收入（万元）	47.28	631.08	68.63	21.16
	收入占比（%）	2.24	13.29	2.50	1.50
	数量（家）	2	10	4	2
	单位客户收入（万元）	23.64	63.11	17.16	10.58
其他企业	收入（万元）	147.38	118.45	42.96	70.20
	收入占比（%）	6.99	2.50	1.57	4.96
	数量（家）	13	21	10	7
	单位客户收入（万元）	11.34	5.64	4.30	10.03
数量合计（家）		**62**	**99**	**57**	**42**
金额合计（万元）		**2,108.07**	**4,747.08**	**2,739.78**	**1,414.23**

4、CMO 业务

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

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

客户类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制药企业	收入（万元）	883.95	1,187.70	149.42	0.00
	收入占比（%）	62.58	46.49	74.91	0.00
	数量（家）	9	13	2	0
	单位客户收入（万元）	98.22	91.36	74.71	0.00
药品销售企业	收入（万元）	528.66	1,367.05	50.04	6.77
	收入占比（%）	37.42	53.51	25.09	100.00
	数量（家）	8	6	1	1
	单位客户收入（万元）	66.08	227.84	50.04	6.77
其他企业	收入（万元）	0.01	0.12	0.00	0.00
	收入占比（%）	0.00	0.00	0.00	0.00
	数量（家）	1	1	0	0
	单位客户收入（万元）	0.01	0.12	0.00	0.00
数量合计（家）		**18**	**20**	**3**	**1**
金额合计（万元）		**1,412.62**	**2,554.87**	**199.45**	**6.77**

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

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

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

[7] 曾用名：上海默晨医学信息科技有限公司、上海默晨信息咨询有限公司

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

（一）对发行人收入、应收账款的函证情况

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，保荐人、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、报告期各期收款及各期研发进度等，由于 CRO 业务采用里程碑法或时点法确认收入，且发行人应收账款确认时间与金额与客户存在差异，故 CRO 业务无法直接函证收入和应收账款，当研发项目、合同金额、报告期各期收款情况及研发进度经对方确认无误后，即可认为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，保荐人、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，保荐人对收入、应收账款的函证情况如下：

单位：万元，%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	营业收入	应收账款余额	营业收入	应收账款余额	营业收入	应收账款余额	营业收入	应收账款余额
报表金额	23,890.16	4,986.72	36,563.29	2,210.89	23,265.66	2,172.78	12,689.37	1,205.02
发函金额	23,770.78	4,592.22	34,988.76	1,882.22	22,424.80	2,042.78	12,280.40	1,072.02
回函金额	22,389.54	4,228.97	33,811.71	1,882.22	22,015.53	2,042.78	12,136.53	1,072.02
其中：回函相符金额	21,464.85	3,693.33	31,226.87	1,841.27	21,255.69	2,042.63	11,881.79	1,072.02
回函不符但核实后相符金额	924.69	535.64	2,584.85	40.95	759.84	0.14	254.74	-
回函金额占发函金额比例	94.19	92.09	96.64	100.00	98.17	100.00	98.83	100.00
回函金额占当期报表金额比例	93.72	84.80	92.47	85.13	94.63	94.02	95.64	88.96

报告期内，客户函证覆盖比例及回函比例均较高，回函差异情况较少，函证不符主要系双方账务处理时间差异所致，针对不符情况核实差异原因，编制了函证差异调节表，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。

（二）对客户的走访情况

报告期内保荐人和申报会计师合计走访 69 家客户，核实客户真实性、经营规模、合作背景、报告期内销售额等信息。访谈走访比例如下：

单位：万元，%

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

报告期各期保荐人和申报会计师走访客户收入占营业收入比例分别为 75.19%、75.23%、76.80%和 73.54%，走访比例较高，且经走访未发现异常情况。

（三）细节测试核查的主要内容、抽样方法、覆盖的比例

对于 CRO 业务，保荐人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，取得并复核项目的立项文件、销售合同、合同审批记录、回款记录、银行回单等资料，报告期各期核查收入金额占 CRO 业务收入的比例分别为 62.41%、73.44%、78.66%和 91.72%，经核查不存在异常；对于 CRO 业务截止性测试，由于在检查收入确认单据时已覆盖全部收入样本，故能够同时覆盖截止性测试，此外关注年初和年末按照里程碑确认收入项目中，发行人研发系统记录的研发状态，研发系统记载时间是否较客观第三方资料记录时间更晚。经核查，发行人 CRO 业务收入不存在跨期。

对于原料药业务和 CMO 业务，保荐人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 CMO 业务和原料药销售业务收入合计金额的比例分别为 87.91%、68.00%、72.64%和 60.85%，经核查不存在异常；对于原料药业务和 CMO 业务截止性测试，选择报告期 1 月和 12 月（针对最近一期选择 2023 年 6 月和 7 月）药品销售样本，重点检查相关签收单、发票等资料，经核查未发现药品销售跨期情况。

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

（一）药品研发投资企业客户基本情况及关联关系情况

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

根据保荐机构、申报会计师通过公开渠道进行检索，截至 2023 年 8 月 3 日，上海默斯特信息咨询有限公司的直接股东、董事、监事、高级管理人员与发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在重合；上海默斯特信息咨询有限公司亦非发行人关联方，与发行人不存在关联关系或其他密切关系。

（二）药品研发投资企业客户是否存在资金或其他业务往来

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

八、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了如下核查程序：

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

2、获取了发行人收入成本明细表、重要销售合同并进行检查，对收入、成本及毛利率变动情况进行分析；

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

4、对主要客户执行函证程序，核查当期收入的真实性、准确性和完整性；

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

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

7、对发行人主要客户进行了实地走访及网络核查，了解客户与发行人的合作历史、交易情况、结算方式等；

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

9、取得公司出具的关于报告期内研发企业客户与公司、公司主要股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系的说明；

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

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、在研发成果转化业务推动下，报告期内发行人收入增长较快，且截至报告期末发行人在手订单充足，发行人收入快速增长具有合理性和可持续性；

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

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

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

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

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

问题 9 关于营业成本、采购和未弥补亏损

申报材料显示：

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

（2）发行人原料药业务及 CMO 业务中单位成本变动较大，原因是“各期发行人原料药业务及 CMO 业务主要销售产品类别变化较大，不同产品单位成本差异较大所致”，上述解释较为笼统。

（3）发行人营业成本中直接人工报告期分别为 1,816.91 万元、2,254.29 万元、2,389.13 万元，研发费用中职工薪酬分别为 3,475.80 万元、5,125.48 万元、6,904.68 万元，发行人披露了三类费用人员薪酬情况，未披露营业成本相关人员薪酬情况。

（4）研发成果转化是发行人主要收入来源，研发成果转化前投入的费用在研发费用核算，对外转让确认收入时不对已发生研发费用进行调整，以上导致发行人研发成果转化业务毛利率较高，2021、2022 年超过 80%；2022 年末发行人合并报表未分配利润为-8,826.01 万元，原因是报告期外已立项较多原料药和制剂研发项目并有较高的研发投入，而公司前期收入规模较低、业务处于发展阶段，导致账面累积了较多未弥补亏损。

（5）报告期发行人原材料采购金额增长较快，主要用于原料药和制剂的研发、生产；报告期发行人采购临床试验服务金额未见增长，与发行人收入增长趋势不一致；发行人 2022 年采购中试验证等技术服务金额增长较快，原因是存在相关限制性条款需委托第三方进行研究。

请发行人：

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

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

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

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

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

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

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

【回复】

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

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

报告期内，公司主营业务成本按业务类型划分的构成情况如下：

单位：万元

类别		2023 年 1-6 月		2022 年度	
		金额	比例	金额	比例
CRO 业务	研发成果转化	1,488.00	27.23%	2,632.70	27.02%
	受托研发服务	2,039.36	37.32%	3,918.53	40.21%
	小计	3,527.36	64.55%	6,551.23	67.23%

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例
原料药业务	1,103.76	20.20%	1,776.79	18.23%
CMO 业务	833.63	15.25%	1,318.71	13.53%
其他	0.06	0.00%	98.29	1.01%
合计	**5,464.80**	**100.00%**	**9,745.02**	**100.00%**

（续上表）

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

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

报告期各期，公司各业务类型下主要成本构成及变动原因如下：

1、CRO 业务

公司 CRO 业务的成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接人工	1,513.03	42.89%	1,974.07	30.13%	2,097.74	46.58%	1,744.99	37.23%
委外研发	881.26	24.98%	3,364.70	51.36%	1,185.77	26.33%	1,796.26	38.32%
其中：临床试验费	837.69	23.75%	2,056.75	31.39%	1,148.73	25.51%	1,762.14	37.59%
技术服务费	43.56	1.24%	1,307.96	19.97%	37.04	0.82%	34.12	0.73%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	735.45	20.85%	447.01	6.82%	437.19	9.71%	381.03	8.13%
其他成本	397.62	11.27%	765.44	11.68%	782.82	17.38%	764.95	16.32%
合 计	**3,527.36**	**100.00%**	**6,551.23**	**100.00%**	**4,503.51**	**100.00%**	**4,687.23**	**100.00%**

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

（1）直接人工

报告期内，直接人工总体呈现先增长后略有下降再上升的变动趋势，其中 2022 年直接人工较 2021 年下降 5.90%，与收入增长趋势不一致，主要系公司 CRO 业务研发项目在签订合同前发生的直接人工计入当期研发费用，签订合同后发生的直接人工计入主营业务成本或合同履约成本，2022 年计入营业成本的研发人员工时有所下降导致当年 CRO 业务直接人工小幅下降；2023 年 1-6 月直接人工较 2022 年同比增长 53.29%，主要系 2023 年 1-6 月计入营业成本的研发人员工时较 2022 年同比增长 47.58%所致。

报告期内，研发人员工时分别计入研发费用和营业成本情况如下：

单位：小时，万元，万元/人，%

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

（续上表）

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

由上表可见，报告期内公司研发人员总工时投入分别为 434,335.30 小时、504,511.70 小时、549,041.10 小时和 306,289.90 小时，呈现逐年增长趋势，与公司研发人员增长呈正相关趋势。其中报告期内计入研发费用的工时分别为 278,700.10 小时、352,795.90 小时、431,779.50 小时和 215,610.40 小时，2020 年-2022 年度呈现逐年上升的趋势，2023 年计入研发费用的工时有所下降；计入营业成本的工时分别为 147,409.60 小时、139,997.20 小时、112,639.80 小时和 83,119.50 小时，2020-2022 年度呈现逐年下降的趋势，主要系随着公司研发项目的推进和自主研发投入不断增加，处于人工投入较高的小试、中试里程碑阶段项目数量有所下降，而处于人工投入较低的三批工艺验证、临床试验、申报受理等里程碑阶段项目有所上升；2023 年 1-6 月较 2022 年同比增长 47.58%，主要系人工投入较高的小试、中试里程碑阶段项目数量及占比增加所致。

报告期各期末，计入营业成本的里程碑交付成果项目里程碑阶段情况如下：

单位：个，%

里程碑	2023 年 1-6 月		2022 年末		2021 年末		2020 年末	
	项目数量	占比	项目数量	占比	项目数量	占比	项目数量	占比
中试及之前项目	45	39.47	30	27.52	38	40.86	45	46.39
中试之后项目	69	60.53	79	72.48	55	59.14	52	53.61
合计	**114**	**100.00**	**109**	**100.00**	**93**	**100.00**	**97**	**100.00**

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

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

2022 年营业成本-直接人工较 2021 年下降 5.90%，而 2022 年计入营业成本工时较 2021 年下降 19.54%，主要系 2022 年研发人员人均薪酬由 2021 年的 16.68 万元/人增加至 2022 年的 17.28 万元/人，增幅 3.60%，同时 2022 年度受一次性交付研发成果项目的影响，导致虽然工时 2022 年较 2021 年下降 19.54%，但人工仅下降 5.90%。2022 年度一次性交付研发成果项目整体交付 4 个，分别是地氯雷他定口服溶液、普瑞巴林口服溶液、盐酸达泊西汀片和磷酸西格列汀片，从 2020 年与 2021 年原计入合同履约成本的人工费用合计金额为 120.08 万元，于项目交付时一次性转入主营业务成本，转入较多，同时由于受研发项目进度的影响，人工工时耗费较多的小试、中试项目 2022 年度仅为 30 个，较 2021 年度的 38 个，下降 8 个，降幅较多，导致计入主营业务成本的工时下降较多。

（2）委外研发

报告期内，公司委外研发分别为 1,796.26 万元、1,185.77 万元、3,364.70 万元和 881.26

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

1）临床试验费

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

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

报告期内，临床试验费呈现先下降后上升再下降的趋势，主要原因系：

①CRO 业务研发中药品类别不同，部分项目产品可申请豁免生物等效性试验，报告期各期受 CRO 项目豁免生物等效性试验的影响，导致临床试验费存在一定的波动。

②公司临床试验服务采购受 CRO 项目所处研发阶段影响，报告期各期公司 CRO 项目所处研发阶段不同，且完成临床试验的项目数量存在变化，故临床试验费存在变化；

③受临床试验合同金额等因素影响，由于不同研发项目对应药品标的的研发难度、市场竞争情况、研发周期、研发机构规模和临床试验受试者人数等存在差异，故不同研发项目临床试验合同金额存在一定差异，同样使得报告期各期临床试验费存在波动。

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

单位：个，万元，万元/个

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价	数量	金额	单价	数量	金额	单价
正式试验	4	837.69	209.42	9	1,852.94	205.88	6	1,060.27	176.71	5	1,556.15	311.23
预试验	-	-	-	6	203.80	33.97	3	88.46	29.49	6	205.99	34.33
合计	**4**	**837.69**	**209.42**	**12**	**2,056.74**	**171.40**	**9**	**1,148.73**	**127.64**	**9**	**1,762.14**	**195.79**

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

由上表可见，报告期内，公司计入主营业务成本的临床试验费平均单价存在波动，主要系受药品研发难度、受试者人数、供应商市场地位等因素影响，不同药品 BE 合同

金额存在差异所致。报告期内，公司正式试验平均单价分别为 311.23 万元/个、176.71 万元/个、205.88 万元/个和 209.42 万元/个，其中 2020 年度正式试验平均单价较高，主要系受药品品种影响，非布司他片项目和富马酸丙酚替诺福韦片项目 BE 合同金额均在 300 万元以上，剔除上述项目后 2020 年度正式试验平均单价为 225.59 万元/个。

2）技术服务费

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

（3）直接材料

直接材料主要为起始物料、原辅料等。报告期内，公司直接材料分别为 381.03 万元、437.17 万元、447.01 万元和 735.45 万元，呈逐年上升趋势，与整体业务规模增长趋势一致。其中 2023 年 1-6 月直接材料较 2022 年同比增长较多，主要系 2023 年 1-6 月公司 AZ040111 和 SK040215 两个项目的产品规格大，中试及三批工艺验证时耗用原料药多，同时其作为抗感染领域市场最新迭代的产品，所耗用的原料药研发工艺较为复杂、研发周期较长，市场供应商较少，采购价格高。

（4）其他成本

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

2、原料药业务

报告期内，公司原料药业务对应成本构成情况如下：

单位：万元

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

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

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

3、CMO 业务

报告期内，公司 CMO 业务对应成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	569.75	68.35%	794.00	60.21%	55.07	38.47%	2.59	27.32%
直接人工	90.78	10.89%	170.21	12.91%	28.09	19.63%	2.15	22.68%
其他成本	173.10	20.76%	354.50	26.88%	59.97	41.90%	4.74	49.99%
合 计	**833.63**	**100.00%**	**1,318.71**	**100.00%**	**143.13**	**100.00%**	**9.47**	**100.00%**

CMO 业务主要为公司 CRO 业务的延伸，为有需要的 CRO 客户提供 CMO 药品制剂生产。报告期内，CMO 业务成本随着 CMO 业务收入规模的增加而增加，2022 年出

现大幅增长，主要系受非布司他片、达泊西汀片等产品销量的增长，相应成本亦同步增长。报告期各期，CMO 业务成本构成主要系直接材料和直接人工，上述两项成本合计占比分别为 50.00%、58.10%、73.12%和 79.24%，呈现逐年上升的趋势，主要系 2020 年和 2021 年 CMO 业务收入规模较小，分摊的固定资产折旧等其他成本较多所致。

（二）成本的准确性、完整性

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

1、CRO 业务

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

（1）直接材料

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

（2）直接人工

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

公司制定完整的职工薪酬管理体系，严格按照薪酬体系发放工资或支出费用。公司通过项目管理软件青铜器对员工的工时进行管理，青铜器中对每个项目均设置唯一项目编号，发生的研发支出按照项目编号进行归集。员工每天在工作结束后，在青铜器中根据实际执行的项目工作填报工时，填写内容包括项目名称、工时、工作内容，并按月提交；项目负责人需对项目组员工时填报的准确性、合理性进行检查，确保项目人员填报准确，并审核工时分配的合理性与真实性；项目管理部定期对项目工时填报准确性、完整性、及时性及规范性进行检查；财务人员会根据项目负责人核实过的项目人员工时填报情况，进行项目人工成本分摊，并以具体项目编号为识别依据，根据项目编号记录的工时数据记录分摊至各项目，确保了营业成本直接人工和研发费用职工薪酬核算的准确

性。

（3）临床服务费、技术服务费等外协费用

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

（4）其他支出

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

2、原料药业务和 CMO 业务

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

（1）直接材料

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

（2）直接人工

直接人工主要归集生产车间生产工人的工资、奖金、社保等。生产车间人工成本按照成本中心进行归集。成本中心设专人负责工时考勤工作，以统计为生产产品所实际花费的人工成本。直接人工在各明细产品的分配按照产品实际工时进行分配。

（3）其他成本

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

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

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

（一）原料药业务

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

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

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

单位：元/千克

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

（续上表）

类型	2021 年度			2020 年度	
	数量占比	单位成本	变动率	数量占比	单位成本
商业化生产	99.45%	9,315.16	-15.30%	25.04%	10,997.76
验证批生产	0.55%	21,607.81	102.47%	5.85%	10,672.34

类型	2021 年度			2020 年度	
	数量占比	单位成本	变动率	数量占比	单位成本
其他	-	-	-	69.11%	1,877.41
合计	**100.00%**	**9,383.32**	**100.68%**	**100.00%**	**4,675.85**

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

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

报告期各期，公司商业化生产主要原料药产品单位成本及销量情况如下：

期间	产品类型	成本占比	单位成本（元/千克）	销量（千克）
2023 年 1-6 月	艾拉戈克钠	20.69%	12,862.18	175.00
	盐酸达泊西汀	19.92%	6,106.46	354.88
	其他原料药	59.39%	6,622.54	975.75
	小计	**100.00%**	**7,226.14**	**1,505.63**
2022 年度	盐酸达泊西汀	34.10%	3,980.40	1,481.66
	瑞舒发他汀钙	28.41%	7,132.19	688.93
	其他原料药	37.49%	8,181.35	792.45
	小计	**100.00%**	**5,836.74**	**2,963.04**
2021 年度	瑞舒发他汀钙	66.22%	9,745.18	842.33
	其他原料药	33.78%	8,573.57	488.44
	小计	**100.00%**	**9,315.16**	**1,330.77**
2020 年度	瑞舒发他汀钙	49.91%	12,919.69	118.81
	依托考昔	36.32%	18,619.64	60.00
	其他原料药	13.77%	4,198.30	100.84
	小计	**100.00%**	**10,997.76**	**279.65**

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

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

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

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

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

（二）CMO 业务

报告期各期，公司主要 CMO 产品单位成本如下：

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

报告期内，公司 CMO 业务规模不断扩大，2020 年公司累计生产片剂药物 178,528 片，2021 年累计生产片剂药物 647,557 片、胶囊药物 274,855 粒和口服液药物 17,205 瓶，2022 年累计生产片剂药物 43,385,595 片、胶囊药物 265,340 粒及口服液药物 60,053

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

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

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

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

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

单位：万元

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

由上表可见，报告期内公司营业成本中直接人工分别为 1,816.91 万元、2,254.29 万

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

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

公司营业成本中直接人工分业务类型的核算范围情况，与研发人员区分的依据如下：

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

公司研发人员和生产人员根据其职能和项目工时或生产工时可有效区分，其中研发人员均参与 CRO 业务，其人工费用按照工时计入研发项目中，并在研发项目签订合同前计入研发费用，签订合同后计入主营业务成本或合同履约成本，因此营业成本中 CRO 业务发生的直接人工与研发人员实务中工作可有效区分；生产人员参与 CRO 业务、原

料药业务和 CMO 业务，其人工费用按照所生产产品批次的工时进行归集。

2、营业成本直接人工和研发费用职工薪酬核算的准确性

（1）研发人员

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

公司对工时的管理方式如本问询函回复报告“问题 9 关于营业成本、采购和未弥补亏损”之“一、说明各业务对应成本构成情况，说明差异和变动的原因；结合业务具体情况说明直接材料、直接人工、委外研发变动趋势不一致的原因，发行人成本的准确性、完整性”之“（二）成本的准确性、完整性”所述，公司制定了完整的项目研发工时管理体系，财务人员会根据项目负责人核实过的项目人员工时填报情况，进行项目人工成本分摊，并以具体项目编号为识别依据将相关职工薪酬归集至具体项目，确保了营业成本直接人工和研发费用职工薪酬核算的准确性。

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

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

（2）生产人员

生产人员参与 CRO 业务的中试、三批工艺验证等研发项目时，其人工费用在每月末按照所生产产品批次的工时与参与 CRO 业务中试、三批工艺验证的工时按比例分配到各产品成本或项目研发投入中。CRO 业务研发项目在签订合同前发生的直接人工均计入当期研发费用，签订合同后发生的直接人工计入主营业务成本或合同履约成本。

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

（二）营业成本相关人员薪酬情况，若与同行业公司差异较大，请说明合理性

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

报告期内，公司生产人员人均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元/人

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

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

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

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

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

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

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

1、公司自主研发技术成果转化项目支出的会计处理方式

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

2、公司前述会计处理方式合理，符合《企业会计准则》规定

（1）企业会计准则规定

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

（2）公司具体情况

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

2）医药研发存在较大不确定性，能否成功、何时成功、成功后何时有客户购买、

客户购买的价格等方面均存在不确定性，因此在尚未签订转化合同时，与研发项目相关的收款权利尚未明确，不符合资本化的条件，因此不适合将其归入资产科目；

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

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

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

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

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

报告期各期确认转化收入项目对应成本费用发生的期间如下：

1、研发成果转化中里程碑交付项目情况

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

单位：万元

研发成果转化——里程碑交	2023年1-6月确认收入项目	2022年度确认收入项目	2021年度确认收入项目	2020年度确认收入项目

付业务	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外
确认收入金额	23,799.70	6,112.89	22,260.84	10,852.65	14,482.46	15,344.81	6,055.71	15,812.57
收入占比	79.56%	20.44%	67.23%	32.77%	48.55%	51.45%	27.69%	72.31%
研发费用及成本投入金额	5,800.48	1,754.15	7,664.96	3,520.65	4,960.17	4,324.68	3,216.85	5,050.42
研发费用及成本投入占比	76.78%	23.22%	68.53%	31.47%	53.42%	46.58%	38.91%	61.09%

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

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

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

2、研发成果转化中一次性交付项目情况

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

单位：万元

研发成果转化——一次性交付业务	2023 年 1-6 月确认收入的项目		2022 年度确认收入的项目		2021 年度确认收入的项目		2020 年度确认收入的项目	
	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外
确认收入金额	7,800.00	-	11,105.27	-	4,500.00	-	-	-
收入占比	100.00%	-	100.00%	-	100.00%	-	-	-
研发费用及成本投入金额	562.15	906.71	1,211.36	773.20	474.98	495.27	-	-
研发费用及成本投入占比	38.27%	61.73%	61.04%	38.96%	48.95%	51.05%	-	-

由上表可见，对于 2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月确认收入的一次性交付项

目，报告期外发生的成本费用占项目累计成本费用的比例分别为 51.05%、38.96%和61.73%，存在费用主要发生在报告期外的情况。该等费用系尚未签订研究成果转化合同前的研发支出，由于研发意图并不局限于销售、研发成果具有较大不确定性、预期经济利益流入不确定等，不满足资本化条件，因此该等费用在其发生时计入研发费用具有合理性。

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

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

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

1、说明原材料采购规模与公司业务规模的匹配情况

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

单位：万元，%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	年化增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
原材料采购金额	3,535.72	-3.59	7,335.03	67.30	4,384.28	131.11	1,897.07
主营业务成本-直接材料	1,868.58	63.28	2,288.75	68.13	1,361.29	86.74	728.99

研发费用-材料	1,888.13	18.01	3,199.90	60.86	1,989.29	93.68	1,027.08
成本及研发费用中材料合计	3,756.71	36.89	5,488.64	63.81	3,350.57	90.80	1,756.07

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

（1）2021 年度原材料采购规模与业务规模的匹配分析

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

（2）2022 年度原材料采购规模与业务规模的匹配分析

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

（3）2023 年 1-6 月原材料采购规模与业务规模的匹配性分析

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

2、结合采购的主要原材料情况，说明采购价格的公允性

作为自主立项为主的 CRO 公司，公司原材料采购主要用于 CRO 项目研发，及原料药和制剂的生产、销售。报告期内，公司采购的原材料种类及规格较多且单类金额较低，一方面系作为医药研发公司，公司研发项目种类繁多，不同研发项目、项目不同研

发阶段所需原材料种类和数量均存在差异，另一方面公司根据客户需求确定原材料的采购类别和金额，由于不同期间客户对原材料和制剂需求存在变化，故公司原材料采购同样呈现多样性。公司采购的大部分原材料并非市场大宗产品，不存在统一标准的权威市场价格，但公司建立了完善的原材料采购制度，对于每类原材料，均向多家原材料供应商进行询比价，综合考虑产品质量、供货能力、产品价格等多种因素后择优选择供应商，从而保证采购价格的公允。报告期内，公司合计采购数千种原材料，以下列示报告期各期前十大原材料金额、采购占比及单价：

2023 年 1-6 月前十大原材料如下：

单位：万元，%

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

2022 年度前十大原材料如下：

单位：万元，%

序号	原材料	单位	金额	占当年采购原材料比例	平均采购单价
1	非布司他	kg	382.93	5.22	0.21
2	瑞卢戈利化合物（vii）	kg	340.93	4.65	0.30
3	阿维巴坦钠	kg	187.68	2.56	8.50
4	N-甲基地氯雷他定	kg	156.42	2.13	0.15
5	乙腈	吨	153.36	2.09	4.72
6	醋酸钯	kg	136.37	1.86	23.92

序号	原材料	单位	金额	占当年采购原材料比例	平均采购单价
7	贝前列素钠	kg	132.33	1.80	3.35
8	碳酸铯	kg	130.88	1.78	0.08
9	四氢呋喃	吨	124.30	1.69	2.88
10	瑞舒伐他汀叔丁酯	kg	121.23	1.65	0.34
合计			**1,866.41**	**25.45**	-

2021 年度前十大原材料如下：

单位：万元，%

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

2020 年度前十大原材料如下：

单位：万元，%

序号	原材料	单位	金额	占当年采购原材料比例	平均采购单价
1	乙腈	吨	122.52	6.46	7.49
2	5-[（2R）-2-氨基丙基]-2,3-二氢-1-[3-（苯甲酰氧基）丙基]-1H-吲哚-7-腈酒石酸盐	kg	71.72	3.78	1.19
3	磷酸奥司他韦	kg	59.54	3.14	2.36
4	瑞舒伐他汀甲酯	kg	49.38	2.60	0.82

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

（二）说明采购临床试验服务的主要内容、采购量、采购单价情况，采购价格的公允性，采购规模与发行人收入增速不一致的合理性，发行人采购和成本的完整性

1、说明采购临床试验服务的主要内容、采购量、采购单价情况，采购价格的公允性

（1）采购临床试验服务的主要内容

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

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

序号	主要阶段	具体内容
8	总结报告等申报资料的撰写与提交	按照“ICHE3 临床研究报告的结构和内容”要求撰写临床试验总结报告及其附件；按照“关于药品注册申请电子申报有关要求的通知”进行电子申报资料的注册提交。

（2）临床试验服务的采购量、采购单价情况，采购价格的公允性

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

报告期内，公司采购 BE 试验的采购量、采购单价如下：

单位：个，万元

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	项目数量	采购金额	单价	项目数量	采购金额	单价	项目数量	采购金额	单价	项目数量	采购金额	单价
正式试验	6	1,120.87	186.81	14	2,540.59	181.47	8	1,789.10	223.64	9	2,638.11	293.12
预试验	3	126.99	42.33	11	350.30	31.85	7	301.54	43.08	8	329.89	41.24
合计	**9**	**1,247.85**	**138.65**	**20**	**2,890.89**	**144.54**	**15**	**2,090.64**	**139.38**	**14**	**2,968.00**	**212.00**

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

由上表知，报告期内公司采购 BE 试验的单价存在波动，且整体呈降低趋势，一方面系报告期各期公司所研发项目及项目进展存在变化，不同项目 BE 试验价格存在差异，另一方面系 BE 市场逐渐成熟，市场供应商增加、竞争激烈，BE 合同价格有所降低。BE 试验价格一般由 CRO 机构服务费、临床试验机构费用、数据统计分析费用和检测费用组成，其中临床试验机构费用占比最高，一般在 50%以上，其次由高到低依次为检测费用、CRO 机构服务费和数据统计分析费用。其中，对于占比最高的临床试验机构费用，主要为医院的受试者补偿费用、医院管理费用等，由于不同药品个体内变异系数等各项指标不同，使得试验所需的受试者人数、试验周期、药品副作用、给药难度等均有

不同，且不同医院科研实力、所处城市、管理水平、市场地位等均存在差异，使得各类药物临床试验机构费用存在差异；检测费用受受试者人数、试验周期影响较大，因此相关价格同样根据药品类型不同存在差异；CRO 机构服务费主要为 BE 试验供应商收取的方案设计、项目管理、报告撰写等费用，相关价格一方面受药品类型影响，另一方面受 CRO 机构市场口碑、过往成功经验等影响，同样存在差异；BE 试验中数据统计分析费用占比较小。因此，不同药品类型 BE 试验价格存在一定差异，且 BE 试验价格可比性较差，不存在统一的市场公开价格。

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

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

单位：万元，个

BE 试验	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	项目数量	平均金额	项目数量	平均金额	项目数量	平均金额	项目数量	平均金额
正式试验								
万邦医药	未披露	未披露	105	260.10	68	244.12	42	286.49
公司	6	186.81	14	181.47	8	223.64	9	293.12
预试验								
万邦医药	未披露	未披露	56	41.42	42	47.75	49	62.81
公司	3	42.33	11	31.85	7	43.08	8	41.24

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

万邦医药开展的临床研究服务主要为生物等效性试验（BE 试验），且是万邦医药的主要收入来源，与之相比，公司不单独经营 BE 试验服务，而是对外采购相关服务。由于公司对外采购 BE 试验数量更少、受单例偶发性项目影响较大，且与万邦医药相比药品类型存在差异，故相比之下一方面公司 BE 试验平均金额波动性更大，另一方面报

告期内平均金额存在部分差异。由于临床 CRO 市场的参与者有所增加，市场竞争更加激烈，公司与万邦医药的 BE 试验合同金额整体均呈降低趋势。

2、采购规模与公司收入增速不一致的合理性，公司采购和成本的完整性

（1）采购规模与公司收入增速不一致的合理性

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

报告期内临床试验服务采购与相关收入规模变动情况如下：

单位：万元

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

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

由上表可见，报告期内临床服务采购规模与里程碑已到 BE 阶段的项目收入规模变动趋势一致。但由于不同研发项目对应药品标的的研发难度、市场竞争情况、研发周期、研发机构规模、临床试验受试者人数等存在差异，故不同研发项目临床试验合同金额存在一定差异，导致 BE 里程碑收入与临床试验服务采购金额规模变动幅度存在差异。

报告期内，公司采购临床试验费的合同金额、受试者人数、每例价格如下：

单位：人，万元

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	受试者人数	金额	每例价格	受试者人数	金额	每例价格	受试者人数	金额	每例价格	受试者人数	金额	每例价格
正式试验	432	1,120.87	2.59	894	2,540.59	2.84	485	1,789.10	3.69	574	2,638.11	4.60
预试验	60	126.98	2.12	178	350.30	1.97	156	301.54	1.93	126	329.89	2.62
合计	**492**	**1,247.85**	**2.54**	**1,072**	**2,890.89**	**2.70**	**641**	**2,090.64**	**3.26**	**700**	**2,968.00**	**4.24**

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

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

（2）临床试验服务采购和成本的完整性

公司对于研发领料及归集建立了严格的内部控制制度，具体控制内容如下：

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

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

3）临床部定期跟踪临床试验进展，并根据合同约定申请付款；

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

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

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

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

（一）结合行业特点以及公司情况，量化分析发行人最近一期存在累计未弥补亏损的具体原因

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

报告期内，公司营业收入、营业成本、研发费用及其他报表项目情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	23,890.16	36,563.29	23,265.66	12,689.37
营业成本	5,466.27	9,747.96	5,956.88	5,224.72
营业毛利	18,423.88	26,815.33	17,308.77	7,464.65
研发费用	7,578.75	14,236.29	10,702.66	7,523.86
其中：自主立项制剂项目	3,801.20	7,601.03	5,098.95	3,704.69
自主立项原料药项目	3,564.93	6,355.04	5,550.81	3,801.69
自主立项创新药项目	212.62	280.22	52.90	17.47
管理费用	2,396.56	3,976.62	3,214.29	2,901.62
营业利润	7,642.29	7,283.03	3,310.85	-3,313.05
累计未弥补亏损	-1,466.08	-8,826.01	-15,867.30	-17,883.72

作为以自主立项研发为主的 CRO 公司，为了满足当前快速响应、高交付率的行业需求，公司重视自主立项制剂项目及原料药项目的研发，结合对于药物品种的认识、市

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

2020 年初，公司累计未弥补亏损金额为-14,522.55 万元。2020 年度，公司营业收入为 12,689.37 万元，扣除 5,224.72 万元的营业成本后，营业毛利为 7,464.65 万元，尚不足以覆盖 7,523.86 万元的研发费用，再扣除销售费用、财务费用等其他科目后，公司当年营业利润为-3,313.05 万元，累计未弥补亏损为-17,883.72 万元，较年初有所扩大；2021 年度，随着一次性交付成果的研发项目完成持有人变更，及较多里程碑交付成果的研发项目达到里程碑节点，当年 CRO 收入较 2020 年度有所增长，且瑞舒伐他汀钙原料药、托吡司特原料药等多个原料药品类收入增长较快，推动当年公司营业收入增长至 23,265.66 万元，当年公司仍保持较高的研发投入，研发费用为 10,702.66 万元，但营业收入及毛利率水平的上升促使公司实现 3,310.85 万元的营业利润，当年末累计未弥补亏损金额缩小至-15,867.30 万元；得益于前期自主立项研发项目积累，2022 年度，公司研发成果转化业务收入继续增长，当年实现营业收入 36,563.29 万元，较 2021 年度增长 13,297.64 万元，增幅 57.16%，自主立项为主的业务模式使得公司毛利率保持高位，进而使得当年营业毛利达到 26,815.33 万元，能够覆盖当年 14,236.29 万元的研发费用及其他各项支出，当年最终实现营业利润 7,283.03 万元，年末未弥补亏损较 2021 年度进一步缩小，为-8,826.01 万元；2023 年 1-6 月，公司营业收入和营业毛利保持增长的态势，当年实现营业利润 7,642.29 万元，期末未弥补亏损为-1,466.08 万元，较 2022 年末进一步缩小。

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

（二）后续对公司业务拓展、现金流、研发投入的影响

1、对公司业务拓展的影响

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

2、对公司现金流的影响

报告期内，公司现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	2,940.59	6,627.57	4,540.50	3,308.04
投资活动产生的现金流量净额	-3,265.14	-4,918.96	-709.90	-4,134.28
筹资活动产生的现金流量净额	-211.55	7,998.11	-201.48	421.60
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-0.34	-0.05	-
现金及现金等价物净增加额	**-536.10**	**9,706.38**	**3,629.06**	**-404.64**
期末现金及现金等价物余额	**13,132.43**	**13,668.53**	**3,962.15**	**333.08**

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

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

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

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

3、对公司研发投入的影响

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

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

保荐人、申报会计师认为：

1、报告期末发行人存在累计未弥补亏损主要系发行人以自主立项研发为主，为了更快相应市场需求、争取更强的议价能力，发行人有较多自有原料药项目和自主立项制剂项目研发，存在较高的研发投入，在上述因素影响下，报告期内发行人研发费用金额较大且呈现增长趋势，与此同时发行人尚处于快速发展阶段，历史营业收入规模相对较小，尚不足以覆盖大额研发费用，使得报告期末发行人存在累计未弥补亏损。虽然未来发行人仍将保持较高的研发投入，但随着营业收入不断增长、业务规模不断扩大，发行

人未弥补亏损金额将逐渐减小。

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

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

4、发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第九节 投资者保护”及“第十二节 附件”之“三、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况”中披露了落实投资者合法权益规定的保护措施，主要包括发行人信息披露与流程、投资者沟通渠道与投资者关系管理、股东投票机制等，并披露了发行人、发行人控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员就本次发行上市所作出的投资者保护相关承诺。2023 年 5 月 5 日，发行人召开 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配和未弥补亏损承担的议案》，若发行人首

次公开发行股票前存在滚存未分配利润，由本次发行完成后的新老股东按照持股比例共同享有；若发行人首次公开发行股票前存在未弥补亏损，由本次发行完成后的新老股东按照持股比例共同承担。

八、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了如下核查程序：

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

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

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

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

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

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

7、取得发行人采购内部控制制度，访谈各采购类别主要负责人及业务人员，了解各类采购主要内容、报告期内采购规模变化、主要供应商合作背景、行业惯例、价格影响因素、采购流程等，核查采购类别及金额波动原因，并初步判断采购价格公允性；

8、取得发行人主要产品或项目的采购比价资料，并进行网络检索，核查采购内部

控制制度执行的有效性和价格的公允性；

9、获取报告期内发行人研发投入明细表及研发项目信息表，核查发行人研发投入具体投向，了解出现未弥补亏损的原因；

10、访谈发行人财务总监及其他高管，了解发行人行业背景、历史发展情况及发展战略，结合发行人在研项目及研发投入动向，分析发行人存在未弥补亏损的合理性及影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

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

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

3、发行人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；发行人生产人员人均薪资与同行业可比公司相比，不存在重大差异；

4、发行人在签订合同前将自主项目的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入项目成本的会计处理方式合理，符合《企业会计准则》的规定；报告期内发行人研发成果转化收入和成本匹配；发行人研发成果转化业务中里程碑交付确认收入的项目，系按履约进度确认收入，虽有主要成本费用确认在报告期外的情形，但与确认在报告期外的收入相匹配，具有合理性；研发成果转化业务中里一次性确认收入的项目，存在费用主要发生在报告期外的情形，但该等费用系尚未签订销售合同前的研发支出，由于不满足资本化条件，在其发生时计入研发费用具有合理性；

5、报告期内虽然发行人采购原材料种类及规格较多且单类金额较低，但发行人建立完善的采购制度，采购规模与发行人业务规模相匹配，采购价格具有公允性；发行人临床服务采购规模变动趋势与收入增长趋势虽有不同，但具有合理原因；发行人采购临床试验服务主要为 BE 试验服务，采购量受研发项目类别及研发进度影响存在波动，不同药品 BE 试验服务价格存在一定差异，但发行人执行了完善的供应商选择程序，采购

价格具有公允性，临床服务采购与成本确认完整；

6、发行人最近一期存在累计未弥补亏损主要系自主立项为主的业务模式下研发投入较高、而发行人前期营业收入规模较小，不足以覆盖高额研发投入所致。随着发行人营业收入不断增长、业务规模不断扩大，发行人未弥补亏损金额正逐渐减小，后续不会对发行人业务拓展、现金流、研发投入产生影响。

问题 10 关于毛利率

申报材料显示：

（1）公司受托研发服务业务毛利率分别为 70.23%、64.38%和 44.23%，2021 年毛利率下降的原因是“2021 年度公司存在完成 BE 试验的受托研发服务项目，而 2020 年度不存在此类项目，使得 2021 年度毛利率有所降低”；2022 年毛利率下降的原因一是盐酸达泊西汀项目影响，二是 2022 年度公司完成 BE 试验的项目平均 BE 试验投入金额较高，导致毛利率较低。

（2）公司原料药业务毛利率分别为 63.08%、54.17%和 62.57%，毛利率处于较高水平，主要系公司销售的原料药多为市场上早期产品，竞争对手较少，公司竞争优势明显；发行人原料药业务毛利率比较选取的同行业公司为 2 家，发行人与诺泰生物毛利率较为接近，但与海特生物毛利率差异较大，差异原因是产品类别区别，未进一步展开说明。

（3）发行人 CMO 业务毛利率报告期分别为-39.91%、28.24%和 48.38%，前期毛利率较低的原因是尚未规模化，发行人未就 CMO 业务毛利率进行同行业公司比较。

请发行人：

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

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

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

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

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

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

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

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

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

报告期内，公司受托研发服务执行 BE 和未执行 BE 的项目主要情况如下：

单位：万元，%

受托研发服务	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目			执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目		
		盐酸达泊西汀项目	其他项目	小计		盐酸达泊西汀项目	其他项目	小计
项目收入	612.44	-	3,764.70	3,764.70	1,242.69	1,438.07	4,345.96	5,784.03
项目成本	752.71	-	1,286.65	1,286.65	1,102.66	1,213.43	1,602.44	2,815.87
项目数量	3	-	76	76	4	1	63	64
收入占比	13.99	-	86.01	86.01	17.69	20.47	61.85	82.31
单位收入	204.15	-	49.54	49.54	310.67	1,438.07	68.98	90.38
单位成本	250.90	-	16.93	16.93	275.66	1,213.43	25.44	44.00
毛利率	-22.90	-	65.82	65.82	11.27	15.62	63.13	51.32
受托研发服务毛利率				53.41				44.23

（续上表）

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

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

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

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

一是项目结构变化。2021 年度，毛利率较低的项目类型仅有执行 BE 的项目，当年此类业务毛利率为 44.59%，收入占比为 22.35%；2022 年度，一方面执行 BE 的项目毛利率进一步降低至 11.27%，另一方面当年公司将盐酸达泊西汀项目委托湖南普道医药技术有限公司执行，毛利率仅 15.62%。两因素使得当年受托研发服务业务毛利率有所

降低。

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

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

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

单位：万元，%

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

当期执行 BE 的项目毛利率较低，主要原因为：（1）项目进度影响，由于 2023 年 1-6 月仅半年时间，与 2021 年度、2022 年度全年相比，达到多个里程碑的项目数量占比较少，2023 年 1-6 月执行 BE 的 3 个项目中，仅有磷酸奥司他韦胶囊项目达到两个里程碑，而 2021 年度和 2022 年度各年执行 BE 的项目数量均为 4 个，其中均有 3 个项目达到两个里程碑，项目进度差异使得当期此类项目单位收入较低；（2）合同金额影响，与 2021 年度和 2022 年度执行 BE 的项目相比，2023 年 1-6 月此类项目平均合同金额相对较低，使得当期此类项目单位收入较低；（3）BE 投入影响，由于公司将 BE 试验委

托其他研发机构执行，使得公司 BE 投入较高、BE 试验完成期间毛利率较低。

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

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

单位：万元，%

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

（续上表）

研发成果转化业务	2021 年度				2020 年度			
	一次性交付成果	里程碑交付成果			一次性交付成果	里程碑交付成果		
		执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目	小计		执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目	小计
项目收入	4,500.00	1,127.18	7,726.29	8,853.47	-	2,307.25	3,748.45	6,055.71
项目成本	250.27	576.79	1,241.06	1,817.85	-	1,919.11	1,218.43	3,137.54
项目数量	2	2	44	46	-	5	42	47
收入占比	33.70	8.44	57.86	66.30	-	38.10	61.90	100.00
单位收入	2,250.00	563.59	175.60	192.47	-	461.45	89.25	128.84
单位成本	125.14	288.40	28.21	39.52	-	383.82	29.01	66.76
毛利率	94.44	48.83	83.94	79.47	-	16.82	67.50	48.19
研发成果转化毛利率				84.51				48.19

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

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

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

二是单位收入成本变化，2021 年度，研发成果转化业务中各类项目单位收入有所提高的同时，单位成本保持稳定或有所降低，使得研发成果转化业务毛利率提高。其中：（1）对于执行 BE 的项目，由于 2020 年度、2021 年度研发项目存在差异，一方面受预计负债转回等因素影响，2021 年度单位收入有所提高，另一方面受药品研发难度、受试者人数、供应商市场地位等因素影响，不同药品 BE 合同金额存在差异，2020 年度非布司他片、富马酸丙酚替诺福韦片等项目 BE 合同金额均在 300 万元以上，显著高于 2021 年度塞来昔布胶囊、磷酸奥司他韦胶囊两个项目 BE 合同金额，因此 2021 年度执行 BE 的项目单位成本有所降低。因此，单位收入提高、单位成本降低，使得 2021 年度执行 BE 的项目毛利率有所提高。（2）对于未执行 BE 的项目，2020 年度和 2021 年度，单位成本保持稳定，单位收入分别为 89.25 万元和 175.60 万元，单位收入提高使得 2021 年度此类项目毛利率提高。当年单位收入提高一是系项目研发进度差异所致，2021 年度公司里程碑交付成果的研发项目中，按里程碑确认收入的占比更高，当年业务整体研发进度较快，使得平均单个项目收入金额更高，二是系完成项目所致，2021 年度漳州片仔癀药业股份有限公司、上海谷方盟医药科技有限公司、山东威高药业股份有限公司

等客户对应合同完成，公司转回项目前期计提的预计负债，使得当年因预计负债转回确认收入金额较 2020 年度高，同样使得当年平均单个项目收入金额更高。

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

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

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

1、采购 BE 的单位成本，影响定价的因素，采购价格的公允性

报告期内公司计入主营业务成本的采购 BE 的单位成本如下：

单位：个，万元

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

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

公司采购的 BE 服务可分为正式试验和预试验。报告期内，公司采购 BE 的单位成本存在一定波动，主要系报告期各期公司研发药品类型、研发进度及不同药品 BE 合同价格存在差异所致。影响定价的因素及采购价格的公允性参见“问题 9 关于营业成本、采购和未弥补亏损”之“五、说明原材料采购规模与发行人业务规模的匹配情况，结合

采购的主要原材料情况，说明采购价格的公允性；说明采购临床试验服务的主要内容、采购量、采购单价情况，采购价格的公允性，采购规模与发行人收入增速不一致的合理性，发行人采购和成本的完整性”。

2、BE 相关主要供应商情况

对于计入主营业务成本的 BE 采购，报告期内相应的主要供应商如下：

单位：万元，%

年份	序号	客户名称	金额	占 BE 成本的比例
2023 年 1-6 月	1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	575.40	68.69
	2	上海方达生物技术有限公司	187.71	22.41
	3	北京百奥知信息科技有限公司	38.00	4.54
	4	长沙都正生物科技股份有限公司	19.26	2.30
	5	诺为泰医药科技（上海）有限公司	10.77	1.29
	合计		**831.15**	**99.22**
2022 年度	1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	978.54	47.58
	2	安徽万邦医药科技股份有限公司	301.20	14.64
	3	南京引光医药科技有限公司	158.40	7.70
	4	长沙都正生物科技股份有限公司	130.74	6.36
	5	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	117.33	5.70
	合计		**1,686.21**	**81.98**
2021 年度	1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	389.91	33.94
		其中：哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司	214.99	18.71
		北京舒曼德医药科技开发有限公司	174.92	15.23
	2	北京海金格医药科技股份有限公司	320.00	27.86
	3	诺为泰医药科技（上海）有限公司	204.87	17.83
	4	济南市中心医院	120.85	10.52
	5	成都新华医院	41.94	3.65
	合计		**1,077.57**	**93.80**
2020 年度	1	北京海金格医药科技股份有限公司	420.99	23.89
	2	安徽万邦医药科技股份有限公司	375.33	21.30
	3	天津冠勤医药科技有限公司	350.62	19.90
	4	诺为泰医药科技（上海）有限公司	347.29	19.71
	5	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	163.30	9.27

年份	序号	客户名称	金额	占 BE 成本的比例
	合计		**1,657.53**	**94.06**

（1）北京舒曼德医药科技开发有限公司

1）北京舒曼德医药科技开发有限公司

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

2）哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司

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

（2）安徽万邦医药科技股份有限公司

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

	开展经营活动）
是否存在关联关系	否

（3）南京引光医药科技有限公司

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

（4）长沙都正生物科技股份有限公司

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

（5）辽宁康辰诺信医药科技有限公司

公司名称	辽宁康辰诺信医药科技有限公司
成立时间	2019 年 2 月 19 日
注册地址/主要经营地	辽宁省沈阳市浑南区上深沟村 863-9 号,沈阳国际软件园 D09 号 617 和 618 室

股东构成	北京康华诺信医药科技有限公司（持股 100%）
经营范围	医药产品、健康产品、生物制品、医疗器械、医学领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让;健康、医药信息咨询;临床试验数据管理与统计分析。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。）
是否存在关联关系	否

（6）诺为泰医药科技（上海）有限公司

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

（7）济南市中心医院

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

（8）北京海金格医药科技股份有限公司

公司名称	北京海金格医药科技股份有限公司
成立时间	2006 年 7 月 31 日
注册地址/主要经营地	北京市丰台区南四环西路 186 号三区 1 号楼-1 至 11 层 101 内 9 层 03 室
股东构成	北京海金格医药科技股份有限公司系新三板挂牌公司，根据 2022 年年度报告，控股股东为齐学兵（直接持股 39.77%）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；数据处理服务；信息技术咨询服务；软件开发；软件销售；软件外包服务；医学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类增值电信业务。（依法须经批

	准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
是否存在关联关系	否

（9）成都新华医院

公司名称	成都新华医院
成立时间	2003 年 4 月 5 日
注册地址/主要经营地	成都市成华区双桥路 180 号
股东构成	业务主管单位为成都市卫生健康委员会
经营范围	预防保健科、内科（呼吸内科专业、消化内科专业、神经内科专业、心血管内科专业、肾病学专业，内分泌专业、老年病专业、疼痛科）、外科（普通外科专业、神经外科专业、骨科专业、泌尿外科专业、胸外科专业）、妇产科（妇科专业、产科专业、计划生育专业、妇女保健科、青春期保健专业、围产期保健专业，更年期保健专业、妇女心理卫生专业、妇女营养专业）、儿童保健科（儿童生长发育专业、儿童营养专业、儿童心理卫生专业、儿童五官保健专业、儿童康复专业）、儿科门诊（新生儿专业、小儿消化专业、小儿呼吸专业、小儿心脏病专业、小儿肾病专业、小儿内分泌专业、小儿免疫专业）、眼科、耳鼻咽喉科（耳科专业、鼻科专业、咽喉科专业）、口腔科（口腔内科专业、口腔颌面外科专业、正畸专业、口腔修复专业、口腔预防保健专业）、中医肛肠科、皮肤科（皮肤病专业、性传播疾病专业）、肿瘤科、急诊医学科、康复医学科、麻醉科、医学检验科（临床体液、血液专业、临床微生物学专业、临床化学检验专业、临床免疫、血清学专业）、医学影像科（X 线诊断专业、CT 诊断专业、超声诊断专业、心电诊断专业、脑电及脑血液图诊断专业、老年病科专业、针灸科专业、推拿科专业、康复医学专业）、介入放射学等。
是否存在关联关系	否

（10）天津冠勤医药科技有限公司

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

是否存在关联关系	否

（11）上海方达生物技术有限公司

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

（12）北京百奥知信息科技有限公司

公司名称	北京百奥知信息科技有限公司
成立时间	2007 年 9 月 14 日
注册地址/主要经营地	北京市海淀区北三环中路 44 号 9 号楼 2 层 201
股东构成	主要股东：庄永龙直接持股 35.5191%，刘光宇直接持股 18.3515%
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广;基础软件服务;应用软件服务;计算机系统服务;数据处理;自然科学研究与试验发展;医学研究与试验发展;翻译服务;会议服务;承办展览展示活动;市场调查;销售自行开发后的产品;软件开发;销售计算机、软件及辅助设备、电子产品;货物进出口;经济贸易咨询;电脑动画设计;广播电视节目制作。（市场主体依法自主选择经营项目,开展经营活动;广播电视节目制作以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
是否存在关联关系	否

（三）未执行 BE 项目的合规性

根据《药品注册管理办法》《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》的相关规定，上市许可持有人应对上市许可申请注册品种进行生物等效性研究，应选择公告的参比制剂开展相关对比研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。上市许可注

册申请人及持有人原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价，但符合豁免生物等效性试验原则的品种，允许持有人/申请人采取体外溶出度试验的方法进行一致性评价，具体品种名单由食品药品监管总局另行公布。相关规则主要内容摘录如下：

规则	主要内容摘录
《药品注册管理办法》（2020.07.01 实施）	**第十条** 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。 **第二十四条** 申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关研究工作。
《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（2016.02.26 实施）	**三、合理选用评价方法。**药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。符合豁免生物等效性试验原则的品种，允许药品生产企业采取体外溶出度试验的方法进行一致性评价，具体品种名单由食品药品监管总局另行公布。开展体内生物等效性试验时，药品生产企业应根据仿制药生物等效性试验的有关规定组织实施。无参比制剂的，由药品生产企业进行临床有效性试验。
《国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015.12.01 实施）	一、备案范围 （一）属于下列情形的化学药，应当进行 BE 试验备案： 1、仿制已上市的参比制剂，其活性成分、给药途径、剂型、规格应与参比制剂相一致。参比制剂应为原研药品。 2、已批准在境内上市，需通过 BE 试验开展相应变更研究的药品。 3、已在境内上市，需通过 BE 试验与参比制剂进行质量和疗效一致性评价的药品。参比制剂应为原研药或国际公认的仿制药。 （二）属于下列情形的化学药，如需开展 BE 试验，可按照《药品注册管理办法》的有关规定申报受理和审评审批。 1、放射性药品、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品和药品类易制毒化学品； 2、细胞毒类药品； 3、不适用 BE 试验方法验证与参比制剂质量和疗效一致的药品； 4、不以境内注册申请或仿制药质量和疗效一致性评价为目的进行 BE 试验药品； 5、注册申请人认为 BE 试验可能潜在安全性风险需要进行技术评价的药品。
《人体生物等效性试验豁免指导原则》（2016.05.18 实施）	针对口服固体常释制剂，对于 BCS 分类 1 类和 3 类的药物，只要处方中的其他辅料成分不显著影响 API 的吸收，则不必证明该药物在体内生物利用度和生物等效的可能性，即生物等效性豁免
《关于含有聚乙二醇 4000 等相关仿制药适用豁免临床试验的通知》（2017.12.18 实施）	含聚乙二醇 4000 的名单品种可以适用豁免临床试验
《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种的通告》（2018.05.25 实施）	48 项品种可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验
《关于发布可豁免或简化人体	14 项品种可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验

规则	主要内容摘录
生物等效性（BE）试验品种（第二批）的通告》（2018.12.26 实施）	
《关于部分新注册分类化学仿制药可参照《人体生物等效性豁免指导原则》进行研发与技术审评的通知》（2019.07.15 实施）	新注册分类化学仿制药可以适用《人体生物等效性豁免指导原则》
《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》	经评估符合要求的，在申报时可申请豁免临床试验或者 BE 试验。对于特殊注射剂，由于制剂特性的复杂性，应基于制剂特性和产品特征，采取逐步递进的对比研究策略，通常首先开展受试制剂与参比制剂药学及非临床的比较研究，然后进行人体生物等效性研究，必要时开展进一步的临床研究

根据上述规则，发行人报告期内部分项目依据相关规则豁免执行 BE；同时，就依据规则需要执行 BE 的相关项目，根据发行人与客户的合同约定，部分项目由客户仅委托发行人开展药学研究，而不由发行人执行 BE。

根据《药品注册管理办法》的相关规定，申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。综合审评结论不通过的，作出不予批准决定。发行人及相关主体报告期内已就相关取得药品注册批件/注证书的项目开展相关药学、药物临床研究等试验并通过审评，不存在应执行而未执行 BE 的情形。

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

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

基于上述，发行人报告期内未执行 BE 项目合法合规。

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

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

1、盐酸达泊西汀项目的具体情况，限制性条款的内容

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

得益于公司就盐酸达泊西汀品种的成功经验及良好的市场口碑，乐福思健康产业股份公司（原名为武汉杰士邦卫生用品有限公司，2023 年 5 月变更名称）（以下简称“乐福思”）主动与公司取得联系，希望与公司就该药品进行合作，而公司与红旗制药相关协议中存在竞业承诺条款，无法直接为乐福思进行 CRO 研发。经多方渠道得知，湖南普道医药技术有限公司（以下简称“湖南普道”）正在研发盐酸达泊西汀项目，故公司将湖南普道介绍给乐福思，希望双方直接签署研发合同，或三方共同签署研发协议。但考虑到公司就盐酸达泊西汀过往成功经验，乐福思要求公司直接对产品研发负责，故未接受三方协议的方案，而要求直接与公司签署研发合同。在此背景下，为了不违反与红旗制药相关协议竞业承诺条款，且为了保证乐福思盐酸达泊西汀研发工作能顺利开展，公司于 2022 年 1 月与湖南普道签署《技术开发委托合同》，委托湖南普道进行盐酸达泊西汀产品的技术开发及注册申报；于 2022 年 2 月与乐福思签署《技术开发（委托）合同》，约定由公司对乐福思盐酸达泊西汀产品的研发、申报等工作负责。

2022 年 5 月，公司、乐福思与湖南普道三方共同签署《“盐酸达泊西汀片”注册

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

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

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

2、参与各方及职能

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

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

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

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

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

的“人、机、料、法、环”均进行全面审核，并出具审计报告。

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

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

（二）项目相关收入和成本构成情况，占发行人总收入、成本情况，量化说明其对毛利率的影响

1、盐酸达泊西汀项目相关情况

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

单位：万元，%

盐酸达泊西汀项目	金额
项目收入	1,438.07
占受托研发服务业务收入比例	20.47
占营业收入比例	3.93
项目成本	1,213.43
占受托研发服务业务成本比例	30.97
占营业成本比例	12.45
其中：直接材料金额	-
人工成本金额	11.24
外协成本金额	1,200.00
间接费用金额	2.19

对毛利率量化分析影响如下：

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

63.13%时，受托研发服务业务毛利率	
受托研发服务业务毛利率上升	9.72 个百分点

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

2、盐酸达泊西汀相关业务情况

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

2023 年 1-6 月盐酸达泊西汀相关业务收入如下：

单位：万元，%

业务类型		收入金额	占主营业务收入比例	主要客户名称	收入金额
CRO 业务	受托研发服务	106.69	0.45	江西汇仁药业股份有限公司	106.69
原料药业务		314.28	1.32	江苏联环药业股份有限公司	149.31
				沈阳红旗制药有限公司	86.31
				成都恒瑞制药有限公司	44.60
CMO 业务		194.12	0.81	海南红祥旗荣医药科技有限公司	153.32
				南京医药股份有限公司	42.10
合计		**615.09**	**2.57**		

注：表格中仅列示了原料药业务和 CMO 业务 20 万元以上收入的客户。

2022 年度盐酸达泊西汀相关业务收入如下：

单位：万元，%

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

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

由上表可知，2022 年度公司盐酸达泊西汀相关收入金额为 7,303.93 万元，占当年主营业务收入金额的比例为 19.98%，占比较高。公司盐酸达泊西汀相关收入类别多样，主要为 CRO 业务收入，为 4,545.63 万元，其中，为沈阳红旗制药有限公司所研发项目为一次性交付项目，2022 年度上市许可持有人变更完成，公司确认收入 3,000.00 万元；为乐福思健康产业股份公司和江西汇仁药业股份有限公司所研发项目为受托研发项目，公司分别确认收入 1,438.07 万元和 107.56 万元。此外，2022 年度盐酸达泊西汀相关的原料药业务和 CMO 业务收入金额分别为 1,476.73 万元和 1,020.38 万元，同样贡献较多收入，其中对于原料药业务，得益于公司较强的研发能力和历史成功经验，公司与上市公司江苏联环药业股份有限公司建立合作，向其销售盐酸达泊西汀原料药，当年盐酸达泊西汀原料药收入较高；对于 CMO 业务，沈阳红旗制药有限公司成为上市许可持有人、对盐酸达泊西汀片进行商业化推广销售，公司全资子公司朗诺制药作为生产工厂，向沈阳红旗制药有限公司子公司海南红祥旗荣医药科技有限公司和海南红祥旗誉医药健康科技有限公司销售相关制剂产品，故 2022 年度公司盐酸达

泊西汀 CMO 业务收入金额较高。

2021 年度盐酸达泊西汀相关业务收入如下：

单位：万元，%

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

2020 年度，公司不存在盐酸达泊西汀相关收入。

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

（一）若存在其他原料药同行业公司，请结合产品的具体情况，说明发行人原料药业务毛利率较高合理性

1、原料药业务毛利率与同行业公司比较

报告期内，原料药业务与公司具有一定相似度的同行业公司毛利率情况如下：

序号	公司	业务类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	海特生物	原料药及医药中间体	未披露	11.00%	25.42%	25.45%
2	诺泰生物	原料药及中间体	68.68%	65.57%	54.07%	50.31%
3	博瑞医药	原料药业务	未披露	57.09%	53.57%	48.65%
4	凯莱英	小分子 CDMO 服务	59.11%	50.54%	47.59%	45.28%
5	博腾股份	原料药 CDMO 业务	54.26%	56.82%	42.02%	40.75%
平均值			**60.68%**	**48.20%**	**44.53%**	**42.09%**
公司		**原料药业务**	**47.64%**	**62.57%**	**54.17%**	**63.08%**

由上表可见，报告期内公司的原料药业务毛利率高于海特生物，与诺泰生物、博瑞医药、凯莱英和博腾股份较为接近。其中，海特生物的毛利率较低，系海特生物的原料

药及中间体业务主要为抗病毒药类，且尚处于起步阶段，2020 年收入规模较小，2021 年新设立的高端原料药生产基地正式建成投入生产，形成较大的固定费用，对应产能并未完全释放，因此毛利率较低。

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

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

2、公司原料药业务毛利率较高具有合理性

原料药的毛利率主要取决于产品的技术难度和产品所处生命周期影响，同时受产品用途、产品质量标准、市场竞争状况等因素影响，通常来说产品研发验证阶段的毛利率高于商业化销售阶段，生命周期早期的原料产品毛利高于成熟期产品的毛利率。公司销售的原料药多为市场上早期产品，产品开发难度较大，技术壁垒较高，市场同类产品较为稀缺，市场竞争较为宽松，因此毛利率较高，具体如下：

（1）公司的原料药研发项目储备丰富，原料药研发平台技术领先，相较于其他同

行业公司，在原料药的研究开发阶段有明显技术优势。通过原料药研发技术平台，通过不断提高研发效率，缩短研发周期，使得公司具有较大的前占市场优势，早期进入市场，竞争家数少，技术壁垒较高，因此此时产品的毛利率较高；

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

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

单位：万元

年度	登记总厂家数	收入	成本	收入占比	毛利率
2023 年 1-6 月	少于 10 家	919.04	440.29	43.60%	52.09%
	10-25 家	826.47	415.44	39.20%	49.73%
	25 家以上	362.57	248.03	17.20%	31.59%
	小计	2,108.07	1,103.76	100.00%	47.64%
2022 年度	少于 10 家	1,535.51	284.75	32.35%	81.46%
	10-25 家	2,268.41	799.23	47.79%	64.77%
	25 家以上	943.16	692.81	19.87%	26.54%
	小计	4,747.08	1,776.79	100.00%	62.57%
2021 年度	少于 10 家	730.56	242.06	26.67%	66.87%
	10-25 家	453.20	145.40	16.54%	67.92%
	25 家以上	1,556.02	868.20	56.79%	44.20%
	小计	2,739.78	1,255.67	100.00%	54.17%
2020 年度	少于 10 家	558.02	151.18	39.46%	72.91%
	10-25 家	533.58	211.95	37.73%	60.28%
	25 家以上	322.63	159.00	22.81%	50.72%
	小计	1,414.23	522.13	100.00%	63.08%

注：登记总厂家数按照各期末登记备案家数统计

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

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

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

（二）公司各原料药之间的毛利率是否存在较大差异

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

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

报告期各期公司验证批生产的原料药期后实现销售情况如下：

单位：kg

年度	当年验证批生产产出数量	期后销售数量	销售生产转化率
2023 年 1-6 月	694.82	171.67	24.71%
2022 年度	630.95	44.14	7.00%
2021 年度	1,908.28	426.30	22.34%
2020 年度	597.07	30.04	5.03%
合计	**3,831.12**	**672.15**	**17.54%**

注：销售数量为当年生产之日至 2023 年 11 月 30 日。

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

报告期内，公司原料药业务商业化生产和验证批生产的销售收入及毛利率情况如下：

单位：万元

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

（续上表）

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

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

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

1、商业化生产毛利率分析

报告期内，公司商业化生产收入前五的原料药毛利率情况具体如下：

单位：万元

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

2023 年 1-6 月，盐酸达泊西汀原料药毛利率为 10.52%，毛利率较低，主要系：（1）由于市场竞争加剧导致盐酸达泊西汀片销售价格下降；（2）朗诺制药原料药二车间的原料药转移至原料药三车间生产，原料药三车间面积、生产设备均高于原料药二车间，导致 2023 年 1-6 月折旧较高。

2022 年，瑞舒伐他汀钙原料药毛利率为 11.05%，甲苯磺酸索拉非尼原料药毛利率

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

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

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

2、验证批生产毛利率分析

报告期内，公司验证批生产收入前五的原料药毛利率情况具体如下：

单位：万元

年度	产品名称	收入金额	占同类业务收入比例	毛利率
2023 年 1-6 月	盐酸达泊西汀	72.09	36.35%	98.91%
	美阿沙坦钾	48.47	24.44%	100.00%
	富马酸伏诺拉生	39.28	19.80%	100.00%
	氢溴酸伏硫西汀	17.26	8.70%	100.00%
	利格列汀	16.81	8.48%	100.00%
	小计	193.92	97.77%	99.59%
2022 年度	艾拉戈克钠	911.91	80.58%	100.00%
	赛洛多辛	98.67	8.72%	100.00%
	富马酸丙酚替诺福韦	54.69	4.83%	100.00%
	氢溴酸伏硫西汀	21.77	1.92%	54.98%
	富马酸伏诺拉生	19.08	1.69%	55.31%

年度	产品名称	收入金额	占同类业务收入比例	毛利率
	小计	1,106.12	97.75%	98.34%
2021 年度	盐酸托莫西汀	52.60	28.83%	100.00%
	恩格列净	42.21	23.14%	100.00%
	盐酸厄洛替尼	38.41	21.05%	100.00%
	地氯雷他定	14.51	7.96%	20.93%
	赛洛多辛	10.62	5.82%	100.00%
	小计	158.35	86.80%	92.75%
2020 年度	非布司他	152.54	21.16%	99.66%
	盐酸替吡嘧啶和曲氟尿苷	142.53	19.77%	100.00%
	酒石酸伐尼克兰	139.73	19.38%	85.94%
	苹果酸舒尼替尼	70.80	9.82%	79.37%
	地氯雷他定	69.69	9.67%	78.96%
	小计	575.29	79.79%	91.41%

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

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

（三）结合公司原料药产品竞争态势，说明毛利率下滑的风险

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

单位：万元/kg

产品名称	项目	单位售价	单位成本	毛利率
瑞舒伐他汀钙	2023 年 1-6 月	5,917.98	5,812.93	1.78%
	2022 年度	8,030.50	7,129.24	11.22%

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

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

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

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

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

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

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

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

1、原料药、CMO 业务毛利率整体情况分析

报告期内各期公司 CMO 业务、原料药业务的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

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

2020 年公司 CMO 业务处于起步阶段，形成销售收入的制剂仅有拉米夫定片一种，且销售收入仅有 6.77 万元，产品生产尚未规模化，毛利率较低。2022 年 CMO 业务毛利率低于原料药业务，主要系：（1）部分 CMO 产品所需原料药为外购，拉低了整体毛利率；（2）2022 年原料药业务中验证批生产毛利率为 98.33%，拉高了原料药整体毛利率。2022 年非布司他片和盐酸达泊西汀片相继获得药品注册批件并实现上市销售，公司基于自身的原料药生产能力，为客户提供进一步的服务，将原料药加工成制剂并销售给客户，因此在 2022 年 CMO 业务的收入和毛利率大幅增长。

2023 年 1-6 月 CMO 业务毛利率 40.99%较 2022 年 48.38%有所降低，且整体低于原料药业务，主要系：（1）部分 CMO 产品所需原料药为外购，拉低了整体毛利率；（2）

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

报告期各期，公司 CMO 业务主要产品的销售及毛利率情况具体如下：

单位：万元

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

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

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

为市场上较为成熟的产品，该产品毛利率较低，拉低了 CMO 业务的毛利率。

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

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

2、结合具体产品对原料药、CMO 业务毛利率进行分析

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

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

年度	产品名称	项目	CMO 业务	原料药业务
			金额（元/片、元/粒、元/瓶）	金额（元/kg）
	依托考昔片/原料药	单位售价	0.86	8,990.23
		单位成本	1.16	6,515.55
		毛利率（%）	-34.52	27.53
	拉考沙胺片/原料药	单位售价	0.62	7,531.06
		单位成本	0.50	6,219.93
		毛利率（%）	18.99	17.41
	盐酸托莫西汀胶囊/原料药	单位售价	1.82	22,476.47
		单位成本	0.96	10,040.29
		毛利率（%）	47.39	55.33
2021 年	盐酸达泊西汀片/原料药	单位售价	1.67	19,654.25
		单位成本	1.09	15,308.81
		毛利率（%）	34.60	22.11
	盐酸托莫西汀胶囊/原料药	单位售价	1.82	26,279.30
		单位成本	1.26	9,400.36
		毛利率（%）	30.83	64.23
	盐酸托莫西汀口服溶液/原料药	单位售价	23.89	26,279.30
		单位成本	21.91	9,400.36
		毛利率（%）	8.32	64.23

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

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

货周期长，供货不稳定，而公司的原料药质量较好，供货稳定，竞争力较强，导致原料药毛利率高于制剂毛利率。

2021 年度，盐酸达泊西汀片毛利率高于对应原料药的毛利率，系公司基于自己的原料药生产并销售制剂，制剂附加值较高，因此毛利率高于原料药。盐酸托莫西汀胶囊的毛利率低于原料药毛利率，系当年销售的盐酸托莫西汀胶囊为单批量生产，生产周期较长，成本较高，且制剂的工艺尚未完全成熟，导致成本较高，制剂的毛利率较低；盐酸托莫西汀口服溶液的毛利率为 8.32%，较低，系销售价格按照最大批量生产的成本加成确定，而口服溶液在生产过程中管道残留量高，成品率低，且当年为单批量生产，综合原因导致生产成本较高，因此毛利率偏低；盐酸托莫西汀原料药因国外市场的供货周期长，供货不稳定，而公司的原料药质量较好，供货稳定，竞争力较强，导致原料药毛利率高于制剂毛利率。

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

公司 CMO 服务业务毛利率与同行业可比公司对比如下：

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

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

同行业公司中，（1）百诚医药 CDMO 业务由其子公司赛默制药实施，主要为客户

提供仿制药和创新药的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务，与公司的 CMO 业务主要为客户提供定制生产服务存在一定差异。其中 2021-2022 年毛利率较低，主要系赛默制药生产厂区于 2021 年 9 月竣工转固，CDMO 业务处于起步阶段，相应成本投入和制造费用较高；（2）诺泰生物 CMO 业务 2020-2022 年毛利率较稳定，2023 年 1-6 月毛利率较低，主要系产品品种的差异，2023 年 1-6 月诺泰生物 CMO 产品主要以内销艾博韦泰为主，其毛利率低于外销二硝托胺产品。

除百诚医药和诺泰生物外，其他同行业公司的主要产品分析对比如下：

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

公司与同行业公司毛利率存在差异，主要有以下两方面原因：

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

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

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

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了如下核查程序：

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

2、取得发行人关于报告期内未执行 BE 项目情况的说明；

3、取得发行人报告期内客户仅委托发行人开展药学研究，而不由发行人执行 BE 项目所涉及合同；

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

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

6、获取发行人报告期内原料药业务及 CMO 业务收入成本明细表，采购明细表，查阅报告期内发行人收入产品、单位收入、单位成本、销售数量等具体明细数据，并进行分析性复核；

7、结合原料药行业发展趋势，向发行人管理层了解原料药业务主要产品毛利率较高的原因及合理性；

8、向发行人相关人员了解各类原料药的市场竞争情况及发行人竞争优势，结合发行人的销售价格、单位成本变动趋势以及市场需求情况，并执行截止性测试，分析判断发行人是否存在跨年调节业绩的情况；

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

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

11、访谈发行人管理层和销售人员，了解盐酸达泊西汀项目合作背景、各方职能及项目进展；

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

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

14、访谈发行人 BE 采购负责人，走访发行人主要 BE 供应商并进行网络检索，核查交易背景、价格确定方式及交易的真实性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

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

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

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

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

问题 11 关于研发费用

申报材料显示：

（1）公司的研发费用报告期分别为 7,523.86 万元、10,702.66 万元及 14,236.29 万元，主要以职工薪酬为主；2022 年发行人研发人员人均薪酬 17.28 万元，销售人员 49.44 万元，管理人员 19.29 万元，研发人员薪酬相对较低。

（2）研发费用中材料金额分别为 1,027.08 万元、1,989.29 万元、3,199.90 万元，发行人营业成本中直接材料金额分别为 728.99 万元、1,361.29 万元、2,288.75 万元，研发耗用材料规模较高。

（3）研发费用中临床试验费金额分别为 1,205.86 万元、1,010.68 万元、988.16 万元，变动趋势与发行人业务规模不一致。

请发行人：

（1）说明发行人各类人员人数及构成情况，结合其职能说明薪酬差异较大的原因。

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

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

（4）说明研发费用临床试验费变动与发行人业务增长趋势不一致的合理性，费用的完整性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、说明发行人各类人员人数及构成情况，结合其职能说明薪酬差异较大的原因

公司人员职级主要分为总监及以上、经理和普通员工。报告期内公司销售、管理、

研发和生产各类人员人数及人均薪酬情况如下：

单位：人，万元/人

岗位		人数				人均薪酬			
		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
管理人员	总监及以上	5	5	5	5	33.73	59.25	69.87	49.31
	经理	14	15	12	12	14.99	27.46	26.26	23.91
	普通员工	90	72	69	72	7.61	14.87	13.46	9.59
	合计	**109**	**92**	**86**	**89**	**9.76**	**19.29**	**18.51**	**13.78**
研发人员	总监及以上	9	9	8	7	28.64	54.77	54.37	48.54
	经理	34	33	36	29	17.75	33.71	32.38	24.27
	普通员工	487	455	381	326	8.46	15.34	14.42	12.41
	合计	**530**	**497**	**425**	**362**	**9.40**	**17.28**	**16.68**	**14.06**
生产人员	总监及以上								
	经理	4	4	4	3	11.41	30.15	29.54	18.69
	普通员工	115	100	76	67	5.89	11.19	9.32	7.33
	合计	**119**	**104**	**80**	**70**	6.08	**11.92**	**10.34**	**7.82**
销售人员	总监及以上	3	2	2	2	36.59	80.63	41.31	38.93
	经理	3	4	3	3	38.14	50.83	24.21	33.58
	普通员工	22	13	9	8	23.92	44.35	24.25	25.01
	合计	**28**	**19**	**14**	**13**	**26.80**	**49.44**	**26.61**	**29.21**

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

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

1、销售人员人均薪酬较高的原因

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

报告期内，公司销售人员人均薪酬分别为 29.21 万元、26.61 万元、49.44 万元和 26.80 万元，2020 年度与 2021 年度基本持平，2022 年度与 2023 年 1-6 月相对较高。2021 年度人均薪酬下降主要系销售部门未达成当年业绩目标，相应奖金下降所致，2022 年公司通过进一步优化销售人员奖励政策，通过加大首期款回款提成比例、新增业绩达成奖、增加团队成就奖等激励政策，进一步提高销售人员积极性。2022 年度公司新签合同金额达 4.61 亿元，较 2021 年度签订合同总额 2.26 亿元，实现大幅增长，2022 年度新增销售人员奖金 255.36 万元，导致公司 2022 年销售人员人均薪酬较高。2023 年 1-6 月公司新签合同金额达 3.19 亿元，较 2022 年同期增幅较大，导致销售人员人均薪酬进一步增长。

2、研发人员人均薪酬相对适中

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

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

报告期，公司研发项目组织人员与研发共享平台人员数量及人均薪酬如下：

单位：人，万元/人

组织类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度

	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬
项目化运作人员	377	11.07	364	19.75	301	19.62	263	16.00
研发共享中心人员	153	5.28	133	10.51	124	9.53	99	8.94
合计	**530**	**9.40**	**497**	**17.28**	**425**	**16.68**	**362**	**14.06**

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

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

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

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

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

1、公司与同行业公司研发人员薪酬的比较情况

报告期内，公司与同行业公司研发人员薪酬的比较如下：

单位：万元/人

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
百诚医药	未披露	20.53	19.92	15.20
阳光诺和	8.87	16.83	15.43	13.51
海特生物	未披露	26.86	19.77	16.43
万邦医药	未披露	15.47	16.36	14.02

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
诺康达	未披露	21.98	22.31	18.98
诺泰生物	7.57	19.50	17.89	18.83
平均值	**8.22**	**20.19**	**18.61**	**16.16**
公司	**9.40**	**17.28**	**16.68**	**14.06**

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

与同行业公司相比，公司研发人员平均薪酬不存在显著差异。

2、公司研发人员中各类人员的构成情况，其薪酬水平是否存在较大差异，导致公司研发人员薪酬较低的原因，薪酬水平是否与研发项目难度、研发水平相匹配

（1）公司研发人员中各类人员的构成和平均薪酬情况

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

报告期，公司研发共享平台与研发项目组织人员薪酬情况如下：

单位：人，万元/人

组织类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度

	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬
项目化运作人员	377	11.07	364	19.75	301	19.62	263	16.00
研发共享中心人员	153	5.28	133	10.51	124	9.53	99	8.94
合计	**530**	**9.40**	**497**	**17.28**	**425**	**16.68**	**362**	**14.06**

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

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

（2）薪酬水平与研发项目难度、研发水平相匹配

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

人员类别	工作类型	工作内容	项目研发难度	需具备的研发水平
项目化运作人员	立项	1. 负责项目调研、立项； 2. 负责知识产权管理； 3. 负责非临床部分的申报资料撰写。	1. 高效的临床价值的分析与评估； 2. 准确的市场预测； 3. 保证调研信息的准确性。	具备丰富的文献调研能力、专利分析能力、医药专业翻译能力与深刻的政策法规理解力。
	原料/制剂分析	1. 负责分析方法的开发与全面质量研究； 2. 负责产品质量标准制定及方法转移； 3. 负责原料/制剂分析研究方案、报告、资料撰写与原始记录。	满足药品注册法规和新药研究技术审评要求。	1. 具备质量分析方法开发能力、问题解决力； 2. 熟练掌握药物研发的政策法规和技术要求； 3. 具备项目管理能力。
	合成	1. 负责原料药合成工艺路线的筛选和研究； 2. 负责原料药项目的合成研究方案、报告、资料撰写；	保证原料药工艺路线具有成本及环保优势	1. 具备文献调研能力； 2. 具有化学应用和创新、新技术的实践
	原料工艺	1. 负责原料药工艺优化； 2. 负责原料工艺技术转移工作； 3. 负责原料药研究方案、报告、资料撰写与原始登记。	保证原料药工艺路线具有成本及环保优势。	1. 工艺开发、放大和技术转移经验； 2. 具备项目管理能力。
	制剂	1. 负责制剂处方工艺开发； 2. 负责制剂处方工艺的技术转移； 3. 负责制剂研究方案、报告、资料撰写与原始记录。	保证技术转移成功交付、仿制药与原研药生物等效。	1. 具有文献调研能力、处方工艺开发和放大经验、问题解决力； 2. 掌握药物研发的政策法规和技术要求； 3. 具备项目管理能力。

人员类别	工作类型	工作内容	项目研发难度	需具备的研发水平
	原料/制剂评审	1. 制定项目研究策略； 2. 负责项目研究方案、报告及申报资料的技术审评； 3. 协助原料\制剂研发发过程的问题解决。	1. 保证申报资料的科学性、完整性、逻辑性、规范性和一致性； 2. 满足药品注册法规和新药研究技术审评要求。	1. 具有文献调研能力、政策法规和审评要求的实践能力； 2. 具备技术指导能力。
	临床	按 GCP 的要求进行临床试验的管理： 1. 临床试验计划制定与推进； 2. 临床试验方案、报告等文件制定、审核与递交； 3. 合作单位的筛选与审计； 4. 试验过程问题的协调解决。	确保临床试验合规、高效、成功。	1. 掌握 GCP 要求及临床试验相关知识、良好沟通能力； 2 具备项目管理能力。
	注册	1. 项目注册申报资料的整理和合规性审核； 2. 负责项目注册问题的咨询和沟通； 3. 负责政策法规管理及宣贯。	1. 制定合规注册路径、高效获批； 2. 正确把握政策尺度，防控项目合规风险。	1. 掌握药学相关专业知识及政策法规、技术指导原则等审评要求； 2. 药品注册申报经验； 3. 高效的沟通、表达能力。
	项目管理	1. 负责项目集管理，制定计划、管控项目进度、成本、风险等，协调资源和问题解决； 2. 负责客户项目的交付管理。 3. 负责项目管理体系建设；	1. 高效执行运营计划； 2. 确保项目成功实施与按时交付。	1. 具备项目管理能力、计划执行能力； 2. 高效的沟通、表达能力； 3. 熟悉药物研发业务和流程。
研发共享中心人员	质量管理	1. 研发质量管理体系的运维管理； 2. 项目节点质量放行和研制现场核查工作。	1. 保证申报资料的真实性、规范性和一致性； 2. 建立并持续优化药品研发质量管理体系。	1. 具有良好的质量管理专业知识； 2. 熟悉药品注册申报现场核查过程和检查要点。
	制剂分析共享中心	1. 负责制剂稳定性试验及样品检验； 2. 负责原辅料检测。	标准化操作确保数据准确，对人员能力要求较低。	操作规范、符合数据清洁和 7S 管理要求。
	气相研究	1. 负责质量研究中的气相方案、报告和资料； 2. 开展气相和气质的试验研究，包括方法学开发及验证； 3、负责原料药、制剂样品的气相检测。	将共享技术标准化和流程化，不断提高专业性和效率。	1. 具备气相方法开发能力； 2. 操作规范、符合数据清洁和 7S 管理要求。
	杂质研究	1. 负责原料药遗传毒性杂质研究方案、报告和注册申报资料； 2. 开展原料药杂质的试验研究，包括方法开发及方法学验证； 3. 液相制备杂质对照品。	将共享技术标准化和流程化，不断提高专业性和效率。	1. 熟练掌握遗传毒性杂质研究相关法规及指导原则； 2. 掌握手性分离的相关知识、液质方法开发和验证能力。
	包材相容性研究中心	1. 负责包材相容性研究； 2. 负责元素杂质研究。	将共享技术标准化和流程化，不断提高专业性和效率。	1. 熟知包材相容性试验相关法规及指导原则； 2. 熟练操作 ICP-MS、GC、

人员类别	工作类型	工作内容	项目研发难度	需具备的研发水平
				HPLC 和 GC-MS-MS。
	药物制剂操作平台	1. 按照研究方案开展试验研究，操作设备，完成制剂试验工作； 2. 负责制剂设备正常运转。	1. 标准化操作确保数据准确； 2. 对人员能力要求较低。	操作规范、符合数据清洁和7S 管理要求。
	综合管理	1. 负责物料和仓储管理； 2. 负责实验区工作环境管理，保障水、电供应； 3. 负责消防、环保、安全等软硬件管理； 4. 负责仪器设备的管理。	1. 满足药品注册法规、消防管理、安全、环保等要求； 2. 保障软硬件设施正常运行。	1. 掌握注册法规、消防管理、安全、环保等要求； 2. 达到仓储管理、实验室管理、设备管理等专业技术要求协同服务能力。

由上表可见，公司研发体系采用流程型组织矩阵式管理的特点，将研发项目中所需的不同工作采用模块化的操作方式，最大化提高研发效率，对于研发工作中涉及研发难度较高的如项目选择、研发立项、报告撰写、方案分析等其他工作采用项目化运作的方式，由于其工作内容涉及的研发难度较高，一般需要较高研发水平的科研人员，需要具备丰富的项目经验、文献调研能力、熟悉药品政策法规、丰富的项目研发能力、丰富的项目申报经验、较高的沟通能力和具备项目管理能力等较高要求，从业人员也以本科以上学历的人员为主，薪酬水平相对较高。对于研发共享中心的研发人员其工作职责相对单一，主要以试验操作、基础研究、辅助检测、运维管理等基础研究类工作为主，工作标准化程度高，通过模块化协作，最大程度提高研发效率，其从业人员需要具备基本了解政策法规、掌握操作仪器、设备管理和协同服务等能力，从业人员以本科及以下学历为主，薪酬水平相对较低。

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

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

1、报告期内研发费用构成

单位：万元，%

研发项目分类	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

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

2、报告期各期研发项目的数量情况

（1）制剂项目

报告期内自主研发的制剂项目具体情况如下：

单位：个、万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初在研的自主研发制剂项目数量	**190**	**151**	**123**	**98**
其中：自主研发成果转化制剂项目	68	62	61	54
未转让的自研制剂项目	122	89	62	44
加：新增自主研发制剂项目数量	**39**	**59**	**36**	**29**
减：自主研发制剂项目完成数量	**7**	**10**	**5**	**-**
其中：自主研发成果转化制剂项目	7	10	5	-
未转让的自研制剂项目	-	-	-	-
减：自主研发制剂项目终止数量	**10**	**12**	**4**	**6**
其中：自主研发成果转化制剂项目	3	2	1	2
未转让的自研制剂项目	7	10	3	4
加：已转化项目终止后公司自行继续研发项目数量	**3**	**2**	**1**	**2**
期末在研的自主研发制剂项目数量	**215**	**190**	**151**	**123**
其中：自主研发成果转化制剂项目	80	68	62	61
未转让的自研制剂项目	135	122	89	62
新增自主研发成果转化制剂项目数量	**22**	**18**	**7**	**9**
新增自主研发成果转化制剂项目合同金额	**26,438.00**	**24,458.00**	**7,659.00**	**14,858.00**

注：自主研发制剂项目立项时均为未转让，转化时计入当期转让数量。

截至报告期末，公司在研的未转让自主研发制剂项目 135 项，公司并未对该等项目明确区分拟自持生产还是拟对外转让。报告期各期，新增自主研发制剂项目数量分别为

29 个、36 个、59 个和 39 个，保持逐年增加的趋势。

（2）原料药项目

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

单位：个

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

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

3、报告期内公司研发费用投入前二十大项目

（1）制剂项目

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

单位：万元

序号	项目代码	截至报告期末累计研发投入金额（a）	预算金额（b）	研发进度测算（c）	截至报告期末研发进度	截至报告期末是否已转让
1	FD020407	889.70	921.29	96.57%	注册申报	是
2	DP020406	763.21	759.16	100.53%	获批	是
3	WG020305	669.14	672.23	99.54%	获批	否
4	EL020713	641.58	647.65	99.06%	获批	否
5	SL051228	598.26	733.40	81.57%	注册申报	否
6	XG020716	585.34	579.55	101.00%	获批	是
7	AP020409	580.66	812.00	71.49%	注册申报	是
8	TA020913a	571.70	652.00	87.68%	获批	是

序号	项目代码	截至报告期末累计研发投入金额（a）	预算金额（b）	研发进度测算（c）	截至报告期末研发进度	截至报告期末是否已转让
9	AS171115	528.37	531.24	99.46%	注册申报	否
10	AW040909	512.31	527.37	97.14%	注册申报	是
11	PZ020406	508.84	749.78	67.87%	工艺验证完成	否
12	AM171203	471.02	453.17	103.94%	注册申报	是
13	EG020302	442.76	444.21	99.67%	注册申报	是
14	SN050923	429.66	418.56	102.65%	注册申报	否
15	AQ020703	422.36	701.21	60.23%	小试完成	否
16	FN020919	352.90	359.87	98.06%	获批	否
17	BQ020527	328.22	865.02	37.94%	中试完成	否
18	BL020108	307.12	545.92	56.26%	中试完成	否
19	LG021220	296.82	562.03	52.81%	工艺验证完成	否
20	EE020118F	274.06	502.07	54.59%	工艺验证完成	否

注：研发进度测算（c）=截至报告期末累计研发投入金额（a）/预算金额（b）

由上表可见，公司测算的研发进度与实际研发进展较为匹配。

（2）原料药项目

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

单位：万元

序号	项目代码	截至报告期末累计研发投入金额（a）	预算金额（b）	研发进度测算（c）	截至报告期末研发进度
1	DP010406	930.86	1,037.30	89.74%	审批通过
2	RS011107	850.89	1,180.00	72.11%	审批通过
3	LT010920	824.74	689.00	119.70%	登记备案-完成登记
4	EL011231	806.00	934.60	86.24%	登记备案-完成登记
5	RL010411	800.65	1,148.00	69.74%	已完成中试放大
6	FD010407	754.12	801.80	94.05%	登记备案-完成登记
7	AG010509	694.17	768.30	90.35%	已完成工艺验证
8	EG010302	689.77	714.80	96.50%	登记备案-完成登记
9	SL011228	622.33	635.80	97.88%	审批通过

序号	项目代码	截至报告期末累计研发投入金额（a）	预算金额（b）	研发进度测算（c）	截至报告期末研发进度
10	AQ010703	617.36	664.10	92.96%	登记备案-完成登记
11	LF010210	615.51	562.80	109.37%	审批通过
12	ZX010128	607.07	588.50	103.16%	登记备案-完成登记
13	BL010402	576.10	527.80	109.15%	已完成工艺验证
14	AB010211	547.40	1,062.80	51.51%	已完成中试放大
15	LG011220	540.41	552.00	97.90%	登记备案-完成登记
16	AP010409	539.10	576.80	93.46%	审批通过
17	DL011028	532.09	903.00	58.92%	小试进行中
18	DK010211	521.36	667.80	78.07%	登记备案-完成登记
19	VN010613	444.06	491.10	90.42%	登记备案-完成登记
20	DP010322	369.09	344.30	107.20%	登记备案-完成登记

由上表可见，公司测算的研发进度与实际研发进展较为匹配。

4、项目转让所处阶段及已取得批件项目尚未转让的原因

（1）研发各个阶段及主要工作内容

1）制剂项目

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

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

2）原料药项目

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

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

（2）制剂项目转让时所处阶段

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

单位：个

自主研发制剂项目转让时所处的研发阶段	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	合计
小试进行中	4	2	4	1	11
已完成小试	4	7	1	4	16
已完成中试	-	2	-	-	2
已完成工艺验证	3	1	-	1	5
临床试验进行中	1	-	-	-	1
已申报受理	9	5	2	2	18
已取得批件	2	1	-	-	3
合计	**23**	**18**	**7**	**8**	**56**

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

（3）部分已获批上市、已受理、已取得批件项目尚未转让的原因

截至报告期末，公司已受理或已取得批件但尚未转让的制剂项目如下：

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

5、研发项目内容、数量情况

报告期内，公司研发费用按治疗领域划分的研发项目数量、金额如下：

单位：个，万元

治疗领域	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
抗肿瘤类	35	1,007.83	13.30%	27	2,631.65	18.49%
神经系统类	42	867.22	11.44%	40	1,517.27	10.66%
糖尿病用药类	15	770.52	10.17%	20	1,305.88	9.17%
泌尿系统类	16	702.82	9.27%	15	1,227.41	8.62%
心血管类	16	863.37	11.39%	15	1,015.65	7.13%
抗感染类	13	569.28	7.51%	13	889.70	6.25%
消化道和代谢类	13	439.97	5.81%	10	745.85	5.24%
皮肤病类	9	209.52	2.76%	10	638.72	4.49%
肌肉-骨骼系统	1	12.94	0.17%	2	413.27	2.90%
内分泌类	3	63.08	0.83%	3	398.31	2.80%

抗炎和抗风湿类	14	222.67	2.94%	15	385.98	2.71%
抗痛风类	4	49.32	0.65%	5	298.53	2.10%
抗癫痫类	4	81.07	1.07%	7	297.20	2.09%
其他	68	1,719.13	22.68%	75	2,470.88	17.36%
合 计	**253**	**7,578.75**	**100.00%**	**257**	**14,236.29**	**100.00%**

（续上表）

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

注：项目数量为报告期内自研未转化项目的数量

由上表可见，报告期内公司研发费用的前五治疗领域为抗肿瘤类、神经系统类、糖尿病用药类、泌尿系统类和心血管类，其研发费用占比分别为 62.61%、61.06%、54.07%和 55.57%，占比较高，且研发项目数量均逐年增加。

6、报告期内公司研发项目数量与研发人员数量相匹配

报告期内，公司研发项目数量与研发人员数量情况如下：

单位：个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入项目数量[1]	393	399	331	264
研发人员数量[2]	530	497	425	362
人均研发项目数量	0.74	0.80	0.78	0.73

注 1：研发投入项目数量除自研未转化项目外，还包含受托研发项目和自研已转化项目的数量；
注 2：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。

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

7、报告期公司研发人员数量与研发人员技术背景相匹配

报告期各期末，公司研发人员技术背景按照专业大类分类情况如下：

单位：人

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

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

公司主要研究领域为抗肿瘤类、神经系统类、糖尿病用药类、泌尿系统类和心血管类为主，相关研发从业人员具有医疗领域相关的技术背景，由上表可见，研发人员主要为药学类、化工与制药类、生物工程类、材料类和食品类专业背景，该类人员在报告期各期末占比分别为 93.35%、91.63%、93.12%和 92.64%。研发人员逐年增加，因此报告期内公司研发项目的内容与数量与研发人员数量、研发人员技术背景相匹配。

8、报告期内公司研发项目数量与研发费用规模相匹配

报告期内，公司研发项目数量与研发费用规模情况如下：

单位：个，万元

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

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

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

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

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

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

公司研发活动主要系制剂研发和原料药研发，研发物料主要有起始物料、原辅料、色谱耗材、五金电气、试剂耗材、对照品、参比制剂，研究阶段主要有小试阶段、中试阶段、工艺验证阶段、BE 阶段、申报阶段、获批阶段。针对公司的两类主要研发活动，

根据研发过程中的不同阶段，结合耗用的主要材料分别进行说明如下：

（1）制剂研发

主要环节	主要材料名称	场景用途
小试阶段	原辅料	进行处方工艺筛选及优化，如进行原辅料相容性试验、不同辅料比例、型号等的筛选，进而确认出最优处方及工艺，制备小试样品，以使小试样品质量不低于参比制剂。
	色谱柱	分析方法涉及不同的检测项，如有关物质考察、含量检测等，可能会使用不同的色谱柱。使用不同色谱柱进行分析方法开发与确认，以证明方法对所分析样品的适用性，进而对小试确认批样品进行检测，以确认小试样品质量不低于参比制剂。
	试剂耗材	使用试剂配制不同考察项所需的流动相或溶剂等，进行分析方法开发与确认，以证明方法对所分析样品的适用性，进而对小试确认批样品进行检测，以确认小试样品质量不低于参比制剂。
	对照品	根据原辅料来源、工艺、合成路线等分析可能产生的杂质，如工艺杂质、降解杂质，进而确认杂质控制策略，购买工作对照品及杂质对照品进行分析方法开发与确认，进行小试样品检测，以确认小试样品质量不低于参比制剂。
	参比制剂	一般基于国家食品药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录进行参比制剂采购，按照确认的分析方法进行检测，用于对比小试样品与参比制剂的质量，如杂质谱的确认，含量、溶出曲线、异构体等检测指标的确认。
中试阶段	原辅包	按照小试研究处方筛选确认的原料、辅料及包材进行采购，进行中试放大批样品及工艺验证批样品制备，进一步验证中试设备下工艺参数的合理性及适用性，及确认中试及工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	色谱柱	此阶段使用色谱柱主要进行分析方法学验证及中试放大样品、工艺验证样品检测工作。 1 在分析方法学验证中，需要考察不同品牌或不同型号的色谱柱条件下分析方法的耐用性，同时也使用同一色谱柱考察不同色谱条件变化下分析方法的耐用性； 2 在样品检测中，主要是使用色谱柱按照确认的质量标准证明中试及工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	试剂耗材	此阶段使用色谱柱主要进行分析方法学验证及中试放大样品、工艺验证样品检测工作。 1 使用试剂配制不同考察项所需的流动相或溶剂等，用于分析方法学验证，以证明所采用的方法适用于检测要求； 2 在样品检测中，主要是使用试剂耗材按照确认的质量标准证明中试及工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	对照品	此阶段使用色谱柱主要进行分析方法学验证及中试放大样品、工艺验证样品检测工作。 1 用工作对照品及杂质对照品按照已确认的分析方法配成一定浓度的溶液，进行分析方法学验证，以证明所采用的方法适用于检测要求； 2 在样品检测中，主要是使用对照品按照确认的质量标准证明中试及工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	参比制剂	对参比制剂进行全面的质量研究，包括但不限于质量标准中的检测项，研究但不订入标准考察项等，以用于对比自制制剂质量，以保证中试及工艺验证样品质量不低于参比制剂。
工艺验证阶段	原辅包	按照小试研究及中试确认的原料、辅料及包材进行采购，进行至少 3 批工艺验证样品制备，以确认工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	色谱柱	此阶段使用色谱柱主要进行工艺验证样品检测工作，包括但不限于全面质量研究及稳定性考察样品检测。在样品检测中，主要是使用色谱柱按照确认的质量标准证明工艺验证样品质量不低于参比制剂。

主要环节	主要材料名称	场景用途
	试剂耗材	此阶段使用试剂耗材主要进行工艺验证样品检测工作，包括但不限于全面质量研究及稳定性考察样品检测。使用试剂配制不同考察项所需的流动相或溶剂等，按照确认的质量标准证明工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	对照品	此阶段使用对照品主要进行工艺验证样品检测工作，包括但不限于全面质量研究及稳定性考察样品检测。用工作对照品及杂质对照品按照已确认的分析方法配成一定浓度的溶液，按照确认的质量标准证明工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	参比制剂	对参比制剂进行全面的质量研究，包括但不限于质量标准中的检测项，研究但不订入标准考察项等，以用于对比自制制剂质量，以保证工艺验证样品质量不低于参比制剂
BE 阶段	参比制剂	在所采购的参比制剂和工艺验证三批样品中，各选择一批作为 BE 试验批次，进行生物等效性研究，考察在受试者中于空腹、餐后情况下评价自制制剂和参比制剂的吸收速度和吸收程度差异，通过 Cmax、AUC0 t 及 AUC0−∞等指标去评估自制制剂和参比制剂具有生物等效性。
申报阶段	对照品	按照国家药品监督管理局药品审评中心对研究品种的发补通知要求采购发补研究所需的对照品进行发补研究，如补充制剂产品中某个氧化杂质的研究和控制，通过补充研究以满足审评需求，进而获得本项目批准证书。
获批阶段	——	——

（2）原料药研发

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

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

2、研发成果的具体体现

公司原料药研发和制剂研发各阶段主要研发成果情况如下：

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

（二）研发费用材料金额增长较快的原因，规模超过营业成本直接材料金额的合理性

1、研发费用材料金额增长较快的原因

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

单位：个，万元

类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	项目数量	金额	项目数量	金额	项目数量	金额	项目数量	金额
制剂研发材料	151	1,001.68	165	1,843.01	125	930.73	91	441.25
原料药研发材料	90	851.98	86	1,307.32	72	1,054.24	76	584.63
创新药研发材料	12	34.48	6	49.57	3	4.32	1	1.20
合计	**253**	**1,888.13**	**257**	**3,199.90**	**200**	**1,989.29**	**168**	**1,027.08**

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

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

为提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，国务院办公厅于 2016 年 3 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）；2016 年以来，全国各地陆续开展药品上市许可持有人制度试点，随着上市许可和生产许可相互独立，行业内药物研发的积极性得以释放，委托生产走向繁荣；此外，带量采购等政策引导仿制药行业结构升级，从而推动医药研发服务需求的扩容，公司不断增加原料药和制剂研发项目数量及投入。

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

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

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

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

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

单位：个

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

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

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

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

单位：万元，个

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	项目数量	金额	平均耗费	项目数量	金额	平均耗费	项目数量	金额	平均耗费	项目数量	金额	平均耗费
制剂研发材料	6	571.97	95.33	7	277.00	39.57	7	626.53	89.50	7	217.38	31.05
原料药研发材料	7	583.60	83.37	33	2,164.14	65.58	16	695.05	43.44	7	362.75	51.82
合计	**13**	**1,155.57**	**88.89**	**40**	**2,441.14**	**61.03**	**23**	**1,321.59**	**57.46**	**14**	**580.13**	**41.44**

A. 制剂研发材料

报告期内，公司主要的制剂研发项目平均材料耗费金额分别为 31.05 万元、89.50 万元、39.57 万元和 95.33 万元，其中 2023 年 1-6 月的平均材料耗费金额较高，一方面系公司不断加大研发投入，有较多新立项的研发项目，另一方面主要系 AS040711、BL020108 及 AQ020703 三个项目完成工艺验证研究阶段，在验证过程中用于制剂验证生产的原料药例如硫酸艾沙康唑、布立西坦及美阿沙坦钾市场采购价格较高，剔除上述三个项目的影响后，2023 年 1-6 月制剂项目平均耗费金额为 41.87 万元与 2022 年基本持平。2021 年的平均材料耗费金额较高，系 EL011231 项目在 2021 年当年完成了小试、中试及工艺验证三个研究阶段，材料投入金额 389.86 万元，中试阶段所需的原辅包醋酸钯，市场采购价格较高，当年采购单价为 25.31 万元/kg，拉高了 2021 年制剂项目材料耗费的平均水平，剔除该项目影响后，2021 年制剂项目平均耗费金额为 39.44 万元，与 2020 年和 2022 年差异较小。

B. 原料药研发材料

报告期内，公司主要的原料药研发项目平均材料耗费金额分别为 51.82 万元、43.44 万元、65.58 万元和 83.37 万元，2023 年 1-6 月的平均材料耗费金额较高，主要系 AB010211 项目完成中试，中试研究阶段所需的原辅料包含采购价格较高的醋酸钯；RS011107 项目变更生产产地，验证批生产材料投入较大，剔除上述两个项目影响后，2023 年 1-6 月原料药项目平均耗费金额为 56.34 万元与 2022 年剔除较高项目材料投入后差异较小。2022 年的平均材料耗费金额较高，主要系 AW040909 项目在 2022 年当年完成了小试、中试及工艺验证三个研究阶段，材料投入金额 263.43 万元，其中合成原料药试验所需的起始物料阿维巴坦钠市场采购价格较高，当年采购单价为 8.5 万/kg；RL010411 项目在 2022 年完成中试研究阶段，该项目在合成过程中需消耗较多的瑞卢戈利化合物，中

间体化合物投入数量较多，材料投入金额 205.05 万元，受上述两个项目的影响，整体拉高了 2022 年原料药项目材料耗费的平均水平，剔除该项目影响后，2022 年原料药项目平均耗费金额为 54.70 万元，与 2020 年和 2021 年差异较小。

2、研发费用材料规模超过营业成本直接材料金额的合理性

报告期内，公司研发活动主要为制剂、原料药和创新药相关的研究开发工作，其中原料药研发和创新药研发基本由公司自持，不进行技术成果转化，同时报告期内公司制剂类项目进行技术成果转化不断向研发后端延伸，主要系因市场竞争加大，未来不确定性较高，客户越来越为降低未来不确定性风险而选择药品品种研究阶段靠后的 CRO 公司进行合作，导致公司研发成果转化项目签订时间报告期内不断向研究后端延伸，研究前期较大投入的材料等计入研发费用。因此受原料药研发和创新药研发与制剂类研发成果转化时间的共同影响导致其研发发生的相关材料费用与营业成本不具可比性。

报告期内研发费用-制剂研发材料与营业成本-CRO 业务直接材料进行比较，具体如下：

单位：万元

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用-直接材料	1,888.13	3,199.90	1,989.29	1,027.08
其中：制剂研发材料	1,001.68	1,843.01	930.73	441.25
原料药研发材料	851.98	1,307.32	1,054.24	584.63
创新药研发材料	34.48	49.57	4.32	1.20
营业成本-CRO 业务直接材料	735.45	447.01	437.19	381.03

由上表可见，报告期内，2020 年公司制剂研发材料支出与营业成本中 CRO 业务直接材料成本基本一致，2021 年至 2023 年 1-6 月公司制剂研发材料支出均大幅高于营业成本中 CRO 业务直接材料金额，主要原因系：

（1）公司凭借二十余年积淀的医药研发经验和对市场敏锐的洞察力，抓住国家推行仿制药一致性评价、带量采购、药品上市许可持有人制度等行业发展机遇，积极选择市场潜力大、临床价值高的原料药和制剂品种进行自主立项研发。相对于受托研发服务，公司自主立项研发项目较多，且自主立项研发项目中部分尚未进行技术成果转化，因此公司报告期内研发费用材料投入高于营业成本中 CRO 业务材料投入；

（2）转化项目在推荐给客户并签订合同前后，相应的项目研发支出会计处理不同，即推荐给客户并签订合同前计入研发费用，推荐给客户并签订合同后计入营业成本，故报告期内研发项目的合同签订情况对相应的研发费用、营业成本的核算有较大影响。

报告期内，主要制剂研发项目（材料支出金额大于 5 万元）具体合同签订情况统计如下：

单位：个

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
未签订合同项目数量	30	58	34	23
已签订合同项目数量	2	19	17	23
合计	**32**	**77**	**51**	**46**

注：未签订合同或已签订合同为截至报告期各期末状态

由上表可见，报告期内公司整体项目数量呈逐年增长趋势，其中未签订、已签订合同的项目数量均亦呈增长趋势，此外报告期内未签订合同的项目无论是从增加的项目数量上还是增幅比例上均超过了已签订合同的项目。

（三）研发费用材料的领料人、领料部门、机器设备、对应的产品是否与生产或营业部门相关，公司研发费用核算范围的准确性

1、研发材料

公司对于研发领料及归集建立了严格的内部控制制度，具体控制内容如下：

（1）研发项目组人员申请领料，经项目组负责人审批同意后，至仓库办理物料领出手续；

（2）仓库管理部门予以领料出库，并由仓库管理员在领料单上签字确认。领料单所载内容包括物料明细、领料部门、领料时间、领料归属研发项目名称等内容。仓库管理员根据已完成审核的领料单内容办理物料配发后办理出库；

（3）仓库根据领料出库数据在系统中生成研发领料单；

（4）财务部门根据每月的材料出库单进行研发用料的成本核算，在“研发费用-直接材料”中进行归集核算。

公司的研发领料分为项目领料和研发公共领料两类，对于项目领料，相关材料出库

金额可直接归集到项目上，根据研发项目是否签署合同分别计入研发费用、营业成本或合同履约成本。对于研发公共领料，如各项目公用的耗材，月末公司根据各项目当月研发人员工时占比分摊至各项目上，根据研发项目是否签署合同，分别计入研发费用、营业成本或合同履约成本。

虽然公司采购的起始物料、原辅料均能用于研发和生产，但领用原材料时，公司明确要求填列领料所属项目的内容，否则无法完成领料动作，因此通过严格的内部控制制度，公司可以准确划分研发领料与生产领料，不存在将研发直接材料领用与生产领料混同的情况。

2、研发机器设备

根据公司制定的《固定资产管理制度》，公司建立固定资产岗位责任制，明确相关部门和岗位的职责、权限，并由资产使用部门负责资产的日常管理工作。对于研发专用设备，由研发使用部门进行管理维护，对于既用于生产又用于研发的设备，则系由生产部门进行管理维护，并根据相应人员生产工时、研发工时对其折旧进行分摊。

3、研发对应产品

公司研发过程中形成的产品主要为小试过程中的实验产品和中试、工艺验证阶段在工厂形成的制剂和原料药。公司与生产相关的产品则系原料药业务和 CMO 业务中生产、销售的原料药和制剂。公司对于研发过程产生的产品与生产出售的产品之间有严格的划分规定，在研发或投产前，会根据既定的批号命名规则对其赋予批号，以保证研发、生产及不同产品、批次之间能够明确划分、便于识别和各项管理。对于研发、生产中的产品，公司亦分别有专门地方进行存放、保管。

综上，公司研发费用材料金额增长较快的原因合理，规模超过营业成本直接材料金额合理；研发费用材料的领料人、领料部门、机器设备、对应的产品与生产或营业部门可以严格区分，研发费用核算范围准确。

四、说明研发费用临床试验费变动与发行人业务增长趋势不一致的合理性，费用的完整性

临床试验费主要系开展临床试验过程中，向临床试验机构支付的伦理费、受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等临床试验费用。临床试验费能够直接与研发项目

一一对应，于临床试验完成时直接归集至对应项目直接成本中。对应研发项目签订合同前发生的临床试验费于试验完成时计入当期研发费用。

报告期内，公司研发费用中临床试验费分别为 1,205.86 万元、1,010.68 万元、988.16 万元和 417.16 万元，呈现逐年下降的趋势，与公司营业收入逐年增长的趋势相反，主要原因系：

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

报告期各期，计入研发费用的临床试验项目数量和平均采购价格如下：

单位：个，万元，万元/个

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价	数量	金额	单价	数量	金额	单价
正式试验	2	290.17	145.09	5	841.67	168.33	3	797.60	265.87	4	1,081.96	270.49
预试验	3	126.99	42.33	5	146.49	29.30	4	213.08	53.27	2	123.90	61.95
合计	**5**	**417.16**	**83.43**	**8**	**988.16**	**123.52**	**7**	**1,010.68**	**144.38**	**5**	**1,205.86**	**241.17**

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

报告期内，研发费用的临床试验项目数量波动不大，逐年有小幅提升，较为稳定；平均合同单价逐年下降幅度较大，导致临床试验项目总金额逐年下降。

报告期内，公司确认研发费用临床试验费的合同金额、受试者人数、每例价格如下：

单位：人，万元

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	受试者人数	金额	每例价格	受试者人数	金额	每例价格	受试者人数	金额	每例价格	受试者人数	金额	每例价格
正式试验	116	290.17	2.50	296	841.67	2.84	184	797.60	4.33	212	1,081.96	5.10
预试验	60	126.98	2.12	70	146.49	2.09	108	213.08	1.97	34	123.90	3.64
合计	**176**	**417.16**	**2.37**	**366**	**988.16**	**2.70**	**292**	**1,010.68**	**3.46**	**246**	**1,205.86**	**4.90**

由上表可见，临床试验合同金额受每例价格与受试者人数共同影响。试验类型分为正式 BE 和预 BE，一般正式 BE 试验的受试者人数为 18-24 例，预 BE 试验的受试者人数为 6-12 例，因此正式 BE 采购金额较高，占总采购金额的比例较高。报告期内，正式试验每例价格分别为 5.10 万元、4.33 万元、2.84 万元和 2.50 万元，逐年下降，主要系 BE 市场发展日趋成熟，供应商逐渐增多，供应商竞争更加激烈，导致整体价格下降所致。由上表可见报告期内临床试验费用降低主要系市场趋于成熟，市场竞争价格增加，每例价格下降所致。

2、公司临床试验服务采购受 CRO 项目所处研发阶段影响，报告期内公司 CRO 项目所处研发阶段不同，未达到 BE 阶段的研发项目逐年增加，导致与公司收入增长趋势不一致。

报告期内，公司需要进行临床试验的自研项目中尚未完成 BE 的项目数量如下：

单位：个

时间	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
项目数量	65	59	45	30

由上表可见，公司需要进行临床试验的自研项目中尚未完成临床试验的项目数量逐年增加与公司业务规模变动趋势一致，因未完成 BE 项目的逐年增加，临床试验尚未完成，因此尚未确认临床试验费。

公司对于临床服务机构的选择建立了严格的供应商评价体系，临床服务结构的询价、选择均有严格的内部控制体系，并且经公司项目管理部评审认定。公司严格按照财务管理相关的制度对研发费用进行核算和归集。按照临床试验完成时，确认计入当期研发费用，确保报告期各期的研发费用完整。

综上，研发费用临床服务费的下降主要系受试者每例价格的下降所致，尚未完成 BE 的研发项目逐年增加与业务收入增长一致，临床服务费具有完整性，研发费用临床试验费变动与公司业务增长趋势不一致具有合理性；研发费用临床试验费入账具有完整性。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了如下核查程序：

1、获取发行人员工花名册、工资表等，分析发行人各类人员结构以及人均薪酬变动情况；

2、访谈发行人人事部门、销售部门相关负责人，了解发行人研发部门职能架构、人员变化，销售部门薪酬激励政策的主要变化以及合理性等；

3、获取发行人研发人员平均薪酬，对发行人人事部门、研发部门进行访谈，了解发行人研发部门人员架构及运行模式，并与同行业公司研发人员平均薪酬对比，分析发行人研发人员薪酬水平的合理性；

4、了解发行人与研发支出相关的内部控制，并评估内部控制执行的有效性；

5、获取发行人研发费用归集的具体会计政策，核实发行人是否对研发项目支出的归集按照政策标准进行会计处理，并保持一惯性；

6、获取发行人研发费用明细表，并对研发部门人员进行访谈，了解研发过程中主要的材料耗用及其主要环节、场景及研发成果的具体体现；了解研发材料费增长较快及规模超过营业成本直接材料金额的原因，根据研发台账，获取主要研发项目完成各里程碑节点的项目数量，分析研发费用材料金额增长较快的合理性；

7、获取发行人研发人员清单，结合研发人员数量、专业背景等，分析其与发行人研发项目内容、数量及研发费用规模的匹配性；

8、获取报告期内发行人自研项目进度表，分析并统计自研项目中需要 BE 的项目进度情况，分析发行人需要 BE 的在研项目数量与发行人业务规模增长的匹配性和合理性；

9、获取发行人报告期内，确认研发费用-临床试验费的合同信息，包括合同金额，受试者人数等资料，分析 BE 采购金额变动的原因；

10、访谈财务负责人及 BE 项目负责人，了解 BE 采购市场价格变动及影响 BE 合同价格的重要因素。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人销售人员人均薪酬水平高于其他类别人员薪酬水平，主要受其职能影响；发行人研发人员人均薪酬水平整体略低于管理人员人均薪酬，主要受发行人流程化的研发模式影响，具有合理性；

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

3、发行人研发费用材料金额增长较快的原因合理，规模超过营业成本直接材料金额合理；研发费用材料的领料人、领料部门、机器设备、对应的产品与生产或营业部门可以严格区分，研发费用核算范围准确；

4、报告期内，研发费用临床服务费的下降主要系受试者每例价格的下降所致，尚未完成 BE 的研发项目逐年增加与业务收入增长一致，临床服务费具有完整性，研发费用临床试验费变动与发行人业务增长趋势不一致具有合理性；研发费用临床试验费入账具有完整性。

问题 12 关于固定资产、存货规模快速增长的合理性

申报材料显示：

（1）各期末发行人固定资产原值分别为 18,407.51 万元、24,594.46 万元、28,963.58 万元，公司在建工程金额分别为 2,836.72 万元、514.13 万元及 204.92 万元，固定资产规模增长较快，主要包括房屋及建筑物、通用设备、专用设备。

（2）发行人存货账面价值报告期分别为 1,663.93 万元、3,062.91 万元及 5,147.73 万元，规模增长较快，存货主要是原材料和库存商品，存货周转率分别为 3.63 次/年、2.47 次/年及 2.35 次/年，显著慢于同行业 CRO 公司平均水平。

请发行人：

（1）说明各类固定资产的主要构成情况和用途，产能、产量、产能利用率情况，与发行人研发、生产业务规模的匹配性情况。

（2）说明与固定资产、在建工程相关的主要供应商情况，发行人向其采购的内容、价格公允性情况。

（3）说明原材料、库存商品的具体构成、库存数量、单位成本情况，存货单位成本与采购价格的比较情况，若差异较大请说明原因。

（4）说明发行人生产、研发的存货耗用量，产品的产量、销量情况，投入产出比的实际值与理论值的差异情况，发行人存货规模快速增长的合理性，与发行人业务规模的匹配性。

（5）结合存货的库龄情况，原材料、库存商品的储藏有效期，说明发行人存货中是否存在呆料、废料；确认存货可变现净值的具体方法，相关内控措施的有效性；发行人与制药企业存货周转率的比较情况；结合上述内容说明发行人存货跌价准备计提的充分性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明对固定资产、在建工程、存货的核查情况，发行人是否少记成本，多记资产。

【回复】

一、说明各类固定资产的主要构成情况和用途，产能、产量、产能利用率情况，与发行人研发、生产业务规模的匹配性情况

（一）说明各类固定资产的主要构成情况和用途，与发行人研发、生产业务规模的匹配性情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
房屋及建筑物	12,657.80	3,071.76	9,586.03
通用设备	4,629.45	3,621.65	1,007.80
专用设备	10,961.77	4,541.73	6,420.04
运输工具	369.09	252.12	116.96
其他设备	1,189.74	847.96	341.78
合计	**29,807.84**	**12,335.23**	**17,472.62**

1、房屋及建筑物

房屋及建筑物主要构成及用途情况如下：

所有权人	建筑物名称	用途	坐落位置
百诺医药	三庆世纪财富中心 C 座二层	集团办公及安捷试验室使用	中国（山东）自由贸易试验区济南片区崇华路以东世纪财富中心 C 座二层
朗诺制药	中试制剂楼一	普通口服片剂、胶囊剂、干混悬剂生产与研发	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	中试制剂楼二	口服液生产与研发、抗肿瘤口服片剂、胶囊剂生产与研发	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	污水处理辅助车间	污水处理	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	食堂及宿舍	员工就餐、住宿	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	原料一车间	抗肿瘤原料药生产与研发	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	原料二车间	普通原料药的生产与研发	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	原料三车间	普通原料药的生产与研发	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	动力厂房	能源供应	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东

2、机器设备

机器设备（包含通用及专用设备）主要分类及用途情况如下：

设备类别	主要设备	用途
实验室研发设备	高效液相色谱仪、X-射线粉末衍射仪、高效液相-质谱联用仪等	药品的工艺开发与质量研究
原料药车间生产及研发设备	搪玻璃反应釜、新型多孔片式冷凝器、搪瓷反应罐等	原料药生产及研发
制剂车间生产及研发设备	包衣机、压片机、全自动高速装盒机、多功能制粒包衣机等	制剂生产及研发
安全环保设备	废水处理成套设备、三效蒸发器等	环保处理
辅助车间设备	消防报警系统、外围电气、燃气管道、变压器等	能源保证供应
其他	空调器、监控、货架平台、和面机等	产品放置及生活供应

报告期内，各类机器设备占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 6 月 30 日		
	设备原值	占比	账面价值
实验室研发设备	9,488.24	60.86	3,855.21
原料药车间生产及研发设备	1,876.92	12.04	1,194.03
制剂车间生产及研发设备	2,449.04	15.71	1,641.62
安全环保设备	543.52	3.49	296.97
辅助车间设备	981.34	6.29	239.51
其他	252.15	1.62	200.51
合计	**15,591.22**	**100.00**	**7,427.84**
项目	**2022 年 12 月 31 日**		
	设备原值	**占比**	**账面价值**
实验室研发设备	8,361.07	58.23	3,164.50
原料药车间生产及研发设备	2,018.07	14.05	1,304.35
制剂车间生产及研发设备	2,368.40	16.49	1,676.82
安全环保设备	543.52	3.79	323.32
辅助车间设备	927.31	6.46	224.53
其他	141.04	0.98	103.75
合计	**14,359.41**	**100.00**	**6,797.28**

项目	2021 年 12 月 31 日		
	设备原值	占比	账面价值
实验室研发设备	7,261.16	58.76	2,906.27
原料药车间生产及研发设备	1,994.54	16.14	1,482.80
制剂车间生产及研发设备	1,578.71	12.78	1,060.43
安全环保设备	524.77	4.25	350.59
辅助车间设备	930.30	7.53	279.90
其他	67.06	0.54	37.89
合计	**12,356.54**	**100.00**	**6,117.88**
项目	**2020 年 12 月 31 日**		
	设备原值	**占比**	**账面价值**
实验室研发设备	6,445.44	67.07	2,996.19
原料药车间生产及研发设备	687.64	7.16	311.18
制剂车间生产及研发设备	1,230.61	12.81	840.70
安全环保设备	285.92	2.98	141.05
辅助车间设备	904.13	9.41	331.30
其他	56.41	0.59	33.84
合计	**9,610.14**	**100.00**	**4,654.26**

报告期各期末，公司实验室设备原值占机器设备原值比例分别为 67.07%、58.76%、58.23%及 60.86%，为机器设备主要构成内容，主要服务于 CRO 研发业务；公司原料药车间设备原值占比分别为 7.16%、16.14%、14.05%及 12.04%，2021 年有所增加主要系公司原料药业务规模快速增长，为满足生产及研发业务需求，公司新建原料药三车间并购置配套机器设备所致；公司制剂车间设备原值占比分别为 12.81%、12.78%、16.49%及 15.71%，2022 年有所增加主要系随着制剂项目研发需求扩张，且制剂产品生产订单增长，公司进一步购买全自动高速装盒机、包衣机、压片机等机器设备，以满足研发及生产需求。

报告期内，公司各业务类别收入具体情况如下：

单位：万元、%

类别		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CRO	研发成	15,933.05	66.70	21,799.63	59.63	13,353.47	57.41	6,055.71	47.75

类别		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
业务	果转化								
	受托研发服务	4,377.14	18.32	7,026.72	19.22	6,837.89	29.40	5,205.98	41.05
	小计	**20,310.18**	**85.02**	**28,826.35**	**78.85**	**20,191.36**	**86.80**	**11,261.69**	**88.80**
原料药业务		2,108.07	8.82	4,747.08	12.98	2,739.78	11.78	1,414.23	11.15
CMO 业务		1,412.62	5.91	2,554.87	6.99	199.45	0.86	6.77	0.05
权益分成		37.39	0.16	222.34	0.61	-	-	-	-
其他		20.22	0.08	209.32	0.57	130.89	0.56	-	-
合计		**23,888.49**	**100.00**	**36,559.96**	**100.00**	**23,261.48**	**100.00**	**12,682.68**	**100.00**

报告期各期，公司 CRO 业务收入占比分别为 88.80%、86.80%、78.85%及 85.02%，原料药业务收入占比分别为 11.15%、11.78%、12.98%及 8.82%，CMO 业务收入占比分别为 0.05%、0.86%、6.99%及 5.91%。公司原料药及制剂生产车间设备既应用于 CRO 项目研发过程中的中试放大及工艺验证环节，同时也用于商业化生产原料药及制剂产品，对于生产业务收入及研发业务收入均有所贡献，因此公司各类业务收入占比与各类机器设备占比存在一定差异，具有商业合理性。整体来看，公司机器设备构成与研发、生产业务规模相匹配，不存在异常情形。

公司报告期内运输工具主要系办公用车，其他设备主要包含电脑、办公桌等常用办公设备，整体金额及占比较低。

（二）产能、产量、产能利用率情况，与发行人研发、生产业务规模的匹配性情况

1、产能、产量、产能利用率情况

报告期内，公司致力于为客户提供医药研发和生产服务的一站式解决方案，包括受托研发服务以及研发成果转化在内的 CRO 业务，CMO 业务以及原料药业务。公司生产车间及其设备主要应用于 CRO 项目研发过程中的中试放大及工艺验证环节，同时也用于商业化生产原料药及制剂产品。公司各类车间均为多功能车间，根据药品品种的不同，车间设备可灵活组成不同的生产线，进行不同种类产品研发及生产。

公司研发及生产业务产能、产量、产能利用率情况如下：

单位：%

车间名称	用途	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
		产能	产量	产能利用率	产能	产量	产能利用率	产能	产量	产能利用率	产能	产量	产能利用率
制剂一车间（万片/粒）	片剂、胶囊剂、干混悬剂项目研发，辅以商业化生产	6,250.00	2,885.50	46.17	12,500.00	5,539.94	44.32	12,500.00	677.66	5.42	12,500.00	174.85	1.40
原料一车间（kg）	抗肿瘤原料药生产与研发	714.50	494.53	69.21	1,429.00	631.03	44.16	1,429.00	-	-	1,429.00	379.54	26.56
原料二车间（kg）	普通原料药的生产与研发	1,382.50	124.01	8.97	2,765.00	2,768.98	100.14	2,765.00	1,973.77	71.38	2,765.00	785.70	28.42
原料三车间（kg）	普通原料药的生产与研发	2,980.00	1,993.38	66.89	5,960.00	2,143.96	35.97	3,527.00	1,393.96	39.52	/	/	/

注 1：制剂二车间目前主要应用于中试放大及工艺验证，商业化生产产量较小，暂不统计其产能利用率；

注 2：产量包含该车间各期生产的全部品种药品产量，并包含中试放大及工艺验证产量；

注 3：由于多功能车间可研发及生产多种品类药品，每种药品的工艺不同，其全年理论产能存在较大差异。为方便计算，公司以该车间生产数量最多、最具代表性产品全年理论产能作为该车间全年产能，进一步计算产能利用率，其中原料三车间可以同时生产三个品种，以其三种最具代表性产品全年理论产能作为该车间全年产能；

注 4：计算理论产能时，原料二车间、原料三车间由于业务需求量大，实行倒班生产，全年工作日天数为 338 天，其他车间全年工作日天数为 250 天，原料三车间于 2021 年下半年投产，根据其投产后时间计算相关产能；

注 5：原料二车间于 2023 年上半年停产修复，因此产能利用率较低。

针对制剂车间，报告期内，公司制剂一车间及制剂二车间设计产能较小，其主要用途为进行制剂项目的中试放大及工艺验证，并非以产销为目的，因此 2020 年及 2021 年产量及产能利用率较低，但随着公司为客户研发的多个项目通过注册审批，2022 年及 2023 年上半年公司承接多类制剂产品生产订单，产量及产能利用率有所提升。公司制剂车间工作天数情况如下：

单位：天

车间名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数
制剂一车间	114	152	201	308	173	199	157	157
制剂二车间口服液线	27	79	55	87	59	63	97	97
制剂二车间抗肿瘤线	11	11	45	45	56	56	31	31

注：工艺验证天数包含研发与生产共线天数。

由上表可知，2022 年公司制剂一车间全年实际工作天数已达 308 天，其中用于中试放大及工艺验证天数为 201 天，车间利用率较高；针对制剂二车间，由于公司制剂二车间产线目前主要服务于研发工作，且该车间相关产品 2021 年开始陆续有产品获批，其中地氯雷他定口服溶液、托莫西汀口服溶液等潜力产品尚处于市场开拓阶段，因此产能利用率较低。截至 2023 年 8 月末，公司共计有 65 个在手自研制剂项目，其中处于中试放大及工艺验证、BE 试验及评审阶段的制剂项目共计 34 个，公司制剂项目储备较多，预计未来制剂车间产能利用率将不断提高。

针对原料药车间，报告期内，由于抗肿瘤原料药市场需求量小，公司原料一车间产能利用率相对较低，但随着每年原料药备案数量增加及登记状态转为 A 后制剂市场需求增加，预计产能需求将逐年增加。报告期内，公司原料二车间已基本实现满产，产能利用率较高，因此部分产品转移至原料药三车间进行生产。公司原料车间工作天数情况如下：

单位：天

车间名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数
原料一车间	-	56	100	205	-	24	100	140
原料二车间	-	21	-	331	124	326	154	319
原料三车间	73	160	208	300	128	184	/	/

注：原料三车间于 2021 年下半年开始投产，工艺验证天数包含研发与生产共线天数。

2022 年公司原料二车间及原料三车间全年实际工作天数分别为 331 天及 300 天，整体车间利用率较高，2023 年 1 月，原料药二车间内的 18 号反应釜物料静电引燃周围可燃物引发火灾，于 2023 年上半年停产修复，因此工作天数较少。随着客户取得注册批件项目增多、商业化生产订单不断增加，原料药车间产量及产能利用率将不断提高。

2、与生产业务规模匹配性情况

公司为国内外制药企业提供原料药产品，支持其制剂的研发、注册申报以及后续的商业化生产。此外，由于部分 CRO 业务客户不具备生产能力，或具有加速产品商业化的需求，会选择由公司提供制剂产品商业化生产。

报告期各期，公司 CMO 业务收入及原料药业务收入规模如下：

单位：万元、%

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	金额	增幅	金额	增幅	金额
原料药业务	2,108.07	4,747.08	73.27	2,739.78	93.73	1,414.23
CMO 业务	1,412.62	2,554.87	1,180.96	199.45	2,846.09	6.77

报告期内，公司原料药业务收入分别为 1,414.23 万元、2,739.78 万元、4,747.08 万元及 2,108.07 万元，包含商业化生产及研发试生产过程产出的产品销售收入。报告期内，随着公司较多原料药研发取得一定成果，且盐酸达泊西汀原料药等项目登记状态转为 A、开始商业化生产，公司原料药业务收入规模不断提高。报告期各期，公司原料药车间合计产量分别为 1,165.24kg、3,367.73kg、5,543.97kg 及 2,611.92kg，与原料药业务收入变动趋势一致。

报告期各期，公司 CMO 业务销售收入分别为 6.77 万元、199.45 万元、2,554.87 万元及 1,412.62 万元。2020 年及 2021 年公司制剂销售业务尚处于起步阶段，制剂收入及产量均较小，随着获得药品注册批件的制剂项目增多，2022 年公司承接非布司他片等多类制剂产品生产，使得 2022 年度公司 CMO 收入大幅提高。报告期各期，公司制剂一车间产量分别为 174.85 万片/粒、677.66 万片/粒、5,539.94 万片/粒及 2,885.50 万片/粒，呈现持续增长态势，与收入规模变动趋势相匹配。

3、与研发业务规模匹配性情况

针对研发业务，报告期各期，公司各车间中试放大及工艺验证环节相关产量情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制剂一车间（万片/粒）	756.67	766.00	494.50	148.00
制剂二车间口服液线（万瓶）	4.74	13.15	7.80	11.55
制剂二车间抗肿瘤线（万片/粒）	24.96	47.50	132.00	56.00
原料一车间（kg）	-	203.22	-	338.56
原料二车间（kg）	-	-	514.32	258.51
原料三车间（kg）	516.28	427.73	1,393.96	/

注：原料三车间于 2021 年下半年开始投产；2021 年原料三车间工艺验证项目中碳酸镧生产工期短、批量大，导致中试放大及工艺验证产量大幅提高。

报告期各期，公司车间及相关机器设备为 CRO 项目研发过程中的中试放大及工艺验证阶段服务，其主要目的为验证工厂从物料供应、生产条件、检测条件、仓储管理等环节的稳定性和可行性，非生产目的，且各类药品特性及研发工艺不同，导致各车间研发产量存在一定波动，具有商业合理性。

报告期各期，公司进行中试放大及工艺验证的研发项目数量及 CRO 业务收入情况如下：

单位：万元、个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
CRO 业务收入	20,310.18	28,826.35	20,191.36	11,261.69
原料药研发项目	1.00	5.00	8.00	6.00
制剂研发项目	9.00	14.00	8.00	7.00

报告期各期，公司 CRO 业务收入分别为 11,261.69 万元、20,191.36 万元、28,826.35 万元及 20,310.18 万元，于公司进行中试放大及工艺验证的原料药研发项目数量分别为 6 个、8 个、5 个及 1 个，制剂研发项目数量分别为 7 个、8 个、14 个及 9 个，与相应业务产量变动趋势相匹配。随着公司 CRO 业务规模的不断扩大，工艺验证需求有所增加，车间研发业务利用率不断提高。

综合来看，公司研发及生产业务产能利用率变化趋势与相关业务规模变化趋势一致，不存在异常情形。随着公司业务规模不断扩大，项目数量逐年增加，车间研发及生产产能利用率将进一步有所提高。

二、说明与固定资产、在建工程相关的主要供应商情况，发行人向其采购的内容、价格公允性情况

（一）与固定资产、在建工程相关的主要供应商情况

报告期各期，公司与固定资产、在建工程相关的主要供应商情况如下：

单位：万元、%

时间	排名	客户名称	采购金额（不含税）	占相关采购总额比重	采购内容
2023年1-6月	1	山东微粒科学仪器有限公司	804.60	27.52	液相色谱仪、液相色谱质谱联用仪、制备型液相
	2	德州振华建安集团有限公司	716.13	24.50	综合仓库、倒班宿舍工程等
	3	山东华显安装建设有限公司	422.84	14.46	机电安装、管线施工
	4	德州瑞廷建筑工程有限公司	128.44	4.39	原料二车间土建改造
	5	齐河县行政审批服务局	84.33	2.88	综合仓库配套费
	合计		**2,156.34**	**73.77**	-
2022年度	1	德州振华建安集团有限公司	932.11	25.57	倒班宿舍和食堂工程
	2	山东浩泽科学仪器有限公司	246.02	6.75	液相色谱仪
	3	创志科技（江苏）股份有限公司	240.71	6.60	制剂包衣机、流化床
	4	北京双鹤制药装备有限责任公司	223.54	6.13	辊板泡罩机、装盒机、称重仪
	5	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	220.76	6.06	液相色谱仪、示差检测器、柱温箱
	合计		**1,863.14**	**51.12**	-
2021年度	1	山东华显安装建设有限公司	613.76	13.38	原料三车间机电安装、厂区管架维护、制剂车间仪器仪表施工安装
	2	德州振华建安集团有限公司	576.83	12.57	原料三车间工程、制剂一二车间工程改造、雨水池及危废集水坑项目工程
	3	山东中大净化工程有限公司	549.31	11.98	原料三车间工程、制剂一二车间工程净化工程
	4	石家庄辰泰环境科技有限公司	331.86	7.23	废气处理设备

时间	排名	客户名称	采购金额（不含税）	占相关采购总额比重	采购内容
	5	山东宏远钢结构有限公司	246.24	5.37	污水处理辅助车间工程
	合计		**2,318.00**	**50.53**	**-**
2020年度	1	德州振华建安集团有限公司	486.29	18.73	原料三车间工程、制剂一二车间工程改造
	2	淄博太极工业搪瓷有限公司	181.76	7.00	搪玻璃设备
	3	山东瑞普森经贸有限公司	176.11	6.78	液质联用仪
	4	华谱科仪（北京）科技有限公司	171.68	6.61	高效液相色谱仪
	5	济南兴诺科技发展有限公司	135.73	5.23	超纯水机、气质联用仪
	合计		**1,151.57**	**44.36**	**-**

报告期内，公司与固定资产、在建工程相关采购内容主要包含工程项目建设及生产与研发用机器设备采购。报告期各期，前五大主要供应商采购金额合计分别为 1,151.57 万元、2,318.00 万元、1,863.14 万元及 2,156.34 万元，占相关采购总额比重分别为 44.36%、50.53%、51.12%及 73.77%。

（二）价格公允性

报告期各期，公司与固定资产、在建工程相关的主要供应商采购内容可进一步区分为工程项目建设及机器设备，其价格情况如下：

1、工程项目

报告期内，公司主要在建工程项目如下所示：

单位：平方米、万元、元/平方米

项目名称	建筑面积	项目预算	实际建筑工程投资金额	单价
制剂车间建设工程	778.43	440.00	436.82	5,611.53
食堂宿舍建设工程	6,663.50	2,000.00	1,979.76	2,971.05
原料三车间建设工程（包含配套仓库建设）	5,320.91	3,140.00	2,851.39	5,358.85
污水处理辅助车间工程	900.31	320.00	316.31	3,513.32
雨水池及危废集水坑项目工程	220.50	120.00	110.09	4,992.82

公司制定了《建设工程项目管理制度》并对项目预算编制进行了明确规定，以确保预算的合理性。上述工程项目均由造价公司按照市场公允价格进行造价，以供采购控制

参考。公司《招标管理制度》规定：建设工程与服务采购金额在人民币 50 万元及以上的应采用招标的方式确定供应商。招标过程中邀约供应商筛选、招标方案评审、评标、定标均由多部门共同组建的招标小组完成，以确保采购过程公平透明。建设过程中，所有变更均进行有效控制和管理，项目竣工后按照竣工结算流程对实际工程量进行测量审计，最终形成《工程竣工结算书》。

经公开信息查询，市场类似工程项目情况如下：

单位：平方米、万元、元/平方米

公司简称	项目名称	建筑面积	建筑工程投资金额	单价
诺泰生物	医药中间体建设项目	44,245.58	37,416.20	8,456.48
海特生物	高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）	55,085.50	36,958.74	6,709.34
诺康达	药物制剂技术升级及智能化生产项目	33,093.10	48,161.78	14,553.42
孚诺医药	年产 5,000 万支外用制剂建设项目（一期）	29,835.83	12,029.97	4,032.05
科瑞德	生产基地（制剂）建设项目	32,500.00	26,305.76	8,094.08
舜禹水务	新总部基地项目中宿舍用房（新厂 1 期 A 栋宿舍楼）	4,025.64	1,007.30	2,502.21
华航唯实	宿舍楼	6,172.96	2,052.99	3,325.78
鑫甬生物	初期雨水池/事故应急池、污水处理区/辅助用房、公用工程房/消防水池/循环水池、固废仓库	2,681.63	850.00	3,169.71

注：诺康达药物制剂技术升级及智能化生产项目包含 1 栋办公楼、1 栋实验楼、1 栋智能制造车间、1 栋综合配套楼、地下车库及配套用房、门卫及电缆分界室等，整体投资金额较高；鑫甬生物信息来源为广东招投标信息公示。

与公开市场案例相比，公司工程项目不存在单位面积造价偏高的情形，工程造价合理，工程项目价格公允。

2、机器设备

报告期内，公司向前述供应商采购的主要机器设备采购单价及比价情况如下：

单位：万元/台

供应商名称	设备名称	采购单价（含税）	第三方报价（含税）	备注
山东浩泽科学仪器有限公司	液相色谱仪	21.00	28.70	产品配置：四元低压泵，进样器制冷，紫外检测器
创志科技（江苏）股份有限公司	制剂包衣机	230.00	293.00	产品赠送试验机

供应商名称	设备名称	采购单价（含税）	第三方报价（含税）	备注
北京双鹤制药装备有限责任公司	辊板泡罩机	252.60	469.00、467.60、233.00、219.30	第三方报价产品品牌不同，差价较大
江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	超高效液相色谱仪	48.20	48.01	产品配置：ACQUITY UPLC H-Class PLUS
石家庄辰泰环境科技有限公司	废气处理设备	320.00	428.65、272.34	-
淄博太极工业搪瓷有限公司	搪玻璃设备	138.13	128.94、155.68	搪玻璃反应釜，包含规格 3000L、2000L、1000L、500L、300L、200L、100L
山东瑞普森经贸有限公司	液质联用仪	199.00	224.25	-
华谱科仪（北京）科技有限公司	高效液相色谱仪	29.80	27.60	产品配置：四元高压泵，紫外检测器，高低温柱温箱
济南兴诺科技发展有限公司	气质联用仪	141.77	152.28	-
山东微粒科学仪器有限公司	液相色谱仪	40.29	40.18、46.70	四元梯度泵+自动进样器(带制冷)+柱温箱(带制冷)+紫外检测器+蒸发光散射检测器

报告期内，公司机器设备采购与第三方报价相比不存在较大差异，采购价格具有公允性。

三、说明原材料、库存商品的具体构成、库存数量、单位成本情况，存货单位成本与采购价格的比较情况，若差异较大请说明原因

（一）原材料的具体构成、库存数量、单位成本及与采购价格比较情况

报告期各期末，公司原材料的具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化工原料	1,972.69	64.51	1,998.70	68.16	946.55	63.46	287.71	43.23
制剂原辅料	631.97	20.67	596.76	20.35	361.45	24.23	178.87	26.87
参比制剂	253.66	8.30	162.05	5.53	104.95	7.04	162.39	24.40
包材	199.55	6.53	174.76	5.96	78.65	5.27	36.64	5.50

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	**3,057.85**	**100.00**	**2,932.26**	**100.00**	**1,491.60**	**100.00**	**665.60**	**100.00**

报告期各期末，公司原材料余额分别为 665.60 万元、1,491.60 万元、2,932.26 万元及 3,057.85 万元，其中化工原料余额分别为 287.71 万元、946.55 万元、1,998.70 万元及 1,972.69 万元，占比分别为 43.23%、63.46%、68.16%及 64.51%，制剂原辅料余额分别为 178.87 万元、361.45 万元、596.76 万元及 631.97 万元，占比分别为 26.87%、24.23%、20.35%及 20.67%。

报告期各期末，公司主要原材料库存数量、单位成本及采购价格情况如下：

时间	排名	原材料名称	期末余额（万元）	库存数量（kg）	单位成本（万元/kg）	采购价格（万元/kg）
2023 年 6 月 30 日	1	瑞卢戈利化合物（vii）	180.00	607.15	0.30	0.30
	2	非布司他	150.33	962.71	0.16	0.16
	3	碳酸铯	100.41	1,337.25	0.08	0.08
	4	N-甲基地氯雷他定	96.35	619.85	0.16	0.17
	5	1-(四氢-2H-吡喃-2-基)-1H-吡唑-5-硼酸频那醇酯	94.88	582.70	0.16	0.16
	合计		**621.97**	**4,109.66**	-	-
2022 年 12 月 31 日	1	瑞卢戈利化合物（vii）	233.39	787.25	0.30	0.30
	2	N-甲基地氯雷他定	113.14	727.87	0.16	0.15
	3	碳酸铯	103.34	1,376.25	0.08	0.08
	4	1-（四氢-2H-吡喃-2-基）-1H-吡唑-5-硼酸频那醇酯	94.88	582.70	0.16	0.16
	5	非布司他	83.90	434.15	0.19	0.19
	合计		**628.65**	**3,908.22**	-	-
2021 年 12 月 31 日	1	瑞舒伐他汀甲酯	207.08	300.00	0.69	0.69
	2	N-甲基地氯雷他定	69.77	438.00	0.16	0.16
	3	达可替尼化合物（VII）	53.58	151.36	0.35	0.35
	4	磷酸奥司他韦	52.45	30.37	1.73	1.58
	5	富马酸伏诺拉生化合物（IV）	49.08	100.84	0.49	0.49
	合计		**431.96**	**1,020.57**	-	-

时间	排名	原材料名称	期末余额（万元）	库存数量（kg）	单位成本（万元/kg）	采购价格（万元/kg）
2020 年 12 月 31 日	1	磷酸奥司他韦	32.64	15.85	2.06	2.48
	2	（S）-3-[4-[（2-氯-5-碘苯基）甲基]苯氧基]四氢呋喃	25.16	67.70	0.37	0.37
	3	替莫唑胺	21.78	10.11	2.15	2.21
	4	阿普斯特片（盒）	21.70	7.89	2.75	2.65
	5	苹果酸舒尼替尼胶囊（盒）	18.15	41.79	0.43	0.38
	合计		**119.43**	**143.34**	**-**	

注：采购价格为当年度该产品最后一次采购批次单价。

报告期内，公司主要原材料单位成本及采购价格之间的差异一是因为原材料市场价格存在波动，二是公司根据研发及生产需要对同一种类的材料分多次采购，每批次采购量不同导致采购价格存在差异。整体来看，报告期各期，公司主要原材料单位成本与采购价格不存在较大差异。

（二）库存商品的具体构成、库存数量、单位成本及与采购价格比较情况

报告期各期末，公司库存商品的具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料药	1,217.99	87.85	1,314.08	85.42	714.24	87.49	433.99	85.68
制剂	93.67	6.76	146.47	9.52	24.11	2.95	4.77	0.94
中间体	74.79	5.39	77.75	5.05	78.00	9.55	67.79	13.38
合计	**1,386.46**	**100.00**	**1,538.30**	**100.00**	**816.35**	**100.00**	**506.55**	**100.00**

公司库存商品主要为原料药及药品制剂，报告期各期末，公司库存商品余额分别为 506.55 万元、816.35 万元、1,538.30 万元及 1,386.46 万元。其中原料药余额分别为 433.99 万元、714.24 万元、1,314.08 万元及 1,217.99 万元，占比分别为 85.68%、87.49%、85.42%及 87.85%。

报告期内，公司库存商品所涉及产品均为公司自产，不涉及外采，因此暂无采购价格比较。报告期各期末，公司主要库存商品库存数量、单位成本情况如下：

时间	排名	库存商品名称	期末余额（万元）	库存数量（kg）	单位成本（万元/kg）
2023 年 6 月 30 日	1	盐酸培唑帕尼	182.21	141.59	1.29
	2	甲苯磺酸索拉非尼	174.78	428.93	0.41
	3	托吡司特	137.75	259.21	0.53
	4	地氯雷他定	92.15	138.54	0.67
	5	富马酸伏诺拉生	90.73	140.20	0.65
	合计		**677.61**	**1,108.47**	-
2022 年 12 月 31 日	1	艾拉戈克钠	264.28	200.95	1.32
	2	拉考沙胺	190.50	407.58	0.47
	3	托吡司特	150.12	278.33	0.54
	4	地氯雷他定	102.93	165.59	0.62
	5	盐酸奥普力农	99.23	11.46	8.66
	合计		**807.06**	**1,063.91**	-
2021 年 12 月 31 日	1	托吡司特	93.26	129.40	0.72
	2	瑞舒伐他汀钙	88.28	161.75	0.55
	3	甲苯磺酸索拉非尼	81.14	237.23	0.34
	4	盐酸达泊西汀	65.27	109.07	0.60
	5	盐酸奥普力农	63.25	9.53	6.64
	合计		**391.19**	**646.98**	-
2020 年 12 月 31 日	1	甲苯磺酸索拉非尼	90.88	276.13	0.33
	2	地氯雷他定	85.61	59.40	1.44
	3	盐酸伐地那非	79.78	52.33	1.52
	4	5-甲基-3,4-二苯基异噁唑	62.33	158.46	0.39
	5	拉考沙胺	55.17	149.79	0.37
	合计		**373.77**	**696.11**	-

报告期内，同一产品不同年度单位成本存在一定差异，主要是因为耗用原材料市场价格存在波动所致。

综合上述，公司原材料及库存商品构成合理，不存在异常情形。

四、说明发行人生产、研发的存货耗用量，产品的产量、销量情况，投入产出比的实际值与理论值的差异情况，发行人存货规模快速增长的合理性，与发行人业务规模的匹配性

（一）研发业务的存货耗用量，产品的产量、销量情况，投入产出比的实际值与理论值的差异情况

报告期内，公司主要向客户提供 CRO 研发服务，非以产销为目的，且由于研发项目的多样性，研发路径、工序及工艺不同，较难比较投入产出比。报告期各期，公司研发业务存货耗用情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
原辅料	1,736.46	1,913.06	1,263.55	619.56
产成品	178.22	339.60	205.35	53.45
参比制剂	143.90	294.31	204.90	147.14
对照品	109.21	236.47	201.19	103.02
色谱耗材	226.46	414.84	330.12	302.66
非色谱试剂	70.08	145.74	106.44	60.56
其他	137.36	242.69	145.49	115.21
研发物料耗用合计	**2,601.69**	**3,586.71**	**2,457.05**	**1,401.61**

注：其他存货耗用主要包括公共分摊常规耗材及生物制品等。

报告期内，随着公司研发业务规模不断扩大，研发物料耗用金额有所增长。2020 年至 2023 年 6 月，完成中试及工艺验证阶段（该阶段耗用物料较多）、研发材料消耗 20 万元以上的研发项目数量分别为 20 个、26 个、46 个及 13 个，研发业务规模持续稳定发展。

（二）生产业务的存货耗用量，产品的产量、销量情况，投入产出比的实际值与理论值的差异情况

1、原料药

报告期各期，公司主要原料药的产量、销量及投入产出比情况如下：

时间	排名	原料药名称	收入金额（万元）	关键物料名称	存货耗用数量（kg）	产量（kg）	销量（kg）	投入产出比实际值（%）	投入产出比理论值（%）
2023 年 1-6 月	1	艾拉戈克钠	496.68	-	-	-	175.00	-	31.69
	2	盐酸达泊西汀	314.28	3-氯苯丙酮、1-萘酚	289.22	178.74	426.38	61.80	64.64
	3	拉考沙胺	232.25	硫酸二甲酯、乙酸酐、苄胺、N-（叔丁氧羰基）- D -丝氨酸	1,754.00	445.03	392.00	25.37	29.17
	4	美阿沙坦钾	214.82	1-[[2'-氰基-[1,1'-联苯]-4-基]甲基]-2-乙氧基-1H-苯并[d]咪唑-7-甲酸甲酯、4-（氯甲基）-5-甲基-1,3-二氧杂环戊烯-2-酮、氯甲酸苯酯、2-乙基己酸钾	1,004.92	261.03	111.00	25.97	29.66
	5	盐酸奥普力农	160.12	-	-	-	10.87	-	4.32
	合计		**1,418.15**	-	**3,048.14**	**884.80**	**1,115.25**	-	-
2022 年度	1	盐酸达泊西汀	1,476.73	3-氯苯丙酮、1-萘酚	2,465.82	1,483.75	1,481.66	60.17	64.64
	2	艾拉戈克钠	1,043.06	1-[[2-氟-6-(三氟甲基)苯基]甲基]-6-甲基嘧啶-2，4(1H，3H)-二酮、4-溴丁酸乙酯、（R）-2-[(叔丁氧羰基)氨基]-2-苯基乙基甲磺酸酯、(2-氟-3-甲氧基苯基)硼酸	1,090.12	308.54	353.60	28.30	31.69
	3	瑞舒伐他汀钙	553.39	瑞舒伐他汀甲酯、瑞舒伐他汀叔丁酯	760.13	654.11	781.79	86.05	88.89
	4	甲苯磺酸索拉非尼	477.70	4-氯-3-三氟甲基异氰酸苯酯、N-甲基-4-氯吡啶-2-甲酰胺、对氨基苯酚	250.89	127.09	227.40	50.66	59.83
	5	托吡司特	203.19	吡啶-4-甲酸甲酯、4-氰基吡啶	636.46	290.09	108.50	45.58	47.62
	合计		**3,754.07**	-	**5,203.42**	**2,863.58**	**2,952.95**	-	-

时间	排名	原料药名称	收入金额（万元）	关键物料名称	存货耗用数量（kg）	产量（kg）	销量（kg）	投入产出比实际值（%）	投入产出比理论值（%）
2021 年度	1	瑞舒伐他汀钙	1,455.74	瑞舒伐他汀甲酯、瑞舒伐他汀叔丁酯	1,116.00	963.64	854.83	86.35	96.00
	2	托吡司特	451.33	吡啶-4-甲酸甲酯、4-氰基吡啶	975.96	374.79	210.00	38.40	47.46
	3	盐酸托莫西汀	193.32	N-甲基-3-苯基-3-羟基丙胺、邻氟甲苯	447.17	76.03	67.10	17.00	18.90
	4	甲苯磺酸索拉非尼	120.09	-	-	-	59.00	-	59.83
	5	地氯雷他定	106.58	N-甲基地氯雷他定	36.00	13.64	47.65	37.89	44.44
	合计		**2,327.06**	-	**2,575.13**	**1,428.10**	**1,238.58**	-	-
2020 年度	1	瑞舒伐他汀钙	356.01	瑞舒伐他汀甲酯	60.00	53.46	118.81	89.10	96.00
	2	非布司他	155.91	-	-	-	127.81	-	43.25
	3	盐酸替吡嘧啶和曲氟尿苷	142.53	S-甲基异硫脲半硫酸盐、5-三氟甲基尿嘧啶、4-氯乙酰乙酸乙酯、N-氯代丁二酰亚胺、1-氯-3,5-二对氯苯甲酰氧基-2-脱氧-D-核糖、5-氨基-3,4-二氢-2H-吡咯盐酸盐	219.57	24.77	24.74	11.28	16.26
	4	酒石酸伐尼克兰	139.73	L-酒石酸、7，8-二硝基-3-(三氟乙酰基)-2，3，4，5-四氢-1,5-亚甲基-1H-苯并[1,2-d]氮杂䓬	24.59	8.23	7.94	33.47	34.00
	5	依托考昔	127.43	4-甲磺酰基苯乙酸、6-甲基烟酸甲酯、2-氯-1,3-双(二甲基氨基)三亚甲六氟磷酸盐	417.44	68.02	64.00	16.29	20.71
	合计		**921.63**	-	**721.60**	**154.48**	**343.30**	-	-

注：原料药生产过程中耗用几十种物料，此处为方便计算，仅考虑关键物料的耗用量及投入产出比。2020 年非布司他原料药、2021 年甲苯磺酸索拉非尼原料药及 2023 年上半年艾拉戈克钠原料药与盐酸奥普力农原料药当年销售产品为以前年度生产/工艺验证产出产品，销售当年无产量，暂无法比较

当年投入产出比。

报告期各期，随着公司原料药生产订单不断增加，原料药产量及销量均有所增长。公司个别原料药产品投入产出比实际值与理论值存在一定差异，主要系由于生产批量小且不连续，从而导致物料损耗。综合来看，报告期内，公司主要原料药投入产出比实际值与理论值不存在较大差异。

2、制剂产品

报告期各期，公司 CMO 销售收入分别为 6.77 万元、199.45 万元、2,554.87 万元及 1,412.62 万元。2020 年及 2021 年公司制剂产品销售处于起步阶段，规模较小，此处主要分析 2022 年及 2023 年 1-6 月制剂产品存货耗用数量、产量、销量及投入产出比情况如下：

时间	药品名称	收入金额（万元）	原料药投入量（kg）	每片原料耗用量（mg）	产量（万片）	销量（万片）	投入产出比实际值（%）	投入产出比理论值（%）
2023 年 1-6 月	非布司他片	446.92	521.13	40.00	1,273.57	1,615.03	97.75	98.76
	拉考沙胺片	351.50	300.10	51.50	567.42	567.42	97.37	98.61
	普瑞巴林口服溶液	221.83	561.96	4,000.00	13.57	13.57	96.56	99.45
	达泊西汀片	194.12	51.00	34.00	146.83	148.42	97.89	98.30
	依托考昔片	103.60	78.00	60.00	117.32	122.05	90.25	98.15
	合计	**1,317.97**	**1,512.18**	**-**	**2,118.70**	**2,466.50**	**-**	**-**
2022 年度	非布司他片	1,242.63	1,613.62	40.00	3,936.42	3,495.45	97.58	98.76
	盐酸达泊西汀片	1,020.38	205.33	34.00	577.03	572.99	95.55	98.30
	依托考昔片	64.34	60.37	60.00	91.78	74.83	91.22	98.15
	拉考沙胺片	51.15	46.66	51.50	82.74	82.56	91.32	98.61
	盐酸托莫西汀胶囊	48.20	8.80	29.00	26.47	26.47	87.24	95.37
	合计	**2,426.70**	**1,934.78**	**-**	**4,714.44**	**4,252.30**	**-**	**-**

公司部分主要制剂产品投入产出比实际值略低于理论值，主要系部分产品尚处于开发阶段，产品批量小且未连续生产，导致生产过程中物料损耗及取样检验损耗量占比较高。整体来看，公司主要制剂产品投入产出比实际值与理论值不存在较大差异，较为合

理。

（三）存货规模快速增长的合理性，与公司业务规模的匹配性

报告期各期末，公司存货明细情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	3,057.85	58.62	2,932.26	56.54	1,491.60	47.84	665.60	38.84
库存商品	1,386.46	26.58	1,538.30	29.66	816.35	26.18	506.55	29.56
在产品	524.07	10.05	414.18	7.99	84.87	2.72	93.45	5.45
合同履约成本	175.17	3.36	205.23	3.96	624.67	20.04	308.41	18.00
周转材料	29.35	0.56	44.11	0.85	64.38	2.06	65.74	3.84
发出商品	43.81	0.84	52.03	1.00	36.01	1.15	73.98	4.32
账面余额	5,216.72	100.00	5,186.12	100.00	3,117.88	100.00	1,713.73	100.00
存货跌价准备	35.07	-	38.39	-	54.97	-	49.80	-
合计	**5,181.65**	-	**5,147.73**	-	**3,062.91**	-	**1,663.93**	-

公司存货主要为原材料、库存商品及合同履约成本等。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,663.93 万元、3,062.91 万元、5,147.73 万元及 5,181.65 万元，随着公司项目增多、经营规模不断扩大，公司存货金额不断增长。

公司存货中的原材料主要为原料药及制剂生产用原材料，报告期各期末，公司原材料余额分别为 665.60 万元、1,491.60 万元、2,932.26 万元及 3,057.85 万元。公司 2020 年至 2022 年原材料金额持续增长，主要系瑞舒伐他汀钙等原料药产品销售有所增加，为满足订单需求，公司增加对瑞舒伐他汀甲酯等原料药中间体的采购，2021 年瑞舒伐他汀甲酯等主要原料药中间体余额较 2020 年增加 367.03 万元。2022 年公司药品销售订单进一步增加，且随着研发项目的增多，工艺验证原材料需求增加，公司进一步增加原料药中间体储备，其中 RL010411 化合物余额较 2021 年增加 260.14 万元，AG010509、PR010919 化合物余额合计增加 135.16 万元。

公司库存商品主要为原料药及药品制剂，报告期各期末，公司库存商品余额分别为 506.55 万元、816.35 万元、1,538.30 万元及 1,386.46 万元。公司 2020 年至 2022 年库存商品金额持续增长，主要系公司药品生产订单不断增多，2021 年托吡司特、盐酸奥普

力农原料药余额合计增加 156.50 万元，2022 年 EL011231 原料药余额增加 264.28 万元，拉考沙胺余额增加 182.62 万元。

报告期各期，公司存货变动与业务规模比较情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
存货余额	5,216.72	5,186.12	3,117.88	1,713.73
主营业务收入	23,888.49	36,559.96	23,261.48	12,682.68
存货余额/主营业务收入	21.84%	14.19%	13.40%	13.51%

报告期各期，公司存货余额占主营业务收入比例分别为 13.51%、13.40%、14.19%及 21.84%，2023 年上半年为半年度收入，因此占比较高。综合来看，公司存货余额占比整体较为稳定，公司存货金额变动情况与业务规模相匹配。

五、结合存货的库龄情况，原材料、库存商品的储藏有效期，说明发行人存货中是否存在呆料、废料；确认存货可变现净值的具体方法，相关内控措施的有效性；发行人与制药企业存货周转率的比较情况；结合上述内容说明发行人存货跌价准备计提的充分性

（一）结合存货的库龄情况，原材料、库存商品的储藏有效期，说明发行人存货中是否存在呆料、废料

报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元、%

时间	存货类别	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比
2023 年 6 月 30 日	原材料	2,388.84	78.12	545.41	17.84	123.60	4.04
	库存商品	1,082.87	78.10	200.98	14.50	102.61	7.40
	周转材料	21.37	72.78	7.61	25.92	0.38	1.30
	在产品	524.07	100.00	-	-	-	-
	发出商品	43.81	100.00	-	-	-	-
	合计	**4,060.96**	**80.55**	**754.00**	**14.96**	**226.59**	**4.49**

时间	存货类别	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比
2022 年 12 月 31 日	原材料	2,581.64	88.04	225.07	7.68	125.56	4.28
	库存商品	1,393.95	90.62	70.42	4.58	73.93	4.81
	周转材料	18.64	42.26	15.93	36.13	9.53	21.61
	在产品	414.18	100.00	-	-	-	-
	发出商品	52.03	100.00	-	-	-	-
	合计	**4,460.44**	**89.55**	**311.42**	**6.25**	**209.02**	**4.20**
2021 年 12 月 31 日	原材料	1,302.73	87.34	103.16	6.92	85.72	5.75
	库存商品	644.58	78.96	128.35	15.72	43.42	5.32
	周转材料	45.89	71.29	7.29	11.32	11.20	17.39
	在产品	84.87	100.00	-	-	-	-
	发出商品	36.01	100.00	-	-	-	-
	合计	**2,114.09**	**84.79**	**238.79**	**9.58**	**140.33**	**5.63**
2020 年 12 月 31 日	原材料	428.62	64.40	152.50	22.91	84.49	12.69
	库存商品	463.13	91.43	-	-	43.42	8.57
	周转材料	40.05	60.94	12.01	18.27	13.66	20.79
	在产品	93.45	100.00	-	-	-	-
	发出商品	73.98	100.00	-	-	-	-
	合计	**1,099.23**	**78.22**	**164.51**	**11.71**	**141.58**	**10.07**

注：报告期各期末库龄合计金额与存货期末账面余额差异系合同履约成本。由于合同履约成本系公司为履行合同发生的成本，且其为累计发生成本金额，故无法区分库龄。

报告期各期末，公司一年以内库龄存货余额分别为 1,099.23 万元、2,114.09 万元、4,460.44 万元及 4,060.96 万元，占比分别为 78.22%、84.79%、89.55%及 80.55%。药品具有使用的时效性，有效期一般为三年，故公司产品的生产一般以在手订单为基础进行，个别药品过期但仍具有研究价值，因此公司存在少量库龄 2 年以上原材料及库存商品。公司严格执行存货盘点制度，通过定期盘点确认是否存在存货毁损、呆滞等情形。报告期内，公司存货结构合理，不存在呆料、废料。

（二）确认存货可变现净值的具体方法，相关内控措施的有效性

根据《企业会计准则第 1 号——存货》第十五条规定：资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，

计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

公司存货可变现净值确认方法及存货跌价准备测试过程、内控措施如下：

存货类别	可变现净值确认方法及跌价准备测试过程	内控措施	相关单据
原材料及周转材料	确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。公司预备的原材料不仅用于生产原料药品，同时用于研发领用，且由于研发服务的毛利率较高，公司通过提供研发服务取得收入完全可以覆盖研发领用的原材料的成本	1、仓库管理部门根据送货单点检到货物料，核对采购发《到货通知单》，核对无误后填写进《厂物料接收检查记录》、《检验申请单》转质量控制部检验。系统中根据采购到货单入库； 2、质量控制部出具检验报告书，合格物料质量保证部转仓库合格证和报告书，等待生产领用。不合格物料质量保证部转仓库不合格证和报告书，并通知采购与供应商沟通退换货处理，仓库管理员进行红字采购入库，完成不合格物料退换货动作； 3、财务部门会同研发部门判断原材料及周转材料有无呆滞风险； 4、财务部门会同采购部门了解物料预计销售价格； 5、对已经发生跌价的物料计提存货跌价准备	送货单、检验申请单、接收检查记录、检验报告书、合格证、不合格证
库存商品	通过与销售订单进行匹配，扣除预计将发生的销售费用、税金及预计发生的进一步加工成本后确定的可变现净值与账面价值进行比较，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。无对应订单的库存商品通过与最近一期内订单销售价格匹配，扣除预计将发生的销售费用、税金及预计发生的进一步加工成本后确定可变现净值，并与账面价值比较计提减值准备	1、生产完成成品包装后，填写《成品入库单》转仓库入库。仓库根据生产填写《成品入库单》点检入库成品数量，核对无误后填写《成品库存卡》，同时进行系统成品入库。等待质量保证部发放“成品检验报告书”、“产品放行通知单（副本）”等待发货。不合格成品，质量保证部发不合格产品报告和不合格证，仓库提交不合格品处理申请单； 2、制剂领用原料药成品，生产部门填写《物料领料单》或《物料退料单》交仓库管理员领退料； 3、根据销售提供《产品发运通知单》原料药制作系统《出库单》，制剂成品制作《制剂成品销售出库单》，成品发货，完成成品出库动作； 4、财务部门会同销售部门了解在手订单销售价格及产品市场价格； 5、对库存商品的前景进行判断，确定是否会产生呆滞风险； 6、对已经发生跌价的产品计提跌价准备	成品入库单、成品检验报告书，物料领料单、物料退料单、产品发运通知单、出库单、在手销售订单或最近一次销售合同
在产品	需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值	1、生产部门根据生产情况制作原材料领料单，并从仓库进行领料； 2、生产人员根据生产情况进行投料，并记录相关用料情况； 3、财务部门会同生产部门、销售部门对在产品的销售价格与成本进行测算； 4、对在产品的未来前景进行判断，确定是否可能产生滞销或者呆滞风险； 5、对已经发生跌价的产品计提跌价准备	生产领料单在手订单或者销售合同

存货类别	可变现净值确认方法及跌价准备测试过程	内控措施	相关单据
发出商品	1 年以内发出商品总体金额较小，且主要系由于在途或尚未达到结算时点所致，公司按对应订单进行减值测试。公司对库龄一年以上发出商品进行减值测试的过程为：针对发出商品的对应订单，通过重点核查该笔订单的期后结算以及回款情况，对于无法取回的部分，按账面余额扣除已收取客户款项后的差额计提减值。公司报告期内发出商品的金额较小，且期后均按合同签订价格结算并已收到回款，无需计提减值	1、产成品仓管员与运输人员核对运送产品信息并根据发货通知单将产成品装送运输； 2、财务部门会同销售部门了解发出商品的合同价格； 3、财务部门汇总生产部门和销售部门对发出商品的售价与成本进行测算； 4、对已经发生跌价的产品计提跌价准备	发货通知单及对应的销售合同
合同履约成本	将按照单个研发项目的预计售价减去尚需投入的研发成本、销售费用以及相关税费确定的可变现净值与账面价值进行比较，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备	1、项目签订合同后相关研发支出计入合同履约成本，确保成本归集完整； 2、财务部门会同研发部门预估尚需投入的研发成本，确保预估准确； 3、对已经发生跌价的项目计提跌价准备	项目合同

报告期内，公司对存货跌价准备计提相关的内控措施较为全面，可有效为公司计提存货跌价准备提供合理保证，具有较强的可执行性。

（三）发行人与制药企业存货周转率的比较情况，结合上述内容说明发行人存货跌价准备计提的充分性

报告期内，公司主营业务包括 CRO 业务，CMO 业务以及原料药业务，其中 CRO 业务收入占比分别为 88.80%、86.80%、78.85%及 85.02%。公司生产车间均为多功能车间，应用于不同种类药品的中试放大与工艺验证环节及商业化生产。公司与制药企业主营业务存在较大差异，制药企业通常生产规模较大且建设专用药品生产线，以提高其生产效率。

为提高可比性，公司选取部分 CDMO 企业及原料药生产相关制药企业存货周转率进行比较，具体情况如下：

单位：次/年

证券代码	公司简称	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日

证券代码	公司简称	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
688076.SH	诺泰生物	0.91	0.87	1.21	1.46
002821.SZ	凯莱英	3.77	3.71	2.43	2.87
300363.SZ	博腾股份	3.23	3.91	2.89	2.87
301089.SZ	拓新药业	1.25	1.47	1.84	1.94
605507.SH	国邦医药	2.97	2.98	2.68	2.95
603456.SH	九洲药业	2.03	1.87	1.86	1.63
605177.SH	东亚药业	1.97	1.98	1.45	2.02
605116.SH	奥锐特	1.16	1.25	1.44	1.57
301230.SZ	泓博医药	3.70	5.50	4.70	3.12
平均值		**2.33**	**2.62**	**2.28**	**2.27**
百诺医药		**2.10**	**2.35**	**2.47**	**3.63**

注：为保持数据可比，2023 年 1-6 月数据已年化。

报告期各期，公司存货周转率分别为 3.63 次/年、2.47 次/年、2.35 次/年及 2.10 次/年，高于多数 CDMO 企业及原料药生产相关制药企业水平。公司将充分运用 MAH 制度，通过建设研究中心、扩展原料药和制剂生产线，实现“研发+生产”“原料药+制剂”的多业态协同发展，进一步增强存货周转能力，提高研发及生产效率。

综合来看，公司存货计价准确，预计能够有效消耗，不存在大量积压情形；公司存货跌价准备计提方法合理，计提金额充分。

六、补充说明对固定资产、在建工程、存货的核查情况，发行人是否少记成本，多记资产

保荐机构、申报会计师针对固定资产、在建工程及存货核查情况如下：

（一）固定资产

1、获取发行人固定资产管理制度及固定资产台账，查阅固定资产分类及其变动情况；

2、通过询问、观察、监盘等方式，核查固定资产的使用状况，了解是否存在长期未使用的固定资产；

3、查阅同行业可比公司年报，对比同行业可比公司折旧年限与政策与发行人相比是否存在较大差异；

4、访谈发行人财务总监，了解固定资产使用及变动情况；

5、对报告期内在建工程转入固定资产及购入固定资产进行抽样核查，获取记账凭证、合同、付款审批单、银行回单、发票及验收文件等相关资料，核实会计核算是否准确；

6、对主要机器设备供应商实施函证程序，针对报告期各期采购金额及往来余额进行确认；

7、对主要机器设备供应商实施走访程序，查看其经营场所，确认其基本情况、交易内容、合同主要条款等信息，核实相关交易的真实性及合理性。

（二）在建工程

1、获取发行人在建工程管理台账，了解项目的预算金额、建设周期、进度情况，并了解在建工程相关的会计政策；

2、获取主要在建工程项目相关的合同、记账凭证、银行回单、发票、工程造价相关文件、预算审批单及验收相关文件，并与账面记录进行对比，了解报告期末尚未转固的在建工程是否准确，以及验证在建工程是否真实存在；

3、前往在建工程施工现场，通过观察在建工程的实际状态，判断是否已投入使用或存在闲置等情况；

4、访谈发行人财务总监，了解在建工程变动情况；

5、对主要工程项目建设相关供应商实施函证程序，针对报告期各期采购金额及往来余额进行确认；

6、对主要工程项目建设相关供应商实施走访程序，查看其经营场所，确认其基本情况、交易内容、合同主要条款等信息，核实相关交易的真实性及合理性。

（三）存货

1、获取存货相关的内部控制制度，包括存货管理制度、存货盘点制度等，了解、测试和评价与存货相关的内部控制，核查制度设计是否合理，相关制度的执行是否有效；

查看财务软件核算流程及相关数据，分析成本核算方法、制造费用的分摊方式是否正确；

2、获取报告期内存货进销存及存货明细账，并进行核对，分析其变动合理性；根据进销存对库存存货进行计价测试；检查报告期各期末发出商品在期后的结算情况以及收款情况；

3、了解存货跌价准备计提政策，查阅存货跌价准备明细表，复核发行人存货跌价的测算并分析存货跌价准备计提的充分性，查阅同行业可比公司存货跌价准备的计提数据并进行对比分析；

4、获取发行人的盘点记录并在报告期末实施存货监盘程序，复核公司的存货盘点结果；结合监盘情况，关注报告期末存货的数量及状况。对发行人各类存货监盘时间及抽盘比例情况如下：

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日	
	监盘时间	抽盘比例	监盘时间	抽盘比例
原材料	2023.6.29-2023.6.30	57.27%	2022.12.28	39.32%
周转材料	2023.6.30	73.87%	2022.12.30	24.29%
库存商品	2023.6.29-2023.6.30	77.17%	2022.12.29	92.53%
合计	-	**63.55%**	-	**57.30%**

2022 年末保荐机构抽盘总金额为 2,587.09 万元，占上述三类存货余额的比例为 57.30%，2023 年 6 月末保荐机构监盘总金额为 2,842.79 万元，占上述三类存货余额的比例为 63.55%，监盘结果未见异常，账载数量与实盘数量相符。

经执行上述核查程序，报告期内，发行人不存在少记成本、多记资产的情形。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

除前述核查程序外，保荐机构、申报会计师主要履行了如下核查程序：

1、获取各车间产能及产量明细表、工艺验证项目明细表、药品销售收入明细表，核实产量、产能利用率变化趋势与相关业务规模变化趋势是否一致；

2、获取供应商采购明细表，针对机器设备主要供应商获取其合同及第三方比价相关资料，核实采购单价公允性，针对工程项目主要供应商，公开搜集相似项目建设情况，核实每平方米造价公允性；

3、获取原材料及库存商品明细表、收发存明细表，针对主要原材料获取其采购订单/合同，并与单位成本比较是否存在较大差异；

4、获取产品存货耗用明细表、产量及销量明细表，核实投入产出比是否与理论值存在较大差异；

5、根据公开资料整理 CDMO 企业及原料药生产相关制药企业存货周转率并与发行人存货周转率进行比较，核实是否存在较大差异及其原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司各类固定资产用途合理，公司生产车间及其设备主要应用于 CRO 项目研发过程中的中试放大及工艺验证环节，同时也用于商业化生产原料药及制剂产品，公司各车间产量及产能利用率变动趋势与生产及研发业务规模相匹配；

2、公司与固定资产、在建工程相关的主要供应商采购内容主要为机器设备及工程项目建设，采购价格具有公允性；

3、公司原材料主要为化工原料及制剂原辅料，库存商品主要为原料药及制剂，存货单位成本及采购单价不存在较大差异；

4、公司存货投入产出比与理论值不存在较大差异，存货规模快速增长，主要系随着研发项目的增多，工艺验证原材料需求升高，且药品生产订单不断增加，与发行人业务规模相匹配；

5、报告期内，公司存货结构合理，不存在呆料、废料，公司对存货跌价准备计提相关的内控措施较为全面，可有效为公司计提存货跌价准备提供合理保证，具有较强的可执行性；报告期各期，公司存货周转率高于多数 CDMO 企业及原料药生产相关制药企业水平；公司存货计价准确，预计能够有效消耗，不存在大量积压情形；公司存货跌价准备计提方法合理，计提金额充分；

6、报告期内，发行人不存在少记成本、多记资产的情形。

问题 13 关于风险揭示和信息披露的准确性

申报材料显示：

（1）报告期发行人营业收入年复合增长率为 69.75%，收入增速较快，发行人在重大事项提示中称“若行业政策、产业景气度、市场竞争格局、客户需求以及公司竞争优势等方面出现不利变动，则公司经营可能受到不利影响，无法保持业绩高速增长”，上述风险提示较为笼统。

（2）部分同行业公司在招股说明书就“仿制药业务收入放缓的风险”进行了重大事项提示，发行人未披露自身创新药、仿制药收入占比情况，也未进行重大事项提示。

（3）发行人业务定位为为客户提供“一站式”“全生命周期”药物研发及生产服务，但发行人业务中未见关于药效学、药代动力学等临床前研究内容，此外在临床研究环节中，发行人主要通过外包方式开展 BE 研究。

（4）公司业务分为医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务。招股说明书中针对“主营业务、主要经营模式变化情况”说明较为简略。

请发行人：

（1）说明报告期我国仿制药申请和获批数据情况，近年来仿制药申请、获批、BE 数量是否呈放缓趋势；结合发行人所在行业、业务模式、研发产品类型或特征，就发行人收入增长持续性进行针对性的风险提示。

（2）结合药物研发全流程各环节内容，说明发行人在各环节的参与情况，由发行人自身实施、委托第三方实施情况；结合上述内容说明关于“一站式”“全生命周期”信息披露的准确性。

（3）结合董监高及核心技术人员背景、发行人资质获取及业务范围等情况，说明发行人设立后主营业务及其模式的发展历程及主要变化，核心技术的来源及后续研发情况。

请保荐人结合招股说明书格式准则要求，遵循重要性原则，督促发行人完善招股说明书相关章节风险揭示，针对性披露实际面临的风险因素，避免陈述适用于所有拟上市公司的风险因素，避免笼统、模版化表述，避免笼统、模版化表述。

【回复】

一、说明报告期我国仿制药申请和获批数据情况，近年来仿制药申请、获批、BE 数量是否呈放缓趋势；结合发行人所在行业、业务模式、研发产品类型或特征，就发行人收入增长持续性进行针对性的风险提示

（一）报告期我国仿制药申请和获批数据情况，近年来仿制药申请、获批、BE 数量是否呈放缓趋势

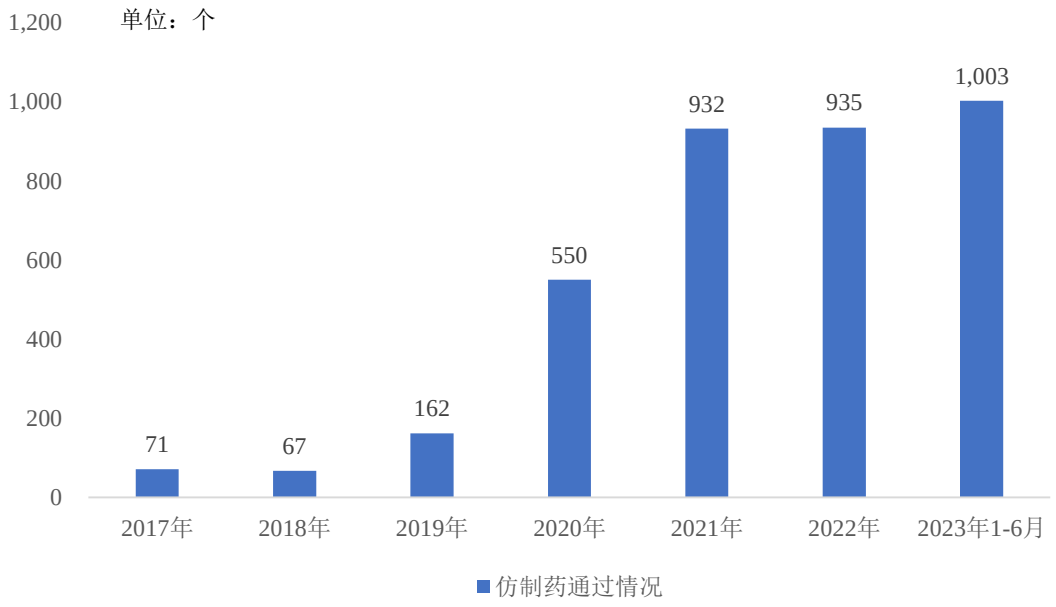
2017-2023 年 6 月我国仿制药申报数量及增长率

年份	复合增长率
2017-2019 年	48.6%
2020-2022 年	45.3%



2017-2023 年 6 月我国仿制药获批数量及增长率

年份	复合增长率
2017-2019 年	51.1%
2020-2022 年	30.4%



2017-2023 年 6 月我国 BE 试验申报数量及增长率

年份	复合增长率
2017-2019 年	34.4%
2020-2022 年	15.7%



数据来源：标点信息，数量以受理号计算；仿制药申报、一致性评价申请每年时间起止时间以承办日期计算；仿制药通过情况、一致性评价通过情况以审评结论日计算；BE 以试验公示日期计算

2017 年至 2022 年，我国仿制药申报、获批数量及 BE 试验申报数量整体呈现增长趋势。2020-2022 年，我国仿制药申报数量、获批数量及 BE 试验申报数量三年的复合增长率分别为 45.3%、30.4%以及 15.7%，较此前年度有放缓趋势。2023 年 1-6 月，我国仿制药申报数量、获批数量及 BE 试验申报数量分别为 1,927 件，1,003 件以及 956 件，较 2022 年同期分别增长了 72.5%、112.1%以及 38.8%，呈现了较快的增长趋势。

（二）结合发行人所在行业、业务模式、研发产品类型或特征，就发行人收入增长持续性进行针对性的风险提示

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”以及“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”修改并补充披露如下：“

1/（1）、收入无法保持高速增长的风险

发行人主要从事仿制药研发服务 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。截至报告期末，发行人拥有 16 项 2 类创新药在研项目。报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 12,689.37 万元、23,265.66 万元、36,563.29 万元**和 23,890.16 万元，2020-2022** 年**的**复合增长率为 69.75%。**发行人历史期间收入均由其仿制药相关业务产生。随着近年来，我国仿制药申请、获批数量增长率呈放缓趋势，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，无法保持业绩高速增长。”**

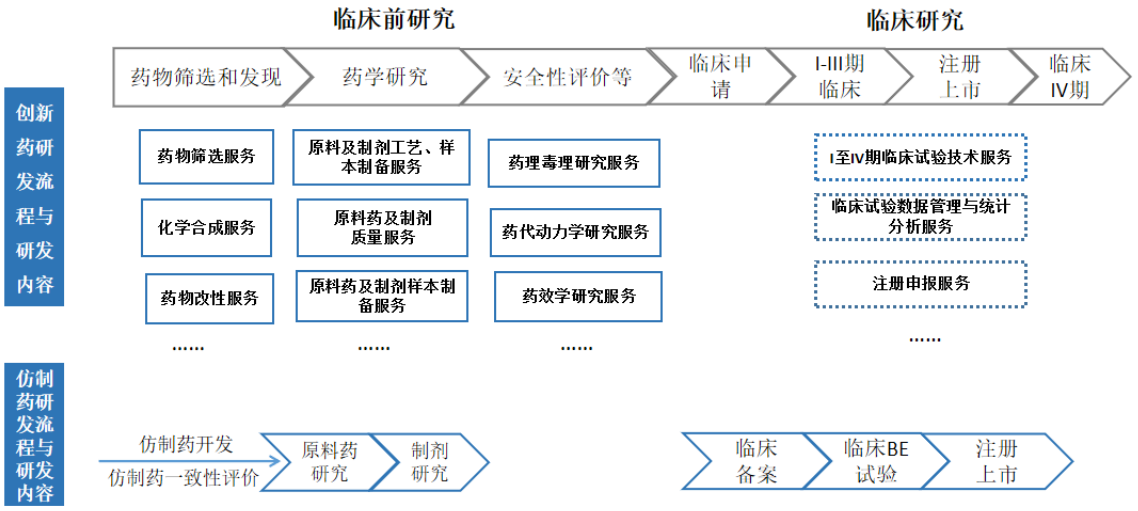
二、结合药物研发全流程各环节内容，说明发行人在各环节的参与情况，由发行人自身实施、委托第三方实施情况；结合上述内容说明关于“一站式”“全生命周期”信息披露的准确性

（一）结合药物研发全流程各环节内容，说明发行人在各环节的参与情况，由发行人自身实施、委托第三方实施情况

1、创新药及仿制药研发全流程以及各环节内容

创新药与仿制药的研发具有不同流程，创新药临床前研究包括药物筛选与发现、药学研究、安全性评价，临床研究包括临床 I-III 期等；仿制药研发为在已有原研药的基

础上进行分子结构、剂型、处方工艺等方面的研究与优化，其临床前研究不包括药物筛选和发现等环节，区别于创新药，其临床研究不分阶段，仅需完成生物等效性（BE）试验和/或验证性临床研究，证明该仿制药与原研药品的质量和疗效一致，创新药与仿制药研发的各个环节如下图所示：



资料来源：标点信息

2、发行人在各环节的参与情况

发行人主要从事仿制药的研发服务业务，业务覆盖仿制药研发的全流程，包括药学研究，生物等效性（BE）研究，产品注册等。药效学、药代动力学、毒理学等研究为创新药的临床前研究内容，发行人不涉及此类业务；临床研究业务（I-III 期）主要为创新药研究内容，发行人未参与，仅进行生物等效性（BE）研究业务。

针对仿制药研发全流程，发行人在各环节的参与情况如下：

研发流程	服务内容	委托第三方实施情况
原料药研究	合成工艺开发 杂质研究 起始物料供应商选择 起始物料中间体及成品质量研究 中试放大与工艺验证 工艺验证样品稳定性研究	自主实施
制剂研究	处方前研究 处方工艺筛选研究 小试影响因素及稳定性考察 中试放大 分析方法学验证	1、自主实施； 2、当自有生产线种类和生产设施产能不能满足客户需求时，公司存在委托第三方进行工艺验证、样品分析等服务的情况；

研发流程	服务内容	委托第三方实施情况
	工艺验证 质量研究 稳定性考察	
生物等效性（BE）研究	准备资料登记备案 临床方案设计与项目管理 临床监查与稽查 分析方法开发及验证 生物样品分析 临床研究报告	1、临床试验服务非发行人主要业务方向，因此会委托第三方临床 CRO 机构实施； 2、部分项目自主实施；
注册申报	撰写注册申报资料 持续沟通反馈直至申报成功	自主实施

（二）结合上述内容说明关于“一站式”“全生命周期”信息披露的准确性

在仿制药研发流程中，发行人在制剂研究以及 BE 研究过程中存在委托第三方进行生产验证以及临床服务等业务情形。第三方生产验证服务企业主要负责在发行人自身产能不足或缺乏部分剂型的生产设施时，利用其自有设施进行相关产品的生产验证；第三方临床 CRO 机构主要负责临床试验机构的甄选、受试者的筛选以及招募、受试样本采集以及项目监察、协调、管理等工作，符合行业惯例。相关采购原因及合理性请见本反馈回复函“问题 1 关于主营业务及行业政策”之“五、说明发行人对外采购临床服务以及中试验证等技术服务的原因及合理性，是否存在 CRO 客户指定相关外采服务商的情形”。

发行人根据客户需求，可与其签订一站式研发服务合同，提供自药学研究至获批上市的全流程服务以及药物获批后原料药及制剂生产供应服务，客户无需就药物研发或生产某一个或多个环节与任何第三方再签署其他合同。

综上，发行人认为招股说明书中关于“一站式”“全生命周期”信息披露准确无误。

三、结合董监高及核心技术人员背景、发行人资质获取及业务范围等情况，说明发行人设立后主营业务及其模式的发展历程及主要变化，核心技术的来源及后续研发情况

（一）董监高及核心技术人员背景情况

公司董事、监事、高级管理人员主要简历背景请参见招股说明书之“第四节 发行

人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”。

发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均为医药相关学历或工作背景，公司创始人孟凡清本科毕业于中国药科大学中药，为高级工程师，曾任职于齐鲁制药有限公司、华诺医药科技有限公司等企业，拥有 20 余年的医药相关行业经验。

（二）发行人业务范围及业务资质

1、发行人业务范围及主营业务项下具体业务定位

根据公司及其子公司取得的营业执照，发行人及其子公司经营范围如下：

主体	经营范围	具体业务定位
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）	医药研发 CRO 业务
朗诺制药	化学药品制剂、化学药品原料药、药用辅料及包装材料（不含银汞齐齿科材料）的研制、生产、经营、技术转让及相关的技术咨询；货物及技术进出口。（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）	医药研发 CRO 业务（主要负责研发过程中项目的放大与验证工作）、医药生产 CMO 业务、原料药生产及销售业务
安捷生物	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）	主要提供研发过程中临床生物样本的检测服务

2、发行人设立后主营业务及其模式的发展历程、主要变化及发行人取得的业务资质情况

发行人致力于为客户提供医药研发和生产服务的一站式解决方案，包括受托研发服务以及研发成果转化在内的 CRO 业务，CMO 业务以及原料药业务，贯穿药物研发及生产的全生命周期。

发行人主要创始团队均为医药背景，2000 年 8 月公司创立之初主要对外提供药学研究等医药研发服务业务。2012 年 5 月，全资子公司朗诺制药成立，主要用于发行人研发药物的放大、验证与生产；2014 年 4 月，朗诺制药取得原料药“药品生产许可证”，发行人业务向医药行业的上游原料药生产延伸。

2016 年药品上市许可持有人制度（MAH）试点以来，公司积极进行相关布局。2019 年 3 月，朗诺制药取得原料药、片剂、硬胶囊剂、口服溶液剂、散剂、颗粒剂“药品生

产企业”资质，发行人业务成功向下游基于 MAH 的 CMO 服务扩展。

截至本问询函回复报告出具日，公司及其子公司已依照主营业务的发展历程逐步取得相关业务资质以满足业务发展需求，公司及子公司拥有的与其主营业务相关的经营资质情况请见本问询函回复报告问题 6 之“一、结合发行人各类业务生产经营所涉及的监管政策，说明发行人及其子公司是否均已取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，历史上及目前是否存在超越资质、经营范围的情形，产品是否取得了全部必需的批文”。

基于上述，公司及其子公司已依据业务发展情况取得与其生产经营相关的业务资质。

（三）核心技术来源及后续研发情况

公司成立于 2000 年，经过二十余年医药研发经验的积淀，建立了原料药研发平台、制剂研发平台两大技术平台，具有完整的全流程的研发能力和研发体系，为客户持续提供专业化的研发服务和高价值的研发成果。截至本回复意见出具日，发行人及其子公司拥有 34 项专利，其中包括 33 项发明专利和 1 项实用新型专利，相关专利权人均为发行人或其子公司。

未来，公司将依托于其强大的技术平台，持续向客户及市场输出高端仿制药及 2 类创新药，公司拟进一步布局缓控释、长效注射液、透皮制剂、眼用原位凝胶制剂等剂型的品种，充分发挥在创新剂型领域的优势，以寻求业务的持续发展。

四、请保荐人结合招股说明书格式准则要求，遵循重要性原则，督促发行人完善招股说明书相关章节风险揭示，针对性披露实际面临的风险因素，避免陈述适用于所有拟上市公司的风险因素，避免笼统、模版化表述，避免笼统、模版化表述

保荐人已根据相关格式准则要求以及重要性原则，补充并完善了招股说明书的风险披露。

（本页无正文，为山东百诺医药股份有限公司《关于山东百诺医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复报告》之签章页）

法定代表人签字：

孟凡清

山东百诺医药股份有限公司

2023年 12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首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复报告》的全部内容，确认本次审核问询函回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人董事长：_____

孟凡清

山东百诺医药股份有限公司

2023年 12月 27日

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于山东百诺医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复报告》之签章页）

保荐代表人签字：

漆　遥　　王　峰

中国国际金融股份有限公司（盖章）

2023年12月27日

保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读山东百诺医药股份有限公司本次审核问询函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，本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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：_____

陈　亮

中国国际金融股份有限公司

2023 年 12 月 27 日

保荐人总裁声明

本人已认真阅读山东百诺医药股份有限公司本次审核问询函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，本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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。

总裁：_____

吴　波

中国国际金融股份有限公司

2023年12月27日