证券代码:688131 证券简称:皓元医药 公告编号:2025-078
转债代码:118051 转债简称:皓元转债

上海皓元医药股份有限公司
关于2024年年度报告信息披露监管问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海皓元医药股份有限公司(以下简称"公司")于近日收到上海证券交易所下发的《关于上海皓元医药股份有限公司2024年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2025】0237号)以下简称("《问询函》")。根据《问询函》的要求,公司与保荐机构民生证券股份有限公司(以下简称"民生证券"或"保荐机构")及年审会计师容诚会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"容诚"或"年审会计师")对《问询函》所提及的事项进行了认真核查,现就《问询函》所涉及问题回复如下:

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《公司信息披露暂缓与豁免管理制度》,公司对本回复中关于客户、供应商名称等事项进行豁免披露处理。本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况,均为四舍五入所致。本回复中所列示的包括但不限于收入、利润及产能规划等数据的相关测算和预计均不构成业绩承诺或盈利预测。如无特别说明,本回复中使用的简称或名词释义与《上海皓元医药股份有限公司2024年年度报告》(更新版)(以下简称"2024年报")一致。

问题1.关于主营业务

年报显示,(1)公司2024年研究和试验发展行业主营业务收入225,367.38万元。前端分子砌块和工具化合物业务收入149,906.68万元,同比增长32.41%,其中产品销售收入136,390.17万元,同比增长36.01%,毛利率63.74%;技术服务收入13,516.5万元,同比增长4.52%,毛利率46.8%。后端原料药和中间体开发业务收入75,460.71万元,同比增长2.49%,其中产品销售37,181.06万元,同比下滑13.98%,毛利率9.33%;技术服务收入38,279.65万元,同比增长25.91%,毛利率30.45%,公司产品和服务包括自产和外购两种来源;(2)2024年度,公司境内、境外业务收入分别为139,168.68万元、86,198.71万元,毛利率分别为38.82%、63.07%,其中境外业务收入规模同比增长24.66%。

请公司:(1)说明分子砌块、工具化合物、仿制药的原料药和中间体开发、创新药的原料药和中间体开发四个业务板块的具体内容、服务模式(如产品交付、技术授权、定制开发等)及区分标准;(2)以表格形式列示上述四个业务板块的营业收入、毛利率及同比变化情况,结合细分市场规模和竞争格局,分析公司各板块营业收入和毛利率变动与同行业可比公司是否一致;(3)公司境外业务收入增长较快且毛利率高于境内业务的原因及合理性;(4)分板块说明收入确认的具体时点、方法及依据(如产品交付、客户验收、里程碑节点等);(5)原料药与中间体开发业务的技术服务与产品收入反向变动的原因以及产品销售毛利率骤降的原因;(6)列示各板块业务前五大客户类型、销售金额、合作年限及收入占比。【回复】

一、说明分子砌块、工具化合物、仿制药的原料药和中间体开发、创新药的原料药和中间体开发四个业务板块的具体内容、服务模式(如产品交付、技术授权、定制开发等)及区分标准

(一)四个业务板块的区分标准

1、四个业务板块的区别

公司的产品/服务贯穿药物研发/生产的全流程,根据公司产品/服务对应的医药研发/生产客户所处的不同阶段(药物发现阶段、临床前研究、IND申请、临床研究、NDA、上市药物、专利过期后的仿制药)以及公司所提供产品的不同量级(毫克至千克级、千克至吨级、百千克至十吨级),公司业务分为前端业务和后端业务,其中前端业务主要在药物发现阶段提供毫克到千克级的分子砌块和工具化合物等产品和技术服务,后端业务系在临床前研究至药物上市后阶段向创新药企业或仿制药企业提供千克至十吨级的原料药、中间体和制剂开发。

分子砌块、工具化合物属于生命科学试剂。公司具备较强的定制研发能力,已经形成了一定的客户群体和市场规模,成为国内生命科学试剂细分领域较具竞争实力的参与者之一。公司生命科学试剂产品及主要区别如下:

项目	分子砌块	工具化合物
用途	是合成包含工具化合物和功能材料等目标化合物的原料和片段。一般不具备生物活性,不用于生物医学方面的研究	产品种类覆盖基础科学研究和新药研发领域的大部分信号通路和靶标,具备生物活性
用量	克级到千克级	毫克级到克级
产品种类	涵盖药物分子砌块、催化剂&配体、材料科学、ADC和PROTAC相关分子、杂质对照品、核苷单体、非天然氨基酸和通用试剂等产品系列	覆盖基础科学研究和新药研发领域的大部分信号通路和靶标,涉及化学小分子、蛋白大分子、多肽、核酸及基因治疗原辅料分子、细胞治疗辅料分子等产品系列
客户群	主要是合成工具化合物和功能材料等客户群,合成化学、药物化学和材料化学科研院所和制药公司实验室	主要是生物医药研究领域的高校、科研院所以及新药研发企业
开发难度、周期和成本	合成步骤短,通常开发难度比工具化合物小,开发周期短,但对成本控制和研发实力要求较高	工具化合物由多种分子砌块合成得到,通常开发难度较分子砌块高,开发周期长,成本较高

公司在前端分子砌块和工具化合物产品研究和开发过程中,对其中具有潜力的产品作为医药原料药和中间体项目的储备进行深入研发,研发成功后自行生产储备产品销售或对外授权获得转让费用与销售分成(自主立项的特色仿制药原料药和中间体),该等业务即为仿制药的原料药和中间体开发;另一方面公司也承担原料药及中间体定制研发外包项目,为客户提供工艺路线研发、商业化生产以及辅助申报等服务,该等业务即为创新药的原料药和中间体开发。因此,仿制药的原料药和中间体开发、创新药的原料药和中间体开发区别在于服务的客户群体是仿制药客户或创新药客户。

2、四个业务板块的联系

公司前端分子砌块、工具化合物和仿制药、创新药原料药和中间体的开发并非完全分立的业务形态,公司前端的分子砌块和工具化合物产品,从化合物成分上即对应着后端的中间体和原料药(分子砌块对应中间体,工具化合物对应原料药)。随着药物研发向临床推进,产品需求数量逐渐增加,从临床前研究开始,客户对于分子砌块、工具化合物的需求逐渐转换为对中间体和原料药的需求,在一定程度上等同于化合物的量级放大(从实验室到工厂产线),两种需求的产品在分子结构式的本质上没有区别,但在量产工艺端有了更高要求。

公司主要产品在药物研发与药物制造领域的对应关系

(二)四个业务板块的具体内容、服务模式

公司四个业务板块的具体内容与服务模式如下:

序号	业务板块	具体内容	服务模式
1	分子砌块	在药物发现阶段提供毫克到千克级的分子砌块产品销售和定制开发	产品交付和定制开发
2	工具化合物	在药物发现阶段提供毫克到千克级的工具化合物产品和技术服务	产品交付、定制开发和技术服务
3	仿制药的中间体、原料药和制剂开发	向仿制药客户提供公司立项的原料药和中间体产品和制剂的GMP生产服务以及技术服务	产品交付、对外授权获得转让费用与销售分成
4	创新药的中间体、原料药和制剂开发	承担中间体、原料药和制剂定制研发外包项目,为客户提供工艺路线研发、商业化生产以及辅助申报等服务	定制开发

二、以表格形式列示上述四个业务板块的营业收入、毛利率及同比变化情况,结合细分市场规模和竞争格局,分析公司各板块营业收入和毛利率变动与同行业可比公司是否一致

(一)公司主营业务四个业务板块的收入、毛利率及同比变化情况

序号	业务板块	项目			
		收入(万元)	同比变化	毛利率	同比变化
1	分子砌块	41,685.50	35.69%	23.85%	减少4.93个百分点
2	工具化合物	108,221.17	31.19%	76.99%	增加7.77个百分点
3	仿制药的中间体、原料药和制剂开发	26,734.41	4.68%	9.67%	减少10.84个百分点
4	创新药的中间体、原料药和制剂开发	48,726.29	1.34%	25.74%	减少2.68个百分点

(二)结合细分市场规模和竞争格局,分析公司各板块营业收入和毛利率变动与同行业可比公司是否一致

1、各业务板块细分行业市场情况

(1)分子砌块和工具化合物

公司分子砌块和工具化合物属于生命科学试剂行业,生命科学试剂产品广泛应用于生命科学的各个领域,其行业的发展与生命科学领域的研究状况、全球药物研发支出、全球在研新药数量等情况息息相关。目前随着全球生物技术的不断发展以及生命科学研究的持续投入,生命科学试剂的市场规模持续快速增长。据公开资料显示,2020年至2026年间,全球制药研发支出预计将以4.2%的年率增长,达到2,540亿美元。2023年,全球生命科学工具和试剂市场以及相关诊断产品的总价值达到了594亿美元,预计到2029年将增长至665亿美元,年复合增长率为4.6%。近年来,中国科研试剂市场规模从2018年的约250.0亿元增长到2022年的约480.0亿元,期间复合年均增长率约为18.0%,并预计会在2027将达到约1,000.0亿元。目前我国科研试剂产业竞争格局由外资企业绝对垄断向相对垄断过渡,本土企业快速发展,国产替代进程持续推进中。在此背景下,公司分子砌块和工具化合物等生命科学试剂产品的境内收入及境外收入呈现持续增长趋势。

(2)仿制药的中间体、原料药和制剂开发

仿制药原料药及中间体行业处于医药产业链的中游,随着全球医药产业持续发展,全球原料药的市场规模也逐年上升。根据Mordor Intelligence数据显示,2020年全球原料药市场规模1,750亿美元,预计未来几年全球对原料药的需求将保持增长,到2026年市场规模将上升至2,459亿美元,年复合增长率将超过5.8%。中国作为原料药出口和生产大国,在全球原料药市场中占有重要地位,根据中国医药保健品进出口商会统计数据,2023年我国原料药出口占西药类的80.1%,出口量同比增长5.4%;在产品结构上,我国原料药出口从粗放型低端中间体向特色原料药、专利药等精细化高端产品转化。

(3)创新药的中间体、原料药和制剂开发

公司的创新药中间体、原料药和制剂开发业务属于创新药CDMO行业,该行业的发展与创新药行业的发展息息相关。创新研发的热潮下,医药行业的竞争日趋激烈,制药产业链中的分工逐渐专业化、精细化、定制化。CDMO企业凭借着自身的技术优势及生产能力协助制药企业实现从概念到产品、从工艺开发到规模化生产,委托CDMO企业已成为创新研发的一种重要路径。从市场规模来看,全球CDMO行业处于持续放量发展的趋势,保持较高的市场景气度。根据Frost&Sullivan统计,全球范围内,创新药市场规模远超仿制药及生物类似药市场规模,2021年创新药市场规模约为9,670亿美元,占全球医药市场总体的69.0%。据Frost&Sullivan数据显示,2017年至2021年,全球CDMO市场规模从394亿美元增长至632亿美元,复合年增长率为12.5%。预计2025年将达到1,243亿美元,2030年将达到2,310亿美元,2021年至2025年和2025年至2030年的复合增长率分别将达到18.5%和13.2%。而2022年以来,国内创新药企业投融资项目数量及金额均有所下降,创新药CDMO行业的增速有所放缓、竞争加剧。中国CDMO行业经历了前期的高速发展阶段,虽然整体市场供需情况出现暂时性失衡,但随着美元加息周期结束带来的融资环境变化、国内CDMO公司一体化能力的拓展以及在全球供应链地位的提升,长期来看仍面临良好的发展前景。

2、公司与同行业可比公司相关业务对比情况

公司各板块业务与同行业可比公司相关业务营业收入、毛利率的变化对比情况如下:

(1)分子砌块业务

2024年,公司分子砌块业务与同行业可比公司同类业务的收入及毛利率对比情况如下:

公司名称	主营业务	与同行业公司的区别	收入情况		毛利率情况	
			金额(万元)	同比变化	毛利率	同比变化
毕得医药	毕得医药主要销售药物分子砌块及科学试剂产品,主要产品包括杂环、苯环、脂肪族类分子砌块、催化剂和配体以及活性小分子化合物等科学试剂,主要应用于新药研发客户及CRO客户	毕得医药的分子砌块与公司的分子砌块业务具有较强可比性	110,199.62	0.93%	41.33%	增加1.33个百分点
公司(分子砌块)	公司分子砌块主要用于有机合成反应,一般不具备生物活性,不用于生物医学方面研究。使用量从克级到千克级,单价及开发难度相对低于工具化合物和生化试剂	公司的分子砌块与同行业可比公司毕得医药的业务具有较强可比性	41,685.50	35.69%	23.85%	减少4.93个百分点

如上表,2024年公司分子砌块业务的收入增幅高于可比公司,一方面系公司分子砌块业务规模相对较小,另一方面系公司境内外市场的推广取得了积极的效果。公司分子砌块的毛利率相对较低,系公司与可比公司分子砌块业务所处的发展阶段不同以及可比公司毛利率较高的境外收入占比较高所致。具体分析如下:

1)2024年,公司加大了境内外客户的开发及推广力度,使得分子砌块业务收入较2023年度同比增长35.69%,收入规模同比大幅提升。公司在加强境内分子砌块销售推广力度的同时,与欧洲、印度、加拿大、美国、日本等地区的知名分子砌块专业经销客户达成了更为深度的合作,在交易规模提升的同时公司适当调低了产品的售价,使得2024年分子砌块的毛利率较2023年度下降4.93个百分点。

2)毕得医药分子砌块产品的业务开展相对早于公司,业务发展阶段相对更为成熟,2024年毕得医药收入较2023年度基本保持稳定,毛利率小幅上升1.33个百分点,主要系其毛利率相对较高的境外收入较2023年度增长10.58%而毛利率相对较低的境内收入同比下降9.12%所致。

(2)工具化合物业务

2024年,公司工具化合物业务与同行业可比公司同类业务的收入及毛利率对比情况如下:

公司名称	主营业务	与同行业公司的区别	收入情况		毛利率情况	
			金额(万元)	同比变化	毛利率	同比变化
药石科技(药物研究阶段的产品和服务)	药石科技药物研究阶段的产品和服务包括"小分子砌块"和"CRO服务",药石科技的分子砌块专注于结构新颖、合成壁垒高的产品,且其CRO服务结合了药物化学能力、计算机辅助药物设计等较为先进的技术	因药石科技产品结构新颖、开发难度较大,在高端分子砌块细分领域的市场地位更为突出,抗风险能力较强,与公司工具化合物和生化试剂产品的定位及毛利率较为接近	33,123.63	-4.06%	64.52%	减少5.91个百分点
公司(工具化合物)	公司的工具化合物和生化试剂具有生物活性,工具化合物主要是有机化合物,生化试剂包括抗体、重组蛋白、分子生物学试剂等,均广泛应用于分子水平到细胞、动物水平的生命科学和医药研发实验。使用量从毫克级到克级,单价较高。由多种分子砌块合成得到,开发难度较高	公司的工具化合物和生化试剂技术壁垒较高,具有较高的毛利率	108,221.17	31.19%	76.99%	增加7.77个百分点

在工具化合物领域,公司处于优势地位并具备较强的国际影响力,因此公司工具化合物业务收入规模、收入增幅以及毛利率水平均优于可比公司。

2024年,药石科技药物研究阶段的产品和服务业务毛利率有所下降,一方面受到生物医药行业投融资规模下滑导致客户需求及订单价格的负面影响,另一方面药石科技加快了美国工艺研发中心等海外布局导致固定资产折旧同比上升,综合影响下药石科技2024年的毛利率有所下降。

与药石科技相比,公司依托国内的技术团队及仪器设施不断根据最新研发热点、医学数据和文献开发了较多具有生物活性的新品种,该等毛利率较高的新颖的工具化合物及生化试剂产品受到更多境内外客户的认可,客户数量及订单量均有所上升,使得公司2024年工具化合物的毛利率有所提升。

(3)仿制药中间体、原料药和制剂的开发

2024年,公司仿制药原料药、中间体及制剂的开发业务与同行业可比公司同类业务的收入及毛利率对比情况如下:

公司名称	主营业务	与同行业公司的区别	收入情况		毛利率情况	
			金额(万元)	同比变化	毛利率	同比变化
博瑞医药(原料药及制剂)	其产品集中在首仿、难仿及特色原料药等技术壁垒较高的原料药产品	集中在技术壁垒较高的仿制药原料药产品,具备规模化自产能力,公司仿制药产品以中间体为主	114,902.71	12.27%	56.62%	增加4.36个百分点
九洲药业(自主生产产品)	九洲药业自主生产产品包括抗感染类、中枢神经类、非甾体类和降血糖类药物原料药	原料药产品为主,种类较多,具备规模化自产能力,公司仿制药产品以中间体为主	115,970.04	-8.04%	20.11%	减少12.81个百分点
公司(仿制药的中间体、原料药和制剂开发)	自主立项的仿制药中间体产品	公司现阶段自主立项的产品主要为仿制药中间体	26,734.41	4.68%	9.67%	减少10.84个百分点

公司仿制药中间体、原料药及制剂开发业务与同行业可比公司相关业务收入及毛利率变动说明如下:

1)2024年,博瑞医药的原料药及制剂类产品的收入较2023年增长12.27%,其中毛利率相对较高的抗真菌类原料药和免疫抑制类原料药收入及占比均有所上升,毛利率相对较低的抗病毒类原料药的收入金额及占比有所下降,使得博瑞医药2024年度原料药及制剂产品的毛利率较2023年度上升4.36个百分点。博瑞医药主要从事仿制药原料药及制剂的销售,由于博瑞医药产品集中在首仿、难仿及特色原料药,较高端医药中间体产品具备更高的技术壁垒,博瑞医药毛利率高于公司仿制药业务销售的毛利率水平系因公司主要从事中间体产品的销售所致。

2)九洲药业的自主生产产品主要包括抗感染类、中枢神经类药物、非甾体类药物和降血糖类药,上述各类产品中仅降血糖类药2024年收入较2023年有所上升,其他各类药物的收入均较2023年度有所下降,使得九洲药业2024年度自主生产产品的收入较2023年度同比减少8.04%。2024年,九洲药业各类自主生产产品的毛利率均较2023年度同比下降,其中抗感染类和降血糖类药毛利率分别同比减少21.50个百分点和10.67个百分点,其中抗感染类产品2024年毛利率已减少至-5.74%。

3)公司仿制药原料药、中间体业务毛利率水平低于可比公司主要系因公司尚未完成相关原料药产品的关联审评审批等前置手续,暂时无法在安徽皓元一期车间进行原料药产品的生产,为提高已建成车间的利用率,尽可能降低车间已经配置的生产人员的人工成本以及高规格建设的设备折旧等对公司经营业绩的不利影响,公司开始在安徽皓元一期项目已建成的车间进行替格瑞洛中间体等产品的自主生产。公司仿制药产品由"委外加工"模式转变为"委外加工+自主生产"相结合的模式。相较于同行业可比公司已稳定、批量自主生产的模式,公司因自有高规格原料药车间的设备折旧金额、人工成本及能源耗用大于之前的单位委托加工费用,叠加产能利用率不足,相应地产品分摊的固定成本较高,导致公司仿制药产品销售的毛利率下降幅度较大,毛利率水平相对较低。

总体而言,2024年公司仿制药业务毛利率较2023年有所下降,与九洲药业自主生产的仿制药产品毛利率下降趋势基本一致,公司仿制药中间体、原料药及制剂开发业务的毛利率变动情况与同行业可比公司不存在重大差异。

(4)创新药中间体、原料药及制剂的开发

2024年,公司创新药原料药、中间体及制剂的开发业务与同行业可比公司同类业务的收入及毛利率对比情况如下:

公司名称	主营业务	与同行业公司的区别	收入情况		毛利率情况	
			金额(万元)	同比变化	毛利率	同比变化
药石科技(药物开发及商业化阶段的产品和服务)	具备一站式药物开发和生产服务平台(CDMO),可为新药研发企业提供中间体、原料药和药物制剂的工艺研究、开发和生产服务,覆盖从临床前研究到临床开发,直至商业化阶段全生命周期	药石科技具备向境内外客户提供从中间体、原料药和制剂的CDMO服务的能力,公司现阶段主要系向境内客户提供中间体的CDMO服务	135,428.30	-1.83%	31.57%	减少3.96个百分点
凯莱英	凯莱英的CDMO业务除针对客户商业化生产阶段的中间体提供定制生产服务以外亦包括化学大分子CDMO、临床CRO、制剂CDMO、生物大分子CDMO等新兴业务	凯莱英的境外大型医药客户较多,且具备中间体、制剂以及其他新兴业务的CDMO能力,公司现阶段主要系向境内客户提供中间体的CDMO服务	579,710.20	-25.86%	42.39%	减少8.81个百分点
九洲药业(合同定制类(CDMO))	九洲药业的合同定制类业务主要为境外客户,主要提供原料药及制剂的CDMO服务	以境外客户各适应症领域的原料药CDMO项目为主,并加强了制剂CDMO的能力。公司主要提供针对中间体的CDMO服务	387,055.45	-5.12%	38.38%	减少1.96个百分点
公司(创新药中间体、原料药及制剂开发)	主要向境内创新药客户提供针对创新药中间体的CDMO服务,且服务项目主要为临床前及临床早期阶段	自有CDMO产能的欠缺一定程度上限制了公司承接规模化且附加值较高的境外公司订单的能力,报告期内公司主要向境内创新药客户提供针对创新药中间体的CDMO服务	48,726.29	1.34%	25.74%	减少2.68个百分点

如上表,受创新药融资环境整体收紧的影响,2024年同行业可比公司创新药原料药、中间体业务(创新药CDMO业务)的收入规模及毛利率水平均有所下降。相较于可比公司,公司该等业务的毛利率水平较低,主要系公司创新药CDMO业务起步较晚,公司CDMO业务的客户以国内创新药企业为主,内销收入占比较高。相较于国内创新药企业,国外创新药企业的发展历史更为悠久,资金实力更强,具有较强的抗风险能力。国内创新药企业受到投融资环境收紧的影响较大,在资金相对紧张的背景下,国内创新药企业针对临床前及临床早期阶段的部分创新药在研项目管线进行了战略性的缩减或调整,导致国内市场需求增速有所放缓,进而导致国内CDMO市场竞争的加剧,竞争加剧的背景下,针对国内创新药企业CDMO服务的价格有所下降,导致以国内客户为主的CDMO企业的毛利率相对较低。同时,相较于同行业可比公司,受制于公司当前尚未建成商业化的CDMO车间,公司当前服务的CDMO项目以处于临床早期阶段为主,该类项目对CDMO服务的价格更为敏感,且在融资环境收紧的背景下,该类项目更容易被缩减或调整,因公司服务的项目受创新药企业融资环境收紧的影响较大,导致公司CDMO业务的下游环境竞争加剧。此外,根据公司CDMO业务的经营策略,为进一步提高公司CDMO业务的市场占有率,同时与客户建立可持续的合作关系,在客户的项目进入下阶段后公司能够持续为其提供服务,当前阶段公司服务项目的售价相对较低,以上因素综合导致公司创新药CDMO业务的毛利率水平较低。

公司创新药中间体、原料药及制剂开发业务与同行业可比公司相关业务收入及毛利率变动说明如下:

1)药石科技

药石科技具备一站式药物开发和生产服务平台(CDMO),可为新药研发企业提供中间体、原料药和药物制剂的工艺研究、开发和生产服务,覆盖从临床前研究到临床开发,直至商业化阶段全生命周期。其一站式自主生产模式较公司的委外加工模式更利于承接优质客户项目、工艺提升以及成本把控,且其已依托一站式CDMO平台与全球排名前二十中的大部分制药公司建立合作。

2023年和2024年,药石科技药物开发及商业化阶段的产品和服务的毛利率分别为35.53%和31.57%,2024年度减少3.96个百分点,公司创新药业务毛利率为28.42%和25.74%,公司创新药毛利率水平低于药石科技,2024年毛利率下降2.68个百分点,下降趋势与药石科技较为接近。

2)凯莱英

凯莱英主要从事创新药的CDMO业务,且其自有生产设备的产能较大、设备较为先进,客户以商业化阶段的境外大型医药企业客户为主,故其毛利率水平相对高于公司。2024年凯莱英收入较2023年降幅较大主要系其2023年的主要大订单已完成,2024年未再有相关订单所致。

2023年和2024年,凯莱英毛利率分别为51.19%和42.39%,2024年减少8.81个百分点,2024年度毛利率有所下降主要系:1)凯莱英2023年交付的大订单盈利较高,而2024年已无相关收入;2)2024年凯莱英的创新药新兴业务处于爬坡期,产能利用率较低,加上国内市场竞争较为激烈,导致新兴业务毛利率较低所致。

3)九洲药业

2023年和2024年,九洲药业其细分业务合同定制类业务的毛利率分别为40.34%和38.38%,公司创新药业务毛利率为28.42%和25.74%。九洲药业创新药合同定制类业务毛利率高于公司主要系其已处于商业化上市阶段的项目较多且其具备较强的制剂CDMO能力所致。2024年,九洲药业合同定制类业务毛利率和公司创新药业务毛利率分别减少1.96个百分点和2.68个百分点,下降幅度较为接近。

综上所述,2024年药石科技、凯莱英和九洲药业创新药CDMO业务及公司创新药中间体、原料药及制剂开发业务的毛利率均有所下降,其中公司降幅与药石科技和九洲药业较为接近。

三、公司境外业务收入增长较快且毛利率高于境内业务的原因及合理性

2024年,公司主营业务境内外收入及毛利率变动情况如下:

区域	收入情况			毛利率情况	
	收入(万元)	同比变动(万元)	变动幅度	毛利率(%)	同比变化
境外	86,198.71	17,050.82	24.66%	63.07	增加3.69个百分点
境内	139,168.68	21,481.13	18.25%	38.82	增加1.61个百分点

如上所示,2024年度,公司境外和境内收入均较2023年度有所增长,其中境外收入增长24.66%,境内收入增长18.25%。2024年,公司境外业务和境内业务毛利率较2023年分别增加3.69个百分点和1.61个百分点。公司2024年度境外收入及毛利率增幅均略高于境内业务主要系公司毛利率相对较高的工具化合物业务国际影响力和竞争优势较强,持续保持了较高的收入和利润增速所致。

2024年,公司不同板块业务的境内外收入及毛利率变动情况如下:

业务类型	区域	收入情况			毛利率情况	
		收入(万元)	同比变动(万元)	变动幅度	毛利率	同比变化
分子砌块	境外	13,006.66	3,761.44	40.69%	32.68%	减少9.10个百分点
	境内	28,678.84	7,202.44	33.54%	19.85%	减少3.33个百分点
工具化合物	境外	63,667.16	13,733.54	27.50%	73.20%	增加8.55个百分点
	境内	44,554.01	11,998.30	36.85%	82.40%	增加6.18个百分点
仿制药的中间体、原料药和制剂开发	境外	3,432.53	-1,150.33	-25.10%	37.06%	减少13.10个百分点
	境内	23,301.88	2,344.56	11.19%	5.63%	减少8.39个百分点
创新药的中间体、原料药和制剂开发	境外	6,092.35	706.17	13.11%	36.73%	减少11.80个百分点
	境内	42,633.94	-64.16	-0.15%	24.17%	减少1.72个百分点

如上表,2024年,公司境外业务收入增长较快且毛利率高于境内业务的原因系公司工具化合物竞争优势凸显,在境外收入和境内收入均增长的同时实现了毛利率的提升。2024年度,公司工具化合物业务的毛利率较2023年度有所上升,一方面系公司平均单价较高的小量级(X≤0.1g)产品的收入占比有所提升,工具化合物的产品销售收入中,小量级订单贡献的收入占比自2023年的55.62%上升至2024年的63.27%,由于小量级订单的产品定价相对高于大量级订单,故该类业务收入占比提升带动了工具化合物业务2024年度毛利率的整体上升;另一方面系公司工具化合物境外销售欧元及美元收入较大,2024年度人民币汇率有所贬值,使得公司确认收入及相应毛利率有所上升。

四、分板块说明收入确认的具体时点、方法及依据(如产品交付、客户验收、里程碑节点等)

各业务按板块对应收入确认的具体时点、方法及依据分类汇总如下:

业务大类	收入大类	具体销售类别	对应具体收入确认政策注
分子砌块	产品销售	境内销售	境内销售
		境外销售	境外销售
工具化合物	产品销售	境内销售	境内销售
		境外销售	境外销售
	技术服务	FTE	FTE类
		FFS	FFS类
仿制药的中间体、原料药和制剂开发	产品销售	境内销售	境内销售
		境外销售	境外销售
	技术服务	FTE	FTE类
		FFS	FFS类
创新药的中间体、原料药和制剂开发	产品销售	境内销售	境内销售
		境外销售	境外销售
	技术服务	FFS	FFS类
		FTE	FTE类

注:各类型具体收入确认政策详见下文说明。

具体收入确认政策如下:

1、销售商品收入

公司商品销售收入分为境内销售和境外销售,确认的具体标准为:

(1)境内销售:在按照合同约定的交货方式,将产品交付给客户或送至指定地点,相关控制权转移时确认收入。

(2)境外销售(包括工具化合物、仿制药的原料药和中间体开发、创新药的原料药和中间体开发的技术服务收入):

1)在FOB和CIF方式下,以货物装运完毕并办理完成相关报关手续,按报关单中记载的出口日期确认收入;

2)在CIP、CPT、DDP、DDU或者未约定方式下,公司以将货物运输到客户指定地点时确认收入。

2、技术服务收入

公司的技术服务业务主要为临床前研究服务(CRO)和药品工艺流程研发及优化服务(CDMO)等,根据公司为客户提供研发服务的结算模式,公司的技术服务收入分为FTE(Full-time Equivalent全职人力工时结算模式)和FFS(Fee-for-service按服务成果收费模式)两大类。

收入确认的原则和具体方法如下:

(1)FTE类(Full-time Equivalent全职人力工时结算模式)

收入确认的原则:按技术服务合同中客户要求,配置不同级别的研发人员提供服务,依据提供服务所花费的工时和费率进行结算并确认收入。

收入确认的具体方法:按工时计费模式,即依据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率进行收费,按月确认收入。

(2)FFS类(Fee-for-service按服务成果收费模式)

收入确认的原则:公司在完成工艺开发后,将研究成果(指工艺报告或者小批量货物)交付给客户确认/验收后确认收入。

1)以交付合成化合物为核心服务内容的技术服务:

一次性发货时,交付或取得客户确认/验收后确认收入;分批发货时按照发出化合物数量占合同要求的化合物总数量的比例经客户确认/验收后确认收入。

2)不以交付合成化合物为核心服务内容的技术服务:

对于金额较大且研发周期较长的研发项目,在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后,公司已经收回货款或取得了收款凭证时确认收入。在合同开始(或接近合同开始)日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费(如项目启动费等),在各阶段分摊确认。

对于金额小且研发周期较短或不能拆分出具体进度节点的研发项目,在项目完成后向客户交付研发成果(指工艺报告或者小批量货物),并取得客户确认/验收后,一次性确认收入。

五、原料药与中间体开发业务的技术服务与产品收入反向变动的原因以及产品销售毛利率骤降的原因

2024年,公司中间体、原料药和制剂开发业务的技术服务与产品销售业务收入和毛利率变动情况如下:

业务类型	业务板块	收入情况			毛利率情况	
		收入(万元)	同比变动(万元)	变动幅度	毛利率	同比变化
技术服务	仿制药的中间体、原料药和制剂开发	4,972.99	676.16	15.74%	30.35%	减少8.76个百分点
	创新药的中间体、原料药和制剂开发	33,306.66	7,200.49	27.58%	30.47%	减少1.38个百分点
	小计	38,279.65	7,876.64	25.91%	30.45%	减少2.43个百分点
产品销售	仿制药的中间体、原料药和制剂开发	21,761.42	518.06	2.44%	4.94%	减少11.80个百分点
	创新药的中间体、原料药和制剂开发	15,419.63	-6,558.48	-29.84%	15.54%	减少8.82个百分点
	小计	37,181.06	-6,040.41	-13.98%	9.33%	减少11.28个百分点

如上表所示,公司中间体、原料药和制剂开发业务的技术服务收入上升、产品销售收入下降,主要系创新药相关的技术服务收入增长而产品销售收入下降所致。2024年,公司创新药中间体、原料药和制剂的产品销售收入下降,一方面是尚处于临床研究阶段的客户根据其项目阶段进展向公司采购产品用于临床研究及验证,2024年度该等客户尚未推进至下一阶段故对公司定制合成的产品需求有所下降;另一方面是已处于商业化生产阶段的客户根据其自身新药产品的销售及生产规划进行备货,2024年向公司采购的产品有所减少所致。

2024年,公司创新药中间体、原料药和制剂的技术服务收入上升主要系公司当年完成映恩生物制药(苏州)有限公司等创新药客户的研发阶段服务确认收入所致。

2024年,公司中间体、原料药及制剂的产品销售业务毛利率较2023年减少11.28个百分点,一方面系受行业竞争加剧的影响以及公司自有工厂投产初期生产成本较高导致毛利率下降,另一方面系毛利率相对较高的创新药的产品销售业务收入受客户自身销售、生产计划的变动而有所下降所致。

六、列示各板块业务前五大客户类型、销售金额、合作年限及占各类业务收入比例

单位:万元

序号	业务板块	前五大客户	客户类型	销售金额	收入占比	合作开始年限
1	分子砌块	客户A	直销	4,438.95	10.65%	2017年
		客户B	经销	3,285.70	7.88%	2020年
		客户C	直销	1,957.97	4.70%	2013年
		客户D	直销	1,331.07	3.19%	2022年
		客户E	经销	1,319.60	3.17%	2015年
2	工具化合物	客户F	经销	12,505.00	11.56%	2014年
		客户G	直销	2,372.50	2.19%	2016年
		客户H	经销	2,210.98	2.04%	2010年
		客户I	经销	2,057.25	1.90%	2016年
		客户C	直销	1,243.86	1.15%	2013年
3	仿制药的中间体、原料药和制剂开发	客户J	直销	2,802.21	10.48%	2024年
		客户K	经销	1,889.99	7.07%	2017年
		客户L	经销	1,367.97	5.12%	2017年
		客户M	经销	1,042.75	3.90%	2010年
		客户N	直销	849.25	3.18%	2021年
4	创新药的中间体、原料药和制剂开发	客户O	直销	5,388.02	11.06%	2020年