

**《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
2024年年度报告的信息披露监管问询函》的回复**

众环专字(2025)0600098号

目 录

	起始页码
专项审核报告	
《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函》的回复	1

《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函》的回复

众环专字(2025)0600098 号

上海证券交易所:

前沿生物药业(南京)股份有限公司(以下简称“前沿生物”或“公司”)于 2025 年 5 月 28 日收到上海证券交易所《关于前沿生物药业(南京)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】0178 号)(以下简称“《监管问询函》”)。问询函中就公司 2024 年年报相关事项要求会计师进行回复。年审会计师按相关要求进行了核查。现就相关事项的回复内容说明如下:

问题 1 关于主营业务

年报显示,2024 年公司实现营业收入 1.29 亿元,同比增长 13.32%。其中,核心产品艾可宁销量 27.14 万支,实现销售收入 1.14 亿元、同比增加 4.05%,毛利率为 28.99%,较上年增加 2.68 个百分点;其他业务收入 1,159.89 万元,包括缙更昔洛韦经销业务收入 1,079.63 万元。报告期内,公司募投项目 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目一期(江苏南京至道路制剂生产基地)已启用。

请公司:(1)说明 2024 年公司前五名客户的名称、合作历史、销售金额、销售内容及终端销售情况等,并结合主要经销商客户的期末库存量、应收账款余额、实际退换货情况等,说明是否存在经销商压货或期后退货情形,以及本期收入确认的时点和金额是否符合《企业会计准则》相关规定。(2)说明公司 2024 年自行生产和委托生产两种模式各自对应的生产成本、销售收入、毛利率及同比变动情况、变动原因,并结合公司在至道路制剂生产基地投入使用后的产能规模、产能利用率、产销率、成本结构等情况,说明自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因及合理性。(3)结合现有产能的规划用途、产能利用率和市场需求等,说明是否存在产能消化风险,以及相关资产的减值准备计提是否充分。(4)说明缙更昔洛韦第一季度收入占比较高的原因,并结合公司签署的缙更昔洛韦经销协议关于经销权对价、经销期限、药品上市许可归属、销售分成、终端定价机制、产品控制权转移等事项的具体约定,说明相关收入采用总额法确认是否符合《企业会计准则》相关规定。(5)说明公司本期直销模式收入同比下降 90.72%

减少至 87 万元且毛利率由正转负的具体原因。

回复：

一、公司回复

（一）说明 2024 年公司前五名客户的名称、合作历史、销售金额、销售内容及终端销售情况等，并结合主要经销商客户的期末库存量、应收账款余额、实际退换货情况等，说明是否存在经销商压货或期后退货情形，以及本期收入确认的时点和金额是否符合《企业会计准则》相关规定。

1、2024 年公司前五名客户情况

2024 年，公司前五名客户的名称、合作历史、销售金额、销售内容等情况如下：

序号	客户名称	合作起始时间	销售金额 (万元)	销售内容	占年度销售 总额比例 (%)	期末应收 账款余额 (万元)
1	客户 A	2018 年 8 月	3,163.33	产品 A	24.43	1,235.01
2	客户 B	2021 年 3 月	1,303.52	产品 A	10.07	433.89
3	客户 C	2023 年 7 月	1,079.63	产品 B	8.34	-
4	客户 D	2018 年 8 月	932.01	产品 A	7.20	364.25
5	客户 E	2023 年 11 月	876.62	产品 A	6.77	596.35
合计	-	-	7,355.11	-	56.81	2,629.50

注：前述客户的终端销售客户为公立医院、公共卫生中心以及 DTP 药房等。

2、结合期末库存量、应收账款余额、实际退换货情况等，说明是否存在经销商压货或期后退货情形，以及本期收入确认的时点和金额是否符合《企业会计准则》相关规定

根据公司 2024 年前五名客户截至 2025 年 2 月 28 日的库存情况，客户 B 和客户 D 剩余库存量销售时间预计为 1 至 2 个月，客户 A 和客户 E 剩余库存量销售时间预计为 3-4 个月，均为行业内合理库存量。另外，客户 C 的期末库存已于 2025 月 3 月基本实现对外销售。以上销售均不存在期后退货情形。截止本问询函回复日，公司 2024 年前五大客户 2024 年末的应收账款均于期后全额回款。

公司严格按照《企业会计准则第 14 号——收入》的规定执行收入确认政策，以客户取得商品或服务的控制权作为收入确认时点的判断标准，具体判断依据包括但不限于合同约定的交付条款、客户验收文件、物流签收凭证等具有法律效力的书面证据。实际业务中，公司在收到客户订单并发出商品后，于商品控制权转移且取得经销商签收单后确认销售收入，同时按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

在金额确认方面，本公司以合同交易价格为基础，合理预估并扣除可变对价影响。此处所指的可变对价，是指公司与客户在合同中约定的，其金额会因折扣、价格折让、返利、退款、奖励积分、激励措施、业绩奖金、索赔、未来事项等因素而发生变化的对价。实际业务中，可变对价涵盖针对客户的回款返利、进货奖励、商业折扣等具有金额不确定性特征的对价形式。公司严格依照协议中关于可变对价的具体条款约定，对收入进行确认与计量，确保收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》等相关规定的要求。销售业务收入确认的具体时点与依据，公司收到客户订单后发出商品，在商品控制权转移后并取得经销商签收单后确认销售收入，同时按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。2024 年度艾可宁®业务中确认的现金折扣、销售折扣等可变对价合计 4,069,866.78 元。

综上，根据与经销商的合作历史、销售金额、对外销售情况并经主要经销商客户确认，本报告期内公司前五名客户的销售具有商业合理性，不存在经销商压货或期后退货情形，本期收入确认的时点和金额符合《企业会计准则》相关规定。

(二)说明公司 2024 年自行生产和委托生产两种模式各自对应的生产成本、销售收入、毛利率及同比变动情况、变动原因，并结合公司在至道路制剂生产基地投入使用后的产能规模、产能利用率、产销率、成本结构等情况，说明自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因及合理性。

1、2024 年，公司艾可宁在自行生产与委托生产两大模式下分别对应的销售收入、生产成本和毛利率及同比变动情况如下：

单位：元人民币

分类	2024 年	2023 年	变动
----	--------	--------	----

自行生产			
销售收入	68,360,888.03	50,032,241.21	36.63%
生产成本	54,568,077.50	36,988,529.44	47.53%
毛利率	20.18%	26.07%	-5.89%
委托生产			
销售收入	45,801,319.73	59,686,877.91	-23.26%
生产成本	26,494,545.07	43,862,322.29	-39.60%
毛利率	42.15%	26.51%	15.64%

上述毛利率变动原因如下：

自行生产：2024 年江苏南京至道路制剂生产基地获批后停止委外生产艾可宁®制剂，自行生产的产品销量上升导致销售收入和生产成本同比增加。由于本期年产能利用不足，营业成本中包含停工费用 1,100 万元使得单位生产成本上升，导致毛利率同比降低。

委托生产：基于前述原因，本期委外生产整体销售收入和生产成本均有所下降，另外，由于本期委外生产单位批次产量增加，单位委外加工成本降低，导致毛利率同比增加。

2、停工费用计入营业成本的原因

《关于严格执行企业会计准则 切实做好企业 2022 年年报工作的通知》（财会〔2022〕32 号）规定：“企业应当按照《企业会计准则第 1 号——存货》（财会〔2006〕3 号）、《企业会计准则第 4 号——固定资产》（财会〔2006〕3 号，以下简称固定资产准则）等相关规定，将不符合固定资产资本化后续支出条件的固定资产日常修理费用，在发生时按照受益对象计入当期损益或计入相关资产的成本。与存货的生产和加工相关的固定资产日常修理费用按照存货成本确定原则进行处理，行政管理部门、企业专设的销售机构等发生的固定资产日常修理费用按照功能分类计入管理费用或销售费用。

企业应当按照固定资产准则、《企业会计准则第 6 号——无形资产》（财会〔2006〕3 号）等相关规定，在停工停产期间继续计提固定资产折旧和无形资产摊销，并根据用途计入相关资产的成本或当期损益。例如，企业因需求不足而停

产或因事故而停工检修等，相关生产设备应当继续计提折旧，并计入营业成本。”

《企业会计准则第 1 号 —— 存货》规定：“非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用应当在发生时确认为当期损益，不计入存货成本。”

南京至道路制剂生产基地的停工费用为需求不足而产生的成本，主要为固定资产折旧、人工费、能源费等，属于“企业因需求不足而停产.....相关生产设备应当继续计提折旧，并计入营业成本”，也属于“非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用应当在发生时确认为当期损益，不计入存货成本”。这部分成本是企业生产经营的费用，但不属于管理费用或销售费用，应直接计入营业成本。

3、结合公司在至道路制剂生产基地投入使用后的产能规模、产能利用率、产销率、成本结构等情况，说明自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因及合理性

至道路制剂生产基地一期规划年产能 250 万支，目前因批量扩产尚未完成，实际产能约为 162 万支/年。自 2024 年 5 月底获批至年末，已累计生产 10.5 万支艾可宁®，本期产能利用率约为 11%，产品产销率约为 85%，成本结构如下：

单位：元人民币

成本构成	本期金额	成本占比
直接材料	26,397,803.58	48.38%
无形资产摊销	11,705,249.21	21.45%
停工费用	11,537,837.06	21.14%
制造费用	2,460,904.59	4.51%
直接人工	2,205,086.16	4.04%
销售运费	261,196.90	0.48%
合计	54,568,077.50	100.00%

自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因，主要为公司目前处于战略布局的关键阶段，为提升供应保障稳定性和长期竞争力，公司自建了制剂生产基地，虽然短期内由于产能利用率较低导致单位固定成本较高，但随着销售逐渐放量，以及在研产品陆续进入商业化阶段，规模效应预计将逐步释放。

(三) 结合现有产能的规划用途、产能利用率和市场需求等，说明是否存在产能消化风险，以及相关资产的减值准备计提是否充分。

1、现有产能的规划用途、产能利用率和市场需求

江苏南京至道路制剂生产基地已取得药品生产许可证并通过药品 GMP 符合性检查，其产能规划兼具保障艾可宁®商业化生产和满足研发管线临床样品制备的功能；同时，通过新增部分规格件，还可为公司在研产品及外部 CDMO 项目的研制与未来商业化生产提供支持。

从市场需求与产能利用来看，近三年艾可宁®销售量持续攀升且增长趋势稳定，随着国内艾滋病市场推广的深入，产品销量有望进一步放量；公司积极推进的小核酸新药和长效艾滋病新药，现有产能足以支撑其制剂研究与生产，待这些在研产品进入商业化阶段，将提升产能利用率。此外，公司也在开拓 CDMO 业务，现阶段 CDMO 业务多处于试产批、临床批或验证批阶段，若项目顺利获批转入商业批生产，通过深化商业合作有望持续提高产能利用率。

2、《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》的规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

艾可宁®相关资产如下：

会计科目	账面原值（万元）	账面原值占比	累计折旧/摊销	账面价值（万元）	账面价值占比
固定资产	17,192.69	36.05%	705.14	16,487.55	69.82%
无形资产	30,435.79	63.82%	23,360.93	7,074.86	29.96%
长期待摊费用	57.90	0.12%	5.97	51.93	0.22%

合计	47,686.38	100.00%	24,072.04	23,614.34	100.00%
----	-----------	---------	-----------	-----------	---------

按照上述规定，公司于资产负债表日评估了账面与艾可宁®业务相关资产是否存在减值迹象：

序号	减值迹象	减值迹象判断
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。	艾可宁®自进入医保后销售单价处于稳定状态，从现有的国家医保政策来看，管理层预计未来年度产品价格仍将保持稳定状态，故不存在减值迹象。
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。	从整体行业来看，国内外艾滋病病人仍持续有新增，全球的存活人数和治疗人数也呈增长状态，根据国家疾控中心去年公布数据：现在国内的感染者有 132.9 万人，其中 95% 的患者在进行抗病毒治疗，每年的患者人数是持续增加的。由此可见艾可宁®所处的经济环境是良好向上的，故不存在减值迹象。
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。	近两年无风险报酬率、市场风险溢价及国家 LPR 均呈下降趋势，折现率也将呈下降趋势，故不存在减值迹象。
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	艾可宁®相关资产及建筑物多数于 2024 年建造完成，故不存在减值迹象。
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	目前艾可宁®相关资产均为正常使用，且在可预期的年限内不会存在闲置或终止使用的情况，故不存在减值迹象。
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	基于艾可宁®历史年度销售情况，艾可宁®相关资产实现的营业利润符合管理层预计金额，故不存在减值迹象。
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	不存在其他减值迹象。

根据现有产能的规划用途、产能利用率和市场需求，我们认为相关固定资产当前不存在减值迹象。

3、评估测算

如果艾可宁®的销量增长不及预期，公司在研管线的产品不能转化为商业化生产并产生经济效益，则相关资产存在一定的减值风险。基于谨慎性原则，公司按照评估方法对艾可宁®相关资产进行了可收回金额测算。评估选用预计未来现金流量现值法对生产线相关资产的可收回金额进行计算，以预测期息税前现金流量为基础，采用税前折现率折现，得出评估对象可收回金额。资产组可收回金额的具体确定方法如下：

项目	账面价值	可收回金额	减值金额	预测期的年限	预测期的关键参数	预测期内的参数的确定依据
艾可宁®生产相关资产组	23,614.34	28,577.01	0	2025年至2032年	2025-2029年，受益于艾可宁®市场开拓持续提升及销售渠道下沉，预计营业收入将保持25%的年增长率，此阶段公司将持续加大临床推广投入与学术营销力度，加速产品市场覆盖；由于收入的高速增长，在此期间实现利润扭亏为盈，利润率波动区间为-30%至20%。 2030-2032年，受市场增速放缓及同类竞争上市等影响，2030年营业收入增速放缓至15%，2031年进入稳定期；期间利润率有望稳定在20%-21%区间。 税前折现率11.38%。	注

注：收入增长率的确认依据：基于艾可宁®历史年度已实现的业绩以及增长情况，结合艾可宁市场开拓持续提升及销售渠道下沉来预测；

利润率按照基期年的水平，并结合商业计划、行业发展趋势等因素后确定；

税前折现率的确认依据：折现率按 WACC 模型根据市场风险及特定风险进行求取，再采用 $WACC/(1-T)$ 计算税前折现率指标值为 11.38%。

虽然公司当前产品艾可宁®产能利用率较低，但未来几年增长率可观，公司凭借与头部客户的长期合作及市场布局，销量有望实现持续增长；在生产经营层面，随着规模扩大和工艺优化，单位固定成本将显著下降，毛利率提升将带动利润增长。根据测试结果，与艾可宁®相关资产可收回金额为 28,577.01 万元，账面价值为 23,614.34 万元，未发生减值。

综上，相关资产的减值准备计提充分。

（四）说明缬更昔洛韦第一季度收入占比较高的原因，并结合公司签署的缬更昔洛韦经销协议关于经销权对价、经销期限、药品上市许可归属、销售分成、终端定价机制、产品控制权转移等事项的具体约定，说明相关收入采用总额法确认是否符合《企业会计准则》相关规定。

1、缬更昔洛韦第一季度收入占比较高的原因

缬更昔洛韦在 2023 年末首次进口，代理商在 2024 年第一季度根据全国市场开发进度提前备货，满足正常的商业渠道铺货需求，因此第一季度收入占比较高，销售收入符合业务进展实际情况。

2、经销协议关于经销权对价、经销期限、药品上市许可归属、销售分成、终端定价机制、产品控制权转移等事项的具体约定

（1）经销权对价及经销期限：2023 年 1 月 20 日公司与该产品原总经销商深圳新态医药科技有限公司签订《盐酸缬更昔洛韦片总经销权转让协议》。产品经销权期限为盐酸缬更昔洛韦片获得 NMPA 批准的上市许可（即药品进口许可）之日起 10 年。

（2）药品上市许可归属：Hetero Labs Limited

(3) 销售分成：公司以协议价自 Hetero Labs Limited 购买产品后，自主选择代理商及自主定价，与 Hetero Labs Limited 未约定相关销售分成。

(4) 终端定价机制：公司将产品销售给国内其他代理商与经销商价格由公司自主定价。

(5) 产品控制权转移：Hetero Labs Limited 将产品交由国际货运代理后，产品的控制权归属本公司。

3、说明相关收入采用总额法确认是否符合《企业会计准则》相关规定

《企业会计准则第 14号——收入》第三十四条规定：“企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入。”

在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：

- (1) 企业承担向客户转让商品的主要责任。
- (2) 企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险。
- (3) 企业有权自主决定所交易商品的价格。
- (4) 其他相关事实和情况。

基于上述，公司缙更昔洛韦业务收入适用总额法的主要分析如下：

- (1) 公司承担向客户转让商品的主要责任

根据公司与销售代理商（客户C）签订的经销协议，产品缺陷和质量问题由公司负责，因此公承担向客户转让商品的主要责任。

- (2) 企业在转让商品之前承担了该商品的存货风险

公司自Hetero Labs Limited采购商品，Hetero Labs Limited将产品交给国际

货运代理后，公司承担产品的保管风险、运输风险，公司在商品控制权转移给下游前承担商品的滞销风险。因此公司在转让商品之前承担了该商品的存货风险。

(3) 企业有权自主决定所交易商品的价格

公司自Hetero Labs Limited采购商品后，产品在国内市场的销售价格，由公司自主定价。因此公司有权自主决定所交易商品的价格。

综上分析，公司作为缙更昔洛韦国内总代理商，其在销售过程中承担了主要责任，收入确认符合收入准则的总额法规定。

(五)说明公司本期直销模式收入同比下降 90.72%减少至 87 万元且毛利率由正转负的具体原因。

1、直销模式收入下降原因

公司主营业务直销模式收入主要包括艾可宁®直接销往药房的销售收入及 CDMO 业务收入，因不涉及经销商环节，均归类为直销模式。

2023 年度，公司直销模式销售收入 938.64 万元，全部为艾可宁®在定点医院关联的 DTP 药房实现的销售收入，无 CDMO 业务收入。2024 年度，公司直销模式销售收入 87.12 万元，其中 CDMO 业务收入为 80.25 万元，艾可宁®直销模式下的销售金额较小。

2024 年，艾可宁®直销收入大幅减少，主要系报告期内产品进院准入数量增加，原通过 DTP 药房渠道的部分直销业务转向院内销售；此外，公司深化与国内大型经销商的合作，依托其完善物流配送体系加速推进产品在地市、县级下沉市场及 DTP 药房的覆盖，该合作模式在优化药品配送流程、提升基层市场可及性的同时，因渠道结构调整导致直销金额相应下降。未来，艾可宁®销售模式仍将以经销商模式为主，公司不排除因区域性市场开拓等因素产生直销模式收入，但预计直销模式销售收入占比将保持较低水平。

2、直销模式毛利率由正转负原因

上期直销模式收入主要为艾可宁®向药房销售产生的收入，对应毛利率为正

值；本期直销模式收入主要来源于 CDMO 业务，相关毛利率为负值，主要原因系目前 CDMO 业务尚处于拓展阶段，合同报价仅能覆盖变动成本及部分固定成本，未来公司将持续强化成本控制工作。

二、年审会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，年审会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解、评估和测试前沿生物与收入相关的内部控制设计和执行的有效性；
- 2、结合公司销售模式、销售合同条款，评价公司收入确认时点及金额是否符合《企业会计准则》相关规定；
- 3、对公司 2024 年主要客户执行函证程序，函证 2024 年度销售金额、应收账款余额、期末及期后库存结余情况；
- 4、分析比较 2023 年和 2024 年自行生产和委托生产模式下，其生产成本、销售收入、毛利率变动情况、变动原因及合理性；
- 5、查询同行业产品的毛利率，获取公司的产能规模、产能利用率、产销率、成本结构等情况，分析自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因及合理性；
- 6、获取公司对艾可宁®相关产线资产的减值测试数据，根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》，分析判断公司与艾可宁相关产线资产是否存在减值迹象以及减值准备计提是否充分合理；
- 7、获取公司一季度销售收入构成情况，分析公司销售模式、销售季节性等因素，分析缙更昔洛韦第一季度收入占比较高的原因及合理性；
- 8、获取 2023 年和 2024 年直销收入、成本、毛利情况，结合公司销售政策等因素分析直销收入、毛利率变动原因及合理性；
- 9、对营业收入执行截止性测试程序。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、主要经销商客户的期末库存量属于行业内合理库存量水平，前五大客户2024年末应收账款均于期后全额回款，本期收入确认的时点和金额符合《企业会计准则》相关规定；

2、自行生产模式下毛利率受单位固定成本较高影响低于同行业产品具有合理性；

3、随着艾可宁®推广的逐渐放量，在研产品逐渐进入商业化阶段，以及公司逐步减少委托生产的占比，公司产能利用率有望上升。结合公司提供的测算，经分析复核相关的资产减值准备计提充分。

4、缙更昔洛韦第一季度收入占比较高与业务进展实际情况相符合，根据缙更昔洛韦经销协议关于对权利与义务的约定情况，相关收入采用总额法确认符合《企业会计准则》相关规定；

5、直销模式收入及毛利率变动与公司实际业务情况相符合。

问题2 关于研发进展

年报显示，2024年公司先后终止新型透皮镇痛贴片FB3001、治疗性长效降血脂多肽疫苗FB6001、长效注射抗HIV两药组合FB1002等多个研发项目的开发，并对相关项目外购取得的专利许可计提全额减值准备3,621.46万元。目前，公司仅镇痛类热熔胶贴剂FB3002、特立帕肽仿制药FB4001两款仿制药产品分别处于中国、美国的药品上市审评阶段，其余在研药物均处于临床前阶段，全年研发费用13,720.56万元，其中第三方研发服务费7,914.61万元。

请公司：（1）说明FB3002、FB4001的市场空间、竞争格局、竞品销售情况、预计上市时间和竞争优劣势，并结合该等仿制药产品与公司研发能力、销售渠道的协同性，说明公司开展上述仿制药业务的主要考虑。（2）结合本期计提减值准备的外购专利许可的具体内容、授权时间、授权方及其实际控制人、购置后公司开展的实际研发工作，以及授权方是否为公司关联方或其他利益相关方等，说明前期外购专利许可的商业合理性，是否存在利益输送情形。（3）说明

本期前五大研发服务供应商的基本情况，包括但不限于采购内容、采购金额、合作历史及有无关联关系等，并区分研发项目列示第三方研发服务费构成，结合公司在热熔胶贴剂、小核苷酸药物等方面的人才、技术储备情况，说明公司是否对第三方研发服务机构存在重大依赖。（4）结合公司经营业绩、管线设置、研发进展等情况，评估公司研发能力及核心竞争力是否出现下降，如是，请说明拟采取的改善措施。

回复：

一、公司回复

（一）说明 FB3002、FB4001 的市场空间、竞争格局、竞品销售情况、预计上市时间和竞争优劣势，并结合该等仿制药产品与公司研发能力、销售渠道的协同性，说明公司开展上述仿制药业务的主要考虑。

1、FB3002 产品市场空间及竞争优势

（1）伴随老龄化加剧，镇痛类化药贴剂市场增长潜力巨大

国内老龄化进程加速，疼痛患者群体规模不断扩大，且疼痛发病率随年龄增长显著上升，日益增长的镇痛需求亟待高效解决方案。外用非甾体消炎镇痛药（NSAIDs）凭借贴剂经皮给药的特性，能够精准作用于局部病灶实现消炎镇痛，已成为轻至中度疼痛的一线治疗手段，市场发展前景可观。米内网数据显示，2021 年中国外用贴膏剂市场规模达 180 亿元，同比增长 17.81%；其中化学药贴膏剂虽市场占比不足 30%，但其医院端 40.66%、零售端 22.85% 的增速远超中成药贴膏，展现出强劲的发展势头。

从剂型发展趋势来看，日本非甾体抗炎贴膏市场中，热熔胶贴剂已占据近 90% 的份额，成为绝对主流剂型。而国内市场的化学药镇痛贴剂市场仍以凝胶贴膏为主，公司认为参考海外的经验，热熔胶贴剂凭借粘附性强、稳定性高、使用便捷等显著优势，预计将逐步替代传统剂型，引领国内市场的产品迭代升级。

目前，国内市场已显现积极的发展信号，原研产品洛索洛芬钠热熔胶贴剂的院内销售额从 2020 年的 2.67 亿元增长至 2024 年的 7.26 亿元，年复合增长率超 20%，显示出镇痛类化药贴剂市场需求的旺盛，也印证了热熔胶贴剂在国内市场

的潜力与发展逻辑，随着老龄化程度加深和大众健康意识提升，预计热熔胶贴剂市场规模有望持续扩容。

(2) FB3002 产品竞争格局及竞争优势

FB3002 是一款洛索洛芬钠热熔胶贴剂高端仿制药，用于治疗肌肉骨骼关节疼痛。2025 年 1 月，FB3002 仿制药上市许可申请获国家药监局受理并进入注册审评阶段。截至目前，国内尚无洛索洛芬钠热熔胶贴剂首仿获批，包括公司在内 11 家企业均已提交产品上市申请，截至目前，国内洛索洛芬钠热熔胶贴剂仿制药申请情况如下表：

序号	公司名称	申请审批状态	承办日期
1	珠海市汇通达医药有限公司	在审评审批中（补充任务审评中）	2023-09-13
2	湖南九典制药股份有限公司	在审评审批中（补充任务审评中）	2023-09-27
3	湖南及正医药科技有限公司	在审评审批中（补充任务审评中）	2024-01-18
4	北京福元医药股份有限公司	在审评审批中（新报任务审评完成）	2024-04-25
5	四川科伦药业股份有限公司	在审评审批中（新报任务审评完成）	2024-08-14
6	北京诚济制药股份有限公司	在审评审批中（新报任务审评中）	2024-08-28
7	金鸿药业股份有限公司	在审评审批中（新报任务审评中）	2024-10-16
8	前沿生物药业（南京）股份有限公司	在审评审批中（新报任务审评中）	2025-01-18
9	石家庄探索医药科技有限公司	在审评审批中（新报任务审评中）	2025-01-27
10	湖南华纳大药厂股份有限公司	在审评审批中（新报任务审评中）	2025-03-20
11	津药达仁堂集团股份有限公司新新制药厂	在审评审批中（新报任务审评中）	2025-05-31

热熔胶贴剂在中国外用贴膏剂产品中具有显著的剂型优势，相较于传统中药贴膏，其凭借低致敏性、无异味、强粘附及关节适配性等特性，有望显著提升患者用药体验；对比普通凝胶贴膏，其以更轻薄的剂型、更强的粘附力和稳定性，可进一步满足临床及日常使用场景的多样化需求。

公司全资子公司齐河前沿生物药业有限公司已投资建设高标准生产线，在

FB3002 获批上市后可提供充足的产能，通过规模化生产与全流程质量管控，能够实现生产成本及产品质量的控制。

行业数据显示，仿制药从申报至获批上市的平均周期为 18 至 24 个月，因药品审评审批涉及技术评估、现场核查等多环节，流程具有复杂性，产品实际上市时间存在不确定性，公司正全力推进审批工作。未来产品获批后，作为市场新入者，公司将面临品牌认知度提升、推广成本控制及客户获取等挑战，也需应对其他企业仿制药陆续获批带来的竞争压力，公司将实时跟进竞品动态，提前制定并优化应对策略，以增强市场竞争力。

2、FB4001 产品市场空间及竞争优势

（1）骨质疏松药物市场稳步增长，特立帕肽具有机制优势

国际骨质疏松基金会数据显示，全球约 2.5 亿人罹患骨质疏松症，预计至 2050 年患者数量将增至 4.5 亿，庞大的患者基数与逐年上升的患病趋势，将拉动全球骨质疏松药物市场规模快速扩张。2022 年全球骨质疏松药物市场规模为 130.6 亿美元，预计 2032 年将达 205.3 亿美元，年复合增长率 4.7%。

美国作为全球领先的医药市场，是骨质疏松药物的主要消费阵地之一，其市场产品按作用机制呈现多元化格局，涵盖骨吸收抑制剂、骨形成促进剂等品类。其中，特立帕肽作为 FDA 批准的骨形成促进剂，因能直接刺激新骨生成、显著改善骨折愈合与骨质量，成为临床刚需品种之一，在细分领域占据重要地位。特立帕肽的原研药为 LILLY 美国礼来公司研发的 Forteo，于 2002 年在美国获批上市，凭借促进骨形成的差异化作用机制，长期主导高端市场，2023 年产品实现 5.33 亿美元销售收入，凸显其产品长生命周期的特性。

（2）FB4001 产品竞争格局及竞争优劣势

FB4001 采用药械一体的预填充注射笔剂型，有效成分通过模拟甲状旁腺激素，激活成骨细胞促进骨形成，同时短期抑制破骨细胞骨吸收并调节钙磷代谢，可显著提升骨密度、改善骨骼微结构，降低骨质疏松患者骨折风险。截至目前，公司已向美国 FDA 提交 FB4001 的 ANDA 注册申请并获受理，正处于审评审批阶段。作为复杂多肽类药物，特立帕肽面临生产工艺复杂、活性成分稳定性控制难度大的双重技术壁垒，导致仿制药开发门槛较高，目前美国仅有 2 家企业的仿制药获批，市场竞争格局集中。

截至目前，已在美国获批上市的特立帕肽产品情况如下表：

序号	公司名称	注册类型	获批产品信息	获批时间
1	LILLY	NDA	特立帕肽注射液，0.56 毫克 / 2.24 毫升	2002 年 11 月 26 日
2	ALVOGEN	NDA	特立帕肽注射液，0.56 毫克 / 2.24 毫升	2019 年 10 月 4 日
3	ALMAJECT	NDA	特立帕肽注射液，0.56 毫克 / 2.24 毫升	2024 年 6 月 4 日
4	TEVA PHARMS USA	ANDA	特立帕肽注射液，0.56 毫克 / 2.24 毫升	2023 年 11 月 16 日
5	APOTEX	ANDA	特立帕肽注射液，0.56 毫克 / 2.24 毫升	2023 年 11 月 16 日

FB4001 在剂型与工艺上具有优势，其预填充注射笔给药方式与原研产品高度一致，可最大限度简化患者操作并确保剂量精准，美国头对头临床研究显示，其可操作性与原研相当甚至更优；对比原研产品 FB4001 采用化学合成工艺生产，产品杂质少、无 DNA 残留，安全性更具保障，且规模化生产可优化成本。

受药品审评审批复杂性与不确定性影响，尚无法准确预估具体上市时间，公司将全力推进相关工作。同时，新产品上市后可能面临市场推广效果不及预期、渠道拓展受阻等商业化推广风险，公司将通过优化营销策略、强化合作伙伴协同等方式积极应对。

3、研发及销售的协同性优势，有望提升研发效率与商业化转化率

FB3002 在技术研发及生产工艺方面，公司已组建专业热熔胶贴剂研发团队，成员精通处方设计、生产工艺与质量控制全流程，根据药物特性与临床需求，定制具备优良粘附性和药物释放性能的热熔胶基质配方，结合先进生产工艺，实现 FB3002 的高效稳定生产。同时，公司建立完善的质量控制体系，严格把控各环节标准，确保产品质量符合国家规范与临床应用要求。此外，公司依托艾可宁®项目积累的多肽药物研发经验，已构建覆盖原料合成、制剂工艺、质量控制全流程的成熟研发技术体系。FB4001 作为基于该技术平台开发的特立帕肽注射液高端仿制药，具备较高技术壁垒及竞争优势。

FB3002 及 FB4001 产品，公司拟沿用经销商模式及直供模式来构建商业化运营体系，利用公司成熟的商业化团队进行产品营销推广，公司现有商业化团队包括医学信息、市场推广、市场准入及商务合作四大模块，并通过积极探索多元化产品的经营具备了多领域产品营销推广的能力，在专业学术推广、市场策略制定、市场准入与政策沟通、商业渠道建设上所积累的丰富经验可分别用于 FB3002 和 FB4001 相关工作。

在新产品上市前将组建精悍专业的经销商管理团队，通过完善经销商准入、动态绩效考核机制，实现对经销商的精细管理；在营销及市场推广策略方面，将依托内部专业学术营销团队策划并执行；以学术驱动为核心的推广模式也为两款新产品提供成熟的市场教育框架，可沿用和借鉴以加速临床医生对产品的认知渗透；公司已构建的多元化经营及销售体系更为新产品提供了可借鉴的经验；院内销售、院外 DTP 药房运作及遍布全国核心城市及地市与县域终端的商业渠道与物流系统等资源均可整合利用，实现国内渠道经验与跨境物流资源的协同整合。

针对 FB3002 产品的商业化，公司已开展线上线下多元零售渠道特性及竞品布局的深度调研，规划了包含精准营销、分级铺货的全渠道推广方案，提前拟定差异化的商业推广策略。未来，公司将通过经销商合作模式加速市场渗透，与具备区域渠道网络和终端资源的优质经销商达成战略合作，借助其本地化运营能力快速拓展市场；同时组建专业经销商管理团队，以标准化合作机制和动态考核体系加强渠道管控，并根据医疗卫生体制改革下的动态来参与国家、省及联盟组织开展的集中带量采购，推动 FB3002 商业化进程高效落地。

针对 FB4001 产品的商业化，公司已与美国本土资深仿制药商业化合作伙伴达成合作协议。该合作伙伴深耕美国市场多年，构建了覆盖自主销售团队、大型批发商、连锁药店终端及商业公司的立体化营销网络，具备仿制药全生命周期运营经验。这一合作将为 FB4001 提供渠道对接、市场推广等支持，助力产品在美国市场的商业化渗透。未来，公司将以美国为起点，结合产品审批进度与市场实际情况，稳步拓展包括中国在内的其他市场，挖掘 FB4001 的市场价值。

4、小结

综上，FB3002 所在的镇痛类化药贴剂市场及 FB4001 所在的骨质疏松药物市场均呈现稳定增长态势，为公司仿制药业务开辟了明确的市场拓展赛道。两款产品凭借独特的技术特性与剂型优势，在竞争格局尚未完全固化的市场环境中构建了差异化竞争优势，有望逐步实现市场份额积累与突破。

未来，随着仿制药商业化进程的逐步落地，其产生的现金流将为公司提供稳定资金支持，不仅有助于优化创新药研发的资金配置效率，更能通过市场运营积累商业化经验、强化品牌认知度，为创新药的长期发展筑牢市场根基。

（二）结合本期计提减值准备的外购专利许可的具体内容、授权时间、授权方及其实际控制人、购置后公司开展的实际研发工作，以及授权方是否为公司关联方或其他利益相关方等，说明前期外购专利许可的商业合理性，是否存在利益输送情形。

1、本期计提减值准备的外购专利许可的情况

公司核心产品艾可宁®为全球首个获批的抗HIV长效融合抑制剂，引进

3BNC117中和抗体，旨在与现有产品协同形成完整的长效、注射组合疗法，进而巩固市场地位，增强市场竞争力；基于多肽技术平台，引进PCSK9靶点长效多肽降血脂疫苗，旨在将长效多肽技术拓展至慢病治疗领域，进一步探索多元化创新药布局。

本报告期，鉴于FB1002及FB6001项目可行性发生变化，综合产品的开发成本及上市后的商业价值等因素的考量，公司决定终止项目的研发，并对2个研发项目授权引进的专利许可全额计提减值准备。具体如下：

单位：万元人民币

序号	专利许可项目	研发项目	授权方	无形资产原值	无形资产账面净值	减值准备
1	3BNC117 中和抗体	FB1002	The Rockefeller University	4,715.97	2,572.06	2,572.06
2	PCSK9 长效多肽疫苗	FB6001	Affiris AG	1,272.49	1,049.39	1,049.39
合计	-	-	-	5,988.46	3,621.46	3,621.46

2、研发项目 FB1002（艾可宁®+3BNC117 中和抗体）

（1）3BNC117 中和抗体项目专利许可及合作背景

2017 年 6 月，公司与美国洛克菲勒大学签订《洛克菲勒大学许可协议》，获得 3BNC117 在全球范围内的开发、制造及销售权利，可与公司艾可宁®或其他产品联合用于艾滋病预防与治疗。洛克菲勒大学作为非企业性质的学术机构，不属于公司关联方或其他利益相关方。Michel Nussenzweig 教授作为 3BNC117 的发现者和研究者，在公司 FB1002 研发期间担任公司顾问，就 3BNC117 中和抗体研发策略、全球研究进展，3BNC117 和艾可宁®联合开发策略、试验设计、临床数据分析等方面给予专业顾问建议，Michel Nussenzweig 教授亦不属于公司关联方或其他利益相关方。

（2）3BNC117 的药物特性与临床价值

3BNC117 是洛克菲勒大学 Michel Nussenzweig 团队于 2011 年从 HIV 感染者体内分离并改造的广谱中和抗体，作用于 HIV 病毒 gp120 的 CD4 结合位点。临床试验显示，其单药治疗具有明确抗病毒活性，可抑制病毒复制、介导免疫应答，并具备预防感染的潜力。

（3）授权引进的商业合理性与已开展的临床研究工作

在欧美抗 HIV 药物主流市场，随着艾滋病慢性病化，患者对治疗方案的安全性和用药便利性提出更高需求，长效注射联合疗法因差异化竞争优势成为重要发展方向。公司核心产品艾可宁®（注射用长效融合抑制剂）需与不同作用机制药物联合使用以优化治疗方案，而 3BNC117 作为全球范围内具有显著疗效优势的广谱中和抗体，其剂型特性与作用机制可与艾可宁®形成协同互补。在 2017 年，全球尚未出现长效注射联合疗法的市场格局下，二者组成的 FB1002 项目具备显著技术壁垒与先发优势，拟开发适应症涵盖维持治疗、多重耐药及免疫疗法领域。

自授权引进后，公司持续推进 FB1002 项目研发工作，在中、美两地多个临床中心开展三个适应症（多重耐药、维持治疗、免疫疗法）的 II 期临床试验。期间，公司还完成了 3BNC117 的药学、生产和质量（CMC）全流程研究，实现工艺优化与放大生产，制备符合 GMP 标准的临床注册批次药品。

2024 年，基于项目临床进展滞后、欧美及中国市场竞品相继获批上市，叠加竞品价格冲击及后续研发所需高额投入与漫长周期等因素，经审慎评估，公司决定终止该项目，将研发资源重新配置于给药周期更长、用药方式更优的新一代长效抗 HIV 病毒药物研发，旨在解决现有疗法在副作用管理与用药便利性方面的临床痛点，进一步强化在艾滋病防治创新药领域的核心竞争力。

综上，公司授权引进 3BNC117 中和抗体的决策，系基于艾滋病治疗领域未满足的临床需求、市场发展趋势及技术协同性的综合考量，符合抗艾新药研发方向及公司战略规划；引进后，公司积极推进各项研发工作，后续因客观因素终止研发的决策亦符合商业逻辑与公司长期发展诉求。此外，授权方美国洛克菲勒大学与公司无关联关系及其他利益关联，不存在利益输送情形。

3、早期研发项目 FB6001(PCSK9 长效多肽疫苗)

（1）FB6001 专利许可及合作背景

2021 年 12 月，公司与奥地利 AFFiRiS AG 公司签署《授权协议》，就 AT04（PCSK9 长效多肽疫苗，公司内部研发代码 FB6001）开发及商业化高胆固醇血症治疗药物获得大中华区（包括中国内地、香港、澳门和台湾地区）独家合作与

许可。AFFiRiS AG 公司是一家位于奥地利的临床阶段生物科技公司，专注于运用长效多肽激发人体自主免疫反应疗法，聚焦心血管和神经退行性疾病新药研发，AFFiRiS AG 公司的主要股东有 Mig Verwaltungs（一家德国的风投公司）、Santo Holding（一家德国专注生命科学领域的风投公司）、Fcpb Affi（一家奥地利本地机构），AFFiRiS AG 公司及其主要股东均不属于公司关联方或其他利益相关方。

（2）FB6001 的药物特性与临床价值

FB6001 是多肽类降血脂创新药，由合成多肽与载体蛋白偶联而成的一种治疗性长效多肽免疫疗法。FB6001 是 AFFiRiS 公司以其独有的专利 AFFITOME（R）技术研发的全球首个针对 PCSK9 靶点的多肽免疫疗法。根据 AFFiRiS 在《欧洲临床药理学》（Zeitlinger）杂志上发表的 FB6001 靶向 PCSK9 治疗高胆固醇血症的 I 期临床研究结果显示，FB6001 耐受性、安全性良好，能激发针对 PCSK9 靶表位的体液免疫反应。有效性数据进一步显示，FB6001 免疫疗法可显著降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）。

（3）授权引进的商业合理性与实际开展的早期研发工作

公司引进 FB6001，系综合考量降血脂药物的临床需求、市场潜力及技术协同效应。作为创新型主动免疫疗法，FB6001 与传统注射型 PCSK9 抑制剂形成差异化竞争，具备填补细分市场空白的潜力；且其多肽类产品属性与公司核心技术专长高度契合，有望进一步丰富产品管线，提升综合竞争力。

自完成授权引进后，公司围绕 FB6001 积极开展多项研究，涵盖包括原液和制剂的工艺开发、质量研究、GMP 级原液和制剂的生产，以及系统的临床前研究工作。本报告期，基于项目已获取的研究数据综合评估，公司审慎决定终止 FB6001 项目的后续临床开发进程。

综上，公司授权引进 PCSK9 长效多肽疫苗的决策，系基于降血脂领域未满足的临床需求、市场增长潜力及技术协同性的综合评估，符合创新药物研发导向及公司管线战略布局；引进后，公司有序推进早期研发工作，后续基于研究数据对项目开发作出终止决策，亦符合创新药研发客观规律及公司长期发展规划。此外，授权方奥地利 Affiirs 公司与公司无关联关系及其他利益关联，不存在利益输送情

形。

(三)说明本期前五大研发服务供应商的基本情况,包括但不限于采购内容、采购金额、合作历史及有无关联关系等,并区分研发项目列示第三方研发服务费构成,结合公司在热熔胶贴剂、小核苷酸药物等方面的人才、技术储备情况,说明公司是否对第三方研发服务机构存在重大依赖。

1、本报告期内,公司研发费用投入总额为13,720.56万元,研发投入围绕调整后的管线及其所处研发阶段展开。其中,第三方研发服务费为7,914.61万元,在研发过程中,公司通过与第三方研发服务机构合作优化资源配置、加速项目推进,同时始终主导研发项目的核心技术方向并掌控关键环节。

(1) 前五大研发服务供应商

序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	合作起始时间	是否关 联关系
1	研发服务供应商 A	信息平台信息采集、数据统计分析	2,892.82	2023 年 2 月	否
2	研发服务供应商 B	小核酸项目合作技术开发	2,310.82	2021 年 10 月	否
3	研发服务供应商 C	FB3002 项目技术开发	444.34	2023 年 11 月	否
4	研发服务供应商 D	FB4001 项目试验	406.17	2024 年 2 月	否
5	研发服务供应商 E	其他镇痛贴剂项目试验	204.00	2024 年 7 月	否
合计	-	-	6,258.15	-	-

(2) 第三方研发服务费项目构成

序号	研发项目	第三方研发服务费 (万元)	服务内容	占项目研发费比例
1	创新药 A	3,226.86	信息平台信息采集、数据统计分析	69.51%
2	创新药 B	2,346.56	临床前候选化合物筛选研究	88.04%
3	仿制药 A	777.43	注册申请研究	46.55%
4	仿制药 B 及其他早期项目	751.48	小试工艺开发、放大生产、验证生产、稳定性研究和 BE 试验	51.22%
5	其他项目	812.28	临床前及临床研究	24.80%
合计	——	7,914.61	——	57.68%

报告期内,公司与第三方研发服务机构开展合作,合作内容涵盖已上市创新药的上市后研究服务及在研产品的CRO服务。

在艾可宁®上市后研究方面，公司持续开展相关工作以积累循证医学证据、拓展临床应用及适应症，其中第三方研发供应商为公司提供真实世界临床数据收集与统计分析服务，在此基础上形成的系列学术成果有效支持了艾可宁®适应症拓展的注册性临床研究，截至目前，艾可宁®拟用于维持治疗及免疫重建的2项适应症已获国家药监局签批的II期临床试验批件。

小核酸新药研发过程中，公司掌握并主要负责选定靶点、序列设计、序列修饰及药物递送等新药研发核心技术工作，第三方研发服务商则提供序列合成、体外筛选、体内药理药效研究及安全性评价等服务。

仿制药开发领域，公司主导核心技术路线设计、关键工艺参数确定及质量标准把控等核心环节，第三方研发服务商提供药学研究、生产工艺放大及验证、稳定性研究和生物等效性研究等研发辅助工作。

上述合作模式属于生物医药行业成熟协作范式。公司主导核心技术并拥有完整知识产权，第三方凭借规模化、专业优势提供药理药效研究、数据统计、生产工艺验证等非核心环节服务，通过专业化分工实现多项目并行推进，有效提升研发效率。同时，公司核心技术自主可控且合作方多元，未形成对单一机构的依赖，研发体系的完整性亦不受合作影响。综上，公司对第三方研发服务机构不存在重大依赖。

2、公司具备完备的人才团队及技术储备，不存在对第三方研发服务机构的重大依赖

（1）专业化人才团队支撑全链条研发能力

公司组建了 66 人的核心研发团队，专业覆盖药物化学、分子生物学、药理学等多学科领域，形成跨领域协同优势。抗 HIV 药物研发核心成员具备国际前沿项目全流程经验，主导创新药从临床前研究至上市的完整开发；小核酸药物团队聚焦序列设计、化学修饰、递送系统开发等关键环节，覆盖研发核心技术节点；仿制药研发团队精通国内外药政法规，具备丰富的药品注册申报经验，同时掌握处方设计、生产工艺优化、质量控制等核心技术，可独立完成仿制药全生命周期的研发工作。此外，公司通过内部培训体系、产学研合作及海内外高端人才引进，持续强化团队创新实力，确保研发人才梯队的稳定性与先进性。

（2）多领域技术储备构建自主创新壁垒

公司基于长效多肽药物与小核酸药物的技术共通性，在小核酸药物开发中具备协同创新优势。多肽药物与小核苷酸药物均具有中等分子量、序列依赖性等分子特性，且在开发中均面临稳定性与递送效率的核心挑战，所需的化学修饰技术、递送系统构建及固相合成工艺高度相似。在技术研发维度，两类药物的递送平台可实现技术互通，化学修饰策略能够相互借鉴启发，分析生产资源亦具备共享基础；在产品创新层面，通过多肽-小核苷酸偶联药物（PDC）技术策略，可开发具有差异化竞争优势的创新药物，形成协同研发生态以突破开发瓶颈，推动下一代生物治疗药物研发。

目前，公司在小核酸药物领域已申请 9 项核心专利，覆盖 IgA 肾病、血脂异常、代谢相关脂肪性肝炎等慢病领域，构建了系统性专利布局，充分体现了在该领域的前瞻性技术储备与创新实力。

公司在热熔胶贴剂技术方面积累了丰富的经验，能够根据不同药物特性与临床需求，设计出具有良好粘附性、药物释放性能的热熔胶基质；掌握先进的贴剂生产工艺，包括胶体混合、涂布复合、裁切包装等关键环节，实现了热熔胶贴剂的高效、稳定生产；建立了完善的质量控制体系，能够对热熔胶贴剂的物理性质、化学性质、微生物限度等多方面进行严格检测，确保产品质量符合国家标准与临床要求，公司具备开发热熔胶贴剂产品所需要的技术储备。

（3）核心环节自主可控确保研发独立性

公司在各研发项目中始终主导核心技术方向，如创新药的关键工艺参数设计、仿制药的质量标准制定及热熔胶贴剂的处方优化等均由内部团队独立完成。公司与第三方机构的合作，以专业化分工提升研发效率，该模式符合行业惯例，不涉及核心技术的实质性依赖。

公司对研发成果拥有完整知识产权，且通过人才储备与技术积累形成了独立的研发体系，能够有效保障项目推进的自主性与可持续性。综合上述人才与技术储备情况，公司具备自主研发能力，可确保研发项目的顺利推进与长期发展，对第三方研发服务机构不存在重大依赖。

（四）结合公司经营业绩、管线设置、研发进展等情况，评估公司研发能力及核心竞争力是否出现下降，如是，请说明拟采取的改善措施。

公司秉持中短期价值兑现与长期价值创造并重的发展战略，2024 年对研发管线实施系统性优化，终止商业化潜力有限的长周期项目，构建“创新药+高端仿制药”协同发展的创仿结合体系，聚焦慢病治疗领域强化技术储备与成果转化能力，夯实可持续发展的产品矩阵根基。

2024 年，公司核心抗 HIV 创新药艾可宁®实现营收 1.14 亿元，商业化稳健推进，公司同步拓展其维持治疗等适应症并开发新长效方案，相关候选化合物已获专利申请受理，持续巩固技术领先地位。高端仿制药 FB3002 与 FB4001 的药品上市申请分别获国内外监管机构受理，未来，随着仿制药的获批上市及商业化进程的推进，有望为公司提供现金流补充，对改善经营业绩具有积极作用，逐渐形成仿制药筑基、创新药蓄能的可持续发展模式。

在创新技术布局中，公司全力构建价值突出、品类丰富的小核酸药物研发管线，覆盖 IgA 肾病、血脂异常、高尿酸血症及痛风、代谢相关脂肪性肝炎(MASH)和肿瘤等多个治疗领域，包括 IgA 肾病领域产品 FB7011、FB7013、FB7014，血脂异常领域产品 FB7021、FB7022，以及多款早期阶段小核酸产品。其中，用于治疗 IgA 肾病的 FB7013 是一款具有 First-in-Class（同类首创）潜力的候选药物，已顺利进入新药临床试验申请支持性研究（IND enabling）阶段，公司正有序推进其生产工艺开发、分析方法开发等后续工作，并同步加大研发投入，加速各小核酸药物项目的研发进程。

综上，仿制药的有序推进及商业化落地，可在中短期内实现收入来源的多元化，有效弥补创新药因研发周期长而导致的商业化空档，为公司业绩增长及持续经营提供稳定支撑；同时，以小核酸药物为代表的新药研发管线，精准聚焦未满足的临床需求，凭借技术创新构建差异化竞争壁垒，将从根本上提升公司在创新药领域的核心竞争力，稳固行业地位。这种短中长期协同发展的战略路径，有利于形成研发与商业化的良性循环，因此，公司研发能力与核心竞争力未下降，而是通过战略聚焦得到持续增强，为长期高质量可持续发展奠定坚实基础。

二、年审会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，年审会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得并查阅 FB3002、FB4001 的公司内部立项报告、行业研究报告等，了解市场空间、竞争格局、竞品销售情况、预计上市时间和竞争优势；
- 2、取得并查阅外购专利许可的相关协议及公司关联方清单，网络检索授权方基本情况；
- 3、取得并查阅公司前五大研发服务供应商名单、采购金额及业务合同；
- 4、取得并查阅公司研发项目列示第三方研发服务费构成；
- 5、对主要第三方研发服务商进行访谈，了解提供服务的研发项目进展情况、费用结算情况；
- 6、获取与主要委外服务商的协议，查阅协议条款，并就相关合同进度、资产负债表日的往来款项余额和本年交易发生额执行函证程序，以检查研发费用金额的准确性和截止性。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

- 1、公司开展仿制药业务具有商业合理性；
- 2、外购专利许可的授权方不是公司关联方或其他利益相关方，不存在利益输送情形；
- 3、本期前五大研发服务供应商采购内容与公司研发投向相匹配，公司与本期前五大研发服务供应不存在关联关系，公司研发团队人员数量、结构合理，具有自主研发能力，对第三方研发服务机构不存在重大依赖；
- 4、公司本期内对在研管线作出战略调整，通过终止部分研发周期长且不再具备商业前景的项目，围绕艾可宁®适应症拓展、小核酸药物研发、仿制药研发等方向开展研发工作，未发现公司研发能力及核心竞争力出现显著下降的情形。

问题3 关于四川前沿股权出售

年报及相关公告显示，2024年10月公司与多瑞医药控股子公司昌都市瑞乐康企业管理有限公司（以下简称瑞乐康）签署协议，将上海前沿建瓴生物科技有限公司（以下简称上海建瓴）70%股权转让给瑞乐康，瑞乐康需支付股权转让款并向上海建瓴全资子公司四川前沿生物药业有限公司（以下简称四川前沿）提供资金以偿还其对公司的借款，合计27,096.14万元；同时多瑞医药承诺在2024年底促使解除公司对四川前沿的9,000万元担保。截至2025年4月底，瑞乐康未能如期支付交易价款，公司与瑞乐康签署补充协议，对剩余价款支付安排进行重新安排。此外，公司于2024年8月与四川前沿签署了原料药采购协议，采购总金额预计不超过2.82亿元。

请公司：（1）说明瑞乐康未能按照原协议如期支付交易价款的原因，并结合瑞乐康的资金状况、授信额度、资信状况等，说明其是否具备相应的履约能力，相关款项是否存在回款风险，坏账准备计提是否充分，以及公司拟采取的回款保障措施。（2）结合上述借款形成过程、审议程序和偿还安排，以及瑞乐康对四川前沿的财务资助情况等，说明公司是否构成违规对外提供财务资助。（3）说明目前公司对四川前沿的担保解除情况，如未能按照约定如期解除，说明是否构成违规对外提供担保，以及交易各方为解除担保采取的具体举措及进展，该等举措能否有效维护上市公司利益。（4）结合公司与四川前沿约定的原料药采购价格、信用政策等具体安排，并对比其他供应商报价情况，说明该项关联采购的必要性和定价公允性。

回复：

一、公司回复

（一）说明瑞乐康未能按照原协议如期支付交易价款的原因，并结合瑞乐康的资金状况、授信额度、资信状况等，说明其是否具备相应的履约能力，相关款项是否存在回款风险，坏账准备计提是否充分，以及公司拟采取的回款保障措施。

1、收购方未能按照原协议如期支付交易价款的原因

2024 年 10 月，经公司第三届董事会第十八次会议审议通过，公司与上海建瓴、四川前沿（现已更名为四川多瑞药业有限公司，以下简称四川多瑞）、瑞乐康、多瑞医药共同签署的《股权转让协议》约定，多瑞医药对瑞乐康支付收购对价的义务承担补充责任，即若瑞乐康到期未能足额支付，公司有权要求多瑞医药就差额部分履行补充支付义务。因此，本次交易对价的实际支付责任主体为瑞乐康及多瑞医药（以下统称收购方）。

《股权转让协议》签署后，瑞乐康按照约定向公司支付了 5,000 万元股权转让款；此外，根据收购方出具的材料，自股权交割后至 2025 年 5 月，收购方已向四川多瑞提供借款 8,430 万元用于生产运营开支及归还银行贷款，目前四川多瑞已开始艾可宁®原料药等产品的生产。对于剩余款项的支付，收购方计划合理调配自有资金，同步推进银行并购贷款的审批，以缓解短期内的资金周转压力，由于银行贷款审批进展不可控，与预计时间有所差异，收购方还需向四川多瑞提供持续的资金支持，收购方与公司协商延迟支付事宜。2025 年 4 月，交易各方多轮审慎磋商与充分沟通后，经公司第三届董事会第十八次会议审议通过，公司签署了《补充协议》，对剩余款项做延期支付安排。

2、收购方具备履约意愿和能力

2024 年，多瑞医药实现营业收入 2.4 亿元，经营性现金流入 2.5 亿元；2024 年末，货币资金和交易性金融资产合计 4.04 亿元；多瑞医药董事会批准其向银行申请不超过 37,000 万元的综合授信额度；在研管线中有 5 款产品进入审批阶段，产品获批后将进一步丰富公司产品管线和营收来源；通过收购鑫承达、四川多瑞，初步形成了原料制剂一体化的发展格局，后续中间体产品及多肽类原料药有望成为多瑞医药新的收入增长点。根据瑞乐康出具的说明，为满足并购资金需求，截至目前，瑞乐康注册资本已从 5,000 万元增至 10,000 万元，已实缴 8,000 万元，瑞乐康股东后续将根据并购资金需求完成实缴。

根据收购方的资金状况、经营情况分析及其对四川多瑞的实际资金投入，按期支付股权交易剩余款项并完成交易的实施，更符合收购方的长期发展战略及核心利益；支持四川多瑞的健康经营有助于保障艾可宁®原料药的稳定供应，并促进四川多瑞业务发展；此外，根据《补充协议》约定收购方应于 2025 年 6 月 30

日前向公司支付 1,500 万元及该笔款项至支付日的利息，公司已于 2025 年 6 月 12 日收到该笔款项及对应利息合计 1,512.87 万元。截至目前，公司认为收购方具备履约的意愿及能力。

3、回款风险、回款措施以及坏账准备

截止 2024 年末，公司应收股权转让款及处置子公司被动形成的关联方借款余额合计为 23,362.01 万元。上述欠款为处置股权交易事项产生，款项形成至报告日期较短，考虑交易对手方是上市公司，结合应收款项坏账计提政策，于 2024 年按照应收账款预期信用损失率计提坏账准备金额。公司已积极与收购方沟通归还欠款事项，双方已就还款计划达成一致。故公司在 2024 年结合当前情况下计提的坏账准备是合理的。

为了进一步保障交易对价的回款，保护公司利益，在《补充协议》中明确了收购方应支付的价款和时间安排；并约定，每延迟一日支付，收购方须向公司按日支付对应应付款项万分之八的违约金；同时在出现延迟支付 7 日内向公司提供后续履约资金的来源及对后续履约资金的增信措施。

后续，公司将积极敦促收购方按照约定支付款项，也将密切关注收购方的财务状况和履约能力，持续评估交易风险，若出现交易无法继续推进的情况，公司有权利按照协议约定，采取保护措施，包括解除协议、要求收购方支付违约金、赔偿因违约导致的损失等，以及通过法律诉讼等途径维护自身合法权益。

基于收购方未来的经营业绩、以及收购方在《股权转让协议》与《补充协议》对相关款项作出的承诺，公司认为相关款项回款风险较低，坏账准备计提充分。

（二）结合上述借款形成过程、审议程序和偿还安排，以及瑞乐康对四川前沿的财务资助情况等，说明公司是否构成违规对外提供财务资助。

1、对四川多瑞形成的借款本息系历史期间已发生并延续下来的，标的股权交割后未形成新的借款，不存在违规对外提供财务资助的情况

2024 年 10 月，经公司第三届董事会第十八次会议审议通过，公司与收购方签署了《股权转让协议》，约定收购方在购买上海建瓴 70%股权的同时承担向公司归还四川多瑞借款的义务，合计金额为 27,096.14 万元，其中股权转让款为

7,700.00 万元，借款本息余额合计 19,396.14 万元；同时，在过渡期内，公司向四川多瑞提供不超过 2,000 万元借款，实际发生额 1,100 万元。前述借款本息，发生在四川多瑞股权交割前，系公司为合并报表范围内全资子公司提供的借款，已根据公司内部相关管理制度经管理层或董事会审批；因股权出售被动成为对关联方的借款，亦经公司 2024 年第三次临时股东大会审议通过。

2024 年 10 月，瑞乐康按照约定向公司支付了 5,000 万元股权转让款；2024 年 11 月，上海建瓴完成 70%股权的交割并完成工商登记手续。

标的股权交割后，四川多瑞的运营管理由收购方全面接管并提供全额资金支持，根据收购方提供的相关证明，2024 年 11 月至 2025 年 5 月，收购方已累计向四川多瑞提供借款 8,430 万元，用于保障其日常经营运转及银行贷款清偿。目前，四川多瑞已开始艾可宁®原料药等产品的生产，并围绕多肽原料药领域展开深度布局，推进司美格鲁肽、替尔泊肽等十余款产品的研发进程，整体生产经营呈持续向好趋势。

公司在标的股权交割后，未向四川多瑞新增关联方借款，不存在违规对外提供财务资助的情况。

2、以实现公司长期利益最大化为核心目标，公司与收购方签署《补充协议》继续推进股权交易并审慎调整剩余款项支付安排，被动形成的关联方借款展期事项已履行了审批程序，不存在违规对外提供财务资助的情况

2024 年 10 月至 2025 年 5 月期间，收购方累计向公司支付股权转让款及向四川多瑞提供借款合计 13,430 万元。尽管收购方未能按原协议如期支付剩余交易价款，基于其已充分展现的合作诚意及实际资金投入，结合公司聚焦主业、优化资源配置的战略规划，以及四川多瑞稳定经营对保障艾可宁®原料药供应的重要性，继续推进股权交易的实施符合交易各方的共同利益。

2025 年 4 月，经公司第四届董事会第二次会议审议通过，公司与收购方签署了《补充协议》，就剩余款项支付安排达成了新的约定；经确认，截至 2025 年 3 月 31 日，收购方需向公司支付的剩余款项为 23,613.58 万元，其中股权转让余款为 2,748.59 万元，借款本息余额为 20,864.99 万元，上述全部剩余款项分 4 期支付，并在 2027 年 6 月 30 日前全部清偿。本次《补充协议》签订后，公司对四川多瑞

被动形成的关联方借款构成关联方借款展期，且该事项已经公司 2024 年年度股东大会审议通过，公司亦不存在违规对外提供财务资助的情况。

此外，为切实维护公司权益，《补充协议》中还进一步约定，任一笔款项的支付出现迟延，每延迟一日，收购方须向公司按约定支付违约金，同时在出现延迟支付 7 日内向公司提供后续履约资金的来源及对后续履约资金的增信措施。公司将积极敦促收购方按照约定支付款项，也将密切关注收购方的财务状况和履约能力，持续评估交易风险，若出现交易无法继续推进的情况，公司有权利按照协议约定，采取保护措施，包括解除协议、要求收购方支付违约金、赔偿因违约导致的损失等，以及通过法律诉讼等途径维护自身合法权益。

综上，公司对四川多瑞提供的全部借款系历史期间已发生并延续下来的；标的股权交割后，公司未向四川多瑞新增关联方借款；《补充协议》中对剩余款项的支付及偿还安排具有商业合理性，且已经按照相关法律法规履行了必要的审议程序，公司不存在违规对外提供财务资助的情况。

（三）说明目前公司对四川前沿的担保解除情况，如未能按照约定如期解除，说明是否构成违规对外提供担保，以及交易各方为解除担保采取的具体举措及进展，该等举措能否有效维护上市公司利益。

2021 年 2 月，经公司第二届董事会第十七次会议、第二届监事会第十三次及 2021 年第一次临时股东大会审议通过，公司为四川多瑞向中信银行南京分行的贷款提供了担保，担保的最高债权本金金额为 20,000 万元。

2024 年 10 月，因上海建瓴股权转让事宜，签署公司对四川多瑞的担保被动形成关联方担保，关联担保事项已经公司第三届董事会第十八次会议、第三届监事会第十六次会议及 2024 年第三次临时股东大会审议通过，截至《股权转让协议》签署日，公司对四川多瑞的担保余额为 9,000 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	金融机构名称	担保金额	担保余额	担保起始日	担保到期日	担保类型
1	中信银行股份有限公司南京分行	20,000.00	9,000.00	2021/3/31	2026/3/31	连带责任担保

股权交割完成后，公司积极敦促收购方向银行申请变更担保人并解除公司贷

款担保责任，中信银行反馈变更担保人将触发提前还款义务，为此，收购方已向四川多瑞提供 5,000 万元资金支持以按期偿还银行贷款，上述举措切实减轻了公司的担保责任。截至目前，公司对四川多瑞的担保余额下降至 4,000 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	金融机构名称	担保金额	担保余额	担保起始日	担保到期日	担保类型
1	中信银行股份有限公司南京分行	20,000.00	4,000.00	2021/3/31	2026/3/31	连带责任担保

2025 年 5 月，公司再次敦促多瑞医药出具《关于前沿生物担保情况的说明及承诺》，根据说明及承诺内容，多瑞医药正在积极与银行沟通并购贷款和置换贷款事宜。截至目前，四川多瑞在中信银行的剩余贷款金额为 4,000 万元，将于 2025 年 12 月全部到期，多瑞医药承诺，并购贷款批复后将按期偿还中信银行剩余贷款，确保公司无承担担保责任的风险；贷款批复后，多瑞医药将提前偿还剩余贷款 4,000 万元，并积极办理担保人变更。四川多瑞作为上海建瓴核心资产，保障四川多瑞经营稳定且资信良好，将有利于收购方推进银行并购贷款的审批。基于此，截至目前公司认为收购方将协助四川多瑞严格履行还款义务并按期还款，四川多瑞贷款逾期的风险可控。

此外，根据《股权转让协议》约定及多瑞医药出具的承诺，如瑞乐康未能促使公司对四川多瑞银行贷款的担保于 2024 年 12 月 31 日前解除，则公司有权解除股权转让协议，多瑞医药配合公司完成已受让股权的返还手续。若解除，各方需配合恢复原状；若要求继续履行，除协商一致外，不免除违约方支付违约金、赔偿金等责任。《补充协议》约定，协议签署不代表公司对自身任何权益的放弃，也不代表对相关义务方应履行义务或承担责任的豁免。

后续，公司将持续关注四川多瑞向中信银行贷款的归还情况，待贷款全部归还后及时办理担保解除手续；若出现可能影响四川多瑞贷款偿还的风险迹象，公司有权利通过包括解除协议、要求收购方归还股权，以及启动法律程序向多瑞医药追偿等方式，强化对担保事项的风险控制，避免出现因未能如期解除带来的合规风险。此外，公司对四川多瑞的担保尚在担保期限内，且担保事项履行了必要的决策程序，公司对四川多瑞的担保不属于违规对外担保。

（四）结合公司与四川前沿约定的原料药采购价格、信用政策等具体安排，并对比其他供应商报价情况，说明该项关联采购的必要性和定价公允性。

公司艾可宁®原料药的供应根据商业化需求以及现有生产能力来统筹规划，艾可宁®的原料药生产采用委托加工模式，通过与具有规模化生产能力的多肽原料药厂家合作，实现艾可宁®原料药的成本控制。

公司在建设四川生产基地前，遵循公开、公平、公正、竞争、择优的市场化原则选取艾可宁®原料药第三方专供供应商。“专供供应商”是指因涉及到公司的技术转移，该供应商生产的有关产品不能供应给除公司以外的任何其他公司。公司通过以下流程遴选供应商：

a)原料药专供供应商遴选：公司质量部对潜在供应商开展全面的现场审计与评估，重点考察其生产能力、技术水平、质量管理体系以及安全环保合规性。质量部根据审计结果出具《现场审计报告》，确认供应商具备符合 GMP 要求的生产能力，能够满足公司制剂生产的需求。b)工艺转移和验证：确定候选原料药供应商后，公司向供应商进行技术转移，包括原料药的工艺规程，操作规程、质量标准等技术文件。同时。公司派遣专业生产技术人员对供应商进行现场技术指导与监督，确保其生产过程符合既定工艺要求。技术转移完成后，依次开展试生产、工艺验证生产和产品稳定性考察等工作。c)原料药专供供应商确定：公司从产品质量、生产成本、供应保障能力等多维度进行综合评估，最终确定合格的原料药专供供应商。公司递交新增原料药供应商的补充申请，经过国家局审批后，原料药供应商通过关联审评审批。

基于以上流程，公司选定了江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司为艾可宁®原料药供应商，公司对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司的采购价格为当时的市场公允价格。

为实现艾可宁®原料药长期稳定的供应以及生产成本的降低，需将委外原料药生产转为公司自产，因此建设四川生产基地。截至目前，四川基地一期建设已全面落成，顺利获取药品生产许可证，通过药品 GMP 符合性检查，在资质与生产能力层面均达到艾可宁®原料药商业化生产标准。该基地建成后，采用新生产工艺，较原工艺不仅缩短了生产周期，节约了原材料单耗，而且收率提高了 30%左

右。通过工艺优化及规模化产能建设，四川基地艾可宁®原料药生产成本较原供应商大幅下降。

公司向四川多瑞采购艾可宁®原料药，能够实现其长期稳定供应及成本质量可控，防止供应链中断风险。四川基地作为艾可宁®原料药专供供应商，不仅通过 GMP 符合性检查，在生产技术上也已实现了成本优化，若公司再寻找别的供应商合作需要重新执行以上遴选流程及技术转移流程，将花费大量资源，不符合经济效益最优原则。所以公司向四川多瑞采购艾可宁®原料药具有必要性。

公司向四川多瑞采购艾可宁®原料药，签订的采购合同周期长、采购金额大，为其未来一段时间提供了稳定的收入预期，降低了生产经营的不确定性风险，从商业合作互惠的层面为定价合理性提供支撑。在股权转让交易中同步签订该原料药采购协议时，由于前述原因促成了四川基地的成本优化，双方谈判的采购价格相应降低。目前公司向四川多瑞采购的单价比原供应商的低 17%，目前采取的信用政策与原信用政策均为验收合格后付款。首先，双方在股权转让交易达成前以及谈判采购价格时不是关联方，不存在关联方利益输送；其次，该采购价格与之前的供应商价格差异反映公司技术贡献，属于公允价格的合理下降，符合市场化协商原则；最后，采购单价系双方基于四川多瑞现有设备、工艺并保留合理利润空间等各项条件协商确定，产品定价遵循市场化原则。采购信用政策等方面也无重大差异，均遵循行业普遍适用的结算周期与付款条件，未设置特殊权利或义务，具有商业合作的公允性与规范性。所以公司向四川多瑞采购艾可宁®原料药的定价具有公允性。

此外，公司与四川多瑞签订艾可宁®原料药采购合同暨关联交易事项已经公司第三届董事会第十八次会议、第三届监事会第十六次会议及 2024 年第三次临时股东大会审议通过。

综上，与四川多瑞签订的合同具有商业合理性与必要性，定价遵循市场化原则，具有公允性，作为关联交易履行了必要的审批程序。

二、年审会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，年审会计师执行了以下核查程序：

1、向公司管理层了解本期处置子公司上海前沿建瓴生物科技有限公司股权的商业原因及合理性；

2、查询公司对处置子公司股权的相关信息披露，检查相关董事会决议和股东大会决议审议情况；

3、获取公司处置子公司股权签订的相关股权转让协议，检查股权转让协议对转让对价及对价支付的约定、对原子公司担保义务的约定，核实其执行情况；

4、了解处置股权交易对手方多瑞医药及控股子公司昌都市瑞乐康企业管理有限公司的财务状况；

5、结合公司处置股权对价及对原子公司借款的归还情况，分析相关债权计提坏账准备的充分性及合理性；

6、结合公司的生产模式、采购成本等因素，分析评价公司向关联方采购的必要性及价格公允性。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、相关回款的坏账准备计提符合会计准则规定，公司与收购方通过补充协议对支付交易价款支付延期违约金安排进行了约定，提高了对回款的约束能力；

2、上述关联方借款由公司出售子公司股权后四川多瑞成为公司关联方而被动形成以及出售子公司事项协议约定的过渡期安排形成，相关事项已经公司董事会、监事会、股东大会审议通过，独立董事发表了同意意见，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《公司章程》等相关规定，公司及时履行了信息披露义务，不构成违规对外提供财务资助；

3、公司与多瑞医药签订了《股权转让协议》《补充协议》，多瑞医药出具了《关于前沿生物担保情况的说明及承诺》，通过以上举措维护上市公司利益；

4、公司就采购艾可宁®原料药与四川多瑞签订的合同具有商业合理性与必要性，定价遵循市场化原则，具有公允性，作为关联交易履行了必要的审批程序。

问题4 关于销售费用

年报显示，2024 年公司销售费用 8,634.40 万元，同比增加 33.30%，销售费用率由 56.69% 上升至 66.69%；其中第四季度销售费用 3,842.25 万元，占全年销售费用的比例为 44.50%。公司全年市场推广费 4,674.36 万元，同比增长 87.65%。

请公司：（1）结合产品销售情况、宣传推广活动、销售团队变动等，说明本期销售费用增幅较大的原因，第四季度销售费用占全年比重偏高原因，以及公司销售费用率高于同行业可比公司的合理性。（2）列示公司本期前五大市场推广服务商的具体情况，包括但不限于名称、交易金额、产品及服务内容、成立时间、注册资本、合作历史等，并说明公司市场推广费支付对象是否涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方，是否存在其他利益安排。

回复：

一、公司回复

（一）结合产品销售情况、宣传推广活动、销售团队变动等，说明本期销售费用增幅较大的原因，第四季度销售费用占全年比重偏高原因，以及公司销售费用率高于同行业可比公司的合理性。

本报告期，公司持续加大下沉市场的拓展推广，覆盖了更多定点治疗医院以及 DTP 药房，进一步提升产品在基层市场的可及性；拓展门诊治疗的潜力市场，通过充分的市场调研分析制定差异化推广策略，锚定高病载人群、抗病毒治疗不达标人群及免疫重建不全人群等三类重点群体，深度开展产品宣讲工作，以期临床治疗中选择基于艾可宁®搭建的个体化抗病毒优化治疗方案，提升用药人数及用药时长；同时，通过多种学术推广形式加强艾可宁®品牌建设，进一步挖掘和拓展核心产品艾可宁®的临床和商业价值，公司延续开展上一年度已启动的真实世界临床研究，不断积累循证医学证据，将国产创新药物的有效性、安全性、创新性数据推广给更多的医疗机构和临床医师，为后续更广泛的临床应用奠定基础。以及拓展包括缙更昔洛韦在内的多元化业务而增加的市场推广。2024 年，公司围绕前述活动，投入销售费用 8,634.40 万元，同比增加 33.30%。

第四季度销售费用占全年比重偏高，主要系多个学术推广服务合同的完成节

点与结算周期集中于年末，以及因行业特性与公司年度营销规划所致；另一方面，公司为提前布局下一年度学术推广策略，已于第四季度启动下年学术规划的实施。上述因素叠加，使得第四季度需同步结算当年存量项目费用并预付次年增量项目款项，导致第四季度销售费用占全年比重偏高。这一结构性分布既符合学术推广业务的实际开展规律，亦反映了公司市场推广的投入节奏。

公司在 2024 年年度报告中列示的同行业比较情况如下：

单位：万元人民币

同行业可比公司	销售费用	销售费用占营业收入比例（%）
贝达药业	85,388.62	34.76
微芯生物	28,436.12	54.30
恒瑞医药	757,717.59	33.20
百奥泰	16,900.66	23.98

公司销售费用率高于所选取同行业可比公司具有多方面的原因。首先，公司主营业务较为单一，当前主要收入源自核心产品艾可宁®，与产品多元化的同行业公司相比，公司无法通过不同产品间分摊市场推广成本，边际效益低。其次，艾可宁®业务收入构成中来源于门诊潜力市场的比例呈上升趋势，但占比较低，仍处于门诊市场开拓的关键阶段，为惠及更多潜在患者人群，公司需要投入更多资源实现渠道下沉，这些举措在短期内都会推高销售费用率。再者，从收入体量来看，选取的同行业公司收入均远高于公司，销售费用率的计算是销售费用与营业收入的比值，在销售费用投入一定的情况下，较低的收入体量会使销售费用率的数值被放大。

艾迪药业与公司同属开发治疗艾滋病药物的创新药企业，截至目前已经有 2 款治疗艾滋病的创新药获批上市，其在艾滋病创新药领域的销售费用率具有一定的参考意义。根据艾迪药业披露的公告显示，2022 年艾滋病药物销售收入为 3,349.50 万元，对应的销售费用为 4,495.65 万元；2023 年艾滋病药物销售收入为 7,357.88 万元，对应的销售费用为 6,346.21 万元。

综上，公司因产品单一、市场拓展尚在进行中，收入规模较低，无法像同行业公司通过大规模营收来稀释销售费用的占比，公司销售费用率高于所选取的同行业可比公司具有一定的合理性。

(二)列示公司本期前五大市场推广服务商的具体情况,包括但不限于名称、市场推广费支付对象是否涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方,是否存在其他利益安排。

公司本期前五大市场推广服务商的具体情况:

序号	供应商名称	实际控制人/主管单位	是否与公司 有利害关系	成立时间	注册资本 (万元)	合作起始时间	交易金额 (万元)	内容
1	市场推广服务商 A	北京市人民政府国有资产监督管理委员会	否	2008 年 2 月	2,000.00	2021 年 8 月	924.08	市场调研项劳务费
2	市场推广服务商 B	中共江西省委宣传部	否	2022 年 3 月	1,000.00	2024 年 9 月	773.58	医院患者自助取袋机屏幕推广
3	市场推广服务商 C	河南省财政厅	否	2015 年 7 月	2,000.00	2024 年 9 月	462.26	患者教育视频
4	市场推广服务商 D	马秀兰	否	2022 年 9 月	300.00	2024 年 8 月	415.33	问卷调查
5	市场推广服务商 E	国家卫生健康委员会	否	1993 年 11 月	10.00	2016 年 10 月	413.10	真实世界临床诊疗数据收集项目

经核查，前述推广服务商均不属于公司的经销商、关联方、员工或其他利益相关方。

报告期，公司聘请专业推广服务商开展多维度市场调研，涵盖新发高病载、抗病毒治疗不达标、机会性感染、多重耐药及免疫重建不全等多个目标治疗领域的流行病学数据、治疗观念、临床未满足需求、市场竞争情况及产品优势势分析，为在重点目标潜力人群的学术推广和商业化策略优化调整提供数据支撑；为了更好的覆盖潜力市场医患人群，提升产品接受度和用药时长，公司通过专业媒体途径合规的加强品牌建设 with 学术宣传；同时公司延续与行业内专业协会的学术合作，开展上一年度已启动的真实世界临床研究，不断积累循证医学证据，将国产创新药物的有效性、安全性、创新性数据推广给更多的医疗机构和临床医师，为后续更广泛的应用奠定基础。

综上，前述推广服务商为公司提供的服务内容根据业务发展需要而进行的，符合创新药企业在市场拓展阶段通过专业化服务机构赋能产品价值释放的行业逻辑；市场推广费支付对象不涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方，不存在其他利益安排。

二、年审会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，年审会计师执行了以下核查程序：

1、了解公司的销售模式，销售费用的明细构成，相关市场推广活动情况；结合公司本期收入增长情况、季度分布情况，分析销售费用本期增长及四季度销售费用占比较大的原因及合理性；

2、查询同行业可比销售费用披露数据，结合公司与同行业销售规模等因素，分析公司销售费用率与同行业可比公司的差异原因及合理性；

3、检索公司本期前五大市场推广服务商的工商信息，核实是否与公司存在关联方关系；

4、对主要市场推广服务商执行函证程序，确认 2024 年度提供的服务内容和费用结算金额；

5、执行销售费用截止性测试，评价费用是否计入在正确期间。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、本期销售费用增幅同比增加主要系艾可宁®及缬更昔洛韦推广活动增加所致，第四季度销售费用占全年比重偏高与公司推广业务活动开展相匹配，公司销售费用率高于同行业可比公司主要系收入规模较低；

2、本期前五大市场推广服务商不涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方，无其他利益安排。

问题5 其他

年报显示，2024 年末公司新增合同履约成本 791.42 万元，同时对其计提减值准备 782.43 万元；其他非流动资产中预付购买设备款为 1,049.66 万元，同比增加 63.98%。

请公司：（1）说明期末合同履约成本涉及的项目名称、金额、项目进度、

核算方式、收入成本确认、期后结转等情况，以及本期计提大额减值准备的具体原因及依据，说明开展亏损项目（如有）的商业合理性。（2）列示前五大预付购买设备款对应的交易对象名称及其基本情况，包括成立时间、合作历史、交易金额、预付比例、采购产品及应用领域、交付进度与合同约定的匹配性、期后结转情况，以及是否与公司存在关联关系或其他利益安排，并结合公司各建设项目的进展，说明本期预付工程设备款增长较多的合理性。

回复：

一、公司回复

（一）说明期末合同履约成本涉及的项目名称、金额、项目进度、核算方式、收入成本确认、期后结转等情况，以及本期计提大额减值准备的具体原因及依据，说明开展亏损项目（如有）的商业合理性。

1、期末合同履约成本涉及的项目名称、金额、项目进度、核算方式

2024 年末存货中合同履约成本包含的项目均为 CDMO 项目，其金额构成为完成 CDMO 订单发生的材料费、人工费和制造费用，其中材料费用为直接费用，人工费和制造费用则为根据项目工时分摊的间接费用，期末明细如下：

单位：元人民币

项目名称	2024 年 末完工 进度	2024 年末合同履 约成本	预计完工 总成本	合同预计收入	期末计提减值
CDMO 项目 A	80%	6,691,954.42	8,364,943.02	1,750,608.25	6,614,334.77
CDMO 项目 B	55%	1,222,201.89	2,222,185.25	1,012,189.01	1,209,996.23
合计	-	7,914,156.31	10,587,128.27	2,762,797.26	7,824,331.00

2、收入成本确认及期后结转情况

根据《企业会计准则第 14 号 —— 收入》第十一条：“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。

具有不可替代用途，是指因合同限制或实际可行性限制，企业不能轻易地将商品用于其他用途。

有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权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，并且该权利具有法律约束力。”

根据《企业会计准则第 14 号 —— 收入》第十二条：“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；投入法是根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。对于类似情况下的类似履约义务，企业应当采用相同的方法确定履约进度。”

CDMO 订单产品符合“某一时段内履行履约义务”的规定，公司按照与客户签订的合同约定，在履行履约义务过程中持续投入生产资源，依据合同约定达成的里程碑节点确认收入，同步结转成本。

期后结转情况如下：

单位：元人民币

项目名称	2025 年一季度 确认收入	2025 年一季度 确认成本	2025 年一季度 转销减值
CDMO 项目 A	1,013,992.46	678, 699.59	6,614,334.77
CDMO 项目 B	-	-	-
合计	1,013,992.46	678,699.59	6,614,334.77

3、本期计提大额减值准备的具体原因及依据

2024 年年末存货中“合同履约成本”计提大额减值准备是因为：公司尚在拓展 CDMO 业务，对于成本控制将持续加强，合同报价仅能覆盖变动成本和部分固定成本；其中麦科奥特项目的工艺较为特殊，实际生产时间远高于计划生产时

间，分摊了较多的人工费和制造费用，导致该笔订单发生大额亏损。公司根据可变现净值与合同履约成本孰低计提减值准备。

4、业务亏损的商业合理性

尽管公司 CDMO 业务目前处于亏损状态，但仍具有商业前景。众维生物项目的边际贡献为正向，若麦科奥特项目的实际生产时间不超过计划生产时间，该业务的边际贡献也是正向，CDMO 业务不仅可以分摊部分固定成本，更重要的是将来可形成多维度的协同效应：通过承接多样化客户需求，持续推动生产技术迭代创新；积累规模化生产经验，为自主产品的商业化生产降本增效奠定基础。

（二）列示前五大预付购买设备款对应的交易对象名称及其基本情况，包括成立时间、合作历史、交易金额、预付比例、采购产品及应用领域、交付进度与合同约定的匹配性、期后结转情况，以及是否与公司存在关联关系或其他利益安排，并结合公司各建设项目的进展，说明本期预付工程设备款增长较多的合理性。

1、前五大预付购买设备款对应的交易对象名称及其基本情况

序号	供应商名称	成立时间	合作起始时间	预付余额 (万元)	预付 比例	采购产品	应用领域
1	供应商 A	1994 年 12 月	2023 年 10 月	443.50	30%	热熔涂布机	镇痛贴剂 项目
				161.90	30%	热熔搅拌机	
2	供应商 B	1998 年 12 月	2019 年 10 月	415.36	3.29%	基地工程设备	齐河基地建设
3	供应商 C	2006 年 4 月	2024 年 4 月	9.10	65%	热熔胶贴剂 生产车间设计	镇痛贴剂 项目
				5.00	100%	热熔胶贴剂 车间补充改造设计	
4	供应商 D	1995 年 11 月	2024 年 11 月	4.05	30%	分切复卷机	
5	供应商 E	2013 年 5 月	2024 年 12 月	3.31	50%	旋光仪、软化 点测定仪	

以上供应商与公司均不存在关联关系或其他利益安排，所有预付设备工程款均根据合同约定进行支付，与合同匹配。

其中镇痛贴剂项目相关的设备采购在 2024 年底均为已预付未到货状态，因此列示在其他非流动资产科目，期后均已到货并结转至在建工程科目，待设备完成验收后结转至固定资产。支付给供应商 B 的工程款为未开票增值税部分，待开票后结转。

本期预付设备工程款增长较多主要是为镇痛贴剂项目后续商业化生产做准备，基于正常业务需要产生的预付款，具有合理性。

二、年审会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，年审会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解公司本期开展 CDMO 相关业务的商业背景及合理性；
- 2、了解公司本期 CDMO 业务项目的业务进展，与客户的成果交付情况、对价收取情况；
- 2、获取公司本期 CDMO 业务发生的成本明细，分析核实成本核算的准确性及完整性；
- 3、检索公司本期前五大预付购买设备款供应商信息，核实是否与公司存在关联方关系；
- 4、检查公司本期设备购买款支付明细表，结合合同支付条款，分析价款支付是否与合同约定相符；根据在建项目的完工情况，分析比例预付设备款余额的合理性；
- 5、了解公司存货减值的测试方法及存货跌价准备计提政策，检查存货跌价准备计提依据和方法是否合理；
- 6、检查主要预付设备款的期后到货情况。

（二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

1、本期合同履约成本计提大额减值准备符合会计准则规定。公司 CDMO 的开展具有合理性；

2、预付设备供应商与公司不存在关联关系或其他利益安排，本期预付工程设备款增长主要是为 FB3002 项目后续商业化生产做准备，具有商业合理性。

中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：

(项目合伙人)：



中国注册会计师：



李亚东

中国·武汉

2025年6月19日



营业执照

统一社会信用代码

91420106081978608B



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”
了解更多登记、备案、许可、监管信息。

(副本)
5 - 1



名称 中审众环会计师事务所(普通合伙)

类型 特殊普通合伙(企业)

执行事务合伙人 石文先、管云鸿、杨荣平

出资额 叁仟捌佰捌拾万圆人民币

成立日期 2013年11月6日

主要经营场所 湖北省武汉市武昌区水果湖街道中北路166号长江产业大厦17-18楼

经营范围 审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训。(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)



登记机关

2025年1月17日



会计师事务所

执业证书



名称：中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人：石文先

主任会计师：

经营场所：湖北省武汉市武昌区水果湖街道中北路166号长江产业大厦17-18楼

组织形式：特殊普通合伙

执业证书编号：42010005

批准执业文号：鄂财会发(2013) 25号

批准执业日期：2013年10月28日

证书序号：0017829

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关：

二〇一四年二月五日

中华人民共和国财政部制



年度检验登记 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



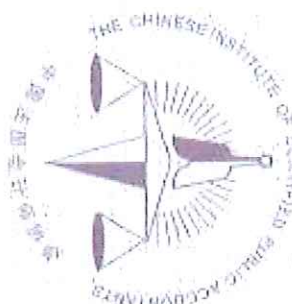
证书编号:
No. of Certificate 420108000311625

批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs 湖北省注册会计师协会

发证日期:
Date of Issuance 2015 01 15



姓名: 姜亚志
Sex: 男
出生日期: 1985-04-10
工作单位: 中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)
身份证号码: 410221198501180810
Identity card No. 410221198501180810



年度检验登记
Annual Renewal Registration



证书编号: 420100050087
No. of Certificate

批准注册协会: 湖北省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs: 湖北省注册会计师协会

发证日期: 2015 年 11 月 06 日
Date of Issuance

年 月
y m