## 信息披露DISCLOSURE

证券代码:688336

## 三生国健药业(上海)股份有限公司 关于对上海证券交易所《关于三生国健药业 (上海)股份有限公司对 2020 年年度报告的 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內容不存在任何應假记载,误导性除述或者重大遗漏,并对其内容的真实性,推确性和完整性依法求担法律责任。 三生国健药业(上海)股份有限公司(以下简称"公司"或"三生国健")于 2021 年 4 月 20 日收到上海证券交易所下发的(关于三生国健药业(上海)股份有限公司 2020 年年度报告的信息披露监管间询宽)(上证书创公函[2021]0019 号,以下简称"《问询函》")。根据(问询函》的要求,现就有关情况回复公告如下:

公告如下:

— 关于核心产品市场竞争力

— 关于核心产品市场竞争力

1. 年报显示、公司 2020 年营业收入为 65.500.58 万元、同比下滑 44.37%,归母净利润为
21.746.03 万元, 较去年由盈转亏,主要原因是益赛普销量下滑。公司于 2020 年 10 月底开始全国范围

内逐步降低益赛普产品价格, 降幅为 50%。同时公司第四季度销售收入也同比下滑 83.54%。请公司补

无披露;(1)分剂型分季度列元益蒙普 2020 年的各季度销量、价格和毛利率,该明益赛普开始保价的

身、原明益赛普未来是否存在降价空间、如继续降价是否将导致亏损进一步扩大;(3)公司核心产品销

是及价格同计大赋下滑,是否会整响公司持续经营能力及公司的应对措施,并就上述事项在年报中被

针对性风险提示。请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

9年內經統分。同环行2019人下共公2010年 回复 (一)分剂型分季度列示益赛普 2020年的各季度销量、价格和毛利率,说明益赛普开始降价的具 (一)分別型分字獎別示益數量 AUA + PD 日子及日本以下的 体时点,并分解除价后第四字度销量,销售收入及毛利率的变化原因; 益赛普 2020 年境內销售销量、价格及毛利率分剂型、分季度情况如下表所示;

产品名称	项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
	销售收入(万 元)	797.07	6,449.02	5,617.85	4,077.10
	销售成本(万 元)	174.06	950.05	776.59	959.60
12.5mg	销售数量(万支)	2.54	20.60	17.07	24.90
	销售单价(元/支)	313.51	313.04	329.12	163.72
	单位成本(元/ 支)	68.46	46.12	45.50	38.53
	毛利率	78.16%	85.27%	86.18%	76.46%
	销售收入(万 元)	4,334.20	21,529.05	17,313.78	10,641.76
	销售成本(万 元)	639.91	2,394.84	1,831.88	1,941.14
25mg	销售数量(万 支)	8.69	40.57	30.75	39.40
	销售单价(元/ 支)	498.83	530.63	563.08	270.11
	单位成本(元/ 支)	73.65	59.03	59.58	49.27
	毛利率	85.24%	88.88%	89.42%	81.76%
	销售收入(万 元)	5,131.27	27,978.07	22,931.63	14,718.86
益赛普合计	销售成本(万元)	813.97	3,344.89	2,608.47	2,900.74
	毛利率	84.14%	88.04%	88.63%	80.29%

连利率 84.1% 88.0% 88.6% 88.6% 80.20% 注。滋養養產 2020年10月降价,年报中披露的益養養生度销售收入数据中涉及因终端降价而给予的经销商补偿约9.233万元以下简称"一次性蜂价补差")。 因终端价格下降而与经销商协商给予一次性价格补偿,按照每支产品补偿经销商因终端降价带来的价格损失。公司管理是在知晓缔价的,按照除价后最可能发生金额来进行预估,冲减营业收入并计提预提补差金额。借记营业收入,贷记其他应付款。为了更加真实还原选赛普销售情况,上表及以下益赛普内销收人部分不包含一次性降价补差(发生在第四季度),特让说明。 根据上表。2020年第四季度公司主要产品益養善的平均单价(折合 25mg)自第三季度的 583.76元 7万下降至 283.87元 7元 7克、环化下降 51.37%,主要系公司于 2020年10月底开始在全国范围内逐步降低益赛普的所致。 2020年10月21日,为了引领行业进入高可及性、高徐从性、高渗透、高覆盖的新时代以及更好的应对市场竞争环境的变化,公司开始在全国范围内逐步降低益赛普的产品价格,降低患者的自付费和更减强各级条金统价格降价情况如下表所示,益赛誊平均销售单价与终端价格下调情况符合公司销售模式的真实情况:

规格	降价前	降价后	Statistic-form who	
79UVG	价格:元/支	价格:元/支	调整幅度	
25mg	643	320	-50%	
12.5mg	374	188	-50%	

产品价格的降低短暂影响了益賽普第四季度的销量、销售收入和毛利率水平。 2020 年第四季度益賽普的销量、折合 25mg)约为 52 万支 敘第三季度益養普的销量(折合 25mg) 39 万支有所上升,销量明显增长的原因上要素价格加速刺激市场需求、对销量起到一定的带动作用。 价格下调后,公司 2020 年第四季度销售收入较第三季度环比降低 35.81%,较去年同比下得 64%。
2020 年第四季度的益務普換內销售的毛利率为80.29%,较第三季度減少8.33 个百分点,主要原因系統審審的平均价格环也下降51.37%,同时益務普的单位成本也有所下降。其中,单位成本的降低主要原金万泽价后产量提升带来的规模效应。



数据来源:三生国便整理 (二)结合产品毛利率变化趋势,说明益赛普未来是否存在降价空间,如继续降价是否将导致亏损 

商品名	通用名	厂家	适应症	国内医保 适应症	规格	(元/	数(支)	月治疗费用 (元)
益赛普	注射用重组人 II 型肿瘤坏死 因子受体抗体 融合蛋白	三生国健	强直、类风湿 性关节炎、银 屑病	强直、类风湿 性关节炎、银 屑病	25mg注	320	8	2,560
恩利	依那西普	辉瑞	强直、类风湿 性关节炎	强直、类风湿 性关节炎	0.47ml:25mg	191	8	1,528
安佰诺	注射用重组人 II 型肿瘤坏死 因子受体抗体 融合蛋白	海正博锐	强直、类风湿 性关节炎、银 屑病	强直、类风湿 性关节炎、银 屑病	25mg	318.0	8	2,544
强克	注射用重组人 II 型肿瘤坏死 因子受体抗体 融合蛋白	赛金	强直	强直	25mg	317.8	8	2,542.4
修美乐	阿达木单抗	艾伯维	强直关节、 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大	强直、类风湿 性关节炎、银 屑病	0.4ml:40mg	1,290	2	2,580
苏立信	阿达木单抗	信达	强直、类风湿 性关节炎、年 病、幼年关 发性关节病 、 儿童膜炎 葡萄膜炎	强直、类风湿 性关节炎、银 屑病	0.4ml:40mg	1,150	2	2,300
格乐立	阿达木单抗	百奥泰	强直关节、统年发 风湿银特、类、水质、生黄、水质、生黄、水质、生黄、水质、生黄、水质、水质、水质、水质、水质、水质、水质、水质、水质、水质、水质、水质、水质、	强直、类风湿 性关节炎、银 屑病	0.4ml:40mg	1,150	2	2,300
安健宁	阿达木单抗	海正博锐	强直、节炎年炎、火风湿银特、火火,有少时,大力,有少时,大力,有少时,不少时,不少时,不少时,不可以不少,不可以不少,不可以不少。 化二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二	强直、类风湿 性关节炎、银 屑病	0.4ml:40mg	1,150	2	2,300
汉达远	阿达木单抗	复宏汉霖	强直、类风湿 性关节炎、银 屑病	强直、类风湿 性关节炎、银 屑病	40mg(0.8ml) /瓶	899	2	1,798
类克	英夫利昔单抗	西安杨森	强直、类风湿 性关节炎,克 罗恩病	强直、类风湿 性关节炎,克 罗恩病	0.1g	2,006.8	-	-
希敏佳	培塞丽珠单抗	优时比	类风湿关节炎	无	1ml;200mg	2,457	6(初始 剂量)	14,742
欣普尼	戈利木单抗	西安杨森	强直、类风湿 性关节炎	强直、类风湿 性关节炎	0.5ml:50mg	4,900	-	-
कप्रस	宝来源:药智网、	. 一. 牛 国 (学)	を対す					

数据来源: 药智网、三生国健整理 注:以25mg 为基础计算选套普月度治疗费用 根据上表。截止目前与同类注射用重组人 II 型肿瘤环死因子受体抗体融合蛋白以及阿达木单抗 产品相比、益餐普在价格层面与其他竟品没有重大区别。随着未来同类上市产品数量的进一步增 , 市场竞争将进一步加剧。另外,未来公司产品及同类竟品或将面临集中采购的风险。因此,未来益 等普产品的价格存在进一步降低的可能,具体的降价幅度及进程需要根据市场竞争情况及政策情况

。 从当前益赛普的具体情况来看,2020年第四季度降价后益赛普的毛利率水平为80.29%,仍处于 6水平,有足够的空间应对进一步降价的压力。 若益赛普未来继续降价,或将对益赛普未来销售收人和毛利均产生影响。但从长远来看,价格降 低有利于提升药品可及性、刺激终端医药需求的增长、并进一步提升生物制剂整体的市场渗透率、扩大整体行业规模、带来以价换量的市场机遇。进一步价格调整对销售量的影响具有不确定性。调价对 >司业绩的影响最终以公司未来的信息披露为准,不排除继续降价导致亏损进一步扩大的

公司业贸印象"申藏经从公司未来的自息玻璃方框。不排除逐奖率价等较亏彻此一步扩大的可能。 (三)公司核心告品增是及价格同时大幅下滑,是否会影响公司持续经营能力及公司的应对措施, 并就上述事项在年报中做针对性风险提示。 受到疫情。价格调整及市场竞争加剧的影响。2020年公司核心产品益筹普的销量和价格均大幅 下滑、公司管理层认为益筹普未来具有良好的成长性。在持续经营能力方面不存在重大不利变化或重大风 险。具体如下: 由国自身在货件物进口市场关于业市场公园工作。2020年公民继续额 TORION 若用由自身在床板

中国自身免疫生物药品市场未来市场空间巨大。2020年全球销售额 TOP100 药品中自身免疫及

中国自身免疫生物药品市场未来市场空间巨大。2020 年全球销售额 TOP100 药品中自身免疫及 炎症药物位列第 2 位、合计约 940 亿美元。中国市场患者总人数庞大、2019 年类风湿性关节炎人数接 近 600 万人、强直性脊柱炎患者接近 400 万人、银屑病患者 660 万人、八汉这三种自免常见病种的患者 人群数量接近 1660 万人。当前中国自身免疫疾病生物制剂的渗透率低,市场规模较小的主要原因在 于、首先是过去生物制剂的格较高、生物制剂的价格门槛阻碍了大部分的医生和患者的治疗意愿。其 次,中国的风湿料料室建设 医生的数量和认知严重滞后,第三、与中国的社会经济状况相关,中国特别是基层的患者相对经济支付能力差,同时对于自身免疫疾病的认识不足。 2020 年是自身免疫市场质变的一年。首先,从根本上解决了价格支付回题,未来价格还将有进步下降的空间。其次,在双策上鼓励风湿料建设、风湿料度生以及观有风湿料医生观念也正在建立。 随着现在国家政策的推进,无论从药物可及性,还是从风湿料建设的速度,都可以看到中国自身免疫市场是一个特开发的市场。根据患者解除党利文报告,随着未来更多 TNF-和制制的生产所产品的

随着现在国家政策的推进、无论从药物可及性、还是从风湿料建设的速度、都可以看到中国自身上市并纳入医保、药品的可及性与依从性的提高,预计中国 TNF-α 抑制剂市场规模至 2023 年、2030 年分别达到的130 亿元。380 亿元。综上所法,虽然监督部队处的人工。如制剂市场规模至 2023 年、2030 年分别达到的130 亿元。380 亿元。综上所法,虽然监督部队处的人工。380 亿元。综上所法,虽然监督部队处的人工。如果的人工,是有一个企业,但是有一个企业,但是有一个企业,但是有一个企业,但是一个企业,可以是一个企业,但是一个是一个企业,但是一个一个企业,但是一个企业,但是一个企业,但是一个企业,但是一个企业,但是一个企业,但是一个企业,但是一个企业,但是一个企业,但是一个

	DL:/J/L		
<b>ド号</b>	客户名称	销售额	占当期销售总额比重
	2020年1	2月31日	
	国药控股股份有限公司	19,702.17	30.08%
	华润医药集团有限公司	6,170.15	9.42%
	上海医药集团股份有限公司	4,877.34	7.45%
	青岛百洋医药股份有限公司	4,085.05	6.24%
	华东医药股份有限公司	3,864.23	5.90%
	合计	38,698.95	59.08%
	2019年1	2月31日	
	国药控股股份有限公司	42,414.70	36.02%
	上海医药集团股份有限公司	13,382.85	11.37%
	青岛百洋医药股份有限公司	8,255.57	7.01%
	华润医药集团有限公司	7,825.23	6.65%
	华东医药股份有限公司	7,276.38	6.18%
	本社	79 154 73	67 23%

根据上表显示,在考虑同一控制下的合并口径后,公司前五名客户与上年同期相比未发生重大变

化。
(一)公司主要客户集中度大幅降低的原因
在考虑同一控制下的合并口径后、公司加五名客户范围不存在显著差异;前五名客户收入占比为
59.08%。相比上年间期下降了 58.15个百分点。公司通过渠道下沉战略行展市场,增加了其他符合资质
的经销商,库省了公司"品价品还渠道",为盆营普及营业了不成场的保护,增加了其他符合资质
的经销商。下第了公司"品价品还渠道",为盆营普及营业了不成场的,增加了其他符合资质
的经销商。不可见200年末存货余额较期初增全34%。公司未就存货计提跌价准备。请公司结合
主要产品价格及销售情况扩充说明;(10 存货可变现净值)测算过程和依据
(2)未计提存货款价准备
的合理性。请保存机构及年审会计师核查并发表意见。
[2]
(一)存货可变现净值的测算过程和依据
公司存货,至限少量价值,以是有效。公司对存货按照"账面价值与可变现净值,就不制品。自制毕成品,产成品及合同观约成本等构成。公司对存货按照"账面价值与可变现净值,依然一个。

量。公司可变现净值的测算过程和依据如下。
公司可变现净值的测算过程和依据如下。
①对于已签订销售合同灯单的存货、公司的预计售价则为销售合同灯单中的价格,减去估计的销售费用和判益年销售费用增业收入。该存货的预计售价下间,估计的销售费用为当年销售费用增业收入。该存货的预计售价下间,估计的销售费用为当年销售费用营业收入及协订售价下间。
②对于尚未签订销售合同灯单的存货、按照同类产品最近的销售合同灯单的价格或市场售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定。
③对于尚需要加工的存货、预计售价按照已签订销售合同灯单的价格或者同类产品产成品的预计售价或者市场售价、减去至完工时尚需投入的成本和估计的销售费用和相关税费后的金额确定。
(二)末过提存货款价准备的合理性
(1)2020 年及 2019 年末公司存货余额及变动原因

单位:万元					
存货构成	2020年12	月 31 日	2019年12月31日		
<b>行贝构</b> 风	金額	占比	金额	占比	
原材料	9,024.52	40.10%	7,202.39	42.82%	
合同履约成本	143.74	0.64%			
包装物	515.36	2.29%	258.38	1.54%	
在制品	605.41	2.69%	355.69	2.11%	
自制半成品	7,802.19	34.66%	5,543.09	32.95%	
产成品	4,416.39	19.62%	3,462.24	20.58%	
合计	22,507.61	100.00%	16,821.79	100.00%	
根据上表 2010 任	12 日 31 日及 2020 年	12 日 31 日 公司[	百材料 白生中式只	及产成品会计占左	

候店上表,2019年12月31日及2020年12月31日公司原材料、自制丰成品及产成品管订百存货比例分别为96.35%、94.38%,其中自制半成品及产成品的比例相对较大,合计占存货余额均超过 览比例分别为 96.35%。94.38%,其中目制半成品及产成品的比例相对较大, 〒1/1 口仔 贝尔德州小规是 50%。 存货增加的主要原因如下:
□生物药在国内医生及患者中的普及与教育还存在较大提升空间。 繁体生物药在国内的渗透率 相对较低。盆套薯件为结体类系物当前在国内的渗透率 相对较低。盆套薯件为结体类系物当前在国内的渗透率 12020年10 月份宣布降价后,销量逐步上涨。另一方面,赛普汀已于 2020年 12 月进入国家医保目录,预计 2021 年销量将将领头前加。 因此、公司曼力力"储备较为充压的"形成品及半成品库存储备量以满足 经端销售的增长需求,因此适当增加了生产及原材料备货;
②停产备货需求:根据新建数字化工厂项目的建设进度,公司需在 2021年 4-5 月份产进行管路转级。故计划在 2021年 4-15 月份产以配合该项目的确对实施。在此期间无产品产出,因此法管路的超大整整 及整置了等产成品,半成品及原材料的相关备货;
③与产成品制剂相比,公司自制率设品生要为选套普及整置了原液。可以在低温下存储较长时间、储存占据空间较小、耗用成本较低。从原准定制剂的生产周期为 10 天左右,生产工艺流程仅需冻干人资单包装,且相比制剂占据空间更小。因此,公司选择主要以自制半成品进行存货储备,具备合理性。

干及简单包装,且相比制剂占据空间更小。因此、公司选择主要以自制半成品进行存货储备,具备合理性。
(2)未来产品销售预期能够支持高存货储备
益额普虽然即受到多重因素的不利能用。且未来仍存在产品价格降低的风险;但公司管理层认为盆额普未来具有良好的成性生在持续经营能力方面不存在重大不利变化或重大风险。
赛普汀已于 2020 年 12 月通过了医保谈到,首次被纳入(国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险品目责(2020 版),并于 2021 年 3 月 1 日 村內、除此之外、根據中国女医师协会乳腺疾病研究中心发布的(中国进展期乳腺癌共识指南 2020(CABC3)),伊尼要单抗(赛普汀)成为进展期乳腺癌治疗(选方案之。公司将利用赛普汀的长发优势,迅速渗透市场,扩大患者覆盖;因此赛普汀在未来可持续销售方面不存在重大不利变化改重大聚响。
(本意赛普及赛普汀未来良好的销售预期,公司 2020 年末较高水平的存货储备无需计提存货跌价准备,10 良好的存货管控措施。(公司经济营产程,中的企业经济产品,10 良好的存货管控措施。(公司经济营产程,积少完全的企业,10 是好的条件的流程,积少完全的发展,10 是好的条件,完成是一个发发,存货品、存货仓储管理等实物流转和保管的各个环节、规定了存货的管理目标、核算方法。2020 年度、公司关于存货管理的内控制度得到在放抗行。在货管理计量、核算得到有效管控。公司也高度重视库存实物的盘点,每月月末仓库保管员对存货进行盘点,每年期中期末财务部均组织制定盘点计划,组织相关部门全面指点核对所有存货,盘点后由财务部门组织制度盘点报告、汇息盘点差异并会同仓库管理部门。1 查明差异原因。公司各条件,

存货类别	保质期
原材料:	
填料 – 已使用	按照循环使用次数计算,约250-300次
填料 – 未使用	5年
培养基	根据不同型号 1 年 -3 年
滤器	根据不同型号1年-5年
低值易耗品	玻璃制品类无保质期,可长期使用;口罩类有效期区间:1年-5年
其他	根据不同产品类型 0.5 年 -5 年不等
包装物	无特别保质期
在制品	
自制半成品:	2-3年
原液	保质期2年
制剂	保质期3年
产成品	保质期3年
	为完善的管控,对存货的管理均严格按照相关规章制度并结合存货的保

期执行。 (4)存货库龄情况健康

项目	1-6 个月	1	6个月-1年		1-2	1-2年		2-3年		3年以上	
坝田	金額	占比	金額	占比	金额	占比	金額	占比	金额	占比	合计
2020年12	2020年12月31日										
原材料	5,359.75	59%	1,345.20	15%	1,510.10	17%	155.10	2%	654.37	7%	9,024.52
包装物	385.05	75%	79.77	15%	47.06	9%	3.48	1%	-	0%	515.36
在制品	605.41	100%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	605.41
自制半成品	7,619.08	98%	89.18	1%	37.81	0%	56.12	1%	-	0%	7,802.19
产成品	4,264.99	97%	0.59	0%	150.81	3%		0%	-	0%	4,416.39
合同履约 成本	143.74	100%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	143.74
2020年合 计	18,378.02	82%	1,514.74	7%	1,745.77	8%	214.70	1%	654.37	3%	22,507.61
2019年12	月 31 日										
原材料	5,784.22	80%	379.89	5%	277.72	4%	66.02	1%	694.53	10%	7,202.39
包装物	239.48	93%	5.42	2%	10.10	4%	3.38	1%	-	0%	258.38
在制品	355.69	100%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	355.69
自制半成品	5,005.60	90%	202.29	4%	229.20	4%	106.00	2%	-	0%	5,543.09
产成品	3,455.03	100%	-	0%	7.22	0%	-	0%	-	0%	3,462.24
2019年合 计	14,840.01	88%	587.60	3%	524.23	3%	175.41	1%	694.53	4%	16,821.79
注. 上	表中"占比"	指基法	5左告中7	い同床曲	\$左告占该	* 本左背	台额的	七仞 目	]该 老左1	告的国	E 龄结构。

注:上表中"占比"指某类存货中不同库赖存货占该类存货总额的比例,即该类存货的库龄结构。公司长库龄的原材料主要是已使用填料。已使用填料按照循环使用次数计算使用寿命。约可摊销250-300次、公司根据实际生产使用次数摊销。因未达到最高使用次数,故该部分原材料库龄较长。公司自制毕成品。"你成品等存货的库龄结在3 年以内,在各类存货保质期标准之内。(5)存货统行储备的计划方法。(1)对于产成品和合同型的成本而言。当存货可变现净值高于账面价值时,不计提款价准备;②对于在制品和自制毕成品等需要进一步加工的存货而言。当某对应的产成品不存在跌价且产品材料成本和电产工艺未发生较大变化时,若产成品不存在跌价。则补时提款价格备;30由于大部分原材料和包装物可以用于多种产成品格生产或直接用于研发活动导致无法确定其是终生产的产成品种类,因此无法按照预计售价进行测试。针对途求存货、综合系够存的结除。保质期,未来可使用情况和市场价格成功情况。根据定期违法情况对于预计无法继续使用和因生产工艺变更等效较失时间未被调用的原材料;提紧价格。

根据公司 2020 年度报告披露,公司三款产品的发明专利起止期限分别为:							
药品名称	发明专利起止期限						
益寮普	2001/10/31-2021/10/31						
赛普汀	2001/11/16-2021/11/16						
健尼哌	2001/11/16-2021/11/16						
益赛普、赛普汀和健尼哌的发明专利将分别在 2021 年 10-11 月期间结束。此三款产品发明专利到期后的影响分析如下:							

上于 NDA 和临床 III 期阶段截止 2020年 12月 31日在国家药监局注册的 TNF-α 抑制剂如下: 药企名称 适应症 研发进展 rhTNFR:Fo 齐鲁制药 2019/8/6 三生国假 NDA RA,AS,PS GB242 嘉和生物 RA 临床III期 RA TQ-Z2301 阿达木单抗 NDA 已提交

数据来源;CDE、三生国健整理 为了应对激烈的市场竞争环境,公司已针对性地采取了应对措施,主要包括:①从供给侧方面,积 极响应国家卫健委办公厅《关于印发综合医院风湿免疫科建设与管理指南(试行)的通知》关于风湿免 疫科建设与发展的指导要求,深化辅助我国医院风湿免疫科建设以扩大终端用药需求面,加大对新增 及科建设与发展的指导要求,深化辅助报国医院风湿免疫种理设与官球目附(试行)的週知》天丁风湿免疫科建设与发展的指导要求,深化辅助报国医院风湿免疫科建设计,大终端用药需求面,加大对新增风温免疫科医院的覆盖合作,继续通过专业的学术教育波章中国风湿病人的治疗方式及整体治疗用另观念。促进整体行业健康,可持续发展。②从渠道方面,加速推进渠道下沉战略的落地实施,加大基层医疗市场的开发力度,促进基层市场医疗水平与医疗意识的提高,为基层医疗市场患者提供与其文付能力相匹配的产品,进一步提升产品渗透率;③从需求侧方面,开展实施精准化销售策略、倚靠及时、截转的临床用场需求反馈数据分析,围绕不同转爆点更开精和化的需求管理与定制化的销售策略,色档实施多元赠药策略以主动降低实际治疗费用,提升药品可及性,并通过赠药等激励政策帮助患者建立足量、规范使用生物制剂的观念,提升实际用药疗程。同时,不排除未来启用下调价格的策略(负从产品优势方面,充分发挥公司多年在生产工艺,质量保证资销售覆盖方面的优势积累、能够更好地保障产品质量、控制产品成本,并持续扩大市场影响力。同时经过多年的自主研发与技术积累公司已具备较强的技术研发能力。公司整体产品管线较为丰富并具备较好的潜在商业价值。未来还将通过自主研发及对外合作相结合的形式,持续围绕生物技术重点与前沿领域进行布局,进一步加强自身的技术研发能力的持续性,进而丰富自身的产品管线。

(2)赛普汀(伊尼妥单抗)

与伊尼妥单抗同靶点的曲妥珠单抗原研药赫赛汀在欧盟的专利已于2014年7月到期,美国专利 也于2019年6月到期,国内外医药企业已经纷纷加入到其生物类似药的研发中。2020年8月赫赣汀的生物类似药以西优上市。另外,截至2020年年底,中国抗, HER-2 单抗提交临床 III 期阶段的产品超过5个。未来2-3年后将有多种来自于其他制约公司基于由安非单抗的结场地人市场。处于临床 III 期阶段截止2020年12月31日在国家药监局注册的用于乳腺癌制药的 HER2 药物

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	约审中心承办 日期 / 临床试 验首次公示日 期
1	GB221	曲妥珠单抗	嘉和生物	HER2 阳性转移性乳腺癌	临床III期	2016/9/28
2	HS022	曲妥珠单抗	海正药业	HER2 阳性转移性乳腺癌	临床III期	2018/4/8
3	TQB211	曲妥珠单抗	正大天晴	HER2 阳性转移性乳腺癌	临床III期	2018/10/29
4 F	HL02	曲妥珠单抗	华兰基因	HER2 阳性转移性乳腺癌	临床III期	2019/4/26
				HER2 阳性转移性胃癌	临床Ⅰ期	2017/9/21
5	AK-HER2	曲妥珠单抗	安科生物	HER2 阳性转移性乳腺癌	临床III期	2019/5/23
6	SIBP01	曲妥珠单抗	上海生物制品	早期 HER2 阳性乳腺癌新 辅助治疗/辅助治疗; HER2 阳性转移性乳腺 癌、HER2 阳性转移性胃 癌等	临床III期	2019/6/5
7	RC48 (HER2 ADC)	RC48	荣昌生物	HER2 低表达局部晚期或 转移性乳腺癌	临床Ⅲ期	2020/5/11

回复:
(一)賽普汀 2020 年在国内等级医院的人院率,说明赛普汀销售业绩是否达到预期,是否存在产品市场推广与营销渠道铺设不及预期的风险
赛普汀作为创新抗 HER2 单抗,2020 年下半年公司投入大量资源开展新药知识普及与学术推广工作,上市首年设定目标为实现 100 家核心医院的人院工作,并争取通过医保该类的内人国家医保目录。

工作,上市首年设定目标为实现 100 家核心医院的人院工作,并争取通过医保険判购人国家医除 其中三级医院 129 家。同时,公司积极参与国家医保局组织的医保谈判工作,成功域构入 2020 版(国家医保目录),于 2021 年 3 月 1 日正式执行,体现了国家对具有临床价值创新产品的支持,也证明赛普汀合国家医保局动脉运动的底体值。4人 永茲。创新程度等方面的认可,有利于警普汀的市场能广和销售。此外,2020 年册已妥单杭已纳入中国国家卫生健康委员会制定的(新型抗肿瘤药物能广和销售。此外,2020 年龄已要单执已纳入中国国家卫生健康委员会制定的(新型抗肿瘤药物能广和销售。此外,2020 年龄已,被推中国女医师协会发布的(中国出港课职)服务出法附近2004年级门,伊尼妥单坑(赛普汀)为进展期别腺癌治疗优选方案之一。2021 年 4 月,伊尼妥单抗正式纳入中国临床肿瘤学会(OSO)引腺癌的对的多家核心医院一方争让赛普汀平日惠及更多乳腺癌患者。第5年所述,2020 年度要普汀销售业绩已达到预期,公司认为该产品不存在产品市场推广与营销集油研充、2021 年次发现期的风险。(二)列示同靶点上市产品的上市时间、销售价格、年治疗费用、销售额和市占率,说明赛普汀相较竞对对示局和自由。

	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	HOLESTOWN OF	4-23JM10VMXH   4	X//////\.		
商品名	通用名	中国上市时间	销售 价格	年治疗费用 (以 50kg 患者为例且用 药满一年)	销售收人	2019 年市 占率
赫赛汀	曲妥珠单 抗	2002.09	440mg/瓶 5500元	66,000 元 (12 瓶)	66 亿(2019年)(沙 利文数据)	96%
帕捷特	帕妥珠单 抗	2018.12	420mg/瓶 4950 元	89,100 元 (18 瓶) 需与曲妥珠联用	2.7 亿(2019年) (沙利文数据)	4%
赛普汀	伊尼妥单 抗	2020.06	50mg/ 支 590 元	63,602 元 (108 支)	0.15亿(2020年) (公司 2020年度报 告)	-
汉曲优	曲妥珠单抗	2020.08	150mg/瓶 1630元	58,571 元 (36 瓶)	1.095 亿(2020 年) (公司 2020 年度业 绩公告)	-
>+ (D)/:	(司土木)	元三 2020 年	在非常的工艺中的结束	t 大 由 団 的 娯 隹 lbr 1 粉	促 古区上方面景	·照2 2010 年

注:(①公司未查询到 2020 年度蘇賽汀及帕捷特在中国的销售收入数据。市场占有率按照 2019 年数据计算。②汉由优上市时间较奢誉了晚,但取得更多销售收入的原因主要包括两方面;其一、汉由优为生物类似效。赫蔡汀及以曲优等通常和自己的出现是更创生的是更创生的原为。其一、汉由优适应症包括治疗 HER2 阳性的早即乳腺癌,转移性乳腺癌及转移性胃癌等,涵盖原研由妥珠单抗在中国已获批的所有适应症。汉曲优适应症范围较赛普汀广泛,赛普汀获批的适应症为和化疗联合用于治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌。 赛普汀相对竟品而自具备一定的竞争优势,具体如下:
1. 赛普汀为创新术 HER2 单抗,兼具创新药及抗 HER2 单抗则点所在统为化疗,发与物质分成,从ER2 单抗则点所对应的治疗优势与特点,也能够在市场上享有创新药的独特优势地位,在市场准入方面相对于生物类似药拥有更多竞争空间;
2. 赛普汀是经典的IV号位点抗 HER2 单抗,在 HER2 阳性转移性乳腺癌的治疗中和曲妥珠单抗具有同等治疗地位。另一方面,运用糖基化修饰改良的赛普汀可进一步降低免疫原性风险。适合长期使用:

用: 3.赛普汀相对国内主要竟品而言,具有更小的包装规格(50mg/支),对于不同体重的患者在用药调配上能够做到更加精准而灵活的挖制,避免了浪费。6、年报显示,2020年研发投入总额为37,538.87万元,同比增长28.48%,其中资本化研发投入3,513.91万元,较上年增长164.54%,请公司披露;(1)资本化项目的研究内容,开始时间,进度、资本化时点,主要支出构成、经济利益产生方式,(2)结合会计准则规定的相关条件,分析资本化研发支出是否满足资本化条件。请会计师发表意见。

回复 (一)资本化项目的研究内容、开始时间、进度、资本化时点、主要支出构成、经济利益产生方式:

项目	研究内容	开始时间	进度	资本化时点	2020 年度 研发投入资本化 (万元)	经济利益产生 方式
301S	重组人Ⅱ型肿瘤坏 死因子受体 – 抗体 融合蛋白注射液	2010年5月	上市审批	进入临床 Ⅲ 期	529.76	益赛普预充针 上市销售
302H	注射用重组抗 HER2人源化单克 隆抗体	2002年7月	已上市	进入临床 III 期	2,173.97	赛普汀上市销 售
303	注射用重组人 CTLA4- 抗体融合 蛋白	2002年7月	临床III期	进入临床 Ⅲ 期	3.57	303 产品上市销售
304R	重组抗 CD20 人鼠 嵌合单克隆抗体注 射液	2002年3月	临床 III 期数 据核查	进入临床 III 期	806.60	304产品上市销售

上述研发项目资本化支出主要包括资本化条件的试剂耗材、检验费及临床费用等。

( //右1	台会订准则规定的/	日大余针,分析贠平化财及义出	定台两足员华化宗针				
项目阶段	阶段内容	阶段起始及终止点	会计处理				
研究阶段	项目可行性调查、立 项及前期研究开发 作为研究阶段	①起点:研究阶段起点为研发部门 将项目立项资料提交公司审核通 过 ②终点:终点为取得药品上市 前最后一次临床试验批件	项目研究阶段的支出,在发生时计人当期损益				
开发阶段	临床试验和药品申 报生产的阶段作为 开发阶段	①起点:开发阶段的起点为在药品 上市前取得最后一次临床试验批 件 ②终点:终点为研发项目达到 预定用途如取得新药证书或生产 批件等	公司进入开发阶段的项目支出。且同时满足资本化五个条件的、先在"开发支出"将目分项且进行阴阳梯隙,在项目达到预定用强如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入"无形资产"科目分项目进行明细核算并开始推销				
公司根据《企业会计准则第6号—无形资产》:第九条企业内部研究开发项目开发阶段的支出,							

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

; 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出,于发生时计

项目名称	301S				
资本化条件	是否满足	情况分析			
第一条					
(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)	满足	于资本化时点,研发项目已进人临床 III 期,技术的可行性已经明确,不存在技术上的障碍或其他不确定性。			
第二条	満足	3015項目为重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液,为已上市的益賽普的预充针剂型、能够提高患者的核从性和安全性,充分应对未来行业内激烈的市场竞争与稳固公司在大分子自身免疫性疾病市场的领先地位。			
(具有完成该无形资产并使用 或出售的意图)		因此,公司具有完成该无形资产并出售的明确意图。			
第三条		项目核心优势:			
(无形资产产生经济利益的方式)	満足	1.本项目—经批准、将成为国内药企重组人 II 型肿瘤环死因子受体 - 抗 体融合蛋白产品中的首个预充式剂度、并将在选售等的作剂已有市场的 砌的基础上。拉口市场先织。2.如同月空和安全性已得到临床验证。同 时可以方便患者带回该中自己;持续在社区医疗单位压射。有利于品类 扩大患者健康、使更多量。接触系统物使用的依从性。这是所是钢票,进一步提高等的原分扩发。 因此。3015 更加,可以可以可以可以可以可以可以可以可以可以可以可以可以可以可以可以可以可以可以			
第四条		1.技术先进性:在当前国内生物制药德透率低于发达国家、可及性不足、 患者之为"较多脑底色需药品的可支付性不够,且很多临床需求无法得到 混色的背景。大山削燥性缺陷,创新致抗疾物的多个技术各、具备 从药物交现。临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的 体系化创新优惠			
(有足够的技术、财务资源和其 他资源支持,以完成该无形资	満足	2. 自主研发体系与研发团队;以药物临床价值与市场需求为导向,公司搭建了自主研发体系与研发团队,专注于抗体药物的研发,通过建立多学科交叉、多技术协同。多设备集成的多个创新性研发技术平台,推动多个抗肿瘤、自身免疫性疾病等重点疾病领域抗体药物的产业化进程;			
产的开发,并有能力使用或出售该无形资产)		3、财务资源丰富;公司具有可靠的财务资源支持该项目,保障了研发项目 的顺利进行和成果转化。			
		综上,公司有足够的技术、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。			
第五条 (归属于该无形资产开发阶段 的支出能够可靠地计量)	満足	项目开发成本主要包括试剂耗材、试验检验费用、临床费用及其他、公司建立独立项目编号进行归集核算。为准确核算研发费用,公司建立了《研发项目管理制度》,并严格按照制度归集相应费用。			
项目名称	302H				
资本化条件	是否满足	情况分析			
第一条					
(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)	満足	于资本化时点,研发项目已进入临床 $\Pi$ 期,技术的可行性已经明确,不存在技术上的障碍或其他不确定性。			
第二条	满足	根据国家癌症中心 2015 年数据统计,乳腺癌发病率位居女性恶性肿瘤第一位、乳腺癌的治疗也成分解药物或亟待解决的重大课题。在中国临床肿瘤学会发布的代界感治疗指向护,曲罗珠单坑(Tastaramab)联合化疗健推荐,HERQ 阳性乳腺癌术间治疗污染(19基件),14年以中性乳腺癌术后辅助期间治疗(19数件者),14年以下,3041 上市之前中国有2款上市的抗日BEQ单抗(总括罗氏的曲安单单抗(总接肾))和罗氏的性类体的抗性的大量,14年间和扩充接管77年(19数件等)。14年间不同时的大量7年间,14年间,14年间,14年间,14年间,14年间,14年间,14年间,14			

(归属于该无形资产开发阶段 的支出能够可靠地计量)	満足	建立独立项目编号进行归集核算。为准确核算研发费用,公司建立了《研发项目管理制度》,并严格按照制度归集相应费用。
项目名称	302H	
资本化条件	是否满足	情况分析
第一条		
(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)	満足	于资本化时点,研发项目已进入临床 III 期,技术的可行性已经明确,不存在技术上的障碍或其他不确定性。
第二条	满足	根据国家癌症中心 2015 年数据统计、乳腺磁发病率位居女性恶性肿瘤第一位、乳腺癌的治疗也成为耐药动物或给解决的重大理题。在中国临床神经今处布的气限感的分析物为中,也安建的优了在wwwmb的股合化疗验性溶为 HER2 同社员服务术前治疗方案(级推荐),HER2 阿世里则夏熙东后辅助帮助治疗(级维荐),以及 HER2 同性晚期夏皮肤移入现底所以,由ER2 中世界更多成为 HER2 可以是 HER2 中域的 1级操作》,以为 HER2 中域的 1级操作,从 2019 年国家医保目录之类体,由抗机物,从 1400 年国家医保目录之类体,进行的基础,从 1400 年国家医保目录之类体,进行的基础,从 1400 年国 1400 年国 1400 年国 1400 年国 1400 年国 1400 年国 1400 年间,从 1400 年国 1400 年间 1400
(具有完成该无形资产并使用 或出售的意图)		因此,公司具有完成该无形资产并出售的明确意图。
第三条		项目核心优势:
(无形资产产生经济利益的方式)	満足	302H 医拥有抗 HER2 单抗靶点所对应的治疗优势与特点,也能够在市场上享有创新药的独特优势地位,在市场准入方面相对于生物聚级药拥有更多竞争空间。2304H 是是规则形 写色点抗 HER2 单抗,在 HER2 即性转移性到腺瘤的治疗中和曲妥珠单抗具有同等治疗地位。另一方面。运用键基化修饰成投物 302H 可进一步降低免疫使用风险。适合长期使用、因此 302 项目可通过赛普汀上市销售获得未来经济利益的流入。
第四条		1.技术先进性,在当前国内生物制防渗透率低于发达国家,可及性不足 患者对于较多临床急需药品的可支付性不够,且很多临床需求无法得到 满足的背景下。公司偷随性构造了创新型抗体药物的多个技术平台,具备 从药物发现,临床研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的 体系化创新能力;
	満足	2、自主研发体系与研发团队;以药物临床价值与市场需求为导向,公司搭建了自主研发体系与研发团队,专注于抗体药物的研发,通过建立多学科交叉。多技术协同、多设备集成的多个创新性研究技术平台,推动多个抗

归属于该无形资产开发阶段 的支出能够可靠地计量)

上学有咖啡的沙凼村几势把几、在印物准入方面相对了主物类取尽的拥有 更多等空间;23公日是经典的、号位点由上程尺单位。 转移使乳腺癌的治疗中和曲妥珠单抗具有同等治疗地位。另一方面,运用 基在线输放良的 3041 可进一步降低免原形规陷。适合长期使用。 因此 302 项目可通过套普汀上市销售获得未来经济利益的流人。	<b>产</b>
1.技术先进性;在当前国内生物制药渗透率低于发达国家、可及性不足、 患者对于较多临床急需药品的可支付性不够,且很多临床需求无法得到 阑足的背景下。公司前瞻性构建了创物强抗体药物的多个技术平台,具备 以另物效理,临床前研究,中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的 体系化创新能力;	]
2、自主研发体系与研发团队;以药物临床价值与市场需求为导向,公司搭建了自主研发体系与研发团队,专注于技体药物的研发、通过建立多学科交叉、多技术协同。多级各集成场多个创新性研究技术平台、推动多个抗肿瘤、自身免疫性疾病等重点疾病领域抗体药物的产业化进程;	1
3、财务资源丰富;公司具有可靠的财务资源支持该项目,保障了研发项目 的顺利进行和成果转化。	初等
除上,公司有足够的技术、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。	<b>令</b>
项目开发成本主要包括试剂耗材、试验检验费用、临床费用及其他。公司建立独立项目编号进行归集核算。为准确核算研发费用,公司建立了《研发项目管理制度》,并严格按照制度归集相应费用。	4

项目名称	304R				
资本化条件	是否满足	情况分析			
第一条					
(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)	满足	于资本化时点,研发项目已进入临床 $\Pi$ 期,技术的可行性已经明确,不存在技术上的障碍或其他不确定性。			
第二条	满足	中電音金納巴爾(NHL)基底床上最常见的桃巴系统恶性肿瘤。其中 B 细 最深端的约点 88%,而CD20 即比比例流言 98%。所写显示。近年来重组人 国帐台玩人 CD20 申立除抗体(Rausmab,利妥普单抗)在治疗低恶度性 NHL 临床进程最为显常。尤其对预治或支发的低恶度性愈染绝型淋巴瘤 有安约的分泌,中国目前一头有。意识、CD20 种产药吸流上方,分别是 每次10分割安普申抗(英罗辛)、夏安次森发信点生物的利度普单抗生物类 成形(大利康、近伯辛)、沙坦、2020 年国家使目录之类。3048 项目的 成功研发、特进一步为国内众多患者提供新的且可负担的治疗选择,满足 非霍奇金林巴福服者的临床用形饰来。			
(具有完成该无形资产并使 用或出售的意图)	1	因此,公司具有完成该无形资产并出售的明确意图。			
第三条		本项目非常具有临床开发价值,是公司自主创新研发的特异结合人 B 淋 巴细胞表面 CD20 抗原并介导 B 细胞溶解的嵌合单克隆抗体产品。此外、 本项目也是国家 863 计划、国家重大新药创制项目以及上海市重点科技攻 关项目。			
(无形资产产生经济利益的 方式)	满足	304R项目的主要优势包括:①疗效和安全性已得到 I 期、II 期、III 期临床的验证;②未来拟计划开展治疗自身免疫性疾病等作为 304R 的新适应症,有望进一步拓宽产品的应用范围。			
		因此 304 项目可通过 304 产品的上市销售获得未来经济利益的流人。			
第四条		1. 技术处进性-在当前国内生物邮药海影率低于发达国家。可及性不足。 看对于较多临床急骤然起的可支付性不够,且很多临床需求无法得到满 足的背景下。公司前瞻性构造一切的繁型抗体初始的多个技术平台,具备从 系位创新能力。			
(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)	满足	2、自主研发体系与研发团队;以药物临床价值与市场需求为导向,公司搭建了自主研发体系与研发团队。专注于抗体药物的研发,通过建立多学科交叉、多技术协同,多设备集成的多个创新性研究技术平台,推动多个抗肿瘤,自身免疫性疾病等重点疾病领域抗体药物的产业化进程;			
		3、财务资源丰富:公司具有可靠的财务资源支持该项目,保障了研发项目的顺利进行和成果转化。			
		综上,公司有足够的技术、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。			
第五条		项目开发成本主要包括试剂耗材、试验检验费用、临床费用及其他,公司			
(归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量)	满足	建立独立项目编号进行归集核算。为准确核算研发费用,公司建立了《研发项目管理制度》,并严格按照制度归集相应费用。			

上表所列时发现自动已取得临床时突飛坪(临床 III 期),符合资本化条件。 7.年报报露 公司 2020 年对 303 项目"治疗经生物或非生物病情故 素抗风湿药物治疗疗效不佳 的成人活动性类风湿关节炎的注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白" 全额计提减值准备、金额合计 1303 项目自获批临床开始至全额计提减值之前的各期临床的里程碑节点,该项目是否已经终生,则 终止公司未就终止该项目披露临时公告是否会规;(2) 对 303 项目全额计提减值准备的具体原因、依 据和计算过程,以及项目终止对公司核心竞争力的影响;(3) 303 项目开始资本化的时点,已资本化的 前期投入是否符合会计准则关于研发投入资本化的具体条件;(4)对 303 项目的后续处置方式。请保 卷机构及年审会计师核查并发表意见。 回复

回复 (一)303 项目自获批临床开始至全额计提减值之前的各期临床的里程碑节点,该项目是否已经 终止,如果终止公司未就终上该项目披露临时公告是否合规 303 项目的重要里程碑节点。

期临床	Ⅱ 期临床	III 期临床
2006.7-2007.6	2008.4-2009.11	2008.6-2010.8
303 项目为注射用重组人 C	$\Gamma$ LA4 抗体融合蛋白, $\mp$ 2008 年 $\epsilon$	月进入临床 III 期,在 2010 年 8

(二)对 303 项目全额计提减值准备的具体原因、依据性时异处理、从及项目、显示力的影响;根据企业会计准则第 8 号。资产减值》规定,对使用寿命不确定的无形资产,于每个资产负债表目、公司综合考虑其预计未来现金流量、使用寿命和折现率等因素;计提相应的减值准备。由于类风湿性关节炎这一适应症的市场自原研药能价以来要单非常激烈,未来投入间根本低、303 项目已计划终止研发。且转让不具有可行性。该项目已不能为公司带来经济利益的流入、因此对 303 项目累计资本化金额全额计提了减值准备。该项目的终止并不会对公司的核心竞争力和持续经营能力构成影响。(三303 项目开始资本化的时点,已资本化的前期投入是否符合会计准则关于研发投入资本化的具体条件;

"特別時等3787 至17.002.70 至17.002.70 10.

LTF: 1.项目核心团队搭建、详细规划及优化建设计划。 2、深入评估拟落地在研品种之间特点、实现原液、制剂的工艺平台化。

1.项目核心组形情趣。并出现处以此几些彩料(列。
2.深入评估闭塞地在听品种之间特点,实现原液、制剂的工艺平台化。
3.工艺设计的招投标。
3.工艺设计的招投标。
随着抗体农物生产新建项目投入的逐步展开,截至 2021 年 4 月 20 日公司累计投入金额 594.83 万元。目前,该项目进入工艺设计及规则设计等前期报建工作阶段。抗体药物生产新建项目正常进行并根据实际情况进行效人预计在 2024 年 1 能够达到可使用状态。公司将充分利用自身在抗体药物域域的生产经验与独创见解。灵活圈配人力资源及项目开发安全,加快维进赛投项目的灾难,确保募投项目的是优方式按计划逐项落实,达到项目目前实际建设情况的不存在延期的风险。公司将实计销股款该项目的进度情况,如发现项目最终实施进度可能安在延期风险。将及时境行利位的信息披露义务。四、关于在建工程项目建设及运营情况。
9.年报按露,在建工程项目建设及运营情况。
9.年报按露,在建工程项目建设及运营情况,每年报代表的制备生产线"和"年产 600 万支新型蛋白质药物制剂生产线"两个项目的期末余额分别为 12.833.14 万元和2.837.22 万元,自 2018 年以来持续挂张于转围。其中、"年产 600 万支新型蛋白质药物制剂生产线"两个项目的期末余额分别为 12.833.14 万元和2.837.22 万元,自 2018 年以平均实持续注除于专场或者等产出为粉针剂型。请公司补充按露;(1) 前述项目持续挂账未转图的原因,预计转图的时间和尚待完成的工作。(2) 结合监察者等的针别逻辑量下降的现状及竞争格局,分析益赛普预充剂型在建产线是否存在减值迹象。请保存机构及年审会计师核查并发表意见。回复

项目名称	持续挂账未转固原因	预计转固时间	尚待完成的工作
三万升规模抗体药物制备 生产线	尚未获得 GMP 证书	2022 - 2023 年	竣工验收完成并通过 GMP 认证
年产 600 万支新型蛋白质 药物制剂生产线	尚未获得预充针项目 GMP 证书	2021 - 2022年	完成产品上市前生产核查 并通过 GMP 认证
三万升规模抗体药	物制备生产线,目前未转固金	新为原液 D 线持续核算	金额。原液 D 线计划补

正成现得 CMP 认证。

(二)结合盆籍書粉针剂型销量下降的现状及竞争格局、分析益赛普预充剂型在建产线是否存在域值效应,请快荐机规及年审会计师检查并发表意见。
虽然益赛普所处的市场竞争环境目益加剧、益赛普在国内 TNF-α 抑制剂市场的份额存在进一步下降的风险(根据 IQVIA 数据,按销售额计算。2020 年益赛普在国内 TNF-α 抑制剂市场的份额存在进一步下降的风险(根据 IQVIA 数据,按销售额计算。2020 年益赛普在国内 TNF-α 抑制剂市场的份额约45.5%)。但竞争者增多,产品器价也将提升场品的可及性,在国家政策大力支持的背景下,市场舰梯将进一步扩大,同时有助于共同影响医生及患者群体关于生物制剂整体治疗的用药源冬。基体而言有望上步提升生物制剂整价的市场资金等与增加整体行业规模。此外、盖赛普产品已有多年的积累、公司一直也在加大产品推广力度并制度了多元化市场策略以自效应对市场竞争。公司已在本回复之"问题1"之"(3)公司核心产品指量及价格同计大幅下滑,是否会影响公司持续经营能力及公司的应对措施,并就上选事项在年报中做针对性风险提示。"中做出充行论述。就预充剂型而言,目前国内已经上市的预充针主要竞品见下表。随内已由于预充剂 图40

国内已上市预充剂 型竞品	恩利?	修美乐?	格乐立?	汉达远	苏立信	安健宁?	欣普尼?	希敏佳?
药企名称	辉瑞	艾伯维	百奥泰	复宏汉霖	信达生 物	海正药业	强生	优时比
通用名	依那西 普	阿达木单 抗	阿达木单 抗	阿达木单 抗	阿达木 单抗	阿达木单 抗	戈利木单 抗	培塞利珠 単抗
产地	进口	进口	国产	国产	国产	国产	进口	进口
产品类型	生物药	生物药	生物类似 药	生物类似 药	生物类 似药	生物类似 药	生物药	生物药
资料来源:NM	PA、药品	介格挂网信	息、国家医	保(谈判)F	录、药品	说明书、弗	若斯特沙利	1文报告

四代不硕::ANITA、ESIGUIT省在EMIE总、国家区体、原产月日本、ESIGUENT名、乔石州市沙州人农厅市村比市市。 益務普勒充針产品是国内药企中市人港交 NDA 的自主研发所充式融合蛋白油射液 其在氨基酸序列、高级结构、生物学活性均与原研药恩利水针剂型高度相似、同时在益赛普粉针剂的 其在氨基酸序列。高级结构、生物学活性均与原研药思利水针剂型高度相似,同时在益赛普粉针剂的 疗效显著。安全性好的产品特性上,同样也更方便患者使用,用药依从性得到提升。 根据《企业会计准则第 8 号 - 资产减值)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。益赛普预充针剂型在建产线一直处 于建设状态、于 2020 年 12 月 31 日尚处于稳定性试验阶段。通过对益赛普预充针剂型竞争格局的分

才建设状态: 7 2020 年 12 月 31 日尚处于稳定性试验阶段。通过对益赞誉预充针剂型竞争格局的分析、该产线在取得 CMP 证书后,能通过益赛普预充补剂型给企业带来持续的经济利益的流入。因此益赛普预充剂型在建产线不存在减值迹象。 五、关于产品销售及市场推广费用 10、年报披露、公司 2020 年销售费用为 3,7171.58 万元,同比增长 1.05%,占 2020 年销售收入的 57.09%,去年同期为 3,128%。其中,市场推广费为 18,746.73 万元,占销售费用的 50.43%。请公司补充披露:(1)销售费用增长与营业收入的匹配性,销售费用占收入比重提升的具体原因;(2)市场推广费的具体构成,项目支出的具体支付对象,较上年同期是否发生重大变化。请会计师发表意见,请保养机 热路查书经 基章回

构核查并发表意见。 回复 (一)销售费用增长与营业收入的匹配性,销售费用占收入比重提升的具体原因; 2019年至2020年,公司销售费用金额分别为36,786.84万元,37,171.58万元,营业收入分别为 117,739.18万元,65,500.58万元,销售费用占营业收入的比例分别为31,24%,56,75%。 销售费用相比上年间期除增1.05%、销售费用占销售收入的比重 载上平即理增加;主要原因系; ①赛普汀于2020年6月获批上市,为加快新产品的市场渗透及销售推广需要较多的市场投入(②益 赛普受到疫情及竞争加剧的影响,销量下滑、需要较入更多的市场投入以维持其竞争地位;③2020年 公司营业的人和局下滑、套销售费用占比提升明显。

審普受到疫情及竞争加剧的影响。销量下滑、需要投入更多的市场投入以维持其竞争地位;3)2020 年公司营业收入明显下滑、敦销售费用上比提升明显。
(二)市场推广费的具体构成、项目支出的具体支付对象、较上年同期是否发生重大变化。公司采用专业化学术推广核式、通过自营销售团队负责药品的学术推广、定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议,研讨会及整谈会,并为临床医生是能场品的药理对效,用途、正确使用方法等临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等。同时持续收集药品在临床用药过程中的一线反馈进一步性如临床上的合理用药。因此,公司市场推广费主要系为学术推广活动支付的各项费用,具体包括会务及业务招待费、公司宣传费及咨询服务费。其中、会务及业务招待费主要包括公司组织或者参与学术推广会、讨论会等产生的会务。餐饭、住宿等费用;企划宣传费主要包括公司组织或者参与学术推广会、讨论会等产生的会务、餐饭、住宿等费用;企划宣传费主要包括为辅助学术推广而发生的耗材费用(如会议书籍和手册、品牌提示物、海报、宏灯片制作等)。公司近两年市场推广费用构成如下;

项目	2020年	度	2019 年度		
坝日	金额	占比	金额	占比	
会议及业务招待费	17,223.63	91.88%	17,821.47	93.67%	
企划宣传费	798.21	4.26%	335.26	1.76%	
咨询服务费	724.88	3.87%	869.86	4.57%	
市场推广费合计	18,746.73	100.00%	19,026.60	100.00%	

其中,会议及业务招待费的主要支付对象是为公司在全国各地召开学术研讨会,医院科室推广会提供会务服务的会议中心。周古、旅行社等;企划宣传费用的主要支付对象是印刷公司,广告设计公司等,企则宣传费于2020年度相比 2019 年度旅稿 138.09%,主要由于新产品赛普汀的上市宣传费用增 2020 年度市场推广费占销售费用总额的比例为 50.43%,相比上年同期的 51.72%,未发生重大变

特此公告。 三生国健药业(上海)股份有限公司董事会 2021年4月27日