证券代码:688488

江苏艾迪药业股份有限公司 关于 2021 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。 江苏艾迪药业股份有限公司(以下简称"公司"或"艾迪药业")于 2022 年 4 月 25 日收到上海证券交易所下发的(关于江苏文迪药业股份有限公司 2021 年年度报告的信息披露监管问询函)(上证科创公函(2022)0057号),公司就函件关注的相关问题逐项进行了认真的核查落实,现就函件相关问题回复如下:

公函(3022)0057 号),公司款略件天在的相关问题逐项进行了认真的核查落实,现就的件相关问题回复如下:
问题—
1,2019-2021 年,你公司营业收入分别为 34,522.52 万元,28,905.62 万元和 25,570.95 万元,同比变化腐度分别为 24,67%,-16.27%和-11.54%;净和润分别为 3,364.89 万元,3977.18 万元和-2998.56 万元,同臣变化腐度分别为 290.45% 18,22%和-17.539%。公司 2021 年人源港自产品占营业收入的 76%,销售结构发生较大变化。其中,尿激酶组品收入同比增长 301.56%。毛利率 10.35%,同比减少 193 个百分点;光增克林租品以入同比下滑 15,79%。公司 203.6%。毛利率 10.35%,同比减少 193 个百分点;光增克林租品以入同比下滑 15,79%。已利定 29.0平台分点,乌司他丁租品收入同比下滑 18,93%。毛利率 49,95%,同比增加 17.61 个百分点,请公司(11结合公司经营情况及市场竞争格局,说明公司近年来收入,和审转续下降的主要原因(2)结合人源蛋白相关产品的收入结构发生的较大变化,说明毛利率较高的尤需选林租品收入为军产者,由毛利率变成为企业的原因(4)结合上还问题,进一步分析主营业务及核心竞争力是否发生较大变化,以明毛利率较低的原激的原因;(4)结合上还问题,进一步分析主营业务及核心竞争力是否发生较大变化,以明毛利率较低的原源的原因;(4)结合上还问题,进一步分析主营业务及核心竞争力是否发生较大变化,所有公司保护机均库季联合证金有股市任公司逐项及表意见,请公司年审会计师容诚会计师事务所待来请通信仪》逐项及表意见。

、 五乌州·元城縣 (一)结合公司经营情况及市场竞争格局,说明公司近年来收入、利润持续下降的主要原因 1.近年来收入持续下降的原因分析 2006年3-2025年1-3年以司营业收入目代持足加工来后子

2019 平至 2 单位:万元	2022年1季	设公可召	业収入具4	们有亿如下	、衣所不。				
	2022年1章	季度	2021 年度		2020 年度		2019 年度		
项目	金额	占比 (%)	金額	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	
主营业务收入	3,507.22	99.92	25,497.21	99.71	28,740.63	99.43	34,468.66	99.84	
其他业务收入	2.88	0.08	73.74	0.29	164.99	0.57	53.86	0.16	
会计	2 510 10	100.00	25 570 05	100.00	20 005 42	100.00	24 522 52	100.00	

| 10,000 | 10,000 | 25,570.95 | 100.00 | 28,905.62 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100

项目		2022年1季月	史	2021年度		2020年度		2019年度
坝日		金額	增长率(%)	金额	增长率(%)	金額	增长率(%)	金额
	乌司他丁粗品	-	-100.00	7,107.74	-18.93	8,767.26	-54.44	19,243.26
人源白业务	尤瑞克林粗品	-	-100.00	2,329.16	-75.77	9,613.09	278.91	2,537.06
	尿激酶粗品	2,022.97	-26.12	9,567.13	301.56	2,382.50	-40.54	4,007.07
	乌司他丁粗品 (出口印度)	-	/	330.45	11.41	296.60	74.46	170.01
	尤瑞克林粗品 (出口印度)	1.02	/	-	-	-		-
	小计	2,023.99	-69.96	19,334.48	-8.19	21,059.45	-18.87	25,957.40
-27° III	番泻叶颗粒	1,181.95	98.20	2,456.25	40.93	1,742.93	26.62	1,376.50
药品(普	蜡样芽孢杆菌片	86.93	-37.62	538.34	-16.67	646.01	-7.22	696.27
药)业 务	其他仿制药	-0.44	-105.06	7.37	-95.51	164.08	-86.25	1,193.14
95	小计	1,268.44	70.41	3,001.96	17.58	2,553.02	-21.83	3,265.91
药 品 (HIV 新药) 业务	HIV 新药(艾诺韦 林片)	154.90	/	136.58	/	-	/	-
HIV	HIV 诊断设备	59.89	-51.05	338.76	-46.72	635.79	152.97	251.33
沙 断	HIV 诊断试剂	-	-100.00	2,685.43	-40.22	4,492.37	-10.05	4,994.02
业务	小计	59.89	-80.68	3,024.19	-41.03	5,128.16	-2.23	5,245.35
合计		3,507.22	-54.99	25,497.21	-11.29	28,740.63	-16.62	34,468.66

注:上述 2022 年1 季度數据未经审计或审阅。

注:上述 2022 年1 季度數据未经审计或审阅。

(1)人源蛋白业务
2019 至 2021 年、公司人源蛋白业务收入持续下降,其中尤瑞克林粗品 2021 年收入 2,329.16 万元、较 2020 年或少 75.77%。乌司他丁粗品 2021 年、2020 年 及 2019 年 收入分别为 7,107.74 万元、较 2020 年或少 75.77%。乌司他丁粗品 2021 年、2020 年 及 2019 年 收入分别为 7,107.74 万元、 8,767.26 万元。 194 年 2020 年 分别较上年同期减少 18.93%。54.44%。公司乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品主要系销售给了 东天警生化医药股份有限公司(以下简称"天普生化")、天普生化系国内独家拥有注射用乌司他丁及尤瑞克林注射剂品种的医药制造企业。公司于2021 年 7月 9 于天警生化系国内独家拥有注射用乌司他丁及尤瑞克林注射剂品种的医药制造企业。公司于2021 年 7月 9 于天警生化务位、任度采购准保全同》进行修订、分定原库保全的中的目期内每年度交易金额不低于 2 亿人民币(不含税金额)施丁为每年度(即当年 7月 1 日起至次年 6月 30 日止共 12 个月内)交易金额为 1亿人民币(本含金额) 2021 年公司时产署生化实现收入约106 亿元。基本符合修订后的(年度采购准保全局)。
公司近年来人源蛋白业务收入持续下降,主要系天普生化减少了向公司的采购量所致; = 1 1 633 (2020 年天著生化注射用乌司他丁的销售量较上年同期增加了 16.10%,但是天普生化放力了对公司乌司他丁粗品的实验证来。 6 683 (2020 年天著生化建射用乌司他丁的销售量较上可同期增加了 16.10%,但是天普生化会之司(以下简称"宝天生物"的人源蛋白组品主产"进而在 2021 年减少 2010 年间,1940 年间,1940

(2)HIV 诊断设备及试剂经销业务 2021 年义司 HIV 诊断设备及试剂经销业务实现收入 3,024.19 万元, 较 2020 年减少 41.03%, 主要系 2021 年美国雅培公司计对中国经销商体系做出调整,据公司了解新经销商体系指定了两大全国性 商业平台公司。公司部公局事务与全国性商业平台公司及其合作方开展业务, 对对美国雅华公司中国经销商体系的上述变化, 公司于 2021 年末与新的 HIV 诊断设备及试剂品牌达成代理合作关系, 必要时公司也将进一步发展更多元的供应商。 2022 年 1-3 月,公司统新的 HIV 诊断设备及试剂品牌进行市场推广初期阶段, 因此该期间 HIV 诊断设备及试剂经销业务收入较上年同期下降约 80.68%。 2、近年来净和销持续下降的原因分析 2019 年至 2022 年 1 季度, 公司利润主要构成情况分析如下表所示。 单位、万元

项目	2022年1季	度	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金額	增长率(%)	金额	增长率(%)	金额	增长率(%)	金額	
主营业务毛利	1,066.24	-65.12	8,424.33	-41.31	14,352.79	-2.79	14,764.18	
其中:人源蛋白业务	322.79	-88.44	6,581.62	-44.20	11,794.19	3.07	11,443.36	
普药业务	648.49	112.09	1,322.71	30.91	1,010.37	-21.77	1,291.59	
HIV 新药	73.83	/	60.26	/	-	-	-	
HIV 诊断经销业务	21.13	-150.65	459.74	-70.31	1,548.23	-23.70	2,029.23	
减:期间费用及税金	4,277.34	67.76	13,706.16	21.00	11,327.78	-3.56	11,746.36	
其中:研发费用	1,372.74	64.99	4,767.09	81.15	2,631.57	-5.54	2,786.01	
加:资产减值损失	-	-100.00	-1,049.12	1,000.51	-95.33	-46.06	-176.72	
其他项目(亏损以 "—"号填列)	980.83	57.78	3,332.39	218.13	1,047.50	99.98	523.79	
92.25(S)	2 220 27	00 / OF	0.000 57	485.00	0.000.40	40.00	0.01100	

附詞 -2,230.27 -296.87 -2,998.56 -175.39 3,977.18 18.20 3,364.89 注:上述 2022 年 1 季度数据未经审计或审阅。
公司 2021 年净利润为-2,998.56 万元,较 2020 年及 2019 年分別減少了 175.39%、189.11%,主要 □ 1-2.30.27 □ 2-90.85 □ 1-15.39 □ 3.97.18 □ 18.20 □ 3.364.89 □ 注:上述 20.22 年 1 率度数据未参申计式申阅。 公司 20.21 年净利润为-2.998.56 万元,较 20.20 年及 20.19 年分別減少了 175.39%,189.11%,主要原因系: □ 1 □ 1.50

客户名称	2021 平技		2020 4-19,	2019 十/支	
	金额	增长率(%)	金额	增长率(%)	金额
江苏尤里卡生物科技有 限公司	8,158.45	369.35	1,738.23	-55.81	3,933.44
广东天普生化医药股份 有限公司	1,136.30	8,640.77	13.00	/	
南昌市万华生化制品有限公司	272.38	100.24	136.03	/	-
江西浩然生物医药有限 公司	-	/	495.24	572.62	73.63
合计	9,567.13	301.56	2,382.50	-40.54	4,007.07

2021 年公司尿激酶组品业务收入较上年同期增加约 7.184.63 万元,增幅约 30.1.56%,其中问武汉人福医兹集团股份有限公司(认下简称"武汉人福"的 67-4公司元苏尤里卡生物科技有限公司(以下简称"武汉人福"的 67-4公司元苏尤里卡生物科技有限公司(以下简称"江苏尤里卡")实现销售收入约 8.158.45 万元,较上年同期增幅约 369.25%,向关普生化实现销售收入约 1,136.30 万元,较上年同期增幅约 369.25%,向关普生化实现销售收入 2021 年公司尿酸酶组品业务收入 75%。
2021 年公司尿酸酶组品业务收入 75%。 75%,增加大量吸入 14.4 亿元增长到 8.57 亿元,增配为 77.00%;2021 年尿酸酶成品制剂销售效量增馏的 3.109%,销售均价增高约 8.30%。南京南大旁处有限责任公司及武汉人福占据了我国人源尿激酶成品制剂的主要市场,市场占有率分别的分 41.36%及限费12.00%,有15%,有15%,有15%,有15%。10%,有15%,有15%。10%,有15%

-C/1/1-	2021 午没	2020 平板	2019 十一支。	2016 平皮				
乌司他丁粗制品	49.95%	32.34%	44.13%	44.51%				
尤瑞克林粗制品	85.03%			78.27%				
历史期间乌司他丁粗品毛利率维持在44%左右,2020年受疫情影响乌司他丁粗品毛利率下降至								
32.34%, 较 2019 年下降 11.79 个百分点; 2021 年乌司他丁粗品毛利率达到 49.95%, 恢复到略高于过往								
水平。								
影响乌司他丁粗品毛利率的最	员主要的因素是自	E原料,2020年主	原料因素使得毛	利率下降 8.07 个				

等啊与可愿」相面÷利等的源土等的因素定主原料。2020 年主原料因素與特定利季下降 8.0/7 中 百分点、主要系 2020 年乌间他了王原牌的投入产出季下降,具体原因为 2020 年安货情影响,树脂投放点的人流减少,树脂对乌司他丁蛋白的吸树能力减弱,树脂吸附后乌司他丁大小分子的降解超过以往合理水平,其次主对采购价格有所上涨。相斜板本、制造费用、人工成本各项发生总额 2020 年至2019 年基本特平、但是由于 2020 年产出乌司他丁粗制品效价规模减少约 28.76%,因此导致各项单位

投入产出率略高于过往历史水平,综合导致2021年	乌司他丁粗品毛利率达到	49.95%。
项目	2021 年较 2020 年	2020 年较 2019 年
主原料影响因子	12.68	-8.07
辅料影响因子	1.78	-1.13
人工影响因子	0.73	-0.50
制造费用影响因子	2.42	-2.09
毛利率变动(百分点)	17.61	-11.79

[24] 2021 年大瑞克林祖品毛利率较同期减少 5.29 个百分点,主要系 2020 年销售的尤瑞克林祖制品 为 2020 年上毕年联产产出品。当时的联产工艺仪产出乌司他丁产出品和尤瑞克林产出品。而 2021 年 销售的尤瑞克林祖制品为新联产工艺产出品。公司从 2020 年 9 月采用了新的联产工艺,新工艺可产 出岛一世了产出品,尤瑞克林产出品和血栓调节蛋白产出品一个产品,但期间会造成一定的尤瑞克林 产出品,据是 越冬导致尤强克林祖制品及本路有上升,光潮支林祖制品是毛利率略有下降。 但则结合上述问题,进一步分析主营业务及核心竞争力是否发生较大变化

公司和思考业分别 公司和股书披露公司主营业务为人源蛋白产品生产、销售为主的生物制品业务,同时开展部分仿 制药业务及经销 HIV 诊断设备和试剂业务,并正在开展抗艾滋病、抗炎以及抗肿瘤领域创新药物研

2021年公司研发战略间整后、公司业务聚焦于抗、HU、领域及人源蛋白领域。在抗、HU、领域、首款创新的支撑德巴获批并处于商业化早期阶段。同时正布局抗、HU、资域及人源蛋白领域。在抗、HU、领域、首款创新改革即德巴获批并处于商业化早期阶段。同时正布局抗、HU、资域系分离还可管线、涉践行"诊疗一体化"理念、公司亦从事、HU、该博尔洛系和试剂经增业务,在人源蛋白领域、人源蛋白粗品生产、销售为公司目前的主要收入、集涨、同时在市局人源蛋白相别产品在研管线、除此之外、公司亦开展少量特色品种的药品生产及销售业务。
2021年及 2020年、从那蛋白粗品业务占营业收入的比重分别为 75.61%及 72.86%,仍为公司收入及补润的主要来源、公司的主营业务并未发生改变。随着业务环境的变化、人源蛋白粗品业务组分系分别为有的主营业务并未发生改变。随着业务环境的变化、人源蛋白粗品业务组分为公司收入及补润的主要来源、公司的主营业务并未发生改变。随着业务环境的变化、人源蛋白粗品业务比重约 74.13% 日为第一大收入来源、2020年光端克林粗品收入占人源蛋白粗品业务比重约 49.48% 且为第一大收入来源;上述细分产品收入结构变化并不改变人源蛋白粗品业务目前为公司的主营业务。

双人结构的变化开小改变人测蛋自粗品业务目前为公司的主奮业务。
2.公司的核心竞争力分析。
公司的核心竞争力体现为、(1)独创蛋白在线吸附工艺、热菜资源技术双重壁垒(2)瞄准当今重大疾病领域、腺务国家卫生战路规划)(3)高端人才领衔研发平台、管线梯队引领创新发展;(4)合理布局新药商业化运营、推动产品市场推广。
公司整体核心竞争力并无发生重大变化。
(1)公司独创的人源蛋白在类吸附技术及人源蛋白原料供应商渠道资源,为公司现阶段主营业务的持续发展提供保障、浮管下海上要客户天普生化缩咸向公司的采购规模,但是基于公司的战术从公通线线,机免解处工的位件度采购框架分同。2022年公司与六晋生化将继续开展业务台、市外公司通过发挥供应商渠道资源加大尿源衡业务以解决业务发展需求。
但是,如公司(2012年中康报告》,重要是示了"宣求大风险提示"按章,由于目前人源蛋白业务为公司主要的收入及利润来源、公司与天普生化业务规模的缩减、全直接导致公司盈利水平下降。经营业级承任、总公司代别和课来源、公司与天普生化业务规模的缩减、全直接导致公司盈利水平下降。经营业绩承压、差公司出现人减强互由组出业务特值规模技术下滑、折阳、新药无法取得知期的销售规模或市场占有率、在研产品临床进度不及预期或者研发投入持续加大,或公司无法有效控制运营成本及费用等情况、均可能争致公司予损法的接收债务,以前实现及快放量、另一面就人源重白的多中投及游游研发加快处度,以到实现成品制剂尽快上市并最终向下游成品市场延伸,进而提升公司的整体窗和状平。
(2)2021年公司研发战路调整后、公司业务集于抗日价、被成及人源蛋白物域,抗旧V、领域随着首款的所为发明技术市场空间。
(2)2021年公司研发战路调整后、公司业务集于抗旧V、领域及人源蛋白的域,抗

/ 阿朗尔斯印列空间: (3)公司所发团队,由董事长傅和亮博士及首席技术官 Hong Qi 博士领衔,在此基础上,公司构建 化学小分子药物以及人源蛋白两大技术平台,公司目前核心在研产品包括9个1类新药和3个2类

(4)公司积极推行"抗艾诊疗一体化"患者服务新范式,由张静女士领导公司抗 HIV 新药及诊疗一体化商业化运营,公司合理的商业化布局以及原料药+制剂一体化配套设施建设,推动公司创新药物的市场销售。

二、公司保荐机构进行核查并逐项发表意见
(一)核查程序
保荐人履行了如下核查程序:
(上取得了容诚会计师率务所(特殊普通合伙)为公司出具的标准无保留意见的审计报告。
2.取得了公司和天普生化之间的历次协议、宝天生物 2021 年审计报告。
3.取得了公司分业务的关于营业收入、将周、毛利率的分析说明。
4.取得了公司分业务的关于营业收入、将周、毛利率的分析说明。
(二)核查意见
经核。保养人认为:
1.由于天普生化减少了向公司的采购量所致、且进一步优化其供应商体系,并逐步开始恢复其子公司广州宝天生物技术有限公司的人源蛋白粗品生产。导致公司近年来收入持续下降。同时,叠加收入结构变化、研发费用支出加大、存货跌价准备计据等原因。导致公司利润亦持续下降。
2.2021 年公司尿激酶组品业多收入大幅增加上变受下等需求距离所致。
3.主要系由于联产工艺影响、叠加受疫情影响,树脂投放点的人流减少,树脂对乌司他丁蛋白的吸附能力减弱,以及主材采购价格变化等,导致尤端克林组品与乌司他丁租品收入均下滑,但毛利率变动方向相反。
4.公司主营业务及核心竞争力未发生较大不利变化。
——公司自身等及为企业等。

问题二十日亚为仅该已免于为76公工化行政汇。 一问题二十日亚为仅该已免于为76公工化行政汇。 年报披露、公司 2021 年利润总额为-4.227.44 万元,归属于母公司所有者的净利润为-2.998.56 万元,同比均由盈转亏。其中,递延所得税费用为-1.228.94 万元,期末可抵力于报关额为 7.980.33 万元,较期的增长 508.86%。公司在年报"重大风险提示"中披露未来存在业绩大幅下滑或亏损的风险。请公司(11)补充期末可抵力于损确的人必要所得税资产的主体的定管情况(21)详细说明在可抵力亏损和税益抵减到期前,能够产生足够的应纳税所得额的估计基础;(3)结合未来存在业绩大幅下滑或亏损的风险提示,该归将相关可抵加力预确的人递延所得税资产的合理性。请公司年申会计师容诚会计师事务所、特殊普通合伙)逐项发表意见。

回复:

一、公司补充披露
(一)补充期末可抵扣亏损确认的递延所得税资产对应主体的经营情况
公司 2021 年末可抵扣亏损确认的递延所得税资产对应主体有艾迪药业、南京安赛莱及扬州艾迪

三家公司,各公司的单位:万元	的经营情况如"	F:			
公司	简称	新称 主营业务 2021 年度经营情况			
公司	间积	土昌业务	销售收人	利润总额	净利润
江苏艾迪药业股份 有限公司	艾迪药业	医药研发、生产及 销售	22,751.42	-3,006.91	-2,062.06
南京安赛莱医药科 技有限公司	用兄女费米	医药研发及医疗器 械销售	3,257.93	-899.74	-624.60
扬州艾迪制药有限 公司	扬州艾迪	普药生产	745.35	12.28	-58.00

(二)详细说明在可抵扣亏损和税款抵减到期前,能够产生足够的应纳税所得额的估计基础 2021年末确认遵延所得税资产的可抵扣亏损终于以下在库到期.

单位:万元	担地	INTERTMENT INTERTMENT	十尺刀/約:	
年 份	艾迪药业	南京安赛莱	扬州艾迪	合 计
2022	-	-	107.22	107.22
2023	-	422.00	230.80	652.80
2024	-	-	134.03	134.03
2025	-	39.69	111.65	151.34
2026	-	1,186.77	-	1,186.77
2027	-	-	-	-
2028	_	_	-	_
2029	-	-	-	_
2030	-	-	-	-
2031	5,748.17	-	-	5,748.17
合计	5,748.17	1,648.46	583.70	7,980.33

宣 并 [5.78.17] [1.68.46] [83.70] [7.98.03] [7.

综上,公司认为 2021 年末将相关可抵扣亏损确认递延所得税资产具有合理性。 (三)结合未来存在业绩大幅下滑或亏损的风险提示,说明将相关可抵扣亏损确认递延所得税资

综上、公司认为 2021 年末将相关可批和亏损确心,建延阶得极贫产具合理性。 (三)结合未来存在业绩大幅下滑或亏损的风险是示。设即将相关可抵和亏损确心,递延所得税资产的合理性。 公司认为短期内随着天普生化缩减向公司的采购额,人源蛋白粗品业务销售规模存在持续下滑的风险。规期内公司将继续推进在研产品的研发进度,费用化的研发投入格持续加大,抗 HIV 新药的商业化运营前期阶段业特投入一定的排产费用、因此预计未来 1-2 年内公司尤其是母公司艾迪药业业维加临持续下滑或者持续亏损的风险。但是被中长期而言,尤其在母公司艾迪药业可抵扣亏损到期年限 2031 年之前。随着公司艾迪药业业维加临持续下滑或者持续亏损的风险。但是被中长期而言,尤其在母公司艾迪药业可抵扣亏损到期年限 2031 年之前。随着公邑不远。公司与国医科保健品有限公司(以下简称"中国医保")达成战络合作、中国医保政为推广艾邦德的重要经销商、截止至 2021 年底,公司一覆盖全国 20 个省 25 个地市和重点县份多家 HIV 定点治疗医院、2022 年 1 月、公司正式海径围内发送病市场领域贷款人士张静为高级副总裁。由其领导艾邦德的商业保健品有限公司代金营工作;2022 年 4 月 公司与中国性病艾滋病防治协会开展合作,启动基于艾诺韦林片应用的真处世界临床岭疗数据收费目。促进中国艾滋病防治力工作。同步市动发邦德的市场统广党规模、是一个大量工作。从中省大量工作,公司各样上的人类和关键、是一个大量工作。从中省大量工作,是一个大量工作,是一个大量工作,从中省大量工作,从市场工作,是一个大量工作,从市场工作

问题三年接拢露。公司 2021 年存货期末账面价值 岁 11.426.89 万元,较期初增长 29.76%。其中,在产品期末账面价值 为 5.092.79 万元,较期初增长 18.5%。此外,公司全年计提存货跌价损失 1,049.12 万元,去年同期区计提95.33 万元,请公司;(1)结合收入,在手订单变化情况,说明存货增长幅度高于收入增幅的原因;(2)分产品列示存货帐面余额,疾畅,预计情况及可变现净值情况,并结合客户需求变化、相关销售合同量价变更情况,分析存货跌价损失同比大幅增长的原因。请公司保存机构华条联合证券有限责任公司逐项发表意见,请公司年审会计师容诚会计师事务所(特定等通合伙)逐项发表意见。

一、公司外允按縣 (一)结合收入,在手订单变化情兒,说明存货增长順度高于收入增幅的原因 2021年度公司主营业务收入按同期减少11.29%,2021年末公司存货账面价值较2020年末增长 29.76%,细分至各业务板块,2021年末归属于人源蛋白业务的存货变动是增长的主要原因,该部分存货账面价值较2020年末增长81.42%。

	2021 年度		2021 年末		2020年末
项目	收入金额	较 2020 年度变 化幅度(%)	存货账面价值	较 2020 年末 增长率(%)	存货账面价值
人源蛋白业务	19,334.48	-8.19	7,249.23	81.42	3,995.84
药品(普药)业务	3,001.96	17.58	426.50	-10.81	478.20
药品(HIV 新药)业务	136.58	/	328.13	-24.63	435.39
HIV 诊断经销业务	3,024.19	-41.03	588.96	-37.22	938.16
其他			2,834.07	-4.21	2,958.55
合计	25,497.21	-11.29	11,426.89	29.76	8,806.14
就人源蛋白业务而言,20)21 年末存货顺 1 年立司研工	长面价值増长主 知品版 A 随着3	要是由于乌司伯	也丁原料、半成的麵较同期減	出、粗制品各

项余额均有所增长所致。2021年乌司他丁祖品收入随着天警生化缩减采购额较同期减少18.33%,司在与天警生化修订任度采购框架合同之前按照过往生产规划进行乌司他丁产品的各科及生产 天警生化缩减采购额同争数相应存货周转放缓,进而导致存货余额增加,此外、经管天警生化仍运给减速采购额,公司向上游供应商采取维持合理采购的策略,以储备有价值的原料及维护上游供应商资源;综合以上因素,2021年末人源蛋白存货账面价值呈增长趋势。人源蛋白业务存货分产品列示如下单位;万元

中世:万元			
项目	2021 年末 存货账面价值	2020年末 存货账面价值	变化幅度(%)
乌司他丁原料	1,128.54	206.89	445.48
乌司他丁半成品	2,525.43	415.98	507.1
乌司他丁粗制品	1,223.77	919.58	33.08
小计	4,877.74	1,542.45	216.23
尤瑞克林半成品	2,188.71	982.86	122.69
尤瑞克林粗制品	182.78	1,020.94	-82.1
小计	2,371.49	2,003.80	18.35
尿激酶原料	-	449.59	-100

2021年末主要物料,产品的账面余额、库龄、预计售价及可变现净值情况如下表所示,其中主要物料,产品的账面余额、库龄、预计售价及可变现净值情况如下表所示,其中主要物料,产品品额1年以内占比为 79.71%,1年以上为 20.29%,2021年计提的存货跌价损失主要针对 1年以上的物料,产品。

			库龄				预计短单		
主要产成品	相关主料、在产品、产成品	账面余额	1 年以内	1年以上	跌价金额	成品毎 単位成本	位生命代	说明	
	原材料 – 乌司他丁原料	11,285,41 6.12	11,248,6 53.99	36,762.13	-	不适用	不适用		
乌司他丁粗 制品	半成品 – 乌司他丁半成品	25,254,30 4.40	25,254,3 04.40	-	-	不适用	不适用	1	
	库存商品 - 乌司他丁粗制 品	12,237,74 4.18	11,920,3 39.57	317,404.6 1	-	3,457.8 1	7,400.00		
尤瑞克林粗	半成品 – 尤瑞克林半成品	21,887,06 8.04	14,474,1 32.77	7,412,935. 27	-	不适用	不适用	2	
制品	库存商品 - 尤瑞克林粗制品	11,930,88 4.89	1,827,76 3.36	10,103,12 1.53	10,103,121. 53	3.26	40.00	2	
乌司他丁粗 品(出口印 度)	半成品 - 乌司他丁溶液(出口印度)	1,046,733. 97	1,046,73 3.97	-	-	不适用	不适用	3	
	库存商品 - 乌司他丁粗品 (出口印度)	905,409.72	905,409. 72	-	-	10.68	13.88	3	
番泻叶颗粒	原材料 – 番泻叶	110,267.81	110,267. 81	-	-	不适用	不适用		
	原材料 - 番泻叶清膏	1,521,543. 50	1,521,54 3.50	-	-	不适用	不适用	4	
	库存商品 - 番泻叶颗粒	374,024.93	373,910. 32	114.61	114.61	4.95	9.72	,	
	在产品 - 番泻叶颗粒	1,104,298. 15	1,104,29 8.15	-	-	不适用	不适用		
	原材料 - 蜡样芽胞杆菌菌 粉	892,565.48	587,101. 37	305,464.1 1	-	不适用	不适用		
	原材料 - 蜡样芽孢杆菌菌 种	5,613.24	5,613.24	-	-	不适用	不适用		
蜡样芽孢杆 菌片	库存商品 - 蜡样芽孢杆菌 片	906,352.81	906,352. 81	-	-	7.55	21.28	5	
	在产品 - 蜡样芽胞杆菌粉 中间产品(粉碎后亚批)	159,942.50	159,942. 50	-	-	不适用	不适用		
	半成品 - 蜡样芽胞杆菌斜 面菌种	3,927.51	3,927.51	-	-	不适用	不适用		
	原材料 – 艾诺韦林	2,399,186. 14	1,316,78 0.84	1,082,405. 30	-	不适用	不适用		
艾诺韦林片	库存商品 – 艾诺韦林片	457,472.81	457,472. 81	-	62,086.78	224.14	387.24	6	
义拓中州力	发出商品 – 艾诺韦林片	336,207.34	336,207. 34	-	336,207.34	224.14	387.24	ь	
	委托加工物资 – 艾诺韦林	486,725.66	486,725. 66	-	-	不适用	不适用		
RealTime- HIV-1 病毒	库存商品 -RealTimeHIV-1 病毒载量检测试剂盒	2,191,858. 41	2,191,85 8.41	-	-	25,486. 73	39,929.20		
载量检测试 剂盒	发出商品 -RealTimeHIV-1 病毒载量检测试剂盒	3,697,699. 11	2,842,19 4.69	855,504.4 2	-	22,825. 30	47,610.62	7	
核酸提取或	库存商品 - 核酸提取或纯 化试剂	24,976.98	24,976.9 8	-	-	3,568.1 4	6,491.80		
纯化试剂	发出商品 - 核酸提取或纯	71.362.80	35,681.4	35,681,40		3.568.1	4.672.57		

量,在保质期内能够全部实现价值,基于目前的销售价格,乌司他丁粗制品的可变现净值大于账面余额。因此无需计提存贷跌价准备; 说明,21由于国家药品监督管理局于2021年11月修订了尤瑞克林药品标准,并将尤瑞克林粗品 的贮存期阴确为不超过2年,且天普生化降低了采购量,根据存货款价测试,公司对超过2年库岭和 预计未来2年内无法实现销售及耗用的尤瑞克林粗制品全额计提了存货跌价准备, 说明3;该产品间联营企业继承恢应。经存货跌价测试,可变现净值高于放本,因此无需计提存货

了收入增幅。 2、公司2021年存货跌价损失同比大幅增长,主要系尤瑞克林粗品产品存货跌价准备较上年大幅

lo. 三、公司年审会计师逐项发表意见 1、存货增长幅度高于收入增幅,主要系天普生化缩减采购额后导致相应存货周转放缓,进而导致 存货余额增加; 2.存货跌价损失同比大幅增长,主要系 2021 年的客户需求和监管要求变化,导致尤瑞克林粗品产品存货跌价准备较上年大幅增加。

因:(3)结合研发规划及相关产品币物削票,分析 ACCOLO.ACCOL

ルロサビュネト PM スパスへのプレレッ変に付て可称が明な的一般情况 1.近两年可投投人资本化分析 公司 2021 年及 2020 年研发投入资本化金额及资本化投入的具体构成情况如下表所示。 単位・デボー

半世:カノ	L										
	2021年度				2020 年度						
项目	ACC007	ACC008	其他	小计	ACC007	ACC008	盐酸二甲双胍 缓释片	其他	小计		
人员费用	136.43	200.27		336.70	313.40	23.18	5.62		342.20		
材料费	263.86	259.92		523.78	248.42	30.19	5.24		283.85		
实验费	972.80	1,190.09		2,162.89	676.34	167.23	35.88		879.45		
租赁费	-	28.10		28.10	-	13.22	-		13.22		
折旧摊销费	20.70	45.14		65.84	31.46	5.36	0.85		37.67		
会议费	5.67	52.60		58.27	108.74	1.22	-		109.96		
其他	9.45	107.26	-0.55	116.16	231.80	10.95	0.07	-0.22	242.60		
合计	1,408.91	1,883.38	-0.55	3,291.74	1,610.16	251.35	47.66	-0.22	1,908.95		
年 8 月获得Ⅲ ACC007 项目號	公司近两年研发投入资本化项目主要系 ACC007 项目及 ACC008 项目,其中 ACC007 项目于 2018 ∓ 8 月获得Ⅲ期临床试验批文且产品已于 2021 年 6 月获批上市,根据公司研发支出资本化政策, ACC007 项目资本化阶段主要集中在 2018 年 8 月至 2021 年 6 月期间;其中 ACC008 项目(治疗经治										

HIV-1 感染者)于2020年8月获得Ⅲ期临床试验批文,Ⅲ期临床试验目前尚在进行中,ACC008项目 (治疗奶治HV-1 感染者) 已于2020年8月完成生物等效性研究试验方案的备案,NDA 申请已递交 尚在综合审评中,根据公司研发支出资本4亿废策,ACC008项目资本化份良主要集中在2021年经分

国在宗启里时中,被唐公司则发文山员本代数集, ACCOOS 项目员本代别改主安集中任 2021 年主完石 适应症获托上市期间。 2、资本化金额占研发投入比例的分析 截至 2021 年末、公司主要研发项目已资本化金额占累计研发投入的比例与同行业上市公司都分 研发项目对比分析如下表所示。 单位:万元

平瓜:万九				Mercale / Let L. /ml	
项目	累计研发投入	其中:资本化	其中:费用化	资本化比例 (%)	所处阶段
公司 ACC007 项目	10,363.73	7,944.65	2,419.08	76.66	已于2021年6月获批上市。
公司 ACC008 项目	3,669.29	2,134.74	1,534.55	58.18	治疗经治 HIV-1 感染者于 2020 年 8 月获得 II 期临床试验批文 III 期临 床试验自前点在进行中;治疗初治 HIV-1 感染者已于 2020 年 8 月完 成生物等效性研究试验方案的备 案 NDA 申请已递交尚在综合审评 中。
百克生物带状 疱疹减毒活疫 苗	16,188.92	14,547.47	1,641.45	89.86	完成Ⅲ期临床现场工作,申报生产的相关工作开展中。
百克生物冻干 鼻喷流感减毒 活疫苗	18,139.54	14,946.26	3,193.28	82.40	已于 2020 年 2 月取得生产批件,该项目研发投入数据系截至 2020 年 6 月末数据。
前沿生物艾可 宁	25,784.64	18,518.32	7,266.32	71.82	已于2018年5月获批上市,该项目研发投入数据系截至2018年末数据。
公司研发技	及入资本化会i	政策与上述	司行业上市公司	司对比分析如	班。 I下表所示。

公司名称	资本化政策		
公司	对于自行或委托研发的新药项目,公司将研发项目进入 \mathbf{II} 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段,进入 \mathbf{II} 期临床式晚单产性公为止所处的段分开发阶段。对于分制药时、发项目,公司特形发项目取得生物学校性试验备条批作间外的段界定分研究阶段,取得生物等效性试验备条批件至获得生产批文为止所处的假设分开发阶段,外照长、抗水特让资可资本化。广泛解决定人时根据上选条件收封。		
百克生物	内部研究开发的产品。进入 III 期临床前的研发确认为研究阶段。进入 III 期临床后的研 发确认为开发阶段。研究阶段研发生的所有支出。计入当期报益;开发阶段发生的支出 应根据其风经能度分别计入当期报益或开发支出。根据研发进限。财务帐务处理前,召开 专家评估会,判断风险程度。风险六十50%的项目支出计入当期报益,风险小干30%的项目 目支出计入开发支出。凡已计入开发支出的项目。在每个开发的经结束之后,请专家再次 评估确认风险程度、风险六十50%的项目支出应调整计入当期报益。风险小于30%的项目 互支组除实力、开发支出。		
前沿生物	研究阶段,公司项目可行性调整。立即及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研 处据门等项目之项资料程交公司申核通过,终点为开始 II 期临床研究之日。项目研究阶 段的支出,在发生时计人参增期益。 开发阶段公司的临床试验和适用产中相极的阶段代为开发阶段。开发阶段的起点为开始 III 期临床研究之日,终点为研发项目达到预定用途,如政得新采证平时,公司进入开发阶 段的项目支出,通足资本化条件的,免化"开发支性"各目分项目进行排和核算,在项目达 到预定用途,如政得新药证书形成无形资产时转人"无形资产"科目分项目进行明和核算 并开始摊销。		

通过上述对比分析可以看出,公司研发投入资本化时点与上述同行业上市公司基本一致,公司ACC007项目及 ACC008 项目资本化金额占累计研发投入的比例与同行业上市公司相近,符合新药研发的一般情况。
(二)说明 ACC010,ACC015 和 ACC102 研发进度放缓的具体原因
1,ACC010 及 ACC015 和 ACC102 研发进度放缓的主要原因是公司研发战略的调整。
公司认为目前抗肿瘤创新药物研发领域同质化较为严重、医疗资源较为紧缺,竞争成本明显提高,公司基于战略发展规划市局调整,将研发重点聚集于抗,HIV 病毒、人源蛋白领域,放缓抗肿瘤领域项目的研究进度,以锁定优势等值,充分发来公司核心竞争优势。
201 年 7 月 2 日,CDE 发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的征求意见稿,并于同年11 月 19 日发布正式文件,明确提出;新经研发应以为患者提供更优的治疗选择分最高昂的研发费用及增加的研发风险。为合理配置公司研发资源,公司决定放缓抗肿瘤训练,因然的形象对质的研发费用及增加的研发风险。为合理配置公司研发资源,公司决定放缓抗肿瘤则自的研发进度,宏取上信息等。

erranica。Mariaxeminitapin xaleka.cy宣理即自公可即求资源,公可决定放缓抗肿瘤项目的研发进度、采取License out或者寻求合作方共同开发的形式推进项目,同时将资金更多地投入至抗 HIV 病毒及人源蛋白研发管线。

人源蛋白研发管线。
2.ACC102 是抗真菌制剂在研项目,具体为伊曲康唑口服溶液仿制药。公司于2020年4月获得低床试验通知书)。CDE 批准该产品进行人体生物等效性(BE)试验。公司目前研发重点聚焦于抗 HIV 病毒及人源蛋白領域,因此似寻求对外转让或寻求合作方共同开发的形式推进该项目,故至2021年末尚未开展 BE 试验。为了咖啡推进潜在时对外合作共同开发。2022年1季度已启动 BE 前期调研工作。
2022年4月初步确定 BE 试验的合作单位及 BE 试验方案。
(三)结合研发规划及相关产品市场前景,分析 ACC010.ACC015项目相关开发支出是否出现减值运动。由口额计规或值 1、ACCO10 为溴结构域蛋白(BRD4)抑制剂,适应症为急性髓系白血病,公司已获得临床批件,2021于1期临床试验阶段。

年处于 I 期临床试验阶段。 急性髓系白血病是最常见的血液系统恶性肿瘤,以髓系白血病细胞异常增生及正常造血细胞受抑制为主要表现,呈高度导质性。随着化疗强度的提高和异基因造血干细胞移植技术的优化,患者的诱导缓解率和长期生存率都有所提高,但对于复发性难治性患者以及老年患者仍不理想,总体预后不佳。RDA 为前沿热厂急性髓细胞性白血病靶点,目前全球范围内有多个靶问 BRD 的小分子抑制分处于临床和临床前研究阶段,主要用于治疗复发性难治性急性髓系白血病,该适应症最快进展为临床 11 期,还未有药物进入市场。本项目的临床推进有望填补国内在该领域的空白,为复发性难治性以及 老弟上生纪》。 老年急性體系白血病患者的临床治疗增加新的选择。 从 2019年的 14 亿美元增长到 2029年的 5.1 亿美元,25 合年增长率(CAGR)为 13.6%。根据必融云数据库、2021年国内急性髓系白血病药物治疗市场规模超 16 亿元,ACC010 所属的靶向药物市场规模超 27元二

·村庄研赞。 公司后续拟采取 License out 或者寻求合作方共同开发的形式推进 ACCOIO 项目,基于报告期内 记转让或已签署的在研项目转让和 License out 协议,公司判断该项目的后续推进方式具有可行 于 2021 年末未见该项目开发支出余额存在减值迹象,无需计提减值。

在 1.2 2011 年末未见该项目开发支出条额存在或值迹象、元需计提或值。
2. ACC015 是一种新型的核苷类抗肿瘤新药,主要用于急性白血病的治疗,目前正处于临床前研究阶段。ACC015 是一种新型的核苷类抗肿瘤新药,主要用于急性白血病的治疗,目前正处于临床前研究阶段。ACC015 是阿糖胞苷(Ana-C)改构而来,前期初步试验数据表明 ACC015 不被抱啥或脱氮酶储化生性脱氧化、稳定性好,口服生物利用度高,在小鼠、大鼠和大的药代动力学实验中显示了良好的药代性能;日服 ACC015 显示了承注单阿糖胞苷相当的活性,当两者均采用注单均给药方式时,ACC015 的给到量为阿腊胞苷的与助性,在地浆和肿瘤组织中均有较高的暴露量。据 Mordor Intelligence 的损害。2021 年急性髓性白血病全球市场规模近 14 亿美元。根据药融云数据库、2021 年国内阿糖胞苷药物市场规模近 4 亿元。公司解放被缓了 ACC015 的研发进度,但是并未终止相应的研发工作。2021 年完成了如下研究工作;(1) ACC015 商成工艺的进一步优化以及原料药品型的初步确定;(2) 起始物料以及原料药分析方法的开发以及进一步的优化(3) 制剂工艺的初步疾患,最近至 2021 年2 月 31 日,ACC015 开发支出账面余额为 6.214,792.46 元,具体为公司于 2016 年向授权方 Kainos 支付的专利许可使用等 100 万美元及入额专利注册费。公司后续和采取 License out 或者寻求合作方共同开发的形式推进 ACC015 项目,基于报告期内公司已转12或已签署的在呼项目转往和 License out 助议。公司制附该项目的后续推进方式具有可行性,于 2021 年末未见该项目开发支出余额存在或值迹象、无需计提减值。

二、公司保养机构进行核查并逐项发表意见
(一)核查程序
(保养人履行了如下核查程序:
1. 取得公司 2020 年度 与 2021 年度研发投入资本化金额、资本化投入的具体构成。
2. 取得公司 2020 年度 与 2021 年度研发投入资本化金额、资本化投入的具体构成。
2. 取得公司关于 ACC010, ACC015 和 ACC102 研发进度放缓的具体原因说明。
3. 取得公司关于 ACC010, ACC015 开发支出账面余额主要明细内容。
(二)核查意见
经核查。保养人认为;
1. 脑着公司在研管线研究进展的推进、III 期临床试验费用的增加等,公司相关研发项目资本化金额占累计研发投入的比例符合新药研发的一般情况。
2. 由于公司研发战略的调整、公司 ACC010, ACC015 页目相关开发支出未出现减值迹象、公司后续拟采取 License out 或者寻求合作方共同开发的形式推进项目进展。
2. 公司正明生研发投入资本化金额、资本化投入的具体构成未见明显异常,相关研发项目已资本化金额占累计研发投入的比例与同行业新经研发的一般情况基本一致,具有合理性;
2. ACC010, ACC015 项目的不仅进行数据。
2. 公司近两年研发投入的比例与同行业新经研发的一般情况基本一致,具有合理性;
2. ACC010, ACC015 项目的大进度放缓主要原因是公司研发战略的调整。公司基于战略发展划时市周调整,将研发重点聚焦于抗、HV 病毒、人源蛋白物域;
3. ACC010, ACC015 项目仍在推进中,且后续安排具有可行性、因此相关开发支出未出现减值迹象、无需计根域值准备。
问题五

问题五 公司招股说明书显示、公司上市时共有核心技术人员 10 人,截至目前已减少 4 名。其中,李文全、 討雄林、Xiaoning Christopher Sheng 已离职,直荣被取消认定。请公司;(1) 补充前选 4 名人员参与研发 项目的具体情况,相关研发项目目上述人员震取或政情认定至今的进展情况,是否出现重大迟滞或其 倾罅碑,对 ACC010 等进展缓慢的研发项目是否构成影响;(2)按研发项目,列示在闭核心技术人员在 现有研发项目中的职能分工;(3)分析核心技术团队变化较大的原因,以及公司是否存在影响核心技 术团队稳定性的情形或遗传区风险。 请公司保存机构华泰联合证券有限责任公司逐项发表意见。 同句;

请公司保荐机构华泰联合证券有限责任公司逐项发表意见。 回复: 一、公司补充披露 (一)补充前述4名人员参与研发项目的具体情况,相关研发项目自上述人员离职或取消认定至 今的进限情况,是否出现重大迟滞或其他障碍,对 ACC010 等进展缓慢的研发项目是否构成影响 李文全、胡雄林、Xiaoning Christopher Sheng 及笪荣 4 位原核心技术人员实质深度参与研发项目的具体情况,以及相关研发项目自上述人员离职或取消认定至今的进展情况如下表所示。

姓名	参与研发项目名称	具体情况	离职或取消认定至今 项目最新进展
Xiaoning Christopher Sheng (离职时间;2022 年3月)	ACC007(抗 HIV 病毒非核苷类逆转录酶抑制剂)	总体指导化学药物研发以及相关临床试验。	2022年1月,公司与中国性病艾滋病防治协会签订(战略合作愈向备忘录),推进艾邦德上市后的真实世界研究;2022年4月,基于艾诺韦林片应用的真实世界临床诊疗数据收集项目正式开始实施。
	ACC008 (ACC007 复方制剂,针对初治患者)		2021年5月递交NDA申请后处于综合审评阶段。公司于2022年1季度收到CDE寄送的《补充资料通知》、现根据《补充资料通知》要求、从制处方工艺、质量控制及稳定性等三方面进行完善工作。
	ACC006(抗肿瘤制剂)		ACC006 项目已签署《技术转让合同》, 经 202 年 1 月公司股东大会审议通过正式生效; 202 年 4 月,公司与受让方力鑫生物就 ACC006 后约 临床试验方案设计,临床试验的实施等重要事功 进行沟通及资料交接工作。
	ACC010(抗肿瘤制剂)		I 期临床试验进行中,2022年4月,处于临床 I 非 80mg 爬坡阶段,数据显示安全性良好。
	ACC015(抗肿瘤制剂)		处于临床前研究阶段,2022年4月进行CMC 艺优化,同时寻求在合适的时机以诸如共同引 发,"License Out"等方式进行在研管线的外部台 作安排。
	ACC007(抗 HIV 病毒非核苷类逆转录酶抑制剂)	负责新药临床前研	2022年1月,公司与中国性病艾滋病防治协会签订《战略合作意向备忘录》,推进艾邦德上市局的真实世界研究;2022年4月,基于艾诺韦林片应用的真实世界临床诊疗数据收集项目正式对始实施。
李文全 (离职时间:2021 年12月)	ACC008 (ACC007 复方制剂,针对初治患者)	究中季外,项目的心沟 通协调。完排为新药的临床研写,提供医学、 术指导、协助临床研导、协助 常规则,并不能够, ,就便可用,	2021年5月递交NDA申请后处于综合审评段。公司于2022年1季度收到CDE 寄送的《 无资料通知》,现根据《补充资料通知》要求,从 制处方工艺、质量控制及稳定性等三方面进行。 善工作。
	ACC010(抗肿瘤制剂)		I 期临床试验进行中,2022年4月,处于临床 I 80mg 爬坡阶段,数据显示安全性良好。
胡雄林 (离駅时间:2021 年12月)	ACC007(抗 HIV 病毒非核苷类逆转录酶抑制剂)	参与成品制剂的处 方与工艺的研发、技 术转移与中试放大 生产等。	2022年1月,公司与中国性病艾滋病防治协会 签订战略各作意向各忘录》,推进艾邦德上市 的真实世界研究;2022年4月,基于艾诺韦林/ 应用的真实世界临床诊疗数据收集项目正式; 始实施。
	ACC010(抗肿瘤制剂)		I 期临床试验进行中,2022年4月,处于临床 I 80mg 爬坡阶段,数据显示安全性良好。
笪荣 (取消认定为核心	ACC007(抗 HIV 病毒非核苷类逆转录酶抑制剂)	负责产业化质量研 究,参与建立了新药	2022 年 1 月,公司与中国性病艾滋病防治协会 签订战略各作意向各忘录》,推进艾邦德上市 的真实世界研究;2022 年 4 月,基于艾诺韦林/ 应用的真实世界临床诊疗数拇收集项目正式; 始实施。
技术人员时间: 2022年4月)	ACC008 (ACC007 复方 制剂,针对初治患者)	生产技术转移的质量保证和控制体系。	2021年5月遊交 NDA 申请后处于综合审评 段。公司于2022年1季度收到CDE 寄送的(充资料通知). 现根据(补充资料通知)要求,从制 剂处方工艺、质量控制及稳定性等三方面进行; 善工作。 至参与的在研项目的进展均有一定的贡献

或其他障碍。ACC010等研发项目进展有所放缓,是公司出于研发战略的调整 与上述人员的变动并无直接关联。 (二)按研发项目,列示在岗核心技术人员在现有研发项目中的职能分工

序号	项目名称	项目说明 / 项目子项	在岗核心技术人员的职能分工	
1	抗 HIV 病毒药物研发	Į.		
ACC007(打 非核苷类注 制剂)		上市后研究之真实世界研究	傅和亮:对研发全局进行战略决策 俞恒:制剂生产指导	
	ACC007(抗 HIV 病毒 非核苷类逆转录酶抑	上市后研究之药物相互作用研 究	傅和亮:对研发全局进行战略决策 俞恒:制剂生产指导	
	制剂)	上市后研究之致癌性研究	傅和亮:对研发全局进行战略决策 Hong Qi:对该项目总体负责并予以技术指导 俞恒:制剂生产指导	
	ACC008 (ACC007 复	针对 HIV-1 初治患者项目 (NDA阶段)	傅和亮:对研发全局进行战略决策 Hong Qi:对该项目总体负责并予以技术指导 俞恒:制剂生产指导	
	方制剂)	针对 HIV-1 经治患者项目(III 期临床阶段)	俞恒:制剂生产指导	
1.3	ACC017(抗 HIV 病毒 整合酶抑制剂)	临床前研究阶段	傅和亮:对研发全局进行战略决策 Hong Qi:对该项目总体负责并予以技术指导	
1.4	ACC018 (ACC007 新 复方制剂)	临床前研究阶段	傅和亮:对研发全局进行战略决策 Hong Qi:对该项目总体负责并予以技术指导	
2	抗炎及脑卒中药物研发	È		
2.1	AD105(乌司他丁仿 制) 設;另一项临床前研究阶段		(轉环席:对研发会局进行战略決策,并对该项目 技术指导 Hong Qi:对该项目总体负责 吴蓉辈·钻床医学指导 命恒-制剂生产指导 衰主:人原蛋白工艺及技术研发实施 荣纪長:人原蛋白原料生产指导 亦右方:人原蛋白原料生产实施	
2.2	AD105(乌司他丁新适 应症)	1 期临床试验已完成	傳称院、对研发全局进行战略法策,并对该项目技术指导 技术指导。 用的原 Qi.对该项目总体负责 吴整幹,按海项目临床试验方案及实施 俞恒、朝州建产指导 袁王,人都蛋白工是及共研发实施 繁纪兵、人都蛋白原料生产指导 苏古方、人颜蛋白原料生产流	
2.3	AD010 (血凝调节制剂)	临床前研究阶段	傳和院,对研发全局进行战略决策,并对该项目技术指导 Hong Qi:对该项目总体负责 袁玉,人源强白工艺及技术研发实施 张纪兵,人源蛋白原料生产指导 苏古方;入源蛋白原料生产实施	
2.4	AD018(长效尿激肽原酶)	临床前研究阶段	傳和亮:对研发全局进行战略决策,并对该项目 技术指导 Hong Qi:对该项目总体负责 袁玉:人願蛋白工艺及技术研发实施 张纪兵:人源蛋白原料生产指导 赤方方,大源蛋白原料生产实施	
2.5	AD108(尿激肽原酶)	临床前研究阶段	傳和亮:对研发全局进行战略决策,并对该项目技术指导 Hong Qi:对该项目总体负责 袁玉.人源蛋白工艺及技术研发实施 张纪吴.人源蛋白原料生产指导 赤石方.入源蛋白原料生产实施	
2.6	AD107(尿促卵泡素原料)	临床前研究阶段	傳和完:对研发全局进行战略决策,并对该项目技术指导 Hong Qi:对该项目总体负责 袁玉:人额蛋白工艺及技术研发实施 张纪長:人源蛋白原料生产指导 赤石方:人源蛋白原料生产实施	
3	抗肿瘤药物研发			
3.1	ACC010 (抗肿瘤制 剂)	I 期临床试验阶段	傅和亮:对研发全局进行战略决策 Hong Qi:对该项目总体负责 吴蓉蓉:统筹项目临床试验方案及实施	
3.2	ACC015 (抗肿瘤制 剂)	临床前研究阶段	傅和亮:对研发全局进行战略决策 Hong Qi:对该项目总体负责并予以技术指导	
4	其他研发	ı		
4.1	ACC102 (抗真菌制 剂)	仿制药 BE 试验前阶段	傅和亮:对研发全局进行战略决策 Hong Qi:对该项目总体负责 俞恒:制剂生产指导	
4.2	盐酸克林霉素胶囊	仿制药 ANDA 阶段	傅和亮:对研发全局进行战略决策 Hong Qi:对该项目总体负责 俞恒:制剂生产指导	

宿公司」解:正地於心及心人原的海熱形成心分別如下以 I Maioning Unisopher Sheng 完生囚共有 个人创业规划从公司高职,目前其担任南京瑞学医药科技有限公司董事长;(2)李文全先生意识的原 因为其回到家庭所在地广州市加入其他公司以兼顾家庭和职业发展;(3)胡雄林先生离职的原因为其 个人创业规划从公司离职,目前具担任南京埔芋医药科技有限公司重事长;(2)李文全无生离职的原因为其 因为其回到家庭所在地广州市加入其他公司以兼顾家庭和职业发展;(3)却維先生离职的原因为其 受邀加入南京的其他医药研发公司。 上述人员与公司高级管理人员及研发团队完成了工作交接、公司研发项目均处于正常,有序推进 状态。公司职有研发团队及核心技术人员能够支持公司核心技术的研发工作,上述三位核心技术人员 的离职不会对公司生产经营和项目研发工作产生实质性不利影响。 公司着力构建人力榜队体系,在注重内部人才培养的基础上,加快外部人才引进步伐,为研发部 门选拔,引进了多位业务能力柱实,经验丰富的优秀人才。公司上于2022年1月引进 Hong Qi 博士任 职公司高级副总裁,并同时担任公司首席技术官。公司于2021年启动"检企联合培养委者计划",结合公司开展的各个研发项目,支持,鼓励核心技术(业务)肾干员工攻读在职硕,博学历(学位),学费由公司商和

公司开展的各个研发项目,支持,整助核心技术业务/增十克 L 玫埃在职域,博学历(学证),学费由公司承担。 公司先后推出第一期员工持限计划以及 2022 年度限制性股票激励计划,充分激励优秀核心员工与企业共同成长,完善员工与公司全体股东的长效利益共享机制,进一步提高公司的凝聚力和核心竞争力。

与企业共同成长,完善员工与公司全体股东的长效利益共享机制,进一步提高公司的凝聚力和核心竞争力。
公司高度重视研发工作,不断完善研发体系建设,研发运营团队结构完整,研发平合各部门各司其职,研发人员数量呈逐年稳定增长趋势。公司将持续加大研发投入,不断完善研发团队建设,加强研发技术人员的培养、提升公司所发创新能力。但是,在医药行业的蓬勃发度和大量投资的驱动下,医药公司人才的流动已成为常态,市场同行业人才流动比率逐年升高;公司为人才密集型企业,研发实力的提升较为依赖核心技术人员,未来加出出现竞争对手使用不正当手段招揽公司核心技术人员,可能出现人才流失及技术失密的风险。
二、公司保荐机构进行核查并逐项发表意见
(一)核查程序:
1、取得了公司关于李文全, 排胜林、Xiaoning Christopher Sheng, 道荣参与研发项目的具体情况说明,在对核心技术人员在现有研发项目中的联能分工。
2、了解公司核心技术团队变化较大的原因。
(二)核查意见
经核查说
经核、保育人认为:
1、相关研发项目自上述人员离职或取消人定至今未出现重大迟滞或其他障碍,ACC010等研发项目进展有所放缓,是公司出于研发放略的调整而采取的主动应对措施,与上述人员的变动并无直接关联。

研公山府中的19年中9時,此分月後以正公山企业及及农总处。 回复: 一、公司补充披露 (一)补充未按期购置的具体原因,标的房产是否存在产权瑕疵或其他交付障碍,购人房产的可行

司挖股。 安赛莱未能按期购置标的房产的主要原因是由于安赛莱未能满足税收缴纳目标,安赛莱无法按 初始约定的价格向江苏仙林创新园发展购置标的房产,双方尚未就次易价格达成一致。房屋租赁合 根据 2017 年7月 27日签订的信南京安赛莱医药科技有限公司 B 区总部项目合同书。房屋租赁合 沙(以下简称"2017年(房屋租赁合同")、安赛莱诺吉,2021年12月 31日之前购买标的房产。2017 《房屋租赁合同》约定了购买价格(以下简称"初始价格")、约定届时安赛莱需要与江苏仙林创新园 展签订正式购房合同;2017年《房屋租赁合同》同时约定,安赛莱应在一定期间内完成相应的税收缴 目标。

期申以程序、公司将尽快就多据党项目证明履行相关审以程序。
(三)说明与江苏仙林名门两平期租赁台同是否为变更项目实施方式,是否履行募投项目变更程序
2017年(房屋租赁合同)约定的租赁期间为2018年至2020年三年期间,在上述租赁期间期满后,安赛莱与江苏仙林创新园发展交易2021年(房屋租赁合同)会安赛英与江苏仙林创新园发展交易2021年(房屋租赁合同)会安赛英与江苏仙林创新园发展交易2021年(房屋租赁合同)会交的场所。2022年度,2021年度是租赁合同)会交的场所。2021年及为尚未统称的房产购置条件达成一致的情形下,采取的过渡处理方式,并不是公司变更募投项目实施。2022年(房屋租赁合同)约定约的房产。2021年度为最大数据分23055万元。一、公司保营机构进行核查并逐项发表意见(一块态程序,保养人履行了如下核查程序。
1.取得了(南京安赛来医药科技有限公司 B 区总部项目合同书-房屋租赁合同),安赛莱与江苏仙林创新园发展客署的(房屋租赁合同)。
2.1解安赛莱日前未能完成购买江苏仙林生命科技创新园发展有限公司相关房产购置的原因,未按索税实用建筑服务价度租赁合同。
2.1解安赛莱目前未能完成购买江苏仙林生命科技创新园发展有限公司相关房产购置的原因,未按索税实用建划服务计算,但前取为股份。2.1版安赛来目前未能完成购买江苏仙林创新园发展,是否存在变更项目实施方式的情况等。
2.截至目前、公司尚未就"研发技术中心大楼购置项目"履行延期审议程序、公司将尽快就该募投项目延期届份相关的方面,是不及了尚未就标的房产购置条件这成一致的情形下,采取的过渡处理方式,并不是公司变更募投项目实施。
19题七年报校费、公司期未应收款项递资金第21、1955.79万元,期别余额为 91.95 万元;其他非流动金融资产期未会繁多000万元,期沟全额为 0.主要为本期新增对石家庄支泽制药股份有限公司的投资,算经等一次分价值本投资放本未次生变化的原因。

(下转 D58 版)