证券代码：688136 证券简称：科兴制药 公告编号：2023-025

科兴生物制药股份有限公司关于2022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。

科兴生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年5月11日收到上海证券交易所向公司发送的《关于科兴生物制药股份有限公司2022年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2023】0127号，以下简称“《问询函》”），公司和相关中介机构就《问询函》关注的相关问题逐项进行了认真核查落实。现就函件相关问题回复如下：

一、关于2022年经营业绩

1、年报披露，公司实现营业收入13.16亿元，同比增长2.39%；实现归母净利润-9029.52万元，同比下降193.61%。分地区看，国内销售取决为11.39亿元，同比下滑3.88%；境外销售取决为1.61亿元，同比增长61.45%。分销售模式看，经销收入为11.89亿元，同比减少3.36%；直销收入为1.11亿元，同比增长103.53%。分产品看，公司“依普定”等4个主要产品本年毛利率均下降。请你公司补充披露：（1）按销售地区（境内/境外）和销售模式（经销/直销）两个维度，列示“依普定”等4个产品2021-2022年的收入、毛利率及其变化情况，列示不同地区/模式下公司2021-2022年前五大客户名称及收入；（2）结合产品、客户变化，说明公司2022年海外销售及直销收入同比大幅增长，而境内销售和经销收入同比下滑的原因；（3）结合“依普定”等4个主要产品的市场格局变化、相关产品纳入省际集采情况、产品成本结构变化，说明相关产品毛利率下降的原因。

【回复】

一、公司回复

（一）按销售地区（境内/境外）和销售模式（经销/直销）两个维度，列示“依普定”等4个产品2021-2022年的收入、毛利率及其变化情况，列示不同地区/模式下公司2021-2022年前五大客户名称及收入

1、公司分产品分区域2021-2022年的收入、毛利率情况如下：

单位：万元

区域	产品	2022年		2021年		变动	
		营业收入	毛利率	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率
内销	依普定	59,023.34	78.63%	57,404.28	79.27%	2.82%	-0.63%
	赛若金	27,613.06	82.97%	31,069.43	83.10%	-11.12%	-0.12%
	白特喜	15,132.69	88.13%	14,431.33	91.18%	4.86%	-3.05%
	常乐康	12,134.58	81.36%	14,845.29	86.42%	-18.26%	-5.07%
	小计	113,903.67	81.24%	117,750.33	82.64%	-3.27%	-1.40%
外销	依普定	13,130.56	38.03%	8,805.94	37.95%	49.11%	0.08%
	白特喜	2,878.60	78.03%	1,140.68	74.03%	152.36%	4.00%
	常乐康	80.68	17.84%	26.09	8.28%	209.28%	9.56%
	小计	16,089.84	45.08%	9,972.71	42.00%	61.34%	3.09%
合计		129,993.51	76.76%	127,723.04	79.47%	1.78%	-2.70%

公司四个主要产品2022年国外销售取决大幅增长，毛利率略有上涨；国内销售取决同比下滑3.27%，各产品毛利率均有不同程度的下降。

相关变动分析说明详见本题“（三）结合“依普定”等4个主要产品的市场格局变化、相关产品纳入省际集采情况、产品成本结构变化，说明相关产品毛利率下降的原因”的回复。

2、公司分产品分销售模式2021-2022年的收入、毛利率情况

单位：万元

模式	产品	2022年		2021年		变动	
		营业收入	毛利率	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率
经销	依普定	63,938.41	75.66%	61,715.62	76.52%	3.60%	-0.85%
	赛若金	27,403.48	82.94%	30,944.22	83.08%	-11.44%	-0.14%
	白特喜	15,300.08	87.52%	14,743.95	90.17%	3.77%	-2.66%
	常乐康	12,205.28	80.94%	14,865.39	86.29%	-17.89%	-5.35%
	小计	118,847.24	79.41%	122,269.18	81.01%	-2.80%	-1.60%
直销	依普定	8,215.49	36.87%	4,494.60	36.07%	82.79%	0.80%
	赛若金	209.58	86.93%	125.21	85.83%	67.39%	1.11%
	白特喜	2,711.21	80.86%	826.07	85.45%	227.41%	-4.59%
	常乐康	9.99	74.29%	5.99	86.79%	66.84%	-12.50%
	小计	11,146.27	48.54%	5,453.86	44.77%	104.37%	3.78%
合计		129,993.51	76.76%	127,723.04	79.47%	1.78%	-2.70%

公司经销收入主要来源于国内，四个主要产品2022年同比下滑2.80%，直销收入主要来源于国外，四个主要产品2022年同比增长104.37%。

2022年经销毛利率有所下降，经销毛利率下降是公司主营业务毛利率下降的主要原因，相关变动分析说明详见本题“（三）结合“依普定”等4个主要产品的市场格局变化、相关产品纳入省际集采情况、产品成本结构变化，说明相关产品毛利率下降的原因”的回复。

3、公司分区域的前五大客户情况

2022年度前五大客户情况：

单位：万元

区域	序号	客户名称	营业收入	占比
内销	1	国药控股股份有限公司	28,498.54	21.66%
	2	华润医药集团有限公司	10,290.31	7.82%
	3	重药控股股份有限公司	5,753.97	4.37%
	4	九州通医药集团股份有限公司	5,031.70	3.82%
	5	广州白云山医药集团股份有限公司	4,178.12	3.18%
	小计		53,752.64	40.85%
外销	1	BLAU FARMACEUTICA S.A.	6,330.87	4.81%
	2	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION	3,385.71	2.57%
	3	Alvartis Pharma S.A de C.V	1,636.88	1.24%
	4	UNITED PHARMA COMPANY	1,494.80	1.14%
	5	SINOPHARM FOREIGN TRADE(HONG KONG)LIMITED	970.68	0.74%
	小计		13,818.94	10.50%

2021年度前五大客户情况：

单位：万元

区域	序号	客户名称	营业收入	占比
内销	1	国药控股股份有限公司	29,254.64	22.76%
	2	华润医药集团有限公司	10,614.38	8.26%
	3	重药控股股份有限公司	6,045.88	4.70%
	4	深圳海王集团股份有限公司	5,624.00	4.38%
	5	广州白云山医药集团股份有限公司	4,062.45	3.16%
	小计		55,601.35	43.26%
外销	1	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION	3,461.01	2.69%
	2	BLAU FARMACEUTICA S.A.	1,898.87	1.48%
	3	UNITED PHARMA COMPANY	1,469.44	1.14%
	4	Alvartis Pharma S.A de C.V	561.33	0.44%
	5	PT.KALBE FARMA,TBK	438.76	0.34%
	小计		7,829.41	6.09%

公司2022年内销和外销前五大客户均未发生重大变化，客户较稳定。

4、公分销售模式的前五大客户情况

2022年度前五大客户情况：

单位：万元

模式	序号	客户名称	营业收入	占比
经销	1	国药控股股份有限公司	28,498.54	21.66%
	2	华润医药集团有限公司	10,290.31	7.82%
	3	重药控股股份有限公司	5,753.97	4.37%
	4	九州通医药集团股份有限公司	5,031.70	3.82%
	5	广州白云山医药集团股份有限公司	4,178.12	3.18%
	小计		53,752.64	40.85%
直销	1	BLAU FARMACEUTICA S.A.	6,330.87	4.81%
	2	Alvartis Pharma S.A de C.V	1,636.88	1.24%
	3	PT.KALBE FARMA,TBK	541.02	0.41%
	4	ISC “ALIUM”	274.91	0.21%
	5	MACTER INTERNATIONAL LIMITED	191.73	0.15%
	小计		8,975.41	6.82%

2021年度前五大客户情况：

单位：万元

模式	序号	客户名称	营业收入	占比
经销	1	国药控股股份有限公司	29,254.64	22.76%
	2	华润医药集团有限公司	10,614.38	8.26%
	3	重药控股股份有限公司	6,045.88	4.70%
	4	深圳海王集团股份有限公司	5,624.00	4.38%
	5	广州白云山医药集团股份有限公司	4,062.45	3.16%
	小计		55,601.35	43.26%
直销	1	BLAU FARMACEUTICA S.A.	1,898.87	1.48%
	2	Alvartis Pharma S.A de C.V	561.33	0.44%
	3	PT.KALBE FARMA,TBK	417.31	0.32%
	4	ISC “ALIUM”	275.63	0.21%
	5	MACTER INTERNATIONAL LIMITED	196.19	0.15%
	小计		3,349.33	2.61%

公司2022年经销、直销前五大客户均未发生重大变化，客户较稳定。

（二）结合产品、客户变化，说明公司2022年海外销售及直销收入同比大幅增长，而境内销售和经销收入同比下滑的原因

1、海外销售及直销收入同比大幅增长分析

公司直销模式分地区销售情况如下：

单位：万元

分地区	2022年		2021年		变动金额	变动率
	金额	占比	金额	占比		
外销	9,430.39	84.61%	3,821.74	69.79%	5,608.65	146.76%
内销	1,715.88	15.39%	1,654.71	30.21%	61.17	3.70%
合计	11,146.28	100.00%	5,476.45	100.00%	5,669.83	103.53%

公司直销收入主要来源于海外销售，2022年海外销售占比84.61%，直销收入增长主要来源于海外销售增长。

受海外疫情影响，外销2021年实现收入9,972.71万元，2022年销售逐渐恢复，实现收入16,100.54万元，同比增长61.45%。增量主要来源于依普定、白特喜，分别增加4,324.63万元、1,737.91万元。

外销四个主要产品的市场增长情况如下：

单位：万元

国家	2022年度	2021年度	变动额	变动率
巴西	6,330.87	1,898.87	4,432.00	233.40%
其中：依普定	4,137.48	1,255.17	2,882.31	229.63%
白特喜	2,193.40	643.70	1,549.69	240.75%
墨西哥	1,636.88	561.33	1,075.56	191.61%
其中：依普定	1,578.94	561.33	1,017.62	181.29%
其他国家	8,122.08	7,512.51	609.58	8.11%
合计	16,089.84	9,972.71	6,117.13	61.34%

外销主要产品的市场增长主要来自于巴西和墨西哥市场。上述两个国家2022年对肾病用药和抗肿瘤药物需求不断增长，政府对依普定、白特喜的招标采购量恢复到疫情前水平并略有增长，公司主要客户获得政府的招标采购订单保持增长。

2、境内销售和经销收入同比下滑的原因

公司经销模式分地区销售情况如下：

单位：万元

分地区	2022年		2021年		变动金额	变动率
	金额	占比	金额	占比		
内销	112,186.99	94.39%	116,844.59	95.00%	-4,657.59	-3.99%
外销	6,670.15	5.61%	6,150.96	5.00%	519.19	8.44%
合计	118,857.14	100.00%	122,995.55	100.00%	-4,138.40	-3.36%

公司经销收入约95%来源于境内销售，经销收入同比减少3.36%，主要系内销收入减少影响。

主要产品2021年、2022年境内销售收入对比情况如下：

单位：万元

产品	2022年度				2021年度				变动率
	直接材料	直接人工	制造费用	合计	直接材料	直接人工	制造费用	合计	制造费用	合计
依普定	3,76	0.55	1,61	5.92	3.88	0.54	1.89	6.32	-3.29%	-6.36%
赛若金	1.07	0.38	2.16	3.61	1.11	0.39	2.27	3.77	-3.64%	-4.39%
白特喜	2.54	0.60	2.64	5.79	2.33	0.64	1.66	4.63	9.29%	25.06%
常乐康	0.06	0.04	0.11	0.20	0.07	0.03	0.05	0.15	-7.69%	6.62%

注：上表产品平均单位成本结构不含运费。

白特喜、常乐康的平均单位成本上升主要是因为制造费用的增加。

公司2021年11月上线SAP系统，为进一步细化产品成本核算，对制造费用和需要分摊的直接人工的分摊标准进行了变更，变更后依普定分摊的制造费用下降，白特喜、常乐康分摊的制造费用上升。

综上，公司主要产品的毛利率下降主要是受产品单价下降的影响。

二、持续督导机构核查及意见

（一）核查过程

1、查看分产品、分地区的销售明细表；

2、查看米内网中关于公司的产品销售数据；

3、查看相关产品纳入山东省际集采情况；

4、访谈公司财务总监和董事会秘书；

（二）核查意见

1、公司已按销售地区和销售模式披露了列示“依普定”等4个产品2021-2022年的收入、毛利率及其变化情况，列示不同地区和模式下公司2021-2022年前五大客户名称及收入。

2、2022年公司海外销售以直销为主，其收入同比大幅增长主要是因为海外客户获得政府采购订单，提高了对公司的采购。境内销售以经销为主，其收入同比下滑主要是因为受外部环境影响，患者减少去医院看病的次数，公司部分商品的销量出现下降。

3、公司主要产品的毛利率下降主要是受产品单价下降的影响。

2、年报披露，你公司2022年销售费用为8.28亿元，同比增长9.55%，销售费用占营业收入的比例从上年的58.79%升至62.9%。其中，市场推广费用为7.07亿元，同比增长11.61%。请你公司补充披露：（1）列示2021-2022年前五名市场推广服务商名称、推广费金额、推广产品情况；（2）说明2022年公司销售费用与营业收入变化方向、市场推广费用与经销收入变化方向存在差异的原因。

【回复】

一、公司回复

（一）列示2021-2022年前五名市场推广服务商名称、推广费金额、推广产品情况；

2021-2022年，公司前五名市场推广服务商情况

单位：万元

年份	序号	学术推广机构	金额	推广产品
2022年度	1	南京元腾人力资源服务有限公司	1,403.29	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	2	西安鹿乾生华会展服务有限公司	1,415.90	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	3	贵阳密信未来咨询策划有限公司	1,396.00	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	4	云南田特医疗科技有限公司	1,160.00	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	5	宁波市星汇商业运营管理有限公司	715.00	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	小计		6,090.19	
2021年度	1	西安鹿乾生华会展服务有限公司	1,321.35	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	2	长沙同翰信息科技有限公司	1,153.00	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	3	贵阳密信未来咨询策划有限公司	1,152.22	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	4	云南田特医疗科技有限公司	961.64	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	5	鹤山市普通商务服务有限公司	680.23	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	小计		5,268.44	

注：学术推广机构均按同一控制下合并口径披露，以上推广服务商按照同一实际控制人控制的主体中择其一列示。

因公司在2022年不同地区推广力度的变化，排名有所变化。

（二）2022年公司销售费用与营业收入变化方向、市场推广费用与经销收入变化方向存在差异的原因

公司2022年营业收入、销售费用变动情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	变动额	变动率
营业收入	131,587.56	128,517.17	3,070.39	2.39%
销售费用	82,773.42	75,560.08	7,213.35	9.55%
营业收入-经销	118,857.14	122,995.55	-4,138.41	-3.36%
销售费用-市场推广费	70,673.83	63,323.00	7,350.83	11.61%

公司销售费用增长主要系市场推广费增加所致，本年度市场推广费增长高于营业收入增长主要系公司按年初制定的推广计划执行，推广计划基于销售计划制定，但受新冠、医保控费、市场竞争等多方面影响，最终销售收入增长未达预期，从而导致市场推广费增长高于营业收入增长、市场推广费用与经销收入变化方向存在差异。2023年公司将审慎制定销售推广策略，根据销售变化情况精准投放推广活动，以确保销售推广服务更好的转化为销售成果。

二、持续督导机构核查及意见

（一）核查过程

1、查看公司2021年和2022年销售服务费明细表；

2、查看公司的销售费用明细表；

3、访谈公司财务总监和董事会秘书；

（二）核查意见

公司销售费用增长主要系市场推广费增加较多影响，主要系公司按年初制定的推广计划执行，但受新冠、医保控费、市场竞争等多方面影响，最终销售推广未达预期，从而导致市场推广费增长高于营业收入增长，最终导致市场推广费用与经销收入变化方向存在差异。

3、年报披露，你公司2022年固定资产为7.59亿元，较期初增长67.84%，主要系在建工程转固所致；2022年新增投资性房地产为2324.11万元，主要系出租部分自有闲置房产所致，为公司近三年首次开展对外租赁。请你公司补充披露：（1）结合公司产品产能规划、近3年产能利用率情况以及产品市场空间变化，说明公司固定资产持续增长的合理性；（2）闲置房产的坐落位置、剩余使用年限、出租前用途，说明出现闲置的原因。

【回复】

一、公司回复

（一）结合公司产品产能规划、近3年产能利用率情况以及产品市场空间变化，说明公司固定资产持续增长的合理性

1、公司2022年度固定资产增加主要情况

2022年，公司固定资产较期初增加3.72亿元，增长67.84%，主要是厂房建设及其他生产研发设备投入等转多所致，其中房屋建筑物增加2.86亿元，机器设备增加0.85亿元，具体情况如下表：

单位：万元

类别	资产名称	原值	用途
房屋建筑物	生物谷生产基地-研发中心	13,168.18	研发中心、技术中心、质量中心、检验中心以及职能部门的综合研发办公区
	生物谷生产基地-3号厂房	5,624.51	白蛋白絮彩醇产线、预充针注射2号线、仓库
	生物谷二期-5号厂房	3,083.13	成品包装车间、克魔产线、仓库
	生物谷二期-6号厂房	3,019.07	重组人干扰素α1b产线、重组人生长激素产线
	其他配套工程	3,753.97	
	小计	28,648.86	
设备类	研发及技改设备	5,685.28	
	重组人生长激素产线	1,069.74	
	空调产线	618.30	
	其他设备	1,207.96	
	小计	8,581.28	
总计		37,230.14	

2、最近三年的产能利用率

公司现有产线近3年产能利用率及新增产能规划情况如下：

项目		生产线	已建产线			规划新增产能
			2022年度	2021年度	2020年度	
重组人促红素注射液	产量（万支）		3,250.00	2,516.66	2,450.00	250.00
	产量（万支）		2,731.35	2,359.32	1,639.93	—
	产能利用率		84.04%	93.75%	66.94%	—
注射用重组人干扰素α1b	产能（万支）		2,200.00	2,200.00	2,200.00	1,800.00
	产量（万支）		1,266.12	1,542.00	1,203.05	—
	产能利用率		57.55%	70.09%	54.68%	—
重组人粒细胞刺激因子注射液	产能（万支）		500.00	500.00	500.00	—
	产量（万支）		380.87	268.71	207.62	—
	产能利用率		76.17%	53.74%	41.52%	—
格酸桉菌二聚活菌	产能（万粒/袋）		30,000.00	18,750.00	15,000.00	—
	产量（万粒/袋）		11,734.51	10,968.41	10,321.85	—
	产能利用率		39.12%	58.50%	72.15%	—
白蛋白絮彩醇	产能（万支）					200.00
克魔	产能（万盒）					300.00
重组人生长激素	产能（万支）					81.00

注1：公司2021年9月增加一条酪酸梭菌二联活菌产线，产能为15,000万粒（袋）/年，折算后酪酸梭菌二联活菌2021年产能增加为3,750万粒（袋）。

注2：2021年12月1日开始，重组人促红素注射液生产批量放大后产能增加至3,250万支/年，折算后2021年产能为2,516.66万支。

注3：不含原液产能、产量情况。

公司原位于深圳的注射用重组人干扰素α1b生产线、克瘟胶囊生产线已转移至山东，克瘟胶囊产线通过了山东省药品监督管理局注册核查和GMP符合性检查，获得了生产许可，干扰素产线已完成现场注册核查和GMP检查。白蛋白絮彩醇产线为新产品产线，重组人生长激素产线系为满足研发建设的中试车间。

根据米内网统计数据，截至2022年12月31日，重组人促红素注射液、注射用重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子注射液、酪酸梭菌二联活菌的市场占有率分别为15.36%、34.46%、5.79%、3.37%，还有较大的提升空间。注射用絮彩醇（白蛋白结合型）国内公立医院2022年度销售额42.45亿元，同比增长6.89%，市场前景较好。

报告期内，公司现有产能可以满足主要产品生产需求，除常乐康产能使用率未达50%外，其他产品均在70%以上（赛若金2021年和2022年利率已达70%）。考虑到主要产品销量持续增长，市场前景良好，市场占有率提升空间较大，公司着眼中长期产能布局，以满足公司未来发展需要。

公司产能规划符合生物医药行业的特点。通常而言，药物生产车间、生产工艺的设计标准相对较高，主要生产设备定制周期长，建设及改扩建程序复杂、成本昂贵，监管部门验收认证标准严格、周期较长。根据《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等法律法规的规定，药物生产企业在完成设备调试运行后，还要进行一系列的工艺验证、稳定性研究等研究方可向监管部门申请验证启用新车间的场地，产线从设计到验证一般需要3-5年。

综上，公司固定资产持续增长是基于市场需求进行提前布局和规划，并充分考虑生物医药行业产线建设及验收周期较长的特点，具有合理性。

（二）闲置房产的坐落位置、剩余使用年限、出租前用途，说明出现闲置的原因

公司闲置房产的主要情况如下：

序号	权证号	房屋坐落	剩余使用年限	出租前使用情况
房产一	鲁（2019）章丘区不动产权第0023802号至第0023813号，共12个	章丘区明水经济开发区	25.30年	仓库，用于物资存储
房产二	鲁（2021）济南市不动产权第0005840号至第0005856号，共17个	历下区经十路11111号济南华润万象城项目南楼块万象城、写字楼、SOHO办公楼2-3102至3118、共17间	31.07年	用于山东地区的外销人员办公

房产一出租前为公司仓库，用于物资存储，公司生物谷生产基地、生物谷二期规划了新的仓库，随着新的厂房仓库建成并投入使用，导致原仓库闲置，为节约管理成本，提高资产使用效益，于2022年5月开始将该房产出租。

房产二为公司2017年购入的位于济南经十路北侧、省博物馆东侧的华润中心写字楼31楼房产，于2020年6月验收转固，出租前用于山东地区的外销人员办公。海外市场一直是公司的发展重点，公司全力贯彻海外商业化战略，加强构建海外商业化团队。近年公司又进一步扩充在深圳的海外商业化团队，导致济南团队的部分办公室出现暂时性闲置，公司为提高资产使用效益，故将该部分办公室对外出租。

二、持续督导机构核查及意见

（一）核查过程

1、查看公司2022年固定资产变动表；

2、查看公司的产能利用情况；

3、查看公司闲置房产租赁合同；

4、访谈公司财务总监和董事会秘书；

（二）核查意见

1、公司固定资产持续增长是基于市场需求进行提前布局和规划，并充分考虑生物医药行业产线建设及验收周期较长的特点，具有合理性。

2、公司因为又进一步扩充在深圳的海外商业化团队，导致济南团队的部分办公室出现暂时性闲置，公司为提高资产使用效益，故将该部分办公室对外出租。

二、关于上市以来开展的其他业务

4、年报披露，你公司通过设立合资公司等形式，涉入动物疫苗、合成生物等领域，目前正处于产品研发阶段。请你公司补充披露：（1）分别说明动物疫苗、合成生物业务与公司生物制品业务在研发技术、生产方式、销售渠道、目标客户等方面的协同性；（2）结合公司主营业务发展情况和现有资源条件，进一步说明公司涉入上述领域的必要性。

【回复】

一、公司回复

（一）分别说明动物疫苗、合成生物业务与公司生物制品业务在研发技术、生产方式、销售渠道、目标客户等方面的协同性；

1、研发技术和生产方式的协同应用

公司在生物药的研发和生产过程中，积累了多个技术平台，公司现有研发体系、技术工艺与动物疫苗、合成生物学的研发及工艺有较高的相关性、互补性并能形成有益的指导；公司现有研发、技术团队具备合成生物业务涉及的工艺开发、质量控制等方面的专业技术，为动物疫苗和合成生物研发、中试、产业化等环节提供了更为科学和优质的解决方案以及技术经验。

2、销售渠道和客户的协同应用

公司现有产品的销售渠道和客户与动物疫苗产品和合成生物协同程度较低。但公司通过近三十年的生物药商业化市场经验积累，具备了完整和行业领先的销售管理制度和营销管理体系，在销售渠道建设、客户开发和遴选、营销方案制定等方面，可以帮助动物疫苗产品和合成生物产品更迅速地进入市场，快速地实现商业化。公司已经开始依据产品的研发进度，筹建销售队伍，逐步进行目标客户拓展。

（二）结合公司主营业务发展情况和现有资源条件，进一步说明公司涉入上述领域的必要性

1、公司积极响应国家政策的号召，符合生物经济发展趋势

在国家宏观战略指引下，我国生物制造、生物经济驶入发展“快车道”，国家战略对于动物疫苗和合成生物领域的重视程度日益提高。特别是《“十四五”生物经济发展规划》的出台，提出发展合成生物学技术、推动合成生物学等关键技术的突破、推动动物基因工程疫苗等技术的创制与产业化。公司积极响应政策号召，结合公司战略规划，培育孵化动物疫苗、合成生物等新产业。

动物疫苗产业属于生物医药产业的一部分，是动物用生物制品最重要的组成部分，与传统的灭活疫苗相比，基因工程疫苗代表着动物疫苗的未来技术发展趋势。在发展生物制药的同时，公司瞄准国外先进工艺，在国内研发以基因工程改造为核心技术的动物疫苗产品。

合成生物产业被国家统计局列为《战略性新兴产业分类（2018）》之“生物产业”，是《国家“十四五”规划和2035年远景目标纲要》中提及在基因与生物技术领域要集中优势资源攻关的关键核心技术领域，发展合成生物能有效减少化学合成方法带来的高耗能和环境污染等问题，减少化工原料摄入对人体的副作用，公司研究和开发合成生物符合行业产业政策和“双碳”减排目标。

2、利用生物制药现有技术优势拓展在动物疫苗、合成生物领域的应用

公司是创新型生物制药企业，在生物制品领域拥有丰富的研发管理经验和完善的研发创新体系。经过三十多年的发展，公司拥有生产质量管理和产业化优势。通过布局动物疫苗、合成生物领域，有利于实现与公司生物制药技术之间的相互协同，不断完善和丰富公司的研发技术平台，有助于增强公司技术积累、提高公司研发创新能力和发展潜力。

此外，相比较生物制药业务，动物疫苗和合成生物业务具有研发周期短、研发投入少、研发风险低、商业化进程快等特点，未来将有利于快速提升公司的营收规模和盈利能力。

综上，在当前形势下，公司切入具备强科创属性的动物疫苗、合成生物领域，既响应了国家的政策要求，又结合了公司自身的战略需求，是公司自身阶段性发展中对生物技术的横向探索和延伸，培育新的业务板块和增长极，因此公司涉入动物疫苗、合成生物领域具有必要性。

二、持续督导机构核查及意见

（一）核查过程

1、查看公司投资动物疫苗、合成生物业务投资决策文件；

2、查看动物疫苗、合成生物领域典型公司的工艺、目标客户等；

3、访谈公司财务总监和董事会秘书；

（二）核查意见

1、动物疫苗产品、合成生物产品与公司的生物药在主要研发技术和生产工艺等方面具有一定的协同性，但是销售渠道和客户协同性较弱。

2、公司切入动物疫苗、合成生物领域，是公司自身阶段性发展中对生物技术的横向探索和延伸，预计未来一定时间能实现对公司业绩正贡献。

5、年报披露，你公司自上市以来先后引进白蛋白絮彩醇、英夫利西单抗等5个产品的商业化推广权益，公司将英夫利西单抗等产品的相关经营许可权确认为一项无形资产，金额为1.42亿元。请你公司补充披露：（1）经营许可权对应引入产品情况，确认为无形资产的具体依据，是否符合《企业会计准则》的相关规定；（2）对比同行业公司针对经营许可权的会计处理方式，说明是否符合行业惯例。

【回复】

一、公司回复

（一）经营许可权对应引入产品情况，确认为无形资产的具体依据，是否符合《企业会计准则》的相关规定

公司无形资产-经营许可权对应的产品为英夫利西单抗在中国大陆市场独家推广权，公司成立子公司青岛拓益于2022年5月开始为其提供推广服务。

公司与辽博大科于2022年3月底签署了《英夫利西单抗（类停）中国大陆市场独家推广服务协议》。公司在签署协议以及支付相关款项后，获得该商品商业化权益，该权益未来随着推广产品的销售将很可能给公司带来经济利益，符合无形资产的特征。

公司将英夫利西单抗等产品的相关经营许可权确认为一项无形资产符合《企业会计准则第6号-无形资产》中关于无形资产的确认条件，具体情况说明如下：

相关规定	公司情况对照分析	是否满足
无形资产的可辨认性应源自合同性权利或其他法定权利	公司与泰州迈博太科药业有限公司签订《英夫利西单抗（类停）中国大陆市场独家推广服务协议》，公司获得与英夫利西单抗（类停）中国大陆市场独家推广权利。	满足
与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业	公司使用上述经营许可权对产品进行推广，形成推广收入，2022年度，公司取得上述经营许可权后实现的推广服务收入为1,388.52万元，能够为公司带来经济利益。	满足
该无形资产的成本能够可靠地计量	公司与泰州迈博太科药业有限公司签订《英夫利西单抗（类停）中国大陆市场独家推广服务协议》，独家推广许可费总价1.5亿元，其中首付款5,000万元，余款根据合作阶段分期支付。相关的转移对价能够可靠地计量。	满足

（二）对比同行业公司经营许可权的会计处理方式，说明是否符合行业惯例

同行业上市公司相关的处理案例情况如下：

公司名称	股票代码	会计处理
迪哲生物	688192.SH	2017年10月，公司与ZZPLC（即“阿斯利康集团”）的全资子公司AZAB签署《供应产品协议和许可协议》，公司从AZAB受让获得JAK1抑制剂项目（DZD4205）的全部知识产权及TrpC6抑制剂项目（DZD2945）在中国大陆、香港及澳门地区进行开发、生产及商业化独家许可权，购买对价分别为4,500万美元和1,000万美元。公司受让的DZD4205知识产权与DZD2954独家许可权，源自合同性权利，能够单独划分出来，用于出售、授予许可等，满足无形资产定义中的可辨认性标准，此外，将获取的DZD4205知识产权与DZD2954独家许可权运用在药品研发中并实现未来商业化生产，未来经济利益很可能流入企业，且相关的转移对价能够可靠地计量，满足无形资产的确认条件。因此，公司将受让的DZD4205知识产权与DZD2954独家许可权以支付的对价为基础确认为无形资产。
康希诺	688185.SH	康希诺2021年度报告有关本期新增非专利技术说明如下：2021年11月，本集团与第三方签订技术合作及许可协议，许可引进某项技术用于本集团现有研发管线中，根据协议条款，本集团需一次性支付3,250.000美元（折合人民币22,784.000元）的现金对价。同时，在使用该项许可引进的技术研发的管线商业化后，本集团将向对手方支付未来临床开发里程碑付款、商业化销售里程碑付款以及销售提成。康希诺确认了22,784.000元的无形资产-非专利技术。
万高药业	创业板已过会	报告期全期，发行人其他非流动资产主要为药品独家代理费，预付设备款、装饰权和投资款，其中药品独家代理费为公司支付给印度药企MSN Laboratories Private Ltd.的盐酸鲁拉西酮片、磷酸奥司他韦胶囊、利伐沙班片、硫酸氢氯吡格雷片四个产品的独家代理费。2019年6月，MSN与公司子公司南通万嘉签订《生产、许可、供货、经销协议》，授予南通万嘉盐酸鲁拉西酮片、磷酸奥司他韦胶囊、利伐沙班片、硫酸氢氯吡格雷片四个品种在中国区域内的独家代理销售权。因上述产品尚未取得国家药品监督管理局上市许可，协议约定由MSN向南通万嘉提供所需的审核材料，南通万嘉按照审核进度分期支付代理费。
爱科百发	科创板首次申报材料	报告期各期末，公司无形资产分别为3,889.02万元、4,486.05万元和9,757.58万元，占非流动资产比例分别为85.87%、72.31%和90.53%，占比较大。2020年末公司无形资产为公司从罗氏获取的与AK0529、AK3280相关的技术授权许可；2021年末公司无形资产金额增加系当年自微生物研究所获取的AK0610相关的技术授权许可；2022年公司无形资产增加系随AK0529研发进展，触发应支付的里程碑款项及从Commave获取的AK0901相关授权许可。

公司针对经营许可权的会计处理方式与同行业公司一致，符合行业惯例。

二、持续督导机构核查及意见

（一）核查过程

1、查看公司经营许可权合同；

2、查看医药公司类似的会计处理情况；

3、访谈公司财务总监和董事会秘书；

（二）核查意见

公司将英夫利西单抗等产品的相关经营许可权确认为一项无形资产符合《企业会计准则第6号-无形资产》中关于无形资产确认的相关规定，同行业公司针对经营许可权的会计处理方式与公司类似，公司的上述会计处理符合行业惯例。

三、年审会计师意见

（一）针对上述事项，年审会计师执行了以下审计程序：

1、对财务总监、董事会秘书进行访谈；

2、对迈博太科进行函证；

3、取得并查看《英夫利西单抗（类停）中国大陆市场独家推广服务协议》