证券代码：688076 证券简称：诺泰生物 公告编号：2023-045

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司关于 2022 年年度报告信息披露监管问询函的回复公告

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

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”或“诺泰生物”）于 2023 年 5 月 19 日收到上海证券交易所下发的《关于江苏诺泰澳赛诺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】0156 号，以下简称“问询函”）。根据《问询函》的要求，公司会同相关中介机构就《问询函》中所提问题逐项进行了认真核查落实，现将相关问题回复如下：

回复中部分合计数与各项目直接相加之和可能存在尾数差异，这些差异是由四舍五入造成的。由于涉及商业敏感信息，公司申请对客户名称等部分信息进行了豁免披露或采取脱密处理的方式进行披露。

一、经营业绩

1.关于收入季节性波动。年报显示，公司 2022 年第四季度销售收入 26,905.30 万元，较前三季度大幅增长，占全年收入比例为 41.31%，较 2021 年同比增加 11 个百分点。请你公司：（1）结合各季度的收入结构变化、行业市场波动、主要客户变化、同行业可比公司情况等，说明第四季度收入大幅增长的原因及合理性。（2）补充披露第四季度营业收入确认情况，包括项目名称、业务模式、结算安排、收入确认时点、确认金额和确认依据，并说明是否符合企业会计准则的相关规定。

【回复】

一、公司回复

（一）结合各季度的收入结构变化、行业市场波动、主要客户变化、同行业可比公司情况等，说明第四季度收入大幅增长的原因及合理性。

1、2022 年公司各季度的营业收入结构变化情况如下：

单位：万元

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
定制类产品及技术服务	7,404.59	7,887.84	4,063.16	19,832.29
其中：CDMO 业务	3,476.84	5,263.25	2,153.45	17,927.80
CMO 业务	1,079.34	2,477.30	1,636.13	1,876.19
技术服务与转让业务	2,848.42	147.29	273.58	28.30
自主选择产品	5,853.91	5,487.99	7,296.54	6,976.91
其中：原料药及中间体	3,841.15	4,871.00	3,958.41	4,581.09
制剂	2,012.76	616.99	3,338.13	2,395.82
主营业务收入小计	13,258.50	13,375.83	11,359.70	26,809.20
其他业务收入	166.12	29.59	34.13	96.10
营业收入合计	13,424.62	13,405.42	11,393.83	26,905.30

由上表，在 2022 年前三季度，公司营业收入各季度金额变动较为平稳，2022 年第四季度的营业收入金额增长较快，主要得益于公司 2022 年第四季度 CDMO 销售的增长。

公司的 CDMO 业务中部分客户处于研发申报阶段，尚未商业化，研发阶段对产品定制的不连续性导致公司部分产品供货的不连续性。公司 CDMO 业务的可持续性是基于公司的强大合成能力不断为客户新的研发产品解决难题，因此需要不断有新客户的新研发产品或者老客户的新研发产品。

近两年以来，由于宏观环境和物流受阻等原因，导致新订单下降，2022 年下半年以来，公司克服内外部的困难，加强与客户之间的沟通，结合外部销售和物流环境的逐步改善，公司主营业务收入，尤其是 CDMO 业务收入，在 2022 年第四季度已逐步恢复。

2、行业市场波动

随着人口老龄化趋势加剧、人民健康意识增强叠加科学技术的快速发展，全球医药市场需求不断增长，医药研发支出和管线保持稳定增长。根据弗若斯特沙利文 2022 年 9 月发布的《CDMO 行业发展现状与未来趋势研究报告》，2017-2021 年，全球医药市场的研发投入规模从 1,651 亿美元增长至 2,241 亿美元，年均复合增长率为 7.9%，预计 2025 年将达到 3,068 亿美元，2030 年将达到 4,177 亿美元。全球 CDMO 市场规模则从 2017 年的 394 亿美元增长至 2021 年的 632 亿美元，年均复合增长率达到 12.5%；预计 2025 年将达到 1,243 亿美元，2030 年将达到 2,310 亿美元。

由此可见，近年来，在 CDMO 行业的市场规模不断增长的前提下，2022 年前三季度公司 CDMO 业务的销售规模较小的原因系：①公司在承接订单时更倾向于选择工艺较为复杂、合成难度相对较大的项目，这类项目的市场竞争相对缓和，因此公司的 CDMO 客户数量较少；②2022 年前三季度，宏观环境和物流受阻等因素对公司的影响相对较大；③公司销售网络，尤其是国际销售网络的建设起步晚，2022 年以前在海外未设有常驻机构，对国际交流环境的依赖程度较高，而公司 CDMO 业务对一些国际大客户的依赖度较强，个别客户的销量变化对公司业绩的冲击较大。

2022 年度，公司前十大主要产品下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模的情况如下：

产品	下游创新药治疗领域	下游创新药研发进度	下游创新药研发成果	2022 年销售变化	下游药品获批上市后的销售规模
APC137 系列	艾滋病	商业化	上市新药	销售减少的产品	2022 年药品销售规模约 104 亿美元
APC180 系列	抗球虫	商业化	药品上市	稳定	2020 年至 2022 年药品销售规模分别为 7.80 亿美元、10.26 亿美元和 10.96 亿美元
艾博韦泰系列	艾滋病	商业化	上市新药		2020 年至 2022 年药品销售规模分别为 4,662.28 万元、4,050.29 万元、8,340.44 万元
APC227 系列	抗肿瘤	商业化	上市新药	销售增加	2020 年至 2022 年药品销售规模分别为 19.37 亿美元、21.34 亿美元、24.09 亿美元
APC282 系列	抗肿瘤	临床 I-II 期	临床 III 期		研发中，尚未形成销售
APC322 系列	抗肿瘤	临床 III 期	临床 III 期		研发中，尚未形成销售
APC296 系列	抗肿瘤	临床 II 期	临床 III 期		研发中，尚未形成销售
APC285 系列	抗肿瘤	临床 II-III 期	临床 III 期		研发中，尚未形成销售
APC242 系列	抗肿瘤	临床 I-II 期	临床 III 期		研发中，尚未形成销售
APC249 系列	肾病	临床 II-III 期	临床 III 期		研发中，尚未形成销售

注：药品获批上市后的销售规模数据主要来源于公开市场信息及对应客户公司年报数据，其中 APC180 客户未直接公开产品销售数据，因此用年度总销售额乘以家禽及驱虫类销售占比推算。

由上表，从 2022 年度公司前十大主要产品的下游创新药研发进度可以看出公司的 CDMO 业务中部分客户处于研发申报阶段，尚未商业化，研发申报阶段对产品定制的不连续性导致公司部分产品供货的不连续性，需要不断的承接新订单来维持公司的业务发展，2022 年前三季度，宏观环境和物流受阻对公司的影响相对较大。

3、主要客户变化

2022 年前三季度和 2022 年第四季度，公司前五大客户的销售金额及占比情况如下：

年度	序号	客户名称	金额（万元）	占比
2022 年第四季度	1	客户 A	9,808.11	36.45%
	2	客户 B1	3,522.22	13.09%
		客户 B2	1,143.59	4.25%
		小计	4,665.81	17.34%
	3	客户 C	2,049.16	7.62%
	4	客户 D	1,864.01	6.93%
	5	客户 E	1,258.00	4.68%
	合计		19,645.09	73.02%
2022 年前三季度	1	客户 C	5,125.81	13.41%
	2	客户 E	3,209.60	8.40%
	3	客户 F	2,587.91	6.77%
	4	客户 A1	2,162.04	5.66%
		客户 A2	4.26	0.01%
		小计	2,166.30	5.67%
	5	客户 D1	2,068.55	5.41%
		客户 D2	70.33	0.18%
		小计	2,138.89	5.60%
	合计		15,228.50	39.84%

由上表得出，2022 年第四季度前五大客户占比明显增大，主要系 2022 年第四季度 CDMO 客户发货并确认收入较多，原因为：①从 2022 年上半年开始，公司克服困难采取多种手段加强与海外客户的联系，积极主动拜访主要客户并进行洽谈，从而获得较多订单；②随着 2022 年第四季度物流环境的改善，部分前三季度推迟发货的产品也陆续安排在第四季度进行发货。

客户 A、客户 C、客户 D 及客户 E 均为 2022 年前三季度及 2022 年第四季度前五大客户，客户 B 及客户 F 也是公司持续多年的合作伙伴。

公司的主要客户变化不大，公司与客户的合作关系稳定。

4、同行业可比公司情况

国内 CDMO 行业相对较为分散，企业相对较多，公司的可比公司博腾股份、凯莱英、九洲药业等是国内较为知名的 CDMO 企业，其业务主要集中在小分子化药的中间体、原料药或制剂的合同研发生产领域，公司与可比公司的对比情况如下：

公司名称	诺泰生物	凯莱英	博腾股份	九洲药业
产业链环节与重点领域	主要通过子公司澳赛诺提供小分子化药创新药高级医药中间体的 CDMO 服务，服务于创新药从临床到成功获批上市后的各个阶段；通过母公司提供部分 CMO 服务	提供小分子药物研发和生产服务，覆盖新药从临床早期阶段到商业化的 CMC 服务，包括临床阶中间体、原料药、制剂等的研发和 cGMP 标准规模化生产，主要服务小分子药物，逐步延伸服务链至多肽、多糖核苷酸等化学大分子、生物酶、制剂等	提供药物开发阶段至商业化阶段所需中间体及原料药的工艺研发及生产服务，主要业务包括化学原料药 CDMO 业务（含中间体）、化学制剂 CDMO 业务和生物 CDMO 业务。基于在原料药 CDMO 业务领域的积累，推进生物 CDMO 业务和制剂 CDMO 业务的布局	提供创新药在研发、生产方面的 CDMO 一站式服务，并为全球化学原料药及医药中间体提供工艺技术创新和商业化生产的业务，在全球单品种特色原料药及中间体细分市场份额中稳居前列
员工数量	1,114 人（2022 年末）	截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有员工 9,719 人	截至 2022 年 12 月 31 日，公司员工总数已达 5,332 人	2022 年末，公司在职员工的数量合计为 4,602 人
客户情况	主要客户包括美国因赛特、美国吉利德、美国佛泰格斯制药、朗治生物等境外客户家国内外知名创新药企	按 2020 年销售额排名的全球前 20 大制药公司中，公司已与 15 家建立了合作，并连续服务其中的 8 家公司超过 10 年。公司通过快速响应客户需求、优化研发过程、不断开发和完善产品解决方案，有效缩短新药的研发周期；在确保质量和服务标准的前提下优化生产成本，实现对客户的精准服务，赢得了全球广泛客户持久的信任与合作。就总部位于美国的五大跨国制药公司而言，公司服务了其从公开数据可查到的约 30% 的 Ⅱ 期或 Ⅲ 期临床阶段小分子候选药物的相关工作，其中一家该比例达到 50%。	2021 年内，公司服务客户数（仅含有订单客户）277 家。	2021 年度，公司业务拓展能力持续加强，客户池迅速扩大，全球覆盖客户数达到 800 余家，公司与国际知名药企 Novartis、Roche、Zoetis、Gilead、第一三共等形成深度合作。
经营数据（2021 年度）	2021 年度，公司 CDMO 业务收入为 3.08 亿元	2021 年度，临床阶段 CDMO 解决方案收入 17.23 亿元，商业化阶段 CDMO 解决方案收入 25.15 亿元	2021 年度，临床早期业务营业收入 9.73 亿元、临床后期及商业化业务营业收入 20.39 亿元	2021 年度，化学原料药及中间体的生产销售及服务 38.23 亿。
经营数据（2022 年度）	2022 年度，公司 CDMO 业务收入为 2.88 亿元	2022 年度，临床阶段 CDMO 解决方案收入 16.66 亿元，商业化阶段 CDMO 解决方案收入 75.87 亿元	2022 年度，临床早期业务营业收入 6.13 亿元、临床后期及商业化业务营业收入 62.82 亿元	2022 年度，化学原料药及中间体的生产销售及服务 51.80 亿。
2022 年度前五大 CDMO 客户销售额	2.40 亿元	73.59 亿元	54.80 亿元	29.65 亿元
2022 年度前五大 CDMO 客户占比	83.34%	71.76%	77.90%	57.24%

注：以上数据整理自各公司年报等文件。

由上表可知，由于凯莱英、博腾股份、九洲药业覆盖的产业链环节范围更广，其业务涵盖了中间体、原料药及制剂的 CDMO，且其经营规模更大、员工数量和客户数量更多，所以公司与可比公司相比，公司前五大 CDMO 客户集中度相对更高。

5、第四季度收入大幅增长的原因及合理性

在近年来，CDMO 行业规模不断提升的前提下，公司 2022 年前三季度收入下降主要是因为 2020 年-2022 年上半年以来公司承接的 CDMO 业务量有所下降，具体原因系：1）由于海外物流和交通受阻，澳赛诺新厂区开始使用后，国外客户较难到公司做现场审计交流，导致新订单数量减少；2）公司 CDMO 多为上游关键性中间体且主要客户较为集中，报告期内 CDMO 新产品承接的业务量减少，订单略有放缓；3）受物流受阻的影响，部分产品发货有所延迟。

公司 2022 年第四季度收入大幅增长的原因为公司 2022 年第四季度 CDMO 业务收入较前三个季度有明显的增长，主要系：①从 2022 年上半年开始，公司克服困难采取多种手段加强与海外客户的联系，积极主动拜访主要客户并进行洽谈，从而获得较多订单；随着 2022 年第四季度物流环境的改善，部分前三季度推迟发货的产品也陆续安排在第四季度进行发货；②公司积极搭建的海外 BD 组织体系已初见成效，2022 年以来，公司新增加多名 BD 人员，均具有丰富的 BD 经验和客户资源，逐步开展系统化、模块化的市场拓展；③随着 2022 年第四季度公司 CDMO 业务客户沟通情况的好转，公司将在手进行研发、生产的 CDMO 业务订单进行妥善的安排，伴随着 2022 年第四季度以来国际物流环境的改善，公司积极开展相关工作，提高交付进度。

综上，结合以上对收入结构变化、行业市场波动、主要客户变化、同行业可比公司情况分析，公司 2022 年第四季度收入大幅增长具有合理性。

（二）补充披露第四季度营业收入确认情况，包括项目名称、业务模式、结算安排、收入确认时点、确认金额和确认依据，并说明是否符合企业会计准则的相关规定

1、2022 年各季度公司定制类产品业务主要产品收入确认情况

公司 2022 年第四季度收入大幅增长的原因为公司 2022 年第四季度定制类产品业务收入较前三个季度有明显的增长，2022 年各季度，公司定制类前十大产品销售金额合计分别为：4,419.90 万元、7,250.43 万元、3,788.37 万元和 18,487.75 万元，占定制类产品（CDMO 业务和 CMO 业务）销售收入的比例分别为 97.01%、93.67%、99.97%和 93.35%，占比较高，因此定制类产品 2022 年各季度销售额的变化，主要是由前十大产品的销售额波动引起，其具体销售情况如下：

单位：万元

第一季度		第二季度		第三季度		第四季度	
产品	销售额	产品	销售额	产品	销售额	产品	销售额
APC137-1	2,068.55	APC180	1,604.80	APC180	1,604.80	APC227	4,665.81
艾博韦泰	1,079.34	APC249	1,009.79	APC242	1,062.61	APC282	4,233.43
APC283	268.67	APC285	887.70	APC175	589.05	APC322	2,314.81
APC287	234.15	艾博韦泰	859.75	APC144	250.47	APC137-1	1,864.01
APC285	211.73	APC136	792.61	APC314	130.59	APC180	1,258.00
APC154	187.89	APC199	733.37	APC315	107.53	APC296	1,225.07
APC290	134.18	APC295	498.88	CLP	31.33	APC297	928.15
APC286	112.92	APC300	403.54	APC320	5.73	APC301	788.89
APC137-3	70.33	APC290-3	332.56	D112	4.30	艾博韦泰	618.19
APC232	52.14	APC290	127.43	APC326	1.96	APC329	591.38
合计	4,419.90	合计	7,250.43	合计	3,788.37	合计	18,487.75

随着公司定制类产品业务客户沟通情况的好转、国际物流情况的改善及公司自 2022 年以来有关销售体系的搭建，公司在 2022 年第四季度定制类产品的销售金额较 2022 年前三季度有了显著的提高，客户需求较大的定制类产品品种也较 2022 年前三季度有所增加。由上表可知第四季度销售 APC227、APC282、APC322、APC296、APC297、APC301、APC329 等系列产品在前三季度均没有销售；APC180 系列和 APC137 系列销售虽有波动，但整体趋于稳定。

2、第四季度营业收入确认情况，包括项目名称、业务模式、结算安排、收入确认时点、确认金额和确认依据

公司 2022 年第四季度的主要产品的销售情况如下：

单位：万元

产品	对应客户	确认金额	业务模式	结算安排	收入确认时点	确认依据
APC227	客户 B	4,665.81	CDMO-直销	60 天	10 月、12 月	报关单及提单
APC282	客户 A	4,233.43	CDMO-直销	45 天	10 月、12 月	报关单及提单
APC322	客户 A	2,314.81	CDMO-直销	45 天	12 月	报关单及提单
APC137-1	客户 D	1,864.01	CDMO-直销	30 天	11 月	报关单及提单
APC180	客户 E	1,258.00	CMO-直销	30 天	12 月	报关单及提单
APC296	客户 A	1,225.07	CDMO-直销	45 天	12 月	报关单及提单
APC297	客户 A	928.15	CDMO-直销	45 天	12 月	报关单及提单
APC301	客户 G	788.89	CDMO-直销	45 天	12 月	报关单及提单
艾博韦泰	客户 H	618.19	CMO-直销	60 天	11 月、12 月	签收单
APC329	客户 A	591.38	CDMO-直销	45 天	12 月	报关单及提单
合计		18,487.75	–	–	–	–

2022 年第四季度的主要产品客户均为公司常年合作客户，业务模式均为直销模式，结算安排均为 30-60 天，回款周期短，截止 2023 年 5 月 31 日，上述产品的应收款项均已收回。客户 H 的艾博韦泰系内销产品，收入确认满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已签收该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。其余主要产品均为外销收入，收入确认满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得报关单和提单（运单），已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。与公司的收入确认会计政策一致，符合《企业会计准则》中对于收入确认的条件。

二、持续督导机构核查及意见

（一）核查过程

1、查看 2022 年度公司分产品、分客户，分季度的销售明细表；查看有关行业分析报告；

2、针对有关下游产品和客户情况对公司有关管理人员进行访谈，了解前五大客户变动情况，查看公开资料了解和分析有关同行业可比公司情况；

3、访谈公司财务总监和董事会秘书，了解公司业务模式和业务的结算安排、了解公司营业收入的具体收入确认时点、确认金额和确认依据情况；核查公司 2022 年度收入确认依据；

4、查阅有关企业会计准则中收入确认的相关规定，并对比分析公司的收入确认政策是否合理且谨慎。

（二）核查意见

1、经核查，公司第四季度收入大幅增长的原因系宏观环境和物流情况改善以及公司自 2022 年以来有关销售体系的搭建等原因，具有合理性；

2、公司已经披露了相关内容，并在年报问询函回复中披露 2022 年第四季度公司营业收入确认情况，包括项目名称、业务模式、结算安排、收入确认时点、确认金额和确认依据，并已说明符合企业会计准则的相关规定。

2.关于经销收入。年报显示，2022 年经销收入为 20,242.27 万元，同比增长 125.61%；经销模式下毛利率为 61.96%，高于直销模式约 6 个百分点。请你公司：（1）列示本期前五名经销商的名称、关联关系及合作历史、销售金额、产品类型、结算模式、期末应收账款及终端对外销售情况，并说明 2020 年以来前五大经销商变动情况及原因。（2）结合公司产品结构变化、经销渠道拓展情况等，说明经销收入大幅增长的原因，是否与可比公司存在显著差异。（3）结合经销模式对应的具体产品、买断式经销占比等，说明经销模式下毛利率高于直销模式的原因。请年审会计师对以上问题核查并发表明确意见，并说明针对经销收入执行的审计程序及获取的审计证据，是否已获得充分适当的审计证据。

【回复】

一、公司回复

（一）列示本期前五名经销商的名称、关联关系及合作历史、销售金额、产品类型、结算模式、期末应收账款及终端对外销售情况，并说明 2020 年以来前五大经销商变动情况及原因

1、本期前五名经销商的名称、关联关系及合作历史、销售金额、产品类型、结算模式、期末应收账款及终端对外销售情况

单位：万元

序号	客户名称	2022 年收入（不含税）	2022 年 12 月 31 日应收账余额	产品类型	关联关系	合作历史	结算模式	终端对外销售情况（截止 2023 年 5 月 31 日）
1	经销商 A	7,174.98	1,391.75	醋酸兰瑞肽、司美格鲁肽、醋酸西曲瑞克、依替巴肽、醋酸奥曲肽、利拉鲁肽等	否	2015 年开始合作	到货后 40 天-90 天不等	7,174.98
2	经销商 B	1,983.78	2,241.68	依替巴肽注射液	否	2022 年开始合作	压批结款	829.29
3	经销商 C1	1,772.30	1,005.41	氟维司群系列	否	2019 年开始合作	货到凭发票三个月内付款	1,772.30
	经销商 C2	47.79	–	氟维司群系列	否	2018 年开始合作	货到凭发票 3 个月内付款	47.79
	小计	1,820.09	1,005.41	–	–	–	–	1,820.09
4	经销商 D	1,535.83	–	依替巴肽注射液	否	2022 年开始合作	压批结款	1,535.83
5	经销商 E	1,311.60	1,362.69	利拉鲁肽	否	2022 年开始合作	到货后 60 天	1,311.60
合计		13,826.28	6,001.53	–	–	–	–	12,671.79

2、2020 年以来前五大经销商变动情况及原因

2021 年度，公司前五大经销商情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年收入（不含税）	产品类型	是否为关联方
1	经销商 F	3,164.97	APC200、APC201、APC202、APC236、APC239	否
2	经销商 A	2,284.69	醋酸兰瑞肽、司美格鲁肽、醋酸西曲瑞克、依替巴肽、醋酸奥曲肽、利拉鲁肽等	否
3	经销商 C1	1,475.01	氟维司群系列	否
	经销商 C2	243.26	氟维司群系列	否
	小计	1,718.27	–	
4	经销商 G	497.70	注射用胸腺法新	否
5	经销商 H	163.12	注射用胸腺法新	否
	合计	7,828.75	–	–

2020 年度，公司前五大经销商情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2020 年收入（不含税）	产品类型	是否为关联方
1	经销商 A	2,491.87	醋酸兰瑞肽、司美格鲁肽、醋酸西曲瑞克、依替巴肽、醋酸奥曲肽、利拉鲁肽等	否
2	经销商 F	2,292.33	APC200、APC201、APC202、APC236、APC239	否
3	经销商 C1	1,479.07	氟维司群系列	否
	经销商 C2	62.68	氟维司群系列	否
	小计	1,541.75	–	
4	经销商 I	704.98	注射用胸腺法新	否
5	经销商 J	644.09	磷酸奥司他韦	否
	合计	7,675.02	–	–

公司 2020 年以来前五大经销商变动情况及原因如下：

2022 年度，公司向经销商 A 销售增加主要系兰瑞肽作为公司重点品种，下游客户产品获批的增加带来需求提升，2022 年该类制剂产品全国投放海外市场，对原料药的需求激增。同时，因为该产品改良剂型的获批，引发了一些仿制药企业的研发需求，导致原料药需求上升；2022 年度公司向经销商 B 和经销商 D 收入增长并成为 2022 年度公司前五名经销商，主要系公司目前参与国家药品集中带量采购的产品依替巴肽注射液，未中标国家带量采购，公司通过经销方式，对未报量地区或已报量但完成集中采购数量的地区进行推广销售；2022 年度公司向经销商 E 销售的产品为利拉鲁肽，该客户在 2022 年度成为公司前五名经销商主要系利拉鲁肽随着原研药终端市场销售的火爆增长，印度、欧美、国内等仿制药企对于利拉鲁肽原料药订单需求显著提升，带动公司订单增长。

2021 年度，公司前五大经销客户之一经销商 F 向诺泰生物的采购的产品主要包括 APC200、APC201、APC202、APC236、APC239，采购后仍继续向下游客户销售，其主要下游终端客户为 MIRATI。终端客户 MIRATI 采购诺泰生物产品主要用于 Adagrasib 的生产，该产品属于抗肿瘤类药物，目前已经处于商业化阶段。2021 年度，该公司由于自身原因已注销，自经销商 F 注销后，该产品前期已经完成临床阶段性生产，后因诺泰生物没有介入 Adagrasib 的验证批次生产，故商业化阶段未开展合作，所以 2022 年度该客户未产生销售收入。但诺泰生物仍与终端客户 MIRATI 保持沟通，以期未来有合作的机会。

2020 年度和 2021 年度，公司的经销客户经销商 I、经销商 J、经销商 G 以及经销商 H 在 2022 年度均没有进入前五大经销商，主要系 2022 年度公司向其他经销客户的产品销售额增加较多导致以上经销客户在 2022 年度销售额占比下降所致。

综上所述，根据以上 2020 年以来前五大经销商变动情况，公司 2022 年度经销收入的增长主要系相关产品需求的增长所致，同时部分经销客户由于自身原因注销或者与公司的合作方式进行调整等原因。

（二）结合公司产品结构变化、经销渠道拓展情况等，说明经销收入大幅增长的原因，是否与可比公司存在显著差异

1、公司主营业务收入中产品结构变化

单位：万元

项目	2022 年度		增长率	2021 年度	
	金额	比例		金额	比例
定制类产品业务及技术服务	39,187.88	60.47%	–23.27%	51,072.73	79.59%
其中：CDMO 业务	28,821.33	44.48%	–6.32%	30,765.42	47.94%
CMO 业务	7,068.95	10.91%	–41.45%	12,074.20	18.82%
技术服务与转让业务	3,297.59	5.09%	–59.95%	8,233.11	12.83%
自主选择产品	25,615.35	39.53%	95.57%	13,097.83	20.41%
其中：原料药及中间体	17,251.65	26.62%	44.16%	11,967.08	18.65%
制剂	8,363.70	12.91%	639.66%	1,130.75	1.76%
主营业务收入合计	64,803.23	100.00%	0.99%	64,170.57	100.00%

公司 2022 年度自主选择产品增长较为明显，自主选择产品部分采用经销的业务模式进行销售，导致 2022 年度经销业务大幅增加。

2、经销渠道拓展情况

2022 年度，经销渠道拓展主要体现在自主选择类产品销售渠道的拓展，公司采取经销渠道拓展措施，向经销商 B、经销商 D 和经销商 I 等客户销售替巴肽注射液、注射用胸腺法新等产品，带来了制剂销售收入的增长，在原料药方面，公司加强与经销商 A、经销商 E 等公司的沟通联系，适时抓住机会拓宽经销渠道。

具体在 2022 年度采取的有关措施如下：

①公司根据现有各产品的治疗领域和渠道特性，在全国各省市寻找和沟通相关领域和渠道有卓越成功经验经销商，主动寻找在相关产品的发展观和商业思想上有共同认知的合作对象，合适的情况下发展成战略合作伙伴；

②2022 年度，有关战略合作伙伴在全国各渠道，各省区充分调动一切资源，为公司产品在准入、推广、铺货、促销活动、患者教育等方面，大力投入，使公司有关产品能够以最快速度对部分医疗终端和零售终端实现覆盖；

③公司在现有产品的推广和销售过程中也不断给予战略合作伙伴在学术和销售政策上的大力支持，充分调动公司所属研究院、注册及生产等部门的资源和能力，在各方面给予合作伙伴以帮助，在销售款的回收方面给予客户较为灵活同时又是市场通行的结算方式，使客户有充分的资源去做好市场推广与销售工作。

3、与可比公司存在的差异情况

2022 年度，公司与可比上市公司主营业务收入或营业收入中经销直销模式占比进行对比的具体情况列示如下：

公司	直销模式占比	经销模式占比
九洲药业	95.13%	4.87%
翰宇药业	14.62%	85.38%
双成药业	10.56%	89.44%
圣诺生物	42.63%	57.37%
可比公司平均占比	40.74%	59.27%
诺泰生物	68.76%	31.24%

注：1、翰宇药业在其年报中披露的业务模式为经销及其他，本次回复将其他统计在直销模式中；2、双成药业在其年报中披露的业务模式为招商模式及其他模式，本次回复将招商模式列示在经销模式，将其他模式列示在直销模式；3、圣诺生物在其年报中披露的业务模式为直销模式、代理商模式、推广商模式、受托加工，本次回复将直销模式及受托加工列示在直销模式，将代理商模式及推广商模式列示为经销模式；

注 2：圣诺生物、九洲药业、诺泰生物系主营业务收入，翰宇药业、双成药业系营业收入。

可比上市公司主营业务收入或营业收入中经销直销模式占比差异较大，与各公司具体的业务品种、外销比例、采取的信用政策等各个因素有关。公司定制类产品基本采用直销模式。自主选择产品部分采用经销的业务模式进行销售，2021 年以前，公司多肽原料药及中间体产品关联的下游制剂主要处于研发或注册申报阶段，尚未实现大规模的商业化销售，2022 年度，公司一方面以原料药为抓手，积极推进特色品种的原料药–制剂一体化工作，导致制剂类产品收入增长较快；另一方面，公司积极开展经销渠道拓展方面的工作，从而导致 2022 年度经销收入为 20,242.27 万元，同比增长 125.61%。

（三）结合经销模式对应的具体产品、买断式经销占比等，说明经销模式下毛利率高于直销模式的原因

经销模式下公司具体产品结构如下所示：

单位：万元

项目	2022 年度		增长率	2021 年度	
	金额	比例		金额	比例
定制类产品业务及技术服务	858.63	4.24%	–74.49%	3,366.08	37.52%
其中：CDMO 业务	858.63	4.24%	–73.89%	3,288.77	36.65%
CMO 业务	–	–	–100.00%	71.20	0.79%
技术服务与转让业务	–	–	–100.00%	6.11	0.07%
自主选择产品	19,383.64	95.76%	245.75%	5,606.18	62.48%
其中：原料药及中间体	11,245.97	55.56%	151.28%	4,475.43	49.88%
制剂	8,137.67	40.20%	619.67%	1,130.75	12.60%
经销收入合计	20,242.27	100.00%	125.61%	8,972.26	100.00%

2022 年度，公司经销模式下的收入均为买断式经销。2022 年度由于自主选择产品销售额增长了 95.57%，详见本题回复“（二）结合公司产品结构变化、经销渠道拓展情况等，说明经销收入大幅增长的原因，是否与可比公司存在显著差异”之“1、公司主营业务收入中产品结构变化”。经销模式下自主选择产品的销售额增长了 245.75%，其中经销模式下制剂类产品的销售额由 2021 年度的 1,130.75 万元增长至 2022 年度的 8,137.67 万元。从制剂产品种类来看，公司 2021 年度制剂销售为注射用胸腺法新，2022 年度新增了依替巴肽注射液及磷酸奥司他韦胶囊，带来了制剂销售收入的增长。

制剂销售中集中采购及非集中采购收入列示如下：

单位：万元

项目	2022 年度		增长率	2021 年度	
	金额	比例		金额	比例
集中采购制剂收入	1,176.22	14.45%	4.92%	1,121.02	99.14%
非集中采购制剂收入	6,961.45	85.55%	71386.60%	9.74	0.86%
经销收入合计	8,137.67	100.00%	619.67%	1,130.75	100.00%

2022 年度公司集中采购制剂收入为注射用胸腺法新和磷酸奥司他韦胶囊产品销售，非集中采购制剂收入为公司注射用胸腺法新、依替巴肽注射液及磷酸奥司他韦胶囊产品销售。

2022 年度，公司经销模式的毛利率为 61.96%，经销模式对应的具体产品主要为公司生产的自主选择产品，其中原料药及中间体主要涉及：醋酸兰瑞肽、司美格鲁肽、醋酸西曲瑞克、依替巴肽、醋酸奥曲肽、利拉鲁肽、氟维司群系列等；制剂类产品主要涉及：依替巴肽注射液、注射用胸腺法新、磷酸奥司他韦胶囊等。公司原料药及中间体业务与可比上市公司双成药业多肽类产品为可比业务；2022 年度，双成药业多肽类产品的毛利率为 61.98%，而公司原料药及中间体的毛利率为 65.57%，比较后差异较小。公司制剂类业务与可比上市公司翰宇药业、圣诺生物的制剂业务为可比业务；2022 年度，翰宇药业制剂类业务毛利率为 84.37%，圣诺生物制剂类业务毛利率为 89.22%，而公司制剂业务的毛利率为 52.07%，2022 年度，公司制剂业务的毛利率低于可比上市公司制剂类业务的毛利率原因系公司制剂产品种类与可比公司存在较大差异。

直销模式对应的具体产品主要为子公司杭州澳赛诺的 CDMO 业务。与可比上市公司中凯莱英的类似，2022 年度凯莱英的销售模式均为直销模式，2022 年度，公司直销模式的毛利率为 55.71%，凯莱英的商业化阶段 CDMO 解决方案收入的毛利率为 50.54%，公司的 CDMO 业务中部分客户处于研发申报阶段，尚未商业化，研发阶段对产品定制的不连续性导致公司部分产品供货的不连续性。公司 CDMO 业务的可持续性是基于公司的强大合成能力不断为客户的新的研发产品解决难题，所以毛利率较高。

公司的经销产品主要是原料药及中间体、制剂类产品，直销产品主要系