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,国内销售收入为11.39亿元,同比下滑3.88%;境外销售收入为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	79.63%	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	2,875.60	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	45.06%	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年国外销售收入大幅增长,毛利率略有上涨;国内销售收入同比下滑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%	14,885.29	86.25%	-17.99%	-5.31%
	小计	118,847.24	79.41%	122,289.18	81.01%	-2.89%	-1.60%
直销	依普定	8,215.49	36.87%	4,494.60	36.07%	82.79%	0.80%
	赛若金	200.58	86.93%	125.21	85.83%	67.28%	1.11%
	白特喜	2,711.21	80.86%	828.07	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	28,408.54	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	Aivartis 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	Aivartis Pharma S.A de C.V	561.33	0.44%
	5	PTKALIK 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、公司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	28,408.54	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	Aivartis Pharma S.A de C.V	1,636.88	1.24%
	3	PTKALIK FARMA, TBK	541.02	0.41%
	4	JSC “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	Aivartis Pharma S.A de C.V	561.33	0.44%
	3	PTKALIK FARMA, TBK	417.31	0.32%
	4	JSC “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	69.75%	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	181.28%
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%	116,844.69	95.00%	-4,657.69	-3.99%
外销	6,659.15	5.61%	6,150.96	5.00%	519.19	8.44%
合计	118,847.14	100.00%	122,995.66	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	变动额	变动率
依普定	59,023.34	57,404.28	1,619.06	2.82%
赛若金	27,613.06	31,069.43	-3,456.37	-11.12%
白特喜	15,132.69	14,431.33	701.36	4.86%
常乐康	12,134.58	14,845.29	-2,710.71	-18.26%
合计	113,903.67	117,750.33	-3,846.66	-3.27%

境内销售收入下滑主要是赛若金、常乐康的收入减少影响。赛若金为广谱抗病毒药,是临床治疗重要的抗病毒药物之一,本品适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤。已批准用于治疗慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛细胞白血病。已有临床试验结果和文献报告用于治疗病毒性疾病如带状疱疹、尖锐湿疣、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒肺炎等有效,可用于治疗恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等。常乐康由酪酸梭状芽孢杆菌和婴儿型双歧杆菌联合而成,适用于急性非特异性感染引起的急、慢性腹泻,抗生素、慢性肝病等多种原因引起的肠道菌群失调及相关的急慢性腹泻和消化不良,是说明书中明确老幼孕产妇均可使用的益生菌。

2022年全国人民藏口罩、勤洗手等防护意识进一步增强,较大程度降低了呼吸道病毒感染、多病毒交叉感染的发生率,同时受新冠病毒防治影响,医院等医疗机构的呼吸道感染、肺肠道感染诊患者减少,因此相关治疗领域的药物整体市场销售情况均受到不同程度的影响。

根据米内网数据,2022年全国公立医院短效干扰素销售额9.03亿元,同比减少17.55%;益生菌销售额49.56亿元,同比略有上涨。公司产品赛若金本年销售收入同比下降11.12%,低于全国短效干扰素的下降幅度,市场份额从30.33%上升至34.46%;常乐康尚未进入医保和基药目录,对销售有一定程度影响,本年销售收入同比下降18.26%,但从公立医院销售情况来看,公司本年市场份额仍然保持稳定。

单位:万元

类别	市场销售规模			公司产品市场份额		
	2022年	2021年	增长率	2022年	2021年	增长率
短效干扰素	90,288	109,508	-17.55%	34.46%	30.33%	4.13%
益生菌	496,648	473,847	4.60%	3.37%	3.37%	

数据来源:米内网

(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

1、市场竞争格局:

主要产品境内销售市场(城市、县级公立医院)占有率及排名情况:

产品	2022年		2021年		变动	
	市场占有率	市场排名	市场占有率	市场排名	市场占有率	市场排名
赛若金	34.46%	1	30.33%	1	4.13%	—
依普定	15.36%	2	13.76%	2	1.60%	—
白特喜	5.79%	6	4.76%	7	1.03%	上升1名
常乐康	3.37%	12	3.37%	12	—	—

数据来源:米内网

根据米内网统计的2022年数据结果显示,赛若金在国内短效注射用人干扰素的市场占有率34.46%,排名第一,依普定在国内人促红素的市场占有率15.36%,排名第二,白特喜在国内短效GC的市场占有率5.79%,排名第六,较去年上升1位,常乐康在国内益生菌的市场占有率3.37%,排名第十二。

2、集采情况

自2021年起,山东省针对依普定的两个规格执行集采,因销量小,目前对公司毛利率无重大影响。

纳入省际集采的情况如下:

产品	规格	2022年度			2021年度		
		销量(万支)	营业收入(万元)	单价(元/支)	销量(万支)	营业收入(万元)	单价(元/支)
依普定	1000IU/0.5ml(预灌好)	71.19	1,738.23	24.42	56.39	1,377.92	24.44
依普定	4000IU/0.5ML(预灌好)	156.56	1,254.01	8.01	122.56	981.64	8.01

3、公司主要产品分区域毛利率变化情况如下:

区域	产品	2022年度	2021年度	变动率	单价影响	成本影响	产品规格影响
境内	依普定	79.63%	79.27%	-0.63%	-0.97%	1.80%	75.4%
	赛若金	82.97%	83.10%	-0.12%	-45.1%	0.61%	3.78%
	白特喜	88.13%	91.18%	-3.06%	-11.23%	-2.25%	10.43%
	常乐康	81.36%	86.43%	-5.07%	-7.07%	-3.74%	5.74%
境外	依普定	38.03%	37.95%	0.08%	1.47%	9.78%	-11.17%
	白特喜	78.03%	74.03%	4.00%	8.85%	-6.08%	1.23%
	常乐康	17.84%	8.28%	9.56%	19.17%	-8.02%	-1.59%

公司主要内销各产品毛利率下降主要是受单价下降的影响,单价下降主要原因是公司2022年响应医保政策对销售价格有所调整。

4、产品平均单位成本结构分析

单位: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	直接材料	直接人工	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%	2.03%	-15.06%	-6.36%
赛若金	1.07	0.38	2.16	3.61	1.11	0.39	2.27	3.77	-3.64%	-2.08%	-4.93%	-4.26%
白特喜	2.54	0.60	2.64	5.79	2.33	0.64	1.66	4.63	9.29%	-5.96%	58.91%	24.98%
常乐康	0.06	0.04	0.11	0.20	0.07	0.03	0.05	0.15	-7.69%	6.62%	98.44%	32.76%

注:上表产品平均单位成本结构不合运费。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、公司已经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	南京元聘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	西安鑫乾华公展服务有限公司	1,416.90	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	云南中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	深圳市星汇商业运营管理有限公司	716	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	小计		6,090.19	
2021年度	1	西安鑫乾华公展服务有限公司	1,321.26	依普定、赛若金、白特喜、常乐康
	2	长沙同融信息科技有限公司	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	云南中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较多所致,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、检验中心以及新施密门的综合研发办公区
	生物谷生产基地-3号厂房	5,624.51	白蛋白紫杉醇产线、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、克癌产线、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	3,763.97	
	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	
	克癌产线	618.3	
	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		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	产能(万支)	3,250.00	2,516.66	2,450.00	250
	产量(万支)	2,721.35	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	1,203.06	—
	产能利用率	57.56%	70.09%	54.68%	—
重组人粒细胞刺激因子注射液	产能(万支)	500	500	500	—
	产量(万支)	380.87	268.71	207.62	—
	产能利用率	76.17%	53.74%	41.52%	—
鼠酸梭菌二联活菌	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	10,821.85	—
	产能利用率	39.12%	58.50%	72.15%	—
白蛋白紫杉醇	产能(万支)				200
克癌	产能(万盒)				300
重组人生长激素	产能(万支)				81

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、克癌胶囊生产线已转移至山东,克癌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。白蛋白紫杉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。注射用紫杉醇(白蛋白结合型)国内公立医院2022年度销售额42.46亿元,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年利用率已达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0006840号至第0006856号,共17个	历下区经十路11111号济南华润万象城项目南地块万象城,写字楼,3C10D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、公司和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紫杉醇、英夫利西单抗等6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