证券代码:688488 证券简称:艾迪药业 公告编号:2022-041

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《关于江苏艾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),公司就该件关注的相关问题逐项进行了认真的核查落实,现就该件相关问题回复如下:

问题一

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,同比变化幅度分别为24.67%、-16.27%和-11.54%;净利润分别为3,364.89万元、3,977.18万元和-2,998.56万元,同比变化幅度分别为290.45%、18.2%和-175.39%。公司2021年人源蛋白产品占营业收入的76%,销售结构发生较大变化。其中,尿激酶粗品收入同比增长301.56%,毛利率10.35%,同比减少1.93个百分点;尤瑞克林粗品收入同比下滑75.77%,毛利率85.03%,同比减少5.29个百分点;乌司他丁粗品收入同比下滑18.93%,毛利率49.95%,同比增加17.61个百分点。请公司:(1)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;(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瑞克林粗品收入大幅下降而毛利率较低的尿激酶产品却收入大幅上升的原因;(3)说明尤瑞克林粗品与乌司他丁粗品收入均下滑,但毛利率变动方向相反的原因;(4)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。

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,请公司年审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)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

2019年至2022年1季度公司营业收入具体情况如下表所示。

单位:万元

项目	2022年1季度		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	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	53.95	0.16
合计	3,510.10	100.00	25,570.95	100.00	28,905.62	100.00	34,522.52	100.00

注:上述2022年1季度数据未经审计或审阅。

2019年至2022年1季度公司主营业务收入具体情况如下表所示。

单位:万元

项目		2022年1季度		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	增长率(%)	金额	增长率(%)	金额	增长率(%)	金额	
人源白蛋白业务	乌司他丁粗品	–	-100.00	7,107.74	-18.93	8,767.26	-54.44	19,243.26	
	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	-28.12	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	
药品(药品普业务)	番泻叶颗粒	1,181.95	98.20	2,456.25	40.93	1,742.93	26.62	1,376.50	
	蜡样芽孢杆菌片	86.93	-37.62	538.34	-16.67	646.01	-7.22	696.27	
	其他仿制药	-0.44	-105.06	7.37	-95.51	164.08	-86.25	1,193.14	
	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诊断销售业务	HIV诊断设备	59.89	-51.05	338.76	-46.72	635.79	152.97	251.33	
	HIV诊断试剂	–	-100.00	2,685.43	-40.22	4,492.37	-10.05	4,994.02	
	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季度数据未经审计或审阅。

(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年减少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、8,767.26万元及19,243.26万元,2021年及2020年分别较上年同期减少18.93%、54.44%。

公司马司他丁粗品及尤瑞克林粗品主要系销售给广东天普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马司他丁及尤瑞克林注射用药的医药制造企业。公司于2021年7月与天普生化就《年度采购框架合同》进行修订,约定原框架合同中约合同期内每年度交易金额不低于2亿人民币(不含税金额)修订为每年度(即当年7月1日起至次年6月30日止共12个月)交易金额为1亿人民币(不含税金额),2021年公司向天普生化实现收入约1.06亿元,基本符合修订后的(年度采购框架合同)。

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:①2020年天普生化注射用马司他丁的销售量较上年同期减少了27.40%,进而天普生化减少了对公司马司他丁粗品的采购需求;②2021年天普生化注射用马司他丁的销售量较上年同期增加了16.10%,但是天普生化基于自身业务发展需求拟进一步优化其供应商体系,持续步开始恢复其子公司广州宝天生物技术有限公司(以下简称“宝天生物”)的人源蛋白粗品生产,进而在2021年减少了向公司马司他丁粗品的采购量;公司估计2021年宝天生物向天普生化的供货能满足天普生化约20-30%的产能需求。

基于天普生化的排产规划及采购规划,2022年1-3月,天普生化并无向公司采购人源蛋白粗品,因此该期间人源蛋白业务收入较上年同期下降93.96%,但是根据修订后的《年度采购框架合同》,2022年公司与天普生化将继续开展业务合作,公司认为天普生化在2022年后续月度有意愿,有能力向公司继续采购人源蛋白粗品。

(2)HIV诊断设备及试剂经销业务

2021年公司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年美国雅培公司针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,公司部分原有客户与全国性商业平台公司及其合作方开展业务。针对美国雅培公司中国经销商体系的上述变化,公司于2021年末与新的HIV诊断设备及试剂经销商达成代理合作关系,必要时公司也将进一步发展更多元的供应商。

2022年1-3月,公司就新的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93.68%。

2.近年来净利润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	
	金额	增长率(%)	金额	增长率(%)	金额	增长率(%)	金额	
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(号损以“-”号填列)	980.83	57.78	3,332.39	218.13	1,047.50	99.98	523.79	
净利润	-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年分别减少了175.39%、189.11%,主要原因系:

(1)主营业务毛利下降:①公司2021年尿激酶粗品收入占人源蛋白粗品收入占比为49.48%,毛利率10.35%,乌司他丁粗品(不含出口印度)收入占人源蛋白粗品收入占比为36.76%、毛利率49.95%,尤瑞克林粗品收入占人源蛋白粗品收入占比为12.05%、毛利率85.03%;对于尿激酶粗品,由供应商提取原料供货给公司,公司仅需进行基础处理即可形成比活性、效价更加均一稳定的尿激酶粗品,因此销售价格与采购价格价差较小,进而该产品毛利率并不高;对于乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品,由于公司的技术及资源优势效使产品纯度加值较高,因此毛利率相对较高;②2021年天普生化减少向公司采购尤瑞克林粗品及乌司他丁粗品约7,820.15万元,且2021年人源蛋白业务收入结构发生变化即低毛利率的尿激酶业务占人源蛋白业务收入比重上升至49.48%,上述因素导致2021年人源蛋白业务毛利较2020年及2019年分别下降44.20%、42.49%;③美国雅培公司中国经销商体系发生变更,部分原有客户不再与公司继续开展业务合作,相关HIV诊断经销业务收入下降,导致2021年HIV诊断经销业务毛利较2020年及2019年分别下降70.31%、77.34%。

(2)研发费用支出加大:公司继续专注新产品开发,加大研发投入,2021年费用化的研发支出较同期增加的2,135.52万元。

(3)存货跌价准备计提:2021年天普生化因优化其供应商体系及子公司宝天生物逐步恢复生产,减少了向公司的尤瑞克林粗品采购量;同时,国家药监局管理局于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间确为不超过2年。故于2021年末,公司基于对尤瑞克林粗品相关存货可变现净值的估计,计提了尤瑞克林粗品存货跌价准备1,010.31万元。

2022年1-3月实现归母净利润-2,230.27万元,较同期减少约296.87%,主要系主营业务收入减少导致主营业务毛利较上年同期减少约1,990.85万元,同时销售费用、管理费用及研发费用合计较上年同期增加约1,826.55万元所致。

(二)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瑞克林粗品收入大幅下降而毛利率较低的尿激酶产品却收入大幅上升的原因

1.尤瑞克林粗品业务收入下降的原因分析

公司尤瑞克林粗品系全国销售给天普生化,尤瑞克林粗品2021年收入2,329.16万元,较2020年减少75.77%,主要原因系2021年天普生化基于自身业务发展需求,进一步优化其供应商体系,并逐步开始恢复其子公司宝天生物的人源蛋白粗品生产,进而减少了向公司的尤瑞克林粗品采购量。

2.尿激酶粗品业务收入上升的原因分析

2019年至2021年公司尿激酶粗品业务分客户情况如下表所示。

单位:万元

客户名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	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	/	–	
江西杏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年公司尿激酶粗品业务收入较上年同期增加的7,184.63万元,增幅约301.56%;其中向武汉人福医药集团股份有限公司(以下简称“武汉人福”)的子公司江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369.35%,向天普生化实现销售收入约1,136.30万元,较上年同期增幅约8,640.77%。

2021年公司尿激酶粗品业务收入大幅增加主要受下游需求旺盛所致。据药智数据库统计数据显示,2020年至2021年,我国人源尿激酶成品制剂市场销售额从4.14亿元增长到8.57亿元,增幅为107.00%;2021年尿激酶成品制剂销售量增幅约13.09%,销售单价增幅约83.04%。南京南大药业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,市场占有率分别约为41.36%及39.08%,共计约80.44%,天普生化人源尿激酶产品市场占有率约为0.96%,市场占有率较小。随着人源尿激酶成品制剂市场需求的增长,江苏尤里卡对尿激酶粗品需求旺大,公司发挥人源蛋白原料渠道资源优势,2021年增加向江苏尤里卡的销售规模。

(三)说明尤瑞克林粗品与乌司他丁粗品收入均下滑,但毛利率变动方向相反的原因

2021年乌司他丁粗品毛利率较同期增加17.61个百分点,2021年尤瑞克林粗品毛利率较同期减少5.29个百分点。

毛利率	2021年度	2020年度	2019年度	2018年度
乌司他丁粗制品	49.95%	32.34%	44.13%	44.51%
尤瑞克林粗制品	85.03%	90.32%	93.76%	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主要的因素是主原料,2020年主原料因素使得毛利率下降6.07个百分点,主要系2020年乌司他丁主原料的投入产出率下降,具体原因为2020年受疫情影响,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,树脂吸附后乌司他丁大小分子的降解超过以往合理水平,其次主材采购价格有所上涨;辅料成本、制造费用、人工成本各项发生总额2020年较2019年基本持平,但是由于2020年产出马司他丁粗制品效价规模减少约28.76%,因此导致各项单位成本上升。

2021年乌司他丁原料的收集工作恢复至正常水平且公司完善生产工艺,因此乌司他丁主原料的投入产出率略高于过往历史水平,从而毛利率得到了提升。

4.公司主营业务及核心竞争力未发生较大不利变化。

问题二

年报数据,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;期末可抵扣亏损余额为7,980.33万元,较期初增长608.96%。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:(1)补充期末可抵扣亏损确认的递延所得税资产对应主体所经营情况;(2)详细说明在可抵扣亏损和税款抵减时期内,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,说明将相关可抵扣亏损确认递延所得税资产的合理性。

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,请公司年审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文迪药业、南京安赛莱及扬州文迪三家公司,各公司的经营情况如下:

单位:万元

公司	简称	主营业务	2021年度经营情况			
			销售收入	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	南京安赛莱	医药研发及医疗器械销售	3,257.93	-899.74	-624.60	
扬州文迪制药有限公司	扬州文迪	普药生产	745.35	12.29	-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年未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期:

单位:万元

年份	艾迪药业	南京安赛莱	扬州文迪	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

艾迪药业是高新技术企业,未弥补亏损结转年限为10年,故2021年未确认递延所得税资产的可抵扣亏损最迟到期年限为2031年,2021年同天普生化降低采购额等因素导致收入下降,加之公司持续加大研发投入,从而导致业绩下滑产生亏损,2021年6月,公司HIV新药艾那德已经获批上市,2021年12月进入医保目录,通过持续的市场推广,预计对公司营业收入和经营利润将会产生持续的贡献。人源蛋白业务方面,公司开拓粗品业务的销售渠道,通过增资香港优瑞,将印度市场作为开拓人源蛋白产品海外市场的突破口,积极配合香港优瑞之印度子公司提高马司他丁原料药的产量,以进一步加大产销量;对于尿激酶业务,进一步加强与现有客户的合作关系;与此同时,公司积极推进人源蛋白药品研发,因此预计未来能够产生足够的应纳税所得额来抵扣可抵扣亏损。

南京安赛莱的主营业务为HIV诊断设备及试剂的经销业务,公司自2021年雅培经销商体系发生变更,部分原有客户不再与公司继续开展业务合作所致,公司目前正在积极探索以南京安赛莱为主体进一步推行“诊疗一体化”模式,即以南京安赛莱为主体加强HIV诊断设备及试剂的多元化经销模式,同时探索向检测服务领域的延伸,预期在2023-2026年实现业绩增长,预计未来能够产生足够的应纳税所得额来抵扣可抵扣亏损。

扬州文迪主营业务为受艾迪药业委托生产普药叶酸胃和蜡样芽胞杆菌片,2021年8月扬州因新冠疫情停工一个月,从而仅实现税前微利,预计未来能够产生足够的应纳税所得额来抵扣可抵扣亏损。

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,短期内公司将继续推进在研产品的研发进度、费用化的研发投入将持续加大,抗HIV新药的商业化运营前期阶段也将投入一定的推广费用,因此预计未来1-2年内公司尤其是母公司艾迪药业业绩面临持续下滑或者持续亏损的风险。

但是就中长期而言,尤其在母公司艾迪药业可抵扣亏损到期年限2031年之前,随着公司各项经营发展策略的落实,公司能够产生足够的应纳税所得额来抵扣可抵扣亏损,就中长期维度而言,公司的盈利主要源自两大业务:(1)HIV新药业务:2021年12月,艾那德(艾诺韦林片)进入医保目录,公司与中国医药保健品有限公司(以下简称“中国医保”)达成战略合作,中国医保成为推广艾那德的重要经销商;截止至2021年底,公司已覆盖全国20个省、25个地市和重点县的多家HIV定点治疗医院;2022年1月,公司正式聘任国内艾滋病市场领域资深人士张静为高级副总裁,由其领导艾那德的商业化运营工作;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实世界临床诊疗数据收集项目,促进中国艾滋病的防治工作,同步带动艾那德的市场推广;后续年度,如果ACC0008(艾诺韦林片三合一复方制剂)、ACC0017(整合酶抑制剂)顺利获批上市,公司将在抗HIV药物方面形成产品组合优势、品牌优势,预计公司营业收入和经营利润将得以持续增长;(2)人源蛋白业务:公司正全力推进乌司他丁仿制药、乌司他丁制剂新适应症、尤瑞克林制剂新剂型等人源蛋白在研管线的研发进度,如果这些在研管线顺利获批上市,公司人源蛋白业务将实现从粗品生产销售向下游成品制剂生产销售的转型,进而实现“原料制剂一体化”的竞争优势,预计公司盈利能力将得以进一步增强。

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:

1.取得了艾迪药业、南京安赛莱及扬州文迪三家公司的经营情况说明及可抵扣亏损到期分析。

2.了解公司未来经营发展策略。

(二)核查意见

经核查,保荐人认为:

虽然公司目前存在亏损情况,且预计未来存在继续亏损的风险,但可抵扣亏损可以在一个相对较长的时间内结转,随着公司各项经营发展策略的落实,公司预计能够产生足够的应纳税所得额来抵扣可抵扣亏损,因此将相关可抵扣亏损确认递延所得税资产具有合理性。

三、公司年审会计师逐项发表意见

虽然公司目前存在亏损情况,且预计未来存在继续亏损的风险,但可抵扣亏损可以在一个相对较长的时间内结转,随着公司各项经营发展策略的落实,公司预计能够产生足够的应纳税所得额来抵扣可抵扣亏损,因此将相关可抵扣亏损确认递延所得税资产具有合理性。

问题三

年报数据,公司2021年存货期末账面价值为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185%。此外,公司全年计提存货跌价损失1,049.12万元,去年同期仅计提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)分产品列示存货账面余额、库龄、预计售价及可变现净值情况,并结合客户需求变化、相关销售合同量价变更情况,分析存货跌价准备计提的合理性及充分性。

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,请公司年审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)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

2021年度公司主营业务收入较同期减少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%。

单位:万元

项目	2021年度		2021年末		2020年末
	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,2021年末存货账面价值增长主要是由于马司他丁原料、半成品、粗制品各项余额均有所增长所致,2021年乌司他丁粗品收入随着天普生化缩减采购额较同期减少18.93%,公司在与天普生化修订《年度采购框架合同》之前按照过往生产规划进行马司他丁产品的备料及生产,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;此外,尽管天普生化向公司缩减采购额,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

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	2,183.71	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
合计	7,249.23	3,995.84	81.42

根据过往业务惯例,天普生化一般于产品发货需求7-10日前向公司发送签署版采购订单,于2021年末公司尚无正在执行或者将要执行的天普生化采购订单。

(二)分产品列示存货账面余额、库龄、预计售价及可变现净值情况,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

1.存货账面余额及相关信息分析

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、产品库龄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。

单位:元

主要产成品	相关主料、在产品、产成品	账面余额	库龄		跌价金额	成品每单位成本	预计每单位售价(不含税价)	说明
			1年以内	1年以上				
乌司他丁粗制品	原材料-乌司他丁原料	11,285,416.12	11,248,653.99	36,762.13	–	不适用	不适用	1
	半成品-乌司他丁半成品	25,254,304.40	25,254,304.40	–	–	不适用	不适用	
	库存商品-乌司他丁粗制品	12,237,744.18	11,920,339.57	317,404.61	–	3,457.81	7,400.00	
尤瑞克林粗制品	半成品-尤瑞克林半成品	21,887,068.04	14,474,132.77	7,412,935.27	–	不适用	不适用	2
	库存商品-尤瑞克林粗制品	11,930,884.89	1,827,763.36	10,103,121.53	10,103,121.53	3.26	40.00	
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	1,046,733.97	–	–	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	
番泻叶颗粒	原材料-番泻叶	110,267.81	110,267.81	–	–	不适用	不适用	4
	原材料-番泻叶清膏	1,521,543.50	1,521,543.50	–	–	不适用	不适用	
	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	1,104,298.15	–	–	不适用	不适用	
蜡样芽孢杆菌片	原材料-蜡样芽孢杆菌菌粉	892,565.48	587,101.37	305,464.11	–	不适用	不适用	5
	原材料-蜡样芽孢杆菌菌种	5,613.24	5,613.24	–	–	不适用	不适用	
	库存商品-蜡样芽孢杆菌片	906,352.81	906,352.81	–	–	7.55	21.28	
	在产品-蜡样芽孢杆菌粉中间产品(粉碎后湿粒)	159,942.50	159,942.50	–	–	不适用	不适用	
	半成品-蜡样芽孢杆菌斜面菌种	3,927.51	3,927.51	–	–	不适用	不适用	
艾诺韦林片	原材料-艾诺韦林	2,399,186.14	1,316,780.84	1,082,405.30	–	不适用	不适用	6
	库存商品-艾诺韦林片	457,472.81	457,472.81	–	62,086.78	224.14	387.24	
	发出商品-艾诺韦林片	336,207.34	336,207.34	–	336,207.34	224.14	387.24	
	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病毒载量检测试剂盒	库存商品-RealTime HIV-1病毒载量检测试剂盒	2,191,858.41	2,191,858.41	–	–	25,486.73	39,929.20	7
	发出商品-RealTime HIV-1病毒载量检测试剂盒	3,697,699.11	2,842,194.69	855,504.42	–	22,825.30	47,610.62	
RealTime-HIV-1病毒载量检测试剂盒	库存商品-核酸提取或纯化试剂	24,976.98	24,976.98	–	–	3,568.14	6,491.80	
核酸提取或纯化试剂	发出商品-核酸提取或纯化试剂	71,362.80	35,681.40	35,681.40	–	3,568.14	4,672.57	

说明1:根据公司历史经验马司他丁粗制品的保质期为五年,公司预计基于目前的产销量及使用量,在保质期内能够全部实现价值,基于目前的销售价格,马司他丁粗制品的可变现净值大于账面余额,因此无需计提存货跌价准备;

说明2: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明确为不超过2年,且天普生化降低了采购量,根据存货跌价测试,公司对超过2年库龄的尤瑞克林粗品计提了相应的存货跌价准备;

说明3:该产品向联营企业独家供应,经存货跌价测试,可变现净值高于成本,因此无需计提存货跌价准备;

说明4:公司番泻叶颗粒产品报告期内销售情况较好,且保持了比较好的增长势头,公司已对一年以上库龄的存货全额计提跌价准备,剩余一年以内的存货经存货跌价测试,无需计提存货跌价准备;

说明5:公司蜡样芽孢杆菌片存货余额较少,销售价格较高,经存货跌价测试,可变现净值高于成本,因此无需计提存货跌价准备;

说明6:艾诺韦林片系公司2021年内新上市的产品,销售价格较高,常规产品无需计提存货跌价准备;于2021年末,公司部分产品存在剩余效期较短的情形,根据存货跌价测试,已全额计提该部分存货跌价准备;

说明7:该类业务为贸易业务,公司保持了合理的毛利率;于2021年末,公司存在部分销售收入确认依据不足、出于谨慎性考虑列报为发出商品的情况,但根据交易习惯和历史销售单价计算的可变现净值大于成本,无需计提存货跌价准备。

2.2021年存货跌价损失同比大幅增长的原因

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增加,本期该产品计提存货跌价准备10,103,121.53元。

根据公司2020年12月15日与天普生化签订的《年度采购框架合同》,双方约定自2021年1月1日起至2022年12月31日止乌司他丁粗制品、尤瑞克林粗制品与尿激酶粗制品的合计年度交易金额不低于2亿人民币(不含税);基于此采购计划,公司2020年末尤瑞克林产品库存预计3年内可以销售完成,而根据公司历史经验,该产品可以有5年的保质期;与此同时,公司也在自研注射用尤瑞克林粗制品将用于研发,因此2020年末尤瑞克林粗制品经跌价测试,无需计提存货跌价准备。

公司于2021年7月20日与天普生化就《年度采购框架合同》进行修订,约定原框架合同中的合同期内每年度交易金额不低于2亿人民币(不含税金额)修订为每年度(即当年7月1日起至次年6月30日止共12个月)交易金额为1亿人民币(不含税金额)。2021年天普生化因优化其供应商体系及子公司宝天生物逐步恢复生产,向公司减少采购人源蛋白粗品约7,820.15万元,其中减少尤瑞克林粗品采购量约7,283.93万元。同时,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确为不超过2年。

前期公司联产工艺下尤瑞克林粗制品产出数量较大,在天普生化降低了采购量的情况下,公司预计今后2年期间内的尤瑞克林粗制品销量将显著降低。虽然尤瑞克林粗制品实物依旧具备使用价值,但由于其未来是否能带来足够的经济利益流入存在不确定性,因此公司在确定该类存货的可变现净值时,基于已取得的确值证据为基础,并且在考虑持有目的、资产负债表日后事项的影响后,对超过2年库龄和预计未来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,因此导致2021年度存货跌价损失较2020年度大幅增加。

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:

1.取得了公司关于李文全、胡雄林、Xiaoning Christopher Sheng、苗荣泰等研发项目的具体情况说明,在纯核心技术人员在现有研发项目中的职能分工。

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,保荐人认为:

1.核心技术人员变动之前,在其岗位分工范围内对实质深度参与的研项目的进展均有一定的贡献,上述人员在离职或者变动之际,均已顺利完成相应工作的交接,因此,上述人员参与的研发项目目其离职或取消认定为核心技术人员之日起至本回复披露日期间,研发进展及临床进展未出现重大迟滞或其他障碍。ACC0010等研发项目进展有所放缓,是公司出于研发战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。

2.请公司保荐机构、会计师核查核心技术人员在现有研发项目中的职能分工

公司目前在纯核心技术人员为傅和亮、Hong Qi、吴善善、俞恒、张纪兵、袁玉、苏古方,他们在现有研发项目中的职能分工如下表所示。

序号	项目名称	项目说明/项目子项	在纯核心技术人员的职能分工
1	抗HIV病毒物研发		
1.1	ACC0007(抗HIV病毒非核苷类逆转录酶抑制剂)	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 Hong Qi:对该项目负责并予以技术指导
		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
		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 俞恒:制剂生产指导
1.2	ACC0008(ACC0007复方制剂)	针对HIV-1初治患者项目(NDA阶段)	傅和亮:对