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III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，包括高级中间体、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、多糖及寡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、前沿生物等数十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、Gliead、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年该类制剂产品全面投放海外市场，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，该产品属于抗肺癌类药物，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，直销产品主要系定制类的CDMO等产品，通过以上与同行业上市公司类似产品的对比发现，经销模式下的自主类产品的毛利率高于直销模式下定制类产品的毛利率符合具体业务的行业惯例，所以2022年度，公司经销模式下毛利率高于直销模式具有合理性，与可比公司的对应产品不存在显著差异。

二、持续督导机构核查及意见

（一）核查过程

1、检查2022年经销客户明细表；

2、检查2022年末经销客户前五名的应收账款，对相应经销客户执行函证程序或替代测试；对相应的经销客户检查期后收款或终端外销售情况；

3、对财务总监和董事会秘书进行访谈，了解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；

4、对财务总监进行访谈，了解2020年以来前五大经销商变动情况及原因；

5、对公司销售副总进行访谈，了解公司产品结构变化、经销渠道拓展情况等；

6、对公开资料进行检索，分析公司经销收入和可比公司的差异情况及原因；

7、对公开资料进行检索并结合有关行业销售情况，分析公司2022年经销模式下毛利率高于直销模式的原因。

（二）核查意见

1、经核查，公司已列示报告期内，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，并逐个分析2020年以来前五大经销商变动情况，得知公司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；

2、经核查，2022年度，公司采取多种举措，开展有关经销渠道的拓展工作，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；

3、2022年度，公司经销模式下的收入均为买断式经销；结合有关产品的行业情况，通过逐项分析并与可比公司对比，得出经销模式下的自主类产品的毛利率高于直销模式下定制类产品的毛利率符合具体业务的行业情况，所以2022年度，公司经销模式下毛利率高于直销模式具有合理性，与可比公司的对应产品，不存在显著差异。

3. 关于销售费用。年报显示，报告期内公司销售费用合计3,496.58万元，同比增加177.80%，其中，佣金及市场推广费为2,254.10万元，同比增加316.71%；公司销售人员为22人，较2021年增加7人。请你公司：（1）结合业务结构变化、销售模式变化、主要产品推广需求、市场推广活动形式等，说明报告期内销售费用大幅增加的合理性、与营业收入变化的匹配性。（2）结合公司佣金政策、市场推广活动情况等，补充披露报告期内佣金与市场推广费的具体构成、对应金额、支付对象，是否涉及关联方往来。（3）结合销售人员数量变化，说明销售费用增长幅度与人员变化是否匹配。

【回复】

一、公司回复

（一）结合业务结构变化、销售模式变化、主要产品推广需求、市场推广活动形式等，说明报告期内销售费用大幅增加的合理性、与营业收入变化的匹配性

1、销售费用占比分析

单位：万元

项目	2022年度		增长率	2021年度	
	金额	比例		金额	比例
佣金及市场推广费	2,254.10	64.47%	316.71%	540.93	42.98%
工资薪酬	704.35	20.14%	59.79%	440.78	35.02%
广告宣传费	37.79	1.08%	-56.00%	85.89	6.82%
样品费	60.15	1.72%	250.38%	17.17	1.36%
股份支付	2.28	0.07%	-66.67%	6.84	0.54%
业务招待费	102.61	2.93%	228.25%	31.26	2.48%
其他	335.3	9.59%	146.93%	135.78	10.79%
合计	3,496.58	100.00%	177.80%	1,258.66	100.00%

公司2022年度销售费用增长较快，主要系佣金及市场推广费、工资薪酬增长较多所致。

2、2022年度公司主营业务中业务结构的变化

2021年度和2022年度，公司的主营业务收入可分为定制类产品及技术服务收入、自主选择产品收入，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022年度		2021年度	
	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	39,187.88	60.47	51,072.73	79.59
自主选择产品	25,615.35	39.53	13,097.83	20.41
合计	64,803.23	100	64,170.57	100

由上表，公司2022年度自主选择产品收入增加较多，占比较2021年度有所提高。从自主选择产品在2021年度和2022年度构成情况来看，具体如下：

单位：万元、%

项目	2022年度		2021年度	
	金额	比例	金额	比例
原料药及中间体	17,251.65	67.35	11,967.08	91.37
制剂	8,363.70	32.65	1,130.75	8.63
合计	25,615.35	100	13,097.83	100

由上表，公司2022年度原料药及中间体、制剂两类自主选择产品的金额均较2021年度有所增加，2022年度，公司制剂类产品占比有所提高，随着制剂类产品收入的增加，市场推广费也相应的增加。

2、2022年度公司销售模式变化

2022年度销售模式未发生变化，定制类产品及技术服务以直销为主，自主选择产品采用直销与经销相结合的方式进行销售。

对于自主选择的原料药及中间体，印度、美国、欧洲等海外市场的制剂厂商是公司的重要目标客户，公司在自主进行客户拓展的同时，也借助个别熟悉海外市场且具有一定客户资源的经销商进行市场拓展。对于自主选择的制剂，公司主要通过经销商进行销售，重点利用具有较强市场营销能力和渠道资源的经销商进行市场拓展。

销售费用中的市场推广费主要系公司为推广制剂类产品与合作推广商合作，由合作推广商协助公司进行制剂类产品在在终端和渠道的推广，推广的方式主要为市场调研报告、终端拜访、PPT文件制作及文献资料收集和准备、科室会、日常拜访等，相关的市场推广费由公司承担。制剂经销商主要指符合国家法规要求的医药配送商业企业，例如国药、上药、片仔癀等企业。销售费用中的市场推广费与公司的经销商无关，公司不存在为经销商承担费用的情况。

3、主要产品推广需求、市场推广活动形式

2022年度，公司主要产品存在推广需求的为制剂类产品，随着公司制剂类产品收入的增加，佣金及市场推广费也相应的增加。

市场推广活动形式包括终端拜访、宣讲用PPT文件制作及文献资料收集、出具市场调研报告、深入科室面对面日常拜访和推广等。

4、报告期内销售费用大幅增加的合理性、与营业收入变化的匹配性

2022年度，公司销售费用大幅增加的原因如下：

①公司销售渠道的建设导致销售人员的增加导致销售费用中的工资薪酬有所增加，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，公司现已形成覆盖美国、欧洲、中国的BD组织体系，逐步开展系统化、模块化的市场拓展。一方面，系统化的改善公司客户结构，积极开发全球大型制药公司的业务，并与国内优秀的制药公司开展战略合作，筛选评估创新项目，挖掘潜在的项目机会；另一方面强化公司BD、研发、生产的内部沟通协调，加强项目信息的筛查与管理，完善销售激励机制，争取更多新的客户订单。

②2022年度，公司加强了自主选择产品中制剂的业务推广活动，导致市场推广费增长较多。2021年度公司制剂类产品主要为集中采购类产品的销售，因公司制剂业务刚起步，故2021年度的市场推广费用很少；考虑到面对制剂终端客户的销售经验较少，终端销售网络不完善，2022年度公司为了促进制剂类产品的销售，公司与合作推广商签订服务协议，由合作推广商负责对我司相关制剂产品进行推广，从而产生产品需求。2022年度在合作推广商的协助下，公司制剂类产品销售有了较大的增长。

综上，2022年度，公司销售费用大幅增加具有合理性，与营业收入的变化相匹配。

（二）结合公司佣金政策、市场推广活动情况等，补充披露报告期内佣金与市场推广费的具体构成、对应金额、支付对象，是否涉及关联方往来

公司的佣金主要系针对于国外经销商的促销费用，公司与国外经销商签订了经销协议，并约定了相关的佣金比例。公司支付佣金的代理商主要为海外市场代理，公司的佣金政策时通常会考虑海外市场商业惯例、代理商发挥的作用、终端客户资质、回款历史、能否建立长期合作关系等因素，与不同代理商协商佣金比例或金额。公司会在与代理商的合同中约定佣金率，或根据与客户的预计销售规模在合同中明确佣金金额。

市场推广活动主要系公司为推广制剂类产品与合作推广商合作，由合作推广商协助公司进行制剂类产品的推广。2022年度，公司主要的佣金与市场推广费合计2,254.10万元，具体明细如下所示：

单位：万元

类别	金额	支付对方	服务主题	是否关联方
佣金	161.07	代理商A	佣金	否
	31.52	代理商B		否
	25.06	代理商C		否
	18.73	代理商D		否
合作推广商	410.81	推广商E	市场调研报告、终端拜访、PPT文件制作及文献资料收集、科室会、日常拜访等	否
	351.36	推广商F		否
	110	推广商G		否
	140	推广商H		否
	88	推广商I		否
	90	推广商J		否
	105.73	推广商K		否
	100	推广商L		否
	39.14	推广商M		否
	32.36	推广商N		否
咨询服务费	377.58	咨询服务商O	国外原料药市场前期拓展的调研服务	否
其他零星	172.75	-	-	-
合计	2,254.10	-	-	-

（三）结合销售人员数量变化，说明销售费用增长幅度与人员变化是否匹配

单位：人、万元

项目	2022年度	2021年度	增减比例
销售人员数量	22	15	46.67%
销售人员薪酬	704.35	440.78	59.80%
人均薪酬	32.02	29.39	8.95%
销售费用	3,496.58	1,258.66	177.80%

2022年销售人员数量为22人，同比增加7人，主要系公司2022年度大力扩展BD团队，新增负责日韩、欧洲、美国区域BD人员各一人，中国区域BD人员2人，及一名分管原料药销售业务的公司副总经理李小华。2022年度销售人员工资薪酬总额为704.35万元，同比增长59.80%，销售人员人均薪酬增长8.95%。

综上，销售费用中的工资薪酬增幅与销售人数、人均工资的增长基本匹配。

二、持续督导机构核查及意见

（一）核查过程

1、检查2022年度销售费用明细表；分析主营业务中业务结构的变化与销售费用增加的原因；

2、访谈公司董秘、财务总监及有关人员2022年度公司销售模式和主要产品推广需求、市场推广活动形式，了解2022年度公司销售费用大幅增加的原因；

3、访谈公司财务总监、制剂类产品销售总监公司佣金政策、市场推广活动情况；

4、检查公司2022年花名册，了解销售人员数量变化，分析销售费用增长幅度与人员变化关系。

（二）核查意见

1、经核查，报告期内销售费用大幅增加与业务结构变化相关，2022年度，公司制剂类产品占比有所提高，随着制剂类产品收入的增加，市场推广费也相应的增加。公司主要产品的销售模式未发生变化，报告期内销售费用大幅增加具有合理性、与营业收入变化相匹配；

2、公司已经披露了相关内容，并在年报中披露报告期内佣金与市场推广费的具体构成、对应金额、支付对象和不涉及关联方往来的说明。

3、经核查，报告期内，销售费用中的工资薪酬增幅与销售人数、人均工资的增长基本匹配。

二、研发活动

4.关于研发投入资本化。年报显示，公司2022年研发投入资本化金额共计2,830.09万元，同比增长398.72%，占研发投入的28.95%，主要系注射用比伐泸定、奥美沙坦酯氨氯地平片、磷酸奥司他韦干混悬剂和布立西坦片进入资本化阶段。请你公司：（1）结合布立西坦片的市场规模、竞争情况等，补充披露公司外购布立西坦片的必要性、交易价格、定价依据、交易对方和主要权利义务分配情况，并披露布立西坦片研发投入资本化的具体明细，说明是否符合公司资本化会计政策。（2）分产品列示累计研发投入资本化金额、资本化投入的具体构成，分析相关产品已资本化金额占累计研发投入的比例的合理性，是否与同行业公司相近产品存在显著差异。

【回复】

一、公司回复

（一）结合布立西坦片的市场规模、竞争情况等，补充披露公司外购布立西坦片的必要性、交易价格、定价依据、交易对方和主要权利义务分配情况，并披露布立西坦片研发投入资本化的具体明细，说明是否符合公司资本化会计政策

1、布立西坦片的市场规模和竞争情况

布立西坦为UCB（优时比）公司研发的一种抗癫痫药物，是UCB继第二代抗癫痫药左乙拉西坦后，推出的第三代抗癫痫药。目前，布立西坦片尚未在国内上市，根据IMS数据，布立西坦片自2016年1月首次批准上市后，销售额逐年增长，2020年全球销售额约4.10亿美元，2021年全年约5.30亿美元。

截至本回复报告披露日，布立西坦片尚未在国内上市。目前除原研厂家正在申报进口注册外，还有浙江和泽医药科技股份有限公司（以下简称“和泽医药”）和江西青峰药业有限公司（以下简称“江西青峰”）2家仿制申报，截至公司与和泽医药开展合作洽谈时，和泽医药和江西青峰均已完成BE，三期临床均尚未开展。

2、公司外购布立西坦片的必要性、交易价格、定价依据、交易对方和主要权利义务分配情况，布立西坦片研发投入资本化的具体明细，说明是否符合公司资本化会计政策

①外购布立西坦片的必要性

鉴于目前国内市场包括原研在内均尚未批准，和泽医药产品的开发进度有望能获得首仿或至少第一梯队获批的情况，经充分协商，公司达成合作开发的协议，由诺泰生物出资购买其临床批件，并按比例投资后续的临床试验，有望优先抢占市场，获得未来该产品的较为广阔的市场收益。

②交易价格、定价依据、交易对方

根据合作开发协议，布立西坦片临床批件作价2500万元，公司出资1750万元，占项目70%权益，和泽医药占项目30%权益。定价依据系公司内部专业研发人员根据市场调研情况与交易对方充分沟通后商定。

③主要权利义务分配情况

和泽医药负责项目所有的研究工作直至取得药品注册证书及原料药的市场化供应和制剂的商业化生产，公司享有同等条件下优先购买和泽医药权益的权利，并在获得药品注册证书后进行持有人转移。双方按照权益比例承担协议的相关费用。本交易不涉及关联交易。

④布立西坦片研发投入资本化的具体明细，说明是否符合公司资本化会计政策

布立西坦片研发投入资本化的具体明细为外购的药物临床试验批件，金额为1,981.13万元。

（下转B089版）