证券代码:688488　　证券简称:艾迪药业　　公告编号:2024-023

江苏艾迪药业股份有限公司关于2023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2024年4月29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2023年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2024】0076号），公司就函件关注的相关问题逐项进行了认真的核查落实，现就函件相关问题回复如下：

问题一

关于经营业绩。年报显示，2023年公司实现营业收入4.11亿元，同比增长68.44%，主要系人源蛋白粗品业务收入较上年增加1.16亿元。毛利率方面，尿激酶粗品毛利率同比增加5.34个百分点，乌司他丁粗品毛利率同比减少16.85个百分点，番泻叶颗粒同比增加11.28个百分点。同时，年报提示公司人源蛋白粗品销售业务存在波动风险。请你公司：（1）结合公司产品的上下游变化、生产工艺改进、原材料价格波动和对应制剂终端市场变化等，补充说明公司尿激酶粗品、乌司他丁粗品和番泻叶颗粒的毛利率大幅变动的原因，以及相关产品毛利率变动是否与终端制剂销售价格波动相匹配，如否，请补充说明不匹配的具体原因。（2）结合公司与广东天普生化医药股份有限公司（以下简称天普生化）于2021年调整采购框架合同安排的主要考虑、天普生化子公司人源蛋白粗品产能恢复情况、天普生化制剂产品终端销售情况等，说明天普生化报告期内向公司恢复采购尤瑞克林粗品、乌司他丁粗品的原因及合理性，并补充披露公司与天普生化新一轮采购框架合同的洽谈进展。（3）结合公司近三年外销收入的主要构成、联营企业UREKA HONGKONG LIMITED超额亏损等信息，说明公司人源蛋白产品在印度等海外市场的业务开展情况，近三年外销收入大幅波动的具体原因，是否已形成稳定可持续的海外业务模式，如否，请说明后续规划及拟采取的具体措施。（4）补充说明公司第三季度营业收入明显低于其他季度的原因及合理性。

请公司保荐机构华泰联合证券有限公司和公司年审会计师公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对上述问题发表意见。

回复：

一、公司补充披露

（一）结合公司产品的上下游变化、生产工艺改进、原材料价格波动和对应制剂终端市场变化等，补充说明公司尿激酶粗品、乌司他丁粗品和番泻叶颗粒的毛利率大幅变动的原因，以及相关产品毛利率变动是否与终端制剂销售价格波动相匹配，如否，请补充说明不匹配的具体原因。

报告期内，尿激酶粗品、乌司他丁粗品的毛利率变动主要与产品的上下游变化、原材料价格波动有关，与生产工艺改进、终端制剂销售价格无直接对应关系。番泻叶颗粒的毛利率变动与终端制剂销售价格有关，同时受生产工艺改进、生产规模有关因素影响。

经查询公开资料，2022年及2023年尿激酶粗品、乌司他丁粗品对应的终端制剂销售价格稳定，番泻叶颗粒的销售均价比去年上升15%，具体如下表所示：

药品名称	生产厂商	2023年价格	2022年价格	终端市场变化情况
注射用尿激酶	南京南大药业有限责任公司	137元/支（平均价格，规格10万单位）	137元/支（平均价格，规格10万单位）	2022全年及2023年前三季度，注射用尿激酶市场70-80%市场份额均由南大药业及武汉人福占据，其中南大药业占比保持40%左右。终端市场未发生较大变化。
	武汉人福药业有限责任公司	150元/支（平均价格，规格10万单位）	150元/支（平均价格，规格10万单位）	
乌司他丁注射液	天普生化	93.3元/瓶（规格10万单位）	93.3元/瓶（规格10万单位）	注射用乌司他丁在国内为天普生化独家品种，终端市场未发生较大变化。
番泻叶颗粒	艾迪药业	2022年及2023年公司全国统一建议零售价为:39.8元/盒（规格6袋）,29.8元/盒（规格4袋），经测算，2023年终端销售均价同比上升15%。		番泻叶颗粒为艾迪药业独家产品，终端市场未发生较大变化。

注:注射用尿激酶、乌司他丁注射液数据来自药融云；番泻叶颗粒为非处方药物，经销商以建议零售价为基础对实际终端销售价有一定的主定价权，每年动态变化。

2022及2023年公司产品尿激酶粗品、乌司他丁粗品和番泻叶颗粒的毛利率变动情况如下所示：

产品	2023年度	2022年度	变动
尿激酶粗品	37.10%	31.75%	增加5.34个百分点
乌司他丁粗品	34.78%	51.63%	减少16.85个百分点
番泻叶颗粒	64.29%	53.01%	增加11.28个百分点

医疗机构及药店终端药物销售价格通常受医保谈判、入院政策、集采政策等影响，在同一周期内其价格相对稳定，其与上游原料药及粗品供需及价格往往并非同步变化。

毛利率变动的主要原因如下：

1、尿激酶粗品毛利率较上年提升5.34%，主要原因：

（1）销售均价提升使毛利率增加2.44个百分点，主要是公司销售给南京南大药业有限责任公司（以下简称“南大药业”）的尿激酶粗品权重增加由上年的61.39%上升至91.62%，且这部分销售毛利率高于其他客户（具体原因参见“问题四”之“一”之“（二）”相关回复），具体如下表所示：

客户	2023年		2022年	
	比重	毛利率	比重	毛利率
南大药业	91.62%	39.05%	61.39%	41.85%
其他客户	8.38%	15.78%	38.61%	15.69%
合计	100.00%	37.10%	100.00%	31.75%

（2）生产成本降低使毛利率增加3个百分点，主要是原料采购成本下降8%造成。

2、乌司他丁粗品毛利率较上年减少16.85%，主要原因：

（1）销售均价下降使毛利减少15.39个百分点，系下游客户天普生化子公司广州宝天生物技术有限公司（以下简称“宝天生物”）人源蛋白粗品原料加工逐步恢复生产以及自供能力的进一步增加，人源蛋白粗品原料来源多元化后，天普生化议价能力提升，销售价格下降24%；

（2）销售成本增加使毛利减少1.46个百分点，原料价格稳定但制造费用有小幅增加。

3、番泻叶颗粒毛利率较上年提升11.28%，主要原因：

（1）销售平均价格提升使毛利提升6.33个百分点，主要是公司于2022年增加番泻叶颗粒推广力度及广告投放后，因销售推广方式得当且产品知名度提高，销量同比增长92%，同时也为经销商及药店提升了利润空间，经公平谈判后2023年经销商同意公司提高销售价格，所以公司销售均价比去年上升15%；

（2）成本下降使毛利提升4.95个百分点；主要是通过清膏滗澜液收集工艺改进提高了原材料的利用率，且2023年番泻叶颗粒产量较上年提升摊薄了单位人工成本及制造费用。

（二）结合公司与广东天普生化医药股份有限公司（以下简称天普生化）于2021年调整采购框架合同安排的主要考虑、天普生化子公司人源蛋白粗品产能恢复情况、天普生化制剂产品终端销售情况等，说明天普生化报告期内向公司恢复采购尤瑞克林粗品、乌司他丁粗品的原因及合理性，并补充披露公司与天普生化新一轮采购框架合同的洽谈进展。

（3）结合公司近三年外销收入的主要构成、联营企业UREKA HONGKONG LIMITED超额亏损等信息，说明公司人源蛋白产品在印度等海外市场的业务开展情况，近三年外销收入大幅波动的具体原因，是否已形成稳定可持续的海外业务模式，如否，请说明后续规划及拟采取的具体措施。

（4）补充说明公司第三季度营业收入明显低于其他季度的原因及合理性。

请公司保荐机构华泰联合证券有限公司和公司年审会计师公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对上述问题发表意见。

回复：

一、公司补充披露

（一）结合公司产品的上下游变化、生产工艺改进、原材料价格波动和对应制剂终端市场变化等，补充说明公司尿激酶粗品、乌司他丁粗品和番泻叶颗粒的毛利率大幅变动的原因，以及相关产品毛利率变动是否与终端制剂销售价格波动相匹配，如否，请补充说明不匹配的具体原因。

报告期内，尿激酶粗品、乌司他丁粗品的毛利率变动主要与产品的上下游变化、原材料价格波动有关，与生产工艺改进、终端制剂销售价格无直接对应关系。番泻叶颗粒的毛利率变动与终端制剂销售价格有关，同时受生产工艺改进、生产规模有关因素影响。

经查询公开资料，2022年及2023年尿激酶粗品、乌司他丁粗品对应的终端制剂销售价格稳定，番泻叶颗粒的销售均价比去年上升15%，具体如下表所示：

药品名称	生产厂商	2023年价格	2022年价格	终端市场变化情况
注射用尿激酶	南京南大药业有限责任公司	137元/支（平均价格，规格10万单位）	137元/支（平均价格，规格10万单位）	2022全年及2023年前三季度，注射用尿激酶市场70-80%市场份额均由南大药业及武汉人福占据，其中南大药业占比保持40%左右。终端市场未发生较大变化。
	武汉人福药业有限责任公司	150元/支（平均价格，规格10万单位）	150元/支（平均价格，规格10万单位）	
乌司他丁注射液	天普生化	93.3元/瓶（规格10万单位）	93.3元/瓶（规格10万单位）	注射用乌司他丁在国内为天普生化独家品种，终端市场未发生较大变化。
番泻叶颗粒	艾迪药业	2022年及2023年公司全国统一建议零售价为:39.8元/盒（规格6袋）,29.8元/盒（规格4袋），经测算，2023年终端销售均价同比上升15%。		番泻叶颗粒为艾迪药业独家产品，终端市场未发生较大变化。

注:注射用尿激酶、乌司他丁注射液数据来自药融云；番泻叶颗粒为非处方药物，经销商以建议零售价为基础对实际终端销售价有一定的主定价权，每年动态变化。

2022及2023年公司产品尿激酶粗品、乌司他丁粗品和番泻叶颗粒的毛利率变动情况如下所示：

产品	2023年度	2022年度	变动
尿激酶粗品	37.10%	31.75%	增加5.34个百分点
乌司他丁粗品	34.78%	51.63%	减少16.85个百分点
番泻叶颗粒	64.29%	53.01%	增加11.28个百分点

医疗机构及药店终端药物销售价格通常受医保谈判、入院政策、集采政策等影响，在同一周期内其价格相对稳定，其与上游原料药及粗品供需及价格往往并非同步变化。

毛利率变动的主要原因如下：

1、尿激酶粗品毛利率较上年提升5.34%，主要原因：

（1）销售均价提升使毛利率增加2.44个百分点，主要是公司销售给南京南大药业有限责任公司（以下简称“南大药业”）的尿激酶粗品权重增加由上年的61.39%上升至91.62%，且这部分销售毛利率高于其他客户（具体原因参见“问题四”之“一”之“（二）”相关回复），具体如下表所示：

客户	2023年		2022年	
	比重	毛利率	比重	毛利率
南大药业	91.62%	39.05%	61.39%	41.85%
其他客户	8.38%	15.78%	38.61%	15.69%
合计	100.00%	37.10%	100.00%	31.75%

（2）生产成本降低使毛利率增加3个百分点，主要是原料采购成本下降8%造成。

2、乌司他丁粗品毛利率较上年减少16.85%，主要原因：

（1）销售均价下降使毛利减少15.39个百分点，系下游客户天普生化子公司广州宝天生物技术有限公司（以下简称“宝天生物”）人源蛋白粗品原料加工逐步恢复生产以及自供能力的进一步增加，人源蛋白粗品原料来源多元化后，天普生化议价能力提升，销售价格下降24%；

（2）销售成本增加使毛利减少1.46个百分点，原料价格稳定但制造费用有小幅增加。

3、番泻叶颗粒毛利率较上年提升11.28%，主要原因：

（1）销售平均价格提升使毛利提升6.33个百分点，主要是公司于2022年增加番泻叶颗粒推广力度及广告投放后，因销售推广方式得当且产品知名度提高，销量同比增长92%，同时也为经销商及药店提升了利润空间，经公平谈判后2023年经销商同意公司提高销售价格，所以公司销售均价比去年上升15%；

（2）成本下降使毛利提升4.95个百分点；主要是通过清膏滗澜液收集工艺改进提高了原材料的利用率，且2023年番泻叶颗粒产量较上年提升摊薄了单位人工成本及制造费用。

（二）结合公司与广东天普生化医药股份有限公司（以下简称天普生化）于2021年调整采购框架合同安排的主要考虑、天普生化子公司人源蛋白粗品产能恢复情况、天普生化制剂产品终端销售情况等，说明天普生化报告期内向公司恢复采购尤瑞克林粗品、乌司他丁粗品的原因及合理性，并补充披露公司与天普生化新一轮采购框架合同的洽谈进展。

1、天普生化报告期内向公司恢复采购尤瑞克林粗品、乌司他丁粗品的原因及合理性

（1）前期调整采购框架安排情况及天普生化子公司人源蛋白粗品产能恢复情况

2021年，天普生化基于自身业务发展需要，进一步优化其供应商体系，随着天普生化子公司宝天生物恢复生产，天普生化逐步加大了对宝天生物的粗品采购额度。同时，公司布局了人源蛋白新药及伐制药的开发，若获批上市，可能会与天普生化形成一定竞争。在此背景下，天普生化与公司于2021年7月签署《关于（年度采购框架合同）修订的备忘录》（以下简称“备忘录”）。备忘录约定，就天普生化向公司采购乌司他丁粗制品、尤瑞克林粗制品与尿激酶粗制品，原框架合同约定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12个月内（即当年7月1日起至次年6月30日止）交易金额1亿人民币（不含税金额）；公司向天普生化供货的期间延长至2023年6月30日止，如因任何一方原因未能在前述约定期限实现上述交易金额则该方最迟应在6个月内履行交易业务否则将承担违约责任。因此，根据备忘录，2021年7月至2023年6月（或者至2023年12月，如前所述备忘录允许购销期间延长6个月）期间，天普生化应合计向公司采购人源蛋白粗品2亿元（不含税金额）。第一个交货周期（2021年7月至2022年12月）内，天普生化向公司的采购额为人民币1.005亿元，符合备忘录的约定。根据备忘录，第二个交货周期（2023年1月至2023年12月）内，天普生化应向公司采购人民币1亿元。

公司人源蛋白产品是在采购原料后，经过多项工序加工后形成人源蛋白粗品。注射用乌司他丁及注射用尤瑞克林在国内为天普生化独家品种，宝天生物虽已恢复至正常生产，但其在2023年仍无法完全满足天普生化需求，这取决于其对上游原料的收集和提取情况。就其目前情况来看，天普生化目前仍然需要向公司采购部分人源蛋白粗品。

（2）天普生化制剂产品终端销售情况

注射用乌司他丁在国内为天普生化独家品种，天普生化为上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”，601607.SH；2607.HK）的成员公司之一，乌司他丁作为该公司主要产品，其详细的年度销量数据在上市公司的年度报告中进行了披露。据查，上海医药2020至2023年年度报告的注射用乌司他丁销量分别为802万瓶、952万瓶、1,093万瓶和1,265万瓶，销量持续增长。注射用尤瑞克林在国内亦是天普生化独家品种，查询药融云全国医院销售数据显示:尤瑞克林2021年、2022年的销售额和销量分别约为人民币5.77亿元、580万瓶和6.2亿元、620万瓶，2023年前3季度销售额近6亿元，全年销售额预计为8亿元，销量预计为800万瓶，销售额持续增长。

（3）人源蛋白粗品供应商情况

除向其子公司宝天生物及公司采购人源蛋白粗品外，天普生化也向其原供应商采购人源蛋白粗品，主要是考虑到扩展供货来源、稳定供货渠道、增加议价能力等方面的合理商业策略，天普生化会在其子公司产能基础上，结合其实际需求根据报价、品质等因素调整对其他供应商的粗品采购量。

综上，2023年天普生化成品制剂销量增长带来人源蛋白粗品需求量上涨，此外，天普生化同时考虑到上游原料的收集和提取、供应商情况、安全库存以及保底采购金额合同履行等因素，天普生化向公司恢复采购尤瑞克林粗品、乌司他丁粗品具有合理性。截至公告日，公司正在与天普生化进行新一轮年度采购合同的洽谈工作，但是新一轮采购合同下的条款细节尚取决于具体的洽谈结果。

3、近三年公司外销收入大幅波动主要系由于印度公共卫生事件等影响，公司目前尚未形成稳定可持续的海外业务模式，未来公司将在现有海外业务拓展的基础上，利用好经验、渠道、技术及人才优势，继续推进人源蛋白业务海外布局；另外，公司积极响应国家“一带一路”政策并参与其中，在欧洲、亚洲等国家和地区积极寻找人源蛋白业务合作机会，目前已有多个意向客户在前期沟通中，争取取得一定突破。

（四）补充说明公司第三季度营业收入明显低于其他季度的原因及合理性。

2023年第三季度收入明显低于其他季度，主要是2023年6月河南省医保局发布《十九省（区、兵团）药品联盟采购公告》，将对含尿激酶注射剂在内的24种药品执行联合集采，因此南大药业在集采结果和各省执行时间尚不明确前提下，对第三季度原料采购量进行了收缩，公司尿激酶粗品销售金额在2023年第三、第四季度相比前两季度有所下降；此外公司也丁粗品按客户采购需求发货，从2023年分季度收入明细中可以看出2023上下半年总差异不大，如下表所示：

单位:人民币万元

产品	202301	202302	202303	202304
乌司他丁粗品	71.22	3,044.36	945.30	3,894.33
尿激酶粗品	7,702.43	6,343.86	2,052.38	1,600.22
其他人源蛋白粗品	–	–	247.54	73.76
人源蛋白小计	7,773.65	9,388.22	3,245.21	5,568.31
普药小计	1,248.67	1,658.34	1,428.00	2,514.87
新药小计	2,023.03	1,259.63	1,366.00	2,709.22
HIV检测小计	174.58	246.46	201.60	100.42
其他业务	42.20	59.29	40.84	87.85
合计	11,262.13	12,611.94	6,281.65	10,980.66

综上，公司第三季度营业收入受主要客户商业策略及采购需求影响，明显低于其他季度具有合理性。

二、公司持续督导机构进行发表意见

针对上述事项，持续督导机构执行了以下核查程序：

1、通过药融云查询注射用尿激酶、乌司他丁注射液销售价格及公司番泻叶颗粒全国统一建议零售价。

2、获取公司与天普生化2021年签署的《关于（年度采购框架合同）修订的备忘录》，查阅采购框架合同主要条款修改情况，并了解公司与天普生化新一轮采购框架合同的洽谈进展。

3、获取上海医药2020年至2023年年度报告，了解注射用乌司他丁历年销量数据。

4、通过药融云查询尤瑞克林2021年至2023年前三季度销售金额、数量等数据。

5、获取公司2021年-2023年外销收入情况，了解公司人源蛋白产品在印度等海外市场的业务开展情况，近三年外销收入波动的具体原因。

6、获取河南省医疗保障局发布的《十九省（区、兵团）药品联盟采购公告》等文件，了解公司2023年第三季度营业收入明显低于其他季度的原因及合理性。

经核查，持续督导机构认为：

1、公司与尿激酶粗品、乌司他丁粗品和番泻叶颗粒的毛利率变动主要不是由终端制剂销售价格波动导致，而是由于客户结构、市场竞争情况、工艺改进等因素导致。

2、2021年调整采购框架合同安排的主要系天普生化基于自身业务发展需求，优化其供应商体系，减少了向公司的采购量。2023年天普生化成品制剂销量增长带来人源蛋白粗品需求量上涨，此外，天普生化同时考虑到上游原料的收集和提取、供应商情况、安全库存以及保底采购金额合同履行等因素，天普生化向公司恢复采购尤瑞克林粗品、乌司他丁粗品具有合理性。截至公告日，公司正在与天普生化进行新一轮年度采购合同的洽谈工作，但是新一轮采购合同下的条款细节尚取决于具体的洽谈结果。

3、近三年公司外销收入大幅波动主要系由于印度公共卫生事件等影响，公司目前尚未形成稳定可持续的海外业务模式，未来公司将在现有海外业务拓展的基础上，利用好经验、渠道、技术及人才优势，继续推进人源蛋白业务海外布局。

4、公司第三季度营业收入低于其他季度主要系由于尿激酶注射剂集采等因素导致主要客户商业策略及采购需求影响，具有合理性。

问题二

关于供应商。年报显示，2023年公司第一、三、五大供应商均为新进入的前五大供应商，合计占年度采购总额20.38%。请你公司：（1）补充披露前五大供应商的名称、成立时间、主营业务、采购内容、采购金额、采购模式和合作历史，以及新增供应商在采购条款约定方面与其他同类供应商是否存在重大差异。（2）结合2022年公司前五大供应商亦新增三家的情况，说明公司近年供应商持续大幅变动的原因及合理性，是否符合公司经营模式和行业惯例。

请公司保荐机构华泰联合证券有限公司和公司年审会计师公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对上述问题发表意见。

回复：

一、公司补充披露

（一）补充披露前五大供应商的名称、成立时间、主营业务、采购内容、采购金额、采购模式和合作历史，以及新增供应商在采购条款约定方面与其他同类供应商是否存在重大差异。

1、2023年前五大供应商采购情况

单位:人民币万元

供应商	成立时间	主营业务	开始合作时间	2023年度	
				采购内容	采购金额
1.淮安昱林鸿霞生物科技有限公司	2022年3月	生物基材料销售;再生资源回收、加工、销售等。	2022年	尿激酶原料	2,000.21
				乌司他丁原料	199.34
				小计	2,199.55
2.江苏慧聚药业股份有限公司	2000年3月	药品、兽药的研发、生产、销售;化工产品、化工原料的批发（危险化学品除外）;新药、化学药品原料药技术开发、转让、咨询。	2019年	艾诺韦林原料药	2,116.11
3.南京药石科技股份有限公司	2006年12月	生物医药专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让;生物医药中间体（除药品）研发、生产、销售等。	2021年	35154艾诺韦林原料起始物料）	1,674.48
				研发材料	30.31
				小计	1,704.79
4.桐柏县康森化学制品有限公司	2021年3月	专用化学产品制造（不含危险化学品）;专用化学产品销售（不含危险化学品）;化工产品生产（不含许可类化工产品）;化工产品销售（不含许可类化工产品）;生物基材料销售;生物基材料制造。	2021年	尿激酶原料	1,356.18
				乌司他丁原料	100.75
				小计	1,456.92
5.淮安星林生物科技有限公司	2022年3月	科技推广和应用服务;科技中介服务;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;初级农产品收购;化工产品销售（不含许可类化工产品）;生物基材料销售;生物化工产品技术研发;仪器仪表销售;非食用农产品初加工。	2022年	尿激酶原料	503.6
				乌司他丁原料	886.99
				小计	1,390.59

在采购模式方面，公司拥有独立的采购体系，制定了供应商准入管理、物料采购管理、合同管理等规章制度。公司原材料采购主要包括乌司他丁、尤瑞克林、尿激酶等人源蛋白相关的原料采购，艾诺韦林片、艾诺米替片、蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒等药品制剂品种的原辅料采购。对人源蛋白产品的原料采购，与关键物料供应商签署年度采购协议，年度内按协议约定由供应商自主供货，最终根据双方确认的效价检测报告进行结算支付；对药品制剂生产相关的原辅材料采购，则实施计划管理，由销售部门提出产品需求计划，生产调度安排生产任务，采购部门根据生产计划和部门物料采购申请，按采购管理制度及内控要求执行采购，经审核通过后方可向合格供应商签订合同或下达订单进行采购，经验收合格后入库并按照约定进行结算支付。

公司2023年新增的前五大供应商分别为供应商1、供应商3及供应商5：

1、供应商1与供应商5系人源蛋白粗品原料供应商，人源蛋白粗品原料采购定价系随行就市，采购价格波动是市场供需关系变化所致。新增供应商采购价格与同类原料平均采购价格基本一致，公司与该类供应商采购协议均使用公司统一模板签订，相关采购条款约定基本一致，不存在重大差异。

2、供应商3系创新药原料供应商，系A股上市企业，公司与供应商3的合作除了采购新药原料之外，还有研发项目的合作，物料采购通过询比价方式准入，采购条款约定基本与其他供应商一致，不存在重大差异。

（二）结合2022年公司前五大供应商亦新增三家的情况，说明公司近年供应商持续大幅变动的原因及合理性，是否符合公司经营模式和行业惯例。

公司2022年新增三家供应商均系人源蛋白原料供应商，2023年新增三家供应商中两家为人源蛋白原料供应商，一家为创新药原料供应商。

1、创新药供应商是2022年下半年公司通过竞价采购方式引进新的供应商，主要原因如下：一是随着2023年新药艾诺韦林片及艾诺米替片销售的增长，公司对新药原料需求相应增加，相关供应商进入公司前五大；二是基于提升后续原料议价能力、优化供应链管理等原因，公司相应新增供应商；

2、两家人源蛋白供应商新进入前五名主要原因为：（1）由于公司与天普生化等合作变化等因素，公司自2022年开始，人源蛋白产品收入结构发生较大变化。2022年以前以乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品为主，2022年下半年开始尿激酶粗品销售收入大幅增长，如下表所示：

单位:万元

产品	2023年营业收入	2022年营业收入
尿激酶粗品	17,698.89	10,322.64
乌司他丁粗品	7,955.21	4,014.82

基于上述人源蛋白结构调整，故公司从2022年开始大规模采购尿激酶原料，由此导致供应商1与供应商5上量较快。（2）因尿激酶制剂十九省药品集采联盟的预期，导致尿激酶粗品价格出现波动，行情出现下降趋势，部分供应商因生产成本较高，预期不能保证自身利润，因此缩小生产规模或者停止相关业务，导致公司无法从原有供应商处采购足够原料。（3）在尿激酶行业内，其粗品原料属于产业链上游，具有技术差异较小、可替代性较强的特点，供应商较多且较为分散。同时，部分供应商基于当地政策等因素，业务主体也会有所调整。（4）近两年，因部分区域对环保要求逐步提高，部分供应商因对污水处理能力不足等原因无法保证足够的产能供应。

此外，经查询科创板医药生物行业上市公司，包括艾力斯（688578.SH）、吉贝尔（688566.SH）、悦康药业（688658.SH）、诺诚健华（688428.SH）、上海谊众（688091.SH）、泽璀制药（688266.SH）等上市公司2023年度均存在主要供应商变动情况。

综上，公司供应商变动具有合理性，符合公司经营模式和行业惯例。

二、公司持续督导机构进行发表意见

针对上述事项，持续督导机构执行了以下核查程序：

1、了解公司前五大供应商的情况，获取新增供应商的企查查报告、采购合同文件，查看新增供应商在采购条款约定方面与其他同类供应商是否存在重大差异。

2、查询上交所科创板化学制剂行业上市公司主要供应商变动情况，了解公司同行业供应商变动情况。

经核查，持续督导机构认为：

公司新增人源蛋白供应商主要系由于公司产品结构、尿激酶制剂集采、主体分拆、环保要求等因素导致，新增创新药供应商主要系由于公司新药原料需求增加及优化供应链管理等因素导致，新增供应商在采购条款约定方面与其他同类供应商不存在重大差异，该等供应商变动具有合理性，符合公司经营模式和行业惯例。

三、公司年审机构发表意见

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司供应商采购管理制度，了解采购中与供应商选择及采购价格比较等关键内控程序，核查相关内控制度是否得到有效执行。

2、查阅主要供应商的公开信息，核查其成立时间、股权结构、主营业务、等情况，分析其交易额是否与其经营状况相匹配，是否为关联方以及是否为个体户，分析交易合理性和价格公允性。

3、取得公司的供应商清单以及主要、新增供应商的采购合同或订单，选取样本检查在采购合同或订单中约定的产品名称、规格、交易价格、付款条件等，分析不同供应商付款条件的约定是否存在差异，并与记账凭证、发票、入库单、付款单等原始凭证进行了核对，对采购交易额及应付账款余额向供应商函证确认，对函证全程保持控制。

4、获取公司的采购明细，分析各期采购金额前十大供应商以及主要采购货物的情况，并分析其采购单价、采购金额的变动情况，以及是否符合公司的业务发展情况；

经核查，会计师认为：

公司新增人源蛋白供应商主要系由于公司产品结构、尿激酶制剂集采、主体分拆、环保要求等因素导致，新增创新药供应商主要系由于公司新药原料需求增加及优化供应链管理等因素导致，新增供应商在采购条款约定方面与其他同类供应商不存在重大差异，该等供应商变动具有合理性，符合公司经营模式和行业惯例。

问题三

关于销售费用。年报显示，2023年公司销售费用为1.04亿元，同比增加38.31%。其中，业务费0.59亿元，同比增加66.71%，职工薪酬0.32亿元，同比增加11.62%；同时，公司销售人员数量同比增长41.18%。请你公司：（1）结合公司产品结构、销售模式、宣传推广活动等，说明公司销售费用增长是否与公司实际经营情况相匹配，以及销售费用中职工薪酬变化是否与销售人员数量变化相匹配。（2）补充披露公司销售费用支付对象是否涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方，是否存在其他利益安排。

请公司保荐机构华泰联合证券有限公司和公司年审会计师公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对上述问题发表意见。

回复：

一、公司补充披露

（一）结合公司产品结构、销售模式、宣传推广活动等，说明公司销售费用增长是否与公司实际经营情况相匹配，以及销售费用中职工薪酬变化是否与销售人员数量变化相匹配。

公司现有三类主要业务，其中第一类为人源蛋白产品，形式为粗品，用于供给下游人源蛋白制剂公司用做制剂原料，业务模式为B2B（Business to Business,企业间其他企业提供服务或产品的业务），且此类下游客户较少，因此几乎没有销售费用；第二类为普药，其中噼样芽孢杆菌片为处方药，参加各省组织的药品集中采购招投标，中标后通过医药流通企业将产品最终销售至终端医院；番泻叶颗粒为非处方药，主要需求来自OTC终端，公司销售团队与当地有较强推广能力的经销商进行合作，由经销商负责终端推广并最终销售至终端药店；第三类为HIV创新药，属于新上市药物且为处方药，需要前期的大量治疗观念教育和学术推广及渠道覆盖，目前尚属于新药导入期，市场推广投入以及销售团队建设需求较大，由此导致业务费和职工薪酬等销售费用增加较快。

2022年、2023年公司销售费用分别为7,549.54万元、10,441.68万元，占营业收入比例分别为31.09%、25.53%。2023年销售费用较2022年合计增加约2,892.14万元，主要是普药和HIV创新药销售收入在2023年较2022年增加了5,550.04万元，销售费用相应增加。

单位:万元人民币

主要业务	类型	主要销售模式	2023年销售费用	2022年销售费用
普药	OTC/处方药	经销	3,709.32	2,083.00
HIV创新药	处方药	直销+经销	6,346.21	4,495.65
人源蛋白及其他	–	直销	386.15	970.89
销售费用合计			10,441.68	7,549.54
销售收入合计			40,906.21	24,286.03
销售费用率			25.53%	31.09%

另一方面，2023年9月以来，公司对销售组织架构进行调整，营销团队从年初68人扩充到年末96人，增幅41%；销售人员主要集中在9月以后扩充，因此虽然人员增长41%，但销售费用中职工薪酬同比只增加11.62%。

综上，公司销售费用增长与公司实际经营情况相匹配，销售费用中职工薪酬变化与销售人员数量变化相匹配。

（二）补充披露公司销售费用支付对象是否涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方，是否存在其他利益安排。

公司销售费用中除了职工薪酬支付对象为员工外，其他销售费用供应商主要包括：行业协会、会务服务商、市场调研与营销策略提供商、提供员工差旅服务的商旅平台、区域推广服务商等企业及团体及提供劳务服务的个人。

公司严格执行相关法律法规、行业指引要求并制定了公司《基本合规政策流程》等相关内控合规制度，严格规范供应商遴选准入流程，在经全面严格评估后方可纳入合格供应商名单，并要求其签订《供应商合规承诺书》，实施持续动态管理，确保合规展业。公司销售费用除员工薪酬和零星差旅及招待费用报销外，不涉及公司经销商、关联方、员工及其他利益相关方，不存在其他利益安排。

二、公司持续督导机构进行发表意见

针对上述事项，持续督导机构执行了以下核查程序：

1、了解公司产品结构，人源蛋白产品、普药、HIV创新药等不同产品销售与推广模式，公司销售人员变动情况等。

2、取得公司《基本合规政策准则》《供应商合规承诺书》等关于供应商遴选与管控的内控合规制度。

经核查，持续督导机构认为：

1、公司销售费用增长与公司实际经营情况相匹配，销售费用中职工薪酬变化与销售人员数量变化相匹配。

2、公司《基本合规政策准则》《供应商合规承诺书》等制度文件对于供应商遴选与管控具有相应的内部控制规定，公司销售费用除员工薪酬和零星差旅及招待费用报销外，未发现公司销售费用支付对象涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方及存在其他利益安排的情形。

三、公司年审机构发表意见

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

1、了解、评价与销售费用发生相关的内部控制的设计和运行有效性。

2、抽取大额销售费用，检查其相关支持性文件，如费用审批单、银行回单、发票、合同、结算单等，分析销售费用发生的必要性、合理性及真实性。

3、就资产负债表日前后记录的销售费用选取样本执行截止测试，以确保公司各年度的销售费用已完整入账。

4、获取公司的花名册了解公司销售人员构成，并与每个月的工资表以及期后的银行流水发放记录，检查销售费用的薪酬计提数与发放数是否一致，分析销售费用的薪酬波动与销售人员数量波动是否匹配。

5、核查报告期内的推广活动情况，了解推广咨询费的明细构成、主要支付对象、花费的明细项目等，关注是否涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方，计算分析公司销售费用及推广服务费变化情况，分析其合理性。

经核查，会计师认为：

1、公司销售费用增长与公司实际经营情况相匹配，销售费用中职工薪酬变化与销售人员数量变化相匹配。

2、公司《基本合规政策准则》《供应商合规承诺书》等制度文件对于供应商遴选与管控具有相应的内部控制规定，公司销售费用除员工薪酬和零星差旅及招待费用报销外，未发现公司销售费用支付对象涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方及存在其他利益安排的情形。

问题四

关于南大药业。年报显示，2023年公司第一大客户为关联方南京南大药业有限责任公司（以下简称南大药业）。公司于2022年7月出资8,600万元收购南大药业19.9646%股权并与其签订《战略合作协议》，约定南大药业应优先向艾迪药业采购尿激酶粗品。2022年、2023年，公司分别向南大药业销售尿激酶粗品6,337.14万元、16,215.98万元，并预计2024年向其销售尿激酶粗品15,000万元。请你公司：（1）结合南大药业的股权结构、董事会构成、高管推荐安排、重大事项决策机制以及有无股份代持等，说明南大药业目前的控制权归属，以及公司对南大药业经营管理的参与情况。（2）分别披露本期公司向南大药业和其他客户销售尿激酶粗品的毛利率及同比变动情况，如存在较大差异，请进一步结合公司不同品质尿激酶粗品的技术含量和生产工艺差异、不同制剂客户采购需求差异等事项，详细说明毛利率差异的形成原因。（3）结合市场可比交易价格，南大药业其他尿激酶粗品供应商报价（如有），南大药业尿激酶制剂销售收入、毛利率和市占率等信息，说明公司与南大药业关联交易价格是否公允。（4）补充披露2023年末南大药业对应的应收账款余额、账龄、逾期金额以及期后回款情况，并结合公司对南大药业的结算方式、信用政策和南大药业支付能力等，说明南大药业期末应收账款余额较大的原因及合理性，是否符合行业惯例，以及是否存在回款风险。

请公司保荐机构华泰联合证券有限公司和公司年审会