证券代码:688331 证券简称:荣昌生物 公告编号:2025-026
港股代码:09995 港股简称:荣昌生物

# 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司关于对上海证券交易所《监管问询函》回复的公告

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。

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司(以下简称"公司")于2025年4月29日收到上海证券交易所出具的《监管问询函》(上证科创公函【2025】0077号)。现将相关回复内容公告如下:

依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第2号——年度报告的内容与格式》等规则的要求,经对你公司2024年年度报告事后审核,根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第14.1.1条的规定,请你公司补充说明以下问题。

问题1 关于主营业务

年报显示,2024年公司实现营业收入17.17亿元,同比增加58.54%,其中生物药收入16.99亿元,技术服务收入0.11亿元,主要是公司泰它西普和维迪西妥单抗销量增加;公司归母净亏损14.68亿元,主要是研发支出15.40亿元。

请公司:(1)分产品列示公司2款商业化产品的销售收入、成本、毛利率,并分析变动情况及原因,以及毛利率水平是否与同行业存在较大差异,如是,请说明原因。(2)说明公司与辉瑞就维迪西妥单抗海外研发合作的具体进展,包括但不限于相关临床试验的最新入组进展、预计完成入组时间、可公开的试验数据/结果(如有)、与主管部门沟通及达成的共识情况等,并结合全球市场同靶点主要竞品的研发商业化进程、适应症范围、临床数据、市场份额等,分析维迪西妥单抗的市场前景,以及是否存在竞争处于劣势、商业价值下降等风险。(3)列示本期公司技术服务收入的具体构成,并逐项说明对应客户、服务内容、收入确认进度及依据、销售回款情况等。(4)说明2024年公司前五大研发服务供应商的基本情况,包括但不限于采购内容、采购金额、合作历史及有无关联关系,并分析同比变动原因。(5)结合报告期内主要研发进展,分析本期临床试验开支金额增加较多的原因、以及员工薪酬变动与公司研发人员变动的匹配性,并结合公司研发相关内控机制的建立执行情况,说明公司研发费用的归集和会计核算是否准确,是否存在将与研发无关的成本、费用在研发支出中核算的情形。

(一)公司回复:

一、分产品列示公司2款商业化产品的销售收入、成本、毛利率,并分析变动情况及原因,以及毛利率水平是否与同行业存在较大差异,如是,请说明原因

报告期(即2024年度,下同)内,公司两款商业化产品的销售收入、销售成本、毛利率及同比变动情况如下:

单位:万元,%

| 分产品 | 营业收入 | 营业成本 | 毛利率 | 营业收入同比变化 | 营业成本同比变化 | 毛利率同比变化 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 泰它西普 | 97,725.04 | 25,487.23 | 73.92 | 88.46 | 40.40 | 增加8.93个百分点 |
| 维迪西妥单抗 | 72,189.24 | 7,442.18 | 89.69 | 36.04 | 27.62 | 增加0.68个百分点 |
| 合计 | 169,914.28 | 32,929.41 | 80.62 | 61.95 | 37.29 | 增加3.48个百分点 |

报告期内,公司产品销售收入、销售成本同比增长61.95%、37.29%,主要是由于泰它西普和维迪西妥单抗自纳入国家医保目录以来持续放量,产品销量的提升驱动产品销售收入与销售成本实现大幅增长。其中泰它西普由于生产工艺升级、单位生产成本下降,使得其销售成本的同比增幅低于销售收入的同比增幅,销售毛利率也因此同比提升8.93个百分点。此外,泰它西普整体毛利率相对较低,主要系泰它西普是双靶点融合蛋白,工艺相对复杂,投入成本较高,且泰它西普用药剂量大、产品价格相对较低。自泰它西普上市后,公司持续优化生产工艺,通过工艺改进升级、原材料国产替代以及精细化管理等方式降低生产成本,并预期未来将进一步提升泰它西普的生产效益。

公司2024年度产品销售毛利率与同行业公司的比较情况如下:

| 公司名称 | 2024年度 |
|---|---|
| 恒瑞医药 | 85.06% |
| 百济神州 | 84.31% |
| 君实生物 | 80.66% |
| 信达生物 | 81.65% |
| 康方生物 | 85.56% |
| 平均值 | 83.45% |
| 荣昌生物 | 80.62% |

资料来源:公司公告

注:恒瑞医药为"医药制造业"毛利率,百济神州为"抗肿瘤类药物"毛利率,君实生物为"抗肿瘤类药物"毛利率,信达生物产品销售毛利率=1-(销售成本/医药产品销售收入),康方生物产品销售毛利率=1-(销售成本/剔除商业授权收入的收入)

由上表可知,公司2024年度产品销售毛利率与同行业公司的平均水平不存在较大差异。

二、说明公司与辉瑞就维迪西妥单抗海外研发合作的具体进展,包括但不限于相关临床试验的最新入组进展、预计完成入组时间、可公开的试验数据/结果(如有)、与主管部门沟通及达成的共识情况等,并结合全球市场同靶点主要竞品的研发商业化进程、适应症范围、临床数据、市场份额等,分析维迪西妥单抗的市场前景,以及是否存在竞争处于劣势、商业价值下降等风险。

公司与Pfizer Inc.(原Seagen Inc.,下同)就维迪西妥单抗的海外研发合作进展顺利。Pfizer Inc.在引进维迪西妥单抗后主要针对尿路上皮癌的后线以及前线疗法进行临床开发,已于2022年上半年开展了一项国际多中心的II期关键性临床试验,以评估维迪西妥单抗作为单药治疗一线化疗失败后HER2表达尿路上皮癌患者的疗效,目前患者招募工作(A组HER2过表达和B组HER2低表达)已完成,计划2026年提交生物制品上市许可申请(BLA)。同时Pfizer Inc.还正在开展维迪西妥单抗联合PD-1单抗治疗一线局部晚期或转移性尿路上皮癌(la/m UC)的III期临床研究,目前患者入组比例已达25%。

维迪西妥单抗是全球首个获批用于尿路上皮癌治疗的HER2靶向ADC药物,在该领域具有先发优势且临床研究数据优异,其相关临床试验结果如下:

(一)维迪西妥单抗单药治疗

2023年11月,《临床肿瘤学杂志》(Journal of Clinical Oncology)发表了维迪西妥单抗单药治疗晚期转移性尿路上皮癌的国内II期临床研究成果:107例受试者经盲法独立审查委员会(BIRC)评估的客观缓解率(ORR)高达50.5%,中位无进展生存期(mPFS)为5.9个月,中位总生存期(mOS)为14.2个月。

(二)维迪西妥单抗联合PD-1单抗

2024年9月,欧洲肿瘤内科学会(ESMO)公布了维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗用于治疗不可切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的1b/II期临床研究成果:全人群的客观缓解率为73.2%,其中完全缓解4例(9.8%),中位无进展生存期为9.3个月,中位缓解持续时间(mDOR)为8.6个月,中位总生存期为33.1个月。

2024年9月,欧洲肿瘤内科学会年会公布了RC48-G001研究C队列的研究数据(欧美患者群体)。研究结果表明,维迪西妥单抗联合帕博利珠单抗在未经治疗的HER2表达局部晚期或转移性尿路上皮癌患者中表现出令人鼓舞的抗肿瘤活性。20例受试者经盲法独立审查委员会确认的客观缓解率为75%,7例患者(35%)达到完全缓解,中位持续缓解时间尚未达到。维迪西妥单抗联合帕博利珠单抗在HER2过表达和HER2低表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者中均产生应答。维迪西妥单抗联合帕博利珠单抗具有可控的安全性,与既往维迪西妥单抗单药研究的结果一致。

2025年5月,公司公告了维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗一线治疗HER2表达局部晚期或转移性尿路上皮癌的III期临床研究进展,在预先设定的独立数据监察委员会(IDMC)中期分析中取得了强阳性结果,达到无进展生存期和总生存期两项主要研究终点,研究结果具有统计学显著差异和重大临床获益。在主要亚组分析中,不论患者是否适合接受顺铂治疗以及不论HER2表达状态,维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗相比化疗均可显著改善无进展生存期和总生存期,整体安全性良好、不良反应可控。

截至目前,海外尚无获批用于治疗尿路上皮癌的HER2靶向竞品。DS-8201获FDA批准用于治疗既往接受过治疗的转移性HER2阳性(IHC3+)实体瘤患者,覆盖人群中包含部分膀胱癌患者,与维迪西妥单抗存在一定的竞争。其他同靶点的主要在研竞品为乐普生物开发的MRG002,尚未在海外开展用于治疗尿路上皮癌的临床实验。

目前Pfizer Inc.正在全球范围内积极推进尿路上皮癌相关后线及前线疗法的临床研究,因此维迪西妥单抗其核心适应症的海外竞争格局未出现重大不利变化,未出现竞争处于劣势或商业价值下降等重大风险。

三、列示本期公司技术服务收入的具体构成,并逐项说明对应客户、服务内容、收入确认进度及依据、销售回款情况等

2024年度,公司实现技术服务收入1,100.94万元,均系授权许可合作方Pfizer Inc.为在其负责的区域内开展维迪西妥单抗的临床开发而委托公司提供临床文件翻译校对、化学成分生产控制(CMC)等技术服务而产生的对应收入。公司根据服务工时的进度,并经Pfizer Inc.对服务内容和工时予以确认后确认相关服务收入,截至2024年末本期应提供的技术服务均已完工并已完成全部回款。

四、说明2024年公司前五大研发服务供应商的基本情况,包括但不限于采购内容、采购金额、合作历史及有无关联关系,并分析同比变动原因

2024年度,公司前五大研发服务供应商的基本情况如下:

单位:万元

| 供应商 | 采购内容 | 采购金额 | 同比变动 | 首次合作时间 | 是否关联方 |
|---|---|---|---|---|---|
| 供应商1 | CRO服务 | 9,561.32 | 106.53% | 2022年 | 否 |
| 供应商2 | CRO服务 | 5,537.48 | 508.00% | 2023年 | 否 |
| 烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司 | CDMO服务 | 5,293.93 | 46.99% | 2017年 | 是 |
| 上海康康医疗科技有限公司 | SMO服务 | 2,310.47 | 0.60% | 2020年 | 是 |
| 供应商3 | 研发服务 | 1,689.90 | 24.73% | 2021年 | 否 |
| 合计 | | 24,393.10 | 90.67% | - | - |

2024年度的前五大研发服务供应商中,公司:①对供应商1、与供应商2的采购金额同比增加106.53%与508.00%,主要是随着泰它西普海外多中心关键/III期临床研究的持续推进,对全球性合同外包研发(CRO)服务的采购需求快速增长所致;②对迈百瑞国际生物医药股份有限公司的采购金额同比增加46.99%,主要是由于RC88进入了II期临床,对临床用药的需求显著提升,此外,RC248进入一期临床,相关研发服务需求增加,进而对CDMO服务的采购需求相应增长;③对上海康康医疗科技有限公司的采购金额保持稳定;④对供应商3的采购金额同比增加24.73%,主要是公司根据合同约定需承担的维迪西妥单抗部分研发投入随着产品开发的进程相应增长所致。

五、结合报告期内主要研发进展,分析本期临床试验开支金额增加较多的原因、以及员工薪酬变动与公司研发人员变动的匹配性,并结合公司研发相关内控机制的建立执行情况,说明公司研发费用的归集和会计核算是否准确,是否存在将与研发无关的成本、费用在研发支出中核算的情形

报告期内,公司研发费用中的临床试验开支为5.48亿元,同比增加74.81%,主要是由于泰它西普的多项海外多中心关键/III期临床研究(其中泰它西普截至2024年末用于治疗系统性红斑狼疮的III期临床试验已准备就绪、治疗重症肌无力的III期临床试验患者入组工作正在进行、治疗原发性干燥综合症的III期临床试验申请已获得批准)以及泰它西普、维迪西妥单抗、RC28的各项国内临床研究持续推进,为创新药物研发所必须的临床试验投入增长较多所致。

报告期内,公司研发费用中的员工薪酬为4.58亿元,同比减少0.19%,截至2024年末的研发人员人数为926人,较2023年末减少29.0%,主要是公司基于战略发展以及实际业务情况对人员岗位进行了优化调整,相关研发人员的变动集中在9月份及以后期间,使得员工薪酬的变动幅度相比截至年末研发人员数量的变动幅度较小。

公司建立了完善的研发活动相关内控机制、设置了专门的研发部门以及清晰的研发组织架构,研发活动的相关成本费用按照研发项目进行归集与核算,符合《企业会计准则》《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》(财企[2007]194号)等规定的要求。公司按照权责发生制计提各项研发费用,具体费用内控机制的建立执行及费用归集和会计核算主要情况如下:

| 序号 | 费用项目 | 归集和核算情况 | 内控建立执行情况 |
|---|---|---|---|
| 1 | 员工薪酬 | 将研发部门的员工薪酬计入研发费用,并根据各业务部门提报的人员工时在各研发项目中进行分摊 | 员工薪酬统计表需经人力资源部负责人、财务部负责人审批;各业务人员每月提报项目工时统计表,并经直属部门负责人审批;财务主管每月对研发费用分摊表进行审核 |
| 2 | 原材料开支 | 原材料开支在材料出库时确认研发费用,能直接归集到具体研发项目的原材料由业务人员在ERP编制出库单时直接选择相应研发项目,财务会计据此归集项目费用;无法直接归集的公用材料则根据业务部门提报的人员工时在各研发项目中进行分摊 | 材料出库单需经直属部门负责人进行审批;各业务人员每月提报项目工时统计表,并经直属部门负责人审批;财务主管每月对研发费用分摊表进行审核 |
| 3 | 折旧及摊销 | 将与研发活动相关的折旧计入研发费用,并根据各业务部门提报的人员工时在各研发项目中进行分摊 | 各业务人员每月提报项目工时统计表,并经直属部门负责人审批;财务主管每月对研发费用分摊表进行审核 |
| 4 | 能源开支 | 根据各部门能源使用情况将能源开支计入各部门费用,并根据各业务部门提报的人员工时在各研发项目中进行分摊 | 能源费用需经工程部负责人、财务部负责人、CEO(50万元以上)审批;各业务人员每月提报项目工时统计表,并经直属部门负责人审批;财务主管每月对研发费用分摊表进行审核 |
| 5 | 委外服务费 | 能直接归集到具体研发项目的费用由业务人员在提报付款单、进度确认单时直接选择具体研发项目,财务会计根据权责发生制原则归集项目费用;无法直接归集到具体项目的公共费用则根据业务部门提报的人员工时在各研发项目中进行分摊 | 付款审批单需经研发部门负责人、财务部负责人、CEO(50万元以上)进行审批;月末业务人员根据各合同执行情况提报进度确认单,并经直属部门负责人进行审批;各业务人员每月提报项目工时统计表,并经直属部门负责人审批;财务主管每月对研发费用分摊表进行审核 |
| 6 | 其他费用 | 能直接归集到具体研发项目的费用由业务人员在提报付款单、费用预提单时直接选择具体研发项目,财务会计根据权责发生制原则归集项目费用;无法直接归集到具体项目的公共费用则根据业务部门提报的人员工时在各研发项目中进行分摊 | 付款审批单需经研发部门负责人、财务部负责人、CEO(50万元以上)进行审批;月末业务人员根据权责发生制原则将已实际发生但尚未收到发票的费用提报费用预提单,并经直属部门负责人进行审批;各业务人员每月提报项目工时统计表,并经直属部门负责人审批;财务主管每月对研发费用分摊表进行审核 |

综上,公司报告期内研发费用的归集和会计核算准确,不存在将与研发无关的成本、费用在研发支出中核算的情形。

(二)会计师回复:

我们按照中国注册会计师审计准则的相关规定对荣昌生物2024年度的财务报表进行了审计,旨在对荣昌生物2024年度的财务报表整体发表审计意见。

在对荣昌生物2024年度的财务报表审计中,我们针对销售收入确认主要执行了以下审计程序:

1.评价管理层对销售与收款内部控制的设计和执行的有效性,对销售与收款流程进行内部控制测试;

2.获取主要的销售/服务合同,分析合同条款,并结合合同条款复核相关会计处理,评价公司的会计政策是否符合会计准则的规定;

3.对于以前年度与Seagen(现为Pfizer Inc.)签订的技术授权协议,了解技术授权协议项下相关里程碑的达成情况,以及本年是否存在任何协议修订,以持续分析技术授权协议相关收入确认是否正确;

4.对收入执行分析性复核程序;

5.执行细节测试,检查与收入确认相关包括销售/服务合同、发票、出库单、签收单、回款单、工时确认等支持性文件,复核收入确认的真实性和准确性;

6.对主要客户及抽样选取的客户的应收账款余额和交易额执行函证程序,对回函差异进行复核,对未回函的函证执行替代程序;

7.执行营业收入截止性测试;

8.复核财务报表中收入的披露。

在对荣昌生物2024年度的财务报表审计中,我们针对研发费用的确认主要执行了以下审计程序:

1.评价管理层对研发费用内部控制的设计和执行的有效性,对研发费用流程进行内部控制测试;

2.了解、评价管理层对研发支出资本化的具体确认时点和条件;

3.对研发费用执行分析性复核程序;

4.检查预付款项年末明细,抽样检查相关服务合同及履约进度,检查预付款项是否有长期挂账;

5.抽样检查委托服务供应商开展临床试验服务及试验外协服务合同、发票、费用明细等原始单据,抽样执行函证程序,检查费用的准确性;

6.针对研发费用,抽样复核支持性文档,检查费用发生是否真实;

7.对研发费用执行截止性测试;

8.复核财务报表中研发费用的披露。

基于我们为荣昌生物2024年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作,我们认为:

1.于2024年公司的收入确认和研发费用的确认在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定;

2.公司关于销售收入、成本、毛利率的分析,以及公司2024年度产品销售毛利率与同行业公司的平均水平不存在较大差异的说明,与我们了解的信息一致;

3.公司与辉瑞就维迪西妥单抗海外研发合作的具体进展的说明,与我们了解的信息一致;

4.公司关于2024年度技术服务收入的说明,与我们了解的信息一致;

5.公司关于2024年度前五大研发服务供应商的基本情况说明,与我们了解的信息一致;

6.公司关于本期临床试验开支金额增加的原因说明、员工薪酬变动与公司研发人员变动的匹配性说明、公司研发相关内控机制的说明、研发费用的归集和会计核算的相关说明,与我们了解的信息一致。

(三)持续督导机构核查程序和核查结论

1、核查程序

(1)取得并查阅了公司与同行业公司、Pfizer Inc.的定期报告及相关行业研究报告、前五大研发服务供应商的公开信息资料;

(2)取得并查阅了公司的财务审计报告以及内部控制审计报告;

(3)取得并查阅了公司商业化产品的销售收入、成本、毛利率明细,对前五大研发服务供应商的采购明细等资料;

(4)访谈公司高级管理人员以了解商业化产品销售收入等的变动原因、维迪西妥单抗的海外研发进展、技术服务收入具体构成、主要研发供应商采购额变动、临床试验开支变动、员工薪酬变动与研发人员变动以及研发费用归集与会计核算等情况。

2、核查结论

(1)报告期内,公司两款商业化产品销售收入、成本、毛利率的同比变化具有合理性,毛利率水平与同行业不存在较大差异;

(2)维迪西妥单抗的海外研发合作进展顺利,未出现竞争处于劣势或商业价值下降等重大风险;

(3)报告期内,公司对前五大研发服务供应商采购金额的同比变化、临床试验开支金额的同比变化、员工薪酬变动与公司研发人员变动幅度差异具有合理性;公司研发费用的归集和会计核算准确,不存在将与研发无关的成本、费用在研发支出中核算的情形。

问题2 关于有息负债

年报显示,2024年末公司货币资金为7.62亿元,短期借款为10.84亿元,较上年末增加8亿元,长期借款(含一年内到期的长期借款)为14.82亿元,较上年末增加6.40亿元,资产负债率由上年的37.82%上升至63.88%,全年经营活动产生的现金流量净额为-11.14亿元。

请公司:(1)结合经营安排、现金流状况、借款用途、融资策略及行业发展情况,说明公司保持目前借款规模的合理性。(2)结合债务期限结构、融资安排、可自由支配的货币资金、营运资金需求等,说明公司后续偿债计划和资金来源,并分析公司是否存在短期偿债风险及流动性压力。

(一)公司回复:

一、结合经营安排、现金流状况、借款用途、融资策略及行业发展情况,说明公司保持目前借款规模的合理性

作为一家具有全球化视野的创新型生物制药企业,公司自成立以来一直专注于抗体药物偶联物(ADC)、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域,致力于发现、开发与商业化创新、有特色的同类首创(first-in-class)与同类最佳(best-in-class)生物药。公司2021年实现两款核心产品泰它西普和维迪西妥单抗的批准上市,自公司产品上市以来,公司销售收入呈逐年增加趋势。

作为创新药企业,为保持创新药企业的核心竞争力,公司需持续推进核心研发管线,特别是公司已有多项管线处于关键/III期阶段,研发投入较大。因此,公司现阶段虽然已有产品上市且收入逐年提高,但由于较高的研发投入使得公司经营活动产生的现金流量净额仍为负数。未来,公司将持续提升管理效率,进一步统筹规划资金使用,并将综合考虑资本市场的政策及动态,择机选择股权或债权的方式进行融资。

截至2024年末,公司短期借款余额10.84亿元,长期借款(含一年内到期的长期借款)14.82亿元。公司借款用途主要为:①满足已上市产品泰它西普的市场需求,统筹规划并投入产线建设;②持续推进核心研发管线的研发进度,用于研发投入。因此,公司目前的银行借款与公司目前的业务需求、发展阶段、日常运营相匹配,具备合理性。

二、结合债务期限结构、融资安排、可自由支配的货币资金、营运资金需求等,说明公司后续偿债计划和资金来源,并分析公司是否存在短期偿债风险及流动性压力

截至2024年末,公司一年以内到期的银行借款合计金额约13.7亿元,公司期末货币资金及银行承兑汇票约9.8亿元。与此同时,公司未来仍面临一定的研发需要,营运资金需求较高。公司后续融资计划和资金来源如下:

1、公司近年来产品销售收入持续增加,商业化收入将为公司持续带来一定规模的现金流入,用于满足一部分经营活动所需的资金需求。

2、公司与多家银行建立了持续稳定的信贷合作关系,公司可以根据经营资金需求及时使用银行授信获取现金流,同时在一定的授信额度内可循环使用,保障公司日常的运营资金周转,公司自有资金和尚未使用的银行授信可以支持公司现阶段正常运营。

3、公司正积极的开展国际业务合作,潜在的国际BD机会有可能带来一定规模的现金流。

4、综合考虑资本市场的政策及动态,公司将择机选择股权或债权的方式进行融资。

总体来看,基于公司目前的资金需求及借款规模,公司存在一定的短期偿债风险和流动性压力。但公司通过上述各项安排,预计可以应对前述偿债和流动性需求。未来,公司将加强公司管理效率,进一步统筹规划资金使用,确保公司各项业务有序推进。

(二)会计师回复:

我们按照中国注册会计师审计准则的相关规定对荣昌生物2024年度的财务报表进行了审计,旨在对荣昌生物2024年度的财务报表整体发表审计意见。

在对荣昌生物2024年度的财务报表审计中,我们针对借款主要执行了以下审计程序:

1.了解、测试和评价与筹资相关的内部控制设计和执行的有效性;

2.获取 2024年末公司的借款明细并与账面核对一致;

3.执行函证程序,函证借款的金额、期限、是否存在抵押、限制以及有关协议的遵循情况;

4.对本年新增或偿还的借款进行测试,检查相关的第三方证据(例如,贷款合同、银行回单),获取管理层对贷款合同的评估;

5.获取公司的利息费用计算表,对于借款利息执行分析性复核程序和重新测算,确认借款利息金额正确且被记录在正确的期间内;

6.获取公司的限制性契约合规性文档记录,检查相关的支持性文档,复核财务报表中对限制性契约的披露;

7.了解公司的授信情况并检查相关的支持性证据(例如,授信协议、银行函证等)。

基于我们为荣昌生物2024年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作,我们认为:

1.于2024年公司的借款的确认在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定;

2.公司关于保持目前借款规模合理性的相关说明与我们了解的信息一致;

3.公司关于后续偿债计划和资金来源,以及短期偿债风险和流动性压力的相关说明,与我们了解的信息一致。

(三)持续督导机构核查程序和核查结论:

1、核查程序

(1)获取公司2024年度审计报告及年度报告,查阅公司短期借款、长期借款、经营现金流量、可支配现金等情况;

(2)了解公司借款用途、融资考虑及营运资金需求情况;

(3)了解公司后续的偿债计划及潜在资金来源,分析公司是否存在短期偿债风险及流动性压力

2、核查结论

(1)公司目前的银行借款与公司目前的业务需求、发展阶段、日常运营相匹配,具备合理性;

(2)公司存在一定的短期偿债风险和流动性压力。但公司通过现有资金安排,预计可以应对前述偿债和流动性需求。未来,公司将加强公司管理效率,进一步统筹规划资金使用,确保公司各项业务有序推进。

问题3 关于产能建设

年报显示,2024年末公司固定资产和在建工程合计金额为27.40亿元,占总资产比重为49.84%。其中,固定资产余额24.57亿元,同比增长20.97%。重要在建工程中,生物工程三期项目总预算为37.05亿元,目前工程进度46.65%。

请公司:(1)结合公司的产能规模、产能利用率、产销率和存货储备,以及在研管线的预计商业化进展、销售规模等,说明公司固定资产及在建工程投资规模的合理性,是否与公司生产经营实际需求相匹配,会否存在产能消化的风险。(2)分别列示2022至2024年公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金的前五名支付对象具体情况,包括但不限于成立时间、注册资本、支付金额、对应资产情况、交付情况等,说明其是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据,以及与公司的控股股东、实际控制人及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排。(3)说明生物工程三期项目的转固时点及依据,并结合公司在手资金、负债规模、营运资金需求等,说明生物工程三期项目的后续进度规划、建设资金安排,以及公司在当前经营状况下投资扩产的必要性。(4)说明截至报告期末公司存在账面价值约5.30亿元的固定资产尚未办妥产权证书的原因,是否存在实质性障碍,以及会否对生产经营造成不利影响。

(一)公司回复:

一、结合公司的产能规模、产能利用率、产销率和存货储备,以及在研管线的预计商业化进展、销售规模等,说明公司固定资产及在建工程投资规模的合理性,是否与公司生产经营实际需求相匹配,会否存在产能消化的风险

(一)公司产能规模、产能利用、产销率和存货储备情况

公司2024年产能规模及产销情况如下:

| 主要产品 | 单位 | 产能 | 库存量 | 产销率 |
|---|---|---|---|---|
| 泰它西普 | 支 | 2,400,000.00 | 91,845.00 | 102.84% |
| 维迪西妥单抗 | 支 | 750,000.00 | 47,706.00 | 94.43% |

注:泰它西普的综合产能按照制剂成品车间的产能进行计算;维迪西妥单抗的综合产能按照小分子合成车间的产能进行计算。

公司泰它西普截至2024年末库存为91,845支,2024年产销率为102.84%,产能利用较为充分;维迪西妥单抗截至2024年末库存为47,706支,2024年产销率为94.43%,产能较为充足。总体而言,公司泰它西普及维迪西妥单抗库存数量均保持合理水平。

(二)公司在研管线的预计商业化进展、销售规模情况,说明公司固定资产及在建工程投资规模的合理性,是否与公司生产经营实际需求相匹配,会否存在产能消化的风险

公司在研管线中,泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮已于2021年获得附条件上市批准,且泰它西普用于治疗类风湿关节炎凭借优异的临床数据于2024年7月获得中国国家药品监督管理局(NMPA)在中国上市的完全批准;维迪西妥单抗用于治疗胃癌及尿路上皮癌已于2021年获得附条件上市批准,实现商业化。公司2024年实现营业收入17.17亿元,较去年同期的10.83亿元增长58.54%,销售收入及销量同比增长强劲。当前公司正在同步开展多项国内外关键/III期临床试验,同时公司预计自2028年泰它西普在国际市场实现商业化,公司产品未来商业化进展符合预期,销售规模有望持续稳健增长。

总体而言,公司固定资产及在建工程投资规模较大主要原因在于:①公司已实现商业化的自身免疫系统创新药泰它西普的工艺较复杂,市场需求大而且增速快,而且国际市场的商业化供应预计从2028年起也要从现有产能提供,因此产能建设需求不断扩大;②注射用维迪西妥单抗及RC28-B注射液产能的升级改造;③商业化产线建设及审批周期相对较长,一般在3到5年以上,公司需提前筹划产线建设。

(1)泰它西普产能建设

具体而言,泰它西普产能是按需求逐步建设,逐步释放的,与需求增长节奏高度契合,具体如下:

| 时间 | 获批时间 | 车间 | 投资金额(亿元) | 产能 | 建设原因 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2016年已建成 | 2021年 | B座、J座车间(一、二期车间) | 4.50 | 7个2000L一次性生物反应器 | 共线生产泰它西普和维迪西妥单抗 |
| 2020年启动 | 2023年四季度 | K座泰它西普生产车间(四期) | 5.69注 | 12个2000L一次性生物反应器 | 泰它西普于2021年上市销售,产品快速放量,2023年销售突破70万支,原有B座车间产能饱和,鉴于B车间无法满足当时的市场需求,公司启用K座车间,预计该车间产能2025年接近饱和 |
| 2021年启动 | 预计2025年四季度 | 泰它西普一次性生物反应器车间(三期) | 8.56 | 18个2000L一次性生物反应器 | 鉴于B座和K座车间无法满足2026年市场需求,该车间获批后投入启用,预计该车间产能2029年接近饱和 |
| 2024年启动 | 预计2029年 | 泰它西普不锈钢罐车间(三期) | 9.84(预估) | 6个15000L不锈钢反应器 | 鉴于B座、K座及R01座车间同时生产将无法满足泰它西普2029年及以后的国内国外市场需求及成本考虑,基于工艺改进、国内以及海外市场需求、建设审批周期等因素,该车间获批后将启用 |

注:K座车间包含泰它西普生产车间以及维迪西妥单抗及RC28-E共线生产车间,K座整体投入为5.69亿元。

(2)注射用维迪西妥单抗及RC28-E注射液产能建设

| 时间 | 获批时间 | 车间 | 投资金额(亿元) | 产能 | 建设原因 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2016年已建成 | 2021年 | B座、J座车间(一、二期车间) | 4.50 | 7个2000L一次性生物反应器 | 共线生产泰它西普和维迪西妥单抗,2027年维迪西妥单抗及RC28-E K座车间均获批后,B座车间将专线生产泰它西普 |
| 2020年启动 | 预计2026年上半年(维迪西妥单抗)<br>预计2027年上半年(RC28-E) | K座维迪西妥单抗及RC28-E生产车间(三期) | 5.69注 | 3个2000L一次性反应器 | 虽B座车间对维迪西妥单抗的产能较为充分,但考虑解决与泰它西普共线生产的问题,故建设K座车间生产维迪西妥单抗及RC28-E |

注:K座车间包含泰它西普生产车间以及维迪西妥单抗及RC28-E共线生产车间,K座整体投入为5.69亿元。

综上,公司固定资产及在建工程投资规模与公司生产经营实际需求相匹配,具备合理性,不存在产能无法消化的风险。

二、分别列示2022至2024年公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金的前五名支付对象具体情况,包括但不限于成立时间、注册资本、支付金额、对应资产情况、交付情况等,说明其是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据,以及与公司的控股股东、实际控制人及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排

2022至2024年公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金的前五名支付对象具体情况如下:

单位:万元

2022年度前五名支付对象

| 供应商 | 支付金额 | 资产类别 | 截至2024年末对应资产情况、交付情况 | 成立时间 | 注册资本 | 是否存在关联关系或其他利益安排 | 业务资质、能力及判断依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 供应商4 | 817.32 | 房屋及建筑物 | 建设中 | 2005年5月 | 12,000万人民币 | 否 | 通过查看企业的营业执照、建筑业企业资质证书、企业安全生产许可证、联合企业过往业绩、了解企业技术能力、企业管理水平,判断该企业具备开展业务的资质和能力 |
| | 14,810.01 | | 已交付 | | | | |
| 供应商5 | 7,807.45 | 机器设备 | 已交付 | 2017年3月 | 3,356.9905 16万人民币 | 否 | 公司通过该企业向赛多利斯公司采购机器设备,赛多利斯公司委托该企业负责代理人民币合同进出口业务,通过查看企业的营业执照和制造商出具的澄清文件,判断该企业具备相应资质和能力 |
| | 1,490.90 | | 已交付(未完成安装调试) | | | | |
| 供应商6 | 7,592.69 | 房屋建筑物配套及机器设备等 | 已交付 | 2016年9月 | 1,000万人民币 | 否 | 通过查看企业的营业执照、企业安全生产许可证、建筑业企业资质证书、联合企业过往业绩、了解企业行业内水平、企业技术能力、管理水平、银行资信及审计报告等,判断该企业具备开展业务的资质和能力 |
| 供应商7 | 3,597.82 | 机器设备 | 已交付 | 2008年8月 | 2,200万人民币 | 否 | 通过查看企业的营业执照和制造商出具的项目授权书,确认其有代理设备销售的资质,具备机器设备销售的资质和能力 |
| | 1,408.37 | 机器设备 | 已交付(未完成安装调试) | | | | |
| 供应商8 | 1,716.33 | 机器设备 | 已交付 | 2002年11月 | 59,030.2374万人民币 | 否 | 该企业为A股上市公司(300358.SZ),通过查看企业的营业执照,了解该企业的主营业务系医药装备及其整体技术解决方案、智慧医药工厂的研发与开发,其具备机器设备生产和销售的资质和能力 |
| | 1,552.51 | 机器设备 | 已交付(未完成安装调试) | | | | |
| 合计 | 40,793.40 | - | - | - | - | - | - |

2023年度前五名支付对象

| 供应商 | 支付金额 | 资产类别 | 截至2024年末对应资产情况、交付情况 | 成立时间 | 注册资本 | 是否存在关联关系或其他利益安排 | 业务资质、能力及判断依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 供应商5 | 9,484.93 | 机器设备 | 已交付 | 2017年3月 | 3,356.9905 16万人民币 | 否 | 公司通过该企业向赛多利斯公司采购机器设备,赛多利斯公司委托该企业负责代理人民币合同进出口业务,通过查看企业的营业执照和制造商出具的澄清文件,判断该企业具备相应资质和能力 |
| | 2,184.22 | 机器设备 | 已交付(未完成安装调试) | | | | |
| 供应商4 | 652.11 | 房屋及建筑物 | 建设中 | 2005年5月 | 12,000万人民币 | 否 | 通过查看企业的营业执照、建筑业企业资质证书、企业安全生产许可证、联合企业过往业绩、了解企业技术能力、企业管理水平,判断该企业具备开展业务的资质和能力 |
| | 10,401.85 | | 已交付 | | | | |
| 供应商9 | 9,708.63 | 房屋建筑物配套设施等 | 已交付 | 2015年1月 | 15,000万人民币 | 否 | 通过查看企业营业执照、企业安全生产许可证、建筑业企业资质证书,了解企业过往业绩、技术配合能力、管理水平、审计报告等,判断该企业具备开展业务的资质和能力 |
| 供应商6 | 66.17 | 房屋建筑物配套及机器设备等 | 建设中 | 2016年1月 | 1,000万人民币 | 否 | 通过查看企业的营业执照、企业安全生产许可证、建筑业企业资质证书、联合企业过往业绩、了解企业行业内水平、企业技术能力、管理水平、银行资信及审计报告等,判断该企业具备开展业务的资质和能力 |
| | 6,770.26 | | 已交付 | | | | |
| 供应商10 | 3,580.83 | 机器设备 | 未到货 | 1994年9月 | 200万欧元 | 否 | 通过查看企业生产相关资质证书、企业质量管理体系认证、国内授权代理商提供风险控制说明函,了解企业技术能力、企业管理水平,判断该企业具备开展业务的资质和能力 |
| 合计 | 42,849.00 | - | - | - | - | - | - |

2024年度前五名支付对象

| 供应商 | 支付金额 | 资产类别 | 截至2024年末对应资产情况、交付情况 | 成立时间 | 注册资本 | 是否存在关联关系或其他利益安排 | 业务资质、能力及判断依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 供应商10 | 4,686.31 | 机器设备 | 未到货 | 1994年9月 | 200万欧元 | 否 | 通过查看企业生产相关资质证书、企业质量管理体系认证、国内授权代理商提供风险控制说明函,了解企业技术能力、企业管理水平,判断该企业具备开展业务的资质和能力 |
| 供应商5 | 2,063.13 | 机器设备 | 已交付 | 2017年3月 | 3,356.9905 16万人民币 | 否 | 公司通过该企业向赛多利斯公司采购机器设备,赛多利斯公司委托该企业负责代理人民币合同进出口业务,通过查看企业的营业执照和制造商出具的澄清文件,判断该企业具备相应资质和能力 |
| | 165.42 | 机器设备 | 已交付(未完成安装调试) | | | | |
| 供应商11 | 2.99 | 机器设备 | 已交付 | 2019年