

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2024-033

转债代码：118046

转债简称：诺泰转债

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 关于2023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2024年5月21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2023年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2024】0111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采取脱密处理的方式进行披露。

一、关于主营业务和营业收入

1. 年报显示，（1）公司2023年营业收入10.34亿元，同比增长58.69%，其中自主选择产品实现营收6.29亿元，同比增长145.48%，定制类产品及服务实现营收4.04亿元，同比增长3.07%，自主选择产品营收大幅增长系公司营收大幅增长的主要原因；（2）自主选择产品方面，公司围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗方向，以多肽药物为主、以小分子化药为辅，产品管线包括司美格鲁肽、磷酸奥司他韦等，公司共有磷酸奥司他韦胶囊、奥美沙坦酯氨氯地平片等6个品种获批上市并纳入国家医保；（3）长链多肽药物的规模化大生产

技术壁垒极高，公司突破技术瓶颈建立了多肽规模化生产技术平台，具备数千公斤级大生产能力；（4）在定制类产品及技术服务方面，公司的 CDMO 业务主要为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务。

请公司说明：（1）按制剂和原料药分别列示自主选择产品主要品种在报告期的营业收入及同比变化情况，对于原料药，结合客户、药品研发和审评进展、原料药关联技术审评或上市销售情况等维度，对于制剂，结合客户、制剂产品临床优势及竞争格局等维度，分析各品种营业收入增长合理性及增长的可持续性；（2）司美格鲁肽等主要多肽药物的境内外厂商原料药供应商选择情况及横向比较情况，公司在长链多肽药物规模大生产领域具有技术优势的具体体现；（3）定制类产品及技术服务业务收入确认的会计政策和具体方法，合同履约进度估计方法和依据，收入确认是否参照里程碑付款进度，期末合同履约成本为零的原因。

请年审会计师说明：（1）针对自主选择产品不同品种在报告期营业收入真实性和增长合理性所履行的审计程序及审计结论；（2）定制类产品及技术服务业务收入真实性和截止性认定准确性所履行的审计程序及审计结论

【回复】

一、公司回复

（一）按制剂和原料药分别列示自主选择产品主要品种在报告期的营业收入及同比变化情况，对于原料药，结合客户、药品研发和审评进展、原料药关联技术审评或上市销售情况等维度，对于制剂，结合客户、制剂产品临床优势及竞争格局等维度，分析各品种营业收入增长合理性及增长的可持续性。

1、制剂业务

（1）报告期内主要贡献收入的制剂品种

单位：万元

产品名称	2023年	2022年	同比(%)	主要客户	临床优势	竞争格局
磷酸奥司他韦胶囊	17,987.88	2,406.34	647.52	福建****有限公司	1、对甲、乙型流感治疗效果好； 2、可以用于流感预防。	同品种上市企业 31家
注射用胸腺法新	3,284.43	2,060.24	59.42	浙江****有限公司	1、对提高机体免疫力，有确切效果； 2、增强患者对病毒性疫苗的免疫应答。	同品种上市企业 17家
以上重点制剂销售收入合计	21,272.31	4,466.58	376.25			

近年来，在制剂方面，公司积极搭建销售网络，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。随着国家“带量采购”逐步推广，如公司产品被纳入带量采购目录，公司将凭借原料药-制剂的一体化带来的成本优势，积极参与投标，以赢得市场。此外，公司一直以来在重点制剂产品上的技术优势和销售推广产生了积极作用，逐步得到了下游客户的认可。2023年度，由于春季冬季国内流感高发，国内市场对治疗流感和增强免疫力的药品需求有所增加，导致公司磷酸奥司他韦胶囊和注射用胸腺法新产品销售额增长较多。未来若全国范围内流感受较好控制，以及夏季一般较少有流感病毒爆发，则磷酸奥司他韦胶囊及注射用胸腺法新的市场需求将会显著减少，公司制剂业务收入存在降低的风险。此外，公司磷酸奥司他韦胶囊药品注册证书系2022年5月31日取得，并于2022年7月中标集采，对于2022年度的收入贡献期相对较短。

未来公司制剂类产品的增长的可持续性主要受以下三点因素的影响：①市场对制剂类型的需求变化是否与公司在手的制剂类产品相匹配；②公司对各制剂品种的销售和生产策略；③公司制剂类产品的品种数量。

为了提高未来制剂类产品的增长的可持续性，公司已布局多个具有较高难度处方工艺、较大市场需求的重点产品，已有多个进度较快的产品处于CDE技术审评队列中，未来随着这些产品陆续获批上市，将为公司的制剂销售带来增量。截至本回复披露日，公司部分重点在审制剂品种如下：

产品名称	种类	临床优势	竞争格局	注册状态
磷酸奥司他韦颗粒	仿制药	1、对甲、乙型流感治疗效果好； 2、可以用于流感预防； 3、儿童剂型，依从性好。	同品种上市企业4家	即将批准上市
磷酸奥司他韦干混悬剂	仿制药	1、对甲、乙型流感治疗效果好； 2、可以用于流感预防； 3、儿童剂型，依从性好。	同品种上市企业19家	CDE第2轮技术审评，预计2024年第三季度获批
匹可硫酸钠颗粒	仿制药	相较于传统肠道清洁药物，本品不良反应发生率更低，患者耐受度与口服依从性更佳。	同品种上市企业1家	CDE第2轮技术审评，预计2024年第三季度获批
依折麦布阿托伐他汀钙片	仿制药	依折麦布与他汀类联用可进一步降低LDL-C（低密度胆固醇）水平，减少心血管风险。	同品种上市企业1家	CDE第1轮技术审评，预计2025年获批
马来酸氟伏沙明片	仿制药	耐受性显著优于传统抗抑郁药；过量中毒风险较低。	同品种上市企业4家	CDE第1轮技术审评，预计2025年获批
醋酸阿托西班注射液	仿制药	使用中孕妇不良反应更低，安全性更好。	同品种上市企业9家	CDE第1轮技术审评，预计2025年获批
注射用醋酸西曲瑞克	仿制药	快速起效，卵巢过度刺激综合征的发生率、不良事件发生率低。	同品种上市企业7家	CDE第1轮技术审评，预计2025年获批

注：预计获批时间受多方面因素影响存在不确定性。

公司制剂品种主要依托国家集采及经销商进行市场销售推广，公司已获批制剂品种及在审制剂品种存在未能集采中标及市场销售推广不及预期的风险。

2、原料药业务

(1) 报告期内主要贡献收入的原料药品种

单位：万元

产品名称	2023年	2022年	同比(%)	主要客户	药品研发进展	主要国家审评情况	是否上市销售
司美格鲁肽系列	12,547.45	1,868.82	571.41	**** LLC、杭州****有限公司、**** Inc、**** BIOPHARMA PVT LTD、海南	已完成	美国：已获批，通过关联审评 国内、韩国、沙特等：已登	否，供客户研发报批用

产品名称	2023年	2022年	同比(%)	主要客户	药品研发进展	主要国家审评情况	是否上市销售
				****有限公司		记或在审评审批中	
醋酸兰瑞肽系列	7,220.59	6,698.19	7.80	北京****医药科技有限公司	已完成	美国、英国、欧盟：已获批，通过关联审评 加拿大、台湾、澳大利亚、新西兰等：已登记或在关联审评中	是
替尔泊肽系列	5,942.46	-	/	舟山市****有限公司、海南****有限公司、杭州****有限公司	工艺验证中	/	否，供客户研发报批用
氟维司群系列	5,456.83	2,698.64	102.21	杭州****化工有限公司、**** Pharma GmbH、****制药有限公司、江苏****集团有限公司	已完成	国内、美国、欧盟、俄罗斯等：已获批，通过单独审评或关联审评 韩国、加拿大：已登记或在审评审批中	是
利拉鲁肽系列	2,926.02	2,131.40	37.28	**** LLC、**** India Formulations Pvt Ltd、**** Life Sciences	已完成	美国：已获批，通过关联审评 国内、欧盟、沙特、澳大利亚、巴西、加拿大、韩国等：在审评审批中	是
以上重点原料药销售合计	34,093.35	13,397.05	154.48				

公司近年来持续加强 BD 团队建设，销售模式从 Random 模式向 mapping 模式升级，通过矩阵式商务拓展团队扩大销售面，提升市场占有率。公司目前已形成以董事长兼总经理童梓权、副董事长金富强及副总经理李小华、李唐擎为核心的高端 BD 团队体系，全面覆盖中国、欧美及亚太地区市场，新开拓巴西、希腊、意大利、加拿大、日韩等地区重要客户，客户结构量质齐升。但是近年来全球众多大型企业进入多肽行业，存在行业竞争加剧的风险，公司作为多肽原料药自主研发的企业，如不能持续提升技术和产品的研发能力，将因为行业

竞争加剧面临较大不确定性。

近年来全球范围内司美格鲁肽等多肽产品的市场规模迅速扩张，根据诺和诺德年报，2023年司美格鲁肽销售额同比增长52%，全球相关仿制药及GLP-1创新药亦在积极布局研发。公司多年以来所形成的前瞻性研发布局多肽药物及其他具有潜力的自研品种逐步形成一定的先发优势。报告期内，公司先后取得司美格鲁肽、利拉鲁肽等原料药的FDA First Adequate Letter，可满足下游制剂客户在FDA的申报需求。下游客户引用公司原料药进行制剂申报时，存在审评审批不通过的风险，若未能通过审评审批，公司原料药销售存在无法持续放量的风险。

公司的技术和生产优势，也得到了有关客户的认可，2023年度公司新签订两份原料药战略合作协议，将为公司未来原料药销售收入增长提供支撑：（1）与客户签署司美格鲁肽注射液欧洲区域战略合作协议，由公司提供低成本高质量的司美格鲁肽原料药，借助客户的制剂生产及区域销售推广优势，双方销售分成以实现双赢；（2）与客户签署口服司美格鲁肽原料药拉丁美洲区域战略合作协议，未来产品可商业化上市销售后，指定该客户独家采购并进行销售推广。未来产品上市后的具体销售情况可能受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动等因素影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。此外，尽管公司已多次通过FDA cGMP符合性检查，公司作为原料药生产厂家未来仍可能需要再次接受FDA cGMP符合性检查，现场检查的时间以及能否顺利通过存在不确定性，若未能顺利通过检查，将对公司原料药业务销售产生不利影响。

（二）司美格鲁肽等主要多肽药物的境内外厂商原料药供应商选择情况及横向比较情况，公司在长链多肽药物规模大生产领域具有技术优势的具体体现。

1、司美格鲁肽等主要多肽药物的境内外厂商原料药供应商选择情况及横向比较情况

（1）司美格鲁肽

①在CDE登记备案的司美格鲁肽原料药供应商

企业名称	登记号	包装规格	与制剂共同审评结果	更新日期
海南中和药业股份有限公司	Y20240000122	50g/瓶, 100g/瓶, 200g/瓶, 300g/瓶, 500g/瓶	I	2024-02-22
浙江湃肽生物股份有限公司	Y20230000279	50g/瓶	I	2023-04-25
湖北健翔生物制药有限公司	Y20230000037	200g/听	I	2023-02-16
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	Y20220001086	1kg/袋	I	2023-01-10
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	Y20220001169	30g/瓶, 50g/瓶, 100g/瓶, 200g/瓶, 300g/瓶	I	2023-01-09

注：“与制剂共同审评结果”释义：

A 已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

I 尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。

②在 FDA 登记备案的司美格鲁肽原料药供应商

序号	DMF#	持有人	DMF 递交日期	CA 审核日期 (列入可引用清单)
1	35712	ZHEJIANG PEPTITES BIOTECH CO LTD	3/18/2021	/
2	35875	ALP PHARM BEIJING CO LTD	4/22/2021	/
3	36009	SHENZHEN JYMED TECHNOLOGY CO LTD	5/4/2022	2023/10/20
4	36015	AMBIOPHARM INC	8/6/2021	2021/9/21
5	36036	DR REDDYS LABORATORIES LTD	8/23/2021	2021/10/18
6	36101	POLYPEPTIDE SA	7/12/2021	2021/10/14
7	36273	SINOPEP-ALLSINO BIOPHARMACEUTICAL CO LTD	11/1/2021	2021/12/20
8	36345	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	10/15/2021	2021/11/9
9	36389	ZYDUS WORLDWIDE DMCC	10/15/2021	2021/11/29
10	37594	BACHEM AG	3/16/2023	/
11	38177	POLYPEPTIDE SA	8/2/2023	2023/8/31
12	38213	SUZHOU TIANMA PHARMA GROUP TIANJI BIO-PHARMACEUTICAL CO LTD	3/27/2023	/
13	38424	CHENGDU SHENGNUO BIOPHARM CO LTD	10/23/2023	/

14	38443	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD	6/9/2023	/
15	38479	YANGZHOU AURISCO PHARMACEUTICAL CO LTD	9/11/2023	/
16	38480	BEIJING QL BIOPHARMACEUTICAL CO LTD	8/1/2023	/
17	38507	HANGZHOU ZHONGMEI HUADONG PHARMACEUTICAL CO LTD	7/19/2023	/
18	38729	MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LTD	9/23/2023	2023/10/20
19	38798	CHONGQING CHEN'AN BIOPHARMACEUTICAL CO LTD	9/20/2023	/
20	39091	ASYMCEM LIFE SCIENCE TIANJIN CO LTD	11/23/2023	/
21	39104	CHINESE PEPTIDE CO	11/10/2023	/
22	39115	WUHAN MORE BIOTECHNOLOGY CO LTD	11/10/2023	/
23	39495	HUIHENG BIOPHARMACEUTICAL CO LTD	3/3/2024	/
24	39522	FUJIAN GENOHOPE BIOTECH LTD	3/7/2024	/
25	39609	HARBIN JIXIANGLONG BIOTECH CO LTD	2/28/2024	/

(2) 利拉鲁肽

①在 CDE 登记备案的利拉鲁肽原料药供应商

企业名称	登记号	包装规格	与制剂共同审评结果	更新日期
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	Y20220000633	1000g/包	I	2023-02-07
翰宇药业（武汉）有限公司	Y20220000896	1g/袋；5g/袋；10g/袋；15g/袋；50g/袋	I	2022-11-04
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	Y20220000141	5g/瓶，20g/瓶，50g/瓶，100g/瓶	I	2022-09-13
深圳翰宇药业股份有限公司	Y20220000540	50g/袋	I	2022-07-19
南京星银药业集团有限公司	Y20190000975	200g/包	I	2019-10-25
成都圣诺生物制药有限公司	Y20180001759	/	I	/

注：“与制剂共同审评结果”释义：

A 已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

I 尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。

②在 FDA 登记备案的利拉鲁肽原料药供应商

序号	DMF#	持有人	DMF 递交日期	CA 审核日期 (列入可引用清单)
1	27215	AMBIOPHARM INC	6/12/2013	2018/7/6
2	28513	CHENGDU SHENGNUO BIOPHARM CO LTD	6/23/2014	/
3	29302	CHENGDU SHENGNUO BIOPHARM CO LTD	10/7/2015	2016/1/26
4	29711	ALP PHARM BEIJING CO LTD	9/10/2015	/
5	30095	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD	12/7/2015	2017/8/1
6	30467	BACHEM AG	6/29/2016	2016/10/7
7	33096	SINOPEP-ALLSINO BIOPHARMACEUTICAL CO LTD	9/5/2018	/
8	33366	BACHEM AMERICAS INC	8/31/2020	2020/11/5
9	33912	AMPHASTAR NANJING PHARMACEUTICALS INC	6/30/2019	/
10	34104	SINOPEP-ALLSINO BIOPHARMACEUTICAL CO LTD	9/19/2019	2019/11/5
11	34171	SHENZHEN JYMED TECHNOLOGY CO LTD	9/27/2019	2020/1/7
12	34755	DR REDDYS LABORATORIES LTD	6/30/2020	2022/10/13
13	35242	FRESENIUS KABI IPSUM SRL	1/31/2022	2022/5/17
14	35349	HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO LTD	1/7/2021	/
15	35364	HYBIO PHARMACEUTICAL CO LTD	11/27/2020	2021/4/5
16	35860	POLYPEPTIDE LABORATORIES INC	6/24/2021	2021/9/29
17	35968	BIOCON LTD	9/1/2021	2021/10/27
18	35972	ZHEJIANG PEPTITES BIOTECH CO LTD	6/22/2021	/
19	36549	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	12/30/2021	2022/1/24
20	37009	SCINOPHARM TAIWAN LTD	5/19/2022	2022/6/9
21	37793	AURO PEPTIDES LTD	1/27/2023	2023/11/3
22	38681	CHONGQING CHEN'AN BIOPHARMACEUTICAL CO LTD	8/21/2023	/

23	39092	ASYMCHEM LIFE SCIENCE TIANJIN CO LTD	11/30/2023	/
----	-------	---	------------	---

2、公司在长链多肽药物规模大生产领域具有技术优势的具体体现

基于对多肽序列的深刻理解以及大量的理论预测和实验验证，公司创造性的开发了多肽药物的最优合成策略，引入了短肽片段技术，利用小分子化药液相合成技术合成短肽片段后，再应用于固相合成，解决了快速高效合成困难序列和困难肽段等技术难题，并避开或抑制了合成中错接、缺失、消旋等杂质的产生及其他副反应的发生，从而极大的提高了合成收率和效率，并降低了粗肽溶液的杂质谱复杂程度；在纯化阶段，公司掌握了反相串联色谱创新性应用技术，结合公司的高压制备液相系统等先进设备，极大的提高了杂质的去除能力，提高了纯化效率并降低了收率损失。同时，公司掌握了多肽规模化生产关键参数控制技术，结合高分辨质谱分析系统 Q-Exactive 等先进设备，能够对多肽药物的规模化大生产进行有效的质量控制。得益于公司在合成、纯化及生产控制等各个方面的技术突破，公司建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升，生产成本大幅降低。

基于上述核心技术平台，公司的司美格鲁肽等多个长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 10 公斤，达到行业先进水平。此外，公司还掌握了控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术，并用于兰瑞肽研发及大生产。

品种	纯度	收率	质量	技术优势体现
司美格鲁肽	99%以上	30%以上	杂质研究数量近百个，杂质数量和含量均小于原研，新增杂质均小于0.1%，产品质量优于原研	截至本报告披露日，在 CDE 登记的五家司美格鲁肽原料药企业中，公司是唯一一家包装规格达到 1kg/袋的企业
利拉鲁肽	99%以上	30%以上	杂质研究数量近百个，杂质数量和含量均小于原研，新增杂质均小于0.1%，产品质量优于原研	截至本报告披露日，在 CDE 登记的六家利拉鲁肽原料药企业中，公司是唯一一家包装规格达到 1kg/袋的企业
替尔泊肽	99%以上	30%以上	杂质研究数量近百个，杂质数量和含量均小于原研，新增杂质均小于0.1%，产品质量优于原研	公司为全球首家在 FDA 备案替尔泊肽的企业
兰瑞肽	99%以上	30%以上	杂质数量和含量均小于原研，新增杂质均小于0.1%，产品质量优于原研	掌握了控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术，并用于兰瑞肽研发及大生产

（三）定制类产品及技术服务业务收入确认的会计政策和具体方法，合同履行进度估计方法和依据，收入确认是否参照里程碑付款进度，期末合同履约成本为零的原因。

报告期内，公司定制类产品及技术服务业务主要包括定制类产品业务，以及技术服务业务。

1、定制类产品业务确认收入的会计政策和具体方法为：业务实质为交付定制的产品。收入确认方式属于在某一时点履行履约义务，具体的收入确认条件为：“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，外销情况下取得报关单和提单（运单），内销情况下取得客户签收单，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，商品的控制权已转移。”

2、技术服务业务收入确认的会计政策和具体方法为：一般采用 FFS（Fee-For-Service，按服务结果收费模式）方式进行收费。技术服务收入业务属于按履约进度确认的收入，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度(里程碑节点)确认收入，履约进度不能合理确定的除外。

3、期末合同履约成本为零的原因：报告期内，在公司研发服务业务中，公司收到客户技术服务订单，并按照与客户签订的合同约定的里程碑付款进度的节点确认收入，收入确认完全参照里程碑付款进度：在达到里程碑节点前，与该定制服务相关的劳务成本有关的经济利益很可能流入企业，且该劳务成本的成本能够可靠地计量，依据会计准则的相关规定确认为存货。

按照会计准则及相关解释公告：

存货，是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。存货同时满足下列条件的，才能予以确认：

- 1、与该存货有关的经济利益很可能流入企业；
- 2、该存货的成本能够可靠地计量。

合同履约成本，系企业为履行合同发生的成本，不属于其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，应当作为合同履约成本确认为一项资产：

1、该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

2、该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源；

3、该成本预期能够收回。

报告期末，主要的劳务成本对应的服务合同内容见下表：

客户名称	服务内容	劳务成本（元）
上海****生物医药科技有限公司	si RNA 创新药项目	272,095.88
****（北京）生物科技有限公司	SPC091（四条肽项目）	56,106.19
****（北京）生物科技有限公司	SPC094（四条肽项目）	6,902.65
小计		335,104.72

上表中的劳务成本列示的内容符合存货准则的条件，即不符合合同履约成本“不属于其他企业会计准则规范范围”的条件，故报告期内将其披露在存货项目中，分类为劳务成本，而未分类为合同履约成本，公司针对该类业务会计处理的一致性原则，一致列报为存货-劳务成本，符合会计准则的相关要求。

（四）请年审会计师说明：（1）针对自主选择产品不同品种在报告期营业收入真实性和增长合理性所履行的审计程序及审计结论；（2）定制类产品及技术服务业务收入真实性和截止性认定准确性所履行的审计程序及审计结论。

1、请年审会计师说明：针对自主选择产品不同品种在报告期营业收入真实性和增长合理性所履行的审计程序及审计结论；

（1）核查程序

中介机构履行了如下核查程序：

1) 了解、评估并测试与收入相关关键内部控制执行的有效性；

2) 查阅了主要自主选择产品客户签订的销售合同、产品出库单、运单、报关单、产品销售发票、签收单、银行进账单等资料；对自主选择产品主要客户进行了访谈或函证，向其了解并确认报告期内具体的销售情况、付款情

况、关联关系等情况；

3) 通过查询电子口岸网站信息以及报关单对境外收入进行了核查；

4) 查阅了公司的销售明细表，并对公司相关人员进行了访谈；

5) 查询了公司各期主要客户的基本情况，对同一客户各期的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况进行了统计分析，并就主要客户销售金额的变动原因及价格变动情况对公司相关人员进行了访谈，对主要客户进行了访谈或函证；

6) 获取公司大额银行账户流水，核查回款情况；

7) 执行期后收款测试，包括检查客户的期后回款情况及其真实性。

(2) 核查意见

经核查，年审会计师认为：

自主选择产品不同品种在报告期营业收入真实和增长合理，针对其所执行的审计程序和获取的审计证据是充分适当的，相关审计程序符合审计准则的相关规定。

2、请年审会计师说明：定制类产品及技术服务业务收入真实性和截止性认定准确性所履行的审计程序及审计结论。

(1) 核查程序

中介机构履行了如下核查程序：

1) 了解、评估并测试与收入相关关键内部控制执行的有效性；

2) 对公司报告期的主要客户及其销售情况、价格变动情况进行了分析，并对公司相关人员进行了访谈；

3) 访谈了公司管理层及相关业务部门负责人，详细了解了公司业务模式，各销售模式下的销售流程，风险报酬转移的时点，以评价公司收入确认方法是否准确，是否符合《企业会计准则第 14 号—收入》的相关规定；

4) 查阅了主要定制类产品客户签订的销售合同、产品出库单、运单、报关单、产品销售发票、签收单、银行进账单等资料，对技术服务业务收入类收入查阅里程碑节点交接资料等；对定制类产品及技术服务业务主要客户进行了访谈或函证，向其了解并确认报告期内具体的销售情况、付款情况、关联关系等情况；

5) 查阅同行业公司相关资料，了解同行业公司收入确认原则；

6) 获取公司大额银行账户流水，核查回款情况；

7) 对公司主要客户进行访谈、函证，了解双方合作背景、业务模式、交易定价、结算方式等；

8) 对收入执行截止测试，获取资产负债表日前、后各一个月的客户确认情况，检查其原始单据的日期，查看收入是否跨期，是否存在提前或推迟确认收入的情形，从而验证收入的截止性；

9) 执行期后收款测试，包括检查客户的期后回款情况及其真实性。

(2) 核查意见

经核查，中介机构认为：

定制类产品及技术服务业务收入真实性、截止性认定准确，针对其所执行的审计程序和获取的审计证据是充分适当的，相关审计程序符合审计准则的相关规定。

2. 年报显示，一方面公司海外销售主要是经销模式，经销模式下的收入均为买断式经销；另一方面公司与国外经销商签订了经销协议，并根据约定的佣金比例向经销商支付促销费用。

请公司及年审会计师说明：公司支付给经销商佣金的经济实质、会计处理以及是否符合《企业会计准则》

【回复】

(一) 公司支付给经销商佣金的经济实质、会计处理

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。其经济实质是，公司向其购买推广服务，增加公司产品的销售需求，并且能够从该客户推广的过程中，获得销售利益。公司将支付给客户的佣金作为向客户购买商品或服务（推广服务）处理，确认为销售费用。

公司主要的经销商支付促销费用明细如下：

单位：元

经销商 (同时是 客户)	佣金推广费用	推广至下游客户	推广的主要 产品	推广服务 内容	销售给该经销 商金额	销售的对应 产品
****(INDIA)PVT.LTD	3,407,462.72	**** PHARMA LIMITED、**** BIOPHARMA PVT LTD、**** Limited 等	司美格鲁肽	拓展业务、拜访客户、促进交易、推广服务	7,215.70	212-10（磷酸奥司他韦中间体5）
**** Life Sciences	967,976.14	**** India Formulations Pvt Ltd、**** Pharma Ltd 等	利拉鲁肽、醋酸奥曲肽		2,910,906.04	利拉鲁肽、司美格鲁肽
小计：	4,375,438.86				2,918,121.74	

公司在向客户支付佣金是为了自客户取得其他可明确区分商品或服务，不构成应冲减交易价格的应付客户对价。

公司向客户支付的佣金，是该客户作为推广服务商向其他客户推广公司产品产生的佣金，如上表：公司向****(INDIA) PVT.LTD 支付了 340.75 万元的佣金，系该公司向**** PHARMA LIMITED、**** BIOPHARMA PVT LTD 等公司推广司美格鲁肽等产品产生的推广服务费用。

公司的经销商向公司购买产品是买断式经销，如上述****(INDIA) PVT.LTD 在报告期作为客户向公司购买了 212-10（磷酸奥司他韦中间体 5），金额为 0.72 万元，公司不会就该购销业务向该公司支付佣金。即：公司支付经销商的促销费用并非与经销商购买的产品相关，而是作为经销商为公司拓展业务、拜访客户、促进交易、推广服务等付出的劳务支付的费用，并非对应客户购买产品的销售对价（非返利或折扣）。公司支付佣金的代理商主要为海外市场代理，并非客户本身，公司向客户支付佣金（此时客户系代理商身份）是为了向其他的客户推广。

公司的会计处理，借：销售费用-佣金 贷：银行存款、应付账款等，符合

企业会计准则的规定。

(二) 相关处理符合《企业会计准则》

根据《企业会计准则应用指南》第 14 号-收入之“六、关于合同成本”之“（二）合同取得成本”的相关规定：“企业为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，应当作为合同取得成本确认为一项资产。增量成本，是指企业不取得合同就不会发生的成本，如销售佣金等。为简化实务操作，该资产摊销期限不超过一年的，可以在发生时计入当期损益。企业采用该简化处理方法的，应当对所有类似合同一致采用。企业为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出，例如，无论是否取得合同均会发生的差旅费、投标费、为准备投标资料发生的相关费用等，应当在发生时计入当期损益，除非这些支出明确由客户承担。”

根据《企业会计准则应用指南》的相关规定，公司支付的销售佣金符合为企业为取得合同发生的增量成本预期能够收回的一项资产。为简化实务操作，该资产摊销期限不超过一年的，可以在发生时计入当期损益。公司采用该简化处理方法，并对所有类似合同一致采用。

综上所述，公司及年审会计师认为：公司支付给经销商佣金的经济实质为公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的一项资产并简化处理直接计入当期损益，公司的会计处理符合《企业会计准则》。

二、关于长期资产投资

3. 年报显示，(1) 最近 2 年，公司固定资产和在建工程账面价值大幅上涨，其中固定资产从 2021 年初的 6.65 亿元增长至 2023 年末的 11.96 亿元，在建工程从 0.35 亿元增长至 1.86 亿元；(2) 公司杭州澳赛诺新厂区二期工程项目工程累计投入占预算比例 137.34%，实际投入超出预算较多。

请公司说明：(1) 按具体项目列示最近 2 年长期资产投资与建设情况，包括但不限于预计投资总额、已投资金额、建设进度、预计完工达产时间、预定使用用途、是否为募投项目、投入与会计科目和账面价值对应情况等；(2) 结合业务拓展、产品研发和商业化进展以及新建产能用途，公司长期投资建设的

合理性；（3）按不同建设项目列示主要供应商、资金支付情况以及是否使用募集资金；（4）杭州澳赛诺新厂区二期工程项目实际投入超出预算较多的原因及合理性。

【回复】

一、公司回复

（一）按具体项目列示最近 2 年长期资产投资与建设情况，包括但不限于预计投资总额、已投资金额、建设进度、预计完工达产时间、预定使用用途、是否为募投项目、投入与会计科目和账面价值对应情况等。

（1）最近 2 年长期资产投资具体项目与建设情况如下：

单位：万元

项目名称	预计投资总额	2022年投入	2023年投入	累计投入	建设进度	预计完工达产时间	预定使用用途	是否为募投项目
杭州澳赛诺新厂区二期工程	17,000.00	11,119.64	9,976.04	23,347.91	137.34%	2024年6月	GMP标准的医药中间体及原料药生产	否
诺泰多肽研发中心	4,000.00	2,413.21	1,933.49	4,575.51	114.39%	已投入使用	提升公司的多肽药物创新能力，同时增强公司药物质量检测能力，提高质量水平	是
多肽原料药产品技改项目	25,711.54	-	20,536.58	20,536.58	79.87%	已投入使用	公司第三代多肽生产车间，提升公司多肽原料药的大生产能力	是
中华药港项目	11,300.00	2,281.52	3,586.27	5,867.79	51.93%	2024年6月	建成1个自动化口服固体制剂车间及配套公用工程、质检、仓储、办公，扩大公司制剂产能	否
诺澳实验室工程	7,600.00	2,058.58	1,453.86	3,512.44	46.22%	2027年10月	研发与生产	否
原料药制造与绿色生产提升项目	26,239.16	-	2,689.16	2,689.16	10.25%	2026年12月	实现地克珠利、增效醚、癸氧喹酯的年生产能力	是
寡核苷酸单体产业化项目	16,400.27	-	1,388.57	1,388.57	8.47%	2026年1月	用于寡核苷酸单体的产业化生产	是

具体项目列示投入与会计科目和账面价值对应情况列示如下：

单位：万元

项目名称	累计投入	转入固定资产金额		截止 2023 年在建工程金额
		2022 年	2023 年	
杭州澳赛诺新厂区二期工程	23,347.91	2,743.32	12,363.52	8,241.07
诺泰多肽研发中心	4,575.51	2,583.54	1,991.97	-
多肽原料药产品技改项目	20,536.58	-	19,694.51	842.07
中华药港项目	5,867.79	-	5,635.54	232.25
诺澳实验室工程	3,512.44	-	2,245.91	1,266.53
原料药制造与绿色生产提升项目	2,689.16	-	-	2,689.16
寡核苷酸单体产业化项目	1,388.57	-	-	1,388.57

注：上述投入为当期在建工程借方发生额。

（二）结合业务拓展、产品研发和商业化进展以及新建产能用途，公司长期投资建设的合理性。

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发和业务拓展，深耕细分领域，聚焦多肽业务，形成自主选择产品和定制产品双轮驱动的发展格局。

近年来，公司不断加强多肽药物及小分子化药研发及规模化大生产能力。经过多年的技术积累与业务布局，公司业务拓展方向和产品研发方向不仅能够为全球知名创新药企解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，提供从高级医药中间体、原料药到制剂的定制研发和定制生产服务，还自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品，积极组织研发、生产、注册申报和销售。

截至 2023 年 12 月末，公司已取得 16 个原料药品种的国内原料药登记，7 个制剂品种的国内药品注册证书；12 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF/VMF 编号，司美格鲁肽、利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等原料药品种已通过制剂的关联技术审评。经过多年技术积累，公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，在产能、产品质量和生产成本等方面具备极强的竞争优势，如司美格鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 10 公斤，位于行业领先水平。公司的多肽原料

药面向全球市场，建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，多次通过国内外 GMP 符合性检查及知名药企的现场审计。目前，公司的多肽原料药已销往美国、印度、加拿大、欧洲等海外市场，主要客户包括 Cipla、Apotex、Chemo、Teva、Dr.Reddy、普利制药、齐鲁制药、健友股份等国内外知名制药公司，支持其制剂的研发或注册申报。

公司长期投资建设紧紧围绕提高多肽药物及小分子化药研发及规模化大生产能力所开展，若公司产品研发进度不及预期、下游客户订单拓展不及预期或终端产品商业化进展不及预期，公司新建产能完成建设后无法按计划有效投入使用，新增的固定资产折旧及摊销将对公司业绩产生不利影响。

具体项目建设产能或研发具体的产品情况如下：

1、“杭州澳赛诺新厂区二期工程”产能建设

该项目的建设目的旨在加强公司小分子 CDMO 业务专注服务创新药的研发生产。

凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司能够为全球创新药企提供各种复杂高难度医药中间体和原料药的定制研发生产服务，应用于艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域，其中包括美国吉利德的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、美国因赛特重磅创新药 Ruxolitinib 等知名产品，赢得了客户的高度认可。在与客户长期合作过程中，为提高产品附加值，同时也是积极响应客户需求，公司投资建设“杭州澳赛诺新厂区二期工程”，旨在为客户提供符合 GMP 标准的 CDMO 原料药品种。

2、“多肽原料药产品技改项目”产能建设

公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线。“多肽原料药产品技改项目”作为新建成的第三代多肽生产车间，车间配备行业领先的工业机器人、DCS 自动控制系统、全密闭生产系统、全自动合成系统、全自动裂解系统、进口液相制备生产线，实现了生产数字化、智能化、规模化，公司多肽原料药产能现已达吨级规模。此外，公司同步规划新建多肽生产车间，预计 2025 年底多肽原料药产能将达数吨级。

公司是国内多肽药物领域取得美国 DMF 编号并通过完整性审核品种较多的厂家之一；其中司美格鲁肽、利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、比伐芦定、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克等多个品种已支持国内外知名制药公司的制剂在美国、欧洲或国内提交注册申报。长链多肽药物的规模化大生产技术壁垒极高，目前行业内绝大多数厂家仅能达到单批量克级、百克级的水平。经过多年自主研发，公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，在产能、产品质量和生产成本等方面具备较强的竞争优势。目前，公司的多肽原料药已销往美国、欧洲、印度、中东等海外市场。随着部分重磅 GLP-1 品种专利到期临近，为满足日益增长的原料药市场需求，公司投资建设“多肽原料药产品技改项目”，以满足未来产品需求端的放量。

3、“中华药港项目”产能建设

2023 年度，由于流感病毒高发及部分人群免疫力有所下降，公司磷酸奥司他韦胶囊及注射用胸腺法新两个制剂品种销售收入实现快速增长，特别是磷酸奥司他韦胶囊在流感高发季节常常处于供不应求状态，公司生产端压力较大。加之公司近年来布局的磷酸奥司他韦颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂预计亦将于年内获批，公司结合制剂的注册申报节奏，提前对于制剂产能进行布局，投资建设“中华药港项目”，以提升公司制剂品种的产能。

4、“原料药制造与绿色生产提升项目”产能建设

通过对未来原料药市场需求的分析和预测，公司看好包括地克珠利、二嗪农、增效醚、癸氧喹酯在内的国际动保原料药市场前景。目前公司产品和技术具备了国际竞争力，经过多年发展，公司凭借先进的研发技术、高标准的质量管理体系，赢得了一些全球知名药企的认可，并建立长期稳固的合作关系。依托“医药高级中间体—原料药—制剂”全产业链的规模化生产能力，发挥在产品研发、质量、成本等方面优势，公司进军动保原料药领域，拓宽业务板块。

绿色、低碳已经成为我国的基本国策之一，是大势所趋。近年来随着环保政策的推进，倒逼医药行业在发展过程中进一步加强原料药绿色工艺生产技术的研发与应用。同时，行业也面临着更加严格的监管。从政策环境来看，原料

药企业需加大环保投资力度，进行产业升级，改进工艺，顺应原料药绿色发展趋势，才能保证企业实现可持续发展，抓住原料药市场结构性机遇。通过本项目的实施将全面提升公司的绿色生产水平，为提升公司可持续发展能力打下坚实基础。

5、“寡核苷酸单体产业化项目”产能建设

随着公司的快速发展，虽然公司采取了积极优化客户和产品结构、改进生产工艺提高产能等措施，但仍难以满足市场客户日益增加的需求。现阶段公司需要加强寡核苷酸药物开发和商业化生产，合理延伸产业链，提高产品的产能，以确保境内外客户的订单能够得到及时响应和交付。基于公司对于未来产品市场的增长预期，需要调整产品结构，加快寡核苷酸单体的产业化，提升产品生产效率和产品质量稳定性，加快项目产品建设的实施进度，以实现规模效益，满足市场需求。本项目的实施有助于丰富公司产品结构，把握市场快速增长的契机，扩大市场份额，巩固和提升公司的品牌价值和市场地位。

(三) 按不同建设项目列示主要供应商、资金支付情况以及是否使用募集资金。

按不同建设项目各年度列示主要供应商，具体情况如下：

1、杭州澳赛诺新厂区二期工程项目：

项目名称	主要供应商	支付金额情况 (万元)	是否使用 募集资金	支付时间
杭州澳赛诺新厂区二期工程	浙江省****安装集团有限公司	1055.30	否	2023年
	南京****设备制造有限公司	791.46	否	2023年
	浙江****工程有限公司	720.40	否	2023年
	杭州****电缆有限公司	546.04	否	2023年
	杭州建德****特种线缆有限公司	535.63	否	2023年
	杭州****阀门有限公司	445.75	否	2023年
	广东****科技有限公司	390.05	否	2023年
	杭州****材料有限公司	281.50	否	2023年
	南京****设备有限公司	217.14	否	2023年
	无锡****设备科技有限公司	159.54	否	2023年
	南京****管道设备有限公司	151.80	否	2023年

	杭州****自动化有限公司	124.41	否	2023年
	江苏****建设有限公司	97.28	否	2023年
	浙江****安全工程有限公司	30.00	否	2023年
	浙江****工程有限公司	863.00	否	2022年
	浙江省****安装集团有限公司	860.00	否	2022年
	杭州建德****特种线缆有限公司	680.19	否	2022年
	杭州****电缆有限公司	674.53	否	2022年
	广东****建设科技有限公司	472.73	否	2022年
	江苏****工程有限公司	430.35	否	2022年
	南京****设备制造有限公司	400.99	否	2022年
	杭州****阀门有限公司	385.07	否	2022年
	江苏****建设有限公司	266.03	否	2022年
	南京****管道设备有限公司	249.10	否	2022年
	杭州****自动化有限公司	193.72	否	2022年
	无锡****设备科技有限公司	188.05	否	2022年
	杭州****材料有限公司	177.56	否	2022年
	南京****设备有限公司	156.80	否	2022年
	浙江****安全工程有限公司	152.00	否	2022年
	主要供应商付款合计	11,696.44	/	/
	在建工程累计投入	23,347.91	/	/
	占比	50.10%	/	/

2、诺泰多肽研发中心

项目名称	主要供应商	支付金额情况 (万元)	是否使用 募集资金	支付时间
诺泰多肽 研发中心	上海****进出口有限公司	101.56	是	2023年
	上海****进出口有限公司	914.04	是	2022年
	江苏****贸易集团有限公司	662.40	否(注)	2022年
	江苏****工程有限公司	344.02	是	2022年
	江苏****集团外经有限公司	324.00	是	2022年
	江苏****净化工程技术有限公司	164.32	是	2022年
	江苏****工程有限公司	157.91	是	2022年
	连云港市****绿化工程有限公司	148.77	是	2022年
	主要供应商付款合计	2,817.02	/	/

	在建工程累计投入	4,575.51	/	/
	占比	61.57%	/	/

注：该支出项，使用资金为公司获得的江苏省“2020年度省级战略性新兴产业发展专项资金”补助资金。

3、多肽原料药产品技改项目

项目名称	主要供应商	支付金额情况 (万元)	是否使用 募集资金	支付时间
多肽原料药产品技改项目	江苏****股份有限公司	5,386.40	是	2023年
	上海****进出口有限公司	3,920.00	是	2023年
	****科技集团股份有限公司	2,322.05	是	2023年
	海南****科技有限公司	1,343.34	是	2023年
	江苏****设备股份有限公司	1,250.03	是	2023年
	****（中国）有限公司	1,172.70	是	2023年
	上海****进出口有限公司	1,680.00	是	2022年
	主要供应商付款合计	17,074.52	/	/
	在建工程累计投入	20,536.58	/	/
	占比	83.14%	/	/

4、中华药港项目

项目名称	主要供应商	支付金额情况 (万元)	是否使用 募集资金	支付时间
中华药港项目	江苏****集团机械进出口有限公司	2,283.64	否	2023年
	杭州****科技有限公司	377.30	否	2023年
	****股份有限公司	317.40	否	2023年
	****国际技术贸易有限公司	652.02	否	2022年
	****科技集团股份有限公司	303.60	否	2022年
	合肥****智能装备有限公司	159.90	否	2022年
	****国际贸易（上海）有限公司	104.70	否	2022年
	主要供应商付款合计	4198.56	/	/
	在建工程累计投入	5,867.79	/	/
	占比	71.55%	/	/

5、诺澳实验室工程

项目名称	主要供应商	支付金额情况（万元）	是否使用 募集资金	支付时间
------	-------	------------	--------------	------

诺澳实验室工程	广东****科技有限公司	670.50	否	2023年
	浙江****集团有限公司	331.91	否	2023年
	江苏****集团有限公司	178.04	否	2023年
	杭州****设备有限公司	133.46	否	2023年
	广东****科技有限公司	850.00	否	2022年
	浙江****集团有限公司	587.50	否	2022年
	杭州****设备有限公司	115.17	否	2022年
	江苏****集团有限公司	47.80	否	2022年
	台州****科技有限公司	25.87	否	2022年
	上海****科技有限公司	17.93	否	2022年
	杭州****设备有限公司	7.49	否	2022年
	杭州****工程有限公司	4.35	否	2022年
	主要供应商付款合计	2,970.03	/	/
	在建工程累计投入	3,512.44	/	/
	占比	84.56%	/	/

6、原料药制造与绿色生产提升项目

项目名称	主要供应商	支付金额情况 (万元)	是否使用 募集资金	支付时间
原料药制造与绿色生产提升项目	温州****有限公司	2,041.62	否	2023年
	主要供应商付款合计	2,041.62	/	/
	在建工程累计投入	2,689.16	/	/
	占比	75.92%	/	/

7、寡核苷酸单体产业化项目

项目名称	主要供应商	支付金额情况 (万元)	是否使用 募集资金	支付时间
寡核苷酸单体产业化项目	温州****有限公司	1,074.93	否	2023年
	主要供应商付款合计	1,074.93	/	/
	在建工程累计投入	1,388.57	/	/
	占比	77.41%	/	/

注：以上支付时间为银行存款、票据等实际支付的时间。

(四) 杭州澳赛诺新厂区二期工程项目实际投入超出预算较多的原因及合理性。

杭州澳赛诺新厂区二期工程项目实际投入超出预算的原因：在项目建设过程中，政府及环保部门对于项目的安全环保要求趋严，为满足更严格的验收条件，公司对项目安全、环保建设加大了投入，包括为此新增一台 RTO 设备作为备用，并对各种尾气吸收装置和污水站进行改造。同时为了提高生产区人员的安全性，提高车间现场的安全等级，提高车间自动化程度，减少去操作现场的频次，增加投入了 DCS 自控系统，以及更多的使用防爆器材，并对原来的消防系统进行全面改造。主要增加建设内容如下：

单位：万元

类别	建设内容	投入金额
环保投入	RTO 废气蓄热氧化装置	643.98
	尾气吸收装置	288.39
	污水站改造	246.89
	RTO 基础土建	21.21
安全投入	因设计变更安装增补	1,376.15
	DCS 自控系统及安装	1,314.47
	消防改造	779.96
	新增安装防爆器材	247.06
	GDS 系统及安装	172.92
	泄爆墙	136.12
	安全信息平台及安装	73.40
小计		5,300.55

杭州澳赛诺新厂区二期工程项目实际投入超出立项时预算总投资额较多的原因主要系安全等级、环保标准等 EHS 要求提升引起的投入增加，具有合理性。

三、关于其他

4. 年报显示，(1) 公司 2023 年发行可转债募集资金净额 4.26 亿元，货币资金报告期末的余额 7.49 亿元；(2) 最近 2 年，公司短期借款余额持续增加，从期初的 0.77 亿元增长至期末的 5.46 亿元；(3) 最近 3 年，公司经营活动现金流量净额持续为正，投资活动现金流量净额持续为负。

请公司说明：(1) 报告期末，公司货币资金期末余额的构成情况；(2) 短期借款持续增加原因，公司是否存在短债长投的情形，报告期末短期借款余额预计到期日及预计还款资金来源。

【回复】

一、公司回复

(一) 报告期末，公司货币资金期末余额的构成情况。

具体情况列示如下：

单位：万元

项目	期末余额
现金	5.05
银行存款	67,748.23
其中:前募募集资金	8,037.55
可转债募集资金	42,909.43
其他货币资金(票据、信用证等保证金)	7,087.70
应收存款利息	67.27
合计	74,908.24
其中：存放在境外的款项总额	-

其中受限制的货币资金明细如下：

单位：万元

项目	期末余额
银行承兑汇票保证金	6,683.48
信用证保证金	385.00
其他保证金	19.22
合计	7,087.70

(二) 短期借款持续增加原因，公司是否存在短债长投的情形，报告期末短期借款余额预计到期日及预计还款资金来源。

1、短期借款持续增加的原因

公司目前的经营计划和业务模式的重点在于保持公司在多肽类药物和小分子化药方面的优势，同时倾向于在 CDMO 业务及寡核苷酸业务等方面进行持续的研发投入和资本性投入。随着公司近年来营业收入的稳步提升，考虑到公司未来将新增营运资金需求、已审议投资项目需求以及公司日常经营活动需要预留一部分资金等因素，公司原材料采购、人工成本等流动资金需求缺口凸发明显，公司存在一定的资金缺口。截止 2023 年 12 月 31 日，公司货币资金余额为

74,908.24 万元，其中有固定用途的募集资金余额为 50,946.99 万元，扣除募集资金后的货币资金余额为 23,961.26 万元，存在一定的资金缺口。

在经营需求的实际情况下，公司管理层适当的增加短期借款金额，其主要用于支付货款、日常经营等，与资金需求相匹配。

2、公司不存在短债长投的情形

(1) 财务数据及偿债能力指标

2023 年末，公司流动比率为 1.54，扣除存货的速动比率为 1.15，以剔除募集资金后的货币资金为基础，公司模拟扣除募集资金的流动比率为 1.01，公司流动资产可以偿还流动负债。

经营活动现金流入可以覆盖投资活动产生的现金流量净流出。2023 年度，公司经营活动现金流入小计 1,128,307,892.48 元，可以覆盖长期资产投资 660,639,130.78 元。

(2) 公司短期借款的相关内控及用途

公司制定了严格的筹资、投资相关的内部控制制度，确保公司的短期借款的申请、审批、使用均在严格的管控之下。公司的短期借款的使用均用于原材料采购、补充流动资金等日常生产经营周转需要，公司不存在将短期借款用于长期用途的情形。

3、报告期末短期借款余额预计到期日及预计还款资金来源

截止 2023 年 12 月 31 日，公司短期借款具体情况列示如下：

贷款单位	金额(万元)	借款日	到期日
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	1,007.67	2023/10/13	2024/1/12
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	1,007.67	2023/10/13	2024/1/12
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	503.16	2023/10/27	2024/1/26
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	502.16	2023/11/17	2024/2/8
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	501.20	2023/12/7	2024/3/7

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	501.15	2023/12/8	2024/3/8
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	675.77	2023/12/8	2024/3/8
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	113.60	2023/10/13	2024/1/12
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	1,001.07	2023/11/13	2024/2/12
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	991.06	2023/11/23	2024/2/22
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2,002.14	2023/11/23	2024/2/22
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	1,001.13	2023/3/2	2024/2/29
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	4,003.91	2023/5/6	2024/5/3
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	3,003.21	2023/6/16	2024/6/16
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	1,951.97	2023/6/20	2024/6/20
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	3,003.03	2023/6/16	2024/6/15
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	6,006.05	2023/6/25	2024/6/25
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	1,000.98	2023/6/30	2024/6/27
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2,001.96	2023/8/22	2024/8/21
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2,001.96	2023/9/1	2024/8/31
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	1,501.47	2023/11/21	2024/11/20
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	3,003.03	2023/9/19	2024/9/16
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2,002.02	2023/10/12	2024/10/10
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2,002.02	2023/9/25	2024/9/25
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2,002.02	2023/9/14	2024/9/13
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2,002.20	2023/10/24	2024/10/23
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2,002.02	2023/10/31	2024/10/31
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2,301.23	2023/12/26	2024/12/24
杭州澳赛诺生物科技有限公司	2,502.67	2023/5/26	2024/5/26
杭州澳赛诺生物科技有限公司	500.33	2023/12/25	2024/12/21

杭州诺澳生物医药科技有限公司	1,001.07	2023/11/8	2024/2/7
杭州诺澳生物医药科技有限公司	1,000.98	2023/12/12	2024/12/12
合计	54,601.85		

公司短期借款预计还款资金来源主要为：公司应收账款资金回笼后形成自有资金用于偿还现有到期银行贷款。

截止 2024 年 3 月底，公司尚有银行授信敞口 10 亿余元，其中可用于置换到期银行贷款的敞口 1.58 亿元。

综上所述，公司短期借款持续增加合理，不存在“短债长投”情形。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险，特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2024 年 5 月 30 日