

# 天津民祥生物医药股份有限公司

## 关于年报问询函的回复



### 全国中小企业股份转让系统有限责任公司挂牌公司管理一部：

天津民祥生物医药股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”）于2024年8月7日收到贵部下发的《关于对天津民祥生物医药股份有限公司的年报问询函》（公司一部年报问询函【2024】第276号），公司收到问询函后，对相关问题高度重视，立即组织相关部门对所有问题进行了认真分析和核查，现就有关问题回复如下：

#### 问题一：关于产品收入及毛利率

你公司目前已形成医药原料药、高级中间体和CDMO三大业务类别，产品可广泛应用于新型汽车尾气净化处理领域、抗病毒药物领域、列汀系列降糖药物领域等。对于标准产品，你公司根据市场预测和年度计划，以销定产，以产定购；对于CDMO业务，你公司以客户的定制需求为起点，通过小试、中试和商业化生产，为客户提供服务。

按产品分类，报告期内你公司主营业务实现收入350,876,716.80元，较上年同期增长8.89%，其中MAH01实现营业收入124,965,278.48元，较上年同期增长7.35%，毛利率为14.02%，较上年同期增长23.12个百分点；MAH02实现营业收入76,082,079.58元，较上年同期增长165.64%，毛利率为49.48%，较上年同期增长23.54个百分点；CDMO及其他实现营业收入149,829,358.74元，较上年同期减少15.44%，毛利率为25.88%，较上年同期增长4.48个百分点；其他业务实现营业收入21,033,825.54元，较上年同期减少51.46%，其中MHA实现营业收入12,241,500.01元，较上年同期减少53.80%，毛利率为7.33%；MXN实现营业收入8,792,325.53元，较上年同期减少47.77%，毛利率为0.30%。

请你公司：

（一）结合销售模式、报告期内产品结构变动情况、各单项产品原材料变动情况、销售单价变动情况、产品竞争优势、同行业可比公司情况等，量化分析本期各单项产品毛利率变动的原因及合理性，毛利率水平是否与同行业可比



公司存在重大差异，如是，请说明原因；

回复：

### 1、公司的销售模式、产品结构变动情况

公司目前所有产品均以直销为主，无论是自主产品还是 CDMO 合作项目，销售的产品都主要为医药原料药或高级中间体。公司 2023 年和 2022 年的具体产品情况如下：

单位：吨，万元/吨

年报分类	具体产品名称	2023 年					2022 年				
		销量	销售收入	销售占比	成本	毛利率	销量	销售收入	销售占比	成本	毛利率
MAH01	MAH01	1,291.73	12,496.53	33.60%	10,744.31	14.02%	1,044.36	11,640.61	31.84%	12,699.85	-9.10%
MAH02	MAH02	293.14	7,608.21	20.46%	3,843.75	49.48%	114.79	2,864.10	7.83%	2,121.09	25.94%
CDMO 及其它	维格列汀及其中间体	134.85	7,378.57	19.84%	4,427.03	40.00%	146.84	8,016.15	22.01%	5,434.50	32.46%
	西格列汀中间体	35.52	2,018.89	5.43%	1,651.51	18.20%	89.83	5,896.96	16.13%	4,921.54	16.54%
	沙格列汀中间体	0.64	670.19	1.80%	532.66	20.52%	-	-	-	-	-
	金刚烷及衍生物	420.50	2,406.27	6.47%	2,459.64	-2.22%	255.57	1,183.66	3.24%	1,233.11	-4.18%
	其余产品或服务		2,509.02	6.75%	2,034.56	18.91%	-	2,591.32	7.09%	1,805.15	30.34%
其它业务收入	MHA	1,227.11	1,224.15	3.29%	1,134.42	7.33%	1,480.27	2,649.72	7.25%		100.00%
	MXN	7,932.23	879.23	2.36%	876.64	0.30%	6,688.99	1,683.54	4.61%		100.00%
	其它			0.00%				0.47	0.00%		100.00%
合计：			37,191.05	100.00%	27,704.51	25.51%		36,556.54	100.00%	28,215.24	22.82%

公司 2023 年综合毛利率较 2022 年增加 2.69%，如果按照产品结构分，具体影响如下：

年报分类	具体产品名称	销售收入占比		毛利率贡献变动	其中：产品毛利率变动影响	其中：收入比重变动影响
		2023 年	2022 年			

		A	B	C=D+E	D=A*(2023年毛利率-2022年毛利率)	E=2022年毛利率*(A-B)
MAH01	MAH01	33.60%	31.84%	7.61%	7.77%	-0.16%
MAH02	MAH02	20.46%	7.83%	8.09%	4.81%	3.28%
CDMO 及其它	维格列汀及其中间体	19.84%	22.01%	0.79%	1.49%	-0.70%
	西格列汀中间体	5.43%	16.13%	-1.68%	0.09%	-1.77%
	沙格列汀中间体	1.80%	0	0.37%	0.37%	0.00%
	金刚烷及衍生物	6.47%	3.24%	-0.01%	0.13%	-0.14%
	其余产品或服务	6.75%	7.09%	-0.87%	-0.77%	-0.10%
	<b>小计:</b>	<b>40.29%</b>	<b>48.47%</b>	<b>-1.40%</b>	<b>1.31%</b>	<b>-2.71%</b>
其它业务收入	MHA	3.29%	7.25%	-7.01%	-3.05%	-3.96%
	MXN	2.36%	4.61%	-4.60%	-2.35%	-2.25%
	其它	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	<b>小计:</b>	<b>5.65%</b>	<b>11.86%</b>	<b>-11.61%</b>	<b>-5.40%</b>	<b>-6.21%</b>
<b>合计:</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>2.69%</b>	<b>8.49%</b>	<b>-5.80%</b>	

从上表可以看出，公司 2023 年综合毛利率增加 2.69%，其中：MAH01、MAH02、维格列汀及其中间体等产品毛利率的提高使综合毛利率提高了 8.49%，产品销售结构的变化使得综合毛利率下降了 5.80%，具体各产品的销售金额、毛利率变动原因详见下面“2、主要产品原材料变动情况、销售单价变动情况、产品竞争优势”。

## 2、主要产品原材料变动情况、销售单价变动情况、产品竞争优势

公司 2023 年主要产品销量、平均销售单价、单位成本、毛利率变化情况如下：

单位：吨、万元/吨

具体产品	2023 年			2022 年			变动率				主要原材料
	销量	平均销售单价	平均单位成本	销量	平均销售单价	平均单位成本	销量	平均销售单价	平均单位成本	毛利率	
MAH01	1,291.73	9.67	8.32	1,044.36	11.15	12.16	23.69%	-13.21%	-31.60%	23.12%	溴素等

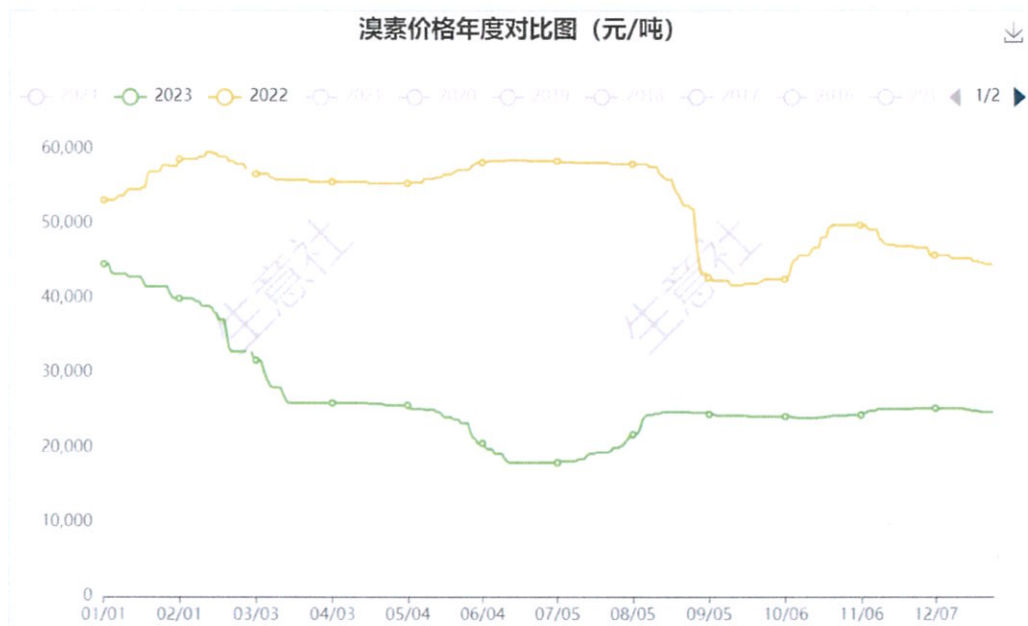


MAH02	293.14	25.95	13.11	114.79	24.95	18.48	155.37%	4.02%	-29.04%	23.54%	MAH01 的中间产品等
维格列汀及其中间体	134.85	54.72	32.83	146.84	54.80	37.01	-8.17%	-0.14%	-11.30%	7.54%	MAH01 等
西格列汀中间体	35.52	56.84	46.50	89.83	65.65	54.79	-60.46%	-13.42%	-15.13%	1.66%	三氟乙酸乙酯等
沙格列汀中间体	0.64	1,047.17	832.28	-	-	-	-	-	-	-	
MHA		1.00	0.92		1.79	0		-44.27%	-	-92.67%	
MXN		0.11	0.11		0.25	0		-55.96%	-	-99.70%	

具体而言：

(1) MAH01 主要用于汽车尾气净化材料沸石分子筛使用，我公司为全球该产品的主要生产企业之一，具有较好的规模优势和产业协同优势。1) 2023 年销量较 2022 年增长 23.69%，主要原因为：受全球经济复苏以及终端汽车销量增加等因素影响，MAH01 市场需求有所增加，公司该产品销量也有所增加。2) 2023 年平均销售单价下降 13.21%，主要原因为：2023 年公司主要原材料如溴素价格大幅下降，从而该产品生产成本下降，公司根据市场行情也相应降低销售单价所致。3) 2023 年平均单位成本下降 31.60%、毛利率提高 23.12%，主要原因为：①2023 年公司根据实际情况改变了主产品和副产品之间的成本核算方法，公司副产品“自 2023 年起，按照《财政部关于印发〈企业产品成本核算制度（试行）〉的通知》”（财会〔2013〕17 号）文件中规定的“销售价格法”进行成本分配”，副产品成本冲减主产品成本，使得主产品单位成本相比 2022 年有所下降。②2023 年公司该产品主要原料价格大幅下降，如溴素，公司采购单价从 2022 年的平均 5.5 万元/吨，下降至 2023 年平均 2.2 万元/吨（溴素市场价格走势见下图所示）。

2022 年-2023 年溴素价格变动趋势图



数据来源：生意社

(2) MAH02 主要用于治疗病毒性感冒，公司为国内仅有的五家具有该原料药资质的企业之一，并且，我公司较其它企业具有原料优势、规模优势等。1) 2023 年销量较 2022 年增长 155.37%，主要原因为：2023 年随着新冠肺炎疫情防控放开，感冒、发烧等药物市场需求快速增加，公司 MAH02 原料药销量也大幅增加。2) 平均销售单价 2023 年较 2022 年增长 4.02%，主要原因为：2023 年该产品市场需求快速增加，公司平均销售单价根据市场行情略有上涨所致。3) 平均单位成本 2023 年较 2022 年下降 29.04%，主要原因为：该产品以 MAH01 的中间产品为原料进行生产，随着 MAH01 系列产品单位成本的下降，该产品的成本也显著下降。4) 毛利率提高 23.54%，主要原因为：平均销售单价略有上升以及平均单位成本大幅下降所致。

(3) 维格列汀及其中间体主要用于治疗二型糖尿病，由于该产品高级中间体主要是以 MAH01 为起始物料进行生产，而公司是全球主要的 MAH01 生产企业之一，并且，公司很早就开始进行维格列汀中间体的规模生产，因此，较其它企业具有很强的原料优势和规模优势。目前公司该产品除直接供应国内外仿制药企业外，还间接供应原研企业。1) 2023 年销量较 2022 年下降 8.17%，主要系市场需

求变化所致。2) 2023 年平均销售单价与 2022 年基本相同。3) 2023 年平均单位成本下降 11.30%、毛利率提高 7.54%，主要原因为：维格列汀某主要高级中间体是以 MAH01 为起始物料进行生产，MAH01 成本的下降，也导致该产品单位成本下降和毛利率提高。

(4) 西格列汀中间体也主要用于治疗二型糖尿病，公司已实现规模量产。目前该产品公司也除直接供应国内外仿制药企业外，还间接供应原研企业。1) 2023 年销量较 2022 年下降 60.46%，主要是因为 2023 年市场行情变化所致，2024 年已恢复向好发展和增长态势。2) 销售单价 2023 年较 2022 年下降 13.42%，主要原因为：2023 年该产品主要原材料采购价格大幅下降，公司根据市场行情也相应降低销售单价所致。3) 平均单位成本下降 15.13%，毛利率提高 1.66%，主要原因为：该产品主要原材料三氟乙酸乙酯等采购单价下降（公司三氟乙酸乙酯 2023 年平均采购单价为 5.97 万元/吨较 2022 年下降约 41.50%）以及公司工艺优化所致。

(5) MHA 和 MXN 均为 MAH01 生产过程中产生的副产物，均含有溴元素，销售单价一般随溴素价格的变化而变化。1) 由于 2023 年溴素价格大幅下降，因此，这两个副产物销售单价也随之大幅下降。2) 由于公司根据实际情况自 2023 年起，按照《财政部关于印发〈企业产品成本核算制度（试行）〉的通知》（财会〔2013〕17 号）文件中规定的“销售价格法”进行成本分配”，该项会计政策变更，导致这两个副产品毛利率较 2022 年均大幅下降。

(6) 沙格列汀中间体也主要用于治疗二型糖尿病，公司 2023 年开始规模量产，主要供应国内的仿制药企业，2023 年毛利率为 20.52%。该产品随着生产经营规模的不断扩大以及技术工艺的不断优化，未来毛利率有望不断提高。

(7) 金刚烷及衍生物和“其余产品或服务”由于包含的产品种类较多，这里不再单独分析平均销售单价和单位成本。其中：1) 金刚烷及衍生物主要应用于医药、新材料等领域，2023 年毛利率较 2022 年提高 1.96%，主要原因为：这类产品大多以 MAH01 系列中间产品为原料进行生产，随着溴素价格下降，这些产品生产成本也普遍下降。2) 其余产品或服务毛利率下降 11.43%，主要原因为：公司不同年份销售的产品和提供的服务不完全相同，销售占比也不一样，2023 年部分产品毛利率有所下降所致。



### 3、部分同行业公司毛利率比较

从终端产品看，公司 2023 年和 2022 年产品都主要为医药原料药和高级中间体。由于公司大部分产品之间具有相关性，并且，未查询到相关上市公司披露与公司具体产品类别完全相同或相似的收入、成本、毛利情况，因此，公司 2023 年和 2022 年仅就综合毛利率与相关上市公司进行比较。

公司选择的可比公司及板块情况如下：普洛药业和九州药业均为国内知名的医药原料药、CDMO 企业，美诺华和天宇股份也主要以原料药和中间体生产为主，公司选择这四家企业的原料药中间体板块进行毛利率比较；万润股份和中触媒是国内主要的分子筛生产企业，属于公司产品的下游企业，公司分别选择其功能性材料板块和特种分子筛及催化剂系列板块进行比较。

具体比较结果如下：

股票代码	股票简称	选择的相关板块及依据	相关上市公司原料药中间体板块毛利率		毛利率变化
			2023 年	2022 年	
000739	普洛药业	原料药中间体板块	17.56%	16.69%	0.87%
603456	九州药业	化学原料药及中间体的生产销售及服务板块	38.33%	36.26%	2.07%
603538	美诺华	中间体及原料药板块	29.69%	29.37%	0.32%
300702	天宇股份	原料药及中间体板块	38.15%	25.39%	12.76%
002643	万润股份	功能性材料板块	43.91%	42.92%	0.99%
688267	中触媒	特种分子筛及催化剂系列板块	32.62%	39.23%	-6.61%
上述平均：			33.38%	31.64%	1.74%
民祥医药			25.51%	22.82%	2.69%

从上表可以看出：1) 上述可比企业 2022 年的平均毛利率为 31.64%，2023 年为 33.38%，2023 年较 2022 年平均增加 1.74%。公司 2022 年毛利率为 22.82%，2023 年为 25.51%，较 2022 年增长了 2.69%，增长幅度与可比公司无重大差异；2) 公司综合毛利率低于可比上市公司，主要原因为：①公司的原料药品种相对较少，原料药收入占比较低；②相关上市公司承接的原料药和高级中间体业务有一些是专利原料药或其中间体、新药原料药或其中间体、技术难度较高的原料药或其中间体、原料药制剂一体化的产品，产品类别丰富，而公司目前的整体实力与这些上市公司还有一定的差距，产品类别主要以金刚烷系列相关或者列汀类的高级中间体为主，种类相对单一。

(二) 结合你公司 CDMO 业务的服务模式，说明 CDMO 业务订单的获取途径、

订单交付条件、订单执行周期、与订单相关的违约及争议解决机制约定情况等主要条款；并说明报告期内该业务收入确认政策及收入确认时点是否符合《企业会计准则》的规定。

**回复：**

公司的 CDMO 业务主要为医药企业提供上市前原料药、高级中间体的工艺优化、公斤级产品制备和产品生产放大，以及为已上市药品提供工艺优化和规模化生产服务。

经过多年业务发展，公司与众多国内外知名医药企业建立了良好的合作关系。订单获取主要充分利用公司在金刚烷系列产品的技术优势和对特殊反应如溴化反应、氢化反应等的把控能力，以及具备从小试、中试、百吨级、千吨级的规模生产能力、经验，加之在工艺优化、质量控制等方面的心得，可以快速响应 CDMO 客户的需求，通过参加展会、与客户沟通、建立长期战略伙伴关系等方式获取。

公司现有订单都以最终产品的交付为交付条件，订单执行周期一般为三个月至半年左右。由于 CDMO 业务涉及技术保密问题，公司与相关客户均签订有保密协议。合同签订后，公司根据委托方是否提供原料和技术资料等情况，由委托方先行支付合同总额比例不等的预付款，订单交付后，委托方支付剩余尾款。合同违约与争议解决均沿用行业一般惯例，先行协商解决，协商不成在合同履行地人民法院诉讼。公司自开展此类业务以来，从未因质量、货期等问题与客户产生纠纷或诉讼。

公司 CDMO 业务严格按照《企业会计准则第 14 号——收入》的规定进行收入确认。公司 CDMO 业务合同约定相对简单（约定具体的交付标的、质量标准，主要技术参数、文件由委托方提供，我方根据对方的技术文件小试、中试及放大生产），周期均不超过 12 个月，交易价格明确（合同明确具体价格，基本不存在价格调整问题），订单交付均为一次性交付。因此我公司 CDMO 业务收入确认都是在产品交付后一次性确认收入。

**问题二：关于存货**

报告期末，你公司存货账面余额为 89,103,592.23 元，较期初减少 16.81%，



其中库存商品账面余额为 58,892,196.45 元，较期初减少 13.20%；自制半成品账面余额为 12,785,813.27 元，较期初减少 45.25%；原材料账面余额为 12,196,888.77 元，较期初增长 40.06%；发出商品账面余额为 5,228,693.74 元，较期初减少 27.33%。

报告期末，你公司计提存货跌价准备余额为 0，报告期内库存商品转回或转销跌价准备 1,005,500.61 元，原因为已销售。

请你公司：

（一）结合在手订单、原材料价格变动情况、产品产销周期等，说明各类存货账面余额变动情况是否与业务规模匹配；

回复：

#### 1、公司存货账面余额变动情况

##### （1）公司整体存货周转率

公司 2023 年的存货周转率为 2.82 次，2022 年的存货周转率为 2.84 次，存货周转效率相对较高。具体与行业内相关上市公司存货周转率比较情况如下：

单位：次

股票代码	股票简称	行业	选择依据	2023 年存货周转率	2022 年存货周转率
000739	普洛药业	医药制造业	原料药、中间体为主	4.39	5.26
603456	九洲药业	医药制造业	原料药、中间体为主	1.73	1.92
603538	美诺华	医药制造业	原料药、中间体为主	1.39	1.49
300702	天宇股份	医药制造业	原料药、中间体为主	0.79	1.09
002643	万润股份	化学原料和化学制品制造业	与公司产品相关	1.26	1.76
688267	中触媒	化学原料和化学制品制造业	与公司产品相关	1.10	1.39
上述平均				1.78	2.15
民祥医药				2.82	2.84

从上表可以看出公司 2022 年和 2023 年的存货周转率略高于可比上市公司的平均水平。

##### （2）公司存货账面余额变动原因

公司 2023 年末库存产品主要目的为：一方面保留安全库存，另一方面为了应对 2024 年春节放假而进行提前备货。2023 年末存货账面余额较 2022 年的变动情况，具体如下：

单位：元

项目	2023 年末账面余额	2022 年末账面余额	变动情况
原材料	12,196,888.77	8,708,064.26	40.06%
库存商品	58,892,196.45	67,851,953.39	-13.20%
自制半成品	12,785,813.27	23,355,025.86	-45.25%
发出商品	5,228,693.74	7,194,946.62	-27.33%
合计:	89,103,592.23	107,109,990.13	-16.81%

1) 原材料: 2023 年末账面余额较 2022 年末增加 40.06%, 主要原因为: 2023 年春节在 1 月下旬, 而公司原计划 2023 年 1 月初安排停产, 因此, 2022 年 12 月份就开始减少原材料采购, 导致 2022 年末原材料库存较少; 2024 年春节在 2 月中旬, 公司原计划自 2024 年 2 月初开始安排停产, 2024 年 1 月份属于正常生产, 因此, 2023 年末原材料备货较 2022 年末有所增加。

2) 库存商品: 2023 年末账面余额较 2022 年末减少 13.20%, 主要原因为: 2023 年末公司主产品 MAH01 库存数量较 2022 年有所下降, 加之 MAH01 的库存单价大幅下降 (2023 年 MAH01 的主要原材料溴素等采购单价大幅下降和 2023 年公司开始进行会计政策变更, 改变了主产品和副产品之间的成本核算方法, 综合使得 MAH01 的库存单价由 2022 年末的 112.75 元/千克下降到 2023 年末的 71.41 元/千克), 从而共同导致 2023 年末 MAH01 账面余额较 2022 年有所下降。

3) 自制半成品: 主要为公司处于生产车间尚未完工交付的在产品, 2023 年末账面余额较 2022 年末减少 45.25%, 主要原因为: ①因生产经营安排, 公司母公司 2022 年末存在生产的产品年底未完工, 次年才完工入库的情况, 而 2023 年末母公司不存在该种情况, 此项因素导致 2023 年末公司自制半成品金额较 2022 年末减少近 500 万元。②公司为了加强成本管理, 2023 年上线了成本核算模块, 采用 ERP 系统进行成本核算, 将部分原来直接由车间管理的中间品转由仓库管理, 原来在在产品核算的中间品物料转入了库存商品-自制半成品核算, 这也导致 2023 年末公司自制半成品账面余额较 2022 年末有所下降。

4) 发出商品: 2023 年末账面余额较 2022 年末减少 27.33%, 主要原因为: 2023 年末已从公司出库但尚未完成海关报关的出口产品较 2022 年有所减少所致。

## 2、公司产品产销情况、在手订单情况

公司 2023 年末主要库存商品存量及周转情况如下表:

产品	数量 (吨)	2023 年销量 (吨)	库存周转率
----	--------	--------------	-------

MAH01	244.19	1,291.73	5.29
MAH02	17.48	293.14	16.77
维格列汀某高级中间体	28.66	123.15	4.3
西格列汀某中间体	18.14	35.52	1.96
某金刚烷衍生物	23.31	128.55	5.51
沙格列汀中间体 B	0.30	0.21	0.68
沙格列汀中间体 A	0.21	0.44	2.06
MTM01	0.40	0.18	0.46

具体而言：

(1) MAH01 产品：2023 年末库存数量如果按照 2023 年全年销售水平计算，基本可以满足公司 2 个月的正常销量，根据以往销售经验及未来市场需求判断，不存在积压风险。

(2) MAH02 原料药：2023 年末库存较少，主要原因为：该产品 2023 年受感冒、发烧药物需求快速增长影响，2023 年销量大幅增长，公司预计 2024 年市场需求会相对比较平稳，因此备货有所减少。并且，2024 年 1 月公司该产品也有排产计划，因此，该产品 2023 年末库存储备较少不会对公司正常生产经营造成影响。

(3) 维格列汀某高级中间体：2023 年末库存数量为 28.66 吨，在手订单为 70 吨，并且，公司该产品具备每月约 17 吨的产能，因此，库存数量和产能可以满足客户的订单需求。

(4) 西格列汀高级中间体：2023 年末库存数量为 18.14 吨，在手订单为 82 吨，并且，公司该产品具备每月约 18 吨的产能，因此，库存数量和产能可以满足客户的订单需求。

(5) 某金刚烷衍生物：2023 年末库存数量为 23.31 吨，仅 2023 年尚未执行完毕 2024 年待发货的订单数量就有 24.20 吨，再加上公司的产能保障，库存数量可以满足客户正常订单需求。

(6) 沙格列汀中间体 A 和 B：这两个产品均为公司 2023 年开始规模量产的产品，随着公司市场开发力度的不断加大，预计这两个产品 2024 年销量均将大幅提升，因此，公司 2023 年末进行了一定的备货。

(7) MTM01：该原料药属于小众药，主要用于滴眼液。由于该药品的保质期较长，每年的市场销量约为 200 千克，而公司生产的经济批产量为 300 千克，



因此，公司会定期集中生产，其余时间不再进行生产。该产品 2023 年末库存余额即为公司 2023 年集中生产所致，计划 2024 年不再进行生产。

(二) 列示报告期内各类存货明细，包括但不限于库龄、存放地点、权属情况、各类存货期后结转金额及比例等；并结合存货跌价准备具体测算过程，说明报告期内未新增计提存货跌价准备的原因及合理性。

回复：

### 1、存货明细情况

单位：万元

项目	余额	存放地点	库龄				至 2024 年 7 月 末已领用比例	存货权属
			一年以内	一至两年	两至三年	三年以上		
原材料	1,219.69	公司静海开发区厂区	1,055.59	44.52	72.60	46.98	82.00%	公司所有
库存商品	5,889.22	公司静海开发区厂区	5,248.32	640.90			84.00%	公司所有
自制半成品	1,278.58	公司静海开发区厂区	1,210.32	68.26			85.00%	公司所有
发出商品	522.87	在途或海关监管仓库	522.87				100.00%	公司所有
合 计：	8,910.36		8,037.10	753.68	72.60	46.98		

公司存货 90%均为一年以内，两年以上存货基本为原材料，此部分材料主要为研发项目购入物料，由于项目初期耗用较少，所以领用较慢。截止 2024 年 7 月底，公司 2023 年末库存产品中 85%以上已经实现了领用销售，仅有部分周转较慢物料需要在后续时间逐步消化。公司不存在呆滞、长期不用物料。

### 2、存货跌价准备测算过程

公司期末在对存货进行全面清查的基础上，按照存货的成本与可变现净值孰低的原则提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价值为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

公司截至 2023 年 12 月 31 日存货跌价准备测算过程如下：

单位：元

项 目	2023 年 12 月 31 日			计提跌价准备计算过程	计算后结论
	账面余额	跌价准备	账面价值		
原材料	12,196,888.77		12,196,888.77	根据年底相关采购合同均价与原材料单位账面价值进行对比, 采购合同均价小于原材料单位账面价值计提存货跌价准备	无需计提跌价准备
库存商品	58,892,196.45		58,892,196.45	根据年底客户单位加权平均价格-单位销售费用-单位税金=可变现净值与账面单价进行比较, 可变现净值小于账面单价计提存货跌价准备	无需计提跌价准备
自制半成品	12,785,813.27		12,785,813.27	根据预计产成品的年底销售单价-单位销售费用-单位加工完成尚需发生费用=可变现净值与账面单价进行比较, 可变现净值小于账面单价计提存货跌价准备	无需计提跌价准备
发出商品	5,228,693.74		5,228,693.74	根据年底相对应客户签订不含税合同与发出商品金额对比, 发出商品大于不含税合同金额需计提存货跌价准备	无需计提跌价准备
合 计:	89,103,592.23		89,103,592.23		

公司 2022 年度计提的存货跌价准备 1,005,500.61 元全部系库存商品 MAH01 计提, 具体计提存货跌价准备计算过程如下:

单位: 元

产品名称	产品期末账面单价①	年底客户 1 单价	年底客户 2 单价	年底客户 3 单价	年底客户 4 单价	年底客户 5 单价	客户加权平均单价②
MAH01	112.75	110.00	105.51	103.42	130.24	109.08	111.65

(续)

销售费用率③	税金比率④	单位销售费用⑤=②*③	单位税金⑥=②*④	可变现净值⑦=①-⑤-⑥	差异(负数需计提减值)⑧=①-⑦	产品数量⑨	计提存货跌价准备金额⑩=⑧*⑨
1.16%	0.74%	1.28	0.82	109.55	-3.20	314,503.98	-1,005,500.61

公司 2023 年度计提存货跌价准备 0.00 元, 库存商品 MAH01 计提存货跌价准备计算过程如下:

产品名称	产品期末账面单价①	客户 1 单价	客户 2 单价	客户 3 单价	客户 4 单价	客户 5 单价	客户加权平均单价②
MAH01	71.41	85.00	83.10	87.90	85.55	88.70	86.05

(续)

销售费用率③	税金比率④	单位销售费用⑤=②*③	单位税金⑥=②*④	可变现净值⑦=①-⑤-⑥	差异(负数需计提减值)⑧=①-⑦	产品数量⑨	计提存货跌价准备金额⑩=⑧*⑨
1.24%	0.74%	1.05	0.63	84.37	12.96	244,187.64	0.00

综上, 自 2021 年起公司主要原材料如溴素价格快速上涨, 2022 年这些原材料价格维持高位运行, 由于一般原材料价格变化向终端产品价格的传导存在滞后性, 且传导的幅度各不相同, 公司 2022 年 MAH01 销售单价上涨幅度未能覆盖单位成本的上涨幅度, 因此, 2022 年末 MAH01 计提了存货跌价准备。2023 年溴素

等原材料价格大幅下降，已回归至正常水平，MAH01 单位成本也大幅下降，经过测算，2023 年末 MAH01 无需计提存货跌价准备。

### 问题三：关于开发支出

报告期内，你公司资本化研发支出金额合计 31,860,198.73 元，涉及匹伐他汀钙原料药技术等 10 个项目，发生金额为 48,397,484.62 元，转入无形资产-非专利技术 16,537,285.89 元。

请你公司：

（一）说明上述 10 个资本化研发项目的具体情况，包括但不限于项目来源、资本化开始时点、资本化依据、当前具体研究进度、后续相关安排、行业可比项目研发进展等；并说明开发支出的会计政策是否审慎，是否与同行业可比公司存在较大差异；

回复：

#### 1、项目情况及资本化时点、依据

##### （1）项目情况

公司这 10 个资本化研发项目均为购买所得，为增强公司医药产业综合实力，加快特色原料药、制剂领域战略布局，2022 年 12 月 14 日，公司召开的第三届董事会第九次会议审议并通过了《关于购买资产的议案》，公司子公司以 2022 年 9 月 30 日为基准日，通过现金方式购买康瑞鑫（天津）药物研究院有限公司（以下简称“康瑞鑫”）拥有的部分原料药、辅料和制剂技术包以及相关权益。2023 年 8 月，公司完成标的资产交割。

通过此次收购，公司拥有了 6 个原料药（匹伐他汀钙原料药、琥珀酸亚铁原料药、间苯三酚原料药、三甲基间苯三酚原料药、钆布醇原料药，钆塞酸二钠原料药）、2 个辅料（考布曲钙、卡洛酸三钠）和 2 个制剂（间苯三酚注射液、琥珀酸亚铁片）的实质性权益，有利于公司快速增加原料药品种，加快相关原料药领域产业布局，提升公司整体原料药实力，并为未来原料药和制剂一体化积累经验（公司选择的这 2 个制剂品种都拥有原料药权益），也可以为公司生物医药制造项目储备原料药品种。

收购后，公司根据外部情况变化，最终选择出售这 2 个制剂的实质性权益，



具体为：1) 间苯三酚注射液制剂：公司根据该药品的集采情况、自身资源情况等，通过对间苯三酚注射液制剂的进一步评估，将该制剂批文转让给国内某无关联关系的第三方制药企业（合同履行中）。2) 琥珀酸亚铁片制剂：2024年3月，公司子公司与康瑞鑫签订了《资产回购合同》，该合同明确，因非民祥药业原因导致琥珀酸亚铁片制剂无法按期申报和获批，经双方友好协商，康瑞鑫同意按照原销售价格回购该琥珀酸亚铁片制剂的所有技术包以及相关权益（详细情况见2024-009号公告）。

公司研发项目包括原料药类产品和制剂类产品的研发。研发流程包括：立项调研→小试→中试→完成工艺验证→稳定性研究→完成国家药监局申报→补充研究→获得上市批准通知书→GMP符合性检查。公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段为获取新型药物生产技术而进行的独创性的有计划的调查、实验的阶段。开发阶段为在研发项目完成中试阶段后，进入开发阶段。公司委托外部研发项目的开发阶段的资本化时点为受托单位完成中试研究取得中试报告或正在办理国家药监局审评中心受理资料阶段。

这十个资本化项目的具体情况如下：

单位：元

序号	项目来源	技术来源	项目	2023年增加金额		2023年减少金额			2023年期末余额
				购买技术(不含税)	合同价格	确认无形资产	转入当期损益	其他	
1	康瑞鑫	委托研发	匹伐他汀钙原料药技术	16,537,285.89	50,000,000.00	16,537,285.89			0.00
2	康瑞鑫	委托研发	琥珀酸亚铁原料药技术	5,189,869.53					5,189,869.53
3	康瑞鑫	委托研发	琥珀酸亚铁片制剂技术	3,905,394.24					3,905,394.24
4	康瑞鑫	委托研发	间苯三酚原料药技术	3,498,846.44					3,498,846.44
5	康瑞鑫	委托研发	三甲基间苯三酚原料药技术	1,514,143.10					1,514,143.10
6	康瑞鑫	委托研发	钆布醇注射液原料药技术	7,604,851.20					7,604,851.20
7	康瑞鑫	委托研发	考布曲钙辅料技术	1,342,032.56					1,342,032.56
8	康瑞鑫	委托研发	钆塞酸二钠原料药技术	4,858,794.97					4,858,794.97
9	康瑞鑫	委托研发	卡洛酸三钠辅料技术	857,434.10					857,434.10
10	康瑞鑫	委托研发	间苯三酚注射液制剂技术	1,861,159.01					1,861,159.01
	康瑞鑫	委托研发		237,107.55	251,334.00			237,107.55	
	唯智医药科技(北京)有限公司	委托研发		990,566.03	1,050,000.00			990,566.03	
合计：				48,397,484.62	51,301,334.00	16,537,285.89			31,860,198.73

## 2、当前具体研究进度、后续相关安排、行业可比项目研发进展情况

(1) 截止 2024 年 7 月 31 日的研发进度、可比项目进展情况如下：

序号	项目	研发进度 (截止 2023.12.31)	研发进度 (截止 2024.7.31)	研发的具体内容	行业可比项目研发进展 (截止 2024.07.31)
1	匹伐他汀钙原料药技术	2023 年 8 月已获得上市批准通知书	已获得上市批准通知书	小试研发、中试研发、完成工艺验证, 稳定性研究, 整理申报资料, 完成申报, 补充研究, 获得上市批准通知书, GMP 符合性检查	国内 29 家申报, 18 家获批
2	琥珀酸亚铁原料药技术	已获得国家药监局审评中心受理, 技术审评中	已获得上市批准通知书	小试研发、中试研发、完成工艺验证, 稳定性研究, 整理申报资料, 完成申报, 补充研究, 获得上市批准通知书, GMP 符合性检查	国内 8 家申报, 6 家获批
3	琥珀酸亚铁片制剂技术	完成中试研究	项目终止, 康瑞鑫回购	小试研发、中试研发、完成工艺验证, 稳定性研究, 整理申报资料, 完成申报, 补充研究, 获得上市批准通知书, GMP 符合性检查	中国药品目录集 4 家
4	间苯三酚原料药技术	已获得国家药监局审评中心受理, 技术审评中	已获得上市批准通知书	小试研发、中试研发、完成工艺验证, 稳定性研究, 整理申报资料, 完成申报, 补充研究, 获得上市批准通知书, GMP 符合性检查	国内 31 家申报, 27 家获批
5	三甲基间苯三酚原料药技术	已获得国家药监局审评中心受理, 技术审评中	已获得国家药监局审评中心受理, 技术审评中	小试研发、中试研发、完成工艺验证, 稳定性研究, 整理申报资料, 完成申报, 补充研究, 获得上市批准通知书, GMP 符合性检查	国内 26 家申报, 15 家获批
6	钆布醇注射液原料药技术	已获得国家药监局审评中心受理, 技术审评中	已获得国家药监局审评中心受理, 技术审评中	小试研发、中试研发、完成工艺验证, 稳定性研究, 整理申报资料, 完成申报, 补充研究, 获得上市批准通知书, GMP 符合性检查	国内 15 家申报, 4 家获批
7	考布曲钙辅料技术	已获得国家药监局审评中心受理, 技术审评中	已获得国家药监局审评中心受理, 技术审评中	小试研发、中试研发、完成工艺验证, 稳定性研究, 整理申报资料, 完成申报, 补充研究, 获得上市批准通知书, GMP 符合性检查	国内 12 家申报, 3 家获批
8	钆塞酸二钠原料药技术	完成中试研究	稳定性研究中	小试研发、中试研发、完成工艺验证, 稳定性研究, 整理申报资料, 完成申报, 补充研究, 获得上市批准通知书, GMP 符合性检查	国内 3 家申报, 3 家获批
9	卡洛酸三钠辅料技术	完成中试研究	稳定性研究中	小试研发、中试研发、完成工艺验证, 稳定性研究, 整理申报资料, 完成申报, 补充研究, 获得上市批准通知书, GMP 符合性检查	国内 1 家申报, 1 家获批
10	间苯三酚注射液制剂技术	已获得国家药监局审评中心受理, 技术审评中	已获得国家药监局审评中心受理, 技术审评中	小试研发、中试研发、完成工艺验证, 稳定性研究, 整理申报资料, 完成申报, 补充研究, 获得上市批准通知书, GMP 符合性检查	中国药品目录集 24 家

(2) 公司的后续安排情况如下：

序号	项目	预计经济利益产生方式	后续相关安排	开发支出资本化时点	依据	转无形资产时点	依据
1	匹伐他汀钙原料药技术	生产销售原料药	商业化生产以及销售	2023 年 8 月	国家药品监督管理局“化学原料药上市申请批准通知书”	2023 年 8 月	国家药品监督管理局“化学原料药上市申请批准通知书”
2	琥珀酸亚铁原料药技术	生产销售原料药	GMP 符合性检查; 商业化生产以及销售	2023 年 8 月	国家药监局审评中心受理资料		
3	琥珀酸亚铁片制剂技术	预计出售		2023 年 8 月	中试报告		
4	间苯三酚原料药技术	生产销售原料药	GMP 符合性检查; 商业化生产以及销售	2023 年 8 月	国家药监局审评中心受理资料		
5	三甲基间苯三酚原料药技术	生产销售原料药	获得上市批准通知书; GMP 符合性检查; 商业化生产以及销售	2023 年 8 月	国家药监局审评中心受理资料		
6	钆布醇注射液原料药技术	生产销售注射液	获得上市批准通知书; GMP 符合性检查; 商业化生产以及销售	2023 年 8 月	国家药监局审评中心受理资料		
7	考布曲钙辅料技术	生产销售辅料	原辅包登记平台转 A; 商业化生产以及销售	2023 年 8 月	国家药监局审评中心受理资料		
8	钆塞酸二钠原料药技术	生产销售原料药	中试研究, 工艺验证, 稳定性研究, 申报, 发补, 获批, GMP 符合性检查, 商业化生产以及销售	2023 年 8 月	中试报告		
9	卡洛酸三钠辅料技术	生产销售辅料	中试研究, 工艺验证, 稳定性研究, 申报, 发补, 转 A, GMP 符合性检查, 商业化生产以及销售	2023 年 8 月	中试报告		



10	间苯三酚注射液制剂技术	预计出售	协助获得注册批件，完成出售	2023年8月	国家药监局审评中心受理资料		
----	-------------	------	---------------	---------	---------------	--	--

### 3、会计政策选择与同行业比较

公司相关同行业公司研发支出资本化政策情况如下：

公司简称	股票代码	资本化时点
延安医药	839010	在研发项目完成中试研究阶段后，进入开发阶段。
健康元	600380	中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。原料药研发项目资本化开始时点为中试阶段。
本公司	834738	开发阶段为在研发项目完成中试研究阶段后，进入开发阶段。公司委托外部研发项目的开发阶段为完成中试研究取得中试报告或正在办理国家药监局审评中心受理资料阶段。

故公司与同行业公司研发支出资本化的会计政策不存在较大差异。公司选择的开发支出会计政策是合理的。

（二）结合匹伐他汀钙原料药技术研发的具体内容、资本化时间、达到资本化条件的判断过程、是否以投产或实现销售等，说明其计入无形资产的具体依据及合理性。

回复：

（1）公司匹伐他汀钙原料药技术研发的具体内容见上个问题之 2、（1）“研发进度、可比项目进展情况”表。

（2）公司匹伐他汀钙原料药技术研发资本化时间是 2023 年 8 月，为取得国家药品监督管理局“化学原料药上市申请批准通知书”日期。因受托方在研发中未做中试阶段报告，本公司在取得国家药品监督管理局“化学原料药上市申请批准通知书”时，支付该原料药技术款项，故匹伐他汀钙原料药技术研发支出资本化时间及研发支出转无形资产时间均为 2023 年 8 月。

（3）达到资本化条件的判断过程及投产或实现销售情况

公司将匹伐他汀钙原料药技术确认无形资产条件时已经能够使用或出售在技术上具有可行性，取得了国家药品监督管理局“化学原料药上市申请批准通知书”；具有完成该无形资产、使用的意图并产生经济利益；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发；该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。截至 2023 年 8 月，该原料药已达到投产水平，符合资本化的条件。

公司匹伐他汀钙原料药的销售模式是以销定产，由于制剂厂商更换或新增原料药供应商，需要经过一定的研究试验、稳定性考察和当地药监局备案等手续，从拿



到批准通知到实现最终销售一般需要一年以上时间，因此，公司 2023 年度无相关订单，未实现相关销售。

#### **问题四：关于在建工程**

报告期末，你公司在建工程余额为 444,454,824.59 元，较期初增长 13.34%，其中生物医药制造项目预算数 623,000,000.00 元，期初余额 391,978,390.66 元，本期增加 52,476,433.93 元，工程进度 71.34%。

**请你公司结合生物医药制造项目规划、预计完工时间以及该项目与公司现有业务或产品的联系，说明公司是否具备相关生物医药技术资质，技术人员储备是否充足，并说明该项目完工后预计对你公司业绩产生的积极影响。**

**回复：**

##### **1、项目规划、预计完工时间**

公司生物医药制造项目总占地面积 72,794.7 m<sup>2</sup>，计划总建筑面积 49,727.93 m<sup>2</sup>，建筑物包括车间 7 座（车间 1-6 为生产车间，车间 7 部分为质检研发楼，部分预留）、仓库 4 座、危废库 1 座、消防循环水泵房、污水处理间、锅炉房等生产和储存设施，以及变配电室、门卫及控制室等民用设施。建成后主要生产维格列汀、西格列汀、沙格列汀三种原料药、七种原料中间体产品以及公司在研的其它产品，并承接相关医药原料药、中间体的 CDMO 业务。

该项目于 2019 年 9 月取得土地使用权证书和《建设用地规划许可证》，于 2020 年 6 月取得《建筑工程规划许可证》，于 2020 年 10 月取得《建筑工程施工许可证》，开始开工建设。该项目原计划投资 4.5 亿元，公司后根据项目规划情况、项目建设情况、物价情况等因素，对该项目投资预算数进行了调增。2023 年 5 月 12 日，公司召开的 2022 年年度股东大会审议并通过了《关于“生物医药制造项目”预算数增加的议案》，调整后该项目预计总投资 6.50 亿元。该项目计划于 2025 年 12 月竣工，截止 2023 年末，该项目已完成大部分主体土建工程及部分配套附属设施建设工作，并且，公司于 2024 年 7 月份开始启动该项目的主体消防、安全验收工作。

##### **2、该项目与公司现有业务或产品的联系及相关资质、技术储备情况**

公司生物医药制造项目建设的主要目的是解决公司产能不足问题，目前公司生物医药制造项目规划的产品中大部分属于已经量产待扩大、已经开发待量产或者车间定位为多功能原料药或医药中间体车间，可以根据客户需求进行调整。例如：1) 维格列汀原料药，公司已于 2023 年 3 月取得国家药品监督管理局核发的《化学原料药上市申请批准通知书》，维格列汀中间体公司已经实现规模量产，西格列汀中间体和沙格列汀中间体也已经实现规模量产。2) 公司已经开发的多个糖皮质激素类中间体和某 GLP-1 辅料中间体等产品都具有非常好的市场前景，急需量产等。

公司多年来不断加大研发投入，提升自身软硬件实力，为公司生物医药制造项目投产进行铺垫。目前，公司及子公司技术中心均被认定为“天津市企业技术中心”，同时，公司也是南开大学药物联合研发中心、天津大学药物联合研发中心、天津药物研究院药物联合研发中心产学研基地；2022 年 8 月，公司还被评为第四批国家级专精特新“小巨人”企业。

公司目前拥有 6,000 余平方米的研发实验室和中试车间，其中含有 2 个公斤级的中试研发车间，4 个试生产型生产车间和 2 个原料药生产车间，配备有 20L、50L 和 100L 的玻璃反应釜，以及 100L 至 3000L 的各类搪瓷釜，可以满足各类项目的工艺逐级放大和试生产需求。除此之外，研发中心还配有不锈钢反应釜，低温反应釜，高压反应釜、5000L 液氮罐、盐水冷却机组等特殊设备，可以满足高压、低温反应等特殊反应需求。

公司的研发、管理团队大都来自知名医药企业，如公司财务总监、董秘、销售总监、研发负责人、生产负责人等大都来中国医药、凯莱英、中央药业、四环医药、康龙化成、药明康德等知名医药企业，具有丰富的医药知识和生产、运营经验，公司的核心技术人员也大都拥有十余年的行业经验，例如：公司某项目部总监拥有 10 年的仿制药项目管理和注册经验（药明康德、阜康仁、四环医药），质量部总监拥有 17 年以上的仿制药质量研究工作经验（海步医药，四环医药）；某研发主管拥有 15 年以上的分析方法开发和质量研究工作经验（药明康德，四环医药）；某合成高级主管拥有 20 年以上的合成工艺开发经验（药明康德，斯芬克司）；某合成高级主管拥有 10 年以上的 CRO 和原料药研发及生产经验（药明康

德、四环医药)，某质量部经理拥有 17 年以上的药厂质量管理经验（沧州纳瑞，北京百奥药业），某 QC 经理拥有 20 年的质量分析管理经验（津康制药，红日药业）；某 QA 经理拥有 11 年以上的原料药质量管理经验（鲁能制药）；某技术转化部经理拥有 18 年以上的技术转化及生产经验（凯莱英，沧州纳瑞）等。

公司拥有丰富的医药原料药和高级中间体生产、运营经验。多年来，公司产品生产严格按照药品生产质量管理规范进行，高级中间体按照 ISO 9001:2015 质量管理体系、ISO 14001:2015 环境管理体系、ISO 45001:2018 职业健康安全管理体系等规范要求运行。公司生物医药制造项目也主要生产医药原料药和高级中间体等产品，因此，公司的人员、技术、生产、运营、管理等完全可以满足生物医药制造项目需求。

### 3、该项目完工后预计对你公司业绩产生的积极影响。

公司生物医药制造项目建成后，公司的产能将大幅提高，生产规模也将快速扩大；预计完全投产后，每年将新增产值 10 亿元，增加净利润 1.3 亿元，将对公司整体业绩产生积极影响。

天津民祥生物医药股份有限公司

2024 年 8 月 21 日

