

## 湖北宏中药业股份有限公司

### 关于全国中小企业股份转让系统 2024 年半年报问询函的回复

挂牌公司管理一部：

湖北宏中药业股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”或“宏中药业”）于 2024 年 12 月 5 日收到贵部下发的《关于对湖北宏中药业股份有限公司的半年报问询函》（公司一部半年报问询函【2024】第 065 号），现就问询函问题回复如下：

#### 1、关于固定资产

2023 年末，你公司固定资产账面价值 11,964 万元，同比增加 62.74%，主要系抗肿瘤制剂及植物提取加工项目结转所致。本期固定资产账面价值 11,827 万元，较期初下降 1.14%。请你公司：

（1）说明新增在建工程的原因，新增固定资产项目的具体构成、地理位置、生产产品内容、产能利用率、对应的在手订单及收益情况。如该项目闲置，说明固定资产减值准备计提是否充分；

（2）说明固定资产变动趋势与你公司生产经营情况是否匹配，并结合同行业可比公司数据，说明各生产环节配置的机器设备数量、入账日期、账面原值、技术性能等情况，与公司的产能及生产规模是否匹配。

公司回复：

一、说明新增在建工程的原因，新增固定资产项目的具体构成、地理位置、生产产品内容、产能利用率、对应的在手订单及收益情况。如该项目闲置，说明固定资产减值准备计提是否充分；

#### （一）新增在建工程的原因

##### 1、2023 年新增在建工程的原因

2023 年公司的新建项目主要为长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目。2023 年末，新建长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目主体完工，主要在建工程转入固定资产。

公司新建长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目原因：

公司核心产品酒石酸长春瑞滨，2021-2023 年占公司营业收入比重分别为 53.55%、50.31%、46.52%，该产品的主要原料为医药中间体文多灵、长春质碱。从酒石酸长春瑞滨开始批量化生产，主要原材料文多灵、长春质碱主要来自于外购。供应商主要有印度的 Charms Chem PVT. LTD 公司及国内的海南精华园生物科技有限公司。从印度供应商 Charms Chem PVT. LTD 公司采购的原料药中间体供应极不稳定，且从国外进口时间周期长、进口报关手续复杂，公司的紧急采购需求常常无法满足。从国内的海南精华园生物科技有限公司采购的原料药中间体货源也不稳定，且价格连续上涨。

上述问题给公司酒石酸长春瑞滨的稳定生产和成本有效控制带来很大的困扰。公司要实现稳定发展必须解决主要原料的自供，实现文多灵、长春质碱产品的规模化生产。公司于 2022 年 12 月 9 日与蕪春县自然资源和规划局签订了《国有建设用地使用权出让合同》，取得坐落于李时珍医药工业园区路口村宗地，面积为 49433.33 平方米，宗地用途为工业用地，国有建设用地使用权出让年期为 50 年，开始投建长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目，以实现以下战略目标：

**(1)、有利于公司抓住发展机遇，满足下游抗肿瘤药持续增长的市场需求**

近年来，中国以及全球抗肿瘤药市场近年来持续增长。生产的长春质碱、文多灵原料药是抗肿瘤药物长春瑞滨的原材料，生产的长春碱可以加工为硫酸长春新碱、硫酸长春碱、长春地辛等抗肿瘤药物。随着全球抗肿瘤药物市场不断增长，其原材料市场需求也将同步增长。因此，公司亟需建设生产线形成长春质碱、文多灵和长春碱规模化生产能力，来满足下游抗肿瘤药物市场持续增长的需要。

**(2)、有利于公司健全原料端的生产能力，保证原材料供应的稳定性和质量水平**

公司多个系列产品原料涉及植物提取物，从长春花叶片中提取的生物碱长春质碱和文多灵能够合成长春瑞滨，长春瑞滨是治疗肺癌、乳腺癌、卵巢癌等癌症的植物天然特效药，也是公司代表性的抗肿瘤原料药产品之一。同时，从长春花中提取的长春碱是本次“特色原料药研发产业化扩建项目”拟生产的抗肿瘤药物硫酸长春新碱、硫酸长春碱、长春地辛的原材料。公司原材料需求量大，然而目



前缺乏专业的生产配套设施，因此现阶段公司植物提取物长春质碱、文多灵和长春碱主要通过对外采购获取。

通过项目的实施，公司建成多功能植物提取生产线，增强植物提取物原料的生产能力和对产品质量的前端把控，从而进一步保证公司终端产品品质。为了满足植物提取物的高效率生产、环保及其他相关技术要求，本次新建的植物提取生产线将配备自动化生产控制系统，同时配套先进的环保设备。本项目不仅有助于公司健全原料端的生产能力，保证原材料供应的稳定性和质量，而且有利于公司降本增效，节约原材料成本，从而提升公司利润水平。

## 2、2024 年新增在建工程的原因

单位：元

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
在安装工程设备	1,093,465.78	-	1,093,465.78	648,468.11	-	648,468.11
河西污水处理站及辅助工程	1,886,356.95	-	1,886,356.95	-	-	-
合 计	<b>2,979,822.73</b>	-	<b>2,979,822.73</b>	<b>648,468.11</b>	-	<b>648,468.11</b>

在建工程中的在安装工程设备包括老厂区围墙工程和搪玻璃反应釜，截至 2024 年 6 月 30 日的账面余额为 109.35 万元，其中：

截至 2024 年 6 月 30 日，老厂区围墙工程的账面余额为 101.13 万元，该项目位于李时珍医药工业园区艾香路（老厂区）。建设该围墙的主要原因系按照生态环境部门环境影响预测与评价文件管理要求，因公司生产过程会产生无组织有机废气、噪音，按照规范计算、公司厂区范围内罐区、车间、污水处理站、危废间的防护卫生防护距离应达到 100m。为达到上述要求在政府统一协调下，政府对 100m 范围内的房屋进行了拆迁，公司按照要求范围进行新围墙的建设工程，截至本问询回复之日已经施工完成并验收，转入固定资产。

截至 2024 年 6 月 30 日，搪玻璃反应釜的账面余额为 8.21 万元，该设备位于李时珍医药工业园区艾香路（老厂区）。用途为公司生产设备，生产产品为公司兽药产品，截至本问询回复之日已安装调试完成，转入固定资产。

截至 2024 年 6 月 30 日，河西污水处理站及辅助工程的账面余额为 188.64 万元，该项目位于李时珍医药工业园区路口村（河西新厂区）。该工程主要服务于河西厂区整体生产设施的污水处理。根据公司长远规划和生产要求，在河西分厂建设一套 300t/d 的污水处理工程，采用预处理+高效催化氧化+厌氧+两级 A/O 生化处理，出水排放符合园区纳管标准；污水尾气采用碱吸收+水吸收+活性炭吸附，经 20 米烟囱高空排放。截至本问询回复之日，该工程目前仍在建设过程中，整体工程完工后续调试工艺和设备，驯化和培养菌种，逐步进入废水进行处理。

**（二）新增固定资产项目的具体构成、地理位置、生产产品内容、产能利用率、对应的在手订单及收益情况，如该项目闲置，说明固定资产减值准备计提是否充分；**

### 1、2023 年新增固定资产的情况

2023 年公司新增固定资产具体构成、地理位置、生产产品内容：

固定资产类别	2023 年增加金额（元）	地理位置分类		生产产品内容	主要设备
		地址	金额（元）		
房屋及建筑物	25,758,284.71	李时珍医药工业园区路口村(河西新厂区)	25,672,097.16	长春质碱（中间体）、文多灵（中间体）	河西新厂区车间、仓库、动力中心房屋及建筑物
		李时珍医药工业园区艾香路（老厂区）	86,187.55	-	三车间结构改造
通用设备	260,328.27	李时珍医药工业园区路口村(河西新厂区)	95,470.39	-	监控设备、饮水机
		李时珍医药工业园区艾香路（老厂区）	164,857.88	-	办公设备
专用设备	28,167,416.02	李时珍医药工业园区路口村(河西新厂区)	23,162,315.69	长春质碱（中间体）、文多灵（中间体）	植物提取生产线（自动进料系统、自动出料系统、过滤洗涤干燥机、蝶式离心机、多功能提取罐、配制罐、浓缩釜、提取液中和罐以及植物提取生产线安装工程等）
		李时珍医药工业园区艾香路（老厂区）	5,005,100.33	虱螨脲	（1）研发部门新增研发设备（主要包括发酵罐、高效液相色谱仪、空压机） （2）质量部门新增检测设备（主要包括高效液相色谱仪） （3）化学合成生产工序新增气流粉碎机



运输工具	402,389.38	李时珍医药工业园区路口村(河西新厂区)	12,389.38	-	搬运叉车
		李时珍医药工业园区艾香路(老厂区)	390,000.00	-	办公用车
合计	54,588,418.38		54,588,418.38		

2023 年度新增固定资产主要为长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目。如上文所述，该项目的建成有利于公司健全原料端的生产能力，保证原材料供应的稳定性和质量水平；并不会直接增加公司现有产品的产能。增幅较大的固定资产主要是房屋及建筑物、专用设备、运输工具。

**(1)、房屋及建筑物本期新增 2,575.83 万元。其中：**

河西新厂区新增房屋及建筑物原值 2,567.21 万元。主要包括河西新厂区车间、仓库、动力中心房屋及建筑物等，建成房屋共 6 幢，总建筑面积 12,277.78 平方米。其中生产车间 1 幢、6,277.50 平方米，仓库 3 幢、2,222.67 平方米，动力中心 1 幢、3,691.11 平方米，门房 1 幢、86.50 平方米。用于产品酒石酸长春瑞滨原料药关键中间体文多灵、长春质碱的生产。

**(2)、专用设备本期新增 2,816.74 万元。其中：**

生产部门在河西新厂区新增专用设备账面原值 2,316.23 万元。主要为植物提取生产线用于生产文多灵、长春质碱。主要设备包括自动进料系统、自动出料系统、过滤洗涤干燥机、蝶式离心机、多功能提取罐、配制罐、浓缩釜、提取液中和罐以及植物提取生产线安装工程等。用于产品酒石酸长春瑞滨原料药关键中间体文多灵、长春质碱的生产。

研发部门、质量部门、安全部门在老厂区新增专用设备账面原值 455.23 万元。其中研发部门新增设备 381.94 万元，主要包括发酵罐、高效液相色谱仪、空压机等，用于产品研发过程中的试验、检测等。质量部门新增设备 25.93 万元，主要包括高效液相色谱仪。

生产部门在老厂区新增设备账面原值 45.28 万元。其中主要设备为气流粉碎机、账面原值 32.30 万元，用于兽药产品虱螨脲的粉碎处理，该设备用于达到客户对产品性状要求，不增加该产品产能。

**(3)、运输工具本期新增 40.24 万元。其中：**

生产部门在河西新厂区新增搬运叉车一辆，账面原值 1.24 万元。综合部门在老厂区新增办公用车两辆，账面原值 39 万元。

2023 年度新增固定资产金额较大，主要是河西新厂区长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体项目新增房屋及建筑物、植物提取生产线新增 4,883.44 万元，用于产品酒石酸长春瑞滨原料药关键中间体文多灵、长春质碱的生产。截至本问询回复日，公司在手订单中酒石酸长春瑞滨为 2,879.17 万元。未来，若公司成功研发紫杉醇等植物提取类原料药新产品，获批上市之后，该项目可能会增加新产品的产能。

## 2、2024 年上半年新增固定资产的情况

2024 年上半年公司新增固定资产具体构成、地理位置、生产产品内容：

固定资产类别	2024 年上半年增加金额（元）	地理位置分类		生产产品内容	主要设备
		地址	金额（元）		
房屋及建筑物	1,073,431.85	李时珍医药工业园区路口村（河西新厂区）	1,042,431.85	长春质碱（中间体）、文多灵（中间体）	河西新厂区三车间房屋及建筑物
		李时珍医药工业园区艾香路（老厂区）	31,000.00	-	一车间结构改造
通用设备	265,758.00	李时珍医药工业园区路口村（河西新厂区）	124,739.61	-	绿植、办公设备
		李时珍医药工业园区艾香路（老厂区）	141,018.39	-	办公设备
专用设备	2,458,751.42	李时珍医药工业园区路口村（河西新厂区）	399,910.62	长春质碱（中间体）、文多灵（中间体）	植物提取生产线（主要包括真空机组、液压升降平台、离心泵等）
		李时珍医药工业园区艾香路（老厂区）	2,058,840.80	硫酸博来霉素、硫酸长春碱、硫酸长春新碱	（1）质量及研发部门新增检测设备（主要包括高效液相色谱仪） （2）化学合成生产工序新增生产设备（主要包括真空冷冻干燥机、制备色谱分离纯化装置和纳滤膜过滤系统等）。
运输工具	91,315.93	李时珍医药工业园区路口村（河西新厂区）	91,315.93	-	洒水车辆
		李时珍医药工业园区艾香路（老厂区）	-	-	-
合计	3,889,257.20		3,889,257.20		



新增固定资产主要为各生产车间增加的专用设备和河西厂区增加的房屋建筑，其中房屋建筑物主要是用于主要用于长春质碱（中间体）、文多灵（中间体）植物提取车间使用，专用设备主要供生产部门生产和质量部用于质量检测等环节使用。增幅较大的固定资产主要是房屋及建筑物、专用设备。

**(1)、房屋及建筑物本期新增 107.34 万元。其中：**

河西新厂区新增河西新厂区三车间房屋及建筑物原值 104.24 万元。主要为 2024 年上半年新增转固的房屋及建筑物价值。用于产品酒石酸长春瑞滨原料药关键中间体文多灵、长春质碱的生产。

**(2)、专用设备本期新增 245.88 万元。其中：**

生产部门在河西新厂区新增的设备原值 39.99 万元。主要为植物提取生产线配套相关设备包括真空机组、液压升降平台、离心泵等。用于产品酒石酸长春瑞滨原料药关键中间体文多灵、长春质碱的生产。

质量部及研发部门在老厂区新增设备账面原值 75.42 万元。主要为高效液相色谱仪，用于多西他赛、硫酸博来霉素、硫酸长春碱等产品中控、中间体及成品检测环节的液相分析。

生产部门在老厂区新增设备原值 122.85 万元。主要为真空冷冻干燥机、制备色谱分离纯化装置和纳滤膜过滤系统等。真空冷冻干燥机主要用于博来霉素、硫酸长春碱和硫酸长春新碱的生产环节，制备色谱分离纯化装置和纳滤膜过滤系统主要用于硫酸博来霉素产品的分离纯化和过滤环节。硫酸博来霉素为公司正在研发中的产品，处于准备注册的阶段，还有部分试验未完成。硫酸长春碱和硫酸长春新碱为公司处于欧盟注册审评阶段的新产品，相关产品客户也尚在导入过程中，生产产能较小。

2024 年上半年新增固定资产金额较小，主要是河西新厂区植物提取生产线尾期工程支出增加 144.23 万元。为了满足新产品的小批量生产新增 122.85 万元，产品质量检测环节以及新产品的研发需求新增 75.42 万元，未显著增加公司产能。

### **3、产能利用率情况**

2023 年、2024 年上半年，公司主要产品的产能利用率分别为：

单位：千克

产品	项目	2023 年	2024 年上半年
酒石酸长春瑞滨	产能	112.00	56.00
	产量	68.68	48.12
	产能利用率	61.32%	85.93%
伊沙匹隆	产能	6.08	3.04
	产量	1.05	0
	产能利用率	17.27%	0%
米尔贝肟	产能	640.00	320
	产量	296.70	163.36
	产能利用率	46.36%	51.05%

由上可见，2024 年公司主要产品酒石酸长春瑞滨和米尔贝肟产能利用率较 2023 年分别提升 24.61 个百分点和 4.69 个百分点。伊沙匹隆本期没有生产，但是其中间体埃博霉素 B 本期完工产品和期末半成品分别为 2,290.00 克和 35.00 克，2023 年同期分别为 1,543.16 克和 950.00 克，伊沙匹隆的生产设备在本期也得到不同程度的使用，综合本期公司主要产品及其他产品的生产完工数量和期末在产品数量，本期公司总体产能利用率较上期得到提升。

#### 4、在手订单情况

截至本问询回复日，公司在手订单为 6,876.69 万元，其中，酒石酸长春瑞滨为 2,879.17 万元，米尔贝肟为 1,240.73 万元、伊沙匹隆为 1,024.53 万元。随着公司扩展加深和产品的知名度不断提升，在手订单还在不断增加，公司毛利率保持稳定为公司稳定的收益打下基础。

#### 5、固定资产减值准备计提是否充分

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》规定，企业应当在资产负债表日判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，公司固定资产的减值迹象分析如下：

减值迹象	公司状况	是否存在减值迹象
固定资产市价大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	资产市价保持平稳，不存在下跌迹象	否
企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或	公司所处的抗肿瘤和宠物原料药行业没有发生重大变化，预计近期也不	否



者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	会发生重大变化，故不会对公司产生不利影响。	
市场利率或者其他市场投资回报率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	报告期内市场利率或者其他市场投资回报率未发生重大变化。	否
有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	公司主要固定资产不存在陈旧过时或者其实体已经损坏的情形，在生产产品对应的车间产线运转良好。	否
资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司房屋及建筑物建成较新，机器设备使用及维护状况较好，固定资产不存在闲置、终止使用或者计划提前处置的情况	否
企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者损失）远远低于预计金额等	本期公司毛利率为正数，由于受到主要客户采购周期及国内外客户结构变动的影导致收入和净利润减少，公司的业绩波动符合预期情况	否
其他表明资产可能已经发生减值的迹象	未发现其他表明资产可能已经发生减值的迹象	否

综上，鉴于公司产品产业和市场未出现重大不利变化，公司主要产品均处于毛利盈利状态，生产线对应固定资产的相关折旧费用已包含在产品成本中，毛利额体现为已经扣除固定资产折旧摊销后的金额，故生产线所创造的经济效益对公司仍处于正向贡献状态。虽然公司产能利用率提升不明显，但其主要机器设备运行情况正常，故公司固定资产不存在闲置情形，且主要产品销售价格稳定，在手订单不断增加，固定资产不存在减值迹象，无需计提减值准备，不存在应计提资产减值准备未足额计提的情况。

**二、说明固定资产变动趋势与你公司生产经营情况是否匹配，并结合同行业可比公司数据，说明各生产环节配置的机器设备数量、入账日期、账面原值、技术性能等情况，与公司的产能及生产规模是否匹配。**

### （一）固定资产变动趋势与公司生产经营情况是否匹配

公司 2022 年末、2023 年年末与 2024 年 6 月底的固定资产账面原值按照分类如下表所示：

单位：万元

项目	房屋及建筑物	通用设备	专用设备	运输工具	合计
2024 年 6 月 30 日	6,795.01	263.95	8,920.26	252.85	16,232.07
变动率	1.61%	5.74%	2.83%	3.70%	2.38%
2023 年 12 月 31 日	6,687.67	249.61	8,674.39	243.82	15,855.49
变动率	62.64%	11.64%	48.02%	19.76%	52.47%
2022 年 12 月 31 日	4,111.84	223.58	5,860.21	203.59	10,399.22

由上可见，截至 2023 年 12 月末公司房屋及建筑物、专用设备增加幅度较大，其中：2023 年末房屋及建筑物账面原值较 2022 年末上升 62.64%；2023 年末专用设备账面原值较上年末上升 48.02%。增加的主要原因为：河西新厂区长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目主要工程及设备安装达到预定可使用状态、由在建工程转入固定资产，导致房屋建筑物原值增加 2,567.21 万元，专用设备原值增加 2,316.23 万元。2023 年末通用设备较年初增长 11.64%，增加内容主要是新增监控设备、空调、办公电脑等。2023 年末运输工具较当年年初增长 19.76%，运输工具增加的主要项目为增加公务用车两辆。

截至 2024 年 6 月底公司房屋及建筑物、专用设备、运输工具的账面原值较 2023 年年末基本保持稳定，其中通用设备增加较大，其增加的主要原因为 1、公司河西厂区的完工及逐步投入实际运营，公司购买绿植，空调、办公桌椅等办公设备；2、公司原有厂区购置空调、电脑等办公设备，以上原因导致本期末通用设备原值较上年末增加 5.74%。

2024 年 1-6 月各主要产品的生产入库及期末在产品情况如下表所示：

单位：千克

期间	分类	酒石酸 长春瑞滨	米尔贝胂	盐酸 美法仑	多杀菌素	其他产品
2023 年 1-6 月	生产入库	29.86	223.03	3.01	-	6.58
	期末在产品	14.54	199.01	0.75	-	0.95
2024 年 1-6 月	生产入库	48.12	163.36	6.75	439.95	5.32
	期末在产品	8.9	185.75	4.70	-	1.77

由上表可知，2024 年上半年公司各主要产品，如酒石酸长春瑞滨、盐酸美法仑和多杀菌素，生产入库数量和期末在产品数量较去年同期都有不同程度的提



升，米尔贝肟由于短期销量不佳，所以公司相应的减少本年的排产计划和生产规模。总体而言，在公司 2024 年上半年增加固定资产规模有限的情况下，公司生产线产能利用率较上年同期得到提升，公司固定资产变动趋势与公司生产经营情况较为匹配。

**(二) 并结合同行业可比公司数据，说明各生产环节配置的机器设备数量、入账日期、账面原值、技术性能等情况，与公司的产能及生产规模是否匹配**

公司产品的工艺主要通过微生物发酵、化学合成、分离纯化等多种工序，生产高端原料药，与同行业可比公司在产品结构、生产路径、产品产量等方面存在明显的差异，因此公司产品的生产工艺与同行业可比公司不具有可比性，所以公司在采购设备、生产路径和制备方法上具备差异性，并且同行业上市公司年报未披露其具体的各生产环节配置的机器等信息，该数据较难获取。公司选取了同行业可比公司固定资产投入与收入、利润的对比情况进行分析。

表 1：公司收入与同行业上市公司单位固定资产投入产出情况

公司名称	营业收入（万元）		固定资产原值（万元）		营业收入/固定资产投入	
	2023 年度	2022 年度	2023 年初	2022 年初	2023 年	2022-2023 年平均数
奥锐特	126,253.09	100,807.65	87,700.54	76,839.89	1.44	1.38
博瑞医药	117,951.75	101,733.15	59,180.65	39,208.43	1.99	2.23
奥翔药业	81,676.51	76,454.74	44,617.59	37,387.18	1.83	1.93
森萱医药	58,956.00	62,359.31	68,480.13	64,443.20	0.86	0.91
平均数	<b>96,209.34</b>	<b>85,338.71</b>	<b>64,994.73</b>	<b>54,469.68</b>	<b>1.48</b>	<b>1.52</b>
公司	<b>10,084.49</b>	<b>9,768.15</b>	<b>10,399.22</b>	<b>9,168.87</b>	<b>0.97</b>	<b>1.01</b>

表 2：公司利润与同行业上市公司单位固定资产投入产出情况

公司名称	利润总额（万元）		固定资产原值（万元）		利润总额/固定资产投入	
	2023 年度	2022 年度	2023 年初	2022 年初	2023 年	2022-2023 年平均数
奥锐特	32,907.98	24,075.24	87,700.54	76,839.89	0.38	0.35
博瑞医药	19,024.44	24,220.72	59,180.65	39,208.43	0.32	0.44
奥翔药业	29,076.23	25,585.90	44,617.59	37,387.18	0.65	0.67
森萱医药	8,231.36	19,058.30	68,480.13	64,443.20	0.12	0.21
平均数	<b>22,310.00</b>	<b>23,235.04</b>	<b>64,994.73</b>	<b>54,469.68</b>	<b>0.37</b>	<b>0.41</b>
公司	<b>5,002.57</b>	<b>4,856.28</b>	<b>10,399.22</b>	<b>9,168.87</b>	<b>0.48</b>	<b>0.50</b>



经对比公司与同行业可比上市公司单位固定资产投资产出利润总额情况，公司与同行业可比公司单位固定资产投资产出利润等指标处于同一水平，公司的固定资产投资产出营业收入比重低于同行业上市公司，主要原因在于主营产品选择、主营产品类型、应用领域差异导致的毛利率差异。

2023 年度新增的固定资产主要为长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目。如上文所述，该项目的建成有利于公司健全原料端的生产能力，保证原材料供应的稳定性和质量水平；暂时不会直接增加公司现有产品的产能。未来公司将开发一系列以植物提取技术为基础的抗肿瘤药物及中间体，包括紫杉醇系列（微管蛋白抑制剂）、喜树碱系列（拓扑异构酶 I 抑制剂）、鬼臼毒素等。这些产品获批上市销售之后，该项目将会产生新增收入。

2024 年上半年公司新增的固定设备中，其中 165.84 万元位于河西厂区，主要为将长春花提取为长春质碱、文多灵等长春花类生物碱的房屋及建筑物和生产设备等；223.09 万元位于原有厂区，由于公司产品管线较为复杂，涉及微生物发酵、化学合成、分离纯化等多环节，为此 2024 年上半年原有厂区增加固定资产按照使用部门分类如下：

单位：个，万元

使用部门	数量	账面原值	技术性能
生产部门车间	38	127.50	良好
质量部	11	77.99	良好
研发部门	8	8.49	良好
安全部	2	5.65	良好
综合部	3	2.37	良好
设备部	1	1.09	良好
合计	63	223.09	

由上可知，2024 年上半年公司购买设备主要用于生产部门生产和质量部用于质量检测等环节使用。生产部门新购置的设备主要为真空冷冻干燥机、制备色谱分离纯化装置和纳滤膜过滤系统，真空冷冻干燥机主要用于博来霉素、硫酸长春碱和硫酸长春新碱的生产环节，制备色谱分离纯化装置和纳滤膜过滤系统主要用于博来霉素产品的分离纯化和过滤环节。质量部新增主要设备为高效液相色谱仪，其增加原值占质量部门新增固定原值的 96.70%，主要用于多西他赛、硫酸博来霉素、硫酸长春碱等产品中控、中间体及成品检测环节的液相分析。总体而言，公司新增加固定资产都用于公司生产，质量检测等环节，2024 年上半年增



加金额较小，未显著增加公司产能。

## 2、关于境外销售真实性和业务可持续性

你公司本期实现营业收入 3722.20 万元，同比下降 16.53%，扣非后净利润 1020.35 万元，同比下降 32.25%。其中，抗肿瘤药实现收入 2834.78 万元，同比下降 9.07%，特色宠物药实现收入 887.42 万元，

同比下降 33.87%。根据你公司公开发行股票并在北交所上市的申请文件及问询回复，公司以前年度的销售收入集中于境外，前五大客户收入占比持续升高。其中，Lotus 系你公司 2020 年的新增客户，2020 至 2023 年各期销售金额分别为 176.35 万元、2,394.44 万元、3,676.42 万元、1812.22 万元，占比分别为 9.95%、37.57%、37.64%、17.98%，中介机构仅通过视频访谈的形式确认相关交易背景及真实性。

请你公司：

(1) 结合 2024 年上半年对 Lotus 销售的进展情况、Lotus 对原料药的需求规模及变动趋势、对原料药供应商的选择及采购定价机制、公司相较于其他供应商的竞争优势等，公司对 Lotus 各期销售金额变动的原因及合理性；

(2) 列示抗肿瘤药和特色宠物药两项业务 2024 年上半年前五大客户名称、销售金额、销售产品、销售占比、对其应收账款金额、账龄、期后回款情况，说明本期业务规模下滑涉及的客户名称及原因，业绩规模是否存在持续下滑风险，公司已采取或拟采取的措施。

公司回复：

一、结合 2024 年上半年对 Lotus 销售的进展情况、Lotus 对原料药的需求规模及变动趋势、对原料药供应商的选择及采购定价机制、公司相较于其他供应商的竞争优势等，公司对 Lotus 各期销售金额变动的原因及合理性；

### 1、2024 年上半年对 Lotus 销售的进展情况

2024 年 1-6 月公司对 Lotus 销售酒石酸长春瑞滨 28.00kg，销售金额为 1,651.70 万元，较 2023 年上半年分别同期增长 86.67%和 88.68%。

### 2、Lotus 对原料药的需求规模及变动趋势

根据 Lotus 官方网站信息，Lotus 目前为中国台湾地区营收规模最大的制药公司，也是一家全球性的制药公司。其在欧洲、北美、亚洲和南美等主要地区均存在酒石酸长春瑞滨制剂实际销售情况或销售计划安排。

随着 Lotus 酒石酸长春瑞滨软胶囊制剂在不同国家/地区的注册、审批和商业化的进程，其销量会有较快的增长，同时会带动酒石酸长春瑞滨原料药的销量增长。

根据 2023 年 12 月份对 Lotus 的访谈，酒石酸长春瑞滨软胶囊作为其抗肿瘤/抗癌产品体系中较为重要的产品，按照目前商业化推广进程预测，在不改变公司供应商地位的情况下，2024-2028 年将每年从公司处采购的酒石酸长春瑞滨原料药将在 30kg 左右，随着市场的加速开拓，对于酒石酸长春瑞滨制剂的需求量也将会提升，Lotus 对公司原料药的采购量也将会提升。

### 3、对原料药供应商的选择及采购定价机制

根据访谈，Lotus 对其生产制剂产品所需要的原料药供应商的选择及采购定价机制如下：

#### (1)、对原材料供应商的选择

- 1) 目标供应商的产品体系中是否具备 Lotus 自身需要的产品；
- 2) 目标供应商如果具备 Lotus 自身需要的产品，该供应商可提供的产品是否具备符合 Lotus 需求的规格，如批量供应能力、产品稳定性等要求。

如果供应商符合上述两个要求，则该供应商具备成为 Lotus 原料药供应商的条件。

#### (2)、Lotus 对供应商的采购定价机制

- 1) 采购部门对于次年及未来的采购有相应的采购预算，采购部门会结合需求产品的价格趋势与供应商进行价格商定；
- 2) Lotus 具备相应的数据库，其可以借助数据库搜寻到需求的产品价格，以此价格与供应商进行协商谈判；
- 3) 在细分产品中会引入 2-3 家具备规模产量的合格供应商，保证产业链稳定及合适价格的谈判能力。



#### 4、公司相较于其他供应商的竞争优势等

公司在实际经营、市场开拓过程中的主要竞争对手为比利时 MINAKEM、江苏豪森药业集团有限公司。基本情况如下：

序号	境内外竞争对手	基本情况
1	MINAKEM	MINAKEM 是比利时 Minafin Group 中专门负责原料药、医药中间体的子公司。Minafin 是一家全球精细化学品开发商和制造商，2018 年 Minafin 营业收入为 2.15 亿美元。MINAKEM 官网披露其拥有 550 名员工，在欧洲、北美拥有三个原料药中间体工厂，产品出口到 35 个国家。
2	江苏豪森药业集团有限公司	江苏豪森药业母公司瀚森制药系港股上市公司（3692.HK），其仅为上市主体，实际经营主体为豪森药业，上市公司年报显示其 2022 年度营业收入 93.82 亿元，净利润 25.84 亿元。据了解，豪森药业生产酒石酸长春瑞滨原料药主要供其和关联方恒瑞医药的酒石酸长春瑞滨软胶囊等药品制剂使用。

经与 Lotus 进行访谈，纳入 Lotus 酒石酸长春瑞滨原料药的合格供应商共两家企业，分别为公司和 MINAKEM。截至目前，在 Lotus 的供应商体系中，公司占据绝大多数份额。

##### (1)、公司较其他供应商的竞争优势

###### 1) 公司在酒石酸长春瑞滨领域规模较大，响应及时

报告期内，公司销售酒石酸长春瑞滨原料药的主要竞争对手为 MINAKEM。在公司资质认证、专利数量与竞争对手基本相当的情况下，公司批量供应能力较为充足，规模较大，并且公司存在语言、文化、沟通等优势，在批次备货和运输上具备一定的优势。

###### 2) 公司产品的价格具备竞争力

报告期内，同行业竞争对手并未公开披露其原料药销售价格，公司暂无法获取其销售酒石酸长春瑞滨原料药价格，MINAKEM 未在公开渠道披露其销售价格，但经中介机构与 Lotus 现场访谈 MINAKEM 对 Lotus 销售价格高于公司的销售价格。

在 Lotus 的采购定价机制中，供应商对其销售原料药价格为较为重要的因素，所以在公司产品质量符合其要求，产品品质保持稳定的前提下，公司对其销售价格低于 MINAKEM 销售价格，公司产品的价格具备竞争力。

### 3) 公司的产品质量具备稳定性

在公司酒石酸长春瑞滨原料药规模化生产之前，Lotus 出于酒石酸长春瑞滨稳定生产与商业化销售的需要，一直与 MINAKEM 进行合作，随着公司被纳入到 Lotus 合格供应商名录以来，公司凭借对于该产品十余年的研究与生产技术的改进，公司该产品的各项指标都可以达到 Lotus 的需求，建立合作以来，产品质量与各项指标一直具备稳定性，相较于竞争对手 MINAKEM，公司的产品质量稳定性占优。

### 4) 公司专注于酒石酸长春瑞滨原料药领域，致力于打造长春花类生物碱全产业链

公司自设立以来，专注于酒石酸长春瑞滨原料药工艺发明和改进十余年，经过多年的工艺探索与改进，公司不仅将酒石酸长春瑞滨原料药的单批次产量提升至 2022 年的 4.0kg/批次，并且可将规模化生产酒石酸长春瑞滨原料药的成本控制在不到 25 美元/g 的水平，公司有充足的安全垫面对可能的价格竞争。

公司生产酒石酸长春瑞滨的核心原材料为长春质碱、文多灵。报告期内，公司主要向印度 Charms Chem PVT.LTD、海南精华园生物科技有限公司采购。由于长春花类生物碱并非大宗化学品或主流医药中间体，市场上能规模化提供原材料的供应商较少。故该类原材料的国内外市场较小，供应商选择余地也较少，供应来源不广泛。若供应商自身生产经营情况或与公司合作关系出现重大不利变化，或提高向公司供货的价格，公司将面临短期原材料供应紧张、采购成本增加以及重新建立采购渠道等问题，对公司核心产品的生产经营造成较大不利影响。

公司具备前瞻性发展布局，不断寻求对上游原料端供应的掌控，公司将通过“长春花系列抗肿瘤原料药关键中间体产业化项目”的实施，建设多功能植物提取生产线，增强植物提取物原料的生产能力和对产品质量的前端把控，从而进一步保证公司终端产品品质。

### (2)、公司较其他供应商的竞争劣势

公司与 MINAKEM 都可以供应合格的酒石酸长春瑞滨原料药，但公司产品在产品质量稳定性、价格、服务能力、响应速度、运输和沟通等因素上占优，公司凭借上述优势，目前获取了 Lotus 采购酒石酸长春瑞滨原料药的大部分订单。



综上 Lotus 酒石酸长春瑞滨胶囊商业化注册和销售的进度、Lotus 对酒石酸长春瑞滨原料药的需求规模及变动、公司相较于其他供应商具备一定的优势，随着 Lotus 酒石酸长春瑞滨胶囊商业化的推广，公司获取 Lotus 订单具备可持续性，公司对 Lotus 各期销售金额变动具备合理性。

**二、列示抗肿瘤药和特色宠物药两项业务 2024 年上半年前五大客户名称、销售金额、销售产品、销售占比、对其应收账款金额、账龄、期后回款情况，说明本期业务规模下滑涉及的客户名称及原因，业绩规模是否存在持续下滑风险，公司已采取或拟采取的措施。**

**1、列示抗肿瘤药和特色宠物药两项业务 2024 年上半年前五大客户名称、销售金额、销售产品、销售占比、对其应收账款金额、账龄、期后回款情况**

产品类别	序号	前五大客户	销售产品名称	24年1-6月销售额(万元)	销售占比	截止2024年6月30日应收余额(万元)	账龄	期后回款情况
抗肿瘤药	1	Lotus pharmaceutical Co., Ltd	酒石酸长春瑞滨	1,651.70	44.37%	768.98	1年以内	7月份收回
	2	齐鲁制药(海南)有限公司	酒石酸长春瑞滨	57.92	1.56%	6.70	1年以内	7月份收回
			盐酸美法仑及中间体	228.30	6.13%			
	3	杭州金波科技医药有限公司	小计	286.22	7.69%	186.00	1年以内	12月份收回
			酒石酸长春瑞滨	164.60	4.42%			
			硫酸长春新碱	11.68	0.31%			
	4	Suan Farma Mexico, SA de CV	小计	176.28	4.74%	-	/	
			酒石酸长春瑞滨	131.80	3.51%			
			硫酸长春新碱	18.44	0.50%			
	5	宁波优贝德进出口有限公司	博来霉素	87.55	2.35%	17.30	1年以内	8月份收回
		合计		<b>2,351.00</b>	<b>63.16%</b>	<b>978.98</b>	<b>1年以内</b>	
特色宠物药	1	Chemwerth, Inc.	多杀菌素	664.34	17.85%	77.36	1年以内	7月份收回
			米尔贝胂	132.34	3.56%			
	2	齐鲁动物保健品有限公司	虱螨脲	4.26	0.11%	-	/	
			小计	800.95	21.52%			
			米尔贝胂	27.71	0.74%			
	3	浙江日出精细化工有限公司	虱螨脲	19.69	0.53%	-	/	/
4	杭州辰湖生物科技有限公司	米尔贝胂	8.85	0.24%	-	/	/	
5	北京信达和众国际贸易有限公司	虱螨脲	7.67	0.21%	-	/	/	
		合计		<b>864.87</b>	<b>23.24%</b>	<b>77.36</b>	<b>1年以内</b>	



## 2、说明本期业务规模下滑涉及的客户名称及原因

本期业务规模下滑涉及的主要客户如下：

客户名称	主要产品	2024年1-6月 销售额（万元）	2023年1-6月 销售额（万元）	变动幅度
Krka, d.d., Novo mesto	米尔贝肟	0	859.49	-100.00%
人福普克药业(武汉)有限公司	酒石酸长春瑞滨	0	763.27	-100.00%
Suan Farma Mexico, SA de Cy	酒石酸长春瑞滨、硫酸长春新碱	149.24	322.84	-53.77%
INTAS PHARMACEUTICALS LTD	酒石酸长春瑞滨	0	261.45	-100.00%
Joint Stock Company	酒石酸长春瑞滨	64.33	143.27	-55.10%
Flavine Pharma France	米尔贝肟	0	101.26	-100.00%
杭州海特实业有限公司	米尔贝肟	0	44.25	-100.00%

### 1) Krka, d.d., Novo mesto

公司销售给 Krka 的产品为宠物药原料药米尔贝肟。截止目前该客户的米尔贝肟原料药供应商仅有两家，分别是丽珠医药和宏中药业。从数据公司公开资料查询，2019 年丽珠医药出口给 Krka 的米贝肟原料药数量 321kg，均价 1.70 万美元/公斤，销售额约 545 万美元；即在宏中药业成为 Krka 供应商之前，Krka 对米尔贝肟原料药已有较大数量的采购。

2023 年度，公司成功地在 Krka 的供应链中占据了一席之地，部分取代了丽珠医药的市场份额。2024 年上半年，由于供应商之间的竞争以及 Krka 保持供应链的多样性和稳定性考虑，主要从丽珠医药采购米尔贝肟原料药。同时，由于制剂产品在市场上竞争较为激烈，Krka 的米尔贝肟制剂销售未能达到预期，一定程度上减少了对原料药的需求，导致 Krka 没有向宏中药业采购原料药。

在 2024 年的下半年国际医药展会上，公司与 Krka 就 2025 年的合作意向进行了深入洽谈。基于对公司产品质量稳定性和价格优势的认可，Krka 计划从宏中药业批量采购米尔贝肟原料药，用于其制剂的生产和销售。

## 2) 人福普克药业(武汉)有限公司

2023 年公司开拓国内酒石酸长春瑞滨原料药市场，和国内知名药企人福医药建立合作关系。2023 年 1-6 月，鉴于酒石酸长春瑞滨制剂工艺开发、注册批生产、一致性评价等多方面的需求，人福医药向公司采购了 763.27 万元的酒石酸长春瑞滨原料药；2023 年全年，人福医药共向公司采购了总价合计 1,011.59 万元的酒石酸长春瑞滨原料药及对照品。人福医药未来计划上市软胶囊和 30mg 剂型，并拟于国内和欧洲申报上市。

人福医药 2023 年从公司一次性足量采购原料药用于酒石酸长春瑞滨软胶囊药学研究，2024 年 10 月完成药学研究并向国家药品监督管理局提出药品上市注册申请（受理号：CYHS2403627）。根据我国《药品注册管理办法》有关药品注册审评时限规定，药品上市注册申请审批周期大约 1-2 年，在此期间人福医药通常不会采购原料药同于研究。因此，2024 年度公司未向人福医药销售酒石酸长春瑞滨原料药。在其制剂获批后才会开始向公司发出商业化批次原料药采购需求。

## 3) Suan Farma Mexico, SA de Cy

2024 年该客户的订单主要集中于下半年。2024 年 1-11 月，对该客户销售 345.93 万元、较 2023 年同期增长 23.09 万元。

## 4) INTAS PHARMACEUTICALS LTD

INTAS 2023 年采购公司原料药用于两种剂型。一种是注射剂，宏中药业是 INTAS 该剂型的第一供应商，INTAS 每年原料药较稳定的需求是 2~5kg；另一种是软胶囊剂型，由于宏中药在供应价格、批量和供货及时稳定的优势，INTAS 拟把宏中药业增补软胶囊剂型的第二供应商，2023 年 4 月从宏中药业采购 3kg 原料药是用于软胶囊剂型增补供应商前的研究和注册，即在完成增补供应商之前不再需要原料药了。跟踪该客户研究和注册进度，获悉 2025 年可以完成，届时宏中药业是 INTAS 两个剂型原料药的供应商，基于软胶囊相比注射剂对原料药



的需求量较大，宏中药业对 INTAS 酒石酸长春瑞滨原料药的发货将呈增长趋势。因此 2024 年 1-11 月公司已供应给 INTAS 2.4kg 酒石酸长春瑞滨原料药，销售额 151.04 万元用于注射剂的数量是正常范围。较 2023 年采购量下降的主要原因是其软胶囊剂型的研究和注册需求量已经采购充足，待注册上市后采购量将会有较大幅度增长。

#### **5) Joint Stock Company**

2024 年该客户的订单主要集中于下半年。2024 年 1-11 月，对该客户销售 321.24 万元、较 2023 年同期增长 177.98 万元。

#### **6) Flavine Pharma France**

Flavine 是欧洲一家贸易商，2023 年其从宏中药业采购米尔贝肟原料药的原因是其开发了欧洲一家制剂客户，该制剂客户反馈 2024 年制剂市场销售不及预期、导致原料药需求下降，是 2024 年较 2023 年米尔贝肟原料药销售下降的主要原因。

#### **7) 杭州海特实业有限公司**

杭州海特实业为贸易商，开发的是欧洲捷克共和国的一家制剂客户。杭州海特实业 2022 年和 2023 年向公司下达的采购订单，均是其欧洲客户米尔贝肟制剂的研发和注册报批所需的原料药，在制剂上市之前不再需要原料药，因此 2024 年度未发生销售额。2024 年 11 月这家欧洲捷克共和国制剂客户已来公司进行现场审计并顺利通过，现场交流反馈其制剂预计可于 2025 年在欧洲获批上市，届时每年会有稳定的原料药需求。

综上，公司目前的收入规模仍然偏小，大客户数量偏少，具体到各期间的营业收入往往受部分大客户的采购需求、采购意愿变化而出现一定程度的波动，具有商业合理性。

### **3、业绩规模是否存在持续下滑风险，公司已采取或拟采取的措施**

公司目前营业收入规模不大，主要原因是产品数量少，优势的产品相对更少，导致采购金额大的客户数量也不多。由于医药制剂产品上市及拓展需要非常长的

周期，客户出于自身制剂审批和商业化应用进度的需要进行采购，2024年上半年主要客户采购存在短期下降情形，但是公司近几年对研发高比例的持续投入和增强市场开发力度就是直接解决扭转营业收入小和短期下降的问题，公司在研产品陆续获批上市销售后，公司未来不存在业绩规模长期持续下滑的风险。

#### 4、公司已采取或拟采取的措施

1) 把优势产品深度挖掘优势，稳定并提高现有客户的需求数量，开发新客户，尤其是优质的大客户。公司积极参加境内外展会，2024年以来公司先后参加巴西原料药展、上海原料药展、韩国原料药展、意大利原料药展等展会，远超以前展会频次，效果也较显著。先后获取了合肥亿帆生物、山东新时代、云南植物药业、墨西哥 Zurich、美国 Kindoz、印尼 Kable 和 CKD 等新客户；还有多家国内外药企拟将公司增补为供应商，今年到公司进行了现场审计客户数量远超往年，并且每次客户的审计都顺利通过。现场或视频审计是正式成为客户合格供应商的前提，审计次数越多表明老客户合作的质和量均在增大，同时着新增的客户在增加。截至此回复出具之日，公司在手订单为 6,876.69 万元，新客户的拓展和在手订单的不断增加，为公司业绩稳定和增长打下坚实的基础。

2) 加强研发投入增加公司新产品上市节奏。2024年上半年公司研发费用为 573.22 万元，较上年同期增加 32.42%，公司利用自身原料药研发与制备技术、绿色制备工艺等方面的优势，依托研发成果快速转化能力和现有绿色生产实力，形成了多元化、规模化的研发体系，研发体系的构建有利于新产品种类的增加和现有产品工艺的提升，有利于公司产品体系护城河的加深。

前期的大比例研发投入获得了成效，2024 是公司成立以来新产品提交药品注册最多的一年，也是获得药品认证批准最多的一年。未来仍将保持研发高投入，目标是解决产品和优势产品数量少的核心问题。以国内市场为例，年初公司只有酒石酸长春瑞滨 1 品种通过关联审评审批，今年到目前为止新增了 1 个盐酸美法仑、预计 12 月底再增加 1 个硼替佐米。欧洲市场年初仅酒石酸长春瑞滨和米尔贝肟 2 个 CEP 证书，今年新增丝裂霉素和美法仑 2 个 CEP，目前又新提交硫酸长春新碱和硫酸长春碱 2 个（审评中）。预计到 2027 年，公司可以形成 30 个在售产品，在人用抗肿瘤原料药、高端抗生素原料药、高端宠物药原料药三个细分



赛道形成各自的成熟产品、成长期产品及在研产品，使得公司在继续保持“小品种、高利润”的竞争优势前提下，公司营收规模将再上一个台阶。

公司的研究和技術能力也获得国家有关部门的认可。根据湖北省工业和信息化厅发布的《关于湖北省第六批专精特新“小巨人”企业和第三批专精特新“小巨人”复核通过企业名单的公示》，公司已经入选第六批国家级专精特新“小巨人”企业，公司入选国家级专精特新“小巨人”企业一方面证明了公司的研发能力和行业地位，一方面也促进公司更好为客户提供服务和扩大公司的影响力。

### 3、关于毛利率和研发费用

你公司本期抗肿瘤药业务实现毛利率 66.19%，特色宠物药业务实现毛利率 55.24%。2020 年至今，你公司各期主营业务毛利率分别为 30.46%、52.04%、67.42%、64.08%、63.58%。根据你公司公开发行股票并在北交所上市的申请文件及问询回复，相关产品毛利率变动主要系生产工艺改进、工艺参数优化所致。公司本期实现研发费用 573.22 万元，较上期增加 140.34 万元，其中职工薪酬 305.18 万元，较上期增加 135.49 万元。

请你公司：

(1) 分产品列示技术改进及工艺优化的具体情况，包括但不限于改进背景、过程及进展节点、实际研发投入、技术来源、研发人员构成等内容，量化分析不同产品的材料、人工、制造费用持续下降而毛利率变动的具体原因；

(2) 结合研发人员岗位分工、业务研发进展、研发项目名称、项目开始和预计完成时间、研发人员专职和兼职情况等，说明本期职工薪酬大幅增加的原因，相关费用归集是否符合《企业会计准则》的规定。

公司回复：

一、分产品列示技术改进及工艺优化的具体情况，包括但不限于改进背景、过程及进展节点、实际研发投入、技术来源、研发人员构成等内容，量化分析不同产品的材料、人工、制造费用持续下降而毛利率变动的具体原因；

**(一) 分产品列示技术改进及工艺优化的具体情况，包括但不限于改进背景、过程及进展节点、实际研发投入、技术来源、研发人员构成等内容**

公司抗肿瘤药业务产品主要系酒石酸长春瑞滨，特色宠物药业务产品主要系米尔贝肟，其技术改进及工艺优化的改进背景、过程及进展节点如下：

**1、酒石酸长春瑞滨**

**(1) 工艺改进的背景**

(由于涉及企业生产工艺技术敏感信息，工艺改进的背景情况申请豁免)

**(2) 工艺改进的主要过程及进展节点**

(由于涉及企业生产工艺技术敏感信息，工艺改进的具体过程申请豁免)

针对上述技术，公司于 2022 年 1 月申请了相关发明专利（专利申请号 202210090234.4，说明了整体工艺流程、摩尔收率），并在 2023 年向国家药品监督管理部门提交了变更登记申请（4kg/批次产量），目前已经通过了 NMPA 的现场检查。

公司工艺改进的具体过程及进展节点情况如下：

(由于涉及企业生产工艺技术敏感信息，工艺改进的具体过程及进展节点情况申请豁免)

公司由单批次生产 1.5kg 提升至单批次生产 4kg 的工艺对申报备案的更新情况如下：

**1) 湖北省药品监督管理局检查中心药品生产许可检查**

2022 年 12 月，公司接受了湖北省药品监督管理局检查中心药品生产许可检查。根据《湖北省药品监督管理局检查中心药品生产检查报告》，现场检查人员对宏中药业 4kg/批次产量的生产线、生产工艺进行了现场检查和验证，包括配套质量管理、人员配置、厂房布局、生产线设施配套、工艺验证、生产记录复核等各方面。

报告显示宏中药业“完成了 4kg 酒石酸长春瑞滨生产工艺，及其相关变更研



究.....该企业已于 2022 年 6 月至 8 月按照新建立的《酒石酸长春瑞滨生产工艺规程（4kg 批量）》生产 3 批，批量 4kg.....生产设备、检验设备和厂房设施均已确认，能够满足新的生产工艺的需要.....现有的清洁方法可以有效的将酒石酸长春瑞滨、中间产品和物料的残留降至可接受范围内.....企业已制定《酒石酸长春瑞滨生产工艺规程(4kg 批量)》(文件编码: STP-TS-029-1.0)、《酒石酸长春瑞滨(4kg 批量合成(一)岗位生产、安全标准操作规程》(文件编码:SOP-PM1-S1-501-1.0).....等工艺规程和操作规程用以指导该品种药品生产和质量控制。”

公司申请的变更事项成功通过现场检查并获得了湖北省药品监督管理局更新的药品生产许可证。

## 2) 向 NMPA 提交工艺变更申请

2023 年 2 月，公司向 NMPA（国家药品监督管理局）提交了酒石酸长春瑞滨 4Kg 工艺变更申请，受理号为 CYHB2360019，目前该申请仍在技术审评中。公司提交的原料药变更登记表显示，本次变更登记的主要内容包括：“生产工艺变更，取消 LC 制备工艺，代之以在氧化铝脱色工艺后增加甲醇结晶工序.....生产披露变更为‘4000±500g/批’，生产线和生产设备发生变更。”

2024 年 8 月，国家药品监督管理局颁发了《化学原料药补充申请批准通知书》，通知书编号：2024YB00111，根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项（1）生产工艺变更。（2）生产批量由“350g±70g”变更为“4000±500g/批”，生产线和生产设备发生变更。（3）原料药质量标准制剂项目增加酒石酸长春瑞滨软胶囊，相应的在细菌内毒素项下增加“如为注射用途的话,检测本项目。”限制性条件，并对红外鉴别进行编辑性修订。

## 3) 向 EDQM 提交 CEP 工艺更新

2022 年 11 月，公司向 EDQM（欧洲药品质量管理局）提交了 CEP（欧洲药典适用性证书）酒石酸长春瑞滨 4Kg 工艺更新，并于 2023 年 4 月 19 日获批，更新后的 CEP 证书号为 R1-CEP-2009-394-Rev 05。更新文件显示，公司已按照欧盟的要求完成了生产工艺验证，证实变更后的生产工艺能够持续稳定地生产出

符合规范的产品。

#### 4) 向 US FDA 提交工艺更新文件

2023 年 7 月，公司向 US FDA（美国国家食品药品监督管理局）提交了酒石酸长春瑞滨 4Kg 工艺更新文件。更新文件显示，公司已完成了生产工艺验证并证实变更后的生产工艺能够持续稳定地生产出符合规范的产品。

#### (3) 实际研发投入、技术来源、研发人员构成情况

公司自 2007 年启动研发工艺起，便始终致力于优化酒石酸长春瑞滨的生产工艺，期间经历了首次实现试验批、扩大试验批投产实现量产化、量产化投产进一步扩大、解决投产扩大形成的层析柱操作频繁等问题、再次扩大投产、解决扩大投产产生的杂质过多等问题的里程碑。

自从 2007 年起，公司从未停止过对酒石酸长春瑞滨的工艺研究，其后续的工艺改进是基于前期改进的不足之处而发起的。报告期内公司的工艺优化也是由于需解决从 350g/批扩产到 1.5kg/批之后 RRT0.72 杂质较大而发起的。因此，公司在本次工艺研究前，已连续积累了 10 多年的酒石酸长春瑞滨的工艺研究和生产经验及大量的实验数据。基于公司较为丰富的历史研究及生产经营和大量的实验数据，本工艺研究通过自主研发形式，完成了单批次生产从 1.5kg 提升至 4kg 的技术升级。

针对上述技术升级，公司安排合成研发部负责人付光明为研发项目负责人并根据研发进度需求匹配 5 名研发人员进行工艺改进。此外，公司安排何绍春等多名生产和质控相关人员，配合进行试生产或商业化工艺验证。

付光明和何绍春都全程参与了公司自 2013 年起酒石酸长春瑞滨相关的工艺研究，都拥有 10 年以上的酒石酸长春瑞滨的研究或生产经验。付光明为大连理工大学生物化工硕士，医药工程师，曾任职于高校进行 5 年的生化工程教学工作及任职于制药公司进行 2 年的原料药合成工艺开发工作，对生物及化工合成具有较为丰富的知识背景、研究和实操经验。付光明于 2013 年入职公司，历任研发中心主任、合成研发部负责人、公司副总经理，并主持了酒石酸长春瑞滨制备工艺的改进等发明专利的研究开发工作，对酒石酸长春瑞滨的生产工艺有较为丰富



的研究经验。何绍春为医药工程师，于 2009 年入职公司，历任合成车间主任、生产部经理、生产部负责人、EHS 部门负责人，已拥有 20 多年的酒石酸长春瑞滨的生产经验。

2020 年 5 月至 2022 年 5 月间，针对单批次生产 4kg 的工艺优化，公司基于十多年的研发生产经验和实验数据，先后共进行了近 700 次的试验/试生产，共领用长春花类生物碱、氮氧化物、阳离子二聚体等原材料或中间体 40kg 左右，对生产工艺进行了循序渐进的摸索和改进，成功实现甲醇结晶法和两部步一锅法等关键工艺的改进。

同时，为实现公司生产工艺的优化，报告期内，公司在原有生产设备的基础上，针对工艺参数和操作流程的调整，升级或添加了相应的生产设备，如添置低温冷却循环泵等，合计采购约 150 余万元生产设备。由于公司的研发实验所产生的产品或中间体可用于最终产品的生产并形成销售，公司并未将这些研发性质的试验/试生产投入计入研发费用/研发投入，而是计入生产成本中进行核算。

## 2、米尔贝肟

### (1) 工艺改进的背景

公司于 2013 年启动米尔贝肟的研发工作，2014 年初步实现米尔贝肟的制备工艺，此后，公司持续对其制备工艺进行改进，于 2017 年初步具备了批量化生产能力，但在发酵环节，和合成环节等工序存在尚待改善的地方，如米尔贝霉素杂质较多，影响后续氧化反应。但由于后期订单较少，公司暂时放缓了相关的工艺研究。

直至 2021 年起，公司顺利成为了 Krka, d.d., Novo mesto 等大型制剂厂商的合格供应商，其米尔贝肟订单量迅速放大，成为了公司销售收入的重要组成部分，公司重新调整了研发方针，并通过聘用张仁文等关键技术人员，加强发酵等方面的工艺优化，提高其生产效率。

### (2) 工艺改进的主要过程及进展节点

整体而言，公司于 2017 年便已实现了商业化生产的工艺研究，随着报告期内米尔贝肟的生产放量，公司对生产工艺进行了优化调整，但整体上并未对米尔

贝肱的生产工艺流程进行类似酒石酸长春瑞滨那样的框架性改进或革新。相对而言，较为明显的改进主要在 2022 年 5 月发生：

（由于涉及企业生产工艺技术敏感信息，工艺改进的主要过程及进展节点情况申请豁免）

### （3）实际研发投入、技术来源、研发人员构成情况

针对 2022 年 5 月的发酵工艺改进，公司主要通过聘用张仁文等关键技术人员进行自主研发来实现的。张仁文于 2022 年 5 月入职公司，任职发酵研发部负责人，负责发酵研发工作。张仁文具备微生物学专业的硕士研究生学历及工程师职称。自 2006 年起便从事酶制剂产品或菌种的研发等发酵研发相关工作，至今已有近 20 年的相关工作经历，具备深厚的专业学术背景及丰富的研发工作经历。

公司 2022 年 5 月起针对米尔贝肱的发酵工艺改进，新聘用了近 9 位研发人员，已经历了十余次实验，在生产过程中，通过调整空气流速等各种参数，逐渐提高发酵效率。此外随着张仁文对发酵生产人员的操作指导，其染菌的概率明显下降。由于公司的研发实验所产生的产品或中间体可用于最终产品的生产并形成销售，公司并未将这些研发性质的试验/试生产投入计入研发费用/研发投入，而是计入生产成本中进行核算。

## （二）量化分析不同产品的材料、人工、制造费用持续下降而毛利率变动的具体原因

2020 年至今，公司各期主营业务毛利率分别为 30.46%、52.04%、67.42%、64.08%、63.58%。相对而言，2024 年上半年与 2023 年的毛利率相比，仅下降 0.5%，并未有明显变动。而 2020 年至 2023 年公司毛利率变动较大，呈现先大幅上升后小幅回落的情况。在此之中，酒石酸长春瑞滨、米尔贝肱系公司收入的主要来源对公司整体毛利变动也影响最大。除 2020 年公司并未获得 Krka 公司商业化订单外，其合计收入占比都大于 70%。两者在此期间的毛利率变动及成本构成情况及分析如下：

### 1、酒石酸长春瑞滨

酒石酸长春瑞滨单价、单位成本、毛利率及成本中材料、人工、制造费用构



成如下：

单位：元/克、%

项目	2024年 1-6月	2023年度	2022年度	2021年度	2020年度
单价	592.91	617.68	571.49	566.86	679.25
毛利率	72.12	68.76	71.09	55.02	40.79
单位成本	165.33	192.96	165.19	254.97	402.16
其中：					
直接材料	84.36	78.19	74.78	116.81	176.39
直接人工	12.72	19.97	17.50	16.75	28.67
制造费用	63.54	90.45	67.55	112.50	184.62

如上表可知，酒石酸长春瑞滨历年的单价变动幅度相对而言并不大，毛利率自从2020年起大幅上升至相对稳定主要系由于成本变动所致。

2021年单位成本较2020年下降36.60%，主要原因为公司在本年不断进行工艺摸索，在主要原材料，如长春质碱/酒石酸长春质碱、文多灵投入比例稳定的情况下，各个环节的收率都得到不同程度的提升，综合下来，单位原材料的成本降低幅度较大。单位人工成本和制造费用也存在不同程度的下降，下降幅度分别为63.69%和71.37%，下降趋势保持一致。

2022年的单位成本较2021年下降了35.21%，其中直接材料成本降低36.18%，主要是由于公司工艺改进，降低了单位产品的原材料投入。具体而言，酒石酸长春瑞滨生产中第一道工序的长春质碱生成长春质碱-N-氧化物，由2020年和2021年的5千克质碱生成3.5-3.8千克左右的长春质碱-N-氧化物，提升到2022年4.1-4.3千克左右的长春质碱-N-氧化物，由于每批次需要投入长春质碱-N-氧化物和文多灵的比例基本为1:1，都为3.6千克左右，第一环节长春质碱-N-氧化物的收率进一步提升，降低了单位成本的原材料投入，降低了单位产品的直接材料成本，由于本年工艺的持续改进，带动了原材料投入和制造费用的进一步降低。

2020年至2022年公司对酒石酸长春瑞滨生产工艺改进流程如下：

（由于涉及企业生产工艺技术敏感信息，工艺改进的改进流程申请豁免）

由上表可知，报告期内，公司对不断对酒石酸长春瑞滨的制备工艺进行优化，

使得生产各环节的有效物质收率不断提升。公司将酒石酸长春瑞滨的生产工艺从2020年至2021年进行持续的改进，由1.50kg/批次提升至4.0kg/批，投入产出率、单批次产量均显著提升。2022年初公司对工艺进行进一步优化，生产效率继续小幅提升。以初始的主要物料长春质碱进行计算，酒石酸长春瑞滨的摩尔收率由2020年的15%-25%，提升至2022年的50%-60%，带来公司每批次酒石酸长春瑞滨材料成本的下降。

2023年单位成本较2022年上升14.39%，主要原因为2023年公司该产品生产排期的影响，该产品生产批次及产量减少，单位产品分摊的直接人工和折旧等制造费用较2022年上升，其中制造费用上升明显，公司在2023年1月起对生产人员进行涨薪，平均涨薪幅度为2%，人工成本的增加一定程度上提升了该产品的成本。

2024年1-6月单位成本较2023年下降14.32%，主要原因为2023年底，公司已成功实现主要原材料文多灵、长春质碱从草本原材料长春花开始的自产过程。主要原材料的自产相对而言减少了材料的采购成本，但是由于公司尚处于试生产过程，其产出率、效率及熟练度尚待完善，文多灵、长春质碱的生产过程分配了一定的人力成本及设备使用成本，因此使得最终单位直接材料呈现较高的金额，而随之分配给酒石酸长春瑞滨的直接人工和制造费用有所下降。但整体而言，随着主要原材料的自产，单位总成本明显下降。

## 2、米尔贝肟

米尔贝肟单价、单位成本、毛利率及成本中材料、人工、制造费用构成如下：

单位：元/克、%

项目	2024年 1-6月	2023年度	2022年度	2021年度	2020年度
单价	81.05	84.21	88.00	86.83	90.00
毛利率	62.76	61.56	53.37	44.61	25.90
单位成本	30.19	32.56	41.88	51.96	70.07
其中：					
直接材料	6.56	7.45	9.05	10.55	13.88
直接人工	6.54	6.45	6.84	6.78	13.75



制造费用	16.81	18.36	25.35	33.98	41.48
------	-------	-------	-------	-------	-------

2020年至2024年1-6月，米尔贝肱的单位成本由70.07元/克降低到30.19元/克且2023年起单位成本相对稳定，主要原因是单位产品人工成本和制造费用降低造成的。

公司2020年销售的米尔贝肱为2019年及之前生产的产品，由于之前年度工艺不成熟，产量较低，按照工时表分摊进米尔贝肱产品的人工成本较多，所以单位人工成本较高，并且由于当时发酵环节工艺不成熟，对发酵过程中的米尔贝霉素菌渣的活性成分控制不稳定，所以单位直接材料成本也较高，由于产能利用率低，发酵环节周期较长，每批次发酵量也较低，所以水电等能耗及折旧等制造费用也较高。

2021年由于公司存在销售前期储备存货，因此下半年开始，公司才开始量产米尔贝肱并对外销售。前期储备存货单位成本较高，使得2021年产品整体单价虽随着量产化有所下降，但依旧较高。

2022年起，随着持续的规模化量产，公司生产效率逐渐提高。同时，公司于2022年引进相关专业人才后，对其发酵工艺进行调整，微生物发酵成功率进一步提高，使得单位材料成本持续下降。随着公司微生物发酵效率的持续提升，对燃动费等能源用量得到优化，规模效应的跌价使得制造费用也显著下降。整体而言，公司2021年起重新生产以来至2023年公司发酵失败情况如下：

单位：次数

年度	2023年	2022年	2021年
发酵批次	15	24	12
失败批次	2	8	6
其中：染菌失败	1	4	2
低收率失败	1	4	4
失败率	12.50%	33.33%	50.00%

整体而言2024年1-6月与2023年相比趋于稳定主要系2024年1-6月所销售产品主要系2023年期末存货所致。

二、结合研发人员岗位分工、业务研发进展、研发项目名称、项目开始和预计完成时间、研发人员专职和兼职情况等，说明本期职工薪酬大幅增加的原因，相关费用归集是否符合《企业会计准则》的规定。

1、公司两期研发费用分项目情况如下：

单位：万元

项目名称	研发进展情况	项目期间	预算金额	2023年1-6月 研发费用	2024年1-6月 研发费用
埃博霉素及其衍生物伊沙匹隆工艺研究	2023 年末结题	2021.1-2023.12	450.00	72.74	-
雷帕霉素（工艺开发）	在研（小试）	2021.1-2024.12	200.00	79.31	14.12
硫酸长春碱及长春新碱工艺研究	2024 年末结题	2021.1-2024.12	200.00	33.64	120.32
多拉菌素的分离纯化工艺研究	在研（中试）	2021.1-2025.12	120.23	27.26	73.25
多杀菌素工艺研究	在研（中试）	2021.1-2025.12	22.35	9.94	8.80
贝美前列素工艺研究	中止	2022.6-2025.12	180.00	1.00	-
长春花生物碱分离纯化工艺	2024 年末结题	2022.6-2025.12	220.00	6.54	8.40
达巴万星（工艺开发）	在研（中试）	2022.6-2025.12	350.00	118.44	137.53
瑞卢戈利工艺研究	中止	2022.8-2024.3	120.00	3.61	-
美法仑工艺研究	2023 年末结题	2022.11-2023.12	100.00	45.94	-
博来霉素工艺开发	在研（中试）	2023.1-2024.12	300.00	20.60	90.92
达托霉素（工艺开发）	在研（小试）	2023.3-2024.12	260.00	4.58	7.24
喜树碱及衍生物合成纯化	在研（小试）	2023.3-2025.1	200.00	9.29	4.50
奥利万星制备	在研（小试）	2023.1-2026.12	350.00	-	6.65
依维莫司工艺开发	在研（小试）	2023.3-2026.12	300.00	-	4.81
非达霉素工艺开发	在研（中试）	2023.5-2025.11	350.00	-	28.74
盐酸伊立替康合成及纯化	在研（小试）	2023.10-2025.1	200.00	-	1.71
多西他赛工艺开发	在研（中试）	2023.11-2024.09	200.00	-	36.79
鬼臼毒素及其衍生物依托泊苷工艺开发	在研（小试）	2023.11-2025.02	260.00	-	16.67
子囊菌素工艺研究	在研（小试）	2024.3-2025.12	300.00	-	6.11
艾默德斯中间体	在研（小试）	2024.6-2025.12	285.00	-	1.37



PF1022A 发酵工艺研究					
氟氯苯菊酯工艺开发	在研（小试）	2024.6-2025.12	220.00	-	5.30
合计				<b>432.88</b>	<b>573.22</b>

由上表可知，公司 2023 年 1-6 月份研发项目 13 个，2024 年 1-6 月份研发项目 18 个，研发项目本期较上年同期增加 5 个。部分项目如硫酸长春碱及长春新碱工艺研究、多拉菌素的分离纯化工艺研究以及博来霉素工艺开发本期研发投入较多。其中多拉菌素的分离纯化工艺研究以及博来霉素工艺开发，去年同期是小试阶段，本期根据研发进度用大罐做实验，料工费的投入都有所增加。同时博来霉素工艺开发项目以及硫酸长春碱及长春新碱工艺研究项目本期均完成了三批验证，质量部投入较多人力对其中关键参数进行监控以及对最终产品的纯度和其他重要参数进行检测，导致研发人工投入较多。此外公司本期新增项目主要处于小试阶段，小试阶段原料投入较少，研发费用主要系人工费用，因此两期研发费用原料投入总体变动较小，而研发人员投入增长较多。

综上本期研发投入总体较上年同期有所增加，主要系研发项目增加及推动部分研发项目进展导致本期研发投入较多，其中两期原材料投入变动较小，主要系研发人员投入导致研发费用的增加。

## 2、研发人员岗位分工情况如下：

单位：万元

岗位职责/分工	2024 年上半 年月平 均人数	2023 年上 半年月平 均人数	人数 变动	2024 年上 半年 平均 工资	2023 年上 半年 平均 工资	工资变 动比例
原料药合成技术 相关研发人员	23	19	4	5.21	4.71	10.62%
原料药发酵技术 相关研发人员	15	12	3			
参与新产品研发 立项，对新产品及 改进产品进行验 证相关人员	3	3	0			
合计数	<b>41</b>	<b>34</b>	<b>7</b>			

公司研发人员均为专职研发人员，随着公司对研发的加大投入，公司研发人员有所增加。由上表可知，公司 2024 年上半年月平均研发人员数量较上年同期增加 7 人，其中原料药合成技术相关研发人员增加 4 人，原料药发酵技术相关研发人员增加 3 人，总体研发人员较同期增加较多。此外，研发人员平均工资也有所增长，主要系公司为稳定核心研发人员，增强研发能力，相应提升了部分核心研发人员的薪酬水平。

### 3、研发辅助人员从事研发活动情况：

岗位职责/分工	2024 年上半年月平均人数	2023 年上半年月平均人数	变动
原料药合成技术相关研发辅助人员	39	16	23
原料药发酵技术相关研发辅助人员	22	20	2

公司存在研发辅助人员从事研发活动的情况，主要系借调车间人员进行研发项目的辅助类工作，如根据研发方案准备实验条件、精确执行小试和中试实验、分析数据、解决问题、优化工艺、监控产品质量、确保安全、评估成本等。另有质量部人员参与研发工作，主要职责系负责研发项目的物料、中间体、中控、成品等检验方法文件及检验执行工作，负责起草研发项目方法学、执行分析方法验证并完成验证报告以及负责对设备、检验仪器及相关仪器仪表的校验、验证工作等，研发辅助人员与研发团队紧密合作。对于研发辅助人员参与研发项目工作，公司建立了工时管理系统，根据员工实际工作情况严格记录从事各项工作的工时，按照从事研发工作与非研发工作的工时比例将其薪酬在研发费用和其他费用之间进行分摊。

本期研发辅助人员参与研发活动的人数有所增加，主要系原料药合成技术相关研发辅助人员增加较多，原因系研发项目较上年同期有所增加，其中合成技术相关的研发项目增加较多，同时博来霉素工艺开发项目以及硫酸长春碱及长春新碱工艺研究项目本期完成三批验证，硫酸长春碱及长春新碱提交了注册申请，质量部投入较多的人力对研发过程中关键参数进行监控以及对最终研发产品的纯度和其他重要参数进行检测，博来霉素工艺开发项目以及硫酸长春碱及长春新碱工艺研究项目均为与合成技术相关的研发项目，因此原料药合成技术相关研发辅助人员本期增加较多。



综上，公司本期研发薪酬较上年同期大幅增加，一方面系公司加大对研发的投入，研发人员及研发人员薪酬均有所增加，另一方面系受部分研发项目进入到中期阶段，研发工作的复杂性、难度和资源投入大幅度增长，导致研发辅助人员参与研发的人数有所增加所致。

#### 4、研发费用人员人工费用归集方法如下：

研发费用-人员人工费用包括公司研发人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费和住房公积金。研发人员同时服务于多个研究开发项目的，人工费用的确认依据公司研发部门提供的各研究开发项目研发人员的工时记录，在不同研究开发项目间按比例分配。研发辅助人员从事研发活动的，公司根据研发辅助人员在不同岗位的工时记录，将其实际发生的人员人工费用，按实际工时占比等合理方法在研发费用和生产经营费用间分配。综上，公司相关费用归集符合《企业会计准则》的规定。

#### 4、关于存货

你公司期末存货账面价值 4653.48 万元，较期初增加 22.86%，其中库存商品 2741.23 万元，同比增加 54.77%。

请你公司结合在手订单、下游市场需求、当前库存商品库龄结构等，说明在收入下滑的情况下库存商品持续增加的原因，是否存在客户采购周期变化或存货积压滞销的情形，存货跌价准备计提是否充分合理。

公司回复：

#### 一、公司期初期末存货明细情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年 6 月 30 日			2023 年 12 月 31 日			账面价值 变动情况
	账面余额	跌价 准备	账面价值	账面余额	跌价 准备	账面价值	
原材料	288.23		288.23	583.63		583.63	-50.61%
在产品	1,605.07		1,605.07	1,413.34		1,413.34	13.57%
库存商品	3,018.12	276.89	2,741.23	2,033.60	262.49	1,771.11	54.77%
周转材料	18.36		18.36	14.72		14.72	24.80%

项 目	2024年6月30日			2023年12月31日			账面价值 变动情况
	账面余额	跌价 准备	账面价值	账面余额	跌价 准备	账面价值	
发出商品	0.59		0.59	4.80		4.80	-87.76%
合 计	<b>4,930.37</b>	<b>276.89</b>	<b>4,653.48</b>	<b>4,050.08</b>	<b>262.49</b>	<b>3,787.59</b>	<b>22.86%</b>

公司期末存货账面价值较期初增加 22.86%，主要系期末库存商品账面价值较期初增加 54.77%，库存商品账面余额情况如下：

单位：万元

库存商品	2024年6月30日			2023年12月31日			金 额 变 动 情况
	结存数 量(千 克)	在 手 订 单 数 量 (千克)	账 面 余 额	结存数 量(千 克)	在 手 订 单 数 量 (千克)	账 面 余 额	
米尔贝肟	314.86	242.8	944.12	174.93	119.00	537.77	75.56%
酒石酸长春瑞滨	27.68	66.28	453.74	17.72	42.18	273.73	65.76%
伊沙匹隆	0.60	0.74	276.56	0.63	1.18	285.19	-3.03%
盐酸美法仑	5.79	2.2	183.49	1.82	0.02	51.91	253.48%
埃博霉素 B	1.22	-	147.37	0.13	-	22.75	547.78%
博来霉素	0.85	1.61	113.75	-	-	-	100.00%
其他产品	-	--	899.09	-	-	862.25	4.27%
合 计	-	-	<b>3,018.12</b>	-	-	<b>2,033.60</b>	<b>48.41%</b>

公司期末库存商品账面余额较期初增加，主要系米尔贝肟、酒石酸长春瑞滨、盐酸美法仑、埃博霉素 B 和博来霉素等库存商品账面余额增加，其中酒石酸长春瑞滨、伊沙匹隆以及博来霉素库存数量均有在手订单支持。

米尔贝肟作为新一代宠物抗寄生虫原料药的代表，是公司主要产品之一，2024年6月30日在手订单数量不及库存量，主要原因系米尔贝肟的主要客户 Krka 公司 2024 年米尔贝肟制剂销售不及预期，对应原料药的需求数量有所减少，但公司作为 Krka 公司米尔贝肟原料药的第二大供应商，对 Krka 公司 2025 年的原料药需求预期较好。此外米尔贝肟作为无毒无副作用的宠物体内外杀虫药，在国内有很大的市场，今年公司开发了国内齐鲁制药、武汉中博绿亚、武汉纽科源、



武汉回盛生物、上海汉维、江苏优力维等十几家客户，这些客户都采购了不同数量原料药进行研发和注册，需经过约 2 年的周期，上述客户完成制剂的审批手续后，即可开始规模化的原料药采购。同时俄罗斯客户 Megpharm 开发的米尔贝肟制剂刚获批上市，下半年公司共向其发货 16kg。另杭州海特开发的欧洲客户 Bioveta Czech，预计 2025 年其米尔贝肟制剂可上市。综上，米尔贝肟的下游市场需求未来将呈稳定的增长趋势，因此米尔贝肟的库存量备货较多。

酒石酸长春瑞滨期末库存增加主要系订单增加。目前酒石酸长春瑞滨国内市场开发取得了积极的进展，2024 年新开发国内客户包括合肥亿帆生物、山东新时代、云南植物药业，加之公司在 2023 年度开发的人福医药子公司人福普克药业，都从公司采购了原料药用于研发和注册，预计这些客户制剂获批上市需 2 年左右时间，届时将带来稳定的原料药增量需求。

盐酸美法仑原料药本期较上年末备货有所增加，主要原因系公司对盐酸美法仑的市场预期较好。盐酸美法仑原料药国内首个获得批准文号的企业为西安杨森制药，公司为国内第二家获批企业；西安杨森制药生产的该原料药供自己生产制剂使用，不对外进行销售。2024 年公司在盐酸美法仑原料药的国内市场几乎形成垄断，目前已发货给天津天士力药业，山东齐鲁制药、重庆药友制药等国内头部医药企业。这些企业采购原料药进行制剂的研发和注册，预计 2 年后制剂获批上市。同时已经开发的美国客户 CASI Pharmaceuticals Inc，其终端制剂已在美国市场上市，该客户有意将公司增补为原料药供应商，预计 2025 年下半年可完成增补工作，届时盐酸美法仑原料药需求将大幅上涨。

博来霉素为公司 2024 年新上市产品，现阶段该产品的全球竞争对手只有浙江海正药业一家。由于销售部门在上半年客户开拓方面有较快进展，因此期末库存量有所增加以备需求。目前博来霉素的工艺优化取得突破，为公司参与全球竞争提供了有力保障，随着公司 2025 年一季度向美国、欧盟递交注册资料，完成该产品在规范市场的注册工作后，将形成较快的市场推广速度。

埃博霉素 B 为伊莎匹隆中间体，2024 年 6 月 30 日结存数量增加主要为 2025 年一季度伊沙匹隆发货做备货准备。其他产品期末较期初库存金额变动较小。

**二、公司期初期末存货的具体构成及库龄情况如下：**

单位：万元

年度	类别	账面余额	库龄		
			1年以内	1-2年	2年以上
2024年6月 30日	原材料	288.23	236.98	40.13	11.12
	在产品	1,605.07	1,605.07		
	库存商品	3,018.12	2,047.67	623.44	347.01
	周转材料	18.36	10.52	3.82	4.02
	发出商品	0.59	0.59		
	合计	<b>4,930.37</b>	<b>3,900.83</b>	<b>667.39</b>	<b>362.15</b>
2023年12月 31日	原材料	583.63	563.83	11.52	8.28
	在产品	1,413.34	1,413.34		
	库存商品	2,033.60	1,319.07	400.82	313.71
	周转材料	14.72	8.42	3.95	2.35
	发出商品	4.80	4.80		
	合计	<b>4,050.09</b>	<b>3,309.46</b>	<b>416.29</b>	<b>324.34</b>

公司本期存货库龄结构较期初变动较小，不存在存货积压滞销的情形。

存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法：资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

公司对各类存货计提跌价准备的具体政策如下：

1) 公司期末原材料主要用于现有产品的生产，如酒石酸长春瑞滨和米尔贝肟等，均需要经过进一步加工，其他原材料品类繁多、价值比较分散且具有共用



性；公司对于需要加工的原材料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和相关税费确定的可变现净值低于账面原材料成本的部分计提存货跌价准备。综合考虑公司材料之用途及对应产品毛利率等情况，公司原材料不存在减值迹象，故未计提跌价准备。

2) 公司期末在产品均用于生产产成品，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料和在产品仍然按照成本计量，产成品的可变现净值低于成本的，该材料和在产品应当按照可变现净值计量。报告期各期末在产品对应的产成品均不存在跌价，故无需计提跌价准备。

3) 公司期末库存商品可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用后的金额确定，跌价准备按成本与可变现净值孰低计量。其中已签订合同部分产品，其售价按照合同约定销售单价进行测试，未签订合同部分，其售价按照截至日前后成交价进行确定，销售费用按照本期销售费用/营业收入比例确定。

4) 周转材料因其通用性较强，随着企业加工生产，会被逐渐耗用。同时，根据盘点结果，各类原材料中没有出现明显损毁导致无法继续加工使用的情况，因此无需对周转材料计提存货跌价准备。

5) 发出商品均有订单相对应，按照订单约定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，跌价准备按账面成本与可变现净值孰低计量。

公司期初期末存货跌价准备金额均系库存商品跌价产生，存货跌价金额分别为 262.49 万元和 276.89 万元，存货跌价与库存商品的增加存在匹配关系，存货跌价准备计提充分。

存货跌价计提比例与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2024 年 6 月 30 日计提比例	2023 年 12 月 31 日计提比例
奥锐特	1.99%	2.50%
博瑞医药	8.87%	7.25%
奥翔药业	5.76%	5.33%
森萱医药	4.96%	5.68%
均值	5.40%	5.19%
公司	<b>5.62%</b>	<b>6.48%</b>

公司存货跌价计提比例与同行业可比公司平均水平相比处于合理范围内，不存在较大差异。

综上所述，公司期初期末存货库龄结构变动较小，不存在存货积压滞销的情形，公司各类存货跌价准备计提充分，存货跌价计提比例与同行业可比公司不存在较大差异。

特此函复。

（以下无正文）



(此页无正文，为湖北宏中药业股份有限公司关于全国中小企业股份转让系统  
2024年半年报问询函的回复)

湖北宏中药业股份有限公司

董事会

2024年12月26日



15