

# 江苏艾迪药业股份有限公司

## 关于2022年半年度报告的事后审核问询函的 回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”或“艾迪药业”）于2022年9月22日收到上海证券交易所下发的《关于江苏艾迪药业股份有限公司2022年半年度报告的事后审核问询函》（上证科创公函【2022】0214号），公司就函件关注的相关问题逐项进行了认真的核查落实，现就函件相关问题回复如下：

### 问题一

半年报披露，公司上半年营业总收入7,377.88万元，同比减少53.01%；归属于上市公司股东的净利润为-6,819.16万元，较上年同期由盈转亏；公司营业收入自2021年第二季度以来整体呈下滑趋势，最近四个季度净利润连续为负。

请公司：（1）表格列示各主营产品2022年上半年的收入、成本、销量、毛利率及其同比变化情况，分析上半年收入大幅下滑的原因；（2）表格列示截至目前各主营产品的在手订单金额，分析产品终端需求自上年第二季度来发生的主要变化及其对相关产品销售的影响；（3）说明相关产品是否存在市场竞争力下降或主要客户需求萎缩等不利情况。如有，进行相应风险提示。

请公司持续督导机构华泰联合证券有限责任公司、公司独立董事就上述问题发表意见。

回复：

## 一、公司补充披露

（一）表格列示各主营产品 2022 年上半年的收入、成本、销量、毛利率及其同比变化情况，分析上半年收入大幅下滑的原因。

1、公司各主营产品 2022 年上半年的收入、成本、销量、毛利率及其同比变化情况如下表所示。

单位：万元

| 项目                       |                   | 2022 年 1-6 月 |          |              |        | 2021 年 1-6 月 |          |              |              |
|--------------------------|-------------------|--------------|----------|--------------|--------|--------------|----------|--------------|--------------|
|                          |                   | 营业收入         | 营业成本     | 销量           | 毛利率    | 营业收入         | 营业成本     | 销量           | 毛利率          |
| 人 源<br>蛋 白<br>业务         | 乌司他丁粗品            | 870.01       | 392.07   | 1,175.69     | 54.94% | 3,683.92     | 1,974.87 | 4,978.27     | 46.39%       |
|                          | 尤瑞克林粗品            | -            | -        |              |        | 2,254.72     | 347.98   | 563,680.00   | 84.57%       |
|                          | 尿激酶粗品             | 3,177.52     | 2,658.02 | 1,662.76     | 16.35% | 6,795.32     | 6,025.96 | 1,791.88     | 11.32%       |
|                          | 乌司他丁粗品<br>(出口印度)  | 3.84         | 3.29     | 3.62         | 14.32% | 465.26       | 390.36   | 361.65       | 16.10%       |
|                          | 尤瑞克林粗品<br>(出口印度)  | 1.03         | 0.03     | 51.1         | 97.09% | -            | -        | -            | -            |
|                          | 小计                | 4,052.40     | 3,053.41 |              | 24.65% | 13,199.22    | 8,739.17 |              | 33.79%       |
| 药 品<br>( 普<br>药 ) 业<br>务 | 番泻叶颗粒             | 2,168.94     | 1,020.09 | 2,249,932.00 | 52.97% | 1,262.11     | 743.55   | 1,336,184.00 | 41.09%       |
|                          | 蜡样芽孢杆菌<br>片       | 181.01       | 87.37    | 101,923.00   | 51.73% | 299.8        | 121.77   | 165,469.00   | 59.38%       |
|                          | 其他仿制药             | -0.44        | -0.3     | -582         | 31.82% | 7.37         | 49.5     | 217,357.00   | -<br>571.47% |
|                          | 小计                | 2,349.51     | 1,107.16 |              | 52.88% | 1,569.28     | 914.82   |              | 41.70%       |
| 药 品<br>(HIV<br>新药)<br>业务 | HIV 新药(艾<br>诺韦林片) | 785.88       | 345.75   | 19,584.00    | 56.00% | -            | -        | -            | -            |
| HIV<br>诊 断<br>经 销        | HIV 诊断设备          | -            | -        | -            | -      | 270.09       | 378.76   | 4            | -40.24%      |
|                          | HIV 诊断试剂          | 170.76       | 128.59   | 50           | 24.70% | 424.1        | 272.23   | 110          | 35.81%       |
|                          | 小计                | 170.76       | 128.59   |              | 24.70% | 694.19       | 650.99   |              | 6.22%        |

| 项目     |  | 2022 年 1-6 月 |          |    |        | 2021 年 1-6 月 |           |    |        |
|--------|--|--------------|----------|----|--------|--------------|-----------|----|--------|
|        |  | 营业收入         | 营业成本     | 销量 | 毛利率    | 营业收入         | 营业成本      | 销量 | 毛利率    |
| 业务     |  |              |          |    |        |              |           |    |        |
| 主营业务合计 |  | 7,358.55     | 4,634.91 |    | 37.01% | 15,462.69    | 10,304.98 |    | 33.36% |

注：乌司他丁粗品的计量单位为亿 U、尤瑞克林粗品的计量单位为 PNA、尿激酶粗品的计量单位为亿 U；番泻叶颗粒的计量单位为盒、蜡样芽孢杆菌片的计量单位为盒、其他药品的计量单位为盒；HIV 试剂的计量单位为盒、HIV 设备的计量单位为台。

## 2、2022 年上半年收入大幅下滑的原因分析

### （1）人源蛋白业务

2022 年上半年，公司人源蛋白业务收入较上年同期减少 69.30%，其中乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品分别较上年同期减少 76.38%、100.00%，尿激酶粗品较上年同期减少 53.24%。

#### ①乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品

公司乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品主要销售给广东天普生化医药股份有限公司（以下简称“天普生化”），天普生化系国内独家拥有注射用乌司他丁及尤瑞克林注射剂品种的医药制造企业。

近年来，天普生化基于自身业务发展需求进一步优化其供应商体系，并逐步加大向其子公司广州宝天生物技术有限公司（以下简称“宝天生物”）的人源蛋白粗品采购力度，进而缩减了向公司采购乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的规模。公司乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品收入较上年同期大幅下滑，主要系天普生化减少了向公司的采购量所致。

#### ②尿激酶粗品

公司尿激酶粗品主要销售给武汉人福药业有限责任公司（以下简称“武汉人福”）子公司江苏尤里卡生物科技有限公司及河南省尤里卡生物科技有限公司（以下统称“尤里卡”）。由于前期公司的业务重心并未聚焦于尿激酶粗品，公司仅将采购的原料简单加工后出售、附加值并不高，因此该期间尿激酶粗品原料采购价格和尿激酶粗品销售价格都随市场行情而波动。公司 2022 年上半年尿激酶粗品销量与上年同期相近，销售收入同比下降较多主要系销售价格随市场波动下降所致。2022 年上半年公司采购尿激酶粗品原料价格的下降幅度大于对外销售尿激酶粗品价格的下降幅度，因此 2022 年上半年尿激酶粗品毛利率呈上升趋势。

### （2）HIV 诊断设备及试剂经销业务

2022 年上半年，公司 HIV 诊断设备及试剂经销业务收入较上年同期减少 75.40%。公司于 2021 年末与珀金埃尔默医学诊断产品（上海）有限公司（以下简称“珀金埃尔默”）达成代理合作关系且约定代理期间公司不再销售其他同类产品，但因后续基于市场反馈及维护公司终端客户权益的考虑，公司于 2022 年

6月单方面解除了与珀金埃尔默的代理合作关系。在与珀金埃尔默解除代理合作关系之前，公司并未就珀金埃尔默产品实现对外销售；与珀金埃尔默解除代理合作关系之后，公司积极寻求其他替代方案以发展更多元的供应商。

（二）表格列示截至目前各主营产品的在手订单金额，分析产品终端需求自上年第二季度来发生的主要变化及其对相关产品销售的影响。

1、公司截至目前各主营产品的在手订单情况如下表所示。

| 主营业务         | 客户     | 在手订单情况                                                                                                                                                  |
|--------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 人源蛋白业务       | 天普生化   | 根据公司与天普生化的《年度采购框架合同》及其修订备忘录，预计 2022 年下半年天普生化将向公司完成采购额约 3,100 万元（不含税金额），截至本回复函披露日，天普生化已完成采购额约 1,850 万元、尚应完成采购额约 1,250 万元；预计 2023 年天普生化将向公司采购 1 亿元人源蛋白粗品。 |
|              | 尤里卡及其他 | 截至本回复函披露日，无尚未完成发货的在手订单。                                                                                                                                 |
| 药品（普药）业务     | /      | 截至本回复函披露日，无尚未完成发货的在手订单。                                                                                                                                 |
| 药品（HIV 新药）业务 | /      | 截至本回复函披露日，无尚未完成发货的在手订单。                                                                                                                                 |
| HIV 诊断经销业务   | /      | 截至本回复函披露日，已经中标且尚未完成发货的合同金额为 604.04 万元（不含税金额）。                                                                                                           |

2、产品终端需求自上年第二季度来发生的主要变化及其对相关产品销售的影响的分析。

（1）人源蛋白业务

①乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品

根据第三方数据库药融云资料显示，2021 年上半年国内乌司他丁制剂销售额约 4.9 亿元、销量约 510 万支，尤瑞克林制剂销售额约 2.83 亿元、销量约 285 万支；2022 年上半年国内乌司他丁制剂销售额约 5.05 亿元、销量约 525 万支，尤瑞克林制剂销售额约 3.09 亿元、销量约 305 万支。2021 年第二季度以来乌司他丁及尤瑞克林产品终端需求未发生重大变化。

因近年来天普生化进一步优化其供应商体系，并逐步加大向其子公司宝天生物的人源蛋白粗品采购力度，进而缩减了向公司采购乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的规模。公司乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品销售下降主要受天普生化生产与采购规划的影响，受产品终端需求的影响较小。

## ②尿激酶粗品

根据第三方数据库药融云资料显示，2021 年上半年国内尿激酶制剂销售额约 4.6 亿元、销量约 340 万支；2022 年上半年国内人源尿激酶制剂销售额约 4.22 亿元、销量约 396 万支。2021 年第二季度以来人源尿激酶制剂产品终端需求呈现出数量有所上升、单价有所下降的趋势；公司 2022 年上半年尿激酶粗品销售收入同比下降较多主要系销售价格随市场波动下降所致。

### （2）药品（普药）业务

公司普药业务产品市场处于充分竞争状态。近年来公司加大了普药产品的市场推广力度，普药产品销售额持续增长。

### （3）药品（HIV 新药）业务

国内目前抗 HIV 用药市场规模在 30-40 亿元左右。随着患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加，预计 2027 年我国抗 HIV 药物市场规模将超过 110 亿元。

公司首款 HIV 新药艾诺韦林片尚处于商业化早期阶段，公司自 2022 年初以来加大了市场推广力度；持续发展的市场规模及公司合理的商业化布局将共同推动公司 HIV 创新药物的市场销售。

### （4）HIV 诊断经销业务

因与珀金埃尔默合作不达预期，公司 HIV 诊断经销业务正处于调整阶段；公司正积极寻求其他替代方案以发展更多元的供应商。

**（三）说明相关产品是否存在市场竞争力下降或主要客户需求萎缩等不利情况。如有，进行相应风险提示。**

2022 年上半年公司营业收入下滑的主要原因是天普生化向公司减少采购人源蛋白粗品，其采购额较上年同期减少 86.94%。2022 年上半年公司人源蛋白粗品业务实现收入约 4,052.40 万元，较上年同期减少约 69.30%。由于目前人源蛋白粗品业务为公司现阶段主要的收入及利润来源，公司人源蛋白粗品业务收入规模的缩减，会直接导致公司盈利水平下降。

公司已根据问询函要求，在 2022 年半年报“第三节 管理层讨论与分析”之“五、风险因素”之“（一）核心竞争力风险”增加了如下风险提示：

#### **4、公司核心产品乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品竞争力下降的风险**

近年来公司主要客户天普生化进一步优化其供应商体系，并逐步加大向其子公司宝天生物的人源蛋白粗品采购力度，进而缩减了向公司采购乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的规模；如果天普生化向公司的原料采购依赖度持续减弱、向公司的原料采购规模持续缩减，公司乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的竞争力及盈利贡献能力将持续下降。

## **二、公司持续督导机构进行核查并逐项发表意见**

### **（一）核查程序**

**保荐人履行了如下核查程序：**

1、取得了公司 2022 年上半年的收入成本明细表，了解公司上半年收入大幅下滑的原因。

2、取得了公司和天普生化之间签订的《年度采购框架合同》《关于<年度采购框架合同>修订的备忘录》。

### **（二）核查意见**

**经核查，保荐人认为：**

1、2022 年上半年收入大幅下滑的主要原因系公司人源蛋白业务收入较上年同期减少 69.30%，其中乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品分别较上年同期减少 76.38%、100.00%，尿激酶粗品较上年同期减少 53.24%。近年来天普生化进一步优化其供应商体系，并逐步加大向其子公司宝天生物的人源蛋白粗品采购力度，进而缩减了向公司采购乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的规模。公司 2022 年上半年尿激酶粗品销量与上年同期相近，销售收入同比下降较多主要系销售价格随市场波动下降所致。受与珀金埃尔默合作不达预期的影响，公司 HIV 诊断经销业务正处于调整阶段。

2、公司乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品销售下降主要受天普生化生产与采购规划的影响，受产品终端需求的影响较小。

3、如果天普生化向公司的原料采购依赖度持续减弱、向公司的原料采购规模持续缩减，公司乌司他丁及尤瑞克林粗品的盈利贡献能力将持续下降。由于目

前人源蛋白粗品业务为公司现阶段主要的收入及利润来源，公司人源蛋白粗品业务收入规模的缩减，会直接导致公司盈利水平下降。

### 三、独立董事逐项发表意见

1、2022 年上半年收入大幅下滑的主要原因系公司人源蛋白业务收入较上年同期减少 69.30%，其中乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品分别较上年同期减少 76.38%、100.00%，尿激酶粗品较上年同期减少 53.24%。近年来天普生化进一步优化其供应商体系，并逐步加大向其子公司宝天生物的人源蛋白粗品采购力度，进而缩减了向公司采购乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的规模。公司 2022 年上半年尿激酶粗品销量与上年同期相近，销售收入同比下降较多主要系销售价格随市场波动下降所致。受与珀金埃尔默合作不达预期的影响，公司 HIV 诊断经销业务正处于调整阶段。

2、公司乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品销售下降主要受天普生化生产与采购规划的影响，受产品终端需求的影响较小。

3、如果天普生化向公司的原料采购依赖度持续减弱、向公司的原料采购规模持续缩减，公司乌司他丁及尤瑞克林粗品的盈利贡献能力将持续下降。由于目前人源蛋白粗品业务为公司现阶段主要的收入及利润来源，公司人源蛋白粗品业务收入规模的缩减，会直接导致公司盈利水平下降。

### 问题二

半年报披露，广东天普生化医药股份有限公司（以下简称“天普生化”）向公司采购人源蛋白粗品约 870 万元，同比减少 86.94%。公司与天普生化此前签订合同，约定天普生化自 2021 年 7 月至 2023 年 6 月，每 12 个月向公司的采购金额不低于 1 亿元。自 2021 年起，天普生化子公司宝天生物已逐步恢复对天普生化的原料供应能力。

请公司：（1）说明天普生化上半年采购金额大幅下降的原因，公司与天普生化的待执行合同金额以及期后执行情况，分析天普生化的采购意愿、采购能力较上年是否发生较大变化；（2）以表格形式对比公司与宝天生物的人源蛋白粗

品产能规模（含双方的现有产能及新增产能），并结合天普生化近三年向公司采购人源蛋白产品的情况，估算宝天生物在人源蛋白领域替代公司供货的最大比例；（3）结合前述问题，分析天普生化在 2023 年 6 月合同到期后，是否存在停止向公司采购或进一步大幅缩减采购金额的风险并完善相关风险提示。

请公司持续督导机构华泰联合证券有限责任公司、公司独立董事就上述问题发表意见。

回复：

#### 一、公司补充披露

（一）说明天普生化上半年采购金额大幅下降的原因，公司与天普生化的待执行合同金额以及期后执行情况，分析天普生化的采购意愿、采购能力较上年是否发生较大变化。

天普生化 2022 年上半年采购金额大幅下降的原因主要系天普生化正进一步优化其供应商体系，并逐步加大向其子公司宝天生物的人源蛋白粗品采购力度，进而缩减了向公司采购乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的规模。

根据公司与天普生化 2021 年 7 月修订的《年度采购框架合同》，2021 年中至 2022 年中，天普生化应向公司采购 1 亿元人源蛋白粗品（采购宽限期可延长 6 个月，至 2022 年末），基于前期已经达成的采购额，2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日之间，天普生化应向公司完成采购额约 3,100 万元（不含税金额），截至本回复函披露日，天普生化已完成采购额约 1,850 万元（暂估数据，实际结算金额待双方确认最终产品效价后确定）、尚应完成采购额约 1,250 万元。

根据《年度采购框架合同》，2022 年中至 2023 年中（采购宽限期可延长至 2023 年末），天普生化仍需向公司采购 1 亿元人源蛋白粗品；公司预计 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日之间，天普生化将履约向公司采购 1 亿元人源蛋白粗品。公司认为天普生化在 2022 年下半年及 2023 年度的采购意愿及采购能力较 2021 年中修订《年度采购框架合同》后未发生较大变化，天普生化仍有意愿、有能力向公司继续采购人源蛋白粗品。

（二）以表格形式对比公司与宝天生物的人源蛋白粗品产能规模（含双方的

现有产能及新增产能)，并结合天普生化近三年向公司采购人源蛋白产品的情况，估算宝天生物在人源蛋白领域替代公司供货的最大比例。

公司人源蛋白产品在采购原料后，经过多项工序加工后形成人源蛋白粗品，产能主要取决于上游原料的收集和提取。公司合理认为宝天生物产能亦主要取决于上游原料的收集和提取。

天普生化近三年向公司采购人源蛋白产品的情况如下表所示。

单位：万元

| 项目     | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度   |
|--------|-----------|-----------|-----------|
| 乌司他丁粗品 | 7,107.74  | 8,767.26  | 19,243.26 |
| 尤瑞克林粗品 | 2,329.16  | 9,613.09  | 2,537.06  |
| 尿激酶粗品  | 1,136.30  | -         | -         |
| 合计     | 10,573.20 | 18,380.35 | 21,780.32 |

近年来乌司他丁制剂及尤瑞克林制剂终端市场相对稳定，2019 年及 2020 年历史期间天普生化向公司采购额平均维持在 2 亿元规模。公司预计 2022 年天普生化向公司的采购额维持在 4000 万~5000 万规模，预计 2023 年天普生化向公司的采购额维持在 1 亿元规模，天普生化剩余的原料需求将由宝天生物满足供应。基于此，公司预计常规而言宝天生物可以满足天普生化约 50%的原料需求，预计某些时间节点上宝天生物可以满足天普生化约 75%的原料需求，某些时间节点取决于天普生化原有安全库存消耗情况、宝天生物在原料自主获取渠道方面的布局进程是否符合预期等因素。

（三）结合前述问题，分析天普生化在 2023 年 6 月合同到期后，是否存在停止向公司采购或进一步大幅缩减采购金额的风险并完善相关风险提示。

根据公司与天普生化 2020 年 12 月签订及 2021 年 7 月修订的《年度采购框架合同》，在合同到期前三个月内，双方有权协商合同延长两年续约事宜。因距离 2023 年 6 月合同到期尚有约九个月，双方目前尚未就续约事宜开展协商。

公司已根据问询函要求，在 2022 年半年报“第三节 管理层讨论与分析”之“五、风险因素”之“（二）经营风险”之“1、向天普生化的人源蛋白粗品销售规模存在持续缩减的风险”补充了如下风险提示：

#### 1、向天普生化的人源蛋白粗品销售规模存在持续缩减的风险

报告期内，天普生化向公司采购人源蛋白粗品约 870 万元，较上年同期减少

86.94%；报告期内，公司人源蛋白业务实现收入约 4,052.40 万元，较上年同期减少约 69.30%，主要为向其他客户销售尿激酶粗品。由于目前人源蛋白业务为公司主要的收入及利润来源，公司与天普生化业务规模的缩减，会直接导致公司盈利水平下降。

天普生化对公司人源蛋白原料的需求情况取决于其子公司宝天生物在原料自主获取渠道方面的布局进程；公司目前尚无法合理估计公司与天普生化签订的《年度采购框架合同》于 2023 年 6 月到期后，天普生化是否会停止向公司采购或进一步大幅缩减采购金额。

如果《年度采购框架合同》2023 年 6 月到期后，天普生化停止向公司采购或进一步大幅缩减采购金额，会直接导致公司盈利水平下降；如果届时公司尿激酶粗品业务、HIV 新药业务销售不达预期，均可能导致公司亏损状态持续存在或持续扩大。

## 二、公司持续督导机构进行核查并逐项发表意见

### （一）核查程序

保荐人履行了如下核查程序：

1、取得了公司和天普生化之间签订的《年度采购框架合同》《关于<年度采购框架合同>修订的备忘录》，向公司了解天普生化上半年采购金额大幅下降的原因，公司与天普生化的待执行合同金额以及期后执行情况，分析天普生化的采购意愿、采购能力较上年是否发生较大变化等情况。

2、取得了公司关于宝天生物在人源蛋白领域替代公司供货的最大比例说明。

### （二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、天普生化 2022 年上半年采购金额大幅下降的原因主要系天普生化正进一步优化其供应商体系，并逐步加大向其子公司宝天生物的人源蛋白粗品采购力度，进而缩减了向公司采购乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的规模。公司认为天普生化在 2022 年下半年及 2023 年度的采购意愿及采购能力较 2021 年中修订《年度采购框架合同》后未发生较大变化，天普生化仍有意愿、有能力向公司继续采购人

源蛋白粗品。

2、公司预计常规而言宝天生物可以满足天普生化约 50%的原料需求，预计某些时间节点上宝天生物可以满足天普生化约 75%的原料需求。

3、公司目前尚无法合理估计 2023 年 6 月合同到期后，天普生化是否会停止向公司采购或进一步大幅缩减采购金额。如果 2023 年 6 月合同到期后，天普生化停止向公司采购或进一步大幅缩减采购金额，会直接导致公司盈利水平下降；如果届时公司尿激酶粗品业务、HIV 新药业务销售不达预期，均可能导致公司亏损状态持续存在或持续扩大。公司已根据问询函要求，在 2022 年半年报中补充了风险提示。

### 三、独立董事逐项发表意见

1、天普生化 2022 年上半年采购金额大幅下降的原因主要系天普生化正进一步优化其供应商体系，并逐步加大向其子公司宝天生物的人源蛋白粗品采购力度，进而缩减了向公司采购乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的规模。公司认为天普生化在 2022 年下半年及 2023 年度的采购意愿及采购能力较 2021 年中修订《年度采购框架合同》后未发生较大变化，天普生化仍有意愿、有能力向公司继续采购人源蛋白粗品。

2、公司预计常规而言宝天生物可以满足天普生化约 50%的原料需求，预计某些时间节点上宝天生物可以满足天普生化约 75%的原料需求。

3、公司目前尚无法合理估计 2023 年 6 月合同到期后，天普生化是否会停止向公司采购或进一步大幅缩减采购金额。如果 2023 年 6 月合同到期后，天普生化停止向公司采购或进一步大幅缩减采购金额，会直接导致公司盈利水平下降；如果届时公司尿激酶粗品业务、HIV 新药业务销售不达预期，均可能导致公司亏损状态持续存在或持续扩大。

### 问题三

**公告披露，公司于 2022 年 7 月以自有资金 8,600 万元取得南京南大药业有**

限责任公司（以下简称南大药业）19.9646%的股权，公司于9月与南大药业签订合同，约定南大药业今年向公司采购7,000万元的尿激酶粗品，合同金额占公司上半年营业收入的94.88%。公司此前与南大药业在尿激酶领域无合作，公司尿激酶粗品主要客户为人福药业，上半年公司尿激酶粗品销售同比下滑约53%。

请公司：（1）说明在取得南大药业近20%股权不久，即与南大药业签订大额订单的合理性和必要性；（2）说明合同约定的采购规模与南大药业终端产品注射用尿激酶近三年销售规模的匹配情况；（3）从采购规模、定价、供货周期、验收标准、付款条件等方面，说明公司与南大药业、人福药业签订的尿激酶粗品销售合同的主要差异及差异原因，分析本次新签合同的公允性。

请公司持续督导机构华泰联合证券有限责任公司、公司独立董事就上述问题发表意见。

回复：

#### 一、公司补充披露

（一）说明在取得南大药业近20%股权不久，即与南大药业签订大额订单的合理性和必要性。

2021年以来，公司原有人源蛋白粗品业务规模持续缩减，同时抗HIV国家1类新药艾诺韦林片仍处于商业化初期、单一品种尚未盈利，研发投入亦持续增加，多重因素致使公司业绩承压。公司对南大药业投资系积极寻求业务突破的重要举措。人源蛋白业务为艾迪药业主营业务之一，公司在该领域内拥有技术壁垒优势、资源网络优势、规模生产优势及原料品控优势。南大药业注射用尿激酶产品较高的市场占有率及多年布局的营销网络，使得南大药业构筑了较高的竞争壁垒。基于公司与南大药业双方在人源蛋白产业上下游优势，以及未来市场空间等因素，双方围绕尿激酶业务开展长期战略合作。以此为基础，双方就合作方向及合作内容形成多项共识，并签署了《战略合作协议》。

合作方向确定后，为尽快满足双方日常业务开展需要，公司于2022年9月提交公司董事会与股东大会审议与南大药业的日常关联交易额度，公司预计2022年9月至12月之间，将向南大药业出售约7,000万元（不含税金额）的尿

激酶粗品。在与南大药业的日常关联交易额度获审议通过之后，公司将根据业务进度，与南大药业分批次签署相关的货物供货及采购协议。

公司与南大药业的合作将为双方提供双赢的局面，一方面公司可以提高存货周转率、稳固人源蛋白原料供应商渠道网络、提升公司盈利水平，另一方面南大药业可以获得优质且价格公允的原料、满足生产及市场供应需求。

此外，公司与原有尿激酶粗品业务客户尤里卡保持稳定的合作关系，公司2022年上半年尿激酶粗品销量与上年同期相近，销售收入同比下降较多主要系销售价格随市场波动下降所致。本次公司与南大药业合作将不影响与原有客户的合作关系。

## （二）说明合同约定的采购规模与南大药业终端产品注射用尿激酶近三年销售规模的匹配情况。

南大药业终端产品注射用尿激酶近三年销售情况及尿激酶粗品采购情况如下表所示。

单位：万元

| 项目                | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度  |
|-------------------|-----------|-----------|----------|
| 注射用尿激酶针剂销售收入（不含税） | 37,089.06 | 14,620.77 | 6,998.28 |
| 尿激酶粗品采购金额（不含税）    | 26,716.14 | 10,412.52 | 7,014.17 |

根据药智数据库及第三方数据库药融云资料显示，全国注射用尿激酶（不含重组尿激酶原）近三年的销售趋势呈持续增长势态，2019年至2021年的销售额分别为2.76亿元、4.14亿元、8.57亿元；其中，南大药业稳居全国市场份额第一位，2021年度市场份额约为43.89%。

公司预计2022年9月至12月向南大药业销售尿激酶粗品的规模约7,000万元（不含税金额），与南大药业注射用尿激酶业务规模相匹配。

## （三）从采购规模、定价、供货周期、验收标准、付款条件等方面，说明公司与南大药业、人福药业签订的尿激酶粗品销售合同的主要差异及差异原因，分析本次新签合同的公允性。

1、公司与南大药业、人福药业签订的尿激酶粗品销售合同在采购规模、定价、供货周期、验收标准、付款条件等方面的情况对比如下表所示。

| 项目   | 南大药业                                                            | 人福药业                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 采购规模 | 预计 2022 年度内向南大药业销售尿激酶粗品的规模约 7,000 万元，按照业务进度双方分批次签署相关的货物供货及采购协议。 | 无框架协议约定采购规模，对方根据业务需求发出采购需求。          |
| 定价   | 基于市场行情双方商定价格。                                                   | 基于市场行情双方商定价格。                        |
| 供货周期 | 按照需方的通知向需方供货，需方一般而言提前半个月发出通知。                                   | 按照需方的通知向需方供货，需方一般而言提前半个月发出通知。        |
| 验收标准 | 供方交付的尿激酶粗品活性效价经需方检测且双方确认一致后方可进行结算。                              | 按双方协议方法对尿激酶粗品的单位活性进行检测计算。            |
| 付款条件 | 满足结算条件且供方开据增值税专用发票后，需方不应晚于供方开具增值税专用发票后的 150 个自然日以银行转账的方式支付货款。   | 满足结算条件且供方开具增值税专用发票后，需方以银行承兑汇票方式支付货款。 |

注：公司与南大药业的 2022 年度日常关联交易额度获公司股东大会审议通过之后，公司将与南大药业按照业务进度分批次签署并生效相关的货物供货及采购协议。

2、公司与南大药业、人福药业签订的尿激酶粗品销售合同的主要差异及差异原因分析。

#### （1）采购规模

公司于 2022 年 7 月取得南大药业 19.9646%的股权，本次投资后，公司将与南大药业进行长期战略合作。基于双方日常业务开展需要，公司预计 2022 年 9 月至 12 月之间，将向南大药业出售约 7,000 万元的尿激酶粗品。公司预计 2022 年与南大药业的交易规模将超过与人福药业的交易规模。

#### （2）定价

公司尿激酶粗品原有业务主要向人福药业子公司尤里卡等客户进行销售，历史期间公司尿激酶粗品业务毛利率仅维持在 10%~16%区间，主要系前期公司的业务重心并未聚焦于尿激酶粗品，仅将采购的原料简单加工后出售、附加值并不高，因此前期公司尿激酶粗品原有业务毛利率水平较低。

公司投资南大药业后，将向南大药业提供高品质的尿激酶粗品，并将提供尿激酶纯化技术协助南大药业产出高品质的尿激酶注射剂产品，公司通过提供高品质的尿激酶粗品有助于提高南大药业尿激酶产成品的收率，从而降低其生产成本，因此公司与南大药业的合作将提高尿激酶粗品的附加值。经初步测算，公

司 2022 年 9 月至 12 月之间向南大药业出售的尿激酶粗品毛利率区间约为 42%~50%；毛利率实际水平受原料价格行情、公司生产效率等因素影响会有差异或者波动。

同时，基于公司与南大药业的战略合作，公司向南大药业提供的尿激酶粗品定价较南大药业过往向原供应商的采购价格更加优惠。经模拟测算，假设公司以南大药业 2022 年 1~4 月向原供应商的采购价格进行供货，则公司向南大药业出售尿激酶粗品的毛利率可达约 60%。

综上，公司与南大药业的合作有利于提升各自的盈利水平和核心竞争力，公司向南大药业销售尿激酶粗品的定价是双方基于商业惯例及市场环境等综合因素而做出的合理决策，具有公允性。

### **（3）付款条件**

公司与南大药业约定的付款条件为满足结算条件且供方开据增值税专用发票后，需方不应晚于供方开具增值税专用发票后的 150 个自然日以银行转账的方式支付货款。公司与尤里卡约定的付款条件为满足结算条件且供方开具增值税专用发票后，需方以银行承兑汇票（承兑期一般为 6 个月）方式支付货款。因此公司与南大药业销售合同约定的付款条件与公司尿激酶粗品业务原客户尤里卡实际销售回款周期相接近。

## **二、公司持续督导机构进行核查并逐项发表意见**

### **（一）核查程序**

**保荐人履行了如下核查程序：**

1、取得了公司与南大药业签署的《战略合作协议》以及公司《关于增加 2022 年度日常关联交易额度预计的公告》等文件。

2、取得了公司出具的南大药业终端产品注射用尿激酶近三年销售情况及尿激酶粗品采购情况说明。

3、取得了公司与南大药业、人福药业签订的尿激酶粗品销售合同的主要差异及差异原因说明。

### **（二）核查意见**

**经核查，保荐人认为：**

1、基于公司与南大药业双方在人源蛋白产业上下游优势，以及未来市场空间等因素，双方围绕尿激酶业务开展长期战略合作。合作方向确定后，为尽快满足双方日常业务开展需要，公司于 2022 年 9 月提交公司董事会与股东大会审议与南大药业的日常关联交易额度，公司预计 2022 年 9 月至 2022 年 12 月之间，将向南大药业出售约 7,000 万元的尿激酶粗品。公司与南大药业的合作将为双方提供双赢的局面，一方面公司可以提高存货周转率、稳固人源蛋白原料供应商渠道网络、提升公司盈利水平，另一方面南大药业可以获得优质且价格公允的原料、满足生产及市场供应需求。

2、公司预计 2022 年 9 月至 12 月向南大药业销售尿激酶粗品的规模约 7,000 万元（不含税金额），与南大药业注射用尿激酶业务规模相匹配。

3、公司预计 2022 年与南大药业的交易规模将超过与人福药业的交易规模。公司与南大药业的合作有利于提升各自的盈利水平和核心竞争力，公司向南大药业销售尿激酶粗品的定价是双方基于商业惯例及市场环境等综合因素而做出的合理决策，具有公允性。公司与南大药业销售合同约定的付款条件与公司尿激酶粗品业务原客户尤里卡实际销售回款周期相接近。

**三、独立董事逐项发表意见**

1、基于公司与南大药业双方在人源蛋白产业上下游优势，以及未来市场空间等因素，双方围绕尿激酶业务开展长期战略合作。合作方向确定后，为尽快满足双方日常业务开展需要，公司于 2022 年 9 月提交公司董事会与股东大会审议与南大药业的日常关联交易额度，公司预计 2022 年 9 月至 2022 年 12 月之间，将向南大药业出售约 7,000 万元的尿激酶粗品。公司与南大药业的合作将为双方提供双赢的局面，一方面公司可以提高存货周转率、稳固人源蛋白原料供应商渠道网络、提升公司盈利水平，另一方面南大药业可以获得优质且价格公允的原料、满足生产及市场供应需求。

2、公司预计 2022 年 9 月至 12 月向南大药业销售尿激酶粗品的规模约 7,000 万元（不含税金额），与南大药业注射用尿激酶业务规模相匹配。

3、公司预计 2022 年与南大药业的交易规模将超过与人福药业的交易规模。公司与南大药业的合作有利于提升各自的盈利水平和核心竞争力，公司向南大药业销售尿激酶粗品的定价是双方基于商业惯例及市场环境等综合因素而做出的合理决策，具有公允性。公司与南大药业销售合同约定的付款条件与公司尿激酶粗品业务原客户尤里卡实际销售回款周期相接近。

#### 问题四

半年报披露，公司投资的石家庄龙泽制药股份有限公司(以下简称龙泽制药)股权公允价值下降，相关损失为 1,181.22 万元，占公司当期净利润的 17.2%。

请公司：（1）补充龙泽制药最近三年又一期的主要财务数据，包括但不限于总资产、总负债、营业收入、营业成本、净利润、经营活动现金流量净额以及研发投入；（2）说明龙泽制药上半年日常经营情况较上年同期发生的主要变化，并分析公允价值变动损失产生的原因；（3）补充评估龙泽制药股权公允价值的采取主要方法、假设及依据，分析公允价值评估的合理性；（4）针对龙泽制药公允价值变动及其对公司未来经营业绩的影响进行风险提示。

请公司持续督导机构华泰联合证券有限责任公司、公司独立董事就上述问题发表意见。

回复：

#### 一、公司补充披露

（一）补充龙泽制药最近三年又一期的主要财务数据，包括但不限于总资产、总负债、营业收入、营业成本、净利润、经营活动现金流量净额以及研发投入。

龙泽制药最近三年又一期的主要财务数据情况如下表所示。

单位：万元

| 项目   | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度   |
|------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 总资产  | 44,297.68    | 37,652.27 | 37,652.27 | 31,301.09 |
| 总负债  | 7,392.58     | 10,431.46 | 10,431.46 | 14,816.08 |
| 营业收入 | 15,187.69    | 22,047.57 | 46,763.80 | 24,840.09 |
| 营业成本 | 10,568.64    | 14,474.07 | 26,424.74 | 17,749.30 |

|            |           |          |           |          |
|------------|-----------|----------|-----------|----------|
| 净利润        | 1,576.14  | 2,279.60 | 10,655.50 | 2,199.56 |
| 经营活动现金流量净额 | -3,036.41 | 5,691.89 | 9,936.55  | 1,376.15 |
| 研发投入       | 1,809.91  | 2,970.41 | 2,385.53  | 3,874.32 |

(二)说明龙泽制药上半年日常经营情况较上年同期发生的主要变化,并分析公允价值变动损失产生的原因。

龙泽制药上半年日常经营数据与上年同期对比情况如下表所示。

单位：万元

| 项目   | 2022 年 1-6 月 |              | 2021 年 1-6 月 |
|------|--------------|--------------|--------------|
|      | 金额           | 增长率 (%)      | 金额           |
| 营业收入 | 15,187.69    | 2.40%        | 14,831.83    |
| 营业成本 | 10,568.64    | 13.50%       | 9,311.36     |
| 毛利率  | 30.41%       | 减少 6.81 个百分点 | 37.22%       |
| 净利润  | 1,512.63     | -32.04%      | 2,225.69     |

龙泽制药 2022 年上半年销售收入与上年同期相近,其主要业务为出口销售 HIV 原料药,但毛利率较上年同期减少 6.81 个百分点,主要系:①受新冠疫情影响,公司部分原材料供应商停产,市场上原材料供应量减少,原材料价格随之上涨,加之人工薪酬等支出的增长,公司生产成本相应增加;②受新冠疫情影响各个国家及组织都将新冠疫情的防控工作放在首位导致 HIV 采购资金出现缺口,HIV 原料药的市场价格下降约 20%。

2022 年下半年以来,各国陆续调整新冠疫情防控政策,HIV 原料药的市场逐步回暖,预计 2022 年下半年龙泽制药业绩将有所提升。

综上,公司持有龙泽制药股权公允价值变动损失产生的原因主要系龙泽制药经营业绩因新冠疫情等因素影响较上年同期下降所致。

(三)补充评估龙泽制药股权公允价值的采取主要方法、假设及依据,分析公允价值评估的合理性。

按照惯例,对企业价值进行估值通常可以采用收益法、市场法和资产基础法三种方法。由于可以收集到龙泽制药可比的上市公司市场数据,公司对龙泽制药股权采用市场法进行估值分析,并选取上市公司比较法作为市场法具体估值分析方法。上市公司比较法一般包括以下六个步骤:

(一)选择可比上市公司。因为龙泽制药为国内的制药企业,所以对龙泽制药股权估值在数据可获得的前提下,在 A 股资本市场制药行业筛选可比公司;

(二) 对被估值单位和可比上市公司财务报表进行必要的分析和调整；

(三) 价值比率的选择。在对可比上市公司的财务数据进行分析调整后，选择企业价值倍数（EV/EBITDA 比率）作为此次估值的价值比率；

(四) 价值比率进行修正；

(五) 将调整后的价值比率应用于被估值单位；

(六) 估算被估值单位价值。

估值假设为公开市场假设、持续经营假设等。估值的重要参数为税息折旧及摊销前利润（EBITDA）、缺乏流动性折扣率、企业价值倍数（EV/EBITDA 比率）。

公司 2022 年半年报对龙泽制药股权估值的分析过程如下表所示。

单位：万元

|                                     |           |
|-------------------------------------|-----------|
| 龙泽制药 EBITDA（2021 年 7 月至 2022 年 6 月） | 2,541.69  |
| 各可比公司修正后 EV/EBITDA 的算术平均值（注）        | 29.39     |
| 龙泽制药尚未包含非经营性项目的企业整体价值               | 74,700.24 |
| 被估值单位的非经营性资产和溢余资产                   | 15,796.76 |
| 龙泽制药的非经营性负债                         | 399.33    |
| 龙泽制药的企业整体价值                         | 90,097.67 |
| 龙泽制药的付息负债                           | 8,375.84  |
| 龙泽制药的股东全部权益价值（2022 年 6 月 30 日）      | 81,721.83 |
| 公司投资龙泽制药股权的公允价值（2022 年 6 月 30 日）    | 3,818.78  |

注：公司 2021 年报对龙泽制药股权估值系采用上述相同方法，并经厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司出具《江苏艾迪药业股份有限公司公允价值计量涉及的石家庄龙泽制药股份有限公司股东全部权益价值估值分析意见书（嘉学评估咨字〔2022〕8320001 号）》进行评估分析。本次 2022 年半年报估值分析，考虑到龙泽制药及各可比公司主营业务未发生重大变化，各可比公司修正后 EV/EBITDA 的算术平均值系采用 2021 年报估值数据。

综上，2022 年上半年公司采用市场法就龙泽制药股权公允价值进行估值分析，并选取上市公司比较法作为市场法具体估值分析方法，公允价值分析具有合理性。

(四) 针对龙泽制药公允价值变动及其对公司未来经营业绩的影响进行风险提示。

公司已根据问询函要求，在 2022 年半年报“第三节 管理层讨论与分析”之“五、风险因素”之“(二) 经营风险”增加了如下风险提示：

#### **4、投资龙泽制药股权公允价值变动对公司未来经营业绩的风险**

2022 年上半年公司投资龙泽制药股权公允价值下降产生损失为 1,181.22 万元，占公司当期亏损额的 17.2%。若龙泽制药盈利能力受疫情等因素持续下滑，可能导致公司投资龙泽制药股权公允价值持续下降，进而可能导致公司扩大亏损状态。

## **二、公司持续督导机构进行核查并逐项发表意见**

### **（一）核查程序**

**保荐人履行了如下核查程序：**

- 1、取得了龙泽制药最近三年又一期的主要财务数据情况。
- 2、取得了公司出具的龙泽制药上半年日常经营情况较上年同期发生的主要变化的说明。
- 3、取得了公开披露的国泰君安证券股份有限公司关于石家庄龙泽制药股份有限公司辅导备案信息与辅导工作进展报告。
- 4、取得了厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司出具的《江苏艾迪药业股份有限公司公允价值计量涉及的石家庄龙泽制药股份有限公司股东全部权益价值估值分析意见书（嘉学评估咨字〔2022〕8320001 号）》以及公司 2022 年半年报对龙泽制药股权估值的分析。

### **（二）核查意见**

**经核查，保荐人认为：**

- 1、公司持有龙泽制药股权公允价值变动损失产生的原因主要系龙泽制药经营业绩因新冠疫情等因素影响较上年同期下降所致。
- 2、根据厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司出具《江苏艾迪药业股份有限公司公允价值计量涉及的石家庄龙泽制药股份有限公司股东全部权益价值估值分析意见书（嘉学评估咨字〔2022〕8320001 号）》估值逻辑与估值方法，2022 年上半年公司采用市场法就龙泽制药股权公允价值进行估值分析，并选取上市公司比较法作为市场法具体估值分析方法，公允价值分析具有合理性。

3、2022 年上半年公司投资龙泽制药股权公允价值下降产生损失为 1,181.22 万元，占公司当期亏损额的 17.2%。若龙泽制药盈利能力受疫情等因素持续下滑，可能导致公司投资龙泽制药股权公允价值持续下降，进而可能导致公司扩大亏损状态。公司已根据问询函要求，在 2022 年半年报中补充风险提示。

### 三、独立董事逐项发表意见

1、公司持有龙泽制药股权公允价值变动损失产生的原因主要系龙泽制药经营业绩因新冠疫情等因素影响较上年同期下降所致。

2、2022 年上半年公司采用市场法就龙泽制药股权公允价值进行估值分析，并选取上市公司比较法作为市场法具体估值分析方法，公允价值分析具有合理性。

3、2022 年上半年公司投资龙泽制药股权公允价值下降产生损失为 1,181.22 万元，占公司当期亏损额的 17.2%。若龙泽制药盈利能力受疫情等因素持续下滑，可能导致公司投资龙泽制药股权公允价值持续下降，进而可能导致公司扩大亏损状态。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2022 年 9 月 30 日