

华泰联合证券有限责任公司

关于荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

2024 年年度报告的信息披露监管问询函回复的核查意见

上海证券交易所：

根据贵所《关于荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2025】0077 号）（以下简称“问询函”）的要求，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“持续督导机构”或“保荐机构”）作为荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“荣昌生物”、“公司”）首次公开发行股票并上市的保荐机构及持续督导机构，对贵所问询函所列问题进行了逐项核查，并出具专项意见如下：

问题 1 关于主营业务

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

请公司：（1）分产品列示公司 2 款商业化产品的销售收入、成本、毛利率，并分析变动情况及原因，以及毛利率水平是否与同行业存在较大差异，如是，请说明原因。（2）说明公司与辉瑞就维迪西妥单抗海外研发合作的具体进展，包括但不限于相关临床试验的最新入组进展、预计完成入组时间、可公开的试验数据/结果（如有）、与主管部门沟通及达成的共识情况等，并结合全球市场同靶点主要竞品的研发商业化进程、适应症范围、临床数据、市场份额等，分析维迪西妥单抗的市场前景，以及是否存在竞争处于劣势、商业价值下降等风险。（3）列示本期公司技术服务收入的具体构成，并逐项说明对应客户、服务内容、收入确认进度及依据、销售回款情况等。（4）说明 2024 年公司前五大研发服务供应商的基本情况，包括但不限于采购内容、采购金额、合作历史及有无关联关系，

并分析同比变动原因。（5）结合报告期内主要研发进展，分析本期临床试验开支金额增加较多的原因、以及员工薪酬变动与公司研发人员变动的匹配性，并结合公司研发相关内控机制的建立执行情况，说明公司研发费用的归集和会计核算是否准确，是否存在将与研发无关的成本、费用在研发支出中核算的情形。

公司回复：

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

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

单位：万元，%

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

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

公司 2024 年度产品销售毛利率与同行业公司的比较情况如下：

公司名称	2024 年度
恒瑞医药	85.06%
百济神州	84.31%
君实生物	80.66%

公司名称	2024 年度
信达生物	81.65%
康方生物	85.56%
平均值	83.45%
荣昌生物	80.62%

资料来源：公司公告

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

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

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

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

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

（一）维迪西妥单抗单药治疗

2023 年 11 月，《临床肿瘤学杂志》（Journal of Clinical Oncology）发表了维迪西妥单抗单药治疗晚期转移性尿路上皮癌的国内 II 期临床研究成果：107 例受

试者经盲法独立审查委员会（BIRC）评估的客观缓解率（ORR）高达 50.5%，中位无进展生存期（mPFS）为 5.9 个月，中位总生存期（mOS）为 14.2 个月。

（二）维迪西妥单抗联合 PD-1 单抗

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

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

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

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

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

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

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

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

2024 年度,公司前五大研发服务供应商的基本情况如下:

单位:万元

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

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

发投入随着产品开发的进程相应增长所致。

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

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

报告期内，公司研发费用中的员工薪酬为 4.58 亿元，同比减少 0.19%，截至 2024 年末的研发人员人数为 926 人，较 2023 年末减少 29.20%，主要是公司基于战略发展以及实际业务情况对人员岗位进行了优化调整，相关研发人员变动集中在 9 月份及以后期间，使得员工薪酬的变动幅度相比截至年末研发人员数量的变动幅度较小。

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

序号	费用项目	归集和核算情况	内控建立执行情况
1	员工薪酬	将研发部门的员工薪酬计入研发费用，并根据各业务部门提报的人员工时在各研发项目中进行分摊	员工薪酬统计表需经人力资源部负责人、财务部负责人审批；各业务人员每月提报项目工时统计表，并经直属部门负责人审批；财务主管每月对研发费用分摊表进行审核
2	原材料开支	原材料开支在材料出库时确认研发费用，能直接归集到具体研发项目的原材料由业务人员在 ERP 编制出库单时直接选择	材料出库单需经直属部门负责人进行审批；各业务人员每月提报项目工时统计表，并经直属部门负责人审批；财务主管每月对研发费用分

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

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

六、持续督导机构核查程序和核查结论

（一）核查程序

（1）取得并查阅了公司与同行业公司、Pfizer Inc.的定期报告及相关行业研

究报告、前五大研发服务供应商的公开信息资料；

(2) 取得并查阅了公司的财务审计报告以及内部控制审计报告；

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

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

(二) 核查结论

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

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

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

问题 2 关于有息负债

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

请公司：（1）结合经营安排、现金流状况、借款用途、融资策略及行业发展情况，说明公司保持目前借款规模的合理性。（2）结合债务期限结构、融资安排、可自由支配的货币资金、营运资金需求等，说明公司后续偿债计划和资金

来源，并分析公司是否存在短期偿债风险及流动性压力。

公司回复：

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4、综合考虑资本市场的政策及动态，公司将择机选择股权或债权的方式进行融资。

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

三、持续督导机构核查程序和核查结论

（一）核查程序

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

（2）了解公司借款用途、融资考虑及营运资金需求情况；

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

（二）核查结论

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

（2）公司存在一定的短期偿债风险和流动性压力。但公司通过现有资金安

排，预计可以应对前述偿债和流动性需求。未来，公司将加强公司管理效率，进一步统筹规划资金使用，确保公司各项业务有序推进。

问题 3 关于产能建设

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

请公司：（1）结合公司的产能规模、产能利用率、产销率和存货储备，以及在研管线的预计商业化进展、销售规模等，说明公司固定资产及在建工程投资规模的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，会否存在产能消化的风险。

（2）分别列示 2022 至 2024 年公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金的前五名支付对象具体情况，包括但不限于成立时间、注册资本、支付金额、对应资产情况、交付情况等，说明其是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据，以及与公司的控股股东、实际控制人及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排。（3）说明生物工程三期项目的转固时点及依据，并结合公司在手资金、负债规模、营运资金需求等，说明生物工程三期项目的后续进度规划、建设资金安排，以及公司在当前经营状况下投资扩产的必要性。（4）说明截至报告期末公司存在账面价值约 5.30 亿元的固定资产尚未办妥产权证书的原因，是否存在实质性障碍，以及会否对生产经营造成不利影响。

公司回复：

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

（一）公司产能规模、产能利用、产销率和存货储备情况

公司 2024 年产能规模及产销情况如下：

主要产品	单位	产能	库存量	产销率
------	----	----	-----	-----

泰它西普	支	2,400,000.00	91,845.00	102.84%
维迪西妥单抗	支	750,000.00	47,706.00	94.43%

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

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

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

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

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

（1）泰它西普产能建设

具体而言，泰它西普产能是按需求逐步建设，逐步释放的，与需求增长节奏

高度契合，具体如下：

时间	获批时间	车间	投资金额 (亿元)	产能	建设原因
2016 年 已建成	2021 年	B 座、J 座 车间 (一、二 期车间)	4.50	7 个 2000L 一 次性生物反应 器	共线生产泰它西普和维迪 西妥单抗
2020 年 启动	2023 年 四季度	K 座泰它 西普生产 车间 (四 期)	5.69 ^注	12 个 2000L 一 次性生物反应 器	泰它西普于 2021 年上市销 售，产品快速放量，2023 年销售突破 70 万支，原有 B 座车间产能饱和，鉴于 B 车间无法满足当时的市 场需求，公司启用 K 座车 间，预计该车间产能 2025 年接近饱和
2021 年 启动	预计 2025 年 四季度	泰它西普 一次性生 物反应器 车间 (三 期)	8.56	18 个 2000L 一 次性生物反应 器	鉴于 B 座和 K 座车间无法 满足 2026 年市场需求，该 车间获批后投入启用，预 计该车间产能 2029 年接近 饱和
2024 年 启动	预计 2029 年	泰它西普 不锈钢罐 车间 (三 期)	9.84 (预 估)	6 个 15000L 不 锈钢反应器	鉴于 B 座、K 座及 R01 座 车间同时生产将无法满 足泰它西普 2029 年及以 后的国内国外市场需求 及成本考虑，基于工艺改 进、国内以及海外市场需 求、建设审批周期等因 素，该车间获批后将启 用

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

(2) 注射用维迪西妥单抗及 RC28-E 注射液产能建设

时间	获批时间	车间	投资金额 (亿元)	产能	建设原因
2016 年 已建成	2021 年	B 座、J 座车间 (一、二 期车间)	4.50	7 个 2000L 一 次性生物 反应器	共线生产泰它西普和维迪西妥单 抗，2027 年维迪西妥单抗及 RC28-E K 座车间均获批后，B 座车间将专线生产泰它西普
2020 年 启动	预计 2026 年上半年 (维迪西 妥单抗)	K 座维 迪西妥 单抗及 RC28-E 生产车 间 (三 期)	5.69 ^注	3 个 2000L 一 次性反应 器	虽 B 座车间对维迪西妥单抗的产 能较为充分，但考虑解决与泰它 西普共线生产的问题，故建设 K 座车间生产维迪西妥单抗及 RC28-E
	预计 2027 年上半年				

时间	获批时间	车间	投资金额 (亿元)	产能	建设原因
	(RC28-E)				

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

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

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

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

单位：万元

2022 年度前五名支付对象							
供应商	支付金额	资产类别	截至 2024 年末对应资产情况、交付情况	成立时间	注册资本	是否存在关联关系或其他利益安排	业务资质、能力及判断依据
供应商 4	817.32	房屋及建筑物	建设中	2005 年 5 月	12,000 万人民币	否	通过查看企业的营业执照、建筑业企业资质证书、企业安全生产许可证，联合企业过往业绩、了解企业技术能力、企业管理水平，判断该企业具备开展业务的资质和能力
	14,810.01		已交付				
供应商 5	7,807.45	机器设备	已交付	2017 年 3 月	3,356.990516 万人民币	否	公司通过该企业向赛多利斯公司采购机器设备，赛多利斯公司委托该企业负责代理人民币合同进出口业务，通过查看企业的营业执照和制造商出具的澄清文件，判断该企业具备相应资质和能力
	1,490.90		已交付（未完成安装调试）				
供应商 6	7,592.69	房屋建筑物配套及机器设备等	已交付	2016 年 9 月	1,000 万人民币	否	通过查看企业的营业执照、企业安全生产许可证、建筑业企业资质证书，联合企业过往业绩、了解企业行业内水平、企业技术能力、管理水平、银行资信及审计报告等，判断该企业具备开展业务的资质和能力
供应商 7	3,597.82	机器设备	已交付	2008 年 8 月	2,200 万人民币	否	通过查看企业的营业执照和制造商出具的项目授权书，确认其有代理设备销售的资质，具备机器设备销售的资质和能力
	1,408.37	机器设备	已交付（未完成安装调试）				
供应商 8	1,716.33	机器设备	已交付	2002 年 11 月	59,030.2374 万人民币	否	该企业为 A 股上市公司（300358.SZ），通过查看企业的营业执照，了解该企业的主营业务系医药装备及其整体技术解决方案、智慧医药工厂的研
	1,552.51	机器设备	已交付（未完成安装调试）				

							研究与开发，其具备机器设备生产和销售的资质和能力
合计	40,793.40	-	-	-	-	-	-
2023 年度前五名支付对象							
供应商	支付金额	资产类别	截至 2024 年末对应资产情况、交付情况	成立时间	注册资本	是否存在关联关系或其他利益安排	业务资质、能力及判断依据
供应商 5	9,484.93	机器设备	已交付	2017 年 3 月	3,356.990516 万人民币	否	公司通过该企业向赛多利斯公司采购机器设备，赛多利斯公司委托该企业负责代理人民币合同进出口业务，通过查看企业的营业执照和制造商出具的澄清文件，判断该企业具备相应资质和能力
	2,184.22	机器设备	已交付（未完成安装调试）				
供应商 4	652.11	房屋及建筑物	建设中	2005 年 5 月	12,000 万人民币	否	通过查看企业的营业执照、建筑业企业资质证书、企业安全生产许可证，联合企业过往业绩、了解企业技术能力、企业管理水平，判断该企业具备开展业务的资质和能力
	10,401.85		已交付				
供应商 9	9,708.63	房屋建筑物配套设施等	已交付	2015 年 1 月	15,000 万人民币	否	通过查看企业营业执照、企业安全生产许可证、建筑业企业资质证书，了解企业过往业绩、技术配合能力、管理水平、审计报告等，判断该企业具备开展业务的资质和能力
供应商 6	66.17	房屋建筑物配套及机器设备等	建设中	2016 年 1 月	1,000 万人民币	否	通过查看企业的营业执照、企业安全生产许可证、建筑业企业资质证书，联合企业过往业绩、了解企业行业内水平、企业技术能力、管理水平、银行资信及审计报告等，判断该企业具备开展业务的资质和能力
	6,770.26		已交付				
供应商 10	3,580.83	机器设备	未到货	1994 年 9 月	200 万欧元	否	通过查看企业生产相关资质证书、企业质量管理

							体系认证、国内授权代理商提供风险控制说明函，了解企业技术能力、企业管理水平，判断该企业具备开展业务的资质和能力
合计	42,849.00	-	-	-	-	-	-
2024 年度前五名支付对象							
供应商	支付金额	资产类别	截至 2024 年末对应资产情况、交付情况	成立时间	注册资本	是否存在关联关系或其他利益安排	业务资质、能力及判断依据
供应商 10	4,686.31	机器设备	未到货	1994 年 9 月	200 万欧元	否	通过查看企业生产相关资质证书、企业质量管理体系认证、国内授权代理商提供风险控制说明函，了解企业技术能力、企业管理水平，判断该企业具备开展业务的资质和能力
供应商 5	2,063.13	机器设备	已交付	2017 年 3 月	3,356.990516 万人民币	否	公司通过该企业向赛多利斯公司采购机器设备，赛多利斯公司委托该企业负责代理人民币合同进出口业务，通过查看企业的营业执照和制造商出具的澄清文件，判断该企业具备相应资质和能力
	165.42	机器设备	已交付（未完成安装调试）				
供应商 11	2.99	机器设备	已交付	2019 年 10 月	128,300 万人民币	否	通过查看企业的营业执照并确认该企业的经营围，查看官方信息确认该企业具有设备生产和销售的能力
	2,238.90	机器设备	未到货				
供应商 6	112.75	房屋建筑物配套及机器设备等	建设中	2016 年 9 月	1,000 万人民币	否	通过查看企业的营业执照、企业安全生产许可证、建筑业企业资质证书，联合企业过往业绩、了解企业行业内水平、企业技术能力、管理水平、银行资信及审计报告等，判断该企业具备开展业务的资质和能力
	270.93		已交付				
	1,416.20		未到货				

供应商 9	1,518.28	房屋建筑物 配套设施等	已交付	2015 年 1 月	15,000 万人 民币	否	通过查看企业营业执照、企业安全生产许可证、 建筑业企业资质证书，了解企业过往业绩、技术 配合能力、管理水平、审计报告等，判断该企业 具备开展业务的资质和能力
合计	12,474.91	-	-	-	-	-	-

三、说明生物工程三期项目的转固时点及依据，并结合公司在手资金、负债规模、营运资金需求等，说明生物工程三期项目的后续进度规划、建设资金安排，以及公司在当前经营状况下投资扩产的必要性

生物工程三期项目包含抗体原液楼、抗体制剂楼、ADC 楼、质检大楼等。生物工程三期工程类项目在工程已完工且达到预定可使用状态后，依据各项目验收单和结算金额或竣工决算报告进行转固，尚未办理竣工决算的先依据合同金额暂估入账；设备类在资产验收后依据验收单进行转固。截至本回复出具日，生物工程三期项目中抗体原液楼、ADC 楼、质检大楼等已经转固，抗体制剂楼等尚未完全转固。

生物工程三期项目中后期建设规划主要系对于泰它西普一次性生物反应器车间（抗体原液楼）及不锈钢罐车间（原抗体制剂楼）的建设和审批：①公司基于产品市场需求及建设审批周期的考量，于 2021 年启动泰它西普一次性生物反应器车间（18 个 2000L 一次性生物反应器）建设，该车间预计 2025 年四季度获批。鉴于现有 K 座车间预计将无法满足 2026 年产能需求，泰它西普一次性生物反应器车间建成后将投入使用，预计 2029 年产能将接近饱和。②公司考虑到工艺改进、国内以及海外市场需求、建设审批周期等因素，已于 2024 年启动不锈钢罐车间建设（6 个 15000L 不锈钢反应器），该车间预计于 2029 年获批。鉴于现有 K 座车间及后续获批的泰它西普一次性生物反应器车间的产能预计将无法满足 2029 年及以后的国内国外市场需求及成本考虑（工艺优化降低成本），该车间获批后将投入使用。

截至 2024 年末，公司货币资金及银行承兑汇票约 9.8 亿元，流动负债约 21.78 亿元，但公司拥有较为充足的银行授信，且产品收入逐年放量增长。公司将进一步结合公司整体资金使用、业务发展需要等情况，以项目贷款和自有资金相结合的方式，审慎合理地开展并推进生物工程三期项目剩余部分项目的建设。

综上，公司在当前经营状况下扩产与公司整体业务发展及市场需求相匹配，具备必要性。

四、说明截至报告期末公司存在账面价值约 5.30 亿元的固定资产尚未办妥产权证书的原因，是否存在实质性障碍，以及会否对生产经营造成不利影响

由于公司业务经营需要，2023 年 6 月，公司以抗体原液楼、抗体制剂楼、ADC 楼、质检大楼等作为一个整体的在建工程向银行进行抵押贷款（抵押期限为 2023 年 6 月至 2030 年 3 月）。截至 2024 年底，前述抗体原液楼、ADC 楼、质检大楼等均已转为固定资产，但抗体制剂楼因建设规划调整，尚未竣工验收，尚未转为固定资产。由于前述主体已作为一个整体的在建工程进行了抵押，根据不动产登记单位要求，该在建工程内的各个建筑物需全部完成竣工验收后方能为其办理产权证书，因此抗体原液楼、ADC 楼、质检大楼等虽然已经转为固定资产，且已经完成竣工验收备案、房产测绘、权籍调查等办理产权证书所需的必备程序，但由于抗体制剂楼等尚未竣工使得公司目前暂无法为一同作为抵押的其他固定资产办理产权证书。

综上，截至报告期末公司账面固定资产尚未办妥产权证书的原因系其连同其他资产作为整体的在建工程进行抵押，需该在建工程内的各个建筑物需全部完成竣工验收后方能办理产权证书，实际前述固定资产已经完成竣工验收备案、房产测绘、权籍调查等办理产权证书所需的必备程序，不存在实质性障碍，预计不会对公司生产经营造成不利影响。

五、持续督导机构核查程序和核查结论

（一）核查程序

（1）取得并查阅了公司的定期报告、财务审计报告；

（2）取得并查阅了公司的研发管线图，并与公司高管、中层管理人员等相关人员交流沟通了解预计商业化进展等；

（3）取得并查阅了公司采购合同、产能建设相关的实地拍摄图片、银行贷款抵押合同等底稿；

（4）取得并查阅了 2022 至 2024 年公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金的前五名支付对象的营业执照、相关业务资质文件等，确认其业务经营资格。

（二）核查结论

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

（2）2022 至 2024 年公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金的前五名支付对象具备开展相关业务的资质、能力，不存关联关系或在其他利益安排；

（3）生物工程三期项目尚未完全转固，公司在当前经营状况下扩产与业务发展及市场需求相匹配，具备必要性；

（4）公司账面价值约 5.30 亿元的固定资产尚未办妥产权证书系其连同其他资产作为整体的在建工程进行抵押，需该在建工程内的各个建筑物需全部完成竣工验收后方能办理产权证书，实际前述固定资产已经完成竣工验收备案、房产测绘、权籍调查等办理产权证书所需的必备程序，不存在实质性障碍，预计不会对公司生产经营造成不利影响。

问题 4 关于关联采购

年报显示，2024 年公司向关联方采购商品/接受劳务金额 1.79 亿元，较上年增加 0.22 亿元，主要是向烟台荣昌制药股份有限公司、烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司、烟台赛普生物技术有限公司等关联方采购综合服务、研发服务等。此外，公司前五名供应商采购额 4.08 亿元，其中关联方采购额 2.14 亿元，占年度采购总额 11.87%。

请公司：（1）结合报告期内上述关联采购的具体内容、金额、交易定价、结算方式、账期等，并对比市场同期可比项目定价，说明关联交易价格的公允性，以及是否存在向控股股东、实际控制人等关联方进行利益输送的情形。（2）说明公司近年来关联采购金额持续增长的原因，以及公司对关联方是否存在较大业务依赖。

公司回复：

一、结合报告期内上述关联采购的具体内容、金额、交易定价、结算方式、账期等，并对比市场同期可比项目定价，说明关联交易价格的公允性，以及是否存在向控股股东、实际控制人等关联方进行利益输送的情形。

报告期内，公司向关联方采购商品/接受劳务的主要情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度	是否超过交易额度
烟台荣昌制药股份有限公司	采购综合服务	5,265.23	8,080.00	否
烟台赛普生物技术有限公司	采购培养基	4,927.07	7,500.00	否
烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司	采购研发服务	5,293.93	8,000.00	否
上海康康医疗科技有限公司	采购研发服务	2,310.47	3,150.00	否
合计		17,796.70	26,730.00	-

由上表可知，报告期内公司主要向烟台荣昌制药股份有限公司（以下简称“荣昌制药”）、烟台赛普生物技术有限公司（以下简称“赛普生物”）、烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司（以下简称“迈百瑞”）、上海康康医疗科技有限公司（以下简称“上海康康医疗”）采购商品或接受劳务，采购金额为 1.78 亿元。

（一）向荣昌制药采购综合服务

2024 年度，公司向荣昌制药采购综合服务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	采购内容	本期发生额	上期发生额	结算方式	账期
荣昌制药	采购公用事业（水、电）服务以及蒸汽服务等综合服务	5,265.23	5,687.20	银行电汇	服务发生后 90 天内付款

公司与荣昌制药签署《公用事业服务协议》，约定按照供水供电政府部门就公司实际用水和用电收取的金额向荣昌制药支付费用（水、电实际用量根据荣昌生物楼宇的水表或电表统计确认），由荣昌制药统一向供水供电部门支付结算。公司与荣昌制药签署《综合服务框架协议》《委托服务协议》，约定采购的主要服务内容包括：（I）蒸汽服务：公司按照蒸汽的实际使用量向荣昌制药支付为生产蒸汽所支付的天然气、设备等费用；（II）后勤服务：派车服务按照行车里程和单位里程收费标准确定，配套设施服务按照园区配套设施相关成本等确定。

公司报告期内向荣昌制药采购综合服务，主要系公司总部与荣昌制药位于同一园区内，由荣昌制药对该园区内所有楼宇的水电账户进行统一维护。该园区始建于 2012 年并于 2015 年建成，园区内的电力线路和水管、蒸汽线路、三废处理及排放等地理区位均有统一规划与限制，若不同楼宇之间要实现分离，需要将园区大量线路进行重新规划与改建，而该等重新建设需要大量资金投入且时间周期较长，客观上难以拆除重建。

综上所述，公司与荣昌制药的关联交易定价公允，不存在向控股股东、实际控制人等关联方进行利益输送的情形。

（二）向迈百瑞采购研发生产（CDMO）服务

2024 年度，公司向迈百瑞采购研发服务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	采购内容	本期发生额	上期发生额	结算方式	账期
迈百瑞	采购 CDMO 服务	5,293.93	3,601.60	银行电汇	依据不同付款节点付款，到达合同约定付款节点后 10-20 天左右付款

迈百瑞是一家专业从事生物药 CDMO 的公司，其客户主要系境内外药企。迈百瑞针对 CDMO 服务的各项服务内容具有参考性基准报价，公司采购 CDMO 服务的具体价格系迈百瑞与公司根据实际工作任务需求，即实际工作任务相较基准价格工作内容（例如生产批次数量、反应器体积大小、预计耗时等）的差异，在基准报价之上进行特异性调整并协商确定。相关采购价格与迈百瑞提供给其他客户的定价水平不存在重大差异，以 2024 年度公司自迈百瑞采购 CDMO 服务“抗体中间体生产工艺验证”中“3*2000L mAb intermediate PPQ”的服务为例，包括文件准备，技术转移方案、工艺规程、批生产记录及原液的生产、检验及放行等主要内容，价格为 1,530 万元，而迈百瑞向某客户提供的类似服务的价格为 1,545 万元，不存在重大差异。

综上所述，公司与迈百瑞的关联交易定价公允，不存在向控股股东、实际控制人等关联方进行利益输送的情形。

（三）向赛普生物采购培养基

2024 年度，公司向赛普生物采购培养基的情况如下：

单位：万元

关联方名称	采购内容	本期发生额	上期发生额	结算方式	账期
赛普生物	采购培养基	4,927.07	4,080.08	银行电汇	材料验收合格且收到发票后 60 天内付款

赛普生物主要从事细胞培养基的研发、生产与销售。公司向赛普生物采购培养基价格系双方基于市场一般价格协商后确定。2024 年，公司向赛普生物采购的培养基产品包括基础培养基与流加培养基，其中：基础培养基主要系维持细胞的基本生长，而流加培养基则可延长细胞生长周期、为细胞补充特殊营养成分并提高蛋白表达量，故其相较基础培养基的技术水平与物料成本更高。2024 年，公司向赛普生物采购培养基的价格与其他第三方供应商的报价不存在较大差异，具体比较情况如下：

单位：元/升

供应商名称	2024 年度
基础培养基	
第三方供应商	95
赛普生物	70/80
流加培养基	
第三方供应商	270
赛普生物	210/250

注：赛普生物与公司同位于烟台市经济开发区，冷链运输成本较低，故赛普生物向公司提供同类培养基的报价低于其他第三方供应商具有合理性。

综上所述，公司与赛普生物的关联交易定价公允，不存在向控股股东、实际控制人等关联方进行利益输送的情形。

（四）向上海康康医疗采购临床试验现场管理（SMO）服务

2024 年度，公司向上海康康医疗采购研发服务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	采购内容	本期发生额	上期发生额	结算方式	账期
-------	------	-------	-------	------	----

上海康康医疗	采购 SMO 服务	2,310.47	2,296.79	银行电汇	收到结算单后 10 日内付款
--------	-----------	----------	----------	------	----------------

上海康康医疗为专业的 SMO 服务供应商，公司与上海康康医疗主要以单位工时价格与实际工时结算服务费用，协议所约定的单位工时价格与公司同其他采用相同结算模式的第三方 SMO 供应商约定的单位工时价格相比不存在较大差异，具体比较情况如下：

单位：元/小时

供应商名称	CRC 服务费	项目管理费
第三方供应商 A	200	350
第三方供应商 B	186	380
第三方供应商 C	180	-
第三方供应商 D	190	-
上海康康医疗	180	350

综上所述，公司与上海康康医疗的关联交易定价公允，不存在向控股股东、实际控制人等关联方进行利益输送的情形。

二、说明公司近年来关联采购金额持续增长的原因，以及公司对关联方是否存在较大业务依赖。

近年来，公司关联采购金额持续增长。最近三年，公司关联采购的主要情况如下：

（一）向荣昌制药采购综合服务

最近三年，公司向荣昌制药采购综合服务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联采购内容	2024 年度	2023 年度	2022 年度
荣昌制药	采购公用事业（水、电）服务以及蒸汽服务等综合服务	5,265.23	5,687.20	4,482.87

由上表可知，最近三年公司与荣昌制药的关联采购金额整体呈上升趋势，各期采购金额分别为 4,482.87 万元、5,687.20 万元及 5,265.23 万元，主要系公司主要产品泰爱®（泰它西普，RC18）与爱地希®（维迪西妥单抗，RC48）于 2021

年相继在中国获得附条件批准上市而进入大规模商业化生产阶段，生产量持续提升，能源需求持续提升所致。

最近三年，公司向荣昌制药关联采购为公用事业（水、电）服务以及蒸汽服务，主要系公司总部与荣昌制药位于同一园区内，由荣昌制药对该园区内所有楼宇的水电账户进行统一维护。园区内的电力线路和水管、蒸汽线路、三废处理及排放等地理区位均有统一规划与限制，公司向荣昌制药的关联采购具备合理性及必要性，不存在较大业务依赖。

（二）向迈百瑞采购研发生产（CDMO）服务

最近三年，公司向迈百瑞采购研发服务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联采购内容	2024 年度	2023 年度	2022 年度
迈百瑞	采购 CDMO 服务	5,293.93	3,601.60	3,337.30

最近三年，随着在研管线的不断拓展以及既有管线研发进程的持续推进，公司基于在研项目的工艺开发等需求向迈百瑞采购 CDMO 服务，采购内容包括 GMP 生产、检验检测及稳定性研究等 CDMO 服务，各期采购金额分别为 3,337.30 万元、3,601.60 万元及 5,293.93 万元，2024 年金额上升主要系 RC88 进入了 II 期临床，对临床用药的需求显著提升，此外，RC248 进入一期临床，相关研发服务需求增加，进而对 CDMO 服务的采购需求相应增长所致。双方合作模式主要为迈百瑞负责按照公司的要求提供相关 CDMO 服务（该等服务具有可替代性），由公司决定相关技术方法和参数，并把握试验进度和研究方向，公司在合作过程中起主导地位，公司对迈百瑞不存在较大业务依赖。

（三）向赛普生物采购培养基

最近三年，公司向赛普生物采购培养基的情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联采购内容	2024 年度	2023 年度	2022 年度
赛普生物	采购培养基	4,927.07	4,080.08	2,963.11

最近三年，公司向赛普生物采购培养基用于研发及生产活动，各期采购金额

分别为 2,963.11 万元、4,080.08 万元及 4,927.07 万元，采购金额持续上升，主要系公司主要产品泰爱®（泰它西普，RC18）与爱地希®（维迪西妥单抗，RC48）于 2021 年相继在中国获得附条件批准上市而进入大规模商业化生产阶段，以及其他如 RC28 等在研项目的研发进程不断推进，使得公司所需培养基的用量相应增长所致。

最近三年，公司基于自身业务需求向赛普生物采购包括基础培养基、流加培养基等产品。随着公司商业化生产需求和相关产品研发需求的持续增加，培养基的材料采购需求增加、公司未自建培养基产线且赛普生物已与公司建立成熟的业务关系，能够为公司提供优质的培养基产品（该等服务具有可替代性），公司在合作中起主导地位，公司对赛普生物不存在较大业务依赖。

（四）向上海康康医疗采购临床试验现场管理（SMO）服务

最近三年，公司向上海康康医疗采购研发服务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联采购内容	2024 年度	2023 年度	2022 年度
上海康康医疗	采购 SMO 服务	2,310.47	2,296.79	1,896.93

随着临床阶段在研管线的不断拓展以及既有临床阶段管线的持续推进，公司基于临床试验执行需求向供应商采购临床试验现场管理服务（SMO 服务），其中，向上海康康医疗采购 SMO 服务的金额分别为 1,896.93 万元、2,296.79 万元及 2,310.47 万元。上海康康医疗向公司提供的 SMO 服务具有可替代性，公司在合作中起主导地位，公司对上海康康医疗不存在较大业务依赖。

三、持续督导机构核查程序和核查结论

（一）核查程序

- （1）取得并查阅了公司相关关联交易明细表及关联交易合同文件；
- （2）取得并查阅了公司相关关联交易定价或比价依据文件；
- （3）向公司高级管理人员、财务人员及业务人员了解相关关联交易背景及定价依据。

（二）核查结论

（1）公司相关关联交易定价公允，不存在向控股股东、实际控制人等关联方进行利益输送的情形；

（2）关联方采购金额增加符合公司业务实际情况，公司对关联方不存在较大业务依赖。

问题 5 其他

年报显示，2024 年末公司应收票据及应收款项融资合计 2.15 亿元，此外期末终止确认的已背书或贴现且尚未到期票据为 5.89 亿元，较上年大幅增加，均为银行承兑汇票。同时，公司期末预付款项 2.41 亿元，其中账龄一年以上的占比 23.17%，主要为预付研发服务款；其他非流动资产 1.55 亿元，同比增加 69.86%，主要是预付工程设备款增加。

请公司：（1）结合公司经营情况、信用政策等，说明公司本期票据使用量大幅增加的原因，是否与同行业可比公司存在明显差异，以及结合期末已背书或贴现但尚未到期票据的出票人、履约能力、到期日等，说明终止确认的依据是否充分。（2）说明本期预付工程设备款、预付研发服务款对应的前五大供应商情况，包括但不限于名称、交易金额、交易内容、交付进度与合同约定的匹配情况及期后结转情况等，说明公司维持大额预付款的原因及合理性。

公司回复：

一、结合公司经营情况、信用政策等，说明公司本期票据使用量大幅增加的原因，是否与同行业可比公司存在明显差异，以及结合期末已背书或贴现但尚未到期票据的出票人、履约能力、到期日等，说明终止确认的依据是否充分

公司主营业务为发现、开发与商业化抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域生物创新药。公司下游客户主要为国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、上海医药集团股份有限公司等大型医药商业流通企业。基于经销商经营状况、渠道覆盖能力及与公司合作情况等，

公司对部分经销商采取预付款方式，对部分经销商采取到货后 3 个月内支付货款的信用政策。公司基于能够尽快收回客户的款项的需求，约定产品销售货款可以选择银行电汇或银行承兑汇票。公司 2024 年产品销售收入大幅增加，使用银行承兑汇票结算量增加，相应导致本期票据使用量增加。同行业可比公司恒瑞医药 2024 年亦存在票据使用量随收入增加情形。

公司期末已背书或贴现但尚未到期的票据主要为公司客户（医药流通企业）直接开具或由公司客户将其收到的票据对公司进行背书转让，前者出票人为公司客户，后者的出票人多为公司客户的付款方。公司期末已背书或贴现但尚未到期的已终止确认的票据承兑方均为六家国有大型商业银行和九家股份制商业银行票据，其信用等级较高，履约能力高，且该等票据均于 6 个月内到期。因此，在公司对该等票据进行背书转让或者贴现时，票据所有权上的主要风险和报酬已经转移，对票据进行终止确认依据较为充分。

二、说明本期预付工程设备款、预付研发服务款对应的前五大供应商情况，包括但不限于名称、交易金额、交易内容、交付进度与合同约定的匹配情况及期后结转情况等，说明公司维持大额预付款的原因及合理性

（一）预付工程设备款情况

报告期，公司预付工程设备款前五大供应商基本情况如下：

单位：万元

往来单位名称	采购内容	预付工程设备 账款余额	交易金额 （本年结 转）	期后结转金额 （截至 2025 年 3 月末）
供应商 10	设备	8,267.14	-	尚未结转
供应商 11	设备	1,981.33	2.65	尚未结转
供应商 12	设备	1,963.72	-	尚未结转
供应商 13	设备	1,364.79	-	尚未结转
供应商 14	设备	264.00	-	尚未结转

公司与上述设备供应商采购设备的交付进度与合同约定的匹配情况如下：

1、供应商 10：合同约定总货期为收到预付款后 16.5 个月首批到货，第二批

预付款后 18.5 个月到货，前提条件是预付款后 13 周内完成罐体图确认，11 周内完成 P&ID 图及平面图确认，公司于 2023 年 11 月 10 日支付预付款，2025 年 3 月末首批设备已到货，但目前尚未验收，交付进度与合同约定匹配。

2、供应商 11：合同一约定 2024 年 2 月 23 日前签订合同，并支付预付款，设备于 2025 年 2 月前到达买方指定地点，公司于 2024 年 3 月 1 日支付预付款，因公司项目计划变更，发货延迟，预计 2025 年 8 月底到货；合同二约定 2024 年 9 月底前签订合同并支付预付款，设备于 2025 年 8 月底前到达买方指定地点，公司于 2024 年 9 月 29 日支付预付款，截至本回复出具日尚未到货，交付进度与合同约定匹配。

3、供应商 12：合同约定自买方支付预付款或买方向卖方提供预付款支付凭证之日起 16.5 个月到达公司，以早者为准。公司于 2023 年 11 月 13 日支付预付款项，但因公司项目计划变更，发货推迟，预计 2025 年 6 月中下旬到货。

4、供应商 13：合同约定设备应在卖方收到预付款后的 12 个月内到货，公司于 2024 年 1 月 15 日支付预付款，但因公司项目计划变更，发货推迟，预计 2025 年 6 月中下旬到货。

5、供应商 14：合同约定自卖方收到买方支付预付款之日起 120 个日历天交货，公司于 2024 年 12 月 12 日支付预付款，因供方压缩机不能如期供货，经双方友好协商，设备发货延迟，预计 2025 年 9 月中旬到货。

公司结合不锈钢罐车间建设进度、供应商设备定制周期等因素与上述供应商签订设备采购合同，进行设备备货，相应产生较大金额的预付款。2024 年泰它西普新生产工艺开发成功，此工艺可以大幅提升蛋白表达量，为此公司需要进一步优化不锈钢罐车间建设规划，于 2024 年 11 月启动了工程优化设计工作，2025 年 4 月底已完成全部设计工作，整体项目建设延期约 7 个月，因此相应设备发货时间延迟，符合公司实际车间建设需求。预估上述延迟发货的设备于 2025 年 6 月中下旬开始陆续到货。

（二）预付研发服务款情况

报告期，公司预付研发服务款前五大供应商基本情况如下：

单位：万元

往来单位名称	采购内容	预付账款余额	交易金额	期后结转金额 (截至 2025 年 3 月末)
供应商 1	CRO 服务	4,698.87	9,561.32	1,598.26
供应商 15	临床试验	752.47	1,092.83	165.37
供应商 16	临床试验	655.38	478.57	122.59
供应商 2	CRO 服务	476.54	5,537.48	1,026.89
供应商 17	临床试验	430.76	654.84	134.66

公司研发服务前五大供应商为公司采购的 CRO 服务或者临床试验，与公司研发管线的开展情况相匹配。公司根据行业惯例，在与前述 CRO 企业或者开展临床试验的医院签订合同时，通常会约定公司提前支付研发服务费，根据具体的患者入组或临床试验开展进度进行费用确认。报告期内，随着公司研发管线的持续推进，公司正在开展多项临床阶段的项目研发，因此对 CRO 服务及临床试验的需求较大，进而使得公司对研发服务商的预付款较大。

三、持续督导机构核查程序和核查结论

(一) 核查程序

- (1) 获取 2024 年末应收票据及应收款项融资明细，查阅公司票据使用情况；
- (2) 了解管理层对贴现及背书的应收票据确定是否符合终止确认条件的判断并评估其合理性；
- (3) 查阅同行业可比公司收入变动及票据使用情况；
- (4) 获取前五大预付工程款及前五大预付研发服务的合同，分析合同条款，并向公司了解期后执行情况

(二) 核查结论

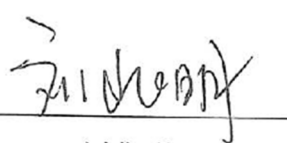
(1) 公司 2024 年产品销售收入大幅增加，使用银行承兑汇票结算量增加，相应导致本年票据使用量增加，与公司实际销售情况相符，同行业可比公司恒瑞医药 2024 年亦存在票据使用量随收入增加情形；公司期末已背书或贴现但尚未到期的已终止确认的票据终止确认依据充分；

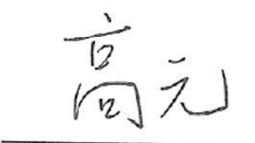
(2) 公司大额的工程设备预付款与公司车间建设的设备需求相匹配，大额研发服务预付款与公司临床阶段的管线研发需求相匹配，公司大额预付款具备合理性。

(以下无正文)

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 2024 年年度报告的信息披露监管问询函回复的核查意见》之签字盖章页）

保荐代表人（签字）：


刘兆明


高元

