



证券代码: 688221 证券简称: 前沿生物 公告编号: 2025-018

前沿生物药业(南京)股份有限公司关于2024年年度报告的信息披露监管问答的公告

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。

前沿生物药业(南京)股份有限公司(以下简称“公司”或“前沿生物”)于2025年5月28日收到上海证券交易所下发的《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司2024年年度报告的信息披露监管问询函》上证科公函[2025]0178号),公司就函件关注的相关问题会同保荐机构中信证券股份有限公司(以下简称“保荐机构”)及会计师事务所中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“会计师”)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1 关于主营业务

年报显示,2024年公司实现营业收入1.29亿元,同比增长13.32%。其中,核心产品艾可宁®销量27.14万支,实现销售收入1.14亿元,同比增加4.05%。毛利率为28.99%,较上年增加2.68个百分点;其他业务收入1,159.89万元,包括缙更昔洛韦经销售业务收入1,079.63万元。报告期内,公司募投项目1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目一期(江苏南京至道路制剂生产基地)已启用。请公司:(1)说明2024年公司前五名客户的名称、合作历史、销售金额、销售内容及终端销售情况等,并结合主要经营销客户的期末库存量、应收账款余额、实际退换货情况等,说明是否存在经销商压货或期后退货情形,以及本期收入确认的时点和金额是否符合《企业会计准则》相关规定。(2)说明公司2024年自行生产和委托生产两种模式各自对应的生产成本、销售收入、毛利率及同比变动情况、变动原因,并结合公司在至道路制剂生产基地投入使用的产能规模、产能利用率、产销率、成本结构等情况,说明自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因及合理性。(3)结合现有产能的规划用途、产能利用率和市场需求等,说明是否存在产能消化风险,以及相关资产的减值准备计提是否充分。(4)说明缙更昔洛韦第一季度收入占比较高的原因,并结合公司签署的缙更昔洛韦经销协议关于经销权对价、经销期限、药品上市许可归属、销售分成、终端定价机制、产品控制权转移等事项的具体约定,说明相关收入采用总额法确认是否符合《企业会计准则》相关规定。(5)说明公司本期直销模式收入同比下降90.72%减少至87万元且毛利率由正转负的具体原因。

回复:

一、公司回复

(一)说明2024年公司前五名客户的名称、合作历史、销售金额、销售内容及终端销售情况等,并结合主要经营销客户的期末库存量、应收账款余额、实际退换货情况等,说明是否存在经销商压货或期后退货情形,以及本期收入确认的时点和金额是否符合《企业会计准则》相关规定。

1. 2024年公司前五名客户情况

序号	客户名称	合作起始时间	销售金额(万)	销售内容	占年度销售总额比例	期末应收账款余额(万)
1	客户A	2018年6月	3,163.33	产品A	24.43	1,238.01
2	客户B	2020年3月	1,360.52	产品A	10.47	433.89
3	客户C	2022年7月	1,079.63	产品B	8.34	--
4	客户D	2018年8月	932.01	产品A	7.20	364.25
5	客户E	2023年11月	87.62	产品A	0.67	596.35
合计			7,355.11		56.81	2,629.50

2024年,公司前五名客户的名称、合作历史、销售金额、销售内容等情况如下:

前所述的终端销售客户为公立医院、公共卫生中心以及DTP等。结合期末库存量、应收账款余额、实际退换货情况等,说明是否存在经销商压货或期后退货情形,以及本期收入确认的时点和金额是否符合《企业会计准则》相关规定

根据公司2024年前五名客户截至2025年2月28日的库存情况,客户B和客户D期末库存量销售时点预计在1至2月,客户A和客户E期末库存量销售时点预计在3至4月,均为行业内合理库存量。另外,客户C的期末库存已于2025年3月基本实现对外销售。以上销售均不存在期后退货情形。截至本问询函回复日,公司2024年前五大客户2024年末的应收账款均于期后全额回款。

公司严格按照《企业会计准则》第14号——“收入”的规定执行收入确认政策,以客户取得商品或服务控制权作为收入确认时点的判断标准,具体判断依据包括但不限于合同约定的交付条款、客户验收文件、物流签收凭证等具有法律效力的书面证据。实际业务中,公司收到客户订单并发出商品后,于商品控制权转移且取得经销商签收单后确认销售收入,同时按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入。

在金额确认方面,本公司以合同交易价格为基础,合理预估并扣除可变对价影响。此处所指的可变对价,是指公司与客户在合同中约定的,其金额会根据折扣、价格折让、返利、退款、奖励积分、激励措施、业绩奖金、返利、未来事项等因素而发生变化的对价。实际业务中,可变对价通常针对客户的回款延迟、进货返利、商业折扣等具有金额不确定性特征的对价形式。公司严格依照协议中关于可变对价的具体条款约定,对收入进行确认与计量,确保收入确认符合《企业会计准则》第14号——“收入”等相关规定的要求。销售业务收入确认的具体时点与依据,公司收到客户订单后发出商品,在商品控制权转移后并取得经销商签收单后确认销售收入,同时按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入。2024年度艾可宁®业务中确认的现金折扣、销售折扣等可变对价合计4,069,866.76元。

综上,根据与经销商的合作历史、销售金额、对外销售情况并经主要经营销客户确认,本报告期内公司前五名客户的销售具有商业合理性,不存在经销商压货或期后退货情形,本期收入确认的时点和金额符合《企业会计准则》相关规定。

(二)说明公司2024年自行生产和委托生产两种模式各自对应的生产成本、销售收入、毛利率及同比变动情况、变动原因,并结合公司在至道路制剂生产基地投入使用的产能规模、产能利用率、产销率、成本结构等情况,说明自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因及合理性。

1. 2024年公司艾可宁®在自行生产+委托生产两大模式下分别对应的销售收入、生产成本和毛利率及同比变动情况如下:

分类	2024年	2023年	变动
销售收入	68,360,888.03	50,032,241.21	36.63%
生产成本	54,568,077.50	36,985,529.44	47.55%
毛利率	20.18%	26.07%	-5.89%

上述毛利率变动原因如下:

自行生产:2024年江苏南京至道路制剂生产基地投产停止委外生产艾可宁®制剂,自行生产的产品销量上升导致销售收入和生产成本同比增加。由于本期产能利用率不足,营业成本中包含停工费用1,100万元使得单位生产成本上升,导致毛利率同比下降。

委托生产:基于前述原因,本期委外生产整体销售收入和生产成本均有所下降,另外,由于本期委外生产单位批次产量增加,单位委外加工成本降低,导致毛利率同比增加。

2. 停工费用计入营业成本的原因

《关于严格执行企业会计准则切实做好企业2022年年报工作的通知》(财会[2022]32号)规定:“企业应当按照《企业会计准则》第一号——存货》(财会[2006]3号)、《企业会计准则》第四号——固定资产》(财会[2006]3号),以下简称《企业会计准则》)等相关规定,将不符合固定资产资本化后续支出条件的固定资产日常修理费用,在发生时按照受益对象计入当期损益或计入相关资产的成本。与存货的生产加工相关的固定资产日常修理费用按照存货成本确定原则进行处理,行政管理部门、企业专设的销售机构等发生的固定资产日常修理费用按照功能分类计入管理费用或销售费用。

企业应当按照固定资产准则、《企业会计准则》第六号——无形资产》(财会[2006]3号)等相关规定,在停工期间继续计提固定资产折旧和无形资产摊销,并根据用于计入相关资产的成本或当期损益。例如,企业因需求不足而停产或因事故而停工检修等,相关生产设备应当继续计提折旧,并计入营业成本。”

《企业会计准则》第1号——“存货”规定:“非正常消耗的原材料、直接人工和制造费用应当发生在发生时确认为当期损益,不计入存货成本。”

南京至道路制剂生产基地的停工费用为需求不足而产生的成本,主要为固定资产折旧、人工费、能源费等,属于“企业因需求不足而产生……相关生产设备应当继续计提折旧,并计入营业成本”,也属于“非正常消耗的原材料、直接人工和制造费用应当发生在发生时确认为当期损益,不计入存货成本”。这部分成本是企业生产经营的费用,但不属于管理费用或销售费用,应计入营业成本。

3. 结合公司在至道路制剂生产基地投入使用的产能规模、产能利用率、产销率、成本结构等情况,说明自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因及合理性至道路制剂生产基地一期规划产能约为250万支/年,目前因满产满产未完成,实际产能约为162万支。自2024年5月底投产至今,已累计生产10.5万艾可宁®,本期产能利用率约为11%,产品产销率约为85%,成本结构如下:

单位:元/人民币	本期金额	成本占比
直接材料	26,397,803.58	48.38%
制造费用	11,705,249.21	21.48%
停工费用	11,537,857.96	21.48%
能源费	2,460,094.59	4.51%
直接人工	2,205,061.66	4.04%
折旧费	261,196.90	0.48%
合计	54,568,077.50	100.00%

自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因,主要为公司目前处于战略布局的关键阶段,为提升供应保障稳定性和长期竞争力,公司自建了制剂生产基地,虽然短期内由于产能利用率较低导致单位固定成本较高,但随着销售逐渐放量,以及在研产品陆续进入商业化阶段,规模效应预计将逐步释放。

(二)结合现有产能的规划用途、产能利用率和市场需求等,说明是否存在产能消化风险,以及相关资产的减值准备计提是否充分。

1. 现有产能的规划用途、产能利用率和市场需求

江苏南京至道路制剂生产基地已取得药品生产许可证并通过药品GMP符合性检查,其产能规划兼具保障艾可宁®商业化生产和满足研发管线临床样品制备的需求;同时,通过新增部分规格件,还可为公司在新产品以及外部CDMO项目的研制与未来商业化生产提供支持。

从市场需求与产能利用率看,近三年艾可宁®销售量持续攀升且增长趋势稳定,随着国内艾滋病市场推广的深入,产品销量有望进一步放量;公司积极推进的小核酸新药和长效艾滋病新药,现有产能足以支撑其制剂研究与生产,待这些在研产品进入商业化阶段,将提升产能利用率;此外,公司在开拓CDMO业务,现阶段CDMO业务都处于试产/临床批或验证批阶段,若项目顺利获批转入商业化批生产,通过深化合作业务有望持续提升产能利用率。

2.《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则》第8号——“资产减值”的规定,企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。资产存在减值迹象的,应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。可收回金额的计量结果表明,资产的可收回金额低于其账面价值的,应当将资产的账面价值减记至可收回金额,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益,同时计提相应的资产减值准备。

艾可宁®相关资产如下:

资产科目	账面原值(万元)	账面净值(万元)	累计折旧/摊销(万元)	账面价值(万元)	账面价值占比
固定资产	17,192.69	36.05%	705.14	16,487.55	69.82%
无形资产	30,435.79	63.82%	23,360.93	7,074.86	29.96%
长期待摊费用	57.90	0.12%	5.97	51.93	0.22%
合计	47,686.38	100.00%	24,727.04	22,959.34	100.00%

按照上述规定,公司于资产负债表日评估了账面与艾可宁®业务相关资产是否存在减值迹象:

1. 资产减值迹象判断:从整体行业来看,国内外艾滋病市场持续增长,全球对艾滋病药物的需求量大,且艾可宁®作为长效注射剂,市场需求稳定,不存在明显的减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

2. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

额,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益,同时计提相应的资产减值准备。

艾可宁®相关资产如下:

资产科目	账面原值(万元)	账面净值(万元)	累计折旧/摊销(万元)	账面价值(万元)	账面价值占比
固定资产	17,192.69	36.05%	705.14	16,487.55	69.82%
无形资产	30,435.79	63.82%	23,360.93	7,074.86	29.96%
长期待摊费用	57.90	0.12%	5.97	51.93	0.22%
合计	47,686.38	100.00%	24,727.04	22,959.34	100.00%

按照上述规定,公司于资产负债表日评估了账面与艾可宁®业务相关资产是否存在减值迹象:

1. 资产减值迹象判断:从整体行业来看,国内外艾滋病市场持续增长,全球对艾滋病药物的需求量大,且艾可宁®作为长效注射剂,市场需求稳定,不存在明显的减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

2. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

3. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

4. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

5. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

6. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

7. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

8. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

9. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

10. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

11. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

12. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

13. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

14. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

15. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

16. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

17. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

18. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

19. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

20. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

21. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

22. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

23. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

24. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

25. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

26. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

27. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

28. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

29. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

30. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

31. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

32. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

33. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

34. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

35. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

36. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

37. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

38. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

39. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

40. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

41. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

42. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

43. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

44. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

45. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

46. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

47. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

48. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

49. 资产减值测试:从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。从账面价值来看,账面价值高于可收回金额,故不存在减值迹象。

信息披露 Disclosure B133

前沿生物药业(南京)股份有限公司关于2024年年度报告的信息披露监管问答的公告

合《企业会计准则》相关规定;

3. 对公司2024年主要客户执行函证程序,函证2024年度销售金额、应收账款余额、账期及期后库存结余情况;

4. 分析比较2023年和2024年自行生产和委托生产模式下,其生产成本、销售收入、毛利率变动情况、变动原因及合理性;

5. 查询同行业产品的毛利率,获取公司的产能规模、产能利用率、产销率、成本结构等情况,分析自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因及合理性;

6. 获取公司对艾可宁®相关资产价值的减值测试数据,根据《企业会计准则》第8号——“资产减值”,分析判断资产价值的减值测试数据,是否存在减值迹象以及减值准备计提是否充分合理;

7. 获取公司一季度销售收入构成情况,分析公司销售模式、销售季节性等因素,分析缙更昔洛韦第一季度收入占比较高的原因及合理性;

8. 获取2023年和2024年直销收入、成本、毛利情况,结合公司销售政策等因素分析直销收入、毛利率变动原因及合理性;

9. 对营业收入执行截止性测试程序。

(二)核查意见

经核查,年审会计师认为:

1. 主要经营销客户的期末库存量属于行业内合理库存存量水平,前五大客户2024年末应收账款均于期后全额回款,本期收入确认的时点和金额符合《企业会计准则》相关规定;

2. 自行生产模式下毛利率受单位固定成本较高影响低于同行业产品具有合理性;

3. 随着艾可宁®推广的逐渐加深,在研产品逐渐进入商业化阶段,以及公司逐步减少委托生产的占比,公司产能利用率有望上升。结合公司提供的账簿,经分析复核相关的资产减值准备计提充分;

4. 缙更昔洛韦第一季度收入占比高与业务进展实际情况相符,根据缙更昔洛韦经销协议关于对权利与义务的约定情况,相关收入采用总额法确认符合《企业会计准则》相关规定;

5. 直销模式收入及毛利率变动与公司实际业务情况相符合。

问题2 关于研发进展

年报显示,2024年公司先后终止新型型态镇痛贴片FB3001、治疗性长效降血脂多肽疫苗FB6001、长效注射HIV两药组合FB1002等多个研发项目的开发,针对相关项目外购取得的专利许可计提全额减值准备3,621.46万元。目前,公司仅缙更昔洛韦热胶贴剂FB3002、特立帕肽仿制药FB4001两款仿制药产品分别处于中国、美国的药品上市审评阶段,其余在研药物均处于临床前阶段,全年研发投入13,720.56万元,其中第三方研发服务费7,914.61万元。

请公司:(1)说明FB3002、FB4001的市场空间、竞争格局、竞品销售情况、预计上市时间和竞争优势等,并结合该等仿制药产品与公司研发能力、销售渠道的协同性,说明公司开展上述仿制药业务的主要考虑;(2)结合本期计提减值准备的外购专利许可的具体内容、授权时间、授权方及其实际控制人、购置后公司开展的实际研发工作,以及授权方是否为公司关联方或其他利益相关方等,说明前期外购专利许可的商业合理性,是否存在利益输送情形;(3)说明本期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等,并区分研发项目列明第三方研发服务费用构成,结合公司在热胶贴剂、小核苷酸药物等方面的人才、技术储备情况,说明公司是否对第三方研发服务机构存在重大依赖;(4)结合公司业绩业绩、管线设置、研发进展等情况,评价公司研发能力及核心竞争力是否出现下降,如是,请说明拟采取的改善措施。

回复:

一、公司回复

(一)说明FB3002、FB4001的市场空间、竞争格局、竞品销售情况、预计上市时间和竞争优势等,并结合该等仿制药产品与公司研发能力、销售渠道的协同性,说明公司开展上述仿制药业务的主要考虑。

1. FB3002产品市场空间及竞争优势

(1)市场老龄化加剧,镇痛类胶贴剂市场增长潜力巨大

国内老龄化进程加速,疼痛患者群体规模不断扩大,且疼痛发病率随年龄增长显著上升,日益增长的镇痛需求亟待高效解决方案。非甾体消炎镇痛药(NSAIDs)凭借镇痛起效快的特性,能够精准作用于局部病灶实现消炎镇痛,已成为轻至中度疼痛的一线治疗手段,市场发展前景可观。内网数据信息显示,2021年中国外用镇痛剂市场规模达180亿元,同比增长17.81%;其中化学药镇痛剂市场规模占比不足30%,但其医院端40.66%、零售端22.85%的增速远超中成药镇痛剂,展现出强劲的发展势头。

从剂型发展态势来看,日本非甾体抗炎药市场中,热胶贴剂占比已接近90%的份额,成为绝对主流剂型。而国内市场的化学药镇痛贴剂市场仍以凝胶贴膏为主,公司作为参考海外经验,热胶贴剂凭借镇痛精准、稳定性高、使用便捷等显著优势,预计将逐步替代传统型剂,引领国内市场的产品迭代升级。

目前,国内市场已显现积极的发展信号,原研产品洛索洛芬钠热胶贴剂的院内销售额从2020年的2.67亿元增长至2024年的7.26亿元,年复合增长率超20%,显示出镇痛类化学药贴剂市场需求的旺盛,也印证了热胶贴剂贴在国内市场的潜力与发展逻辑,随着老龄化程度加深和大众健康意识提升,预计热胶贴剂贴市场仍将具备有望持续“扩容”。

FB3002是一款洛索洛芬钠热胶贴剂高端仿制药,用于治疗肌肉骨骼关节疼痛。2025年1月,FB3002仿制药上市许可申请获国家药监局受理并进入注册审评阶段。截至目前,国内尚无洛索洛芬钠热胶贴剂仿制药获批,包括公司在内11家企业均已提交产品上市申请,截至目前,国内洛索洛芬钠热胶贴剂仿制药申请情况如下表:

序号	企业名称	申报审批状态	审评进度
1	杭州前沿生物药业股份有限公司	在审评审批阶段(补正后在审评中)	2023-09-13
2	湖南九典制药股份有限公司	在审评审批阶段(补正后在审评中)	2023-09-27
3	湖南九典制药股份有限公司	在审评审批阶段(补正后在审评中)	2024-01-18
4	北京康辰药业股份有限公司	在审评审批阶段(新申报在审评中)	2024-04-25
5	四川科伦药业股份有限公司	在审评审批阶段(新申报在审评中)	2024-08-14
6	北京诺泰制药股份有限公司	在审评审批阶段(新申报在审评中)	2024-08-28
7	金诺威药业股份有限公司	在审评审批阶段(新申报在审评中)	2024-10-16
8	前沿生物药业(南京)股份有限公司	在审评审批阶段(新申报在审评中)	2025-01-18
9	石药集团欧普康医药有限公司	在审评审批阶段(新申报在审评中)	2025-01-27
10	湖南九典制药股份有限公司	在审评审批阶段(新申报在审评中)	2025-03-20
11	湖南九典制药股份有限公司	在审评审批阶段(新申报在审评中)	2025-05-31

热胶贴剂贴剂在中国外用镇痛剂市场中具有显著的优势,相较于传统中药贴膏,其镇痛起效快、无异味、强黏附及关节适应性等特性,有望显著提升患者用药体验;对比普通凝胶贴膏,其以更强韧的剂型、更强的粘附力和稳定性,可进一步满足临床及日常使用场景的多样化需求。

公司全资子公司齐河前沿生物药业有限公司已投资建设高标准生产线,在FB3002获批上市后可提供充足的产品,通过规模化生产与全流程质量管理,能实现生产成本及产品质量的控制。

行业数据显示,仿制药从申报至获批上市的平均周期为18至24个月,因药监局审评审批涉及技术评估、现场核查等多环节,流程具有复杂性,产品实际上市时间存在不确定性,公司正全力推进审批工作。未来产品获批后,作为市场新入者,公司将面临品牌认知度提升、推广成本控制及客户获取等挑战,也需应对其他企业仿制药陆续获批带来的竞争压力,公司正积极跟进竞品动态,提前制定并优化应对策略,以增强市场竞争力。

2. FB4001产品市场空间及竞争优势

(1)骨质疏松防治市场稳步增长,特立帕肽具有机制优势

国际骨质疏松症基金会数据显示,全球约2.5亿人罹患骨质疏松症,预计至2050年患者数量将增至4.5亿,患者数与逐年上升的患病趋势,将拉动全球骨质疏松防治市场规模快速扩张。2022年全球骨质疏松防治市场规模为130.62亿美元,预计2032年将达203.3亿美元,年复合增长率4.7%。

美国作为全球领先的医药市场,是骨质疏松防治产品主要消费地之一,其市场按作用机制呈现多元化格局,骨质疏松抑制剂、骨形成