

# 前沿生物药业(南京)股份有限公司

## 关于2024年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

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年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函[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，核苷类药品艾可宁®销售量27.14万支，实现销售收入1.14亿元，同比增长4.05%，毛利率为28.9%，较上年增加2.68个百分点；其他业务收入1,159.89万元，包括缬更昔洛韦销售收入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，并结合主要经销商客户的期末库存量、应收账款余额、实际退货货款等，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后的产能规模、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)说明缬更昔洛韦第一季度收入占比较高，并结合公司签署的缬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，并结合主要经销商客户的期末库存量、应收账款余额、实际退货货款等，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

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：

序号	客户名称	合作起始时间	销售金额(万元)	销售数量	占年度销售总额比例(%)	应收账款余额(万元)
1	客户A	2018年1月	3,163.33	产品A	24.43	1,235.01
2	客户B	2021年3月	1,303.52	产品A	10.07	433.89
3	客户C	2023年7月	1,079.63	产品B	8.34	—
4	客户D	2018年1月	932.01	产品A	7.20	364.25
5	客户E	2023年11月	876.62	产品A	6.77	396.35
合计	—	7,358.11	—	—	56.81	2,629.50

前述客户的终端销售客户为公立医院、公共卫生中心以及DTP药房等。

2. 结合期末库存量、应收账款余额、实际退货货款等，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剩余库存量销售时间预计为1至2个月，客户A和客户E剩余库存量销售时间预计为3-4个月，均为行业内部合理库存量。另外，客户C的期末库存量已于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。截至目前问询函回复，公司2024年前五客户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的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、物流签收凭证等具体法律效力的书面证据。实际业务中，在收到客户订单并发出商品后，由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收入金额。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4,069,866.78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销商客户确认，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是否符合《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后的产能规模、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。

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，其金额会因折扣、价格折扣、返利、退款、奖励、积分、激励措施、业绩奖金、索赔，未来事项等因素而发生变化的对价。实际业务中，可变对价涵盖针对客户的回款返利、进货奖励、商业折扣等具有金额不确定性的对价形式。公司严格按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，确保收入符合《企业会计准则第14号——收入》等有关规定的要求。销售业务收入确认的具体时点与客户取得商品或服务的控制权时点的判断标准，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、物流签收凭证等具体法律效力的书面证据。实际业务中，在收到客户订单并发出商品后，由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收入金额。

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，其金额会因折扣、价格折扣、返利、退款、奖励、积分、激励措施、业绩奖金、索赔，未来事项等因素而发生变化的对价。实际业务中，可变对价涵盖针对客户的回款返利、进货奖励、商业折扣等具有金额不确定性的对价形式。公司严格按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，确保收入符合《企业会计准则第14号——收入》等有关规定的要求。销售业务收入确认的具体时点与客户取得商品或服务的控制权时点的判断标准，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、物流签收凭证等具体法律效力的书面证据。实际业务中，在收到客户订单并发出商品后，由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收入金额。

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销商客户确认，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是否符合《企业会计准则》相关规定。

(三)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后的产能规模、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。

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销商客户确认，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是否符合《企业会计准则》相关规定。

1. 2024年公司艾可宁®在自行生产与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：

单位：元人民币

分类 2024年 2023年 变动

营业收入 66,360,888.03 50,032,241.21 36.63%

生产成本 51,566,077.50 36,988,529.44 47.53%

毛利率 20.18% 26.07% -5.89%

综合生产 45,801,319.73 59,686,877.91 -23.26%

生产成本 26,494,545.07 43,862,322.29 -39.60%

毛利率 42.15% 26.51% 15.64%

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获批后停止委外生产艾可宁®制剂，自行生产的药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，导致毛利率同比降低。

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1号——存货》(财会[2006]3号)、《企业会计准则第4号——固定资产》(财会[2006]3号，以下简称固定资产准则)、《企业会计准则第8号——资产减值》(财会[2006]3号)等相关规定，在停工停产期间继续计提固定资产折旧和无形资产摊销，并根据用途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停产或因事故而停停产等，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：“非常消耗的直接材料、直接人工和制造费用应当在发生时确认为当期损益，不计入存货成本。”

企业应当按照固定资产准则，《企业会计准则第6号——无形资产》(财会[2006]3号)等相关规定，在停工停产期间继续计提无形资产折旧和无形资产摊销，并根据用途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停产或因事故而停停产等，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：“非常消耗的直接材料、直接人工和制造费用应当在发生时确认为当期损益，不计入存货成本。”

3. 结合公司在至道路制剂生产基地投入使用后的产能规模、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。

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销商客户确认，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是否符合《企业会计准则》相关规定。

4. 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，其产能规划具备保障艾可宁®商业生产能力和满足研发管线临床样品制备的功能，同时，通过新增部分规格件，还可为公司在研产品及外部CDMO项目的研究与未来商业化生产提供支持。

从市场需求与产能利用来看，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大，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，公司也在开拓CDMO业务，现阶段CDMO业务都处于拓展阶段，合同报价仅能覆盖变动成本及部分固定成本，未来公司将持续强化成本控制工作。

5. 保质机构核查意见

(一)核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1. 取得并查阅公司2024年前五名客户名单、销售金额及业务合同；

2. 取得并查阅年审会计师对公司2024年主要客户发出的询证函，确认公司的销售金额及主要客户的库存结余情况；

3. 取得并查阅公司2024年末及2025年5月末应收账款明细；

4. 取得公司与Hetero Labs Limited的缬更昔洛韦经销协议；

5. 就相关问题访谈公司董事长、财务负责人。

(二)核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、主要经销商客户的期末库存量属于行业合理库存水平，前五大客户2024年未应收款项均于期后全额回款，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、自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因，具有合理性；

3、根据公司现有的产能规划用途、产能利用率和市场需求，结合公司提供的评估测算及年审会计师意见，相关的产能价值准备计提是否合理；

4、缬更昔洛韦第一季度收入占比较高与业务进展实际情况相符合，根据缬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。

三、会计师核查意见

针对上述事项，年审会计师执行了以下核查程序：

1、了解、评估和测试前生产经营与收入相关的内部控制设计和执行的有效性；

2、结合公司销售模式、销售合同条款，评价公司收入确认时点及金额是否符

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、期末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、查询同行业产品的产能利用率，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®相关产线资产的减值测试数据，根据《企业会计准则第8号——资产减值》，分析判断公司艾可宁®相关产线资产是否存在减值迹象以及减值准备是否充分合理；

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

8、获取2023年和2024年直销收入、成本、毛利率情况，结合公司销售政策等因素分析，分析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；

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、主要经销商客户的期末库存量属于行业合理库存水平，前五大客户2024年未应收款项均于期后全额回款，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、自行生产模式下毛利率低于同行业产品的原因，具有合理性；

3、根据公司现有的产能规划用途、产能利用率和市场需求，结合公司提供的评估测算及年审会计师意见，相关的产能价值准备计提是否合理；

4、缬更昔洛韦第一季度收入占比较高与业务进展实际情况相符合，根据缬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。

三、会计师核查意见

针对上述事项，年审会计师执行了以下核查程序：

1、了解、评估和测试前生产经营与收入相关的内部控制设计和执行的有效性；

2、结合公司销售模式、销售合同条款，评价公司收入确认时点及金额是否符

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、期末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、查询同行业产品的产能利用率，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®相关产线资产的减值测试数据，根据《企业会计准则第8号——资产减值》，分析判断公司艾可宁®相关产线资产是否存在减值迹象以及减值准备是否充分合理；

7、获取公司一季季销售收入构成情况，分析公司销售