



KPMG Huazhen LLP
8th Floor, KPMG Tower
Oriental Plaza
1 East Chang An Avenue
Beijing 100738
China
Telephone +86 (10) 8508 5000
Fax +86 (10) 8518 5111
Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)
中国北京
东长安街1号
东方广场毕马威大楼8层
邮政编码: 100738
电话 +86 (10) 8508 5000
传真 +86 (10) 8518 5111
网址 kpmg.com/cn

**关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
对于上海证券交易所对前沿生物药业（南京）股份有限公司 2021 年年度报告的
信息披露监管问询函的回复的专项说明**

上海证券交易所:

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“本所”或“我们”)接受前沿生物药业(南京)股份有限公司(以下简称“公司”)的委托,按照中国注册会计师审计准则审计了截至 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表,2021 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注(以下简称“财务报表”),并于 2022 年 4 月 28 日出具了标准无保留意见的审计报告(报告号为毕马威华振审字第 2205033 号)。

本所按照中国注册会计师审计准则(以下简称“审计准则”)的规定执行了审计工作。我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证。我们审计的目的并不是对上述财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。在按照审计准则执行审计工作的过程中,我们运用职业判断,并保持职业怀疑。同时,我们也执行以下工作:(1)识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险,设计和实施审计程序以应对这些风险,并获取充分、适当的审计证据,作为发表审计意见的基础;(2)了解与审计相关的内部控制,以设计恰当的审计程序;(3)评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性;(4)对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论;(5)评价财务报表的总体列报、结构和内容(包括披露),并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项;(6)就公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据,以对财务报表发表审计意见。

本所根据公司转来贵所出具的《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司 2021 年年度报告的信息披露监管问询函》(以下简称“问询函”)中下述问题之要求,以及与公司沟通及本所在上述审计及审核过程中获得的审计证据和本次审核中所进行的工作,就有关问题作如下说明(本说明除特别注明外,所涉及公司财务数据均为合并口径):



问题 1

年报披露，公司 2021 年营业收入为 4,050.29 万元，同比下滑 13%；净利润为-26,526.94 万元，同比增亏 13%。公司收入主要来自核心产品艾可宁，主要用于治疗艾滋病经治患者，每周注射 1 次。国内方面，艾可宁纳入医保后销量同比增长 59.75%，毛利率为-30.44%。其中，艾可宁在直销模式下收入为 129.51 万元，毛利率为 37.99%；在经销模式下收入为 3,920.78 万元，毛利率为-32.7%。海外方面，艾可宁已在厄瓜多尔、柬埔寨等国家获批上市但未实现海外销售。公开信息显示，卡替拉韦注射液及利匹韦林注射液已于 2021 年在国内提交上市申请，上述产品组成的艾滋病治疗方案，可实现每月注射 1 次的长效治疗。请公司补充披露：

（一）表格列示近两年艾可宁的销量、单价、前五大客户（按销售终端）名称及对应销售金额，分析变化趋势及原因

公司回复：

1、近两年艾可宁的销量、单价变化情况

2020 年度及 2021 年度，艾可宁销量和单价情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	变动比例 (%)
平均销售单价 (元/支)	362	666	-45.62%
艾可宁销售量 (支)	111,834	70,007	59.75%

注：平均销售单价=艾可宁年度销售收入/年度销售量

2020 年 12 月，艾可宁通过谈判方式纳入国家医保目录，并于 2021 年 3 月 1 日起执行医保支付价格，降价幅度为 46.37%，大幅降低了患者购药的经济负担。

2020 年度，艾可宁的平均不含税销售单价为 666 元/支。2021 年度，自艾可宁纳入国家医保目录后，艾可宁的平均不含税销售单价为 362 元/支，降价幅度为 45.62%，与终端零售价格的降幅基本一致。

公司依托艾可宁被纳入国家医保目录及产品的独特技术优势，持续开展学术推广活动，积极推进业务发展。2021 年度，公司艾可宁销量大幅提升，全年累计销售 11.18 万支，同比增长 59.75%。



2、近两年艾可宁的前五大终端客户及对应销售金额变化情况

2020 年度及 2021 年度，艾可宁的前五大终端客户及对应销售金额情况如下：

年份	销售艾可宁的前五大终端客户	销售金额 (元)
2021 年度	客户 1	4,381,530
	客户 2	3,187,819
	客户 3	2,461,306
	客户 4	1,662,359
	客户 5	1,245,140
	合计	12,938,154
2020 年度	客户 1	4,517,959
	客户 2	3,788,719
	客户 3	2,316,253
	客户 4	2,318,917
	客户 5	1,299,979
	合计	14,241,827

注 1：销售金额 = 公司平均销售单价 * 终端销售数量

注 2：上表中 2020 年度客户 5 与 2021 年度客户 3 为同一客户

3、变化趋势及原因

2020 年-2021 年期间，国内新报告及在治 HIV 感染人数继续增加，国家新版医保药品目录于各地逐渐落地执行。公司继续加强核心产品艾可宁的市场推广工作，不断拓展新市场，覆盖区域及销售终端数量持续扩大，同时加强人才队伍建设、建立健全商业模式，因此艾可宁的销量呈稳步上升的态势。

2021 年公司继续加大市场开发力度，在国家医保药品目录执行的基础上加快市场覆盖，全年新开发医疗机构终端超过 80 家，新开发 DTP 药房超过 40 家。通过多种形式学术推广使得艾可宁销量迅速增长，在整体业务中前五大终端客户的销售占比有所下降，重点市场与潜力市场业务共同发展、更加均衡。



(二) 艾可宁毛利率为负的原因，两种销售模式下毛利率存在较大差异的原因

公司回复：

1、艾可宁毛利率为负的原因

项目	变动比例 (%)
平均销售单价 (元/支)	-45.62%
平均单位成本 (元/支)	-13.08%
艾可宁销售量 (支)	59.75%

2021 年度，艾可宁毛利率为-30.44%，其中经销模式下毛利率为-32.7%。毛利率为负的原因主要系：1) 2021 年度，艾可宁纳入国家医保目录后销售价格大幅降低，导致公司平均销售价格降幅为 45.62%；2) 营业成本中无形资产摊销金额较大，2021 年度该部分金额为 1,851.83 万元，占当期营业成本的比例为 35.05%；3) 当前销售规模较小，固定成本摊销较大，单位成本的下降幅度小于销售单价的下降幅度，暂时还没有形成规模效应。

2、两种销售模式下毛利率存在较大差异的原因

2021 年度，艾可宁在直销模式下实现销售收入 129.51 万元，其中主要为 2021 年 2 月销售至某政府客户的销售收入 88.49 万元，由于公司于 2021 年 3 月开始执行医保价格，因此该批次药品销售时仍按终端零售价格 992 元/支进行销售，因此拉高了整体的毛利率水平，导致 2021 年直销模式与经销模式下毛利率存在较大差异。

该笔业务为执行医保价格前后的暂时性价格差异，正常情况下，直销模式和经销模式两种销售模式下毛利率差异较小。

年审会计师核查意见：

我们在对公司 2021 年的财务报表的审计过程中已经充分关注公司收入及毛利率变化的情况，针对问题（一）（二），我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 通过执行总体风险分析程序和观察程序、询问管理层、查阅销售流程图、销售计划、销售记录等，了解公司的基本销售情况、销售模式及销售收入确认的会计政策，对于报告期新增及减少的销售客户，向管理层了解其新增或减少的原因，分析是否存在异常销售的情况；



2. 内部控制：了解和评价管理层与营业收入确认相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；

3. 销售合同复核：获取并查阅公司与销售客户签订的《购销协议》，了解销售交易的条款，包括风险转移条款、交货及运输的条款、折让和退换货条款，以评价公司的销售收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；

4. 收入分析：对报告期内的收入采用多种分析方法，例如销售平均价格分析、销售收入的产品结构、客户构成变动分析、客户交易明细分析、毛利率分析等，分析异常变动的原因，必要时与被审计单位适当级别的管理层讨论；

5. 成本分析：复核成本倒轧表，了解成本构成，检查是否存在异常或变动幅度较大的情况，并分析其合理性；

6. 获取公司报告期内关键原材料采购明细账，基于审计抽样，检查至采购发票、合同及载有货物或服务交货日期和验收日期的相关文件，评价这些交易是否已恰当的记录在采购明细账中；

7. 成本的细节测试：基于审计抽样，对报告期内制造费用执行了细节测试；

8. 函证：选取样本，对报告期的销售客户的销售金额和年末往来余额及库存数量实施函证程序。对于回函不符的询证函，查明差异原因；对于未回函的询证函，执行替代程序，核对至销售合同、销售订单、出库单、第三方物流及签收单据、销售发票及银行进账单等；

9. 收入真实和准确性相关的细节测试：选取样本，执行以下细节测试，以评价相关收入是否在重大方面真实和准确：

(1) 选取样本，检查销售合同/订单、出库单、第三方物流及签收单据及客户回款银行水单等文件；

(2) 检查资产负债表日后销售明细账，以识别重要的销售退回及冲回，并检查相关支持性文件，以评价相关收入是否记录于恰当的会计期间。

10. 收入截止性细节测试：选取样本，检查接近报告期末前后的特定交易记录，包括相关的销售订单、出库单、第三方物流及签收单据及销售发票等支持性文件，以评价接近资产负债表日前后的收入是否记录于正确的会计期间。

基于上述的审计程序，我们认为，我们未发现公司上述有关收入及毛利率变化的回复与我们在 2021 年度审计过程中所获得的资料及了解的情况存在重大不一致。



问题 2

年报披露，公司期末在建工程余额为 5.82 亿元，较期初增长 164%，占总资产的 23%。在建工程主要为艾可宁的制剂及原料药产线，工程进度均已过半。其中，制剂产线规划产能为 250 万支/年；公司现有产能为 18 万支/年，2021 年产量为 14.2 万支，产能利用率为 79%。请公司补充披露：

(一) 在建工程是否符合转固条件及预计转固时间

公司回复：

报告期末，公司未转固定资产的在建工程项目主要为艾可宁的制剂及原料药产线。截止 2021 年 12 月 31 日，各项目尚未完工，处于正常施工状态，未达到预计可使用状态，因此不符合转固条件。

各项目相关详细内容如下：

项目名称	开工日期	预计转固时间	建设进展	预计投产转固时点
年产 1000 万支注射用艾博韦泰项目（一期）	2020 年 8 月	2023 年	一期土建收尾，设备调试安装	待获得药品生产质量管理规范符合性检查通知当月转固
四川前沿生产基地建设项目	2019 年 9 月	2023 年	主体厂房已经建设完成，设备调试安装	待获得药品生产质量管理规范符合性检查通知当月转固
齐河前沿生产基地建设项目	2019 年 11 月	2023 年	主体结构基础大部分完工	待获得药品生产质量管理规范符合性检查通知当月转固



(三) 结合在建产线的产能与现有市场空间的匹配情况，分析相关在建工程可行性是否发生重大变化，是否存在减值风险

公司回复：

相关在建工程可行性未发生重大变化，不存在减值风险，分析如下：

公司现有制剂理论最大产能为 18 万支/年，现有的原料药产能与制剂产能基本匹配。公司募投项目南京制剂生产基地一期产线规划产能为 250 万支/年，如全部用于艾可宁生产，与前述市场空间匹配。四川前沿生产基地与齐河前沿生产基地原料药产线一期规划产能均为 125 公斤/年，各生产基地均按计划有序进行施工建设，在建产线产能与市场空间匹配，不足产能将由 CMO 弥补，预计将来制剂与原料药产能过剩的风险较低，产线按计划建设完成并正式投产后能取得良好的经济绩效。

此外，艾可宁为抗病毒药物、长链多肽类产品，公司围绕艾可宁推进药品制剂、原料药生产基地的建设，现有及在建的生产基地及产线，可供多肽类药物及小分子药物的原料药及制剂的 GMP 生产。公司在研管线中，FB2001 为抗病毒药物、FB6001 及 FB4001 均为多肽类产品，在研产品的原料药通过 GMP 符合性验证后，现有的在建产线，通过部分生产设备的调整，也可为前述在研产品的关键性临床及后续的商业化提供必不可少的产能支持。因此，相关在建工程可行性没有发生重大变化，不存在减值风险。

(四) 在建工程中，原料药产线已收到四川、齐河政府产业项目支持资金 1.98 亿元并计入长期应付款，结合前述问题分析相关政府支持资金是否存在退还风险

公司回复：

四川、齐河政府产业项目支持资金 1.98 亿元主要用于支持前沿生物四川产业基地、前沿生物齐河产业基地 2 个项目建设。资金按照项目开工建设、固定资产达标、竣工分批次拨付。截至目前，2 个产业基地均基本按投资协议规定时间节点完成建设目标、达成相应要求，政府根据项目投资进度、建设规模，按规定程序给予项目扶持。

根据会计处理的谨慎性原则，公司将政府补助的 1.98 亿元计入长期应付款科目。公司就项目规划与建设情况与当地一直保持良好沟通，并受到当地政府的大力支持。结合在建工程的建设情况、产品市场空间，基于与四川、齐河产业项目所在地政府相关部门主要负责人的沟通与访谈，在建主体工程进展良好，即使将来项目实际进度与协议约定存在部分差异，当地政府也会与公司通过友好协商解决。因此，公司将政府补助退回的风险较小。



年审会计师核查意见：

我们在对公司 2021 年的财务报表的审计过程中已经充分关注公司在建工程相关事项，针对问题（一）（三）（四），我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 了解公司在建工程及固定资产相关的内部控制流程，对在建工程及固定资产有关的关键内部控制进行测试；
2. 与公司生产管理部门负责人进行访谈，了解公司最新建设情况，获得第三方监理单位出具的工程计量报审表并进行实地查看，检查报告期末在建工程是否达到预定可使用状态，评估在建工程转固时点的合理性；
3. 与公司管理层进行沟通，了解产能建设情况，结合相关产品的市场情况、生产要求、生产线是否在 FB2001、FB6001 及 FB4001 项目间具有共用性等，分析管理层判断相关在建工程是否存在减值迹象的合理性；
4. 查阅公司与金堂县人民政府和齐河县人民政府签署的相关投资协议以及补充协议；
5. 就金堂县、齐河县投资项目（一期）的基本情况对金堂县和齐河县政府相关部门主要负责人进行访谈。

基于上述的审计程序，我们认为，公司对于在建工程转固的确认、在建工程减值迹象的判断及四川、齐河政府产业项目支持资金的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。



问题 3

年报披露，公司 2021 年研发费用为 1.72 亿元，同比增长 24%，其中第三方研发服务费 9,952.85 万元，占研发费用的 58%，同比增长 27%。在研项目中，艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目，累计投入募集资金 1.07 亿元，包括维持、免疫、多重耐药三个子项目，目前正在中、美进行临床 II 期试验，招股说明书预计上述项目将于 2021 年下半年进入临床 III 期；新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目，累计投入募集资金 2,124.61 万元，于 2020 年 3 月完成中国桥接 I 期临床试验。报告期内，公司新增 3 项研发管线，分别是新冠治疗药物 FB1002、长效降血脂治疗药物 FB6001 以及骨质疏松治疗药物 FB4001。请公司补充披露：

(四) 最近三年为公司研发项目提供第三方研发服务的供应商名称、各年付款金额，分析付款进度与研发进度、合同约定的匹配情况

公司回复：

1、公司主要第三方研发服务供应商最近三年付款情况如下：

单位：万元

供应商名称	服务内容	研发项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
供应商 1	病例征集	ABT	1,658.42	471.87	6.49
供应商 2	临床技术服务	FB1002	433.97	365.65	1,089.80
		FB2001	1,089.61	-	-
供应商 3	3BNC117 试生产	FB1002	2,475.24	2,752.26	-
供应商 4	受试者血样检测	FB1002	54.59	123.69	227.68
供应商 5	临床物流管理	FB1002	428.03	667.42	126.37
供应商 6	临床技术服务	FB2001	500.00	500.00	-
供应商 7	临床试验样品生产	FB3001	996.20	553.10	-
供应商 8	临床技术服务	FB3001	-	-	108.50
供应商 9	注射笔试验生产	FB4001	770.36	290.67	-

注：ABT 为艾可宁上市后研究项目；FB1002 为艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目；FB2001 为抗新型冠状病毒的候选药物；FB3001 为新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目；FB4001 为骨质疏松治疗药物。

2、付款进度与研发进度、合同约定的匹配情况

公司基于各研发项目临床试验所处阶段，按照项目实际需求，与提供第三方研发服务的供应商达成合作并签订委托服务合同。公司按照合同约定对供应商付款，如合同签订后预先支付首付款，后续付款则根据研发进度或实际工作量，在首付款使用完毕后按照进度支付。如无首付款，约定按照里程碑或研发进度付款的，则在收到供应



商的报告或其他支持性文件后支付。因此，公司对提供第三方研发服务的供应商的付款进度与研发进度、合同约定相匹配。

年审会计师核查意见：

我们在对公司 2021 年的财务报表的审计过程中已经充分关注公司研发费用相关事项，针对问题（四），我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 了解并评价与研发费用的确认相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；

2. 访谈相关研发主管负责人，了解前沿生物各个研发项目所处阶段和进展情况，获取并检查相关支持性文件，评价各研发项目的费用认列是否符合企业会计准则的要求；

3. 访谈管理层，了解研发支出归集和核算方法，查阅研发支出台账和各项目研发支出的归集明细表，评估其在性质方面归属于研发费用的合理性；

4. 选取供应商，获取与委外服务机构的协议，查阅协议条款，进行背景调查，并就资产负债表日的往来款项余额和本年交易发生额执行函证程序，以检查研发费用金额的准确性和截止性；

5. 获取人工费用、股份支付费用、折旧与摊销的计算表及该等费用分摊至研发费用的分摊表，执行实质性分析程序或重新计算，并复核分摊至研发费用的过程，以评价该等费用计入研发费用金额的准确性；

6. 对相关性质的研发费用的支出，在抽样基础上，检查其合同、发票、付款单据、进度报告等支持性文件，关注相关交易的真实性、金额的准确性和归集为研发费用的合理性；

7. 查阅资产负债表日后的费用明细账，选取样本，通过检查发票、银行回单等支持性文件，以执行费用截止性测试，评价费用是否计入在正确期间。

基于上述的审计程序，我们认为，我们未发现公司上述有关第三方研发服务情况的回复与我们在 2021 年度审计过程中所获得的资料及了解的情况存在重大不一致。



问题 4

年报披露，公司报告期共授予 892 万股限制性股票，自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月按 30%、30%和 40%的比例分三个批次归属，2021 年公司已确认股份支付费用 716.13 万元。公司认为，2022 年和 2023 年达到归属条件具有较大不确定性，暂未确认第二、三批限制性股票在 2021 年分摊的股份支付费用。请公司：

(二) 详细说明第二批、三批限制性股票预计可行权的权益数量为零的依据以及合理性。

公司回复：

公司于 2021 年经第二届董事会第十七次会议和 2021 年第一次临时股东大会审议通过限制性股票激励计划。

本激励计划在 2021 年至 2023 年会计年度中，分年度对公司的业绩指标进行考核，以达到业绩考核目标作为激励对象当年度的归属条件之一。本激励计划授予的限制性股票的归属安排、业绩考核目标及公司层面归属系数如下表所示：

考核年度	业绩考核目标A	业绩考核目标B
	公司层面归属系数100%	公司层面归属系数80%
2021年	公司需同时满足以下条件： 1、营业收入不低于8,000万元； 2、至少 1 个新的药品研发项目进入临床试验阶段。	公司需同时满足以下条件： 1、营业收入不低于6,400万元； 2、至少 1 个新的药品研发项目进入临床试验阶段。
2022 年	公司需同时满足以下条件： 1、营业收入不低于3亿元； 2、至少 2 个新的药品研发项目进入临床试验阶段。	公司需同时满足以下条件： 1、营业收入不低于2.4亿元； 2、至少 2 个新的药品研发项目进入临床试验阶段。
2023 年	公司需同时满足以下条件： 1、营业收入不低于10亿元； 2、至少 1 个药品上市，累计处于临床试验阶段或完成以适应症为上市目的的后期临床试验的药品研发项目不少于 8 个。	公司需同时满足以下条件： 1、营业收入不低于8亿元； 2、至少 1 个药品上市，累计处于临床试验阶段或完成以适应症为上市目的的后期临床试验的药品研发项目不少于 8 个。

归属期内，公司为满足归属条件的激励对象办理股票归属登记事宜。若各归属期内，公司当期业绩水平未达到业绩考核目标 B 的，所有激励对象对应考核当年可归属的限制性股票全部取消归属，并作废失效。



2021 年度业绩考核目标中的研发指标“至少 1 个新的药品研发项目进入临床实验阶段”已实现，但受到疫情因素影响，营业收入仅为 4,050 万元，未达到年度营业收入指标，因此失效的限制性股票为 292.10 万股。

公司管理层对此进行了深入的分析，并对 2022 和 2023 年度的业绩考核指标进行拆解并制定详细的行动计划。在营收层面，我们会通过进一步拓展艾可宁的国内销售渠道，加快海外市场推广，针对产品管线中的合适产品进行对外授权等多种方式实现营收目标。在研发层面，重点加快成熟度高处于临床后期阶段产品的开发，同时积极推进市场空间大、处于临床前阶段产品的研究，尽快进入临床试验阶段，实现未来 2 年至少 1 个药品上市，累计不少于 8 个药品进入临床实验阶段的研发目标。

基于此，公司的股权激励计划依然有效，并在积极落实和推进过程中。但考虑到未来 2 年疫情的不确定性影响较大，公司核心产品与新冠肺炎同处传染病领域，上述营收目标和研发目标的实现具有不确定性，根据企业会计准则，本期暂未确认第二、三批等待期内的股份支付费用。

年审会计师核查意见：

我们在对公司 2021 年的财务报表的审计过程中已经充分关注公司股份支付相关事项，针对问题（二），我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 获取并检查报告期内股权激励相关的董事会决议、股东大会决议、《2021 年限制性股票激励计划》、《员工持股协议》等文件，根据文件中相关条款，包括授予日、可行权条件、等待期、考核目标等，复核股份支付的会计处理方法是否符合《企业会计准则》的规定；
2. 获取权益工具授予的人员清单，并核对至公司的员工花名册，检查其一致性；
3. 与公司管理层进行访谈，了解并分析公司销售预测与考核目标的匹配性；
4. 获取公司资产负债表日后的销售明细账，结合上年同期销售数据，根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条复核管理层股份支付会计处理的合理性。

基于上述的审计程序，我们认为，公司股份支付的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。



本专项说明仅为前沿生物药业（南京）股份有限公司向上海证券交易所提交就《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司 2021 年年度报告的信息披露监管问询函》的回复提供说明之用，未经本所的书面同意，不得用于任何其他目的。



毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)

中国注册会计师

陈定元

陈定元



中国北京

杨瑾璐

杨瑾璐



2022年6月2日