

西藏诺迪康药业股份有限公司

关于上海证券交易所对公司有关对外投资事项 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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

本公司于 2022 年 8 月 18 日收到上海证券交易所上市公司管理一部出具的《关于西藏诺迪康药业股份有限公司有关对外投资事项的问询函》（上证公函【2022】0789 号，以下简称“问询函”），公司就问询函关注的相关问题逐项进行了认真核查、分析和落实，现将有关问题回复如下：

你公司于 2022 年 8 月 18 日提交公告称，与俄罗斯合作的疫苗项目技术转移和生产线认证等相关工作不达预期，将暂停该投资项目，项目开发支出 5,402.33 万元转费用化处理，对部分存货计提存货跌价准备 4,486.78 万元。为明确投资者预期，根据本所《股票上市规则》第 13.1.1 条，请你公司进一步说明并补充披露下述信息。

一、公告披露，公司决定暂停与俄方的合作项目，尚未与俄方进行沟通。请公司结合合同条款，详细说明单方面暂停该项目的原因为、是否存在合同依据、是否需要承担违约责任等法律责任，并充分提示可能存在的法律风险（如有）。请独立董事对该事项发表明确意见。

公司回复：

自公司与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE”（以下简称“HV”、“俄方”）签署合同以来，公司严格按照约定履行合同义务，积极推进技术转移工作。该疫苗在临床上需要接种两针不同血清型的重组腺病毒载体，分别为 AD26-S 和 AD5-S。截至目前由于 AD5-S 未通过俄方相关机构验证，并且技术研究存在客观困难，我公司与俄方仍未就 AD5-S 的技术问题形成可行的解决方案，预计短时间内相关问题难以得到解决。同时由于目前国际形势、疫情发展和全球疫苗供给等情况发生了较大变化，后续实现出口返销的不确定性加大，为避免公司产生不必要的损失，保护投资者的合法权益，公司拟暂停本项目的推进。

根据《技术转移协议》第 3.8 条的约定，如果技术转移不可能完成、或未能根据技术转

移时间表按时完成并且双方未更正或者重新实施技术转移时间表的，则除非双方另有约定，技术转移协议应自双方签署确认无法生产俄罗斯疫苗的书面确认函之日起自动终止。（由于本项目包括大规模、本土化的生产工艺和物料开发，生产线的建设及 GMP 认证等事项，难以合理预测具体完成时间，为避免因技术转移预期的时间约定不合理而影响双方的合作，故在合同中并没有约定技术转移的具体完成时间。）

本次董事会会议作出拟暂停项目的决定后，公司将与俄方就拟暂停项目事宜进行协商，若双方认为能寻求其他有效解决方案，项目将继续推进；若双方认为现阶段解决技术障碍确有难度但未来存在继续推进的可能，项目将暂停实施；若双方认为技术转移已不可能实现，公司将与俄方依据《技术转移协议》第 3.8 条关于技术转移不成功的相关约定，签署终止确认函，终止本项目。目前，相关工作是计划暂停，待公司与俄方沟通后决定是继续、暂停还是终止本项目。因此，公司不存在单方面暂停项目的行为，公司在履行合同中已积极推进技术转移的相关工作，已履行现阶段所需的合同义务，无需承担违约责任，也不存在其他法律风险。

独立董事意见：公司基于谨慎性原则，综合考虑了俄苗项目的进展情况和未来订单不确定性加大等因素，拟暂停本项目的推进，符合外部环境及实际情况，有利于公司控制风险。公司不存在单方面暂停项目的行为，公司在履行合同中已积极推进技术转移的相关工作，已履行现阶段所需的合同义务，无需承担违约责任，也不存在其他法律风险。

二、2021 年 12 月 22 日，公司披露该项目进展公告，称俄罗斯疫苗由 AD26-S 和 AD5-S 两部分组成，AD26-S 已通过俄方相关机构验证，AD5-S 暂时未获通过；生产线建设已完成，正在与俄方相关机构开展认证工作。由于技术转移和生产线认证工作尚未完成，前期合同约定的 2021 年生产返销前提条件未达成，合同双方均无需支付赔偿款。2022 年 4 月 30 日，公司在 2021 年年报监管工作函回复中披露，该疫苗项目进展符合合同约定，正在继续推进。8 月 18 日提交的公告披露，俄罗斯疫苗技术转移和生产线认证等相关工作比预期滞后，尚未达到向俄方返销条件。技术转移共投入 0.86 亿元，其中，技术转移用设备 3156.22 万元，开发支出 5,402.33 万元，项目暂停后，开发支出全部转费用化处理。

请公司结合合同条款补充披露：（1）协议约定的技术转移预期完成时间、具体步骤及工艺要求，说明公司在获得俄方疫苗专利授权的情况下，技术转移遇到的主要障碍，是否需要后续开发，并对比同行业可比产品技术转移一般所需时间，进一步说明自 2021 年末以来一直未通过俄方验证通过的具体原因及合理性；（2）详细披露技术转移金额明细及具体内容，说明、公司在尚未开始规模化生产返销之前，即产生大额开发支出的具体原因及合理性，并

说明交易对方中是否存在关联方，是否与控股股东、关联方、公司董监高存在业务和资金往来；（3）结合公司研发相关会计政策，说明相关金额前期记入开发支出的具体原因，是否符合企业会计准则的规定；（4）说明公司自 2021 年末以来，该项目取得的主要进展，公司为推进本合同是否与俄方就疫苗后续供应量达成一致，如否，说明继续推进技术转移的主要考虑，是否充分评估了后续可能不再获得生产返销订单的风险，前期是否存在应当计提减值准备而未计提的情形；（5）说明公司是否就该项目主要内容和重大进展，包括但不限于技术转移预计时间、项目重大进展及阶段性障碍真实、准确、完整、及时履行了相关信息披露义务。

公司回复：

（1）协议约定的技术转移预期完成时间、具体步骤及工艺要求，说明公司在获得俄方疫苗专利授权的情况下，技术转移遇到的主要障碍，是否需要后续开发，并对比同行业可比产品技术转移一般所需时间，进一步说明自 2021 年末以来一直未通过俄方验证通过的具体原因及合理性。

1、鉴于技术转移所需时间的不确定性协议中未明确约定技术转移预期完成的时间

由于本项目包括大规模、本土化的生产工艺和物料开发，生产线的建设及 GMP 认证等事项，难以合理预测具体完成时间，为避免因技术转移预期的时间约定不合理而影响双方的合作，故在合同中没有约定技术转移的具体完成时间。

2、技术转移的具体步骤及工艺要求

卫星 V 疫苗于 2020 年 8 月被俄罗斯监管机构批准上市，是全球第一个批准上市的新新冠疫苗。协议签署后，HV 公司给我方提供了卫星 V 疫苗相关技术文档。考虑到公司尚不具备腺病毒疫苗的研发生产能力，因此公司及下属子公司与具有丰富腺病毒载体产品研发经验的第三方——上海锦斯生物技术有限公司（以下简称“锦斯生物”）签署了相关服务协议，委托锦斯生物进行卫星 V 疫苗的技术转移、产能放大工艺开发以及生产等工作。经评估，俄方工艺由于开发时间较短，其成熟度和常规疫苗具有较大差异。该工艺仅用于 5 升细胞培养规模的生产，且所用原料、辅料、包材、生产性耗材等物料多数来源于欧美供应商，由于新冠疫情的影响，当时存在极大供应困难，难以满足 HV 的产量需求。

鉴于卫星 V 疫苗对抗击疫情具有重要的价值，为了满足 HV 的产量需求，经与 HV 协商确定了后续技术转移和技术开发步骤：1、基于 HV 原工艺的技术转移批研究。具体为：确认俄方工艺，采用俄方原物料、国产原物料、俄方细胞株、我方细胞株做 AD26-S、AD5-S 两种病毒载体四种不同工艺比对研究，确认不同工艺的产率和质量参数。我方检验选出适合工艺的产品，送俄方复检。2、满足 HV 供货要求的大规模（300-1000 升）生产工艺开发。具体为：

在确定工艺路线后，开展 300 升和 1000 升规模工艺的放大研究，进行多批次 300 升和 1000 升规模的两种病毒载体生产工艺验证，确定各种工艺技术参数。产品检验合格后送俄方复检。

3、俄方对公司生产线 GMP 检查和认证。

3、技术转移的主要障碍及后续开发安排

公司已完成的技术转移工作包括：（1）聘请锦斯生物在国内进行卫星 V 疫苗的技术转移和 300 升工艺研发；（2）进口了俄方毒种和生产细胞株；（3）同时开展了四条技术路线的工艺研究，评价采用进口物料的俄方工艺、采用国产化物料的公司工艺、不同类型的细胞培养工艺路线对产率和质量的影响。截至 2021 年 5 月，公司已完成了俄方工艺路线和国产化原物料工艺路线。公司将样品送至检验机构后，AD26-S 样品符合标准，AD5-S 样品未达标准。

相较于 AD26-S，AD5-S 在培养阶段可能产生野生回复突变（RCA），而 RCA 含量需要在产品中加以限制。截至目前，为了研究降低 AD5-S 的 RCA 比率，公司已和锦斯生物一起开展了对 AD5-S 的多轮技术开发，从毒种复测、筛选、扩增次数控制、扩增体积控制等方面进行研究，开发工艺的结果经过评估，公司认为短期内难以解决其中存在的问题，未来能否解决存在较大的不确定性。

同时，公司在 2022 年内克服疫情影响，已经完成在俄方注册 GMP 所需要的所有文件，准备开始生产线的俄方 GMP 注册。

4、同行业可比产品技术转移一般所需的时间

疫苗产品技术转移所需的时间跨度较大，鉴于新冠疫苗产品属于新产品，而且，各国的新冠疫苗产品在技术标准有明显差异，故不存在可比产品。

（2）详细披露技术转移金额明细及具体内容，说明公司在尚未开始规模化生产返销之前，即产生大额开发支出的具体原因及合理性，并说明交易对方中是否存在关联方，是否与控股股东、关联方、公司董监高存在业务和资金往来。

1、技术转移金额明细及具体内容如下：

项目	金额（万元）	交易对方
技术服务费	4,736.68	上海锦斯生物技术有限公司
机器设备	3,156.22	详见附表 1
材料款	606.75	详见附表 2
其他零星费用	58.90	人工、差旅等费用
合计	8,558.55	

附表 1：

机器设备	供应商	金额（万元）
	上海日泰医药设备工程有限公司	1,284.00

	上海东富龙科技股份有限公司	474.44
	广州齐志生物工程设备有限公司	300.00
	上海枫岳商贸有限公司	219.00
	上海安景科技有限公司	165.00
	其余 12 家供应商小计	713.78
	合计	3,156.22

附表 2:

	供应商	金额（万元）
材料款	上海新可生物科技有限公司	255.41
	上海源培生物科技股份有限公司	140.71
	杭州科百特过滤器材有限公司	65.06
	上海近岸科技有限公司	63.08
	上海东富龙医疗装备有限公司	36.41
	其余 8 家供应商小计	46.08
	合计	606.75

2、公司在尚未开始规模化生产返销之前，即产生大额开发支出的具体原因及合理性。

2020 年，公司与俄罗斯 HV 公司就卫星 V 疫苗开展合作，根据协议约定，公司需要在成功完成技术转移及生产线认证等相关前提条件后，才能按约定进行生产返销。为了顺利实施本项目，公司同时推进了技术转移和生产线建设相关工作。

由于公司尚不具备腺病毒疫苗的研发生产能力，鉴于本项目的紧迫性及生物医药行业的惯例，寻求在腺病毒领域有技术优势的 CDMO 公司参与本项目的技术转移和商业化生产技术研发，能够提高本项目的可行性，降低项目的实施风险。公司委托第三方锦斯生物进行疫苗的技术转移和前期研发生产工作。

因公司尚不具备腺病毒疫苗的研发生产能力，因此委托锦斯生物进行卫星 V 疫苗的技术转移、产能放大工艺开发以及生产等工作。公司按照与第三方锦斯生物签订的服务协议约定，支付相关服务费，主要包括人工费、材料费、折旧及摊销、房租及物业费、水电费等。

综上，由于技术转移主要工作由锦斯生物完成，因此技术转移金额中技术服务费金额占比较大，同时公司在尚未开始规模化生产返销之前，即产生大额开发支出是合理的。

3、公司严格按照已制定的采购制度选聘交易对方，不存在关联方直接或间接指定的交易对方的情形。公司在收到问询后再次进行了自查并经相关方确认，未发现交易对方存在关联方；除正常开展业务发生的交易外，未发现交易对方与公司控股股东、关联方、董监高存在其他业务和资金往来。

(3) 结合公司研发相关会计政策，说明相关金额前期记入开发支出的具体原因，是否符合企业会计准则的规定。

俄罗斯伽马利亚研究院官网显示，卫星 V 疫苗由 AD26-S 和 AD5-S 两部分组成，已在俄

罗斯完成临床研究，在俄罗斯、白俄罗斯、印度等 70 多个国家注册上市，100 多个国家同意注射卫星疫苗的人员入境。

公司委托锦斯生物针对卫星 V 项目开展了商业化生产规模的技术转移。通过锦斯生物的开发试验，验证了卫星 V 实验室技术，获取了大规模生产技术参数，成功将卫星 V 技术放大至 300 升-1000 升，并应用于在公司位于上海的疫苗工厂进行商业化生产。截止 2021 年 12 月 31 日，上海欣活生物科技有限公司（公司位于上海的疫苗工厂，简称“欣活生物”）共生产 AD26-S 122.2 万针，AD5-S 3.926 万针（公司在做技术转移的同时也在进行技术放大至 300 升-1000 升的工艺研究，该部分样品为工艺研究批样品，其中少量作为样品提供给俄方，剩余部分因生产线认证未完成无法进行销售，相关费用计入当期损益）。AD26-S 已通过俄方相关机构验证，AD5-S 尚处继续研究中。另外，公司针对 AD26-S，与俄方单独就 AD26-S 疫苗产品签订了意向返销协议（该事项已经公司董事会审议通过，但未达到披露标准）。该意向返销协议需要在双方签署技术转移成功确认函和生产线通过俄方 GMP 认证后生效，届时，双方需根据实际需求确定具体订单数量，具有不确定性。目前，该意向返销协议还没有生效。本次计划暂停事宜不会导致违约情形，也不存在其他法律风险。

综上，公司开展卫星 V 技术转移项目在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件，其处于开发阶段，且卫星 V 技术转移项目满足以下条件：①该技术能够使用，在技术上具有可行性；②公司具有完成该技术并使用的意图；③该技术生产的产品存在市场；④公司有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该技术的开发，并有能力使用该技术；⑤归属于该技术开发阶段的支出能够可靠地计量。⑥运用该技术生产的产品周期在 1 年以上。

因此，公司认为委托锦斯生物发生的技术转移支出 5,402.33 万元计入开发支出符合企业会计准则的规定。

（4）说明公司自 2021 年末以来，该项目取得的主要进展，公司为推进本合同是否与俄方就疫苗后续供应量达成一致，如否，说明继续推进技术转移的主要考虑，是否充分评估了后续可能不再获得生产返销订单的风险，前期是否存在应当计提减值准备而未计提的情形。

2021 年末以来，开展的相关工作如下：1、公司持续推进上海生产线的 GMP 认证工作，已准备完成相关认证工作所需文件，包括涉及到本项目注册的场地、设备、工艺转移、差异分析、风险分析、工艺验证、人员、工艺、质量控制、质量保证、工商证明等全部文件；2、对 AD26-S 样品开展稳定性研究；为了研究降低 AD5-S 的 RCA 比率，公司和锦斯生物一起开展了对 AD5-S 的多轮技术开发，从毒种复测、筛选、扩增次数控制、扩增体积控制等方面进行研究。在 2020 年与俄方签署协议之时，就已在协议中约定了 2021 年的约束供应量/采购

量及 2022 年的意向订单；同时，在 2021 年末，经双方沟通，公司将继续开展技术转移和生产线认证等相关工作并针对已验证成功的 AD26-S 签订了意向返销协议。当时预计若在 2022 年完成技术转移等相关工作，能够获得俄方的疫苗订单。该意向返销协议需要在双方签署技术转移成功确认函和生产线通过俄方 GMP 认证后生效，届时，双方需根据实际需求确定具体订单数量，具有不确定性。目前，该意向返销协议还没有生效。本次计划暂停事宜不会导致违约情形，也不存在其他法律风险。

2022 年 3 月 31 日，公司在编制一季度报表时，由于上海疫情爆发时间较短，全球新冠疫苗供应也未出现明显过剩的迹象，并且公司自 2021 年末以来一直与俄方保持沟通，尽力推进技术转移和生产线认证等相关工作，公司预计在 2022 年能够完成技术转移及生产线认证并实现返销，故认为在编制一季度报表时并未出现明显的减值迹象，因此未计提减值准备。

综上所述，公司前期不存在应当计提减值准备而未计提的情形。

(5) 说明公司是否就该项目主要内容和重大进展，包括但不限于技术转移预计时间、项目重大进展及阶段性障碍真实、准确、完整、及时履行了相关信息披露义务。

根据公司与俄方签署协议约定的里程碑及款项支付节点如下：

- a、中国技术转移成功：100 万美元；
- b、获得中国临床批件：100 万美元；
- c、获得中国上市批准：700 万美元。

为便于投资者了解项目进展，截至本回复出具之日，公司就该项目已披露的项目主要内容和重大进展如下：

序号	公告时间	公告编号	披露的项目主要内容和重大进展
1	2020 年 11 月 12 日	2020-053	1. 交易对方的基本情况； 2. 交易合同的主要内容，包括目标产品、目标区域、相关安排、里程碑及费用支付、合同生效条件及有效期、违约责任等；因技术转移所需时间的不确定性，协议中未明确约定技术转移预期完成的时间，故未披露技术转移预计完成时间； 3. 提示特别风险，包括公司另行委托第三方在国内进行疫苗的技术转移和前期研发生产工作，第三方能否顺利完成技术转移和前期研发生产等相关工作存在不确定性。如果技术转移不成功，可能会导致本协议无法继续履行。
2	2020 年 12 月 16 日	2020-059	1. 与俄方就“生产返销”新增额外采购供应量签署了相关补充协议； 2. 与锦斯生物签署了相关服务协议，委托锦斯生物进行新冠肺炎腺病毒疫苗的技术转移、产能放大工艺开发以及生产工作； 3. 制定生产线建设计划； 4. 提示特别风险，包括由于委托第三方进行技术转移，能否完成存在不确定性。

3	2021年12月22日	2021-058	1. AD26-S 已通过俄方相关机构验证, AD5-S 暂时未获通过; 2. 生产线建设已完成, 正在与俄方相关机构开展认证工作; 3. 由于技术转移和生产线认证等相关工作尚未完成, 协议中约定的在2021年开始疫苗生产和后续供应的前提条件未达成, 双方协商确认后无需对此支付赔偿款; 4. 提示特别风险, 包括再次提示技术转移能否完成存在不确定性。
4	2022年4月30日	2022-026	结合前期公司与俄罗斯 HV 公司的协议约定, 说明腺病毒疫苗合作项目进展是否符合协议约定、后续推进计划和预期进展, 并充分提示相应风险。
5	2022年8月19日	2022-034	由于当前国际局势、全球新冠疫苗供应过剩、上海疫情等不利因素的影响, 俄罗斯疫苗技术转移相关工作比预期滞后, 且后续实现出口返销的不确定性加大。为了控制风险, 经公司谨慎考虑, 拟暂停本项目的推进, 并尽快就该暂停事项及后续安排与俄方沟通。

综上所述, 公司按照信息披露的相关要求就项目的主要内容和重大进展真实、准确、完整、及时履行了相关信息披露义务。截止目前, 由于 AD5-S 未通过俄方相关机构验证, 并且技术研究存在客观困难, 我公司与俄方仍未就 AD5-S 的技术问题形成可行的解决方案, 预计短时间内相关问题难以得到解决。

三、公告披露, 公司为本项目投入生产线建设金额 4.04 亿元, 生产用材料 8,958.49 万元。项目暂停后, 对部分存货计提存货跌价准备 4,486.78 万元, 生产线目前正在寻求其他合作, 不排除未来存在减值的可能。请公司补充披露: (1) 上述生产线建设、存货的明细科目和具体金额、供应商名称和主要交易内容, 并说明交易对方中是否存在关联方, 是否与控股股东、关联方、公司董监高存在业务和资金往来; (2) 说明公司在尚未开始规模化生产的情况下, 即采购大额生产用材料的具体原因及商业合理性, 并详细披露存货跌价准备的计提过程, 说明是否符合会计准则的规定; (3) 结合生产线具体构成、应用领域和公司寻求合作方的具体进展, 说明公司判断生产线不存在减值迹象的具体的依据, 是否存在应计提未计提减值准备的风险。

公司回复:

(1) 上述生产线建设、存货的明细科目和具体金额、供应商名称和主要交易内容, 并说明交易对方中是否存在关联方, 是否与控股股东、关联方、公司董监高存在业务和资金往来。

1、生产线建设的明细科目和具体金额如下:

项目明细	金额(万元)
工程建设	9,425.23
机器设备	30,938.86
生产线建设合计	40,364.09

2、存货的明细科目和具体金额如下:

项目明细	金额（万元）
原材料	2,103.47
包装物	444.79
生产耗材	5,175.25
低值易耗	436.89
试剂试药	544.68
备品备件	253.41
存货合计	8,958.49

附表 1:

项目	供应商	交易金额（万元）	主要材料名称
原材料	上海源培生物科技股份有限公司	694.25	无血清培养基
	湖南华纳大药厂手性药物有限公司	397.72	氨丁三醇 Tris
	艾伟拓（上海）医药科技有限公司	307.91	蔗糖
	南京威尔药业集团股份有限公司	267.35	聚山梨酯
	上海近岸科技有限公司	255.12	全能核酸酶
	其余 10 家供应商	181.12	
合计		2,103.47	

附表 2:

项目	供应商	交易金额（万元）	主要材料名称
生产耗材	杭州科百特过滤器材有限公司	2,041.28	深层过滤膜包、囊式滤芯
	上海新可生物科技有限公司	1,721.04	Diamond Q 填料
	上海东富龙医疗装备有限公司	809.71	CES 生物反应袋
	上海多宁生物科技股份有限公司	270.88	储液袋、共挤袋
	上海乐纯乐新材料有限公司	238.00	储液袋
	其余 14 家供应商	94.34	
合计		5,175.25	

3、供应商名称及主要交易内容如下:

项目	主要供应商名称	交易金额（万元）	主要交易内容
工程建设	中国电子系统工程第四建设有限公司	7,960.00	生产线工程建设
	上海桥厦实业有限公司	390.00	智能安防系统工程
	上海奉蔚实业有限公司	280.00	电力增容工程
	天俱时工程科技集团有限公司	177.00	生产线设计款
	上海渐福建筑工程有限公司	223.70	办公区装修
	其余 13 家供应商	394.53	与生产线相关的零星工程款
合计		9,425.23	

项目	主要供应商名称	交易金额（万元）	主要交易内容
机器设备	楚天科技股份有限公司	9,897.00	机器设备
	上海东富龙医疗装备有限公司	8,792.52	机器设备
	广州齐志生物工程设备有限公司	2,880.00	机器设备
	上海日泰医药设备工程有限公司	2,800.00	机器设备
	楚天华通医药设备有限公司	2,190.00	机器设备
	其余 50 家供应商小计	4,379.34	机器设备

合计	30,938.86
----	-----------

项目	供应商	交易金额（万元）	主要材料名称
存货	上海新可生物科技有限公司	2,103.41	Diamond Q 填料
	杭州科百特过滤器材有限公司	2,057.84	深层过滤膜包、囊式滤芯
	上海东富龙医疗装备有限公司	809.71	一次性 CES 生物反应袋
	上海源培生物科技股份有限公司	696.27	无血清培养基
	湖南华纳大药厂手性药物有限公司	397.72	氨丁三醇 Tris
	其他 102 家供应商小计	2,893.54	
合计		8,958.49	

4、公司严格按照已制定的采购制度选聘交易对方，不存在关联方直接或间接指定的交易对方的情形。公司在收到问询后再次进行了自查并经相关方确认，未发现交易对方存在关联方；除正常开展业务发生的交易外，未发现交易对方与公司控股股东、关联方、董监高存在其他业务和资金往来。

（2）说明公司在尚未开始规模化生产的情况下，即采购大额生产用材料的具体原因及商业合理性，并详细披露存货跌价准备的计提过程，说明是否符合会计准则的规定。

1、根据双方签署协议约定，若技术转移成功的情况下，我公司应在 2021 年向俄方返销 4000 万人份的订单量。因为双方就 2021 年的订单具有约束力，并且设定了交货周期以及未完成的赔偿条款。考虑到在当时情况下疫苗物料的短缺导致供货周期存在不确定性，为避免我在技术转移成功后，无法为俄方供应约定数量的订单，从而产生违约赔偿的风险，公司因此提前采购了部分生产性物料以准备可能的规模化生产，降低履约风险，具有商业合理性。

2、存货减值准备的计提过程

目前由于项目滞后，何时开展生产具有较大不确定性，公司已与采购金额较大的供应商进行多次沟通，申请部分材料退货或由供应商以折价的形式进行回收，已有部分供应商接受了部分材料退货及以折价回收、部分供应商表示可积极协助公司寻找客户资源。公司按照如下原则确定下述存货的可变现净值：①对于已与供应商协商确定退货或以折价形式回收的存货，按照商定价格作为可变现净值；②对于可用作其他用途的存货，按照其账面价值作为可变现净值；③对于既无变现价值也无使用价值的存货，其可变现净值为零。

存货减值明细如下：

序号	类别	账面余额（万元）	减值金额（万元）	备注
1	原 材 料	1,780.26	1,351.33	为生产新冠肺炎腺病毒疫苗而准备的材料，由于后期生产具有不确定性，结合材料可变现
2	包 装 物	191.43	191.43	

3	生产耗材	3,881.76	2,944.02	净值考虑，计提部分存货跌价准备。
4	其他材料	97.38	-	主要是办公用品、备品备件及实验用试剂试药，后期尚可使用
	合计	5,950.83	4,486.78	

综上，公司基于会计谨慎性原则，按照成本与可变现净值孰低原则对相关存货进行了减值测试，本次减值金额 4,486.78 万元，符合会计准则的规定。

(3) 结合生产线具体构成、应用领域和公司寻求合作方的具体进展，说明公司判断生产线不存在减值迹象的具体的依据，是否存在应计提未计提减值准备的风险。

1、生产线具体构成：

公司及下属子公司在上海市临港奉贤园区临港智造园购买的厂房及合作方场地进行腺病毒生产线建设，产线设置包括原液生产车间（培养车间和纯化车间）、制剂生产车间、内部支持系统（含质量控制实验室、配液系统、公用系统、仓库系统、EHS 系统等）。

培养车间：总面积约 1938 平米，超过 36,000 升生物反应器的产能可用于临床试验和商业原料药供应。设备设施共有生物安全柜 14 台、振荡培养箱 48 台、CES-50L 反应器 24 台、CES-200L 反应器 24 台；病毒扩增线共有 1000L 生物反应器 32 台、CES-200L 细胞扩增系统 16 台、CES-25L 细胞扩增系统 16 台。

纯化车间：纯化车间产线总面积约 1740 平米，共 8 条产线，适用于重组蛋白、AAV 等基因治疗产品的下游分离纯化。每条产线包含了深层过滤系统、50 m²超滤系统、500L 匀浆罐、10L 梯度层析系统、800mm 和 450mm 层析柱、2.5 m²超滤系统、装柱站等设备。

制剂生产车间：制剂车间总面积约 1120 平米，共 2 条生产线，采用全隔离器保护，可覆盖 2-6R 西林瓶及 0.5-5mL 装量，最大分装速度 500 瓶/分钟，整个分装过程操作人员与产品之间无直接接触，最大程度避免无菌产品的污染风险。并且实现了从分装开始至成品包装全流程无中断的自动化，每瓶药品从液体状态到形成市售包装仅需约 7 分钟，年最大分装量可达 1500 万瓶，更好的支持了批量化、规模化、流程化的生产要求。

质量控制实验室：搭建了适合生物制品检测的实验室软硬件体系建立了理化、微生物、生化和微生物检定等适合疫苗、抗体等生物制品全生命周期的检测实验室。病毒检测实验室已获 BSL-2 资质。

配液中心：配液中心产线位于 4 层北面，面积约 330 平米。包含培养基配制区、缓冲液配制区、2 个小液配制区、CIP 站及其他辅助功能区域，负责生产用 Medium 和 Buffer 的供给，日均最大配液量可达 20 万升以上。

公用系统：产水能力为纯化水 20 吨/小时，注射用水 12 吨/小时，注射用水采用先进的热压蒸馏水机。制水系统通过概念设计、施工到使用，层层把关，确保每一个细节的完美要求。热压蒸馏水机为生产的产品提供优质的注射用水提供了保障。

仓库系统：常温 GMP 仓库，-20℃ GMP 仓库，GMP 体系下细胞存储库，GMP 体系下病毒存储库，危险化学品仓库，易制毒易制爆仓库等。

EHS 系统：拥有生物废水灭活系统，废水处理系统，消防系统，安防系统等。

2、应用领域

公司建设的腺病毒生产线，具有模块化、多任务、多功能、柔性生产特点和规模化优势，从生产工艺适应性来看，还可用于（1）基因治疗产品：腺病毒/溶瘤病毒/腺相关病毒等载体药物、疫苗工艺开发及产业化生产；（2）哺乳动物细胞培养物生物制剂药物：单克隆和双特异性抗体，融合蛋白，其他重组蛋白药品/疫苗的工艺开发及产业化生产。

3、合作方的具体进展

公司正在积极与国内相关企业沟通合作事宜，生产线是否减值尚需根据合作条款明确后进行进一步量化分析与测试。若最终未能寻求到合适合作方，生产线存在减值的风险。

四、前期公司与斯微生物合作开发 mRNA 新冠疫苗，累计支付 7000 万元，后因研发前景不确定，公司将投入转化为对斯微生物 3.35% 的股权投资。本次俄罗斯疫苗项目亦因研发进度不达预期暂停。请公司结合相关疫苗投资规划、前期尽调情况和实际进展，说明公司上述投资决策是否审慎，是否存在其他应披露未披露事项。

公司回复：

公司在研产品储备较少，公司需要在保证现有产品销售持续增长的同时，进一步拓宽公司业务范围，增加产品储备，寻求新的利润增长点。2020 年初，全球新冠疫情突发，公司先后与斯微生物和俄罗斯 HV 公司合作，获得相关疫苗的生产销售权利。

1、俄罗斯疫苗项目投资规划

（1）公司根据尽职调查报告，对项目可行性作了初步的、原则的分析和论证，形成可行性报告，并报公司经理办公会进行了论证，签署了论证意见。公司根据尽职调查和可行性分析的结果，经公司第七届董事会第四次临时会议审议通过了《关于投资新冠疫苗项目的议案》，并发布了《对外投资公告》（2020-053 号）（具体内容详见公司于 2020 年 11 月 12 日发布的相关公告）。

（2）公司分别于 2020 年 12 月 15 日、2020 年 12 月 31 日召开第七届董事会第六次临时会议和 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于新冠腺病毒疫苗项目后续安排相

关事项的议案》，并发布了《对外投资进展公告》。对项目的资金计划、生产线建设周期等进行了规划（具体内容详见公司于 2020 年 12 月 16 日、2021 年 1 月 4 日发布的相关公告）。

生产线建设相关规划：

①公司及下属子公司将在前期于上海市临港奉贤园区临港智造园购买的厂房及合作方场地进行腺病毒生产线建设，预计投入约 5.1 亿元左右（具体以实际发生为准），包括原液生产线和制剂生产线所需机器设备以及厂房装修等。

②生产线建设周期：预计 9 个月左右，建成后预计最大年产能 1.6 亿支（成品）。

技术转移相关事项规划：

①由于公司尚不具备腺病毒疫苗的研发生产能力，已另行委托第三方在国内进行疫苗的技术转移和前期研发生产工作，第三方能否顺利完成技术转移和前期研发生产等相关工作存在不确定性。

②经初步估算，预计费用 6000 万元左右（具体以实际发生为准），包括机器设备等固定资产、材料费、技术服务费等。

2、俄罗斯疫苗项目前期尽调情况

公司对 HV 公司在以下方面进行了必要的尽职调查，并形成了正式的尽职调查报告。

（1）委托中介机构对“HV”进行了查询，并通过相关企业公示网站下载了该企业的基本信息，对其法人资质的合法性、真实性进行了确认。

（2）通过俄罗斯官方网站对卫星 V 疫苗的药物注册证书进行查询，确认了卫星 V 疫苗注册的持有人和所有人为俄罗斯疫苗生产商伽马勒国家流行病学和微生物学研究所（Gamaleya National Research Institute of Epidemiology and Microbiology），且通过“HV”提供的协议文件，明确了“HV”已依法取得卫星 V 疫苗技术授权，具备履约能力。

（3）通过交易对方提供的目标产品临床资料和公开信息了解到卫星 V 疫苗已通过俄罗斯临床试验的 I 期和 II 期，根据疫情期间该国通过的规则，卫星 V 疫苗已取得药物注册批件。

（4）委托中介机构对目标产品在国内涉及的知识产权情况进行初步调查，并已经对目前类似产品的知识产权现状进行了解并形成分析报告，相关知识产权侵权风险较小。

3、俄罗斯疫苗项目的实际进展

协议签署后，公司与俄方积极推进该项目，截至 2022 年 6 月 30 日，生产线建设已完成，生产线认证工作尚未完成；AD26-S 已通过俄方相关机构验证，AD5-S 暂时未获通过。公司就 AD5-S 技术标准与俄方沟通协调，截止目前仍未对 AD5-S 的技术问题形成可行的解决方案。

截至 2022 年 6 月 30 日，就项目生产线建设、技术转移以及生产用材料已共计花费 7.46

亿元，其中购买厂房 1.66 亿元（前期已购买），生产线建设 4.04 亿元，技术转移 8,558.55 万元（除因技术转移需要存放于合作方场地的设备 3,156.22 万元，其余支出已全部费用化），生产用材料 8,958.49 万元。

公司于 2020 年与俄方签署相关合作协议后，为了加快项目进展，同时启动了疫苗技术转移和生产线建设工作，并一直积极推动该项目的相关工作。由于当前国际局势、全球新冠疫苗供应过剩、上海疫情等不利因素的影响，俄罗斯疫苗技术转移相关工作比预期滞后，且后续实现出口返销的不确定性加大。经公司第七届董事会第十次会议审议通过《关于拟暂停俄罗斯疫苗项目并确认开发支出转费用化处理以及计提存货跌价准备的议案》：为了控制风险，拟暂停本项目的推进，并尽快就该暂停事项及后续安排与俄方沟通；同时公司根据企业会计准则的规定，2022 年半年度确认开发支出转费用化处理以及计提存货跌价准备。后续公司亦将持续关注国际形势和疫情发展等情况，与俄方协商是否适时继续推进本项目的相关工作。（详见公司于 2022 年 8 月 19 日发布的《关于拟暂停俄罗斯疫苗项目并确认开发支出转费用化处理以及计提存货跌价准备的公告》（2022-034））。

综上所述，公司的投资决策是审慎的，在投资前进行了较为充分的前期工作，并就投资事项履行了所需的决策程序。公司在项目推进过程中，根据实际情况、外部环境变化等因素调整项目策略，有利于控制风险，保护公司及投资者的利益。在此过程中，公司不存在其他应披露未披露事项。

以上为本次问询函回复的内容，敬请广大投资者及时关注公司公告，注意投资风险。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2022 年 8 月 26 日