

关于对武汉同济现代医药科技股份有限公司的 半年报问询函的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司出具的《关于对武汉同济现代医药科技股份有限公司的半年报问询函》（公司二部年报问询函）【2022】第 045 号（以下简称：问询函）已收悉。公司在收到《问询函》后，对有关问题进行了认真分析，现对《问询函》中提及的问题回复如下。

1、关于开发支出

报告期末，你公司开发支出余额 18,768,309.94 元，其中鱼腥草鼻喷雾剂本期新增开发支出 149,643.81 元，期末余额 7,640,146.49 元，伤乐气雾剂本期无新增开发支出，期末余额 4,935,453.18 元。

半年报显示，鱼腥草鼻喷雾剂资本化开始时点为 2010 年取得临床批件，根据你公司对 2021 年年报问询函的回复，目前已完成二期临床研究，由于没有中药提取车间，待公司具备中药提取生产条件后拟进行样品试制，完成后临床三期豁免申请及申报生产。伤乐气雾剂资本化开始时点为 2010 年签订技术购买合同，你公司于 2008 年 5 月 6 日与北京海德润制药有限公司签订《伤乐气雾剂生产批件的转让协议》，截止审计报告日，与之相关的生产技术转让工作暨药品上市许可持有人转让及生产地址变更等尚在办理中。

请你公司：

(1) 说明鱼腥草鼻喷雾剂、伤乐气雾剂开发支出长期未结转的原因及合理性，结合 2010 年至今开展的实质性工作，说明上述项目是否长期无进展；你公司是否制定中药提取车间建设计划，预计何时具备中药

提取生产条件；伤乐气雾剂药品上市许可持有人转让及生产地址变更目前具体进展，截至目前尚未办理完毕的具体原因，相关转让事宜是否存在重大障碍或不确定性；

(2) 说明鱼腥草鼻喷雾剂、伤乐气雾剂资本化时点是否恰当，与同行业可比公司是否存在重大差异，结合问题(1)答复情况，说明上述项目开发支出是否存在减值风险。

公司回复：(1) 2010 年公司完成鱼腥草鼻喷雾剂 II 期临床及质量标准 and 稳定性研究，2011 年公司开始新建喷雾剂、气雾剂车间，2012 年初公司收到武汉经济技术开发区管理委员会关于《武汉开发区管委会商请同济现代药业有限公司开发区在建项目暂停建设的函》（武经开函[2012]12 号），函中指出根据新的中心区建设实施方案，将公司所在的 22MB 地块调整为商业用地，建议公司暂停目前的在建项目。为保证公司的持续发展，自 2016 年起，公司开始筹划多起对外并购具备中药提取车间企业，但均未能成功实施。为进一步增加提取车间及产能，2017 年 12 月再次筹划股权融资建设新厂，但因政策及区域规划变化等原因导致新厂区无法新建中药提取车间，最终同济医药于 2022 年 9 月通过完成武汉同济中维医药有限责任公司 100% 股权收购，获取中药提取生产车间。

该项目临床研究计划如下：鱼腥草鼻用喷雾剂治疗鼻炎 III 临床研究豁免评估。

鱼腥草鼻喷雾剂对慢性单纯性鼻炎（肺经蕴热证）、急性鼻炎（风热犯肺证）的中医证候疗效、单项症状疗效以及用药 7d 和 14d 的缓解时间等与安慰剂比较差异均有统计学意义，优效于安慰剂；且不良反应发生率两组无显著差异。该结论提示鱼腥草鼻喷雾剂治疗慢性单纯性鼻炎安全有效。且该处方来源于华中科技大学同济医学院附属同济医院的院内制剂，为临床经验方，至今已有 50 多年的历史，多年临床实践表明，

鱼腥草滴鼻剂治疗急慢性鼻炎、鼻窦炎疗效确切，无毒副作用和其他不良反应。

因此，公司拟遵照《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》及《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》、《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》、《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》评估该项目的研究结果，搜集相关临床资料与数据，拟进行III期临床试验研究豁免评估申请及与CDE的沟通交流。

伤乐气雾剂药品上市许可持有人转让项目，公司自签订转让协议后便开始实施该品种的生产技术转让工作，但由于当时药品技术转让注册管理规定，受让方需具备相应生产范围的生产条件（中药提取车间及气雾剂生产线），项目生产条件建设情况同上。于此同时，2013年，为履行《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》，根据国务院发布的《消耗臭氧层物质管理条例》以及我国政府与联合国多边基金执委会签署的《中国药用非吸入气雾剂全氯氟烃类物质淘汰行业计划》的有关规定，禁止使用全氯氟烃类物质生产药用非吸入气雾剂。因此，需变更伤乐气雾剂中抛射剂并根据相关技术指导原则完成已上市后的变更研究，该补充研究工作完成后，于2014年12月1日获得变更抛射剂的补充申请批件。2017年2月22日，原食品药品监管总局办公厅发布《关于药品技术转让有关事项的通知》（食药监办药化管〔2017〕29号），通知规定自2017年3月1日起，停止按原《国家食品药品监督管理局关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注〔2013〕38号）的程序和要求受理药品技术转让注册申请，且正在研究制定简化药品技术转让程序的相关政策。直至2021年1月13日国家药品监督管理局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》（2021年第8号）明确了持有人变更的程序和申报资料要求，适时公司

已函告北京海德润制药有限公司履行《伤乐气雾剂生产批件的转让协议》。后续拟将该产品转入公司新产业园生产。

(2) 鱼腥草鼻喷雾剂资本化时点为签订技术转让合同，该项目属于已取得临床批件的技术转让项目，资本化时点等同于取得临床批件，与同行业可比公司一致。

伤乐气雾剂项目资本化时点为签订技术合同，根据公司与北京海德润制药有限公司于2008年5月6日签订的《伤乐气雾剂生产批件的转让协议》第四条甲乙双方权利和义务“甲方负责对乙方人员进行该产品制剂技术培训，使其掌握该产品的生产工艺技术和检测技术，协助乙方生产出三批符合注册申报资料要求的样品”和2010年12月16日签订的《补充协议》中第3条“甲方负责按国家食品药品监督管理局要求完成伤乐气雾剂产品抛射剂及相关有利该产品生产的辅料变更研究以及申报资料的整理”、第4条“甲方负责配合乙方办理相关气雾剂产品转让的一切相关手续（包括但不限于工商变更等相关手续），至乙方能正常生产”。合同签订时该技术成熟、可行，具备资本化条件，与同行业可比公司一致。

鱼腥草鼻喷雾剂，处方来源于华中科技大学同济医学院附属同济医院的医疗机构制剂，为临床经验方。经过50多年的临床实践表明，鱼腥草鼻用喷雾剂治疗急、慢性鼻炎、鼻窦炎疗效确切，无毒副作用，是首个治疗急性、慢性鼻炎的鱼腥草鼻用喷雾剂。鼻炎的发病率在15%-25%之间，且呈逐年上升趋势，该产品的上市将填补急、慢性鼻炎、鼻窦炎中药喷雾剂治疗药物的市场空白，市场容量巨大；伤乐气雾剂具有活血，舒络，消肿功效，主要用于跌打损伤，中药气雾剂治疗跌打损伤具有特殊疗效。前期虽因生产条件等相关原因导致项目进展有所滞后，但两个项目均不存在终止或研发失败风险显著增加等导致减值的情形。

部分同类上市公司药品研发支出资本化时点安排：

1. 沃森生物

(1) 具有创新性的药品项目（疫苗）取得临床总结报告作为分界时点；

(2) 仿制药品项目（疫苗）取得临床批件作为分界时点；

2. 通化东宝

取得临床批文前为研究阶段；

3. 赛升药业

(1) 自研且需临床试验：以获得国家药监局药物临床试验批件为分界点；

(2) 自研但不需临床试验：以申请取得专业审评受理为分界点。

公司参照以上同类公司对鱼腥草鼻喷雾剂和伤乐气雾剂进行资本化处理。

2、关于对外投资

报告期末，你公司长期股权投资期末余额 33,277,009.17 元，较期初增加 73.96%，主要由于本期新增对湖北君瑞宁矿业有限公司和湖北同济现代医药供应链有限公司的股权投资。半年报显示，报告期你公司新增对湖北君瑞宁矿业有限公司股权投资 2,450,000 元；对湖北同济现代医药供应链有限公司长期股权投资期末余额 11,081,268.38 元，你公司持有湖北同济现代医药供应链有限公司 10% 股权。

2021 年年报显示，你公司持有湖北同济现代医药供应链有限公司 10% 股权，其他权益工具投资成本 3,000,000.00 元，截止审计报告日前公司与湖北同济现代医药供应链有限公司原股东武汉益世药业有限责任公司签订的股权转让协议，并已支付相关股权转让款，工商变更正在办理中，变更完成后持股比例达到 36%。

请你公司：

(1) 详细说明对湖北君瑞宁矿业有限公司股权投资的时间、持股比例、交易定价依据；列示截至目前湖北君瑞宁矿业有限公司的主要财务数据；结合湖北君瑞宁矿业有限公司与你公司主营业务关联度，说明对其投资的商业考虑；

(2) 结合截至报告期末湖北同济现代医药供应链有限公司工商变更办理情况，核实半年报对湖北同济现代医药供应链有限公司持股比例披露是否有误，如有误请更正。

公司回复：（1）公司因控股子公司湖北同济富饶钙资源开发有限公司的经营需要，拟开发位于湖北省咸丰县黑朝门矿区方解石矿。该矿经过前期勘探和检测，认为其具有储量丰富、方解石品质高、重金属等指标低于国家标准等优势，且开采便利，能极大的满足子公司的经营需要。公司于2022年2月21日受让湖北君瑞宁矿业有限公司（以下简称“君瑞宁”）49%股权（注：此为注册资本份额，原股东尚未出资，公司也未经营），交易对价为人民币0元，并于2022年2月22日出资245万元，履行出资义务。此后，君瑞宁以235万元的价格购买了湖北省咸丰县黑朝门矿区方解石矿采矿权。截止2022年9月30日，君瑞宁主要财务数据如下：（单位：元）

项 目	2022年9月30日
货币资金	99,028.72
无形资产	2,350,000.00
实收资本	2,450,000.00

项 目	2022年1-9月
营业收入	0
净利润	-971.28

(2) 湖北同济现代医药供应链有限公司已于2022年5月31日完成股权转让工商变更，截止报告期末，公司持有湖北同济现代医药供应链有限公司36%股权。公司《2022年半年度报告》财务报表附注中披露持股比例为10%系披露错误，公司已于2022年11月23日在全国中小企业股份转让系统指定信息披露平台 (<http://www.neeq.com.cn>) 上披露《2022年半年度报告(更正公告)》(公告编号:2022-063)、《2022年半年度报告(更正后)》(2022-064)。

特此回复。

武汉同济现代医药科技股份有限公司

2022年11月23日



三六五〇