

证券代码：870070

证券简称：海融医药

主办券商：中信建投

南京海融医药科技股份有限公司  
关于公司未弥补亏损超实收股本总额的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

南京海融医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2024年4月29日召开第三届董事会第十一次会议、第三届监事会第九次会议，审议通过了《关于公司未弥补亏损超实收股本总额的议案》，该议案尚需提交公司2023年年度股东大会审议。现将相关情况公告如下：

### 一、情况概述

经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至2023年12月31日，公司合并财务报表未分配利润为-304,126,311.01元，公司实收股本总额为55,523,565.00元，未弥补亏损超过公司实收股本总额。

### 二、亏损的主要原因

2023年度末，公司出现未弥补亏损超过实收股本总额的主要原因包括：

#### 1、项目研发及注册审评有序推进，研发费用持续投入

研发费用是公司期间费用的主要支出项，公司坚持仿创并行的研发策略，注重自主立项研发，目前多款创新药及仿制药管线处于在研阶段。新药板块，报告期内公司有序推进各项研发项目，1类新药HR1405-01注射液顺利完成腹部术后II期临床试验；2类新药注射用HR1801顺利完成I期临床试验；2类新药HR2001乳状注射液取得《药物临床试验批准通知书》。仿制药板块，公司进行活性维生素D衍生物（骨化醇）药物领域的全系布局，报告期内已取得治疗骨质疏松症的全部3个骨化醇药物药品注册证书；治疗继发性甲状旁腺功能亢进症的药物海达生®帕立骨化醇注射液在报告期内取得药品注册证书，骨化三醇注射液完成申报

生产目前在审评中，度骨化醇注射液已完成验证性临床试验全部病例入组。作为研发驱动型医药企业，公司始终高度重视研发工作，持续投入大量人力、物力推动研发项目进展，不断夯实企业核心竞争力。

### 2、集采产品迅速放量促营收，亏损收窄但尚不能覆盖前期成本

报告期内，公司产品陆续实现成果转化。2023年4月，公司产品酮咯酸氨丁三醇注射液和骨化三醇软胶囊（0.5 $\mu$ g）成功中选第八批全国药品集中采购，中选结果2023年7月开始实施，促成报告期内公司营业收入较上年同期增加409.78%，净利润亏损收窄32.34%。但是受集采价格大幅下调的影响，集采产品毛利率水平较上年同期下降15.11%。报告期末，公司产品艾帝淳®艾地骨化醇软胶囊和海达生®帕立骨化醇注射液陆续获批上市，在报告期内尚未形成销售。综上，报告期内，公司上市产品销售收入虽较上年同期有显著提升，但尚不足以覆盖本期成本及费用。

### 3、多个产品陆续商业化落地，销售费用有所增加

公司目前处于商业化爬坡阶段，为满足业务增长的需求，公司持续扩大营销中心团队规模，职工薪酬等费用有所增加。同时，为加强公司已上市和即将上市产品的宣传，公司积极进行市场推广、渠道开发与维护等工作，2023年共计投入销售费用24,639,302.76元，较上年同期增长155.86%。报告期内销售费用增长幅度较大亦是构成公司亏损的一项重要原因。

## 三、应对措施

### 1、加强药品质量控制，提高研发效率

公司以临床需求为导向，积极布局细分领域的产品研发管线及创新药的开发及储备。公司将进一步完善研发管理体系，包括研发全生命周期管理、研发质量管理等，采取新药与仿制药双通道并行、原料药和制剂一体化发展的策略，聚焦于活性维生素D和镇痛两大领域产品研发。在研发过程中积极识别并控制对技术路线偏差、关键技术难点攻克等重大风险，以降低研发进度不及预期甚至研发失败的风险，提高研发投入转化效率。

### 2、全力落实集采中选品种执行，积极参与集采申报与续标

公司已获批产品骨化三醇软胶囊（0.5 $\mu$ g）和酮咯酸氨丁三醇注射液成功中选

第八批全国药品集中采购，自 2023 年 7 月起执行，报告期内公司已超量完成这两个产品的集采报量。后续，公司仍将全力推进并落实周期内的集采工作。对于已获批上市且即将进行集采续标的产品，公司将积极准备并参与集采续标。对于即将获批且有望进行集采的产品，公司将积极与监管机构保持沟通，最大程度确保药品注册顺利推进。

### 3、持续完善内控体系建设与执行，提高资金整体利用效率

公司将持续完善内部控制制度，加强对于研发、采购、生产等环节的成本管理，合理控制成本费用支出，优化全面预算管理，提高资金的利用效率。强化公司风险管控措施，提升经营风险防范效能，提高公司股份价值和股东回报，增强公司持续经营能力。

## 四、备查文件目录

《南京海融医药科技股份有限公司第三届董事会第十一次会议决议》

《南京海融医药科技股份有限公司第三届监事会第九次会议决议》

《南京海融医药科技股份有限公司独立董事关于第三届董事会第十一次会议相关事项的独立意见》

南京海融医药科技股份有限公司

董事会

2024 年 4 月 29 日