

北京普祺医药科技股份有限公司
关于对 2023 年年报问询函的回复

挂牌公司监管一部：

北京普祺医药科技股份有限公司（以下简称“普祺医药”、“公司”或“本公司”）于 2024 年 8 月 8 日收到贵部《关于对北京普祺医药科技股份有限公司的年报问询函》（公司一部年报问询函【2024】第 283 号）。公司对于贵部提出的问题进行了认真核查，现将相关问题答复如下：

1、关于经营情况

你公司本期营业收入为 0 元，上期为 0 元；本期归属于挂牌公司股东的净利润为-142,590,398.95 元，上年同期为-123,992,629.25 元。货币资金本期期末余额为 129,704,155.18 元。你公司核心药品 PG-011 已进入 III 期临床。你公司 2024 年度第一季度报告显示，1 至 3 月经营活动产生的现金流量净额为 -36,220,058.14 元。

请你公司：

（1）结合竞争对手研发进展情况、产品差异和市场销售情况、医疗改革变化趋势等，说明 PG-011 相关药物未来的预计收益情况、发展前景以及对公司持续经营的影响；

（2）结合在研管线主要产品资金投入情况、未来的资金需求情况和资金筹措计划等，说明现有账面货币资金是否足够支持近一年的公司研发及运营。

回复：

一、结合竞争对手研发进展情况、产品差异和市场销售情况、医疗改革变化趋势等，说明 PG-011 相关药物未来的预计收益情况、发展前景以及对公司持续经营的影响

（一）竞争对手研发进展情况、产品差异和市场销售情况

目前国内暂无已上市销售的治疗特应性皮炎的外用 JAK 抑制剂。PG-011-AD 是公司目前研发进展最快、预计最早获批上市的核心在研产品，目前正在开展 III

期临床试验，预计 2025 年第二季度提交 NDA，预计 2026 年第二季度获批上市。

目前与 PG-011-AD 进展相似的主要竞品包括：同行业公司 A 授权引入的竞品 A 乳膏（III 期临床）、同行业公司 B 的竞品 B 乳膏（III 期临床）、同行业公司 C 的 C 软膏（II/III 期临床）。其产品差异情况如下：

PG-011-AD 与竞品 A 乳膏对比，PG-011-AD 的 3 个临床终点中的 2 个优于竞品 A 乳膏，给药组减去安慰剂组后的差值均优于对方：

给药方式	竞品 A 乳膏（每日给药 2 次,8 周）			PG-011 凝胶（每日给药 2 次,8 周）		
	1.5%竞品 A 乳膏给药组	安慰剂组	给药组-安慰剂组	3%PG-011 凝胶组	安慰剂组	给药组-安慰剂组
EASI 变化百分比	-77.20%	-40.50%	-36.70%	-83.60%	-22.02%	-61.58%
达到 EASI75 的受试者百分比	62.10%	24.60%	37.50%	69.60%	2.20%	67.40%
IGA 成功的受试者百分比	53.80%	15.10%	38.70%	45.70%	2.20%	43.50%

注：EASI 变化百分比（EASI 评分较基线变化百分比）：指湿疹面积及严重程度指数改善的比例/程度，该比例绝对值越大说明药效越好；达到 EASI75 的受试者百分比：指 EASI 评分较基线改善≥75%的受试者占比；IGA：研究者整体评估，分值区间为 0-4 分，分值越大症状越严重；IGA 成功的受试者百分比：经用药后 IGA 评分为 0 或 1 分且较基线至少改善 2 分的受试者比例，该比例越大说明药效越好。

数据来源：《Associations of demographics, aggravating factors, comorbidities, and treatments with atopic dermatitis severity in China: A national cross-sectional study》

PG-011-AD 与竞品 B 乳膏对比，公司 1 个临床终点（主要疗效指标 EASI 变化百分比）优于对方，且给药组减去安慰剂组后的差值优于对方。公司其余 2 个临床终点（次要疗效指标）虽略逊色于对方，但药物作用（即给药组减去安慰剂组后的差值）均优于对方：

给药方式	竞品 B 乳膏（每日给药 2 次,4 周）			PG-011 凝胶（每日给药 2 次,8 周）		
	1%竞品 B 乳膏给药组	安慰剂组	给药组-安慰剂组	3%PG-011 凝胶给药组	安慰剂组	给药组-安慰剂组
EASI 较基线变化百分比	-78.7%	-46.7%	-32.00%	-83.6%	-22.0%	-61.60%

	竞品 B 乳膏（每日给药 2 次,4 周）			PG-011 凝胶（每日给药 2 次,8 周）		
比						
达到 EASI75 的受试者百分比	79.6%	42.0%	37.60%	69.6%	2.2%	67.40%
IGA 成功的受试者百分比	46.9%	20.0%	26.90%	45.7%	2.2%	43.50%

数据来源：公开资料搜索、医药魔方

由于同行业公司 C 未公开披露竞品 C 软膏的临床数据,此处列举了 PG-011-AD 与竞品 C 片剂的对比,公司 2 个临床终点优于对方,另外 1 个临床终点由于对方未披露数据无法比较。药物作用(即给药组减去安慰剂组后的差值)均优于对方:

	竞品 C 片剂（每日给药 1 次, 16 周）			PG-011 凝胶（每日给药 2 次,8 周）		
给药方式	8mg 竞品 C 片剂给药组	安慰剂组	给药组-安慰剂组	3%PG-011 凝胶组	安慰剂组	给药组-安慰剂组
EASI 变化百分比	未披露	未披露	未披露	-83.60%	-22.02%	-61.58%
达到 EASI75 的受试者百分比	66.1%	21.6%	44.5%	69.60%	2.20%	67.40%
IGA 成功的受试者百分比	42.0%	9.0%	33.0%	45.70%	2.20%	43.50%

数据来源：同行业公司官方公众号发布

综上,PG-011-AD 研发进展与主要竞品相当,临床数据略优于主要竞品。在药物分子水平,我们比较了 PG-011 与竞品对不同炎症因子的影响,PG-011 抑制更多的炎症因子,因此可以产生更广泛的炎症抑制作用。同时,PG-011 可以作用在另外不同的靶点,刺激皮肤胶原蛋白的生成,可具有潜在的促进皮肤修复作用。PG-011 凝胶是同类产品中唯一的凝胶制剂,临床实践已经证明,患者使用凝胶后的体感较其他外用制剂较好,因此患者使用凝胶制剂的意愿较强,自主使用药物的可能性更高,从而更可能产生好的临床治疗效果。综上,PG-011 具有

成为在临床上最优同类药物的潜力。

（二）医疗改革变化趋势

1、药品上市审评审批优化，有利于缩短创新药研发上市周期

2020年7月国家药监局发布的《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》三个文件指出，要鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，鼓励研究和创制新药，规范临床急需短缺药品等优先审评审批。随着改革深入以及一系列配套政策的颁布实施，中国新药审评审批流程得到完善，医药行业的研发投入持续增加，临床试验资源供应充足，IND和NDA的批准时间缩短，专利期限延长。上述法律法规的制定，优化了创新药审评审批的流程，有效缩短了公司创新药产品从研发到上市的周期，鼓励公司开展创新药研究，以获得更高回报。

2、支持性产业政策营造了激励新药创新的良好环境

2024年2月1日起施行的《产业结构调整指导目录（2024年本）》鼓励拥有自主知识产权的创新药和改良型新药开发与产业化。2024年2月由国家医保局、医药价格和招标采购司发布的《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》，进一步落实企业自主制定药品价格政策要求，鼓励以临床价值为导向的药物研发创新，支持高质量创新药品的多元供给和公平可及，充分发挥市场决定性作用，更好发挥政府作用，健全药品价格形成机制。2024年6月由国务院办公厅发布的《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》，制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等审评审批。

综上，国家药监局、国务院办公厅、医保局等部门相继出台众多利好政策，这为我国创新药企业健康发展打造了良好的政策环境，为药品研发及商业化提供了利好的发展空间，有利于公司长期稳定发展。

（三）PG-011 相关药物未来的预计收益情况

PG-011-AD 是目前发行人研发进展最快、预计最早获批上市的核心在研产品，目前正在开展III期临床试验，预计 2025 年第二季度提交 NDA，预计 2026 年第二季度获批上市。基于谨慎性考虑，收入预测分析暂时只考虑对 PG-011-AD 未来上市后的国内销售额进行预测。

PG-011-AD 收入测算过程及依据如下：

(1) 中国轻中度特应性皮炎患者人数预测

根据沙利文研究报告，中国特应性皮炎患者人数预计于 2026 年、2027 年、2028 年分别达到 7,451 万人、7,554 万人、7,657 万人。根据 2024 年 3 月发表于中华医学杂志的《Associations of demographics, aggravating factors, comorbidities, and treatments with atopic dermatitis severity in China: A national cross-sectional study》，此文献表明轻中度特应性皮炎患者占比约为 85.23%。据此，公司以 80% 的比例预估中国轻中度特应性皮炎患者人数。因为 PG-011 凝胶为外用 JAK 抑制剂，主要适用于轻中度特应性皮炎，而中重度特应性皮炎则主要通过口服 JAK 抑制剂治疗，故以轻中度特应性皮炎患者作为目标人群具有合理性。

(2) PG-011-AD 目标患者人数预测

① 就诊率假设

基于保守考虑，公司假设轻中度特应性皮炎的患者就诊率为 15%。

② 选择外用 JAK 抑制剂进行治疗的患者比例假设

根据沙利文研究报告，治疗特应性皮炎的方式主要包括：（1）非药物物理治疗；（2）外用药物治疗，包括外用糖皮质激素、外用钙调神经磷酸酶抑制剂、外用磷酸二酯酶 4（PDE-4）抑制剂、外用小分子 Janus 激酶抑制剂；（3）系统治疗，包括口服糖皮质激素、抗组胺药物、免疫抑制剂、生物制剂及小分子药物；（4）其他治疗方式包括紫外线疗法、抗微生物治疗及中医治疗等。其中，针对轻中度特应性皮炎，主要使用外用药物治疗，目前治疗特应性皮炎的一线疗法是外用糖皮质激素，外用 JAK 抑制剂是一种创新疗法，据此公司推测，选择外用 JAK 抑制剂进行治疗的患者比例较小，按照上市当年 5% 进行预估，并随着其上市和疗效显现，选择外用 JAK 抑制剂进行治疗的患者比例将逐年提升，预计于

2027 年提升到 10%，2028 年提升到 15%。

③结合竞争对手研发进展情况、产品差异，对选择 PG-011 进行治疗的患者比例进行假设

PG-011-AD 目前正在进行 III 期临床试验，预计 2026 年第二季度获批上市，目前 PG-011-AD 竞品包括：同行业公司 A 授权引入的竞品 A 乳膏（III 期临床）、同行业公司 B 的竞品 B 乳膏（III 期临床）、同行业公司 C 的竞品 C 软膏（II/III 期临床），考虑到公司目前的研发进度，预计 PG-011-AD 略晚于竞品 A 乳膏、竞品 B 乳膏上市，即第三个获批上市的针对特应性皮炎的外用 JAK 抑制剂。据此公司预估上市首年，选择 PG-011 进行治疗的患者占比为 5%，考虑到 PG-011 临床数据优于竞品 A 乳膏、略优于竞品 B 乳膏，公司预计使用 PG-011 的患者比例将逐年提升，预计 2027 年提升至 7.50%，2028 年提升至 10%，逐步实现对先上市产品的替代。

基于上述假设，PG-011-AD 目标患者人数预测情况如下：

	2026E	2027E	2028E
中国特应性皮炎患者人数	74,510,000	75,540,000	76,570,000
轻中度的患者人数（80%）	59,608,000	60,432,000	61,256,000
就诊率	15.00%	15.00%	15.00%
选择外用 JAK 抑制剂进行治疗的患者比例	5.00%	10.00%	15.00%
选择 PG-011 进行治疗的患者比例	5.00%	7.50%	10.00%
选择 PG-011 进行治疗的患者人数	22,353	67,986	137,826

（3）PG-011-AD 售卖单价及患者用量预测

①单价假设

克立硼罗软膏为辉瑞研发的治疗特应性皮炎的外用创新药（PDE-4 靶点），已于中国获批上市，目前医保价格为 158.8 元。根据临床数据，PG-011-AD 优于克立硼罗，据此公司将 PG-011-AD 定价为 200 元/支（医保后）具有合理性。另外，根据 2023 年国家医保药品谈判结果，除了价格保密的药品之外，降价幅度在 50%-80%不等，综合上述，公司将 PG-011-AD 定价为 400 元/支（医保前），200 元/支（医保后）具有合理性。

②用量假设

公司根据预期疗程，假设 PG-011-AD 的用药剂量为 16 支/人/年。

(4) PG-011-AD 收入预测

基于上述假设，公司作出如下测算：

	2026E	2027E	2028E
中国特应性皮炎患者人数	74,510,000	75,540,000	76,570,000
轻中度的患者人数（80%）	59,608,000	60,432,000	61,256,000
就诊率	15.00%	15.00%	15.00%
选择外用 JAK 抑制剂进行治疗的患者比例	5.00%	10.00%	15.00%
选择 PG-011 进行治疗的患者比例	5.00%	7.50%	10.00%
选择 PG-011 进行治疗的患者人数	22,353	67,986	137,826
一支 PG-011 单价（元）	400	200	200
用药剂量（支/人/年）	16	16	16
考虑 2026 年年中上市因素	50.00%		
销售收入（元）	71,529,600	217,555,200	441,043,200

根据公司测算，PG-011-AD 于 2026 年年中上市后，预计实现 7,152.96 万元收入，2027 年预计实现 21,755.52 万元收入，2028 年预计实现 44,104.32 万元收入。

注：本收入预测为公司根据目前经营情况进行的合理预期，不构成业绩承诺。

(四) PG-011 相关药物发展前景以及对公司持续经营的影响

1、PG-011-AD 发展前景

根据沙利文研究报告，特应性皮炎创新型药物增量市场潜力巨大，将驱动中国特应性皮炎药物持续增长。2023 年中国特应性皮炎药物市场规模约 86.7 亿元人民币，在未来，随着越来越多的创新型外用药物及创新型系统性药物上市应用于临床治疗，存在明显局限性及副作用的传统特应性皮炎治疗方式将被逐渐替代，特应性皮炎患者将会拥有更多治疗效果良好、副作用小的药物选择。结合未来人均可支配收入及人均医疗保健支出增加等因素，预计未来此市场将会从 2023 年的 86.7 亿元以 34.1% 的复合年增长率增长，并于 2027 年达到约 280.6 亿元人民

币，2028至2032年，中国特应性皮炎药物市场规模将会以15.0%的复合年增长率增长并达到600.0亿元人民币。

以上可以看出，PG-011-AD未来市场空间极为广阔，发展潜力巨大。

2、PG-011-AD对公司持续经营的影响

根据公司测算，PG-011-AD于2026年年中上市后，预计实现7,152.96万元收入，2027年预计实现21,755.52万元收入，2028年预计实现44,104.32万元收入。有利于提升公司持续经营能力。

二、结合在研管线主要产品资金投入情况、未来的资金需求情况和资金筹措计划等，说明现有账面货币资金是否足够支持近一年的公司研发及运营

1、在研管线主要产品资金投入情况与未来的资金需求情况

(1) 在研管线主要产品资金投入情况

根据《北京普祺医药科技股份有限公司2024年第二次股票定向发行说明书（修订稿）》规划的在研管线主要产品资金投入情况计算，2024年、2025年研发投入预计为3.77亿元，2024年8月至2025年8月，研发投入预计为1.89亿元。具体规划如下：

单位：万元

募集资金用途	详细用途	所处阶段	2024年、2025年预算
支付供应商款项及日常经营费用	PG-011-AD	临床 III 期	7,118.03
	PG-011-AR	临床 II 期	6,853.33
	PG-011-EBP	临床 I 期	657.26
	PG-011-PN	临床 II 期	-
	PG-011-NSV	临床 I 期	750.00
	PG-018	临床 I 期	1,923.78
	PG-019	Pre-IND	1,043.02
	PG-033	Pre-IND	1,286.23
	PG-040	Pre-IND	1,594.85
	其他项目	规范化临床前项目	2,986.05
	早期发现	早期科学探索	2,948.08
	房租等其他费	-	831.38

募集资金用途	详细用途	所处阶段	2024年、2025年预算
	用		
	小计	-	27,992.00
支付员工工资、奖金、五险一金	职工薪酬	-	9,731.80
合计			37,723.80

(2) 公司上半年经营活动现金流量净额情况

2024年上半年，经营活动现金流量净额预计为-0.88亿元。以此为依据进行估算，2024年8月至2025年8月资金需求约为1.76亿元左右。

2024年8月至2025年8月，公司研发投入预计为1.89亿元，经营活动现金流量净额预计为1.76亿元。据此估算，公司未来一年的资金需求约为1.89亿元。

2、公司资金筹措计划与未来营运资金情况

截至2024年8月8日，公司交易性金融资产与货币资金合计为1.78亿元，预计在2024年下半年还将完成约1.2亿元的定向发行。据此估算，2024年8月至2025年8月间，公司未来营运资金总额约为2.98亿元。

综上，公司现有账面货币资金及定向发行融资金额足够支持近一年的公司研发及运营。

2、关于研发费用

你公司本期研发费用为106,475,662.06元，较上年增长33.19%。其中，临床及临床前试验服务费本期为52,677,914.70元，上年同期为42,094,903.34元；员工薪酬本期为38,517,802.03元，上年同期为25,748,563.68元。

你公司研发项目以自主研发为主，部分研发内容委托第三方研发服务机构完成。

请你公司：

(1) 结合在研管线项目阶段推进情况、研发人员数量、员工薪酬变动情况，说明本期临床及临床前试验服务费和员工薪酬增长的原因及合理性；

(2) 说明自主研发和委外研发的具体内容、投入金额及占比，委外研发的合作方是否为关联方，合作研发对核心技术的贡献，是否对第三方研发服务机构存在依赖；

(3) 说明是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

回复：

一、结合在研管线项目阶段推进情况、研发人员数量、员工薪酬变动情况，说明本期临床及临床前试验服务费和员工薪酬增长的原因及合理性

1、公司研发管线发展情况

2023年，公司主要研发管线进展情况如下表所示：

研发管线	2023年	2022年
PG-011-AD	完成 IIb 期临床试验，准备进入 III 期	完成一项 II 期临床试验
PG-011-PN	完成一项 II 期临床试验	完成 II 期临床试验全部受试者出组工作
PG-011-AR	完成 I 期临床试验	准备申报 IND
PG-011-NSV	获批临床试验，即将开展 II 期（可直接基于 AD 的 I 期数据）	准备申报 IND
PG-018	开展 I 期临床试验	准备申报 IND

从上表可知，2023年公司主要临床管线均较2022年有明显进展。在创新药的研发过程中，临床前研究、I期临床、II期临床、III期临床，其试验范围、所需患者人数、以及每个患者所需要的费用均会增长，因此研发管线越接近后期，所需的研发费用越高。公司在2023年的临床及临床前试验服务费有较为明显的增长，系公司持续推动主要管线的临床及临床前研发所致。

2、公司研发薪酬核算方式与研发人员人数、员工薪酬变动情况

公司根据参与各研发项目人员的实际工作时间统计人工工时，员工薪酬按照研发项目的参与人员所归属的具体项目进行归集或分摊，将相关人员的工资、奖金、社保费用及住房公积金等人工成本按照具体工时情况计入相应研发项目台账予以核算。

2023年末公司研发人员人数为74人，较2022年末增长12人，增幅为19.35%，主要系随着临床研发推进，公司对CMC研究、临床研发方面的人才有更强的需求所致。

2022年研发费用中员工薪酬共计2,574.86万元，人均薪酬为41.53万元，2023年员工薪酬共计3,851.78万元，人均薪酬为52.05万元，人均薪酬增幅为25.33%，主要系随着公司研发管线进度的推进，公司向新引入的高水平专业人才提供了有竞争力的薪酬所致。2023年可比公司研发人员人均薪酬水平如下：

公司	2023年
----	-------

迪哲医药	70.46
泽璟制药	44.96
首药控股	43.18
可比公司均值	52.86
可比公司中位数	44.96
普祺医药	52.05

普祺医药 2023 年研发人员人均薪酬与可比公司不存在异常情况。

综上，2023 年临床及临床前试验服务费和员工薪酬增长具备合理性。

二、说明自主研发和委外研发的具体内容、投入金额及占比，委外研发的合作方是否为关联方，合作研发对核心技术的贡献，是否对第三方研发服务机构存在依赖

1、说明自主研发和委外研发的具体内容、投入金额及占比

(1) 自主研发的具体内容

公司自主研发的具体内容主要包括早研项目调研与立项，创新药物分子设计与优化，临床候选药物分子综合评价和确定。也是创新药研发过程中最为核心的部分。

(2) 委外研发的具体内容

公司将临床前和临床阶段的部分工作委托于第三方服务公司，是行业通常的做法。委托至第三方服务公司的工作主要为专业研发技术服务，包括临床前试验、药学研究、临床试验运行、数据管理和统计等。

(3) 自主研发和委外研发投入金额及占比

2023 年，公司自主研发和委外研发投入金额及占比如下所示：

单位：万元

项目	金额	占比
自主研发	5,379.77	50.53%
委外研发	5,267.79	49.47%
合计	10,647.57	100%

2、委外研发的合作方是否为关联方

2023 年，公司前五大委外研发的合作方如下表所示：

序号	供应商	采购金额 (万元)	年度采购占比	是否存在关联关系
1	昆翎企业管理（上海）有限公司	951.38	17.05%	否
2	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	889.69	15.94%	否
3	赤峰赛林泰药业有限公司	762.79	13.67%	是
4	树兰（杭州）医院有限公司	290.98	5.21%	否
5	保诺科技（北京）有限公司	242.98	4.35%	否
合计		3,137.81	56.23%	-

公司主要委外研发的合作方，仅有赤峰赛林泰药业有限公司（下称“赤峰赛林泰”）是公司的关联方，赤峰赛林泰系公司实际控制人李雨亮先生控制的企业。

3、合作研发对核心技术的贡献

合作研发是指公司与具备相关技术实力的研究机构针对主营业务当前及未来所需的相关技术共同开展研究，以取得相应的研发技术成果。合作研发过程产生的和合作项目相关知识产权通常为双方共同所有或按照合同具体约定进行权属分配。

公司目前研发活动主要由自研与委托研发构成，不存在合作研发的情形。

4、是否对第三方研发服务机构存在依赖

药物研发过程涉及到多学科、跨越多专业、操作复杂。常规的药物研发的流程包括靶点的研究与确认、化合物筛选及优化、药物的早期成药性评价、药物的药效研究及药理毒理评价、药物的临床研究等，最终获得具有预期效果的最佳药物。由于药物研发是一项复杂的系统性工作，行业内普遍采用专业化分工的工作模式。新药研发公司出于成本、效率、合规性等方面的考虑，在药物研发的过程中将部分拥有可替代性的工作委托研发外包服务公司开展。

公司将临床前和临床阶段的部分工作委托于第三方服务公司，是行业通常的做法。委托至第三方服务公司的工作主要为专业研发技术服务，包括临床前试验、药学研究、临床试验运行、数据管理和统计等。公司不存在将涉及公司核心技术或核心研发步骤的工作委托至第三方 CRO 服务提供机构的情况。

公司对第三方研发服务机构不存在依赖。

三、说明是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在与研发无关的费用在研发支出中核算的情形

公司按照研发项目对发生的研发费用进行归集。公司研发费用主要包括临床及临床前试验服务费、员工薪酬、材料费、股份支付、使用权资产折旧/房租物业费、折旧摊销费、材料费、交通差旅费、专利代理费等。其中，可直接归属于项目的费用直接计入该研发项目，无法直接归属于研发项目的费用按各研发项目实际发生及其受益情况进行分摊。主要支出项目的核算方法如下：①临床及临床前试验服务费按照费用所归属的研发项目、服务方履约进度进行归集核算；②员工薪酬按照研发项目的参与人员所归属的具体项目进行归集或分摊，将相关人员的工资、奖金、社保费用及住房公积金等人工成本按照具体工时情况计入相应研发项目台账予以核算；③材料费在领用时注明项目名称与用途，按照领用材料所归属的研发项目进行归集核算；④使用权资产折旧/房租物业费、折旧摊销费、股份支付等按照各研发项目的人工及工时进行分摊；⑤交通差旅费、专利代理费按照实际发生的项目归集入账。不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

2023年，公司部分主要研发管线的费用归集情况如下表所示：

单位：万元

研发管线	PG-011-AD	PG-011-AR	PG-018	合计
员工薪酬	1,616.80	265.51	216.67	2,098.98
使用权资产折旧/房租物业费	114.39	19.62	16.91	150.91
折旧摊销费	77.89	12.41	9.56	99.87
材料费	55.22	9.01	4.94	69.17
临床及临床前试验服务费	2,469.25	732.30	521.53	3,723.07
专利代理费	17.53	1.32	0.03	18.89
其他	192.48	7.76	6.08	206.31
差旅费	66.82	8.26	5.96	81.04
股份支付	168.90	20.01	33.91	222.82
合计	4,779.28	1,076.20	815.58	6,671.06

综上，公司严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

3、关于供应商

你公司本期前五大供应商采购额占比为 56.23%。其中，前三大供应商分别为昆翎企业管理（上海）有限公司、康龙化成（北京）新药技术股份有限公司和

赤峰赛林泰药业有限公司，采购金额分别为 9,513,802.56 元、8,896,857.61 元、7,627,878.40 元。

你公司委托关联方赤峰赛林泰药业有限公司生产试验用途的原料药以及临床样品，你公司产品正式上市后，拟委托其生产凝胶类药品。

请你公司：

(1) 结合与主要供应商业务合作的具体模式、结算方式、定价依据、信用政策、结算方式等，说明与主要供应商是否签订长期合作协议，是否对主要供应商存在依赖；

(2) 说明向关联方赤峰赛林泰委托的具体项目情况，结合可比市场公允价格、关联方与其他交易方的价格情况等，说明关联采购价格是否公允，是否存在利益输送。

回复：

一、结合与主要供应商业务合作的具体模式、结算方式、定价依据、信用政策、结算方式等，说明与主要供应商是否签订长期合作协议，是否对主要供应商存在依赖

公司主要供应商的合作模式如下表所示：

序号	供应商名称	合作模式	主要服务内容	结算方式	定价依据	信用政策
1	昆翎企业管理(上海)有限公司	技术服务	临床 CRO	按试验进度阶段性付款	招标	报告验收 20 个工作日付款
2	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	技术服务	毒理实验报告	按试验进度阶段性付款	招标/竞争性议价	报告确认 10 个工作日付款
3	赤峰赛林泰药业有限公司	技术服务	CMO	根据实际生产任务结算单月度结算	招标	生产结束并验收后 10 个工作日付款
4	树兰(杭州)医院有限公司	技术服务	临床试验	按试验进度阶段性付款	单一来源采购	完成入组后 15 个工作日付款

序号	供应商名称	合作模式	主要服务内容	结算方式	定价依据	信用政策
5	保诺科技（北京）有限公司	技术服务	制剂开发与生产，NMPA注册申报	按试验进度阶段性付款	招标	验收合格且收到发票 15 个工作日内付款

截至目前，公司尚未与主要供应商签订长期合作协议。

公司主要供应商均系第三方研发服务机构，公司对第三方研发服务机构不存在依赖，具体分析详见“2、关于研发费用”之“二、说明自主研发和委外研发的具体内容、投入金额及占比，委外研发的合作方是否为关联方，合作研发对核心技术的贡献，是否对第三方研发服务机构存在依赖”之“4、是否对第三方研发服务机构存在依赖”。

二、说明向关联方赤峰赛林泰委托的具体项目情况，结合可比市场公允价格、关联方与其他交易方的价格情况等，说明关联采购价格是否公允，是否存在利益输送

1、向关联方赤峰赛林泰采购的具体项目情况

2023 年，普祺医药与赤峰赛林泰之间的关联交易，主要系普祺医药向赤峰赛林泰采购委托生产及检测服务，具体明细如下：

公司名称	交易内容	2023 年（万元）
赤峰赛林泰	委托生产	539.59
	检测服务	223.20

2、结合可比市场公允价格、关联方与其他交易方的价格情况等，说明关联采购价格是否公允，是否存在利益输送

（1）委托生产服务公允性比较

委托生产服务主要分为两大部分，分别为原料药生产以及凝胶剂生产。

①原料药生产的公允价格分析

在原料药生产中，赤峰赛林泰向其他客户提供服务的定价与向公司提供的定价详见下表：

反应间	普祺医药	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	北京依诺泰药物化学技术有限公司
反应间 1, 元/天	13,000	13,000	13,000
反应间 2, 元/天	15,000	15,000	15,000
反应间 3, 元/天	11,000	11,000	11,000
反应间 4, 元/天	9,000	9,000	9,000
反应间 5, 元/天	9,000	9,000	9,000
公斤级反应间, 元/天	10,000	10,000	10,000
氢化反应间, 元/天	20,000	20,000	20,000
结晶间, 元/天	15,000	15,000	15,000
废液, 元/吨	6,000	6,000	6,000
废水, 元/吨	1,000	1,000	1,000

从上表可知，赤峰赛林泰向公司提供的服务定价，与向其他客户提供的定价无显著差异。

②凝胶剂生产的交易定价

公司曾分别向赤峰赛林泰、其他供应商进行询价，具体报价对比如下表所示：

凝胶剂供应商	报价方式	每批次可生产数量	最大产量下单价	与赤峰赛林泰价格的差异原因
赤峰赛林泰	1元/支，每批次最低1.5万元，最高3万元	0~30000	1元/支	-
其他供应商	每批次10万元	0~10000	1元/支	无差异

对比赤峰赛林泰、其他供应商的报价可知，公司与赤峰赛林泰之间凝胶剂生产的交易定价公允。

(2) 检测服务公允性比较

检测服务主要分为四种类别的检测服务，分别为原辅包检验费用、稳定性考

察费用、微生物方法开发/验证与方法学转移以及委托检验项目。

通过将第三方报价同赛林泰的报价单以及结算单中主要交易内容进行分析对比，公司与赤峰赛林泰之间的交易定价公允：

单位：元

项目		赤峰赛林泰	市场价格
原辅包检验费用	原辅料	5,706-6,626	6,000
	包材	8,626-9,034	10,000
稳定性考察费用	检测点（制剂）	6,772-7,140	8,000-8,500
	检测点（原料药）	12,153	11,808
微生物方法开发/验证与方法学转移	微生物开发验证	20,000	20,000
委托检验项目	粒度检验	298	300
	黏度检验	259	300
	抑菌效力检验	10,211	10,000
	微生物限度检验	5,228	5,000

综上，普祺医药向赤峰赛林泰进行采购定价公允，不存在利益输送的情形。

北京普祺医药科技股份有限公司

2024年8月21日

