

# 目 录

一、专项审计报告.....第 1—2 页

二、专项说明.....第 3—5 页

# 关于湖南华纳大药厂股份有限公司 会计估计变更的专项审核报告

天健审〔2024〕2-367号

湖南华纳大药厂股份有限公司全体股东：

我们接受委托，审核了湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称华纳药厂公司）管理层编制的《湖南华纳大药厂股份有限公司关于会计估计变更的专项说明》（以下简称专项说明）。

## 一、管理层的责任

华纳药厂公司管理层的责任是按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》以及上海证券交易所《科创板上市公司自律监管指南第 3 号——日常信息披露（2024 年 5 月修订）》的相关规定如实编制和对外披露专项说明并确保专项说明内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

## 二、注册会计师的责任

我们的责任是按照中国注册会计师执业准则的相关规定执行审核工作，并在此基础上对专项说明发表审核意见。在审核过程中，我们结合华纳药厂公司本次会计估计变更的实际情况，实施了询问、检查、重新计算以及我们认为必要的其他审核程序。

我们相信，我们的审核工作为发表意见提供了合理的基础。

## 三、审核意见

我们认为，华纳药厂公司管理层编制的专项说明符合《企业会计准则第 28

号——会计政策、会计估计变更和差错更正》以及上海证券交易所《科创板上市公司自律监管指南第3号——日常信息披露(2024年5月修订)》的相关规定，在所有重大方面如实反映了华纳药厂公司会计估计变更的情况。

#### **四、使用限制**

本报告仅供华纳药厂公司为满足上海证券交易所《科创板上市公司自律监管指南第3号——日常信息披露(2024年5月修订)》的要求之目的参考使用，不得用作其他用途使用。由于使用不当所造成的后果，与本会计师事务所及执行审核工作的注册会计师无关。本段内容不影响已发表的审核意见。

天健会计师事务所（特殊普通合伙） 中国注册会计师：

中国·杭州 中国注册会计师：

二〇二四年八月二十九日

# 关于湖南华纳大药厂股份有限公司

## 会计估计变更的专项说明

湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称公司）于 2024 年 8 月 29 日召开第三届董事会第十一次会议审议通过了《关于会计估计变更的议案》，有关此次会计估计变更的具体情况如下：

### 一、会计估计变更概述

#### （一）会计估计变更原因

公司持续专注新产品的研发，研发投入逐年增加。同时公司构建了完整的研发体系和专业的研发技术团队，研发团队积极参与新产品的市场前景评估及产业化技术风险评估，并根据评估结果、业务发展需求及市场情况适时对研发项目进行调整，减低了研发结果及商业化成果的不确定性。基于研发体系的进一步完善、研发能力的不断提升，公司研发成果不确定性的降低，为使会计估计更贴合公司研发业务实际情况，参考同行业上市公司的研发支出资本化情况，根据《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的相关规定，公司拟对研发支出资本化时点的估计进行变更。

#### （二）会计估计变更内容

##### 1. 变更前采用的会计估计

公司将药品研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。药品研发进入 III 期临床试验阶段前的所有开支作为研究阶段支出，于发生时计入当期损益；并将药品研发进入 III 期临床试验阶段后的可直接归属的开支，在同时满足资本化五个条件时，确认为无形资产。

##### 2. 变更后采用的会计估计

公司按照以下标准划分内部研发项目的研究阶段支出和开发阶段支出：

##### （1）新化学药品资本化时点

化药类别	研发费用资本化政策
化药 1 类、2 类	正常申报的在进入 III 期临床至取得生产批件之间的支出资本化
	II/III 期临床联合申报的以达成实质性 II 期临床研究目的后至取得生产批件之间的支出资本化
化药 3 类、化药 4 类、化药 5 类	取得药物临床试验批件或生物等效性试验 (BE) 备案 (根据不同仿制药评审要求而有所不同) 至取得生产批件之间的支出资本化

### (2) 中药药品资本化时点

研发项目类别	研发费用资本化政策
中药创新药、改良型新药	正常申报的在进入 III 期临床至取得生产批件之间的支出资本化
	II/III 期临床联合申报的以达成实质性 II 期临床研究目的后至取得生产批件之间的支出资本化

(3) 属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出。

### (三) 会计估计变更时间

公司本次会计估计变更经董事会审议通过后执行，即自 2024 年 8 月 29 日起开始执行。

### (四) 会计估计变更审议情况

本次会计估计变更经公司第三届董事会第十一次会议审议通过，无需经股东大会审议。

## 二、会计估计变更对公司的影响

根据《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的相关规定，公司对于本次会计估计变更事项采用未来适用法处理，无需对公司已披露的财务报表进行追溯调整，对以往各年度财务状况和经营成果不会产生影响。

本次会计估计变更日前三年及 2024 年 1-8 月，假设运用该会计估计，对公司利润总额、总资产的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年 1-8 月
利润总额	354.72		405.28	754.09
总资产	354.72		405.28	754.09

本次会计估计变更后，具体影响取决于研发项目未来开发阶段实际发生并满足资本化条件的支出，尚无法准确估计具体影响。

湖南华纳大药厂股份有限公司  
二〇二四年八月二十九日

