

中审华会计师事务所（特殊普通合伙）

关于津药药业股份有限公司 2024 年年度报告的事后审核 问询函回复的核查意见

上海证券交易所：

贵所《关于津药药业股份有限公司 2024 年年度报告的事后审核问询函》（上证公函【2025】0389 号）（以下简称“事后审核问询函”）已收悉。根据贵所事后审核问询函的要求，中审华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“年审会计师”）作为津药药业股份有限公司（以下简称“公司”）本次年度报告的审计机构，会同公司对事后审核问询函中所提问题进行了讨论，对相关事项进行了审慎核查并发表意见，现汇报如下：

一、关于研发项目款。年报及公告显示，公司与天津药业研究院股份有限公司、北京华众恩康医药技术有限公司、津药永光（河北）制药有限公司、天津市医药集团技术发展有限公司等控股股东附属企业存在大额预付研发款，2024 年累计发生预付约 0.2 亿元，大股东及其附属企业 2024 年累计偿还约 0.7 亿元，期末余额约 1.6 亿元。

请公司补充披露：

（1）公司委托控股股东及其附属企业研发的主要内容及必要性，列示各研发项目的启动时间、研发周期、预算总额、预付金额及预付时间、合同约定的支付进度、实际研发开支，以及目前进展及状态，并说明大额预付研发预付款且长期挂账的合理性，公司与控股股东及其附属企业相关往来款项是否构成关联方非经营性资金占用；请年审会计师发表意见。

【公司回复】：

公司以“技术创新”作为企业的生命线，建有“横向到边、纵向到底、优势集中、目标明确”的技术创新体系，为拓宽公司产品体系，不断增强公司研发生产转化能力，公司先后委托市场研发实力较强的企业进行产品开发，其中控股股东附属研发企业具有原料药技术平台、仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）平台、无菌制剂技术平台、吸入制剂技术平台等专业优势资源，研发经验丰富，同时对公司生产设施、设备有充分深入的了解，在研发阶段可充分考虑研发向生产转化的可实现

性，公司与其合作研制了一系列高端激素与氨基酸原料药以及无菌冻干制剂、鼻喷雾剂、滴眼液、吸入制剂等新型制剂，同时公司抢先开展了一批注射剂一致性评价工作。公司委托控股股东附属企业研发具有如下优势和必要性：

（1）实现资源整合。控股股东附属研发企业已建立较为完备的技术平台，在新产品开发、生物等效性试验和临床研究方面有技术优势，研发经验丰富，可快速推进新产品开发和一致性评价，减少研发项目支出。研发单位在连续制造或固体制剂工艺上的技术积累，可减少生产损耗，使公司可专注于科研成果转化。

（2）加强风险控制。公司建立分期付款机制，按研发里程碑支付费用，降低前期资金压力，研发支出超合同金额部分由天津药业研究院股份有限公司（以下简称“研究院”）等承接研发的公司自行承担。

（3）提升研发效率。控股股东附属研发企业熟悉国内外监管要求（如NMPA、FDA、EMA），同时具备仿制药研发模板化流程（如预BE试验方案），与其合作可快速启动研发，避免重复摸索，缩短申报材料准备时间。

报告期内，公司委托控股股东附属企业进行项目研发产生的预付研发项目款，2024年累计发生1,830.10万元，2024年累计偿还6,830.79万元，其中包含因JSYL024项目终止而发生的研发项目退款190万元，其余款项根据研发进度结转至无形资产等科目，期末余额16,017.65万元，具体情况如下：

单位：万元

资金往来方名称	上市公司核算的会计科目	2024年期初往来资金余额	2024年度往来累计发生金额（不含利息）	2024年度偿还累计发生金额	2024年末往来资金余额	往来形成原因
北京华众恩康医药技术有限公司	其他非流动资产	2,234.00	257.60	1,543.60	948.00	研发项目款
津药永光（河北）制药有限公司	其他非流动资产	222.64	0.00	66.98	155.66	研发项目款
天津市医药集团技术发展有限公司	其他非流动资产	1,373.44	0.00	209.76	1,163.68	研发项目款
天津信诺制药有限公司	其他非流动资产	172.36	0.00	0.00	172.36	研发项目款
天津药业研究院股份有限公司	其他非流动资产	16,727.90	1,303.00	4,452.95	13,577.95	研发项目款
	预付款项	288.00	269.50	557.50	0.00	研发项目款
小计	-	21,018.34	1,830.10	6,830.79	16,017.65	

报告期内，涉及公司委托控股股东附属企业的研发项目明细如下：

2024 年研发项目明细（天津药业研究院股份有限公司）：

单位：元

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
1	JSYL003	2019年2月	6-8 年	3,100,000.00	2,400,000.00	2019 年 04 月-2020 年 09 月	-	-	80%	3,159,370.20	经过前期研发与生产验证，已于 2020 年 9 月申报受理，正在技术审评中。
2	富马酸福莫特罗	2019年2月	5-7 年	3,100,000.00	3,000,000.00	2019 年 03 月-2021 年 02 月	-	-	100%	2,828,353.95	经过前期研发与生产验证，已通过技术审评，2025 年 1 月已转无形资产。
3	YL00004	2019年2月	5-7 年	3,400,000.00	1,500,000.00	2019 年 3 月	-	-	50%	2,861,712.38	经过前期研发工艺路线走通，待生产验证。
4	JSYL022-1	2019 年 11 月	6-8 年	3,400,000.00	1,500,000.00	2019 年 11 月	-	-	50%		经过前期研发工艺路线走通，待生产验证。
5	JSYL025-1	2020 年 11 月	3-8 年	2,100,000.00	1,800,000.00	2020 年 12 月-2021 年 05 月	-	-	90%	1,407,091.30	经过前期研发与生产验证，已完成申报，等候制剂关联激活审评
6	JSYL027	2020年1月	3-8 年	5,000,000.00	2,400,000.00	2020 年 01 月-2024 年 01 月	1,500,000.00	结转	80%	2,264,177.79	经过前期研发工艺路线走通，待市场客户提出需求时配合进行生产验证。
7	JSYL045	2020 年 11 月	6-8 年	4,000,000.00	1,000,000.00	2020 年 12 月	-	-	50%	796,974.74	经过前期研发工艺路线走通，待完成生产硬件改造后，按客户需求安排生产验证。
8	JSYL053	2019年2月	3-8 年	3,100,000.00	3,000,000.00	2019 年 03 月-2019 年 10 月	-	-	100%	2,009,968.89	经过前期研发与生产验证，已完成申报，等候制剂关联激活审评
9	JSYL054	2019 年 11 月	3-8 年	3,100,000.00	3,000,000.00	2019 年 12 月	-	-	100%	2,225,922.16	经过前期研发与生产验证，已完成申报，等候制剂关联激活审评

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
10	JSYL061	2020 年 4 月	3-8 年	2,100,000.00	2,000,000.00	2020 年 06 月-2021 年 01 月	-	-	100%	999,446.41	经过前期研发与生产验证，已完成申报，等候制剂关联激活审评
11	JSYL052	2020 年 3 月	6-8 年	5,000,000.00	1,500,000.00	2020 年 5 月	-	-	50%	1,906,380.38	经过前期研发工艺路线走通，待市场客户提出需求时配合进行生产验证。
12	JSYL065	2020 年 11 月	3-8 年	1,100,000.00	900,000.00	2020 年 12 月-2023 年 08 月	-	-	90%	1,153,222.68	经过前期研发与生产验证，已于 2023 年 4 月申报受理，目前补充申请通过技术审评，2025 年 2 月已转无形资产。
13	JSYL068	2020 年 11 月	3-8 年	1,500,000.00	900,000.00	2020 年 12 月-2023 年 08 月	-	-	90%	1,153,222.68	经过前期研发与生产验证，已进行生产工艺验证。
14	JSYL066	2020 年 11 月	3-8 年	2,100,000.00	1,800,000.00	2020 年 12 月-2023 年 08 月	-	-	90%	2,081,380.76	经过前期研发与生产验证，已于 2023 年 6 月申报受理，目前补充申请通过技术审评，2025 年 2 月已转无形资产
15	JSYL067	2020 年 11 月	3-8 年	2,100,000.00	1,800,000.00	2020 年 12 月-2023 年 08 月	-	-	90%	2,240,761.97	经过前期研发与生产验证，已于 2023 年 10 月申报受理，正在技术审评中。
16	JSYL072	2020 年 11 月	6-8 年	4,000,000.00	1,400,000.00	2020 年 12 月-2024 年 01 月	-	-	70%	1,675,198.91	经过前期研发工艺路线走通，待完成生产硬件改造后，按客户需求安排生产验证。
17	JSYL073	2020 年 11 月	3-8 年	3,100,000.00	3,000,000.00	2020 年 12 月-2023 年 04 月	-	-	100%	2,675,911.06	经过前期研发与生产验证，已完成申报，等候制剂关联激活审评
18	JSYL075	2021 年 4 月	3-8 年	4,200,000.00	2,700,000.00	2021 年 05 月-2022 年 05 月	-	-	90%	2,593,753.08	经过前期研发与生产验证，已于 2022 年 5 月申报受理，正在根据 CDE 意见进行补充研究。
19	JSYL083	2020 年 1 月	3-8 年	3,100,000.00	3,000,000.00	2020 年 01 月-2021 年 01 月	-	-	100%	1,459,189.26	经过前期研发与生产验证，已完成申报，在发补补充研究中。

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
20	JSYL091	2023 年 12 月	3-6 年	2,500,000.00	1,200,000.00	2023 年 12 月-2024 年 12 月	200,000.00	结转	60%	590,282.86	经过前期研发与生产验证，正在准备注册申报
21	JSZJ005-1	2016 年 3 月	3-8 年	3,100,000.00	3,000,000.00	2016 年 03 月-2019 年 10 月	-	-	100%	2,302,157.04	原料经过前期研发与生产验证，已完成申报，等候制剂关联激活。
22	YL00008	2020 年 3 月	8-10 年	11,900,000.00	6,400,000.00	2020 年 05 月-2020 年 06 月	-	-	80%	8,012,330.98	制剂获得临床批件，尚在进行技术攻关和预 BE 研究
23	ZJ00001	2019 年 2 月	8-10 年	10,000,000.00	4,800,000.00	2019 年 04 月-2020 年 12 月	-	-	80%	4,775,289.99	获得临床批件，尚在进行技术攻关和预 BE 研究
24	ZJ00002	2019 年 2 月	8-10 年	10,000,000.00	3,000,000.00	2019 年 4 月	-	-	50%	2,154,710.39	完成中试，开展预 BE 实验
25	JSZJ020	2021 年 4 月	5-8 年	9,900,000.00	3,000,000.00	2021 年 05 月-2022 年 02 月	-	-	50%	2,620,790.12	完成中试，开展工艺验证
26	JSZJ021	2021 年 4 月	5-8 年	9,800,000.00	2,000,000.00	2021 年 5 月	-	-	40%	1,434,841.04	开展中试及预 BE 实验
27	JSYL008	2021 年 12 月	6-8 年	3,000,000.00	600,000.00	2022 年 1 月	600,000.00	结转	30%	3,031,839.74	经过前期研发工艺路线基本走通，待生产验证
28	戊酸二氟可龙	2018 年 11 月	3-8 年	3,400,000.00	3,000,000.00	2018 年 11 月-2019 年 1 月	2,956,460.38	结转	100%	3,412,741.28	项目获批，转无形资产
29	JSYL013	2021 年 12 月	6-8 年	1,320,000.00	700,000.00	2022 年 1 月	700,000.00	结转	70%	2,382,872.71	经过前期研发与生产验证，已完成申报，正在等待技术审评结果。

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
30	JSYL024	2019年2月	6-8 年	4,000,000.00	1,900,000.00	2019 年 4 月	1,900,000.00	退款		4,190,651.51	项目解除，研发完成退款
31	JSYL057	2019 年 11 月	6-8 年	5,000,000.00	2,000,000.00	2019 年 11 月	2,000,000.00	结转	50%	2,978,387.22	研发工艺路线走通，但目前无市场需求，项目终止
32	JSYL058	2019 年 11 月	6-8 年	3,000,000.00	1,000,000.00	2019 年 11 月	1,000,000.00	结转	50%	813,915.34	研发工艺路线走通，但目前无市场需求，项目终止
33	JSYL084	2019 年 11 月	6-8 年	3,000,000.00	1,000,000.00	2019 年 11 月	1,000,000.00	结转	50%	813,915.34	研发工艺路线走通，但目前无市场需求，项目终止
34	二丙酸倍他米松	2020年3月	3-8 年	3,300,000.00	3,000,000.00	2020 年 3 月-2021 年 1 月	2,982,671.43	结转	100%	2,009,968.89	项目获批，转无形资产
35	氢化可的松琥珀酸钠	2021 年 12 月	3-6 年	4,550,200.00	1,350,000.00	2022 年 1 月-2024 年 11 月	1,050,000.00	结转	90%	4,065,158.90	项目获批，转无形资产
36	地夫可特	2020 年 11 月	3-8 年	3,000,000.00	1,800,000.00	2020 年 12 月-2021 年 6 月	1,800,000.00	结转	90%	2,859,365.33	项目获批，转无形资产
37	醋酸泼尼松片	2016年3月	6-9 年	12,000,000.00	11,000,000.00	2016 年 3 月-2024 年 12 月	10,560,379.45	结转	100%	8,404,790.71	项目获批，转无形资产
38	JSYL090	2023 年 11 月	3-6 年	3,000,000.00	750,000.00	2023 年 12 月-2024 年 1 月	375,000.00	结转	30%	176,511.21	经过前期研发，正在进行生产放大。
39	JSZJ025	2023 年 11 月	4-6 年	7,000,000.00	2,250,000.00	2023 年 12 月-2024 年 01 月	900,000.00	结转	50%	181,598.34	完成中试

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
40	XP0006	2019年1月	8-10年	19,560,000.00	4,200,000.00	2020年09月-2021年08月	-	-	70%	6,475,707.26	已经完成临床总结
41	二氟泼尼酯眼用乳剂	2017年1月	8-10年	33,000,000.00	5,400,000.00	2017年1月-2018年8月	-	-	90%	21,846,110.92	已完成发补答复，在技术审评中
42					11,000,000.00	2017年09月-2021年04月	-	-	100%		
43					12,000,000.00	2020年10月-2021年04月	-	-	100%		
44	XP0004	2018年6月	5-8年	6,100,000.00	2,700,000.00	2020年05月-2020年08月	-	-	90%	3,068,225.18	已完成发补答复，在技术审评中
45	B 气雾剂	2016年1月	8-10年	13,400,000.00	8,000,000.00	2017年10月-2018年08月	-	-	80%	8,286,302.53	已完成工艺验证
46					2,700,000.00	2018年11月-2019年05月	-	-	90%		
47	SZ0018	2019年11月	4-6年	4,770,000.00	2,700,000.00	2020年05月-2021年09月	-	-	90%	2,612,564.35	已经申报受理
48	XP0010	2019年12月	8-10年	4,540,000.00	2,700,000.00	2021年02月-2022年03月	-	-	90%	1,118,904.12	已经申报受理
49	XP0013	2020年10月	8-10年	13,000,000.00	3,600,000.00	2021年02月-2021年03月	-	-	60%	3,762,658.44	已完成工艺验证
50	XP0012	2021年1月	4-6年	5,540,000.00	2,250,000.00	2021年02月-2023年11月	-	-	90%	2,531,276.26	已完成发补答复，在技术审评中

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
51	SZ0023	2021 年 4 月	4-6 年	6,395,320.00	3,600,000.00	2021 年 05 月-2024 年 02 月	-	-	90%	4,397,012.44	已申报受理，在技术审评中
52	XP0018	2021 年 5 月	8-10 年	49,320,000.00	4,175,000.00	2021 年 08 月-2022 年 01 月	-	-	50%	8,245,662.21	已完成工艺验证
53	XP0017	2021 年 5 月	8-10 年	62,110,000.00	4,175,000.00	2021 年 09 月-2022 年 01 月	-	-	50%	4,436,962.84	已取得临床批件，尚在进行技术攻关和预 BE 研究
54	XP0015	2021 年 5 月	8-10 年	70,600,000.00	4,175,000.00	2021 年 09 月-2022 年 01 月	-	-	50%	6,443,797.75	已完成注册批生产
55	XP0016	2021 年 5 月	8-10 年	65,940,000.00	3,340,000.00	2021 年 10 月-2022 年 12 月	-	-	40%	1,835,440.12	开展小试研究
56	XP0021	2021 年 11 月	4-6 年	6,170,400.00	2,700,000.00	2021 年 12 月-2022 年 11 月	-	-	90%	3,207,686.19	已完成发补答复，2025 年 4 月已经获得注册批准
57	XP0022	2022 年 1 月	4-6 年	6,653,600.00	2,700,000.00	2022 年 05 月-2024 年 02 月	300,000.00	结转	90%	1,850,210.69	已申报受理，在技术审评中
58	SZ0026	2023 年 3 月	3-5 年	3,500,000.00	1,800,000.00	2023 年 08 月-2024 年 09 月	400,000.00	结转	90%	923,683.92	已申报受理，在技术审评中
59	SZ0025	2023 年 3 月	3-5 年	7,880,000.00	3,150,000.00	2023 年 05 月-2024 年 09 月	700,000.00	结转	90%	833,286.90	已申报受理，在技术审评中

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
60	SZ0027	2023 年 8 月	3-5 年	6,860,000.00	1,400,000.00	2023 年 10 月-2024 年 8 月	400,000.00	结转	70%	736,322.52	已完成工艺验证，在稳定性研究中
61	SZ0028	2023 年 11 月	3-5 年	3,950,000.00	1,400,000.00	2024 年 1 月-2024 年 8 月	1,000,000.00	结转	70%	618,170.88	已完成工艺验证，在稳定性研究中
62	XP0024	2023 年 5 月	5-8 年	11,400,000.00	1,600,000.00	2023 年 12 月	1,600,000.00	结转	40%	1,662,353.25	已完成工艺验证，在稳定性研究中
63	二羟丙茶碱注射液	2019 年 5 月	5-8 年	4,410,000.00	900,000.00	2023 年 11 月-2024 年 12 月	900,000.00	结转	100%	1,022,408.17	已取得生产批件
64	苯巴比妥钠注射液	2019 年 4 月	5-8 年	4,370,000.00	2,700,000.00	2019 年 11 月-2022 年 12 月	2,700,000.00	结转	100%	3,250,263.58	已完成质量标准提升
65	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	2020 年 3 月	3-5 年	5,110,000.00	3,150,000.00	2020 年 10 月-2022 年 09 月	3,150,000.00	结转	100%	3,615,546.27	已取得生产批件
66	SZ0020	2021 年 4 月	3-5 年	2,520,000.00	700,000.00	2021 年 06 月-2022 年 12 月	700,000.00	结转	70%	770,325.26	已完成工艺验证
67	倍他米松磷酸钠注射液	2021 年 9 月	3-5 年	3,712,600.00	2,000,000.00	2021 年 12 月-2024 年 12 月	1,200,000.00	结转	100%	1,679,110.87	已取得生产批件
68	氟康唑氯化钠注射液	2021 年 8 月	3-5 年	5,000,000.00	2,800,000.00	2021 年 9 月-2024 年 3 月	280,000.00	结转	100%	1,536,032.63	2024 年 8 月已获批
69	复方电解质注射液	2023 年 6 月	3-5 年	5,000,000.00	2,100,000.00	2023 年 12 月-2024 年 4 月	900,000.00	结转	70%	1,133,010.69	已申报，审批审评中

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
70	间苯三酚注射液	2021 年 3 月	3-5 年	5,000,000.00	2,400,000.00	2022 年 5 月-2024 年 11 月	240,000.00	结转	100%	1,586,016.93	2024 年 8 月已获批
71	克林霉素磷酸酯注射液	2021 年 8 月	3-5 年	5,000,000.00	2,800,000.00	2021 年 9 月-2024 年 1 月	280,000.00	结转	100%	2,288,573.27	2024 年 1 月已获批
72	氯化钾注射液	2022 年 9 月	3-5 年	5,000,000.00	2,600,000.00	2022 年 11 月-2024 年 11 月	780,000.00	结转	100%	1,493,981.60	2024 年 10 月已获批
73	乳酸钠林格注射液	2022 年 8 月	3-5 年	5,000,000.00	2,800,000.00	2022 年 11 月-2024 年 11 月	280,000.00	结转	100%	2,252,913.33	2024 年 10 月已获批
74	维生素 C 注射液	2021 年 10 月	3-5 年	5,000,000.00	2,450,000.00	2022 年 1 月-2024 年 2 月	700,000.00	结转	70%	1,571,126.31	已完成工艺验证
75	盐酸林可霉素注射液	2022 年 8 月	3-5 年	5,000,000.00	2,900,000.00	2022 年 11 月-2024 年 11 月	290,000.00	结转	100%	2,380,949.66	2024 年 10 月已获批
76	盐酸尼卡地平注射液	2023 年 6 月	3-5 年	5,000,000.00	1,820,000.00	2023 年 9 月-2024 年 4 月	780,000.00	结转	70%	1,379,617.44	已申报，审批审评中
77	乙酰半胱氨酸注射液	2023 年 6 月	3-5 年	5,000,000.00	2,520,000.00	2023 年 6 月-2024 年 6 月	1,400,000.00	结转	90%	984,530.92	2024 年 5 月申报，按要求补充资料后再申报
78	复方氨基酸注射液 (18AA-VII)	2023 年 12 月	3-5 年	6,000,000.00	1,600,000.00	2023 年 12 月-2024 年 6 月	1,600,000.00	结转	50%	893,932.48	已完成工艺验证，在稳定性研究中

2024 年研发项目明细（天津市医药集团技术发展有限公司）：

单位：元

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
1	JSYL019	2016 年 10 月	8-10 年	4,000,000.00	1,950,000.00	2016 年 12 月-2017 年 05 月	-	-	65%	2,379,800.00	经过前期研发，工艺路线走通，待制剂提出需求后进行生产验证
2	JSZJ009		8-10 年	7,000,000.00	1,950,000.00	2016 年 12 月-2018 年 02 月	-	-			完成生产放大
3	JSZJ010	2018 年 9 月	8-10 年	1,000,000.00	650,000.00	2018 年 10 月-2018 年 11 月	-	-	65%	1,077,600.00	完成小试研究
4	JSZJ011		8-10 年	1,000,000.00	650,000.00	2018 年 10 月-2018 年 11 月	-	-			完成小试研究
5	JSYL020	2016 年 10 月	10-12 年	4,000,000.00	2,250,000.00	2016 年 10 月-2020 年 10 月	-	-	75%	3,647,500.00	经过前期研发，工艺路线走通，待制剂提出需求后进行生产验证
6	JSZJ012		10-12 年	53,840,000.00	2,250,000.00	2016 年 10 月-2020 年 10 月	-	-			获得临床批件，尚在进行技术攻关和预 BE 研究
7	JSZJ013	2018 年 9 月	10-12 年	1,500,000.00	975,000.00	2018 年 10 月-2019 年 05 月	-	-	65%	1,592,100.00	完成小试研究
8	JSZJ014		10-12 年	1,500,000.00	975,000.00	2018 年 10 月-2019 年 05 月	-	-			完成小试研究
9	二羟丙茶碱注射液	2019 年 5 月	5-8 年	4,410,000.00	2,100,000.00	2019 年 10-2020 年 4 月	2,097,622.64	结转	100%	2,457,798.73	已取得生产批件

2024 年研发项目明细（北京华众恩康医药技术有限公司）：

单位：元

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
1	曲伏前列素	2019 年 2 月	4-6 年	3,500,000.00	3,500,000.00	2019 年 03 月 -2023 年 11 月	-	-	100%	2,979,244.63	已取得批件，正在进行生产验证
2	XP0005	2019 年 8 月	5-8 年	4,550,000.00	2,100,000.00	2020 年 05 月 -2021 年 01 月	-	-	70%	1,496,929.26	已完成工艺验证
3	吸入用XP003混悬液	2019 年 1 月	6-8 年	14,680,000.00	3,600,000.00	2020 年 02 月 -2022 年 08 月	-	-	90%	3,048,489.17	已申报并完成发补答复，在技术审评中
4	XP0014	2021 年 1 月	5-8 年	6,440,000.00	3,150,000.00	2021 年 11 月	-	-	70%	1,986,008.56	已完成工艺验证
5	吸入用复方异丙托溴铵溶液	2019 年 11 月	5-8 年	5,460,000.00	3,000,000.00	2020 年 02 月 -2024 年 05 月	3,000,000.00	结转	100%	1,788,589.54	已取得生产批件
6	葡萄糖酸钙注射液	2021 年 4 月	3-5 年	5,680,000.00	4,400,000.00	2021 年 05 月 -2024 年 11 月	4,000,000.00	结转	100%	2,437,931.95	已取得生产批件
7	法莫替丁注射液	2021 年 10 月	3-5 年	8,000,000.00	7,120,000.00	2021 年 10 月 -2024 年 07 月	6,840,000.00	结转	94%	10,006,383.98	2024 年 7 月已获批
8	硫酸阿托品注射液	2023 年 12 月	3-5 年	5,000,000.00	1,596,000.00	2024 年 1 月 -2024 年 7 月	1,596,000.00	结转	70%	2,206,876.95	已完成工艺验证，稳定性考察中

2024 年研发项目明细（津药永光（河北）制药有限公司）：

单位：元

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
1	0.5%氯替泼诺滴眼液	2018 年 1 月	8-10 年	5,040,000.00	110,000.00	2019 年 11 月	-	-	10%	60,629.23	已申报并完成发补答复，在技术审评中
2	XP0004	2018 年 6 月	5-8 年	6,100,000.00	430,000.00	2019 年 03 月-2021 年 10 月	-	-	100%	185,259.98	已申报并完成发补答复，在技术审评中
3	富马酸福莫特罗吸入溶液	2019 年 10 月	5-8 年	5,870,000.00	510,000.00	2021 年 10 月-2021 年 11 月	-	-	70%	113,247.28	2025 年 1 月已获批
4	GJ0007	2020 年 4 月	8-10 年	38,370,000.00	600,000.00	2021 年 12 月	-	-	75%	365,376.58	中试阶段
5	吸入用复方异丙托溴铵溶液	2019 年 11 月	5-8 年	5,460,000.00	710,000.00	2019 年 12 月-2022 年 2 月	669,800.00	结转	100%	350,941.92	已取得生产批件

2024 年研发项目明细（天津信诺制药有限公司）：

单位：元

序号	研发项目代码	启动时间	研发周期	预算总额	预付金额	预付时间	2024 年偿还金额	偿还原因	合同约定的支付进度	实际研发开支	目前进展及状态
1	XP0017	2021 年 5 月	8-10 年	62,110,000.00	749,000.00	2021 年 12 月	-	-	70%	176,297.56	已取得临床批件，尚在进行技术攻关
2	XP0018	2021 年 5 月	8-10 年	49,320,000.00	1,078,000.00	2021 年 12 月	-	-	70%	669,604.75	已完成工艺验证

以上涉及的研发项目均处于正常研发过程中，鉴于药品研发具有技术难度高、周期长的特征，公司为获取未来将取得的技术成果按照合同约定的支付进度进行款项支付，经公司排查，部分项目挂账时间相对较长，主要有以下几类：

1.原料药开发项目

（1）公司已经完成注册申报，在等待审评或在技术审评中项目

JSYL073、JSYL083 等项目是公司原料药注册品种，借助研究院技术积累和研发经验以及公司科研成果转化能力，公司迅速完成工艺开发和注册，到这一阶段已基本完成大部分研发工作和研发投入，这些项目需要通过技术审评后才能获得注册批准，因此项目周期会较长。

（2）尚在技术攻关项目

JSYL072、JSYL045 等项目为公司氨基酸类原料药布局的新产品。由于涉及发酵技术，放大过程复杂，影响因素多，工艺难度大，且这类原料药生产存在显著的放大效应，需要对生产设备选型、工艺参数匹配度等进行系统性研究。目前项目正稳步推进，积累的生产经验也可为后续工作提供支撑。

2.制剂新产品开发项目类

（1）公司已完成注册申报，在技术审评中项目

吸入用 XP003 混悬液、XP0004、XP0010 等项目是公司布局的制剂新产品，已经完成注册申报，由于审评政策变化导致补充研究和关联原料审评进度等原因，尚在技术审评中，项目周期较长。

（2）尚在技术攻关项目

XP0017、XP0015、XP0013 等项目是公司布局优势领域产品，属于高端复杂制剂，产品研发难度大、技术壁垒高、同时对于产线设备要求高，一些获得临床批件产品由于国家药品监督管理局药品审评中心指导原则更新导致补充研究等原因，需要进行多学科技术攻关，因此研发周期长。

截至报告期内，上述正在研发过程中的研发项目尚未达到约定的研究成果交付条件，不符合无形资产确认条件，公司将该等预付研发款项在“其他非流动资产”项目列示具有合理性。

经公司严格核查与评估，公司与控股股东及其附属企业之间的相关往来款项，均基于正常的商业运营与交易活动产生，遵循了公平、公正、公

开的市场原则，不存在非经营性资金占用的情形。

【年审会计师意见】：

（一）核查程序

1、了解和测试公司关联方识别、关联方交易记录、关联方交易披露有关的内部控制设计和运行有效性。

2、通过抽样方式，获取技术开发和技术转让合同，检查相关协议、项目节点验收确认函，结合内部控制检查银行付款审批流程、银行付款回单及支持性的文件。

3、获取项目研发进展明细表及进度说明、选取样本检查项目关键节点提交的试验报告，对已经申报的项目，在国家药品监督管理局药品审评中心网站查看申报进度，确认研发项目进展。

4、对关联方往来余额独立实施函证。

（二）核查意见

我们认为：预付研发款系公司日常经营业务所形成的，公司按照研发合同的约定支付合同款项，期末其他非流动资产涉及的研发项目仍处于开发过程中，尚未形成合同约定的最终技术成果，预付的款项列报在其他非流动资产符合《企业会计准则》的规定，预付研发款均与日常经营活动相关，不构成关联方非经营性资金占用。

（2）公司委托研发费用的确认时点，并结合相关研发项目的实际进展、合同约定义务的履行情况等，说明预付款长期挂账未确认费用是否符合企业会计准则的规定；请年审会计师发表意见。

【公司回复】：

无形资产确认原则：

1) 外购无形资产按取得时的实际成本计量，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

2) 公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出：研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

医药行业的研发具有显著的高门槛与长周期的特点，仿制药药品研发通常需经历模拟研究、小试研究、中试研究、技术转移、工艺验证、稳定性研究、生物等效性试验或验证性临床试验直至最终审批上市的完整流程。

公司与研究院等合作企业约定，以最终取得审批批件等作为研究开发成果的验收条件，研究院等企业需最终交付研发项目相关的全套注册报批资料、审批批件等在内的完整技术成果，同时约定专利权及技术秘密的使用权、转让权均归属本公司所有。

目前相关项目均签订合同并处于正常研发过程中，尚未达到研究成果交付条件。在实际履约过程中，公司严格按合同约定的研发进度分期支付款项，并与研究院等合作企业保持密切沟通，共同推进研发项目的顺利进行。然而，由于医药研发项目本身的复杂性和不确定性，部分项目在实际研发过程中出现了实际开发成本超出合同约定付款金额的情况，超出合同约定金额部分由研究院等公司自行承担。截至报告期，期末预付款有余额的项目中，研究院等企业实际开发成本超合同约定付款金额的项目 18 项，涉及金额约 1,816 万元。例如：XP0018 项目已支付款项 417.50 万元，但研究院实际开发成本 824.57 万元，超付款金额 407.07 万元；XP0015 项目，已支付款项 417.50 万元，但研究院实际开发成本 644.38 万元，超付款金额 226.88 万元，超出部分均由研究院自行承担。这一情况的出现，主要是由于医药研发过程中技术难题的突破、临床试验方案的调整以及国家政策法规的变化等因素导致的。尽管如此，公司始终与研究院等合作企业保持积极沟通，共同寻求解决方案，确保研发项目的顺利进行。若确有因发生不可抗力或技术风险、因国家政策原因致使项目无法继续研究等情况导致项目失败，双方协商解决。例如：JSYL024 研发项目，因国家政策原因无法

继续开发，经综合评估后双方确认项目终止，最终经双方协商，研究院已于 2024 年全额退还公司已支付款项。

综合上述业务实质，公司认为将支付给研究院等企业的款项在预付账款中核算，列报在其他非流动资产，取得批件后结转至无形资产，符合《企业会计准则》的规定。

【年审会计师意见】：

（一）核查程序

1、通过抽样方式、获取技术开发和技术转让合同，了解技术开发和技术转让的交易背景。

2、通过抽样方式，了解和评价关于技术转让和技术开发双方各类风险与报酬的承担方式，包括但不限于因发生不可抗力的技术风险和国家政策原因导致研发项目无法继续开展时已经发生的研发成本承担方式、项目研发成本高于合同约定的对价时超出部分的成本承担方式。经过核查，期末药业研究院等企业实际研发成本超合同约定进度付款金额的项目约 18 项，涉及金额约 1816 万元。格隆溴铵药物研发项目，因国家政策原因无法继续开发，经综合评估后双方确认项目终止，最终经双方协商，研究院已于 2024 年全额退还公司已支付款项。

3、通过抽样方式，获取技术开发和技术转让合同，检查相关协议、项目节点验收确认函，结合内部控制检查银行付款审批流程、银行付款回单及支持性文件，评价是否按照合同约定支付款项。

4、获取项目研发进展明细表，选取样本检查项目关键节点提交的总结报告，项目节点验收确认函，对已经申报的项目，在国家药品监督管理局药品审评中心网站查看申报进度，确认研发项目进展。

5、结合资产负债表日后事项核查程序，检查资产负债表日在研项目期后获批情况。

6、通过抽样方式，对关联方往来余额独立实施函证。

（二）核查意见

我们认为：公司根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，将支付给研究院等企业的款项在预付账款中核算，列报在其他非流动资产，取得批件后将上述款项转入无形资产核算符合《企业会计准则》的规定。

(3) 结合报告期公司与控股股东及其附属企业之间的往来款项及期末余额，逐项核实是否存在关联方非经营性资金占用。请年审会计师发表意见。

【公司回复】：

经公司自查相关业务合同、单据及凭证，截至 2024 年 12 月 31 日，由关联销售原料药、制剂以及提供动力能源服务形成的期末应收账款余额 190.72 万元；由转让机器设备、企业混改应收四类人员费用形成的其他应收款期末余额 195.09 万元；由委托控股股东附属企业进行药品研发形成的期末非流动资产余额 16,017.65 万元（具体数据详见下表）。

资金往来方名称	往来方与公司 关联关系	上市公司核算 的会计科目	2024 年末往 来资金余额 (万元)	往来形成 原因	往来性质
津药太平医药有 限公司	受同一间接控 股股东控制	应收账款	105.31	货款	经营性往来
天津力生制药股 份有限公司	间接控股股东的董监高担任 董事、高级管理 人员的公司	应收账款	49.00	货款	经营性往来
天津中新药业集 团国卫医药有限 公司	受同一间接控 股股东控制	应收账款	1.25	货款	经营性往来
天津金耀物流有 限公司	受同一股东控 制	应收账款	14.70	动力费、综 合服务费	经营性往来
天津药业集团有 限公司	母公司	应收账款	18.89	燃动力、综 合服务费、 托管费、动 力费	经营性往来
津药资产管理有 限公司	母公司控股股 东	应收账款	1.57	托管费	经营性往来
小计	-	-	190.72	-	-
津药永光（河北） 制药有限公司	受同一间接控 股股东控制	其他应收款	99.00	机器设备	经营性往来
天津药业集团有 限公司	母公司	其他应收款	96.09	混改预留 费	经营性往来
小计	-	-	195.09	-	-

资金往来方名称	往来方与公司 关联关系	上市公司核算 的会计科目	2024 年末往 来资金余额 (万元)	往来形成 原因	往来性质
北京华众恩康医药技术有限公司	受同一股东控制	其他非流动资产	948.00	研发项目款	经营性往来
津药永光（河北）制药有限公司	受同一间接控股股东控制	其他非流动资产	155.66	研发项目款	经营性往来
天津市医药集团技术发展有限公司	受同一股东控制	其他非流动资产	1,163.68	研发项目款	经营性往来
天津信诺制药有限公司	受同一间接控股股东控制	其他非流动资产	172.36	研发项目款	经营性往来
天津药业研究院股份有限公司	本公司的参股公司	其他非流动资产	13,577.95	研发项目款	经营性往来
小计	-	-	16,017.65	-	-
合计	-	-	16,403.46	-	-

经梳理，形成上表数据中的业务均属于 2024 年公司与控股股东及其他关联方的经营性往来，均是日常经营行为产生的，具有真实交易背景，同时公司对期末货币资金、保证金、定期存款、银行承兑汇票、对外担保等情况进行自查，不存在非经营性资金占用情况。

【年审会计师意见】：

（一）核查程序

- 1、了解和测试津药药业股份有限公司关联方识别、关联方交易记录、关联方交易披露有关的内部控制设计和运行有效性。
- 2、通过抽样方式，获取公司与控股股东及其附属企业之间合同、发票、出库单、运单等进行细节测试，评价交易真实性。
- 3、获取公司信用报告，检查信用报告中的担保、票据信息是否存在为控股股东及其附属企业提供担保、开立无商业实质的票据情况。
- 4、对包括保证金账户、零余额账户的全部银行存款实施函证。
- 5、取得所有银行存款余额对账单，并与银行询证函回函核对，确认是否一致。
- 6、结合应付票据、信用证审计，检查保证金账户余额是否真实准确。
- 7、通过抽样方式，对关联方往来余额独立实施函证。

（二）核查意见

我们认为：公司与控股股东及其附属企业之间的往来款项及期末余额系公司日常经营业务所形成的，公司资金占用的相关情况与津药药业股份有限公司编制的《关于津药药业股份有限公司控股股东及其他关联方资金占用情况的专项说明》一致，2024 年津药药业股份有限公司与控股股东及其附属企业之间的往来款项及期末余额均与日常经营活动相关，不构成关联方非经营性资金占用。

二、关于销售费用变动。年报显示，公司 2024 年销售费用 5.70 亿元，同比下降 45.76%，减少的金额占公司 2024 年利润总额的比例达 251%。销售费用的变动主要系市场情报收集费、推广活动费和市场策划服务费的减少。2024 年公司实现营业收入 32.15 亿元，同比下降 15%。其中，甾体激素原料药、氨基酸原料药、制剂收入同比分别变动-16.89%、-19.32%和-10.67%，公司表示产品销量下降导致收入同比下降，但对应产品销量同比分别变化-6.91%、4.04%和 18.04%，与公司解释存在一定差异。此外，甾体激素原料药毛利率较上年增加 4.86 个百分点，氨基酸类和制剂分别下降 6.64 个百分点和 8.22 个百分点。

请公司补充披露：

（2）列示近两年主要销售推广费用支付对象、金额、费用性质或内容、是否为关联方、是否与公司客户存在关联关系，说明公司销售费用主要支付对象是否发生重大变化及原因；是否存在已支付款项但无销售推广开展记录的情形，并说明相应款项的性质及最终资金流向；请年审会计师对问题（2）发表意见。

【公司回复】：

公司的综合推广服务活动，主要以委托专业综合推广服务机构为主，综合考虑拟合作推广服务商的成立时间、注册地址、经营范围、注册资本、股权结构、业务范围及规模、拥有的专业学术推广人员情况、拥有推广渠道等因素后予以确定，公司与选定资质合格的推广服务公司签订推广服务协议，根据其提供的工作量、工作效果以及双方定价，进行结算。

公司近两年销售推广费用主要支付对象为具有化学药品临床推广能力的综合推广服务商。所有已支付推广费用均有详细销售推广开展记录，公

司对销售费用支出有严格的管理程序，业务部门根据具体需求组织营销活动，活动结束后，以相关协议、发票、推广活动成果资料等活动相关性支持文件作为费用确认依据，公司相关部门对各类销售费用支出按照流程进行严格审核，审核后，支付给综合推广服务商。

公司近两年主要销售费用支付对象存在变化，公司在保有稳定推广商的同时，为增加推广渠道的多样性及广泛性，以应对市场环境发展变化，对行业内推广商进行挑选，不断优胜劣汰，同时存在部分综合推广服务商经营模式转型，调整业务范围，不再与公司合作，部分业务调整至符合条件的综合推广服务商，部分综合推广服务商业务规模较上年度有所增加；2023 年公司向关联方公司天津医药集团营销管理有限公司支付推广服务费 2,240.57 万元，2024 年该公司因业务调整不再与公司合作，未发生相关费用。

近两年销售费用主要支付对象、对应金额、费用性质、是否为关联方、是否与公司客户存在关联关系情况如下表：

单位：万元

序号	提供服务商	业务内容	2024 年度	2023 年度	是否关联方	是否与公司客户存在关联关系
1	综合推广服务商 A	市场情报收集、推广活动、市场策划服务	4,864.04	3,160.00	否	否
2	综合推广服务商 B	市场情报收集、推广活动、市场策划服务	3,973.61	9,465.32	否	否
3	综合推广服务商 C	市场情报收集、推广活动、市场策划服务	1,663.61	14.56	否	否
4	综合推广服务商 D	市场情报收集、推广活动、市场策划服务	1,489.65	45.96	否	否
5	综合推广服务商 E	市场情报收集、推广活动、市场策划服务	1,175.61	-	否	否

序号	提供服务商	业务内容	2024 年度	2023 年度	是否关联方	是否与公司客户存在关联关系
6	综合推广服务商 F	市场情报收集、推广活动、市场策划服务	1,106.06	-	否	否
7	综合推广服务商 G	市场情报收集、推广活动、市场策划服务	1,044.50	-	否	否
8	天津医药集团营销管理有限公司	市场情报收集、推广活动、市场策划服务	-	2,240.57	是	否
合计			15,317.09	15,175.84		

【年审会计师意见】：

（一）核查程序

1、了解与销售费用相关的关键内部控制,包括但不限于对服务商准入和退出管理的相关内部控制。评价这些控制的设计有效性,并测试相关内部控制的运行有效性。

2、对销售推广费用实施分析程序,对比分析同行业公司销售费用率情况。

3、获取样本通过天眼查平台查询推广费服务商的基本情况,对销售推广费服务商的企业性质、注册地、法定代表人、存续状态、经营范围等情况进行检查,获取销售推广费服务商准入资料,包括营业执照、银行开户行及账号的账户信息,法人代表身份证复印件,经营场所证明及照片,承诺函等资料,结合天眼查平台公开信息检查是否关联关系。

4、获取样本检查与销售推广费确认相关的支持性文件,包括协议、发票、付款凭证及银行回单、结算单、调研报告、策略计划等证据链,结合应付账款函证,对本期发生的推广费实施函证程序。

（二）核查意见

我们认为:已支付款项不存在无销售推广记录的情形,已支付的款项按照合同的约定支付给销售推广费服务商,款项性质与合同约定服务内容相

符。

中审华会计师事务所（特殊普通合伙）
2025年5月12日

