

国浩律师（上海）事务所

关 于

福建广生堂药业股份有限公司

2025 年度向特定对象发行 A 股股票

之

补充法律意见书（二）



國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

上海市山西北路 99 号苏河湾中心 25-28 层 邮编：200085
25-28/F, Suhe Centre, No.99 North Shanxi Road, Shanghai 200085, China
电话/Tel: +86 21 5234 1668 传真/Fax: +86 21 5243 1670
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇二五年八月

目 录

第一节 声明事项	4
第二节 正 文	6
第一部分 审核问询回复更新	6
一、《审核问询函》之问题 1	6
二、《审核问询函》之问题 2	70
三、《审核问询函》之问题 3	99
第三节 签署页	101

国浩律师（上海）事务所
关于福建广生堂药业股份有限公司
2025 年度向特定对象发行 A 股股票
之补充法律意见书（二）

致：福建广生堂药业股份有限公司

国浩律师（上海）事务所接受福建广生堂药业股份有限公司的委托，担任福建广生堂药业股份有限公司 2025 年向特定对象发行 A 股股票的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《执业办法》”）、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称“《执业规则》”）的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于 2025 年 5 月 18 日出具了《国浩律师（上海）事务所关于福建广生堂药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《国浩律师（上海）事务所关于福建广生堂药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

本所律师根据深圳证券交易所于 2025 年 6 月 13 日出具的《关于福建广生堂药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2025〕020025 号，以下简称“《审核问询函》”）发表补充法律意见并于 2025 年 7 月

10 日出具《国浩律师（上海）事务所关于福建广生堂药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”或“补充法律意见书（一）”）。现本所律师根据深圳证券交易所的要求，根据《注册管理办法》等相关法律法规、规范性文件的要求，对发行人《审核问询函》中涉及的相关法律事项进行补充核查，更新并本《国浩律师（上海）事务所关于福建广生堂药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”或“本补充法律意见书”）。

除非另有说明，本补充法律意见书中相关术语、简称与其在《律师工作报告》、《法律意见书》以及《补充法律意见书（一）》中的含义相同。对于《律师工作报告》、《法律意见书》以及《补充法律意见书（一）》已经表述的部分，本补充法律意见书不再赘述。

本补充法律意见书为法律意见书、补充法律意见书（一）之补充性文件，应与法律意见书、补充法律意见书（一）一起使用，如本补充法律意见书与法律意见书、补充法律意见书（一）内容有不一致之处，以本补充法律意见书为准。

第一节 声明事项

本所律师依据本补充法律意见书出具之日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

（一）本所及本所律师依据《证券法》《执业办法》和《执业规则》等规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（二）发行人保证：发行人已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必需的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函、证明或者口头证言；发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符；发行人已向本所披露一切足以影响本补充法律意见书的事实和文件，无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，该等事实和文件于提供给本所之日及本补充法律意见书出具之日，未发生任何变更；发行人所提供的文件及所作出的陈述均为真实、准确、完整、有效的；发行人所提供的文件及文件上的签名、印章均是真实的，签署文件的主体均具有签署文件的权利能力和行为能力，任何已签署的文件均获得相关当事各方有效授权，且由其法定代表人或合法授权代表所签署；所有政府批准、同意、证书、许可、登记、备案或其他的官方文件均为通过正当的程序以及合法的途径从有权的主管机关取得。

（三）对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师采取了与相关当事人访谈、查询有关公开信息、赴相关部门独立调查等方式，依赖于有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件、访谈记录等。

（四）本补充法律意见书仅依据中国（为本补充法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并不对境外法律发表法律意见。

（五）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，

本所在本补充法律意见书中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

（六）本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次向特定对象发行所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（七）本所律师同意发行人部分或全部在审核问询函回复和募集说明书中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本补充法律意见书的内容，但是发行人做上述引用时，不得因引用而导致对本所意见的理解出现法律上的歧义或曲解。

（八）本所未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

（九）本补充法律意见书仅供发行人为本次发行申请之目的使用，未经本所事先书面同意，本补充法律意见书不得被任何他人所依赖，或用作其他任何目的。

第二节 正文

第一部分 审核问询回复更新

一、《审核问询函》之问题 1

根据申报材料，报告期内，发行人营业收入分别为 38,576.52 万元、42,271.49 万元、44,145.77 万元和 9,760.80 万元，扣非后归母净利润分别为-13,218.07 万元、-35,423.28 万元、-19,953.89 万元和-3,042.09 万元，持续亏损。发行人解释，公司实施由仿制药向创新药转型的发展战略，持续增加了研发投入，同时受国家药品集中采购等政策持续影响，公司抗乙肝病毒药物进入集采带量采购目录，毛利率下滑。发行人销售模式主要分为经销模式、直销模式、集采模式，其中公司主要产品抗乙肝病毒药物集采模式下药品销售单价 2023 年度相较 2022 年度下降 33.33%，最近三年毛利率分别为 18.54%、2.59%、8.57%。

报告期内，公司向前五大供应商采购金额分别为 3,933.50 万元、9,764.19 万元、7,982.66 万元和 789.31 万元，占采购总额的比例分别为 39.86%、56.57%、60.53%和 50.64%，前五大供应商采购金额与占比在报告期内出现不同程度变化。2023 年，公司产品阿泰特韦片/利托那韦组合包装（商品名：泰中定）获批上市，公司向重庆博腾制药科技股份有限公司和歌礼药业（浙江）有限公司分别采购阿泰特韦和利托那韦原料药用于生产泰中定，采购金额大幅增长。报告期各期末，公司预付款项余额分别为 539.71 万元、1,708.67 万元、1,436.11 万元和 703.25 万元。2023 年末和 2024 年末，公司预付款项金额较大，主要由于随着泰中定销售收入的提升，公司预付给歌礼药业（浙江）有限公司的利托那韦片货款大幅增加。

根据申报材料，发行人行业内主要采用以销定产的模式制订生产计划，并通过自有工厂进行生产，也会存在部分药物采用委外生产的模式进行药品生产。报告期内，泰中定主要销售客户为 2023 年、2024 年前五大客户之一北京同仁堂股份有限公司，销售额分别为 2,093.36 万元、2,511.67 万元，除此之外该产品对其他客户销售额较小。报告期内，公司呼吸系统药物的收入分别为 330.04 万元、2,406.34 万元、2,961.03 万元和 73.07 万元，除此之外，公司主营业务收入中还包括心血管药物、男性健康产品、消化系统药物等。

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 6,866.15 万元、11,147.56 万元、11,447.52 万元和 12,113.29 万元，计提存货跌价准备为 326.35 万元、234.27 万

元、3,341.83 万元和 261.27 万元，2024 年末计提的存货跌价准备相比 2023 年末大幅增加，主要由于库存商品中的泰中定产成品已过期及即将过期金额较大。报告期各期末，公司其他流动资产分别为 3,187.70 万元、4,664.68 万元、5,966.51 万元和 5,989.15 万元，其中 2024 年末，公司向歌礼药业采购的利托那韦片无法使用并导致药品过期，公司据此计提了其他减值准备 2,249.97 万元。

根据发行人报告期年报，最近三年，发行人研发人员数量分别为 112 人、91 人、76 人。报告期各期，研发费用分别为 18,546.27 万元、13,295.70 万元、4,405.23 万元和 610.22 万元，研发费用率分别为 48.08%、31.45%、9.98%和 6.25%，研发人数、费用和费用率均持续下降。报告期内，发行人对药品资本化时点的会计估计进行变更，开始适用时点为 2023 年 1 月 1 日，将化药一类资本化时点从进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化，变更为正常申报的在进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化，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费用资本化；将中药一类至六类进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化，七类至九类获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化，变更为古代经典名方中药复方制剂获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化等。报告期各期末，发行人无形资产中专利权账面价值分别为 4,733.76 万元、24,002.72 万元、19,900.16 万元和 19,410.66 万元。2023 年末，公司无形资产账面价值相比 2022 年末大幅增加，主要系当年度公司泰中定等产品获批上市，前期符合资本化条件的开发阶段支出确认为无形资产所致。2024 年末，公司无形资产账面价值相比 2023 年末有所减少，主要由于根据中勤资产评估有限公司出具的无形资产可回收金额分析报告，公司阿泰特韦片/利托那韦片组合包装批件的可回收金额低于其账面价值，并计提减值准备 1,326.09 万元。截至 2024 年底，公司商誉的账面价值为 5,896.84 万元，为 2018 年收购江苏中兴后确认，发行人呼吸系统药物（中药）由子公司江苏中兴生产，最近一年一期产销率为 66.57%、41.35%，前次募投项目“江苏中兴制剂车间建设项目”因市场因素提前终止，但报告期内发行人商誉未计提减值。

报告期各期末，发行人资产负债率分别为 36.07%、64.74%、72.42%和 73.45%。2023 年公司资产负债率相比 2022 年大幅增加，主要系发行人子公司福建广生中霖生物科技有限公司（以下简称“广生中霖”）于 2023 年 1 月以增资扩股方式引入投资者，合计增资 22,000 万元，并附加股权回购条款；根据《企

业会计准则第 37 号——金融工具列报》确认为金融负债，计入其他非流动负债。根据申报材料，报告期各期，发行人流动比率分别为 0.97 倍、0.75 倍、0.71 倍和 0.69 倍，速动比率分别为 0.80 倍、0.57 倍、0.51 倍和 0.47 倍，而同行业可比公司上述比率平均值在 3 至 5 倍的区间，发行人明显低于同行业可比公司平均水平。根据申报材料，本次募集资金到位后，发行人将采用增资方式将募集资金投入广生中霖，广生中霖其他股东将不会进行同比例增资。

截至 2025 年 3 月 31 日，公司其他应收款账面价值为 133.91 万元，其他流动资产账面价值为 5,989.15 万元，长期股权投资账面价值为 7,910.06 万元，其他非流动资产账面价值为 856.49 万元。报告期内，公司及其实际控制人存在若干法律纠纷，其中实控人因与前员工发生纠纷，导致 310 万股被冻结，对应公司总股本的 1.95%。根据申报材料，公司控股股东奥华集团及一致行动人所持上市公司股份质押比例为 48.19%。

请发行人说明：（1）结合报告期内各业务板块的收入和毛利，以及费用支出等情况，说明造成发行人报告期内业绩持续亏损的主要原因，量化测算研发投入和集采政策对经营业绩的具体影响，是否存在其他尚未说明的业绩影响因素，相关发展趋势是否与同行业公司可比；同时说明报告期内主营业务、其他业务的具体内容或产品，以及各产品毛利率变动的原因，公司业绩持续亏损的影响因素是否持续，拟采取的应对措施及有效性。（2）区分采购内容，分别说明报告期内前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、成立时间、与发行人合作时间、交易内容、金额、信用政策、是否专门为发行人服务或供应产品等；说明供应商变化的原因，是否符合行业惯例，发行人与主要供应商合作是否稳定；存在供应商为贸易商的，说明终端供应商的名称及基本情况、通过贸易商采购的原因；结合发行人“以销定产”采购模式、泰中定报告期各期销售额、相关存货的订单覆盖率、采购原料具体减值情况等，说明原料采购额和药品销售额是否匹配，大额采购阿泰特韦和利托那韦原料药的原因及合理性；主要客户或供应商是否与公司董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系、一致行动关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在其他利益安排等。（3）结合报告期内原料药采购模式、采购合同条款、订单情况及具体采购内容，说明发行人采用预付方式采购的合理性，与报告期内预付账款对应的主体是否存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系，并说明预付款对应的结算方式、结算

周期和交货情况等主要合同的期后执行情况以及预付账款的期后结转情况。（4）说明报告期内各类别存货的具体构成、库龄、存货跌价计提情况，计提存货跌价准备的会计政策，是否与存货保质期、销售流转周期等相匹配；结合同行业可比公司计提政策和减值情况等，说明 2024 年存货跌价准备计提同比明显增加的原因，减值计提是否充分合理；说明报告期内发行人计提其他流动资产减值准备的原因及合理性，相关物料列报为其他流动资产的原因，是否符合《企业会计准则》的相关规定。（5）按照研发项目归集报告期内的研发费用，区分药品细类说明目前所属的研发或生产阶段、具体研发内容及涉及研发人员数量、研发人员是否可以准确划分、已形成或预期形成的研发成果、各期末进展和投入金额占比情况，结合报告期内药品资本化时间点变更等重要会计估计变更的具体情况，说明研发费用资本化的条件、金额、比例和开始资本化的具体时点的合理性，是否与同行业可比公司一致，并说明大额研发支出的必要性、经济性和可持续性；并结合公司历年年报问询回复以及本次申报材料中的可比公司情况，说明选取可比公司的标准，前后是否一致及其原因，并说明研发费用率是否与同行业公司可比，会计处理是否与同行业可比公司一致，是否符合《企业会计准则》的相关规定；区分项目说明报告期内研发费用率持续下降、研发人员持续减少的原因，是否与公司向创新药转型的发展战略相符，研发支出和研发人数变化是否匹配，主要收款方及其金额和占比、用途明细、支付途径等，收款方是否与发行人或实控人存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在通过研发支出进行利益输送情形。（6）结合资产评估公司分析报告具体内容、主要参数，说明 2024 年度无形资产计提减值较大的原因，并结合报告期内商誉相关被投资单位的产销率较低、募投项目提前终止等情况，以及历次减值测试的具体过程和关键假设，列示主要参数的差异并具体说明其合理性，说明无形资产、商誉等减值计提是否充分。（7）结合（2）-（6）关于泰中定的相关情况，测算并说明该药品相关累计投入和收益情况、报告期各期的投入产出比，是否达到预期效益，并说明预期未来效益情况及相关资产是否存在减值风险。（8）结合广生中霖 2023 年度增资的背景和本次募投不同比例增资的原因，说明是否已履行相关审议程序和信息披露要求，是否涉及“明股实债”情形，是否合法合规，是否可能存在法律纠纷，是否存在利益输送等损害上市公司利益的情形。（9）结合公司发展阶段、业务规模及产品结构变化、同行业可比公司等情况，说明公司流动比率及速动比率低

于同行业可比公司平均水平、资产负债率升高的原因,是否存在流动性风险。(10) 列示可能涉及财务性投资相关会计科目明细,包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等;结合最近一期期末对外股权投资情况,包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等,说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资(包括类金融业务)的情形;自本次发行相关董事会前六个月至今,公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况,说明是否涉及募集资金扣减情形。(11) 结合报告期内重大法律纠纷的相关情况,以及截至目前未决诉讼或仲裁的涉案具体金额及最新进展情况,说明是否会对发行人持续经营产生重大不利影响,是否构成本次发行的障碍。(12) 说明截至目前控股股东股权质押的资金用途及其合理性、约定的质权实现情形、控股股东的财务清偿能力、公司股价变动、预警线、平仓线设置等情况,是否存在较大幅度的平仓风险,并结合本次发行后控股股东和实控人的持股比例以及(11)相关情况,说明发行人控制权是否稳定,拟采取的控制措施及其有效性。

请发行人补充披露上述事项相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见,请会计师核查(2)-(7)(9)(10)并发表明确意见,请发行人律师核查(2)(3)(5)(8)(11)(12)并发表明确意见。

请保荐人和会计师说明对报告期内采购真实性的核查过程、手段及结果,各期函证发函比例、回函比例,回函不符及未回函的金额、比例、具体原因及进一步核查措施,核查程序是否到位,核查信息披露是否充分。

本所律师根据要求,就(2)(3)(5)(8)(11)补充答复如下:

本所律师履行了以下补充核查程序:

- 1.查阅公司报告期采购明细表,检查公司主要供应商主要合同,复核主要合同条款;检查主要供应商的资质、成立时间、合作历史等情况等;
- 2.向发行人管理层了解报告期内采购情况变化的原因;
- 3.查询发行人的原材料的入库和领用明细,了解发行人各原材料的采购和领用情况;
- 4.查询发行人的合同台账,检查合同条款;

5.查询发行人的销售明细，向发行人管理层了解泰中定的医院开发情况和预期销售情况；

6.获取发行人实际控制人、发行人董监高填写的调查表，梳理关联方清单；通过国家企业信用信息公示系统、企查查等企业信用信息平台查询公司前五大供应商的工商信息，梳理公司关联方清单，和主要供应商、客户名单进行对比，判断是否存在关联关系；

7.对主要供应商、客户实施访谈程序，了解其基本情况、与公司之间的业务合作关系和交易情况等；询问向发行人销售或采购金额占其业务比重；询问其与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联关系等；

8.获取部分主要供应商、客户财务报表，或者通过公开信息查询供应商及客户所属上市公司财务数据，分析其向发行人销售或采购金额占其业务比重；

9.抽取报告期各期末主要供应商的预付款项余额，分析期末余额的形成原因、变动原因及合理性；

10.访谈发行人采购部负责人，获取发行人主要原材料采购合同台账，查阅采购合同约定的预付款项条款及付款政策，对比发行人期末预付款项余额与合同约定金额是否相符；

11.对主要预付款供应商执行函证程序，函证发行人与其交易的发生额及期末余额；

12.对主要预付款供应商进行实地走访或视频访谈，了解发行人与主要供应商的业务往来情况；

13.对报告期各期末主要预付款项余额逐笔检查期后原材料入库情况与入库周期，关注期后入库金额与入库周期是否与合同约定相符；

14.通过企查查等企业信用信息平台查询公司主要预付账款供应商工商信息；

15.获取公司研发项目进度情况，了解研发项目所处阶段、研发进展，分析各项目与相应研发支出是否合理；

16.查阅报告期内公司研发投入明细表，了解各研发项目期末进展及投入金额；

17.获取报告期内公司审计报告，查阅公司及可比公司年度报告等公告，了解同行业公司业务、产品、下游领域、信息披露情况、研发支出的主要会计政策与会计估计，分析公司使用的会计政策与会计估计是否合理；

18.获取公司的研发项目立项文件，了解研发项目的研发背景及内容；获取研发支出财务核算账簿，了解研发费用的归集方式，分析计算研发费用率，与同行业可比公司对比，比较分析公司的研发费用率是否合理；

19.获取公司研发人员工时记录、岗位、学历、行业证书等方面信息，了解各项目研发人员投入情况，分析公司研发人员是否具备从事研发活动的能力；

20.了解公司与研发活动相关的内部控制，查阅研发技术服务合同台账及主要合同，了解合同执行进度，对主要技术服务商、合同进度、款项支付等事项进行函证；

21.查阅主要研发服务收款方的工商信息，了解其与公司实际控制人是否存在关联关系；

22.查阅广生中霖 2023 年度增资相关会议决议、公司公告等内容；

23.查阅发行人、广生中霖与交易对方于 2023 年 1 月 5 日签署的《增资协议》及《补充协议》；

24.查阅广生中霖《公司章程》的相关约定；

25.取得广生中霖其他股东出具的《关于福建广生堂药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票相关事项的说明函》；

26.取得了发行人及其控股子公司报告期内关于重大诉讼的相关文件；

27.取得了发行人及其子公司截至目前未决诉讼及仲裁相关案件的文件。

在审慎核查的基础上，本所律师发表如下意见：

（一）区分采购内容，分别说明报告期内前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、成立时间、与发行人合作时间、交易内容、金额、信用政策、是否专门为发行人服务或供应产品等；说明供应商变化的原因，是否符合行业惯例，发行人与主要供应商合作是否稳定；存在供应商为贸易商的，说明终端供应商的名称及基本情况、通过贸易商采购的原因；结合发行人“以销定产”采购模式、泰中定报告期各期销售额、相关存货的订单覆盖率、采购原料具体减值情况等，说明原料采购额和药品销售额是否匹配，大额采购阿泰特韦和利托那韦原料药的原因及合理性；主要客户或供应商是否与公司及董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系、一致行动关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在其他利益安排等。

1、区分采购内容，分别说明报告期内前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、成立时间、与发行人合作时间、交易内容、金额、信用政策、是否专门为发行人服务或供应产品等；

（1）公司前五大原材料供应商

报告期内，公司主要原材料前五大供应商基本情况如下表：

单位：万元

序号	供应商名称	成立时间	合作时间	具体采购内容	采购额（万元）	信用政策	是否专门为发行人服务或供应产品
2025 年 1-3 月							
1	盘锦天源药业有限公司	2004-12-27	2021 年 11 月	水飞蓟宾/水飞蓟素	278.12	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购量占其当期产量不足 2%
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	2014-11-12	2022 年 1 月	恩替原料药	272.57	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
3	安徽毫药千草中药饮片有限公司	2017-4-26	2016 年 9 月	中药材	99.98	货到票到 60 天内付款	否，供应商系毫药千草（870472.NQ）全资子公司，其 2025 年一季度数据未披露，其他报告期间发行人采购额最高达 373.46 万元，占其营业

序号	供应商名称	成立时间	合作时间	具体采购内容	采购额（万元）	信用政策	是否专门为发行人服务或供应产品
							收入比例不超过 2.50%
4	浙江华诺医药包装有限公司	2003-2-25	2008 年 2 月	包装物	70.69	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入不足 2%
5	苏州胶囊有限公司	1986-4-22	2011 年 12 月	空心胶囊	67.96	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购占其所属上市公司营业收入比例不足 1%
小计					789.31		
2024 年度							
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	2005-7-7	2018 年 6 月	阿泰特韦及其起始物料	4,526.56	按合同规定交付阶段付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	2014-11-12	2022 年 1 月	恩替原料药	1,496.88	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
3	盘锦天源药业有限公司	2004-12-27	2021 年 11 月	水飞蓟宾	1,111.02	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入约 10%
4	博瑞制药（苏州）有限公司	2010-3-31	2019 年 12 月	恩替卡韦原料药	748.47	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入不足 2%
5	句容市倍思特医药材料有限公司	2005-6-6	2020 年 2 月	水飞蓟宾	337.19	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入约 40%
小计					8,220.12		
2023 年度							
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	2005-7-7	2018 年 6 月	阿泰特韦及其起始物料	4,503.81	按合同规定交付阶段付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
2	歌礼药业（浙江）有限公司	2014-9-24	2023 年 1 月	利托那韦片	2,441.68	预付款	否，发行人采购额占其当期营业收入约 40%

序号	供应商名称	成立时间	合作时间	具体采购内容	采购额（万元）	信用政策	是否专门为发行人服务或供应产品
3	湖南华纳大药厂医贸有限公司	2014-11-12	2022 年 1 月	恩替原料药	1,649.01	货到票到 30 天内付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
4	句容市倍思特医药材料有限公司	2005-6-6	2020 年 2 月	水飞蓟宾	890.55	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入约 40%
5	宁夏蓝博思化学技术有限公司	2016-3-18	2023 年 1 月	SMA-2	829.16	预付 15%，货到票到 60 天内付清	否，发行人采购额占其当期营业收入的 59.45%，相较发行人其他 SMA-2 供应商，其在产品质量达标基础上，价格优且响应及时，因此采购数量较多。
小计					10,314.21		
2022 年度							
1	句容市倍思特医药材料有限公司	2005-6-6	2020 年 2 月	水飞蓟宾	1,070.44	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入约 40%
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	2014-11-12	2022 年 1 月	恩替卡韦原料药	1,041.09	货到票到 30 天内付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
3	杭州励德生物科技有限公司	2014-10-23	2019 年 3 月	化工原料	747.06	货到票到 30 天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入约 10%
4	重庆博腾制药科技股份有限公司	2005-7-7	2018 年 6 月	化工原料	706.93	按合同规定交付阶段付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
5	盘锦天源药业有限公司	2004-12-27	2021 年 11 月	水飞蓟宾	367.96	货到票到 60 天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入不足 5%
小计					3,933.50		

报告期内，公司原材料前五大供应商不存在专门为发行人服务或供应产品的情形。

（2）公司前五大技术服务供应商

报告期内，公司前五大技术服务供应商基本情况如下表：

单位：万元

供应商名称	成立时间	合作时间	交易内容	采购额	占当期研发支出比重	信用政策	是否专门为发行人服务或供应产品
2025 年 1-3 月							
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	2009 年 3 月	2020 年起	BE 试验	50.00	8.19	达成合同约定阶段后 10 个工作日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及 1%
重庆博腾制药科技股份有限公司	2005 年 7 月	2018 年起	制剂研究	44.29	7.26	达成合同约定阶段后 10-30 日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及 1%
福州大学	/	2017 年起	合成研究	27.18	4.45	达成合同约定阶段后 5-10 日内	否，高校事业单位
福建瑞泰来医药科技有限公司	2019 年 7 月	2022 年起	药学研究与工艺验证	14.15	2.32	达成合同约定阶段后 10-30 日内	否，发行人采购额占其当期营业收入 25%
上海药明康德新药开发有限公司	2002 年 4 月	2016 年起	药学开发及检测	2.12	0.35	达成合同约定阶段后 10-30 日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及 1%
合计				137.74	22.57		
2024 年度							
博济医药科技股份有限公司	2002 年 9 月	2022 年起	临床试验	420.72	9.37	达成合同约定阶段后 10 日内	否，发行人采购额占其所属

供应商名称	成立时间	合作时间	交易内容	采购额	占当期研发支出比重	信用政策	是否专门为发行人服务或供应产品
							上市公司当期营业收入不及1%
广州循证医药科技有限公司	2016年7月	2023年起	临床试验	313.93	6.99	达成合同约定阶段后10日内	否，发行人采购额占其当期营业收入15%
上海临领医药科技有限公司	2016年11月	2018年起	临床试验	299.28	6.67	达成合同约定阶段后	否，注2
福建瑞泰来医药科技有限公司	2019年7月	2022年起	药学研究与工艺验证	131.58	2.93	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其当期营业收入8%
上海药明康德新药开发有限公司	2002年4月	2016年起	药学开发及检测	89.33	1.99	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%
合计				1,254.84	27.95		
2023年度							
杭州泰格医药科技股份有限公司	2004年12月	2019年起	临床试验	9,803.21	31.20	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入1%
福建瑞泰来医药科技有限公司	2019年7月	2020年起	药学研究与工艺验证	1,907.49	6.07	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其当期营业收入71%
博济医药科技股份有限公司	2002年9月	2022年起	临床试验	1,698.87	5.41	达成合同约定阶段后10日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入3%
杭州思默医药科技有限公司	2011年5月	2022年起	临床试验	1,207.70	3.84	达成合同约定阶段后或约定	否，发行人采购额占其所属

供应商名称	成立时间	合作时间	交易内容	采购额	占当期研发支出比重	信用政策	是否专门为发行人服务或供应产品
						时点前	上市公司当期营业收入不及1%
重庆博腾制药科技股份有限公司	2005年7月	2018年起	制剂研究	989.02	3.15	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%
合计				15,606.29	49.67		
2022 年度							
上海药明康德新药开发有限公司	2002年4月	2016年起	药学开发及检测	3,979.50	21.28	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%
杭州泰格医药科技股份有限公司	2004年12月	2019年起	临床试验	1,002.72	5.36	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%
北京华氏康源医药科技有限公司	2005年1月	2022年起	临床试验	836.10	4.47	达成合同约定阶段后10个工作日内	否，注2
重庆博腾制药科技股份有限公司	2005年7月	2018年起	制剂研究	665.40	3.56	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%
福建瑞泰来医药科技有限公司	2019年7月	2022年起	药学研究与工艺验证	578.94	3.10	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其当期营业收入55%
合计				7,062.66	37.77		

注1：上海临领医药科技有限公司、北京华氏康源医药科技有限公司未提供财务数据或

提供服务收入占同类收入占比。

注 2：通过公开渠道查询上海临领医药科技有限公司及其关联方同时为君实生物（科创板上市公司）与韬略生物（科创板 IPO 已终止申报公司）等公司主要供应商；北京华氏康源医药科技有限公司同时为君实生物（科创板上市公司）、晶珠藏药（新三板挂牌公司）、赛灵药业（深交所主板 IPO 已终止申报公司）和普蕊斯（创业板上市公司）等公司主要供应商。

2、说明供应商变化的原因，是否符合行业惯例，发行人与主要供应商合作是否稳定；存在供应商为贸易商的，说明终端供应商的名称及基本情况、通过贸易商采购的原因；

（1）公司前五大原材料供应商

报告期公司前五大原材料供应商变化情况、变化原因、稳定性及是否为贸易商情况如下：

序号	供应商名称	供应商是否有较大变化	供应商变化原因	合作是否稳定	是否为贸易商
2025 年 1-3 月					
1	盘锦天源药业有限公司	否	不适用	是	否
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	否	不适用	是	否
3	安徽毫药千草中药饮片有限公司	否	不适用	是	否
4	浙江华诺医药包装有限公司	否	不适用	是	否
5	苏州胶囊有限公司	否	不适用	是	否
2024 年度					
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	否	不适用	是	否
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	否	不适用	是	否
3	盘锦天源药业有限公司	否	不适用	是	否
4	博瑞制药（苏州）有限公司	否	不适用	是	否
5	句容市倍思特医药材料有限公司	否	不适用	是	否
2023 年度					
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	否	不适用	是	否
2	歌礼药业（浙江）有限公司	是	2023 年度新增供应商，采购泰中定联合包装利托那韦片。	否	否

序号	供应商名称	供应商是否有较大变化	供应商变化原因	合作是否稳定	是否为贸易商
3	湖南华纳大药厂医贸有限公司	否	不适用	是	否
4	句容市倍思特医药材料有限公司	否	不适用	是	否
5	宁夏蓝博思化学技术有限公司	是	2023 年度新增供应商，提供泰中定起始物料	是	否
2022 年度					
1	句容市倍思特医药材料有限公司	否	不适用	是	否
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	是	原料药增源及前供应商(博瑞制药(苏州)有限公司)产线改造	是	否
3	杭州励德生物科技有限公司	是	新增供应商，提供泰中定起始物料	是	否
4	重庆博腾制药科技股份有限公司	否	不适用	是	否
5	盘锦天源药业有限公司	否	不适用	是	否

报告期内，公司新增 4 家原材料供应商，具体情况分别如下：

①歌礼药业（浙江）有限公司（以下简称“歌礼药业”）

2023 年 1 月合作之初，歌礼药业系采购发生时中国境内唯一拥有利托那韦片制剂上市许可的供应商，特殊时期其产品供不应求导致产能紧张，供货周期较长。为保证商业化生产原料供应，公司提前同歌礼药业签订合同采购利托那韦片，因合同纠纷已不再合作。公司自有知识产权的利托那韦片已获批与创新药 GST-HG171 组合包装（即泰中定）上市销售。

②宁夏蓝博思化学技术有限公司（以下简称“蓝博思化学”）

公司同蓝博思化学于泰中定研发阶段开始合作。蓝博思化学主要负责供应阿泰特韦原料药的起始物料，产品质量达标、价格优且响应及时，因此于 2022 年 12 月与其签订泰中定商业化生产起始物料备料合同，用于泰中定临床批药品 API 生产及泰中定 API 商业化生产。

③杭州励德生物科技有限公司（以下简称“杭州励德”）

杭州励德系泰中定商业化起始物料供应商之一，为保证原材料供应稳定性，增加采购渠道分散采购风险，且其产品质量符合要求，响应及时，于 2022 年 12

月签订备料合同进行合作。

④湖南华纳大药厂医贸有限公司

公司为保证恩替卡韦原料药供应稳定性，新增湖南华纳大药厂医贸有限公司作为其恩替卡韦原料药供应商，该药品由其同一医药集团内公司湖南华纳大药厂手性药物有限公司生产，非贸易商。

上述供应商新增主要系新药品上市新增的原材料供应商，以及为保证原材料供应在满足同等质量层次要求增补的供应商，符合行业惯例。

(2) 公司前五大技术服务供应商

报告期公司前五大技术服务供应商变化情况、变化原因、稳定性及是否为贸易商情况如下：

供应商名称	供应商是否有较大变化	供应商较大变化原因	合作是否稳定
2025 年 1-3 月			
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	是	公司与北京阳光诺和药物研究股份有限公司合作开发硫酸羟氯喹片，2023 年完成该药物 BE 试验并于该年 12 月国家药品监督管理局受理申报申请，2025 年 1 月获得批准	是
重庆博腾制药科技股份有限公司	否	不适用	是
福州大学	是	公司与福州大学合作水飞蓟宾的新结构化合物研发工作，2025 年开始支付相关技术开发合同款项	是
福建瑞泰来医药科技有限公司	否	不适用	是
上海药明康德新药开发有限公司	否	不适用	是
2024 年度			
博济医药科技股份有限公司	否	不适用	是
广州循证医药科技有限公司	是	公司 2023 年一类创新药泰中定完成II/III期临床试验并获得国家药品监督管理局批准上市，广州循证医药科技有限公司为公司自 2023 年起提供临床试验服务，2023 年及 2024 年统计合同价款及人数暂估服务费用，2024 年补充研究完成后，根据实际结算补差确认，综合导致 2024 年服务费较高。	是
上海临领医药科技有限公司	是	上海临领医药科技有限公司为公司提供一类创新药 GST-HG161 的I期临床试验相关服务，	是

供应商名称	供应商是否有较大变化	供应商较大变化原因	合作是否稳定
		各临床试验中心于 2024 年陆续结束该药物临床试验，根据结项信息实际结算临床试验费用。	
福建瑞泰来医药科技有限公司	否	不适用	是
上海药明康德新药开发有限公司	否	不适用	是
2023 年度			
杭州泰格医药科技股份有限公司	否	不适用	是
福建瑞泰来医药科技有限公司	否	不适用	是
博济医药科技股份有限公司	是	公司 2023 年一类创新药泰中定完成II/III期临床试验并获得国家药品监督管理局批准上市，相关药学研究费用、临床试验费用发生于 2022 年至 2023 年期间，相关主要供应商博济医药科技股份有限公司、杭州思默医药科技有限公司研发支出较多。	是
杭州思默医药科技有限公司	是		是
重庆博腾制药科技股份有限公司	否	不适用	是
2022 年度			
上海药明康德新药开发有限公司	是	公司 2023 年一类创新药泰中定完成II/III期临床试验并获得国家药品监督管理局批准上市，相关药学研究费用、临床试验费用发生于 2022 年至 2023 年期间，相关主要供应商在 2022、2023 年度研发支出较多。	是
杭州泰格医药科技股份有限公司	是		是
北京华氏康源医药科技有限公司	是		是
重庆博腾制药科技股份有限公司	是		是
福建瑞泰来医药科技有限公司	否	不适用	是

综上所述，公司研发技术服务商变化主要与各药品所处开发阶段以及进度相关，符合公司业务发展实际情况及行业惯例。

3、结合发行人“以销定产”采购模式、泰中定报告期各期销售额、相关存货的订单覆盖率、采购原料具体减值情况等，说明原料采购额和药品销售额是否匹配，大额采购阿泰特韦和利托那韦原料药的原因及合理性；

（1）报告期内，公司泰中定各期销售额情况如下：

单位：万元

产品名称	期间	销售数量（万人份）	销售金额
泰中定	2022 年度	-	-
	2023 年度	5.00	2,097.13
	2024 年度	6.94	2,890.72
	2025 年 1-3 月	0.09	14.64

注 1：泰中定于 2023 年 11 月获批并于当年 12 月开始销售，2022 年度无相关收入。
注 2：2025 年 1-6 月泰中定销售金额 801.62 万元。

（2）报告期内，泰中定相关原材料利托那韦和阿泰特韦原料的采购情况

项目	期间	采购金额	可生产泰中定数量（万人份）	销售数量（万人份）	销售覆盖生产率
利托那韦原料药	2022 年	-	-	-	-
	2023 年	176.97	30.40	5.00	16.45%
	2024 年	140.35	30.40	6.94	22.83%
	2025 年 1-3 月	-	-	0.09	-
	合计	317.32	60.80	12.03	19.79%
阿泰特韦原料药	2022 年	-	-	-	-
	2023 年	1,825.52	13.30	5.00	37.59%
	2024 年	5,812.94	47.50	6.94	14.61%
	2025 年 1-3 月	-	-	0.09	——
	合计	7,638.46	60.80	12.03	19.79%

注 1：上述报告期内采购的利托那韦原料药仅包括用于生产泰中定部分；不包括 2022 年购入用于提供技术服务的部分；不含向歌礼药业采购的利托那韦片，因合作中止未完成联合歌礼的利托那韦片的上市申请，因此其已采购且交付产品不能使用，截止 2024 年末已全额计提减值准备。

注 2：销售覆盖生产率=销售数量/可生产泰中定数量

（3）报告期各期末，泰中定相关原材料利托那韦和阿泰特韦原料的结余数量、库龄结构、预定过期时间等情况

单位：万元

项目	报告期	报告期末 结存金额	法定 有效期	库龄结构			截止报告期各期末剩余有效期		
				6 个月以 内	6-12 个月	12-18 个月	12 个月以 内	12-18 个 月	18 个 月以上
利托那韦原料药	2025/3/31	139.40	48 个月	3.21	136.18	-	-	-	139.40
	2024/12/31	139.40		139.40	-	-	-	-	139.40
	2023/12/31	81.83		81.83	-	-	-	-	81.83
	2022/12/31	-		-	-	-	-	-	-
阿泰特韦原料药	2025/3/31	3,593.65	18 个月	-	3,331.86	261.79	3,593.65	-	-
	2024/12/31	3,593.65		3,331.86	261.79	-	1,109.69	2,483.96	-
	2023/12/31	627.87		627.87	-	-	-	627.87	-
	2022/12/31	-		-	-	-	-	-	-

公司泰中定相关原料药可在其有效期前投入生产，经过制剂工艺进一步加工成口服固体制剂。根据《药品生产质量管理规范》第一百八十六条规定，制剂产品有效期以制剂产品生产日期作为起点开始计算，发行人于 2025 年 8 月 6 日完成备案，相关制剂产品有效期延长为 24 个月，产品销售周期相对充足。泰中定变动成本构成中相关原料药占比超过 80%，原料药加工成为口服固体制剂新增投入相对有限。

（3）采购原料具体减值情况

因泰中定于 2023 年 11 月获批上市，2022 年末、2023 年末公司未对泰中定相关存货计提减值。2024 年末，公司对于近效期泰中定库存商品全额计提减值；外购半成品阿泰特韦原料药和利托那韦原料药的法定有效期较长，均在一年半以上，且原料药在其有效期内投入生产，所生产的制剂产品有效期为 18 个月，具有充足的使用及销售周期，不存在减值迹象。

公司对泰中定相关存货计提减值情况如下：

单位：万元

会计科目	名称	账面余额	期末存货跌价准备	账面价值	备注
库存商品	阿泰特韦片/利托那	3,873.31	3,178.90	694.41	其中近效期的

会计科目	名称	账面余额	期末存货跌价准备	账面价值	备注
	韦片组合包装				为 3,178.90 万元
原材料	SM1（催化剂）	455.09	-	455.09	
外购半成品	阿泰特韦原料药	3,593.65	-	3,593.65	
外购半成品	利托那韦原料药	139.40	-	139.40	
合计		8,061.45	3,178.90	4,882.55	

（4）说明原料药采购额和药品销售额是否匹配，大额采购阿泰特韦和利托那韦原料药的原因及合理性

2023 年和 2024 年公司泰中定原料药采购额高于产品销售额，主要由于 2023 年 11 月 23 日公司抗新冠创新药泰中定获得生产批件上市销售，基于当时新冠病毒流行情况，预计未来泰中定市场需求较大，且创新药原料药生产周期较长，新冠病毒感染具有突发性和短周期性特点，故提前采购原料药，缩短药物上市时间，确保在新冠感染爆发初期即可投放市场，符合药物生产、市场需求和销售的实际情况符合公司实际情况，具备合理性。

根据摩熵·医药数据库，2023 年国内抗新冠病毒创新药销售额为 34.04 亿元，其中辉瑞公司抗新冠药在国内销售 19.58 亿元，国产抗新冠药阿兹夫定销售 8.45 亿元。2023 年 12 月-2024 年 1 月公司泰中定实现销售收入 4,727.65 万元，销售数量约 11.3 万人次，以组合药原料药阿泰特韦的可生产份数计算，该销售数量占可生产泰中定总量比例为 45.72%。当时基于泰中定上市短期销售额较多，公司预期随着营销网络的布局扩大及疫情的反复，未来市场份额有望进一步提升，公司在 2024 年 1 月末前已将采购的 95% 以上原料药投料生产，原料药阿泰特韦库存水平相对较低。同时，考虑到原料药阿泰特韦生产周期较长，公司于 2024 年 1 月同泰中定原料药供应商签订采购合同超额备货，并约定在一定周期内分批提货，以保障未来产能需求。公司大额采购原料药系基于当时市场情况进行预期，具备商业合理性。

综上，阿泰特韦和利托那韦原料药均系新冠特效药泰中定的原料药，考虑到创新药原料药生产周期较长、且具有订制性，为快速响应满足未来泰中定预期市场需求，公司对相关原料药进行储备，大额采购阿泰特韦和利托那韦原料药具有商业合理性。

4、主要客户或供应商是否与公司及董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系、一致行动关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在其他利益安排等。

(1) 报告期内主要客户情况

报告期内公司前五大客户主要股东及管理人员情况如下：

序号	客户名称	企业性质	所属集团	成立时间	注册资本（人民币）	主要股东	主要管理人员
1	国药控股股份有限公司	国有企业、港股上市公司	中国医药集团	2003-1-8	312,065.6191 万	国药产业投资有限公司：88.34696%，中国医药集团有限公司：11.65304%	董事长,非执行董事：赵炳祥，副董事长,非执行董事：陈启宇，执行董事：孙京林，执行董事,总裁：连万勇，非执行董事：冯蓉丽、文德镛、祖敬、邢永刚、陈玉卿，独立非执行董事：俞卫锋、吴德龙、李培育、石晟昊、陈威如，副总裁：李杨、胡立刚、蔡买松，董事会秘书，公司秘书：吴壹建
2	上海医药集团股份有限公司	上市公司	上海医药集团股份有限公司	1994-1-18	370,278.8059 万	HKSCCNOMINEESLIMITED：24.76%，上药集团：19.32%，云南白药：17.95%，上实集团及其附属子公司、上海上实及其附属子公司：17.65%等	董事长,执行董事：杨秋华,执行董事,执行总裁：李永忠,执行董事,总裁：沈波,执行董事：董明,非执行董事：张文学,独立非执行董事：王忠、顾朝阳、霍文逊,独立董事：万钧,监事会主席：徐有利,监事：马加,职工监事：余卫东,董事会秘书,副总裁：钟涛,副总裁,财务总监：周亚栋,副总裁：茅建医、赵勇、邵帅、买买提艾力
3	华润医药商业集团有限公司	国有企业	北药集团	2000-12-27	1,964,653.135761 万	北京医药集团有限责任公司：71.0498%，华润医药投资有限公司：9.0776%	董事长：邬建军，经理,董事：郭霆，董事：陈向军、崔兴品、秦生、徐辉，监事会主席：王宏杰，监事：郭佳、刘元元

序号	客户名称	企业性质	所属集团	成立时间	注册资本 (人民币)	主要股东	主要管理人员
4	九州通医药集团股份有限公司	上市公司	九州通医药集团	1999-3-9	504,247.0234 万	上海弘康实业投资有限公司: 21.58%, 狮龙国际集团(香港)有限公司: 11.41%, 中山广银投资有限公司: 6.65%, 楚昌投资集团有限公司: 6.53%, 北京点金投资有限公司: 5.48%等	董事长,董事: 刘长云, 副董事长,董事: 刘登攀、刘兆年、刘义常, 副董事长,董事, 总经理: 龚翼华, 董事, 副总裁: 贺威, 董事: 王琦、吴雪松, 职工董事: 吴志龙, 独立董事: 汤谷良、陆银娣、艾华、曾湘泉、王瑛, 董事会秘书, 副总经理: 刘志峰, 副总经理, REITs 首席运营官: 苏熙凌, 副总经理: 许志君、王启兵、全铭、张青松、杨焱、陈卫俊、郭磊、杨菊美
5	南京医药股份有限公司	上市公司	南京医药股份有限公司	1994-1-25	130,932.604 万	南京新工投资集团有限责任公司: 44.16%, Alliance Healthcare Asia Pacific Limited: 11.04% 等	董事长,董事: 周建军, 董事, 总裁: 张靓, 董事, 副总裁: 骆训杰, 董事: 陆志虹、Marco Kerschen、徐健男, 独立董事: 陆银娣、王春晖、吕伟, 监事会主席: 徐媛媛, 监事: 杨庆, 职工监事: 姚霞, 董事会秘书: 王冠, 副总裁: 李文骏、冯闯, 总会计师: 孙剑
6	北京同仁堂股份有限公司	上市公司	中国北京同仁堂(集团)有限责任公司	1997-6-18	137,147.0262 万	中国北京同仁堂(集团)有限责任公司: 52.45%等	董事长,董事: 邱淑兵, 董事: 孙恺、黄冬梅、张朝华、王春蕊, 独立董事: 乔延江、王钊、王桂华、杨庆英, 监事会主席: 王兴武, 监事: 李睿、孔伟平, 职工监事: 庞淑文、吕建媛, 总经理: 陈加富, 董事会秘书, 副总经理: 冯莉, 常务副总经理: 张春友, 副总经理: 王田、董凌云

序号	客户名称	企业性质	所属集团	成立时间	注册资本（人民币）	主要股东	主要管理人员
7	鹭燕医药股份有限公司	上市公司	不适用	2008-9-3	38,851.6736 万	厦门麦迪肯科技有限公司：35.5300%，	董事长,董事,总经理：吴金祥，副董事长,董事,副总经理：吴迪，董事,副总经理：雷鸣，董事：许其专，独立董事：宋培林、叶少琴、吴俊龙，董事会秘书：叶泉青，副总经理：刘进、朱明国、张珺瑛、李卫阳

注：上表仅列示持股比例大于 5%的股东信息。

上述主要客户均为同行业上市公司或国内大型医药配送企业，不存在与公司及董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系、一致行动关系或造成利益倾斜的其他关系和其他利益安排。

（2）报告期内公司主要供应商情况

报告期内前五大原材料供应商的主要股东及管理人员情况如下：

序号	供应商名称	企业性质	所属集团	注册资本	主要股东	主要管理人员
1	盘锦天源药业有限公司	私营企业	不适用	1,000 万人民币	吴长昱：100%	执行董事兼总经理：吴长昱，监事：吴焕然
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	上市公司	湖南华纳大药厂股份有限公司	500 万人民币	湖南华纳大药厂股份有限公司：100%	执行董事,总经理：高翔，监事：许旭
3	安徽毫药千草中药饮片有限公司	上市公司	安徽毫药千草国药股份有限公司	8,996 万人民币	安徽毫药千草中药科技有限公司：100%	执行董事：李金洁，总经理：李继武，监事：李新枝
4	浙江华诺医药包装有限公司	私营企业	不适用	5,000 万人民币	江维培：16.6667%，刘伟：16.6667%，林财立：16.6667%，郑华进：16.6667%，黄平：16.6667%，金小云：8.3333%，金荣辉：8.3333%	董事长：黄平，经理,董事：郑华进，董事：江维培、金荣辉、林财立，监事：刘伟
5	苏州胶囊有限公司	外资企业	不适用	4,470 万美元	CAPSUGELHOLDINGS（HONGKONG）LIMITED：75%，国药集团资产管理有限公司：25%	董事长,执行公司事务的董事：Jean-ChristophePierickHyvert，董事兼总经理：陈群，副董事长：英军，董事：

序号	供应商名称	企业性质	所属集团	注册资本	主要股东	主要管理人员
						沈晓鹏、袁成钢、OLIVIERGREGORY J.VANHOOREBEKE、方红、CHENXU、饶多思、祖敬、黄茜丹、AanchalTomar，职工代表监事：顾琦云，监事会主席：俞珮，监事：龚鹏
6	重庆博腾制药科技股份有限公司	上市公司	不适用	54,546.452万人民币	重庆两江新区产业发展集团有限公司：14.48%，居年丰：10.8%，陶荣：8.11%，张和兵：7.68%等	董事长、董事、总经理：居年丰，董事：杨伟强、薛纓、李可，独立董事：曹国华、庞金伟、袁林，监事会主席：谭永庆，监事：伍雨辰，职工监事：刘佳，董事会秘书、副总经理：皮薇，高级副总经理、首席运营官：白银春，副总经理，首席财务官：陈晖，副总经理：朱坡、陈琪
7	博瑞制药（苏州）有限公司	上市公司	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	2,000万人民币	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司：80%，苏州广泰生物医药技术有限公司：20%	执行董事：袁建栋，总经理：杭帆，监事：宗蕾蕾
8	歌礼药业（浙江）有限公司	港股上市公司	歌礼生物科技（杭州）有限公司	41,100.21万人民币	歌礼生物科技（杭州）有限公司：100%	经理：宋小小，董事：JUDYHEJINGDAO WU，监事：杨荷英
9	句容市倍思特医药材料有限公司	私营企业	不适用	158万人民币	陆平：100%	执行董事、总经理：陆平，监事：殷俊
10	蓝博思化学	私营企业	不适用	1,000万人民币	杨文茂：78%，宁夏瀛泰新材料科技合伙企业（有限合伙）：20%，宁夏闻道行管理咨询有限公司：2%	执行董事兼总经理：杨文茂，监事：赵翠菊
11	杭州励德生物科技有限公司	私营企业	浙江天台药业股份有限公司	1,452.9905万人民币	浙江天台药业股份有限公司：100%	董事长：任国宝，经理、董事：汤建

序号	供应商名称	企业性质	所属集团	注册资本	主要股东	主要管理人员
						拓，董事：奚启霞，监事：梁晓

注：上表仅列示持股比例大于 5% 的股东信息。

报告期内，主要供应商不存在与公司、董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系、一致行动关系或造成利益倾斜的其他关系和其他利益安排。

（3）报告期内公司主要技术服务商情况

①主要技术服务商情况

报告期内公司前五大技术服务供应商主要股东及管理人员情况如下：

序号	供应商名称	企业性质	所属集团	成立时间	注册资本	主要股东	主要管理人员
1	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	科创板上市公司	不适用	2009年3月	11,200 万	利虔 27.59%	董事：利虔，刘宇晶，魏丽萍，李文然，陈巧，罗桓，张执交，时现，朱慧婷，何壮坤，赵凌阳，张颖；监事：周真，王丹丹，张金凤；其他：邵妍，郝光涛，王明娟，李元波
2	重庆博腾制药科技股份有限公司	创业板上市公司	不适用	2005年7月	54,546.452 万	重庆两江新区产业发展集团有限公司 14.48%，居年丰 10.80%，陶荣 8.11%，张和兵 7.68%	董事：居年丰，李可，薛纓，杨伟强，胡丽娜，曹国钧，曹国华，袁林，庞金伟，朱军；监事：谭永庆，曾会，伍雨辰；其他：陈晖，白银春，朱坡，皮薇，陈琪，王忠能，马雄斌，黄渊明，王丰平
3	福州大学	事业单位	不适用			不适用	陈国龙，吴明红
4	福建瑞泰来医药科技有限公司	民营企业	不适用	2019年7月	14,100 万	深圳市物明福田健康产业投资合伙企业（有限合伙） 56.74%，福州瑞泰一期投资合伙企业（有限合伙） 14.89%，福州高新区引导股权投资合伙企业（有限合伙） 14.18%，福	葛志敏，许洁

序号	供应商名称	企业性质	所属集团	成立时间	注册资本	主要股东	主要管理人员
						建奥华集团有限公司 14.18%	
5	上海药明康德新药开发有限公司	上交所主板上市公司全资子公司	无锡药明康德新药开发股份有限公司	2002年4月	1,245,720万	无锡药明康德新药开发股份有限公司 100%	张朝晖，施明，吴皓
6	博济医药科技股份有限公司	创业板上市公司	不适用	2002年9月	38,198.9708万	王廷春 30.97%，赵伶俐 5.02%	董事：王廷春，朱泉，谭波，张克坚，谢康，陈青，李华毅；监事：刘菁纯，王芳，冼佩丹；其他：文韶博，韩宇萍，欧秀清，韦芳群，左联
7	广州循证医药科技有限公司	私营企业	不适用	2016年7月	1,068万	周杰 90%，卓静娴 5%，吴燕梅 5%	周杰，吴燕梅
8	上海临领医药科技有限公司	私营企业	上海有临医药科技有限公司	2016年11月	500万	上海有临医药科技有限公司 100%	林蓓，张春侠，韩海雄，杨卫民，程安锴
9	杭州泰格医药科技股份有限公司	创业板上市公司	不适用	2004年12月	86,494.857万	叶小平 20.49%，曹晓春 5.97%	董事：叶小平，曹晓春，吴灏，闻增玉，杨波，刘毓文，廖启宇，袁华刚；监事：张炳辉，陈智敏，楼文卿；其他：杨成成，李晓日
10	杭州思默医药科技有限公司	创业板上市公司全资子公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	2011年5月	1,762.7万	北京泰默医药科技有限公司 100%	胡思佳，施笑利
11	北京华氏康源医药科技有限公司	私营企业	洋浦晨星药业（香港）有限公司	2005年1月	5,500万	信领（湖南）医药科技有限公司 100%	范金科，王洪华，戴信仁

注：上表仅列示持股比例大于 5%的股东信息。

除福建瑞泰来外，上述主要供应商不存在与公司及董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系、一致行动关系的情形，也不存在利

益倾斜的其他关系和其他利益安排。

②报告期内公司与福建瑞泰来的合作情况

福建瑞泰来医药科技有限公司（“福建瑞泰来”）系公司控股股东福建奥华集团有限公司参股公司，报告期内公司与福建瑞泰来的合作情况如下：

A. 发行人向关联方采购研发服务的具体情况

报告期内，发行人向关联方采购研发服务情况如下所示：

单位：万元

关联方名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度	采购内容
福建瑞泰来医药科技有限公司	131.58	1,907.49	578.94	熊去氧胆酸胶囊制剂、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片等项目的技术开发，包括临床前研究服务、新药研制的临床试验服务等
占研发投入的比例	2.93%	6.07%	3.10%	

报告期内，公司向瑞泰来采购研发服务金额分别为 578.94 万元、1,907.49 万元和 131.58 万元，占研发投入的比例分别为 3.10%、6.07%和 2.93%，占比较低。

B. 向福建瑞泰来采购技术服务的必要性、合理性

福建瑞泰来成立于 2019 年 7 月，是一家聚焦高端仿制药和改良型新药的医药研发企业，总部位于福州市高新区，公司团队成员具备丰富的研发、生产经验，已经建立起国内先进的具有较高技术壁垒的包芯片、口溶膜和调释/缓控释等技术研发平台。

2021 年 12 月 8 日，公司与福建瑞泰来签订《战略合作框架协议》，协议有效期五年，将合作开展以包芯片为主的高端制剂技术研发，聚焦抢仿药、首仿药、高端难仿药的开发和产业化。通过本次战略合作，公司可借助瑞泰来研发平台增强公司研发实力，持续丰富公司临床价值高、市场需求强的高端仿制药产品管线，推动公司产品结构优化升级，构建产品差异化竞争优势，应对集采竞争，提升公司在医药领域的核心竞争力。故公司向福建瑞泰来采购技术服务具有必要性与合理性。

C. 向福建瑞泰来采购技术服务的公允性

公司向福建瑞泰来采购的研发服务主要集中在医药研发技术服务（包括临床

前相关、临床相关及各类样品检测等）、CDMO 技术服务等方面，该类服务具有较为明显的定制化特点，交易金额会根据药物类型、技术复杂程度、适应症种类、生产工艺类别等因素而差异较大。

公司向关联方采购技术服务的定价原则为：以评估和市场价格为依据，结合技术形成成本和开发难度，遵循公平、公正、公开的原则，经双方协商确定交易价格，定价公允，不存在损害公司和公司股东利益的情形。

报告期内，公司严格按照相关法律、法规以及公司内部制度规定，并履行关联交易的审议和表决程序，切实保证关联交易的公允性。董事会审议相关关联交易议案时，独立董事发表独立意见，关联董事回避表决；在公司股东大会审议相关关联交易议案时，关联股东回避表决。

（二）结合报告期内原料药采购模式、采购合同条款、订单情况及具体采购内容，说明发行人采用预付方式采购的合理性，与报告期内预付账款对应的主体是否存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系，并说明预付款对应的结算方式、结算周期和交货情况等主要合同的期后执行情况以及预付账款的期后结转情况。

1、报告期内原料药采购模式、采购合同条款、订单情况及具体采购内容

报告期内公司原料药采购模式主要系在年度采购计划的基础上实行按月采购方式完成物料采购任务。每月初，采购部根据生产基地物料需求计划，结合物料库存和市场供求情况制定月度采购计划。

公司同主要原料药供应商结算方式除歌礼药业、蓝博思化学为预付款外，原料药供应商主要为货到付款。公司同主要原料药供应商采购合同条款或订单中约定的结算方式、具体采购内容具体参见本补充法律意见书之“一、《审核问询函》之问题 1”之“（一）1.区分采购内容，分别说明报告期内前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、成立时间、与发行人合作时间、交易内容、金额、信用政策、是否专门为发行人服务或供应产品等”。

2、报告期各期末采用预付方式结算的主要原料药供应商预付情况及原因及采用预付方式采购的合理性说明

单位:万元

供应商	原料药名称	2025 年 3 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末	采用预付账款的原因
蓝博思化学	SMA-2	430.62	430.62	178.13	-	比价采购中价格最低，需预付 15%
歌礼药业	利托那韦片	-	819.88	1,092.80	37.68	采购时点为唯一拥有利托那韦片的制剂批文的国内企业
广州佰瑞医药有限公司	枸橼酸西地那非	-	-	213.02	30.00	备案供应商，2024 年 3 月前波兰为西地那非 API 的唯一来源，波兰西地那非 API 货期长达 3-4 个月
合计		430.62	1,250.50	1,483.95	67.68	
占预付账款比例		61.23%	87.08%	86.85%	12.54%	

注：2022 年末预付账款供应商南京柯菲平盛辉制药有限公司主要系心血管药品利伐沙班片生产企业，预付款余额占 2022 年末约 49.42%。

1、歌礼药业预付采购情况

歌礼药业的利托那韦片于 2021 年 9 月获批上市（国药准字 H20213698），是我国首个通过生物等效性研究并获批上市的该品种药物。在 2023 年 10 月前，歌礼药业为唯一拥有利托那韦片的国内企业。截止 2025 年 8 月 1 日，CDE 网站查询利托那韦片注册情况如下：

批准文号/ 注册证号	药品 名称	批准日期	上市许可持有人	生产厂商	收录类别
H20160509	利托那韦片	2011/7/18	AbbVieLtd.	AbbVie DeutschlandGmb H&Co.KG	进口原研药品
国药准字 H20213698	利托那韦片	2021/9/7	歌礼药业（浙江）有限公司	上海宣泰海门药业有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药
国药准字 H20234359	利托那韦片	2023/10/24	广东东阳光药业股份有限公司	乳源东阳光药业有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药
国药准字 H20243398	利托那韦片	2024/3/29	安徽贝克生物制药有限公司	安徽贝克生物制药有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药
国药准字 H20244942	利托那韦片	2024/9/19	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药

批准文号/ 注册证号	药品 名称	批准日期	上市许可持有 人	生产厂商	收录类别
国药准字 H20244017	利托 那韦 片	2024/6/11	海南先声药业 有限公司	广州玻思韬控释药 业有限公司	按化学药品新注册 分类批准的仿制药
国药准字 H20244170	利托 那韦 片	2024/6/28	乐普制药科技有 限公司	乐普制药科技有限 公司	按化学药品新注册 分类批准的仿制药
国药准字 H20253280	利托 那韦 片	2025/1/24	齐鲁制药（海 南）有限公司	齐鲁制药（海南） 有限公司	按化学药品新注册 分类批准的仿制药
国药准字 H20254135	利托 那韦 片	2025/5/13	福建广生中霖 生物科技有限公 司	福建广生堂药业股 份有限公司	按化学药品新注册 分类批准的仿制药

2022 年 10 月和 2023 年 1 月，歌礼药业先后与美国辉瑞、先声药业达成利托那韦片供应协议，用于新冠病毒治疗。公司在研抗新冠创新药泰中定采用与辉瑞 PAXLOVID、先声药业先诺欣两款新冠治疗药物相同的组合包装方案，于 2022 年 12 月进入关键 II/III 期临床。考虑到进口原研药采购周期长、成本高，而歌礼药业作为当时国内唯一合规供应商，其产品已被同业广泛采购，为确保临床研究进度和未来商业化供应，公司决定采用使用歌礼药业的利托那韦片用于泰中定注册申报并预付方式采购利托那韦片，于 2023 年 1 月 10 日与歌礼药业签订《商业化用途产品销售合同》。

因公司与歌礼药业在《商业化用途产品销售合同》约定的组合包装申请及提货等义务履行情况产生争议，为了保障泰中定上市进度，公司最终采用自研利托那韦片方式完成泰中定的注册申报。公司利托那韦片生产的原料药由上海迪赛诺化学制药有限公司（原料药药品批件号 2017S00140）提供。

公司与歌礼药业合同纠纷的具体情况如下：

① 组合包装申请注册的实际履行

按照《关于加强药品组合包装管理的通知》（国食药监注〔2004〕81 号）（“81 号文”）以及《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第七十八条第（四）款“国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更”要求，组合包装申办药品注册需提出组合包装申请，并按照 81 号文要求准备相关资料。根据双方签订的许可协议，歌礼药业授权利托那韦部分资料用于组合包装注册上市，因资料问题，公司未成功办理组合包装（广生中霖阿泰特韦片+歌礼药业利托那韦

片）的注册申请，使用歌礼药业利托那韦片的组合包装无法上市，直接导致公司已提货歌礼药业利托那韦片无法使用。

公司于 2023 年 11 月 23 日取得组合包装（广生堂阿泰特韦片+广生中霖利托那韦片）上市许可。经公司与歌礼药业协商，双方均同意对广生堂持有 B 证（委托生产许可证）进行增源，增加歌礼药业作为泰中定组合药物之一利托那韦片生产企业，因合作纠纷导致 B 证增源失败。

② 待提货的利托那韦片在提货时的实际履行情况

歌礼药业发出提货通知后，广生堂协调物流公司提货，并约定提货时间，歌礼药业以超期逾期为由拒绝交货，导致预付款对应的利托那韦片无法交付。经仲裁裁决，歌礼药业退回待提货的利托那韦片对应的预付款项。

综上，在当时的市场环境下，公司向歌礼药业通过预付款采购的决策符合新冠药物研发的紧迫性要求，既能保障临床试验的快速推进，又可降低未来商业化生产成本和保障组合药物供应，兼顾研发效率与供应链安全，具有商业合理性和必要性。

2、蓝博思化学、广州佰瑞医药有限公司预付采购情况

报告期内，公司向蓝博思化学采购采用预付方式结算主要为受当时新冠感染发展趋势影响，公司泰中定产品上市在即等特殊历史原因，公司为加快泰中定产品上市而采用预付采购方式，符合当时的经营策略。公司向广州佰瑞医药有限公司预付采购系波兰西地那非 API 货期较长，为保证供货采用预付采购方式。

综上，报告期内，公司向主要原料药供应商采用预付方式采购具有合理性。

3、报告期各期末采用预付方式结算的主要原料药供应商的关联关系、结算方式、结算周期和交货情况等主要合同的期后执行情况以及预付账款的期后结转情况

供应商	是否关联关系	结算方式	结算周期	交货情况	预付账款的期后结转
广州佰瑞医药有限公司	否	银行电汇	预付 50%，货物到港后支付 40%，货到验收合格后支付尾款。	已全部交货。	期后预付款按照合同结算结转。

供应商	是否关联关系	结算方式	结算周期	交货情况	预付账款的期后结转
歌礼药业	否	银行电汇	全额预付款。	累计提货 5,471,836 片，剩余 1,808,164 片未供货，预付账款余额 819.88 万元	因纠纷双方提起仲裁，于 2025 年 3 月 10 日收到仲裁裁决书。2025 年 3 月 20 日，收到歌礼药业转来的裁决赔偿金额为 1,130.75 万元，其中包含预付账款金额 819.88 万元。至此，预付账款期后事项处理完毕。
蓝博思化学	否	银行电汇	预付 15%，货到票到 60 天内付清	部分提货，预付账款余额 430.62 万元	合同尚未履行完毕，未结转。

综上，公司与上述供应商不存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系。

（三）按照研发项目归集报告期内的研发费用，区分药品细类说明目前所属的研发或生产阶段、具体研发内容及涉及研发人员数量、研发人员是否可以准确划分、已形成或预期形成的研发成果、各期末进展和投入金额占比情况，结合报告期内药品资本化时间点变更等重要会计估计变更的具体情况，说明研发费用资本化的条件、金额、比例和开始资本化的具体时点的合理性，是否与同行业可比公司一致，并说明大额研发支出的必要性、经济性和可持续性；并结合公司历年年报问询回复以及本次申报材料中的可比公司情况，说明选取可比公司的标准，前后是否一致及其原因，并说明研发费用率是否与同行业公司可比，会计处理是否与同行业可比公司一致，是否符合《企业会计准则》的相关规定；区分项目说明报告期内研发费用率持续下降、研发人员持续减少的原因，是否与公司向创新药转型的发展战略相符，研发支出和研发人数变化是否匹配，主要收款方及其金额和占比、用途明细、支付途径等，收款方是否与发行人或实控人存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在通过研发支出进行利益输送情形。

1、按照研发项目归集报告期内的研发费用，区分药品细类说明目前所属的研发或生产阶段、具体研发内容及涉及研发人员数量、研发人员是否可以准确划分、已形成或预期形成的研发成果、各期末进展和投入金额占比情况；

（1）主要研发项目情况

报告期内，公司主要研发项目及对应药品等相关情况如下：

①2025 年 1-3 月主要研发项目

单位：人，万元，%

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	目前阶段	研发投入	占研发投入比例
肝胆类药物	GST-HG131	乙肝表面抗原抑制剂（化药 1 类） GST-HG131	II a 期临床	22	化药一类，慢性乙型肝炎治疗药物，一种针对 HBsAgmRNA 的小分子去稳定剂，是免疫重启与停药的关键。GST-HG131 被纳入突破性治疗品种名单。	II 期临床	II 期临床	182.62	29.92
自身免疫系统药物	硫酸羟氯喹片	抗冠状病毒药物硫酸羟氯喹片（治疗与预防）	注册申报	3	化药四类，自免系统疾病药品，通过抑制抗原呈递、抑制 Toll 样受体的活性等发挥免疫抑制作用，治疗类风湿关节炎、青少年慢性关节炎、盘状和系统性红斑狼疮以及由阳光引发或加剧的皮肤疾病	获批上市	获批上市	107.79	17.66
肝胆类药物	GST-HG141	乙肝病毒核心蛋白抑制剂（化药 1 类） GST-HG141	完成 III 期临床 CDE 沟通交流，获得会议纪要	31	化药一类，慢性乙型肝炎治疗药物，一种高效的乙肝病毒核心蛋白调节剂，通过调节乙肝病毒核心蛋白的构象从而影响其核衣壳的组装，进而阻断乙肝病毒的复制，已纳入突破性治疗品种名单。	已获批进入 III 期临床	已获批进入 III 期临床	98.46	16.13
肝胆类药物	水飞蓟宾化合物	高生物利用度及高药效的新型水飞蓟宾偶联药设计与合成	筛选具备高生物利用度的水飞蓟宾新结构	-	确定新结构化合物	结构筛选	结构筛选	58.39	9.57
肝胆类药物	GST-HG131 联合 GST-	GST-HG131 与 GST-	递交联合用药	-	化药一类，慢性乙型肝炎治疗药物，通过三种不同机制	II 期临床试验	II 期临床试验	51.64	8.46

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	目前阶段	研发投入	占研发投入比例
	HG141	HG141 联合用药	II 期临床 IND 申请		的口服抗 HBV 药物联合用药，协同互补，达到临床治愈，为“优化创新药临床试验审评审批试点项目”。	申请已获得批准	申请已获得批准		
其他				61				111.46	18.26
合计								610.36	100.00

注 1：同一期间不同项目间的研发人员存在重叠的情形，公司根据该研发人员在具体研发项目上花费的工时确认所属研发项目及归属于该研发项目的研发人员薪酬，故存在报告期内研发人员合计数超过各期末研发人员的情形，下同。

注 2：上表中部分研发项目无研发人员，系投入项目处于早期阶段，无需实质性投入研发人员进行研发活动。

注 3：目前阶段为截至本补充法律意见书出具时所处阶段，下同

②2024 年主要研发项目

单位：人，万元，%

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	所处阶段	研发投入	占研发投入比例
抗新冠病毒药物	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	3CL 蛋白酶抑制剂 GST-HG171	完成附件批要求	14	化药一类，抗新冠病毒药物，目前唯一对 XBB 变异株具有正面临临床疗效的新冠口服药。	完成附件批要求	生产阶段	1,062.05	23.66
肝胆类药物	GST-HG141	乙肝病毒核心蛋白抑制剂（化药 1 类） GST-HG141	II 期临床，获突破性治疗，III 期临床沟通交流会	16	化药一类，慢性乙型肝炎治疗药物，一种高效的乙肝病毒核心蛋白调节剂，通过调节乙肝病毒核心蛋白的构象从而影响其核衣壳的组装，进而阻断乙肝病毒的复制，已纳入突破性治疗品种名单。	II 期临床	获得 III 期临床试验伦理审查批件	775.65	17.28
肝胆类药物	GST-HG131	乙肝表面抗原抑制剂（化药 1 类） GST-HG131	II a 期临床	21	化药一类，慢性乙型肝炎治疗药物，一种针对 HBsAgmRNA 的小分子去稳定剂，是免疫重启与停药的关键。GST-HG131 被纳入突破性治疗品种名单。	II 期临床	II 期临床	745.67	16.61

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	所处阶段	研发投入	占研发投入比例
肿瘤治疗药物	GST-HG161	用于肿瘤治疗的 C-Met 抑制剂（化药 1 类）GST-HG161	临床数据分析总结	8	化药一类，晚期实体瘤、肝细胞癌、肺部肿瘤、胃肠道肿瘤的治疗药物，一种 MET 蛋白抑制剂，通过抑制 MET 蛋白 14 外显子跳跃突变，起到阻断异常 MET 信号通路传导，抑制非小细胞肺癌细胞增殖的作用，也是免疫抑制剂联合使用的基础	I 期临床	I 期临床	417.73	9.31
抗新冠病毒药物	阿泰特韦原料药	阿泰特韦原料药工艺研究	工艺细节优化	10	抗新冠病毒药品原料药	小试工艺研究	药理学小试研究	415.40	9.25
其他				117				1,072.12	23.89
合计								4,488.62	100.00

③2023 年主要研发项目

单位：人，万元，%

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	研发人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	所处阶段	研发投入	占研发投入比例
抗新冠病毒药物	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	3CL 蛋白酶抑制剂 GST-HG171	药学研发，工艺摸索，工艺优化，临床样品生产，生殖毒性试验，药毒性试验，II/III 期临床，NDA 报批	48	化药一类，抗新冠病毒药物，目前唯一对 XBB 变异株具有正面临床疗效的新冠口服药	获批上市	生产阶段	22,664.05	72.13
肝胆类药物	GST-HG141	乙肝病毒核心蛋白抑制剂（化药 1 类）GST-HG141	工艺优化，生殖毒性	17	化药一类，慢性乙型肝炎治疗药物，一	II 期临床	获得 III 期临床	2,018.62	6.42

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	研发人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	所处阶段	研发投入	占研发投入比例
			试验，II 期临床，药毒性试验，长期毒性试验，联合给药毒理		种高效的乙肝病毒核心蛋白调节剂，通过调节乙肝病毒核心蛋白的构象从而影响其核衣壳的组装，进而阻断乙肝病毒的复制，已纳入突破性治疗品种名单。		试验伦理审查批件		
心血管药物	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片（75mg/100mg）	药学研究，工艺验证	6	化药四类，心血管类药品，用于预防动脉粥样硬化及经皮冠状动脉成形术（PCI）的缺血性心脏病、急性冠状动脉综合征、稳定型心绞痛、陈旧性心肌梗死等的延续治疗	工艺验证	处方工艺研究	1,274.47	4.06
肿瘤治疗药物	GST-HG161	用于肿瘤治疗的 C-Met 抑制剂（化药 1 类）GST-HG161	I b 期临床	11	化药一类，晚期实体瘤、肝癌、肺癌、肺部肿瘤、胃肠道肿瘤的治疗药物，一种 MET 蛋白抑制剂，通过抑制 MET 蛋白 14 外显子跳跃突变，起到阻断异常 MET 信号通路传导，抑制非小细胞肺癌细胞增殖的作用，也是免疫抑制剂联合使用的	I 期临床	I 期临床	757.17	2.41

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	研发人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	所处阶段	研发投入	占研发投入比例
					基础				
抗新冠病毒药物	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	利托那韦片	单方注册申报	5	化药四类，抗新冠病毒药物，目前唯一对 XBB 变异株具有正面临床疗效的新冠口服药	复方获批上市	生产阶段	737.07	2.35
其他				168				3,970.83	12.64
合计								31,422.21	100.01

④2022 年主要研发项目

单位：人，万元，%

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	目前阶段	研发投入	占研发投入比例
抗新冠病毒药物	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	3CL 蛋白酶抑制剂 GST-HG171	药学研发，工艺摸索，工艺优化，I 期临床，临床样品生产，毒性试验，II T 临床	24	化药一类，抗新冠病毒药物，目前唯一对 XBB 变异株具有正面临床疗效的新冠口服药	II 期临床	生产阶段	9,570.12	51.18
肝胆类药物	GST-HG141	乙肝病毒核心蛋白抑制剂（化药 I 类）GST-HG141	工艺优化，临床样品生产，长期毒性试验，生殖试验，II a 期临床，GST-HG141 片小试研究，I b 期临床，II 期临床	14	化药一类，慢性乙型肝炎治疗药物，一种高效的乙肝病毒核心蛋白调节剂，通过调节乙肝病毒核心蛋白的构象从而影响其核衣壳的组装，进而阻断乙肝病毒的复制	II 期临床	获得 III 临床试验伦理审查批件	2,732.49	14.61
肝胆类药物	GST-HG121	乙肝表面抗原抑制剂的开发（化药 I 类）GST-HG121	工艺摸索，临床样品生产，非临床研究（安评/毒理），I 期临床	16	化药一类，慢性乙型肝炎的治疗药品	I 期临床	I 期临床	1,335.30	7.14
抗新	阿泰特韦	利托那韦	药学研发	4	化药四类，抗	人体	生产	1,285.68	6.88

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	目前阶段	研发投入	占研发投入比例
冠 病 毒 药 物	片/利托那韦片组合包装	片	和 工 艺 验 证，人体生物等效性研究试验		新冠病毒药物，目前唯一对 XBB 变异株具有正面临临床疗效的新冠口服药	生 物 等 效 性 研 究 试 验	阶段		
肿 瘤 治 疗 药 物	GST-HG161	用于肿瘤治疗的 C-Met 抑制剂（化药 1 类）GST-HG161	杂质检测，药理学分析，体外光毒性试验，临床样品生产，稳定性试验，长期毒性试验，I 期临床	9	化药一类，晚期实体瘤、肝癌、肺癌、肺部肿瘤、胃肠道肿瘤的治疗药物，一种 MET 蛋白抑制剂，通过抑制 MET 蛋白 14 外显子跳跃突变，起到阻断异常 MET 信号通路传导，抑制非小细胞肺癌细胞增殖的作用，也是免疫抑制剂联合使用的基础	I 期临床	I 期临床	1,239.06	6.63
其他				116				2,535.07	13.56
合计								18,697.72	100.00

报告期内，公司研发支出以一类创新药为主，其中主要研发药品为阿泰特韦片（GST-HG171）/利托那韦片组合包装，于 2023 年 11 月获批后，对应研发项目的研发支出已有所减少。GST-HG141 与 GST-HG131 两款药品对应的研发项目在报告期内亦有较大比例支出，两款药品将作为公司未来的研发投入重点，GST-HG141 于 2025 年 6 月获批进入 III 期临床，2025 年 7 月 25 日首例受试者成功入组给药。GST-HG131 计划与 GST-HG141 联合用药，并于 2025 年 4 月 24 日获得 II 期临床试验批准。

（2）研发人员是否可以准确划分

发行人研发活动涵盖早期探索性研究、药物发现、工艺开发、临床前生物学评价、临床试验、药品注册申请等多个环节。发行人依据研发活动各环节设立合理的组织架构，按照相关规定将直接从事相关项目研发活动的人员界定为研发人

员,并根据实际承担的研发职能划分到各研发子部门,主要包括药物注册研究部、合成研究部、质量研究部、临床前开发部、临床运营部等。

截至 2025 年 3 月 31 日,在研发中心专职从事研究开发活动的专职研发人员人数为 76 人,无兼职研发人员,研发人员界定标准清晰合理,可以准确划分。

2、结合报告期内药品资本化时间点变更等重要会计估计变更的具体情况,说明研发费用资本化的条件、金额、比例和开始资本化的具体时点的合理性,是否与同行业可比公司一致;

（1）报告期内药品资本化时间点变更等重要会计估计变更的具体情况

公司于 2023 年 1 月 1 日起,对药品资本化时点的会计估计进行变更,主要变更内容为:

①化药一类、化药二类资本化时点从“进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化”,变更为“正常申报的在进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化,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费用资本化”;

②原根据国家食品药品监督管理总局于 2007 年 7 月 10 日发布的《药品注册管理办法》(局令第 28 号)附件一“中药、天然药物注册分类及申报资料要求”,将中药分类为“中药一类至六类”与“中药七类至九类”,变更为国家食品药品监督管理总局于 2020 年 9 月 27 日发布的《中药注册分类及申报资料要求》(2020 年第 68 号),将中药分类为“中药创新药”、“中药改良型新药”、“古代经典名方中药复方制剂”、“同名同方药”等,并匹配对应分类的资本化时间点。

公司针对药品资本化时间点的会计估计变更,主要原因为:

①化药一类、化药二类针对Ⅱ/Ⅲ期临床联合申报这一临床试验形式,进一步明确了药品资本化时点。其“以达成实质性Ⅱ期临床研究目的后”,与“进入Ⅲ期临床”实质意义相同,均为在药品临床研究实质性进入Ⅲ期时开始资本化。

②中药类别根据国家食品药品监督管理总局有关药品注册的相关的文件要求予以变更。原中药一类至六类为新药,主要为未在国内上市销售或新发现、新改进的中药、天然药物,对中药进行了创新发现或实质性改良,与新分类中的中

药创新药、中药改良型新药相匹配；原中药七类至九类，主要为国内已上市销售的中药、天然药物或仿制药，未对中药进行了创新发现或实质性改良，与新分类中的古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等分类相匹配。前述变更前后资本化时点一致。

针对药品资本化时间点的会计估计未发生实质性变更，仅为针对临床研究、药品注册的具体情况以及相关法规变化，细化、修改相关表述。该资本化时间点较为合理，充分考虑了药物研发各阶段的特征，具有合理性。

（2）研发费用资本化的条件、金额、比例

①依据公司的研发资本化原则，公司按照下列方法确定内部研究开发支出的资本化时点：

A. 新化学药品资本化时间点：

化药类别	研发费用资本化政策
化药一类	正常申报的在进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化，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费用资本化
化药二类	正常申报的在进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化，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费用资本化
化药三类	获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化
化药四类	获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化
化药五类	取得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化

B. 一致性评价资本化时点：

为项目立项审批起至通过一致性评价之间的费用资本化。

C. 中药资本化时间点：

根据国家食品药品监督管理总局于2020年9月27日发布的“《中药注册分类及申报资料要求》（2020年第68号）”，公司根据各类药品的特点及研发注册流程，确定各类药品的开发阶段资本化时点分别为：

中药类别	研发费用资本化政策
中药创新药	进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化
中药改良型新药	进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化

古代经典名方中药复方制剂	获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化
同名同方药等分类	获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化

②公司研发支出资本化的金额、比例如下：

单位：万元，%

项目	2025 年 1-3 月	2024 年	2023 年	2022 年
研发支出金额	610.36	4,488.61	31,422.30	18,697.72
其中：资本化金额	0.14	83.38	18,126.60	151.45
费用化金额	610.22	4,405.23	13,295.70	18,546.27
资本化金额占当期研发支出比例	0.02	1.86	57.69	0.81

2023 年研发支出资本化金额及占比较高，主要原因为泰中定II/III期设计的关键性注册临床试验的首例受试者于 2022 年 12 月 21 日成功入组给药，共入组约 1,200 例新冠感染患者，于 2023 年期间达成实质性II期临床研究目的进入III期临床研究阶段，根据公司有关会计政策与会计估计予以资本化。该阶段所需样本病例数量较多，同年公司完成申报所需的临床试验工作，因此公司该年度集中发生的研发支出较高。

（3）开始资本化的具体时点合理性

公司新药资本化时点主要为进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化，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费用资本化。

III期临床试验主要为确证性临床试验，其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。III期临床试验所需样本量通常远大于以前期间研究所需的样本量，当该阶段研究获得有统计学意义的结果时，可向药品监督管理部门申请批准上市。

因此当药品研发进入III期临床试验时，是以I期临床试验、II期临床试验的临床药理学研究、探索性临床试验等为基础的，有针对性对药品进一步试验论证，往往其形成成果的可能性较大，因此根据《企业会计准则》有关规定，该阶段予以资本化具备合理性。

（4）是否与同行业可比公司一致

①同行业可比公司研发费用资本化政策比较

公司可比公司的资本化时点披露如下：

公司名称	资本化时点
特宝生物	本公司将药品研发进入III期临床试验阶段前的所有开发支出予以费用化；将药品研发进入III期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点，将可直接归属的开发支出予以资本化，进入III期临床试验以有关管理部门的批准文件为准；III期临床结束后申请并获得药品注册证书与相应的 GMP 符合性证明（若适用）的时点作为停止资本化的时点
凯因科技	对于生物制品和第 1、2 类化学药品自进入 III 期临床试验至取得生产批件前作为开发阶段，所产生费用予以资本化；对于第 3、4、5 类化学药品的研发，自进入临床试验至取得生产批件前作为开发阶段，所产生费用予以资本化
泽璟制药	集团新药研发项目开发阶段系指集团新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段
翰森制药	港股上市公司，适用《香港会计准则》有关规定
舒泰神	对于创新生物制品，取得IIa 临床试验总结之后发生的研发支出，作为资本化的研发支出；对于仿制化学药品，获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后发生的研发支出，作为资本化的研发支出
海特生物	需要经过I、II、III期临床后才可申报生产的新药的研发：研究阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支。进入三期临床试验以有关文件为准

从上表可知，公司资本化时点与特宝生物、凯因科技及海特生物一致，即进入III期临床试验后开始资本化。泽璟制药以取得临床试验批件后开始资本化，未明确更为具体时点。舒泰神以IIa 期临床试验总结后开始资本化。公司新药资本化政策与同行上市公司不存在重大差异。

②同行业可比公司研发支出会计处理比较

公司名称	研发支出会计处理
发行人	（1）公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准：研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。（2）开发阶段支出符合资本化的具体标准：内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无

公司名称	研发支出会计处理
	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；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；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。
特宝生物	（1）研发支出归集范围：本公司将与开展研发活动直接相关的各项费用归集为研发支出，包括临床试验和技术服务费、研发人员职工薪酬、专利实施许可费、材料费、会议费、折旧费、办公费、燃料动力费、差旅费、租赁费、维修费、运输费、专利申请费、检测费、股权激励费等。（2）研发支出相关会计处理方法：①划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准：A.本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。B.在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。②开发阶段支出资本化的具体条件：开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：A.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；B.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；C.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；D.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；E.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。
凯因科技	（1）内部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。划分研究阶段和开发阶段的标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。 （2）内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：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，可证明其有用性；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。如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；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。
泽璟制药	本集团的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。集团新药研发项目研究阶段系指集团新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。开发阶段：集团在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。集团新药研发项目开发阶段系指集团新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 5 项标准的，予以资本化，记入开发支出。（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）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；（4）有足够的技

公司名称	研发支出会计处理
	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。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。
翰森制药	港股上市公司，适用《香港会计准则》有关规定
舒泰神	（1）本公司将与开展研发活动直接相关的各项费用归集为研发支出，包括职工薪酬、折旧费及摊销、材料费、测试化验费、其他费用等；（2）划分公司内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准；研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。（3）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，予以资本化：A、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；B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；C、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，应当证明其有用性；D、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；E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。（4）研发过程中产出的产品或副产品对外销售的，按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益。
海特生物	本集团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。研发支出的归集范围包括直接人工、材料费、委外研发费、差旅费、折旧摊销费等。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。

公司对研发支出的会计处理与同行业可比公司一致，符合《企业会计准则》的相关规定。

③同行业可比公司研发费用及研发费用率比较

单位：万元

公司名称	项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	主要产品/业务
特 宝 生物	研发费用	6,674.88	29,470.70	22,997.51	14,983.63	主要从事重组蛋白及其长效修
	营业收入	67,334.51	281,715.82	210,032.29	152,690.51	

公司名称	项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	主要产品/业务
	研发费用率	9.91%	10.46%	10.95%	9.81%	饰药物研发、生产和销售
	资本化研发支出	未披露	4,778.08	4,997.96	5,759.42	
	资本化金额占当期研发支出比例	未披露	13.95%	17.85%	27.77%	
凯 因 科技	研发费用	2,375.84	13,815.78	13,421.52	11,421.02	专注于病毒及免疫性疾病领域，当前重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发
	营业收入	23,159.45	123,029.70	141,200.62	115,997.36	
	研发费用率	10.26%	11.23%	9.51%	9.85%	
	资本化研发支出	未披露	1,925.32	3,836.89	3,926.15	
	资本化金额占当期研发支出比例	未披露	12.23%	22.23%	25.58%	
泽 璟 制药	研发费用	10,223.70	38,799.90	49,632.97	49,772.59	甲苯磺酸多纳非尼片（肝癌靶向药）、重组人凝血酶（外科止血药物）
	营业收入	16,764.20	53,295.44	38,643.88	30,230.51	
	研发费用率	60.99%	72.80%	128.44%	164.64%	
	资本化研发支出	-	-	-	-	
	资本化金额占当期研发支出比例	-	-	-	-	
翰 森 制药	研发费用	/	270,165.00	209,704.60	169,331.40	抗肿瘤药物、中枢神经系统疾病药物、代谢及糖尿病药物、抗感染药物等
	营业收入	/	1,226,081.40	1,010,380.60	938,249.40	
	研发费用率	/	22.03%	20.76%	18.05%	
	资本化研发支出	-	-	-	-	
	资本化金额占当期研发支出比例	/	/	/	/	
舒 泰 神	研发费用	1,640.82	10,710.77	41,226.36	36,281.25	复方聚乙二醇电解质散（IV）（肠道疾病药物）、注射用鼠神经生长因子（神经系统疾病药物）
	营业收入	6,321.40	32,481.60	36,417.54	54,898.86	
	研发费用率	25.96%	32.97%	113.20%	66.09%	
	资本化研发支出	未披露	5,518.70	3,774.93	2,687.69	
	资本化金额占当期研发支出比例	未披露	34.00%	7.98%	5.63%	
海特生物	研发费用	2,701.21	12,174.50	12,890.29	12,143.40	医药技术服务与生物制药
	营业收入	15,667.03	64,897.41	60,228.43	68,862.60	

公司名称	项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	主要产品/业务
发 行 人	研发费用率	17.24	18.76	21.40	17.63	
	资本化研发支出	未披露	614.56	2,077.76	269.92	
	资本化金额占当期研发支出比例	未披露	4.81	13.88	2.17	
	研发费用	610.22	4,405.23	13,295.70	18,546.27	公司为国内抗乙型肝炎病毒及保肝护肝药物领域的知名企业，已形成以核苷（酸）类抗乙型肝炎病毒药物和保肝护肝药物销售为核心，覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康产品线的布局，并积极拓展了心血管、男性健康、抗新冠病毒领域产品。
	营业收入	9,760.80	44,145.77	42,271.49	38,576.52	
	研发费用率	6.25%	9.98%	31.45%	48.08%	
	资本化研发支出	0.14	83.38	18,126.60	151.45	
	资本化金额占当期研发支出比例	0.02	1.86	57.69	0.81	

如上所示，报告期内，发行人研发费用率高于特宝生物、凯因科技、翰森制药、海特生物，同时低于舒泰神，主要由于：公司自 2015 年 IPO 上市以来就明确向创新药企转型，持续积极推进创新药发展战略。因此，不断开展创新药物的研发系发行人未来实现发展的核心战略。公司已在实体肿瘤、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化、治疗乙肝、抗新型冠状病毒等领域进行多款创新药的研发，泰中定已于 2023 年 11 月获批上市，其余多款创新药分别进入或即将进入临床 I 期、II 期和 III 期。特宝生物和凯因科技创新药已上市贡献较高的营收和利润，研发管线与公司所处临床阶段不同，因而研发费用投入具有差异。海特生物开拓医药技术服务，其业务收入占比较高，仅三款自研药（CPT、STSA-1002、STSA-1005）处于临床阶段，研发投入占其营收比例相对较低。舒泰神受其核心药品注射用鼠神经生长因子移除医保目录及重点监控影响，已有业务发展受到影响，为了培育新的业务大力开展研发活动，研发投入占其营收比例相对较高。因公司与同行业可比公司在研发投入策略、项目数量、经营管理策略、研发项目阶段及研发药品等方面存在差异，各公司研发费用率变动及资本化金额占当期研发支出比例不具有可比性。发行人研发费用率较高符合公司实际研发情况与创新药研发周期各阶

段投入波动特征，具备合理性。

3、说明大额研发支出的必要性、经济性和可持续性。

报告期内发行人受外部政策及市场驱动、内部研发项目所处阶段影响、长期竞争力考量及经营管理策略调整等因素影响，大额研发支出具有必要性、经济性和可持续性，具体如下：

国家在推动创新药发展的同时，深化医疗体制改革，药品集中采购等政策压缩仿制药利润空间，加大创新药研发投入，推动在研产品实现上市注册和商业化落地，可以丰富公司产品结构，提供新的收入增长点，改善公司业绩，增强抗风险能力。

报告期内发行人稳步推进在研产品的研发，多个创新药在临床试验阶段持续推进，公司已在实体肿瘤、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化、治疗乙肝等领域进行多款创新药的研发，其中获批商业化 1 个，临床 III 期 1 个，临床 II 期 1 个，临床 I 期 3 个。2023 年 11 月，公司首款创新药泰中定获批上市销售，并于 **2025 年 1 月** 正式进入国家医保目录。临床前阶段一般需要完成安全性评价、药代动力学、药效学等方面研究，研究在动物身上开展，而在临床各阶段则需要进行人体临床试验、样本检测、数据分析等大量工作，需要大额研发投入用于对在研项目的正常推进。报告期内，发行人多个研发项目持续推进并陆续达到临床试验各阶段，发行人研发大额投入主要系保障研发项目的推进，降低因研发停滞造成的沉没成本损失，具有合理性。

创新药研发周期长、风险高，若以单一管线开展研发，风险过于集中，发行人难以确保在短期内快速落地新的研发项目。因此同步推进多个创新药物多项适应症的研发，可分散研发风险。

大额研发支出短期内会增加企业的成本，但公司研发项目集中于创新药，从长期来看能够为企业带来更高的产品附加值和市场份额，提升长期竞争力，进而提升企业的销售收入和利润水平，具有一定经济性。

公司结合现有产品管线与现金流状况，合理控制研发节奏，报告期内研发费用及研发费用率呈下降趋势。同时，公司积极拓展多元化融资渠道，本次募集资金也将专项用于创新药研发，确保资金链稳定，为长期研发投入提供坚实资金保

障，保证研发的可持续性。

4、结合公司历年年报问询回复以及本次申报材料中的可比公司情况，说明选取可比公司的标准，前后是否一致及其原因；

公司在 2023 年年报问询函回复中，选取的可比公司为舒泰神、海特生物与贝克制药。公司本次申报材料选取的可比公司为特宝生物、凯因科技、泽璟制药和翰森制药，除上述情况外，公司不存在其他年报问询回复与本次申报材料前后不一致的情形。

（1）本次申报材料可比公司的选择标准

公司深耕肝脏健康领域与抗病毒领域二十余年，已发展成为国内抗乙肝病毒药物领域的知名企业，形成乙肝仿制药、保肝护肝、创新药等系列产品，并拓展了心血管、男性健康等领域产品，积极布局多产品管线，并立项研发了多款创新药，致力于成为抗病毒和肝脏健康药物领域领先的创新药研发生产的新质生产力企业。

公司选取可比公司时，主要选取与公司主营业务具有一定可比性的公司，具体的选取标准为：①可比公司与发行人主营业务相近或者相似，即可比公司核心业务应包含肝病治疗业务；②可比公司与发行人对应业务的主要产品相近或相似，即可比公司对应业务中应以肝病治疗为主或收入占比较大；③可比公司具有已上市或在研的创新药；④数据的可获得性，可比公司对应的业务情况和财务情况在报告期内应当能够通过公开渠道准确获取。

（2）本次申报材料可比公司情况

基于上述选取标准，发行人选取的可比公司特宝生物、凯因科技、泽璟制药和翰森制药，该等可比公司的具体情况如下：

公司名称	主营业务	主要产品	选为同行业可比公司的原因
特宝生物	公司为科创板上市公司，从事创新药的研究与开发，主要产品为病毒性肝炎治疗、肿瘤治疗药物等，主要研发方向为肝炎治疗以及重组蛋白质及其长效修饰药物等	派格宾（长效干扰素 α -2b 注射液），为慢性乙肝抗病毒治疗一线用药	主要产品为抗乙肝病毒药物

公司名称	主营业务	主要产品	选为同行业可比公司的原因
凯因科技	公司为科创板上市公司，从事创新药的研究与开发，主要产品为丙肝治疗、抗病毒/免疫调节药物等，主要研发方向为乙肝治疗药物等	凯力唯（盐酸可洛派韦胶囊，用于丙肝治疗）、派益生（培集成干扰素 α -2 注射液，用于乙肝治疗）、金舒喜（用于治疗妇科 HPV 感染）、安博司（治疗罕见病特发性肺间质纤维化药物）	主要产品为乙肝和丙肝治疗药物
泽璟制药	公司为科创板上市公司，从事创新药的研究与开发，主要产品为肝癌治疗药物，主要研发方向为小分子药物研发	多纳非尼片，适应症肝癌一线治疗及甲状腺癌	主要产品为肝癌治疗药物
翰森制药	公司为港股上市公司，从事创新药的研究与开发，主要产品为肿瘤治疗、抗感染药物，主要研发方向为肿瘤治疗药物	抗感染药艾米替诺福韦片、创新药迈灵达®（吗啉硝唑氯化钠注射液）及恒森®（注射用米卡芬净钠）2024 年实现收入约人民币 14.64 亿元，占总收入约 11.9%	抗乙肝病毒药物艾米替诺福韦片收入占比较大
舒泰神	公司为创业板上市公司，从事创新药的研究与开发，主要产品包括蛋白类药物(含治疗性单克隆抗体药物)、化学药物等类别，治疗领域聚焦在感染性疾病、自身免疫系统疾病及神经系统疾病治疗药物等领域。	苏肽生（注射用鼠神经生长因子，用于神经损伤修复），舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV），用于肠道疾病药物）	公司主要产品为肠道疾病治疗药物，转型布局创新药，包括抗新冠病毒药物
海特生物	公司为创业板上市公司，围绕药品制造和研发服务开展业务，主要产品包括金路捷（注射用鼠神经生长因子）、注射用埃普奈明等	主要产品包括金路捷（注射用鼠神经生长因子）、注射用埃普奈明等、注射用磷酸特地唑胺、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯、注射用艾司奥美拉唑钠等以及研发活动	公司从主营药品制造与医药研发服务，主要产品和服务为生物制品、医药研发外包服务，拓展创新药研发。
发行人	公司深耕肝脏健康领域与抗病毒领域二十余年，已发展成为国内抗乙肝病毒药物领域的知名企业，形成乙肝仿制药、保肝护肝、创新药等系列产品，并拓展了心血管、男性健康等领域产品，积极布局多产品管线，并在抗病毒领域立项研发了多款创新药	抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物，主要产品为恩替卡韦和水飞蓟宾葡甲胺片	/

综上，发行人选取的可比公司主要产品与公司产品相同或相似，均为肝病治

疗药物，具有合理性。

（3）公司 2023 年年报问询函回复中选取的可比公司

公司 2023 年年报问询函回复中，主要基于创新药资本化政策选取的可比公司如下：

公司名称	主营业务
舒泰神	公司主要产品为肠道疾病治疗药物，转型布局创新药，包括抗新冠病毒药物
海特生物	公司从主营药品制造与医药研发服务，主要产品和服务为生物制品、医药研发外包服务，拓展创新药研发
贝克制药（未上市）	公司从事创新药的研究与开发，主要产品为抗艾滋与抗乙肝制剂

贝克制药未上市无法取得其 2022 年至 2025 年 1-3 月的完整财务数据，故本次申报材料未选取其为可比公司，基于可比公司选择的严谨性，本次申报材料增补舒泰神和海特生物进行比较分析。

综上，本次发行申报材料已增补舒泰神和海特生物进行比较分析，可比公司的选择标准具备合理性。

5、研发费用率是否与同行业公司可比，会计处理是否与同行业可比公司一致，是否符合《企业会计准则》的相关规定

公司研发费用率、会计处理与同行业公司对比以及是否符合《企业会计准则》的相关规定参见本补充法律意见书之“《审核问询函》之问题 1”之“三（二）4、是否与同行业可比公司一致。”

6、区分项目说明报告期内研发费用率持续下降、研发人员持续减少的原因，是否与公司向创新药转型的发展战略相符，研发支出和研发人数变化是否匹配

（1）区分项目说明报告期内研发费用率持续下降、研发人员持续减少的原因

报告期各期主要研发项目研发费用和研发人员数量情况参见本补充法律意见书“《审核问询函》之问题 1”之“（三）1、按照研发项目归集报告期内的研发费用，区分药品细类说明目前所属的研发或生产阶段、具体研发内容及涉及研发人员数量、研发人员是否可以准确划分、已形成或预期形成的研发成果、各期末进展和投入金额占比情况”。

报告期内，公司研发费用率波动情况主要系泰中定 2023 年满足研发投入资本化条件后并于 2023 年 11 月 23 日获国家药品监督管理局附条件批准上市所致，2024 年为该药物补充研究等，因而研发投入显著降低。同时，GST-HG141 研究于 2024 年 II 期完成，当期投入相对较低。泰中定及 GST-HG141 报告期内的研发投入情况如下：

单位：万元

项目		2025 年 1-3 月	2024 年	2023 年	2022 年
泰中定	研发支出金额（包含资本化和费用化）	-67.42	1,103.07	23,704.26	10,855.80
	其中：资本化金额	-	-	17,537.26	-
	费用化金额	-67.42	1,103.07	6,167.00	10,855.80
GST-HG141		98.46	775.65	2,018.62	2,732.49
扣除泰中定及 GST-HG141 后公司研发投入金额		579.32	2,609.89	5,699.42	5,109.43

报告期内，研发人员数量波动与研发支出变动趋势基本一致，具体研发人员变动情况如下：

单位：万元，人

项目	2025 年 1-3 月	2024 年	2023 年	2022 年
期末研发人员数量	76	76	91	112
研发费用率	6.25%	9.98%	31.45%	48.08%
研发支出金额（包含资本化和费用化）	610.36	4,488.61	31,422.30	18,697.72

（2）是否与公司向创新药转型的发展战略相符，研发支出和研发人数变化是否匹配

公司在坚持推进向创新药转型的发展战略下，目前已成功商业化 1 款创新药，在研创新药中 1 款药品进入III期临床试验阶段，1 款药品已进入II期临床试验阶段，3 款药品处于 I 期临床试验阶段。其中，GST-HG141 已进入 III 期临床，经 CDE 加快上市申请专家论证会议定为新机制治疗药物，现有数据提示具有明显临床优势，于 2024 年 12 月被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，并于 2025 年 6 月获得III期临床试验伦理审查批件；GST-HG131 联合 GST-HG141 属于国家全链

条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种，2025年3月经北京药监局与国家药监局药品审评中心商定，被纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”，将有效缩短临床审批周期，已于2025年4月24日获得II期临床试验批准，且GST-HG131被纳入突破性治疗品种名单。

报告期内，研发支出和研发人数波动主要系泰中定于2023年度研发完成所致。2024年，公司研发费用大幅下降，主要鉴于公司创新药管线所处阶段不同，公司结合现有产品管线和现金流情况，适度控制了研发投入规模。2024年度，GST-HG141、GST-HG131均处于II期临床阶段，泰中定主要从事药物补充研究，研发投入相对有限。

综上，公司坚持推进向创新药转型发展战略，根据创新药的不同研发阶段持续进行研发投入，研发支出和研发人数波动系不同创新药的研发阶段不同所致，符合公司向创新药转型的发展战略。

7、主要收款方及其金额和占比、用途明细、支付途径等，收款方是否与发行人或实控人存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在通过研发支出进行利益输送情形。

公司研发支出主要收款方主要为研发技术服务商，报告期内，公司前五大技术服务供应商名单及其金额和占比、用途明细（采购内容）参见本补充法律意见书之“《审核问询函》之问题1”之“一（一）区分采购内容，分别说明报告期内前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、成立时间、与发行人合作时间、交易内容、金额、信用政策、是否专门为发行人服务或供应产品等”。

公司同研发技术服务商的支付途径均通过银行存款支付结算。

公司不存在通过研发支出进行利益输送的情形，详见本补充法律意见书之“《审核问询函》之问题1”之“一（四）主要客户或供应商是否与公司及董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系、一致行动关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在其他利益安排等”。

（四）结合广生中霖 2023 年度增资的背景和本次募投不同比例增资的原因，说明是否已履行相关审议程序和信息披露要求，是否涉及“明股实债”情形，是否合法合规，是否可能存在法律纠纷，是否存在利益输送等损害上市公司利益的情形。

1、广生中霖 2023 年度增资的背景

广生中霖 2023 年度增资主要是为了满足公司创新药研发资金需求。截止 2022 年 12 月 31 日，广生中霖在研创新药项目 6 个，其中 II/III 期关键注册性临床试验项目 1 个（GST-HG171），临床 II 期筹备项目 1 个（GST-HG141），临床 I 期项目 4 个（GST-HG121、GST-HG131、GST-HG151、GST-HG161）。面对抗新冠创新药 GST-HG171 的大规模临床资金需求、竞品药物的快速推进以及乙肝治疗药物 GST-HG141 等即将开展临床 II 期，公司需要加大研发投入，以加速创新药的临床进度，考虑到创新药研发的高投入特性，公司决定通过广生中霖股权融资方式获得资金支持。

2、广生中霖 2023 年度增资已履行相关审议程序和信息披露要求

2023 年 1 月 5 日，发行人召开第四届董事会第十七次会议及第四届监事会第十六次会议，审议通过了《关于创新药控股子公司广生中霖增资扩股暨引入投资者的议案》，同意广生中霖以增资扩股方式引入投资者，由福州创新创科投资合伙企业（有限合伙）、宁德市汇聚一号股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）及杭州泰誉四期创业投资合伙企业（有限合伙）（以下统称“交易对方”）向广生中霖合计增资 22,000 万元，其中 3,850 万元计入注册资本，18,150 万元计入资本公积，本次增资完成后，广生中霖注册资本将由 35,000 万元增加至 38,850 万元，公司持有广生中霖股权比例将由 90.00% 下降至 81.0811%，广生中霖仍为公司控股子公司。独立董事已对前述广生中霖增资扩股事宜发表同意的独立意见。广生中霖就本次增资事宜已于 2023 年 2 月 13 日召开股东会并通过股东会决议，同意新增前述交易对方为新股东，同意本次增资事宜并同步修改公司章程。

发行人于 2023 年 1 月 6 日披露《福建广生堂药业股份有限公司关于控股子公司广生中霖增资扩股的公告》（公告编号：2023003）。发行人于 2023 年 2 月 17

日披露《福建广生堂药业股份有限公司关于控股子公司广生中霖增资扩股事项进展的公告》（公告编号：2023020），广生中霖已收到前述增资扩股投资者（即交易对象）全部增资款 22,000 万元，并完成上述事项工商变更登记。

综上，广生中霖 2023 年度增资已履行相关审议程序和信息披露要求。

3、广生中霖 2023 年度增资不涉及“明股实债”的情形，合法合规，不存在法律纠纷，不存在利益输送等损害上市公司利益的情形

（1）交易对方是私募股权投资基金，均以股权投资的方式和目的增资广生中霖，增资协议及补充协议未约定固定收益，实际亦无支付固定收益

福州创新创科投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“创新创科”）成立于 2021 年 3 月 31 日，系经中国证券投资基金业协会备案的私募股权基金，基金编号为 SQM098。创新创科由福建省创新创业投资管理有限公司（简称“福创投”）担任执行事务合伙人。福创投是基金管理公司，由福建省投资开发集团有限责任公司控股，按市场化基金管理模式运作。创新创科自成立以后已投资多家企业，具有丰富的投资经验。创新创科投资广生中霖系看好广生中霖的前景而作的股权投资。

宁德市汇聚一号股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁德汇聚”）成立于 2022 年 11 月 21 日，系经中国证券投资基金业协会备案的私募股权基金，基金编号为 SXW030。宁德汇聚由宁德市汇聚私募基金管理有限公司担任执行事务合伙人（简称“汇聚基金”）。汇聚基金是私募基金管理公司，是由宁德市国有资产投资经营有限公司（简称“宁德国投”）间接控股的产业投资平台。除投资广生中霖外，亦对苏州新能先锋检测科技有限公司进行投资。宁德汇聚系看好广生中霖的前景而作的股权投资。

杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“杭州泰鲲”）成立于 2021 年 8 月 10 日，系经中国证券投资基金业协会备案的私募股权基金，基金编号为 SSB712。杭州泰鲲是由杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）与杭州市国有资本投资运营有限公司的全资子公司杭州产业投资有限公司、杭州高新创业投资有限公司以及杭州泰珑创业投资合伙企业（有限合伙）共同发起设立的生物医药产业基金。杭州泰鲲自成立后已投资多家企业。杭州泰鲲投资广生中霖系看好广生中霖的前景而作的股权投资。

杭州泰誉四期创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“杭州泰誉四期”），系经中国证券投资基金业协会备案的私募股权基金，基金编号为 SVE923。杭州泰誉四期是由杭州泰鲲、嘉兴泰诗创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州泰煜投资咨询有限公司与金华金开国有资本投资有限公司全资子公司金华金开领信基石股权投资有限公司共同发起设立的生物医药产业基金。杭州泰誉四期自成立后已投资多家企业。杭州泰誉四期投资广生中霖系看好广生中霖的前景而作的股权投资。

综上，交易对方投资广生中霖主要目的是看好广生中霖的前景而作的股权投资，而非向广生中霖/发行人提供借款后赚取固定收益。根据交易对方入股广生中霖的增资协议及补充协议，只有当触发回购条件时，发行人才需要以投资方投资本金及 8%（单利）的年化利率以现金方式按照约定价格一次性回购交易对方所持的广生中霖的股权，此条款是基于对投资者退出保护而设置，不是固定收益条款。同时，自交易对方取得广生中霖的股权以来，广生中霖及发行人均未曾向任一交易对方支付固定收益。

根据交易对方入股广生中霖的增资协议及补充协议，交易对方对广生中霖均为股权投资。

（2）交易对方投资入股广生中霖的交易价格公允、合理，具有显著的股权投资特点

基于对广生中霖创新药研发管线的认可，经过各方协商，交易双方同意以 20 亿元的投前估值参与本次增资扩股，本次估值为市场化协商确定，交易对方在上述估值基础上向广生中霖投资人民币 22,000 万元以认购广生中霖新增注册资本人民币 3,850 万元。交易对方入股广生中霖的交易价格，前后投资估值具有公允性和合理性，估值水平具有显著的股权投资特点。

（3）增资协议及补充协议中回购条款的设置系对投资者的保护措施

本次发行人、广生中霖与交易对方签署的补充协议中，回购条款的具体内容为：

补充协议	关于上市安排及股权收购的约定
2.1 上市安排	目标公司（广生中霖）在本次交易完成后 3 年内独立在 A

补充协议	关于上市安排及股权收购的约定
	股（指在上海证券交易所和深圳证券交易所上市，不包含新三板和北交所挂牌）或者港股（指在香港联交所上市）完成 IPO 上市。
2.2 发行股份回购	2.2.1 本次投资交易完成日满 1 年，投资方（ 交易对方 ）可向目标公司（ 广生中霖 ）控股股东（ 广生堂 ）发出书面通知，有权要求目标公司控股股东启动发行股份或“发行股份+现金”的方式购买投资方持有的少数股东权益的程序。如果投资方选择采取“发行股份+现金”的方式，现金比例由双方协商确定。
2.3 股权回购	2.3.1 若本协议第 2.1 条约定的上市计划未能完成，且自本次投资交易完成日起满 3 年，投资方也未能通过第 2.2 条实现退出的，投资方有权要求控股股东及（或）控股股东指定并获得投资方同意的第三方（不包括目标公司）以现金的方式按照约定价格一次性回购投资方所持目标公司股权。
2.4 其他约定	投资方实际缴纳出资之日起满 3 年，且目标公司未在 A 股或港股独立上市，如果投资方未根据 2.3 提出回购请求，投资方仍保留要求目标公司控股股东启动发行股份或“发行股份+现金”的方式回购投资方持有的少数股东权益的程序的权利，控股股东及实际控制人（含一致行动人）应按照 2.2 项下的约定履行相应义务。

根据交易对方入股广生中霖的增资协议及补充协议，虽然增资协议中约定了回购条款，但该类条款仅是以上市安排计划作为触发条件的。回购条款与其他补偿机制一样，上述条款是投资者自身利益被动保护的一种手段，而非交易对方的追求目标。回购条款的设置并不影响交易目的和投资模式，仅是对投资者的保护措施，是股权投资领域的常见条款。

司法实践中，已有北京、上海和武汉等多地法院均作出股权回购条款与“明股实债”并不直接关联的裁审认定，如：在（2021）京 02 民终 3679 号案中，法院认为“本案基金通过企业上市、并购、企业分红、有限合伙普通合伙人回购等方式实现退出，本案基金退出路径不是唯一的，在本案基金通过企业上市、并购退出方式出现风险时，根据风控措施选择以回购方式退出，符合合同约定，也是基金投资的常见做法，不存在明股实债的问题。”因此，司法实践中不将回购条款与“明股实债”直接关联的倾向性认定较为明确。

（4）交易对方实际享有广生中霖的股东权利

根据增资协议及补充协议，广生中霖的《公司章程》约定，交易对方入股广生中霖后，享有广生中霖的普通股东的权利，享有表决权、分红权、知情权、优先购买权等股东权利，并且交易对方在广生中霖实际管理及运营中行使了相关股

东权利。

交易对方成为广生中霖的公司股东后，广生中霖需由股东会决议。股东会决策的重大决议事项均有交易对方参与并表决。同时，广生中霖定期向交易对方提供广生中霖的相关信息以便交易对方通过上述信息行使其作为股东的知情权。

综上，交易对方入股广生中霖后，其实际享有广生中霖的股东权利，并参与广生中霖的经营管理。

（5）交易对方入股广生中霖已在市场监督管理部门进行股权变更登记，具有公示公信效力。

在与交易对方签订投资协议并且收到增资款后，广生中霖已于 2023 年 2 月 14 日在市场监督管理部门进行股权变更登记，具有公示公信效力。

（6）广生中霖 2023 年度增资的相关会计处理

根据《企业会计准则第 37 号-金融工具列报（财会〔2017〕14 号）》和《企业会计准则第 22 号-金融工具的确认和计量（财会〔2017〕7 号）》中关于金融负债的定义，即“向其他单位交付现金或其他金融资产的合同义务”和“在潜在不利条件下，与其他单位交换金融资产或金融负债的合同义务”。

《企业会计准则第 37 号-金融工具列报（财会〔2017〕14 号）》第十二条规定“对于附有或有结算条款的金融工具，发行方不能无条件地避免交付现金、其他金融资产或以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的，应当分类为金融负债。但是，满足下列条件之一的，发行方应当将其分类为权益工具：（一）要求以现金、其他金融资产或以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的或有结算条款几乎不具有可能性，即相关情形极端罕见、显著异常且几乎不可能发生。（二）只有在发行方清算时，才需以现金、其他金融资产或以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算。（三）按照本准则第三章分类为权益工具的可回售工具。附有或有结算条款的金融工具，指是否通过交付现金或其他金融资产进行结算，或者是否以其他导致该金融工具成为金融负债的方式进行结算，需要由发行方和持有方均不能控制的未来不确定事项（如股价指数、消费价格指数变动、利率或税法变动、发行方未来收入、净收益或债务权益比率等）的发生或不发生（或发行方和持有方均不能控制的未来不确定事项的结果）来确定的

金融工具。”

第十五条规定“在合并财务报表中对金融工具(或其组成部分)进行分类时,企业应当考虑企业集团成员和金融工具的持有方之间达成的所有条款和条件。企业集团作为一个整体,因该工具承担了交付现金、其他金融资产或以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务的,该工具在企业集团合并财务报表中应当分类为金融负债。”

《监管指引第3号—会计类》“3-5 对少数股权远期收购义务的会计处理”规定:“企业在合并财务报表中对金融工具(或其组成部分)进行分类时,应当考虑企业集团成员和金融工具的持有方之间达成的所有条款和条件,以确定企业集团作为一个整体是否因该工具承担了交付现金或其他金融资产的义务。如果一项合同使发行方承担了以现金或其他金融资产回购自身权益工具的义务,发行方应当在初始确认时将该义务确认为一项金融负债,其金额等于回购所需支付金额的现值……企业应根据合同条款的具体约定,判断少数股东权益是否实质上仍存在并进行相应会计处理。如果相关事实表明少数股东实质上仍享有普通股相关权利和义务,则在合并财务报表中应继续确认少数股东权益,企业确认上述金融负债的同时应冲减资本公积(资本公积不足冲减的,冲减留存收益)。反之,如果少数股东不具有普通股相关权利和义务,如不享有表决权、分红权、股票增值收益权等,则在合并财务报表中不应再继续确认少数股东权益,而应将上述金融负债视为合并成本的一部分”。

根据广生中霖与交易对方签署的增资协议及补充协议中对于回购条款的约定,发行人作为广生中霖的控股股东,在广生中霖未按协议约定实现上市安排时,发行人存在不能无条件避免向子公司广生中霖相关股东交付现金、其他金融资产或以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务;广生中霖没有承担回购义务。因此:

1) 广生中霖单体财务报表会计处理

按照少数股东增资进行会计处理,无需确认回购义务的金融负债。会计分录如下:

借: 银行存款 22,000 万元

贷：实收资本 3,850 万元

资本公积 18,150 万元

2) 发行人单体财务报表会计处理

发行人承担广生中霖少数股东投资的远期回购义务、签出了一项看跌期权，在发行人母公司报表层面应当将其确认为一项衍生金融负债，按照该看跌期权的公允价值计量。在增资后各报告期末，按照回购协议约定得单利 8% 进行计量。会计分录如下：

借：公允价值变动损益

贷：衍生金融负债（报表列其他非流动负债）

其中：2023 年末、2024 年末、2025 年 3 月末分别确认其他非流动负债 1,730.67 万元、3,520.00 万元、3,960.00 万元。

3) 发行人合并报表的会计处理

如上 3.（4）“交易对方实际享有广生中霖的股东权利”所述，交易对方入股广生中霖后，其实际享有广生中霖的股东权利，并参与广生中霖的经营管理。广生中霖少数股东具有普通股相关权利和义务。

故，合并报表层面按照广生中霖期末净资产和广生中霖少数股东持股比例确认少数股东权益，同时，由于对回购义务负有不可避免的支付义务，发行人根据企业会计准则相关规定将对子公司少数股东承担的回购义务按照回购所需支付金额的现值确认金融负债，同时冲减资本公积。会计分录如下：

借：资本公积 22,000 万元

贷：其他非流动负债 22,000 万元

同时将母公司单体报表损益科目调整：

借：财务费用-利息支出 （2023 年度 1,730.67 万元、1,789.33 万元、2025 年 1-3 月 440.00 万元）

贷：公允价值变动损益

(7) A 股上市公司相关案例

结合 A 股上市公司情况，对于附有回购约定的股权投资在会计处理上确认为金融负债，且公司认定不构成“明股实债”的案例，举例如下：

证券代码	公司简称	披露文件	事项描述	会计处理	认定不构成“明股实债”
300083	创世纪	《关于广东创世纪智能装备集团股份有限公司申请发行股份购买资产并募集配套资金的第二轮审核问询函》的回复（修订稿）	“2019 年至 2021 年，本次交易对方四川港荣投资发展集团有限公司（以下简称港荣集团）、国家制造业转型升级基金股份有限公司（以下简称国家制造业基金）及新疆荣耀创新股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称荣耀创投）分别以增资或可转债转股方式入股深圳市创世纪机械有限公司（以下简称深圳创世纪或标的资产），上市公司和标的资产先后与本次交易对方签订协议，约定了退出方式、回购触发条件、回购时间及具体的回购价格。”	“结合投资协议关于重组退出、回购触发事项的相关约定，交易对方的出资，实质上属于股权投资，但同时在上市公司层面存在回购条款，上市公司不能无条件地避免以交付现金来履行回购义务，在会计处理上从严适用，确保从集团层面反映所签订的合同和相关交易，因此上市公司将以上增资事项按照金融负债进行会计处理，并计提利息。”	“交易对方均为私募股权投资基金或地方国有企业，出于看好标的公司业务发展而进行的股权投资，目的是获取较高的股权投资回报，而不是固定收益回报。基于投资协议以及修改后的公司章程约定，交易对方拥有参与标的公司的经营管理的权利，并作为股东实际参与了标的公司经营管理。标的公司从未向交易对方支付任何固定收益；上市公司和标的公司对交易对方的投资入股也不存在提供担保的情形。投资协议中约定的现金回购义务是或有的非必然发生的事项，是交易对方投资退出的保护性措施，也符合市场通行做法。交易对方对标的公司的增资事项属于股权投资，不构成“明股实债”。
603636	南威软件	《关于做好南威软件股份有限公司发审委员会准备工作的函》之回复报告	“2017 年，发行人全资子公司福建南威增资扩股引进福建省电子信息集团，电子信息集团将以 8,000 万元认购福建南威新增注册资本 2,500 万元，取得福建南威 20% 的股权。签订的协议中，存在业绩承诺及设定福建南威在中国境内公开发行股票和上市等退出条款。”	根据《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》第八条关于金融负债的定义、第十条关于金融负债与权益工具的区分、第十一条关于发行方回购自身权益工具义务初始确认为金融负债的规定、第十六条关于符合金融负债定义同时应满足相应特征的可回售工具才能确认为权益工具的规定，并依据《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》应用指南规定之“在合并财务报表中对金融工具（或其	为了保障国有资产安全、避免国有资产流失，基于投资行业的惯例，双方在增资扩股协议约定了在特定条件下电子信息集团可要求发行人回购其持有的福建南威股权。该项回购为选择性权利，电子信息集团亦可选择继续持有福建南威股权、持续股东身份和权益。而且，该等回购的权利义务主体是福建南威的股东即发行人和电子信息集团，在福建南威层面，电子信息集团依法享有和承担盈亏损益，不存在向福建南威直接收回出

证券代码	公司简称	披露文件	事项描述	会计处理	认定不构成“明股实债”
				组成部分)进行分类时,企业应当考虑集团成员和金融工具的持有方之间达成的所有条款和条件。如果集团作为一个整体由于该工具而承担交付现金、其他金融资产或以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务,则该工具应当分类为金融负债”的相关规定,由于本投资导致南威软件不能无条件的避免交付现金或其他金融资产或自身权益工具结算该项义务,故而该金融工具应划分为一项金融负债。	资和收取固定利润的安排。虽然发行人在财务上对该项投资作了谨慎性处理,但在法律上并不改变其股权投资的性质。综上所述,电子信息集团投资入股福建南威的行为,系以取得股东权益为目的的战略性投资,而非债务性借款。该投资行为的主体适格,意思表示真实,合同内容未违反有关法律法规的强制性规定,不属于名为股权投资实为借款的性质,合法有效。”

综上所述,公司对交易对方前次附回售条款的股权投资确认为金融负债,系按《监管规则适用指引——会计类第1号》及相关企业会计准则之要求从严适用所进行的会计处理,相关会计处理与其他A股上市公司同类交易一致。但会计处理方式的认定并不影响将前次增资款项作为实质性股权投资的认定。交易对方均为投资基金,出于看好广生中霖业务发展而进行股权投资,目的是为了获取较高的股权投资回报,而不是固定收益回报。基于增资协议以及修改后的公司章程约定,交易对方实际享有广生中霖的股东权利。广生中霖从未向交易对方支付任何固定收益。增资协议中约定的现金回购义务是或有的非必然发生的事项,是交易对方投资退出的保护性措施,也符合市场通行做法。交易对方对标的公司的增资事项属于股权投资,不构成“明股实债”。

4、本次募投不同比例增资的原因

发行人本次发行募集资金拟投资的项目中,创新药研发项目的实施主体为控股子公司广生中霖,发行人持有广生中霖81.08%的股权。广生中霖作为公司专门从事创新药物研发工作的平台,负责全部在研创新药物的相关工作。公司选择以广生中霖作为创新药研发项目的实施主体,可以有效提高募投项目的管理效率及实施效率,有助于创新药研发工作的顺利推进。

本次募集资金到位后，发行人将采用增资方式将募集资金投入广生中霖，发行人本次增资价格以增资前广生中霖全部股东权益的评估结果为基础经股东协商后确定。根据广生中霖其他股东出具的《关于福建广生堂药业股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票相关事项的说明函》（以下简称“《说明函》”）所示，广生中霖其他股东出于自有资金及投资计划的考虑，本次将不会采取同比例增资，本次募投不同比例增资具有合理性。

根据发行人于2025年4月3日披露的《福建广生堂药业股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票预案》中已确认创新药项目的实施主体为控股子公司广生中霖。同时，本次募投项目不同比例增资已收到其他股东出具的《说明函》已确认上述增资事宜。因此，本次募投不同比例增资已履行现阶段必要审议程序和信息披露要求，不涉及“明股实债”情形，合法合规，不存在法律纠纷，不存在利益输送等损害上市公司利益的情形。

（五）结合报告期内重大法律纠纷的相关情况，以及截至目前未决诉讼或仲裁的涉案具体金额及最新进展情况，说明是否会对发行人持续经营产生重大不利影响，是否构成本次发行的障碍。

1、报告期内重大法律纠纷的相关情况

报告期内，发行人及控股子公司涉及金额在1,000万元及以上的诉讼、仲裁案件具体情况如下：

2024年3月13日，因与歌礼药业有关合同纠纷事宜，发行人向上海国际经济贸易仲裁委员会提起仲裁（上国仲（2024）第743号），仲裁请求为：（1）请求确认《和解协议书》解除；（2）请求确认《非排他授权许可协议》解除；（3）请求判令歌礼药业赔偿1,808,164片利托那韦片的货款损失8,317,554.4元及相应资金占用损失；（4）请求判令歌礼药业赔偿5,181,340片利托那韦片的货款损失23,834,164元及相应资金占用损失；（5）请求判令歌礼药业返还广生堂在《和解协议书》项下已支付的2,537,045元并赔偿相应资金占用损失；（6）请求判令歌礼药业向广生中霖返还非排他授权许可费用300万元及相应资金占用损失；（7）请求判令歌礼药业赔偿申请人其他损失，并承担申请人为案件支出的各项费用，包括律师费、差旅费等，以及本案的仲裁费。第（3）-（6）项仲裁请求暂合计

37,688,763 元。

同日，歌礼药业向上海国际经济贸易仲裁委员会提起仲裁（上国仲（2024）第 791 号），仲裁请求为：（1）请求裁决终止申请人与被申请人一、被申请人二于 2023 年 1 月 10 日签订的《合作条款清单》和申请人与被申请人二于 2023 年 6 月 30 日签订的《非排他授权许可协议》；（2）请求裁决被申请人一、被申请人二立即向申请人返还且不得再以任何形式或为任何目的保留或使用申请人向其提供的所有利托那韦片资料、知识产权和保密信息（如《非排他授权许可协议》所定义），包括但不限于停止使用与申请人向其提供的利托那韦片资料、知识产权和保密信息相同或者实质相同的方案来生产、销售、宣传被申请人利托那韦片产品及泰中定组合包装产品；（3）请求裁决被申请人一、被申请人二向申请人连带赔偿因其违约行为造成的经济损失及维权支出的律师费和其他合理费用，暂计人民币 30,000,000 元；（4）请求裁决被申请人一、被申请人二承担本案的全部仲裁费用。

上海国际经济贸易仲裁委员会（上海国际仲裁中心）将两案合并审理，并于 2025 年 3 月 10 日出具《裁决书》：“本次裁决为终局裁决，自作出之日起生效，主要裁决结果如下：（1）解除各方签订的相关协议；（2）裁决歌礼药业赔偿货款损失 10,700,970.80 元及相应资金占用损失；（3）裁决广生堂方返还且不得再以任何形式或为任何目的的保留或使用歌礼药业向其提供的相关资料、知识产权和保密信息；（4）驳回双方在 743 号案和 791 号案提出的其他仲裁请求。”

截至本补充法律意见书出具日，发行人已收到歌礼药业前述赔偿款，相关裁决已执行完毕，不会对发行人持续经营产生重大不利影响，不构成本次发行的障碍。除此之外，报告期内，发行人不存在其他重大法律纠纷。

2、发行人及其控股子公司截至目前未决诉讼或仲裁的涉案具体金额及最新进展情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司未决诉讼或仲裁的情况如下：

序号	案件编号	原告/申请人	被告/被申请人	案由	具体涉案金额	案件进展
1	2024 年海预	晖致制	被告一：深圳凤凰	不正当竞争	500 万元	异议管

序号	案件编号	原告/申请人	被告/被申请人	案由	具体涉案金额	案件进展
	民字第162886号	药（大连）有限公司	生活文化传媒广告有限公司； 被告二：伟哥（海南）健康产业有限公司； 被告三：福建广生堂药业股份有限公司； 被告四：北京百度网讯科技有限公司	纠纷		管辖权审理中
2	(2024)沪0105民初32196号		第一被告：深圳凤凰生活文化传媒广告有限公司； 第二被告：伟哥（海南）健康产业有限公司； 第三被告：福建广生堂药业股份有限公司； 第四被告：上海寻梦信息技术有限公司	擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或近似的标识纠纷		审理中（庭前会议阶段）
3	(2024)闽0121民初3802号； (2025)闽01民终5448号	河南康适利生物科技有限公司	广喆来	合同争议纠纷	258.06万元	二审已胜诉
4	(2025)京73行初15825号	广生堂	国家知识产权局	商标权纠纷	不适用	一审已判决（注2）
5	(2025)京73行初16074号	广生堂	国家知识产权局	商标权纠纷	不适用	已受理
6	(2025)闽0926民初527号	广生堂	西藏九州通医药有限公司	合同销售纠纷	57.02万元	已受理

注 1：本案一审判决广喆来胜诉，对方已上诉，截至本补充法律意见书出具日，广喆来二审已胜诉。

注 2：本案一审判决驳回广生堂的诉讼请求，目前正处于上诉期。

3、说明是否会对发行人持续经营产生重大不利影响，是否构成本次发行的障碍

公司的主要产品系抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物，男性健康产品非公司的主要经营品种，根据公司公开披露的 2023 年年报和 2024 年年报数据，2023 年，公司男性健康产品合计实现营业收入 1,041.86 万元，占营业收入的比重为 2.46%；

2024 年，公司男性健康产品合计实现营业收入 2,208.49 万元，占营业收入的比重为 5.00%。

上述诉讼中，涉及知识产权纠纷的均发生在男性健康产品领域，公司作为受托生产方列为被告三，即使公司最终被判决败诉，上述纠纷的赔偿金额及停止生产销售相关产品对公司营业收入的影响均不大，不会对公司造成重大不利影响。此外，委托生产方（被告二）也向公司出具了《承诺函》，承诺公司因合作项下产品引起的法律纠纷由委托生产方自行承担所有法律责任，对公司因诉讼产生的直接费用由委托生产方直接承担，保障公司的合法权益不受损害。

综上，截至本补充法律意见书出具日，报告期内发行人的重大法律纠纷已经完成判决并执行完毕；发行人及其控股子公司的未决诉讼、仲裁的涉案金额总额为 557.02 万元，绝对金额没有超过 1,000 万元，且占公司最近一期经审计净资产的比例较低；涉及知识产权纠纷的男性健康产品对发行人营业收入影响较小。因此，上述情形不会对发行人的持续经营产生重大不利影响，不构成本次发行的障碍。

二、《审核问询函》之问题 2

根据申报材料，发行人本次发行拟募集资金 97,686.65 万元，其中 59,837.60 万元拟投入“创新药研发项目”（以下简称项目一），8,849.05 万元拟投入“中药传统名方产业化项目”（以下简称项目二），29,000.00 万元拟补充流动资金。

项目一包括 GST-HG141、GST-HG131 联合 GST-HG141 两款创新药，适应症均为慢性乙型肝炎的治疗，目标疗效为“提高乙肝临床治愈比例，为慢性乙肝临床治愈这一未被满足的巨大临床需求提供更好的治疗方案”，是对现有抗乙肝病毒产品管线的创新，均未完成境内外注册或者备案。其中，GST-HG141 研发阶段为 III 期临床方案已申报 CDE 并取得沟通会议纪要；GST-HG131 和 GST-HG141 已各自分别完成 I 期临床研究，可直接联合申报 II 期临床研究，目前研发阶段为获得 II 期临床试验批准，计划 II 期、III 期临床研究预计入组人数分别为 80 人、1064 人。前述两款创新药对应的具体研发项目分别拟使用募集资金 20,127.60 万元和 39,710.00 万元，均为资本性支出，占对应细分项目总投资比例分别为 100%和 92.4%。

项目二拟收购中药药品批文，新增中药品种六味地黄丸、乌鸡白凤丸、牛黄清心丸，已完成属地发改委备案，环评立项、生产许可证正在办理中，预计内部收益率为 23.22%。根据申报材料，前述三款中药药品目前已与相关出售方签订批文合作协议或意向书，其中，乌鸡白凤丸为在产状态，批文转让前一年无销售额；六味地黄丸为在产状态，批文转让前一年销售额约 370 万元；牛黄清心丸为停产状态。

根据申报材料和相关披露信息，发行人前次向特定对象发行股票募集资金 5.14 亿元，2021 年 6 月资金到位，用于原料药制剂一体化生产基地建设项目（前募项目一）、江苏中兴制剂车间建设项目（前募项目二）及补充流动资金。截至 2024 年底，前次募集资金已使用完毕。其中，前募项目一包括投资建设肝病类原料药生产基地和制剂生产基地，于 2023 年第一季度达到预定可使用状态，由于未取得原料药生产许可并进入生产阶段，使得效益未达预期；为了提升项目经济效益，公司利用前述生产基地开展试生产并实现原料药相关原材料水飞蓟宾少量商业化销售，并同步开拓制剂市场，目前产能尚未完全释放；此外，该项目节余补流约 3800 万元，占该项目募资额的 16%。前募项目二为制剂扩产项目，计划募资投入 11,354.18 万元，实际投资金额为 2,843.67 万元，公司终止该项目全部剩余募集资金约 8,500 万元用于永久补充流动资金，相关议案在 2024 年 1 月 15 日召开的 2024 年第一次临时股东大会决议中获得通过。

请发行人：（1）结合环评批复、备案进展情况，说明是否已取得募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，项目是否能顺利进入 III 期临床研究，取得相关批复是否存在重大不确定性，前述情况是否可能对本次发行构成实质性障碍。（2）列表说明本次募投产品和对应商品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象、药品具体分类等，包括但不限于属于原料药或制剂、中成药或西药、创新药或仿制药等方面，比较说明本次募投项目和前次募投项目、现有业务的主要区别与联系，本次募投项目尚无产品上市，未形成收入，结合产品预期获批等情况说明募集资金是否主要投向主业。（3）结合项目一研发药品的人员、技术等资源储备情况，市场中在研同类药品的研发进展情况，说明项目实施的可行性，目标疗效是否为达到“慢性乙肝临床治愈”及其预期成功率，结合产品商业化格局、市场竞品情况、预期投入产出比、公司持续亏损情况等，说明实施项目一的主要考虑及其必要性；详细说明项目一的募集资

金具体投入安排、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险；结合上述两款创新药临床试验资金具体投入明细、病例入组人数等相关测算参数的确定方式等，II期、III期入组人数差异10倍以上是否合理，是否与发行人同类项目、同行业公司竞品项目可比，并结合前述可比项目的资本化情况、联合申报与非联合申报项目资本化的具体起始时点的区别及其合理性，说明项目一中拟资本化金额的合理性，对研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否符合项目实际情况以及符合《企业会计准则》的相关规定。（4）说明项目二涉及的市场同类药品、批文件数、相关厂商经营和市场占有率等情况，结合拟收购中药药品批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态的情况，说明本次收购相关批文进行生产的必要性、未来实施前景及合理性、预期投入产出比、效益测算是否与同行业公司相同产品可比等；结合批文出售方的具体名称、股东及高管信息等情况，说明项目二收购价款的具体确定方式及其公允性，发行人是否与出售方存在可能造成利益倾斜的关系，是否存在利益输送的情形；说明目前公司生产线能否调整采用相关生产技术工艺，如是，请说明购置相关设备扩产的原因及合理性，如否，请说明是否涉及新产品、新管线，后续生产是否存在重大不确定性。（5）结合（3）和（4）相关情况以及投资项目明细，说明相关资本化支出划分是否与公司报告期内政策以及同行业可比公司一致，在II期尚未开始的前提下，提前对III期投入进行资本化处理的安排，是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否符合非资本性支出比例要求，并说明本募项目在本次发行董事会前的投资情况，本次募集资金投入是否包含董事会前投入的资金，是否符合《监管规则适用指引——发行类第7号》7-4的相关规定。（6）结合前次再融资获批时的具体投资计划、详细时间安排，以及实际分阶段的投入情况，说明实际生产产品、建设过程中资金使用进度与计划是否存在差异，前期项目规划和资金测算是否审慎；结合公司项目设计以及后续经营中与前募项目相关的影响因素，包括但不限于生产资质、下游市场需求等情况，说明前募项目一未取得原料药生产许可的具体原因、节余资金变更补流的金额占比及合理性、截至目前最新效益情况以及此前效益不达预期的具体原因及合理性，前募项目二终止并永久补流的原因及合理性；结合前述情况以及募集资金用途改变、项目延期或实施主体、实施地点变更等情况，说明是否

已按规定履行相关审议程序与披露义务，是否存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可的情形；结合前述情况，说明前次募集资金实际补充流动资金的比例是否符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。（7）结合前次募投项目投产和在建工程转固情况，本次募投项目各类新增固定资产等的金额、转固或摊销时点以及募投项目未来效益测算情况，说明因实施前募和本募项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响。（8）结合现有及在建（租赁）工厂、宿舍及办公场所等面积和实际使用等情况，本次募集资金用于基建投资的具体内容及其必要性，是否可能出现闲置的情况，为防范闲置情形拟采取的措施及有效性。

请发行人补充披露上述事项相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（3）（5）（6）（7）并发表明确意见，请发行人律师核查（1）（4）（5）（6）并发表明确意见。

本所律师根据要求，就（1）（4）（5）（6）补充答复如下：

本所律师履行了以下补充核查程序：

1.取得并核查了创新药研发项目 GST-HG141 的临床试验通知书、I 期和 II 期临床总结报告、III 期临床试验方案、III 期临床组长单位临床试验伦理委员会出具的同意开展 III 期临床试验批件；

2.取得并核查了创新药研发项目 GST-HG131 联合 GST-HG141 的临床试验通知书、GST-HG131 的 I 期及 IIa 期临床总结报告、《SD 大鼠经口胃 GST-HG141/GST-HG131 周联合用药毒性试验》试验报告、GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期、III 期临床试验方案；

3.取得并核查了中药传统名方产业化项目可研报告、厂房租赁协议、乌鸡白凤丸和六味地黄丸的药品上市许可持有人（MAH）和生产技术转让合同、牛黄清心丸（局方）药品上市许可持有人变更（药品持有权转让）意向合同、投资项目备案证明（闽发改备（2025JE150048 号））、环评立项受理通知书、环评批复及公司与漳州当地大健康产业链龙头企业的意向合作资料。

4.通过公开信息查询中药传统名方产业化项目产品（六味地黄丸、乌鸡白凤丸、牛黄清心丸等）涉及到的市场同类药品、批文件数、相关厂商经营和市场占有率等情况；

5.获取中药传统名方产业化项目可行性研究报告，了解项目预期投入产出比、效益测算情况，并通过公开信息查询其他中药行业上市公司类似募投项目预期投入产出比、效益测算情况；

6.查询中药传统名方产业化项目中药批文出售方的具体名称、股东及高管信息等情况，核查是否存在关联关系等可能造成利益倾斜或利益输送等情形；

7.查阅公司及可比公司年度报告等公告，了解相关资本化支出划分主要会计政策与会计估计，分析公司使用的会计政策与会计估计是否合理，是否符合《企业会计准则》的相关规定，与公司报告期内政策以及同行业可比公司是否一致。

8.查阅《证券期货法律适用意见第18号》及《监管规则适用指引——发行类第7号》等资料，核查非资本性支出比例是否符合要求以及本次募集资金投向是否符合相关规定。

9.获取并查阅公司召开董事会的相关决议文件等，了解关于本次募投项目的审议程序执行情况；获取公司与募投项目相关资料，了解相关具体情况；

10.取得前次募投项目可行性研究报告，了解前次募投项目具体投资计划、详细时间安排，以及实际分阶段的投入情况；

11.访谈公司相关人员，取得前次募集资金投向变更的相关决策文件，了解前募项目原料药制剂一体化生产基地建设项目未取得原料药生产许可的具体原因、节余资金变更补流情况、截至目前最新效益情况以及此前效益不达预期的具体原因及合理性；了解前募项目江苏中兴制剂车间建设项目终止并永久补流的原因及合理性。

在审慎核查的基础上，本所律师发表如下意见：

（一）结合环评批复、备案进展情况，说明是否已取得募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，项目是否能顺利进入 III 期临床研究，取得相关批复是否存在重大不确定性，前述情况是否可能对本次发行构成实质性障碍。

1、结合环评批复、备案进展情况，说明是否已取得募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，项目是否能顺利进入 III 期临床研究

（1）项目一的相关资质、认证、许可及备案情况

根据发改委发布的《企业投资项目核准和备案管理办法》，创新药募投项目为药物临床研究，不涉及固定资产投资，不属于需要发改委备案的固定资产投资

项目；同时，上述创新药物研发项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规的规定需要进行环境影响评价的建设项目。

①GST-HG141 III 期临床研究及上市注册项目

该项目已完成 II 期临床试验，并取得 CDE 关于 III 期临床方案沟通会议纪要。同时，广生中霖已取得树兰（杭州）医院临床试验伦理委员会及北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会出具的同意“GST-HG141 用于慢性乙型肝炎（CHB）抗病毒药物应答不佳患者联合治疗（add-on）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验”的伦理审查批件，GST-HG141 的 III 期临床试验方案已经通过组长单位审核确定，公司 GST-HG141 已获批进入 III 期临床，2025 年 7 月 25 日首例受试者成功入组给药。

②GST-HG131 联合 GST-HG141 II 期、III 期临床研究及上市注册项目

依据目前创新药监管规定，CDE 对于临床试验 I、II 及 III 期实行统一批件，该项目已于 2025 年 4 月获得 CDE 颁布的 II 期临床试验批准，III 期临床开展前需与 CDE 充分沟通临床方案并获得认可，且在开展药物临床试验前需获得临床试验中心伦理委员会审查同意。发行人在工艺研究、质量研究、稳定性研究、产品注册等方面拥有经验丰富的研发和注册团队，如 II 期临床顺利，GST-HG131 联合 GST-HG141 进入临床 III 期临床研究预计不存在重大不确定性。

综上，项目一内容均为药物研发，不涉及项目用地，不包含固定资产投资，不属于项目核准或备案范围，不需要办理环境影响评价手续，且已取得临床试验批件，预计顺利进入 III 期临床研究不存在重大不确定性。

（2）项目二的相关资质、认证、许可及备案情况

项目二（中药传统名方产业化项目）租赁福建省漳州市高新区大健康产业园已建成的标准化厂房内新建中药丸剂生产线，不属于新购买土地建设厂房，无需办理项目用地及土建手续。截至本补充法律意见书出具日，本项目已完成属地发改委备案（闽发改备[2025]E150048 号），已取得漳州市生态环境局出具的环评批复（漳高环评审[2025]表 21 号）。项目二已取得现阶段募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案。

（3）项目是否能顺利进入 III 期临床研究

公司的 GST-HG141 项目已获批进入 III 期临床。

GST-HG131 联合 GST-HG141 属于国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种，2025 年 3 月经北京药监局与国家药监局药品审评中心商定，被纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”，并于 2025 年 4 月获得临床 II 期试验批准，鉴于 GST-HG141、GST-HG131 已完成的临床研究均显示良好的临床数据，且 GST-HG141 于 2024 年 12 月被 CDE 列入突破性治疗品种名单，GST-HG131 亦于 2025 年 7 月被纳入突破性治疗品种名单，GST-HG131 联合 GST-HG141 预期可以顺利进入 III 期临床研究。

2、取得相关批复是否存在重大不确定性，前述情况是否可能对本次发行构成实质性障碍

截至本补充法律意见书出具日，项目一内容均为药物研发，不涉及项目用地，不包含固定资产投资，不属于项目核准或备案范围，不需要办理环境影响评价手续，且已取得临床试验批件；项目二已取得现阶段募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案。前述情况不会对本次发行构成实质性障碍。

（二）说明项目二涉及的市场同类药品、批文件数、相关厂商经营和市场占有率等情况，结合拟收购中药药品批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态的情况，说明本次收购相关批文进行生产的必要性、未来实施前景及合理性、预期投入产出比、效益测算是否与同行业公司相同产品可比等；结合批文出售方的具体名称、股东及高管信息等情况，说明项目二收购价款的具体确定方式及其公允性，发行人是否与出售方存在可能造成利益倾斜的关系，是否存在利益输送的情形；说明目前公司生产线能否调整采用相关生产技术工艺，如是，请说明购置相关设备扩产的原因及合理性，如否，请说明是否涉及新产品、新管线，后续生产是否存在重大不确定性。

1、说明项目二涉及的市场同类药品、批文件数、相关厂商经营和市场占有率等情况

公司已签订收购协议的三款中药传统名方同类药品、批文件数、相关厂商经营市场占有率情况如下：

①六味地黄丸：国内补肾中成药市场规模已超 200 亿元，其中六味地黄系列（丸、片、胶囊等）为销售额前十品类。截至目前，六味地黄丸全国共有 349 个企业拥有有效药品批文 636 个。根据摩熵医药数据库，2023 年、2024 年六味地黄丸全国医院端、药店零售端（含网上）共销售约 28.97 亿元、29.3 亿元，市场销售前三名分别为同仁堂、仲景宛西和九芝堂。

②乌鸡白凤丸：作为妇科调经类中成药代表，市场需求相对稳定，受益于中医药消费升级和女性健康意识提升伴随，未来或进一步拓展应用场景。截至目前，乌鸡白凤丸全国共有 136 个企业拥有 209 个有效批文。根据摩熵医药数据库，2023 年、2024 年乌鸡白凤丸全国医院端、药店零售端（含网上）共销售约 3.36 亿元、3.25 亿元，市场销售前三名分别为同仁堂、半边天和仲景宛西。

③牛黄清心丸：主要用于心脑血管疾病辅助治疗和日常保健，受益于慢病管理需求增长，中老年人群为主要消费群体。随着中药材成本上涨和消费者的偏好，高端产品市场占比有望提升。截至目前，全国牛黄清心丸约有 72 个企业拥有 77 个有效批文。根据摩熵医药数据库，2023 年、2024 年牛黄清心丸全国医院端、药店零售端（含网上）共销售 18.42 亿元、17.58 亿元，市场销售前三名分别为同

仁堂、国药和达仁堂。

2、结合拟收购中药药品批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态的情况，说明本次收购相关批文进行生产的必要性、未来实施前景及合理性、预期投入产出比、效益测算是否与同行业公司相同产品可比等

（1）结合拟收购中药药品批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态的情况，说明本次收购相关批文进行生产的必要性

①批文出售方的经营情况

拟收购的 中药传统名方名称	批文出售方总体经营业绩、经营网络情况
六味地黄丸	该公司主要经营中药产品，主要产品有感冒清热颗粒、活血壮筋丸、龙胆泻肝丸等，主要销售渠道有医院、实体药店及网上药店。根据摩熵医药数据统计，2024 年度其产品在医院端、实体药店及网上药店共销售约 1,129.67 万元，其中六味地黄丸销售约 131.45 万元
乌鸡白凤丸	广东松下药业有限公司主要经营中药产品及少部分化药产品，主要产品有补肾养血丸、陈夏六君子丸等，主要销售渠道有医院、实体药店及网上药店。根据摩熵医药数据统计，2024 年度其产品在医院端、实体药店及网上药店共销售约 142.59 万元，其中乌鸡白凤丸无销售。
牛黄清心丸	景忠山国药（唐山）有限公司主要经营中药产品，主要产品有壮腰健肾片、通便灵胶囊、耳聋胶囊及咳喘舒片等，主要销售渠道有医院、实体药店及网上药店。根据摩熵医药数据统计，2024 年度其产品在医院端、实体药店及网上药店共销售约 16,985.99 万元，其中牛黄清心丸无销售

注：上表批文出售方的产品销售数据根据“摩熵·医药”数据库查询，产品数据为该产品在终端的最终销售金额并非生产企业营业额，同时摩熵·医药数据系根据抽查的样本测算所得，与实际销售数据可能存在出入。

目前已签订中药药品批文合作协议（或意向书）的三款产品，乌鸡白凤丸为在产状态，原批文持证企业主要经营其他药品，所以批文转让前无销售额；六味地黄丸为在产状态，批文转让前一年销售额 131.45 万元；牛黄清心丸为停产状态，预计复产备案办理不存在实质性障碍。出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态主要系与其核心战略布局匹配度较低，出售方具有转让意愿，于公司而言，上述产品能填补公司中药战略布局需求，能实现中药传统名方批文的优化配置。

②收购中药批文是公司推进业务战略布局的关键环节，具有战略必要性

中医药在疾病预防、治疗及康复领域具有独特优势，国家政策持续支持其振兴发展。

2023 年 9 月，中共中央、国务院发布《关于支持福建探索海峡两岸融合发展新路、建设两岸融合发展示范区的意见》，要求在福建全域建设两岸融合发展示范区。漳州作为台胞主要祖籍地和台商投资密集区，依托名中药漳州片仔癀和优质医疗康养资源，2024 年 5 月福建省漳州市政府发布制定实施“圆山计划”，在中医药康养领域积极探索海峡两岸融合发展新路，围绕天然植提、中药制造、中药日化、健康食品、健康器械等重点领域，构建“1+4”中医药健康产业体系。

在此背景下，公司于 2024 年 10 月进一步明确了“两翼齐飞，创新登峰”及“中、西药并重”的战略方向，旨在把握政策机遇，打造高端中药产业。本项目的实施将显著增强公司在大健康领域的竞争力，推动中药业务成为第二利润增长曲线。而收购**中药传统名方**批文作为项目落地的重要保障，不仅符合国家**中药**产业政策导向，更是公司整合资源、深化**业务战略布局**的必要举措。

③项目实施具有落地基础和可行性

从生产技术角度看，公司从事药品生产二十余年，在药品的生产工艺及药品质量管控上管理经验丰富，已建立了**药品**完整的研发、生产及质量管控标准和体系。2018 年，公司通过控股收购江苏中兴，增加了保肝护肝产品线。江苏中兴的复方益肝灵片、参芪健胃颗粒等均为中药制剂，而水飞蓟宾葡甲胺片其原料提取自菊科植物果实，生产工艺与市场定位均契合中药特点，体现了“中药西做”的现代制药发展路径，江苏中兴成熟的中药生产管理及销售经验，公司现有的药品销售网络，可以直接支持**募投项目二中药传统名方产业化**。根据与**药品批文**出售方签订的技术转让合同，核心生产工艺将随批文一并转移，进一步降低了实施难度。

④项目市场前景广阔，拟引进的产品市场龙头企业的销售稳步增长

我国老龄化社会来临，疾病防治需求提升，中药大健康市场前景广阔。国家统计局数据显示，2022 年底中国 65 岁以上老年人口达到 2.1 亿人，老年人口占全国人口的比例亦提升到 14.2%，标志着我国跨入中度老龄化社会，疾病预防、

治疗与康复需求进一步提升。随着人口老龄化进程加快及健康消费升级，中药在慢病调理和养生保健领域的独特优势日益凸显，传统名方中药市场需求持续扩大。公司通过引进优质中药传统名方，采用优质道地药材并优化生产工艺，可有效提升产品市场竞争力。

公司拟引进的上述三款中药传统名方药品市场需求大、有增长潜力，符合国内人口老龄化加速对慢病调理、养生保健需求增大的市场预期。同行业龙头企业市场销售稳步增长。其市场及龙头企业销售情况参见本题“（四）1、说明项目二涉及的市场同类药品、批文件数、相关厂商经营和市场占有率等情况”之回复。

⑤公司现有的中药销售网络较出售方的具体比较优势

公司拟收购的中药传统名方，其药品是用于慢病调理，具有自我诊疗特性、消费品特性，其销售主要依靠院外的线下及线上的药店销售终端，因此其销售与品牌、品质及销售终端覆盖率高度相关，其品质受药材产地、生产工艺影响较大。

公司引进中药传统名方产品，拟采用优质道地中药材、优化生产工艺，并与漳州当地大健康产业链龙头企业进行品牌及销售渠道合作。同时，公司从事药品研发、生产及销售 20 余年，构建了多层次的销售网络体系，拥有药品商业化经验丰富的专业销售团队，较批文出售方销售网络更广、销售团队更专业、外部合作资源更多，报告期内产品销售收入均超过批文出售方，预计可以较批文出售方有更好的市场销售业绩。具体说明如下：

A、截止 2025 年 6 月 30 日，公司已与国药集团、上药集团、华润医药、九州通等全国及区域性大型医药流通企业，以及康佰家、健之佳等多家连锁药房开展合作，销售网络遍布全国 30 多个省级行政区，超过 1.5 万家公立医疗机构及超过 3 万家线下零售药店，且正进一步渗透至非一线城市及农村地区，同时覆盖阿里健康、京东大药房、美团买药等主流线上药店平台。

B、公司已与漳州当地大健康产业链龙头企业达成合作意向，其对公司拟引进的中药传统名方产品，并提供渠道分销、国药堂和连锁终端销售渠道进行销售。在渠道布局方面，至 2024 年底，该合作公司拥有覆盖全国近 400 家国药堂，且与老百姓、益丰、康佰家、漱玉平民、健之佳、一心堂、国大药房、海王星辰、张仲景、重庆万和、重庆和平等多家头部知名连锁药店建立了全品类战略合作伙

伴关系，实现终端门店覆盖超过 10 万家。公司可依托该合作公司的品牌影响力及遍布全国的国药堂销售渠道，快速提升市场覆盖率和渗透率，为本次募投项目实施提供支持。

综上，公司现有的中药销售网络及与漳州当地大健康产业链龙头企业的合作网络较批文出售方具有比较优势，未来实施前景较批文出售方明显改善，具有商业合理性。收购中药传统名方批文并在漳州进行产线布局，作为项目落地的重要保障，符合国家支持中药发展的产业政策，是公司深化与中药龙头企业战略合作、布局中高端中药产品线的重要策略，亦是公司通过丰富产品管线，做大业务规模，应对国家集采药品降价不利影响的策略之一，有望形成公司新的盈利增长点，具有必要性、合理性和可行性。

（2）预期投入产出比、效益测算是否与同行业公司相同产品可比等

本项目经济效益较好，与同行业可比项目不存在重大差异。经公开查询，尚未发现相同产品的可比建设项目。下表为选取市场上中药类可比项目预期投入产出比、经济效益测算情况：

公司名称	项目名称	内部收益率	税后静态投资回收期
佐力药业	智能化中药生产基地建设与升级项目	18.74%	7.25 年
众生药业	中药提取车间建设项目	29.41%	6.26 年
盘龙药业	中药配方颗粒研发及产业化项目	18.69%	7.44 年
寿仙谷	寿仙谷健康产业园保健食品二期建设项目（注 1）	15.13%	7.95 年
平均		20.49%	7.23 年
广生堂	中药传统名方产业化项目	23.22%	6.47 年

注 1：寿仙谷健康产业园保健食品二期建设项目主要产品为破壁灵芝孢子粉片、灵芝孢子油软胶囊等中药产品

公司本次中药传统名方产业化项目总投资额为 10,525.29 万元，拟使用募集资金投资额为 8,804.05 万元。项目计算期 12 年，建设期为 2 年，第 3 年开始投产。项目达产后，内部收益率为 23.22%，静态投资回收期为 6.47 年（包括建设期），动态投资回收期为 7.51 年（包括建设期）。

公司本次中药传统名方产业化项目预期投入产出比、经济效益测算与同行业可比项目的平均水平接近，虽略高于同行业可比项目的平均水平，但均处于同行

业可比项目的整体范围内，不存在重大差异。

3、结合批文出售方的具体名称、股东及高管信息等情况，说明项目二收购价款的具体确定方式及其公允性，发行人是否与出售方存在可能造成利益倾斜的关系，是否存在利益输送的情形

截至本补充法律意见书出具日，公司已签订六味地黄丸、乌鸡白凤丸转让合同，已签订牛黄清心丸意向合同。批文出售方基本信息具体如下：

①乌鸡白凤丸：广东松下药业有限公司

名称	广东松下药业有限公司
成立时间	2003-05-26
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
统一社会信用代码	91445281751053306H
法定代表人	陈吉祥
住所或主要经营场所	普宁市大南山街道工业区河滨北 028A 幢
经营范围	生产：丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸），滴眼剂，中药前处理及提取车间；生产、销售：医疗器械、口罩；批发：中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）；销售及网上销售：化妆品，日用品，预包装食品，保健食品，消毒用品（不含危险化学品），医疗器械，玻璃制品，化工产品（不含危险化学品），仪器仪表，健身器材，体育用品，化妆品，包装材料，纺织品及原料；医药技术的开发、技术转让、技术咨询，网络信息技术开发，商务咨询服务，营养健康咨询服务；货物和技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	钟文平（95.00%）；李建（5.00%）
董事、监事、高级管理人员	钟文平（执行董事）；陈吉祥（经理）；李建（监事）

公司与乌鸡白凤丸药品批文出售方广东松下药业有限公司及其股东、董监高人员无任何关联关系，不存在可能造成利益倾斜的关系。

②牛黄清心丸：景忠山国药（唐山）有限公司（意向协议）

名称	景忠山国药（唐山）有限公司
成立时间	2004-07-07
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
统一社会信用代码	91130221766610777B
法定代表人	项阳东

住所或主要经营场所	丰润区公园道 136 号
经营范围	许可项目：药品生产；药品零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：中草药种植；中草药收购；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；中医养生保健服务（非医疗）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股东	王玉荣（51.00%）；项阳东（49.00%）
董事、监事、高级管理人员	项阳东（执行董事，经理）；王玉荣（监事）

公司与牛黄清心丸药品批文出售方景忠山国药（唐山）有限公司及其股东、董监高人员无任何关联关系，不存在可能造成利益倾斜的关系。

③六味地黄丸

公司与六味地黄丸药品批文出售方及其股东、董监高人员无任何关联关系，不存在可能造成利益倾斜的关系。

中药传统名方批文转让没有公开市场，转让价格需要综合药品批文数量，拟转让批文数量、药品市场规模、未来市场增长潜力、对中药道地药材的要求、产品工艺及品质提升潜力、市场竞争情况综合评估，由转让及受让双方商业性谈判确定。公司收购上述中药批文的价格系根据市场询价比较，预期投资效益测算，并与转让方多次商业性谈判确定，转让价格具有公允性。

综上，公司收购中药批文的价格公允，不存在利益输送、损害公司利益的情形。

4、说明目前公司生产线能否调整采用相关生产生产工艺，如是，请说明购置相关设备扩产的原因及合理性，如否，请说明是否涉及新产品、新管线，后续生产是否存在重大不确定性。

（1）说明目前公司生产线能否调整采用相关生产生产工艺

广生堂本部主要进行化药制剂生产，全资子公司江苏中兴拥有片剂、中药颗粒剂生产线，年产能为 41,300.00 万片/万袋，报告期内产能利用率为 97.92%、101.67%、112.36%和 102.90%，产能利用率处于满负荷运行状态。新增中药丸剂产能，利用江苏中兴的生产线进行调整设备及工艺来生产，已无多余产能和产线来改建。在福建漳州投资建设中药传统名方产业化项目，既是响应国家政策支持

需要，也是公司在中药板块战略布局需要。

在漳州新建专业化丸剂产线，既是解决当前中药产能瓶颈的必然选择，更是公司深化中药战略布局、把握产业发展机遇的关键举措，具有必要性。

（2）如是，请说明购置相关设备扩产的原因及合理性，如否，请说明是否涉及新产品、新管线，后续生产是否存在重大不确定性。

收购中药传统名方生产产品定位于高附加值的精品中药，适应国内大健康消费升级的增长需求，并与公司漳州战略股东方的龙头企业互补增强，在品牌及OTC 国药堂连锁销售渠道的合作，是对公司现有中药产品管线的升级及延伸，后续生产不存在重大不确定性。

中药传统名方产业化项目将以漳州广生堂作为实施主体，加强与漳州大健康产业链龙头企业在品牌、销售渠道（OTC 国药堂连锁）合作，收购中药传统名方，建设高品质中药丸剂生产线，通过优化生产工艺及设备，采用道地优质中药材，实现产品更高的附加值，适应国内快速增长的大健康消费升级需求。公司全资子公司江苏中兴也从事中药颗粒剂的生产与销售，其主要产品水飞蓟宾葡甲胺片主要成分通过菊科植物水飞蓟果实提取分离取得，生产工艺及市场定位均与中药产品类似，同时结合了现代制药技术的优势。公司从事药品生产二十余年，已建立了完整的研发、生产及质量管控标准和体系。在药品的生产工艺及药品质量管控上管理经验丰富，并顺利通过多次药监部门的飞行检查。中药产品的生产流程具有相似性，江苏中兴多年中药药品生产经验可以为漳州广生堂拟引进的中药传统名方药品生产提供生产技术支持。漳州广生堂已按照中药制药企业的管理体系初步组建了运营管理团队，高管核心团队均从事制药行业管理 20 年以上。同时，漳州广生堂与中药传统名方出售方签订《药品上市许可持有人（MAH）和生产技术转让合同》/意向合同，出售方需将该药品对应的生产工艺移交漳州广生堂并指导生产。

综上，公司通过收购中药传统名方并建设配套生产线，是对公司现有中药产品业务的升级，定位中药高端消费市场，属于投向公司主业，具有必要性和合理性。公司具备实施中药传统名方产业化项目方面的经验、技术和人才储备，后续生产不存在重大不确定性。

（三）结合（3）和（4）相关情况以及投资项目明细，说明相关资本化支出划分是否与公司报告期内政策以及同行业可比公司一致，在 II 期尚未开始的前提下，提前对 III 期投入进行资本化处理的安排，是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否符合非资本性支出比例要求，并说明本募项目在本次发行董事会前的投资情况，本次募集资金投入是否包含董事会前投入的资金，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》7-4 的相关规定。

1、结合（3）和（4）相关情况以及投资项目明细，说明相关资本化支出划分是否与公司报告期内政策以及同行业可比公司一致

公司本次募集资金投资项目明细如下：

单位：万元

项目名称	研发阶段	投资金额	拟使用募集资金金额	是否属于资本化阶段
创新药研发项目		63,100.60	59,837.60	是
GST-HG141III期临床研究及上市注册项目	III期及上市注册	20,127.60	20,127.60	是
GST-HG131 联合 GST-HG141II期、III期临床研究及上市注册项目	II期	3,263.00		否
	III期及上市注册	39,710.00	39,710.00	是
中药传统名方产业化项目		10,525.29	8,804.05	是

公司 GST-HG141 与 GST-HG131 联合 GST-HG141 两款药物均属于化药一类，根据公司会计政策该类药物的资本化时点为正常申报的在进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化。

本次募集资金投资项目中的创新药研发项目，将 GST-HG141 与 GST-HG131 联合 GST-HG141 两款药物III期临床及上市注册阶段划分为资本化阶段，与公司报告期内政策以及同行业可比公司一致，参见本补充法律意见书之“《审核问询函》之问题 1”之“（三）结合报告期内药品资本化时间点变更等重要会计估计变更的具体情况，说明研发费用资本化的条件、金额、比例和开始资本化的具体时点的合理性，是否与同行业可比公司一致”。

2、在 II 期尚未开始的前提下，提前对III期投入进行资本化处理的安排，是否符合《企业会计准则》的相关规定

根据《药品注册管理办法》，药物临床试验主要分为I期临床试验、II期临床

试验、III期临床试验、IV期临床试验，根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。根据药物研发规律和相关法规，每期临床试验均在前期临床试验基础上进行，循序渐进，通常不会在II期临床试验尚未开始时，对III期临床试验有所投入。III期临床试验主要为确证性临床试验，其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据，因此当药品研发进入III期临床试验时，是以I期临床试验、II期临床试验等为基础的，有针对性对药品进一步试验论证，往往其形成成果的可能性较大。因此根据《企业会计准则》有关规定，该阶段予以资本化较为合理。

本次募集资金投资项目创新药研发项目，募集资金投向仅为III期临床试验及上市注册，其中 GST-HG141 III期临床研究及上市注册项目已于 2025 年 6 月获得 III期临床试验伦理审查批件，公司正在开展该款药物的III期临床试验，另一研发项目 GST-HG131 联合 GST-HG141 II期、III期临床研究及上市注册项目已于 2025 年 4 月 24 日获得II期临床试验批准，该项目II期临床试验将使用自有或自筹资金实施，预期 III 期可以正常实施是基于 GST-HG131 和 GST-HG141 已分别进了 II 期临床试验，且 GST-HG131 和 GST-HG141 具有不同的抗病毒作用机制，在理论上存在显著的协同互补效应，预期开展 III 期临床试验不存在重大不确定性。可行性详见本补充法律意见书之“《审核问询函》之问题 2”之“（二）详细说明项目一的募集资金具体投入安排、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险”。

综上，公司在 GST-HG131 联合 GST-HG141 II期临床尚未开始的前提下，提前对III期投入进行资本化处理符合《企业会计准则》的相关规定。

3、是否符合非资本性支出比例要求

本次募投项目中拟使用募集资金部分均为可以资本化支出，用于补充流动资金的总额为 17,589.07 万元，占拟投入募集资金总额的比例为 20.40%，未超过募集资金总额的 30%，符合《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见—证券期货法律适用意见第 18 号》的有关规定，具体情况如下：

相关规定	是否符合	具体情况
（一）通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。	符合	本次募投项目用于补充流动资金的总额为 17,589.07 万元，占拟投入募集资金总额的比例为 20.40%。
（二）金融类企业可以将募集资金全部用于补充资本金。	不适用	公司不属于金融类企业。
（三）募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为资本性支出。	符合	本次募投项目一的研发项目属于资本化阶段不视为补充流动资金，项目二建设期为 2 年视为资本性支出。
（四）募集资金用于收购资产的，如本次发行董事会前已完成资产过户登记，本次募集资金用途视为补充流动资金；如本次发行董事会前尚未完成资产过户登记，本次募集资金用途视为收购资产。	不适用	本次募集资金项目不涉及收购资产。
（五）上市公司应当披露本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及补充流动资金占募集资金的比例，并结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，论证说明本次补充流动资金的原因及规模的合理性。	符合	本次募集资金中资本性支出 68,641.65 万元，占拟投入募集资金总额 79.39%；非资本性支出即补充流动资金 17,589.07 万元（拟调整后），占拟投入募集资金总额 20.40%。本次补充流动资金主要为公司的持续发展提供新增营运资金，支持未来对研发的持续投入，改善资产负债结构提升抗风险能力。

4、说明本募项目在本次发行董事会前的投资情况，本次募集资金投入是否包含董事会前投入的资金

本次发行董事会前投入金额为本次募投中药传统名方产业化项目预付药品批文转让款 45 万元。

本次向特定对象发行 A 股股票募集资金总额拟调整为不超过 86,230.72 万元（含本数），调整后募集资金投资项目不包含董事会前投入的资金，扣除发行费用后全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	研发阶段	投资金额	调整前拟使用募集资金金额	调整后拟使用募集资金金额	调整金额	调整原因
一、创新药研发项目		63,100.60	59,837.60	59,837.60	-	-
GST-HG141III 期临床研究及上市注册项目	III期及上市注册	20,127.60	20,127.60	20,127.60	-	-
GST-HG131 联合 GST-HG141II 期、III期临床研究及上市注册项目	II期	3,263.00	-	-	-	-
	III期及上市注册	39,710.00	39,710.00	39,710.00	-	-
二、中药传统名方产业化项目		10,525.29	8,849.05	8,804.05	45.00	调减董事会前投入金额 45 万元
三、补充流动资金		29,000.00	29,000.00	17,589.07	11,410.93	调减前募补充流动资金中超过募集资金总额 30% 的金额 11,410.93 万元
合计		102,625.89	97,686.65	86,230.72	11,455.93	-

注：除调减前募补充流动资金中超过募集资金总额 30% 的金额 11,410.93 万元外，还调减了本次发行募投中药传统名方产业化项目董事会前投入金额 45 万元。

5、是否符合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》7-4 的相关规定

公司本次募集资金投向符合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》7-4 的相关规定，具体情况如下：

相关规定	是否符合	具体情况
一、上市公司募集资金应当专户存储，不得存放于集团财务公司。募集资金应服务于实体经济，符合国家产业政策，主要投向主营业务。对于科创板上市公司，应主要投向科技创新领域。	符合	公司已经制定了《募集资金管理制度》。本次发行的募集资金到账后将存放于经公司董事会批准开立的募集资金专项账户中，确保专款专用，严格控制募集资金使用的各个环节。本次募投项目服务于实体经济，根据国家发改委公布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，公司产品不属于限制类、淘汰类的项目，公司创新药属于鼓励类项目，符合国家产业政策，本次募投项目主要投向公司主营业务。公司为深交所创业板上市公司，不适用科创板上市公司的相关规定。
二、募集资金用于收购企业股权的，发行人应披露交易完成后取得标的企业的控制权的相关情况。募集资金用于跨境收购的，标的资产向母公司分红不	不适用	本次募集资金不涉及收购企业股权。

相关规定	是否符合	具体情况
应存在政策或外汇管理上的障碍。		
三、发行人应当充分披露募集资金投资项目的准备和进展情况、实施募投项目的的能力储备情况、预计实施时间、整体进度计划以及募投项目的实施障碍或风险等。原则上,募投项目实施不应存在重大不确定性。	符合	公司已按照相关规定在募集说明书“重大事项提示”“第五节与本次发行相关的风险因素”等章节对募投项目的风险进行披露。公司具备技术、人才、市场等方面的储备,具备实施本次募投项目的经验与能力;公司进行本次募投项目所需的审批备案手续正在履行中。公司本次募投项目预计不存在重大不确定性。
四、发行人召开董事会审议再融资时,已投入的资金不得列入募集资金投资构成。	符合	本次募集资金投入不包含董事会审议再融资时已投入资金。
五、保荐机构应重点就募投项目实施的准备情况,是否存在重大不确定性或重大风险,发行人是否具备实施募投项目的的能力进行详细核查并发表意见。保荐机构应督促发行人以平实、简练、可理解的语言对募投项目进行描述,不得通过夸大描述、讲故事、编概念等形式误导投资者。对于科创板上市公司,保荐机构应当就本次募集资金投向是否属于科技创新领域出具专项核查意见。	符合	保荐机构已根据相关规定在发行保荐书、发行保荐工作报告中就本次募投项目进行核查并发表意见。公司已在募集说明书等与本次发行相关的申请文件中以平实、简练、可理解的语言对募投项目进行描述,不存在通过夸大描述、讲故事、编概念等形式误导投资者的情形;公司为深交所创业板上市公司,不适用科创板上市公司的相关规定。

（四）结合前次再融资获批时的具体投资计划、详细时间安排，以及实际分阶段的投入情况，说明实际生产产品、建设过程中资金使用进度与计划是否存在差异，前期项目规划和资金测算是否审慎；结合公司项目设计以及后续经营中与前募项目相关的影响因素，包括但不限于生产资质、下游市场需求等情况，说明前募项目一未取得原料药生产许可的具体原因、节余资金变更补流的金额占比及合理性、截至目前最新效益情况以及此前效益不达预期的具体原因及合理性，前募项目二终止并永久补流的原因及合理性；结合前述情况以及募集资金用途改变、项目延期或实施主体、实施地点变更等情况，说明是否已按规定履行相关审议程序与披露义务，是否存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可的情形；结合前述情况，说明前次募集资金实际补充流动资金的比例是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

1、结合前次再融资获批时的具体投资计划、详细时间安排，以及实际分阶段的投入情况，说明实际生产产品、建设过程中资金使用进度与计划是否存在差异，前期项目规划和资金测算是否审慎

（1）前次再融资获批时的具体投资计划、详细时间安排，以及实际分阶段的投入情况

公司于 2021 年 6 月采取非公开发行方式向特定对象发行股票募集资金净额为 49,958.41 万元，其中计划用于原料药制剂一体化生产基地建设项目 24,070.87 万元，用于江苏中兴制剂车间建设项目 11,354.18 万元和补充流动资金 14,533.36 万元。

①原料药制剂一体化生产基地建设项目

A. 具体投资计划

项目总投资 31,301.88 万元，募集资金到账后拟使用募集资金 24,070.87 万元，具体投资计划如下：

单位：万元

项目	投资总额	前次再融资获批时的投资计划	投资额比例
1 建设投资	30,101.88	24,070.87	96.17%
1.1 工程费用	27,855.35	24,070.87	88.99%

1.1.1 其中：建安工程	15,266.42	13,170.85	48.77%
1.1.2 设备购置	12,588.93	10,900.02	40.22%
1.2 工程建设其他费用	1,446.52	-	4.62%
1.3 基本预备费	800.00	-	2.56%
2 铺底流动资金	1,200.00	-	3.83%
3 总投资	31,301.88	24,070.87	100%

B. 详细时间安排

计划建设期为 2 年，详细时间安排如下：

实施阶段 \ 季度	第一年				第二年			
	1	2	3	4	1	2	3	4
工程立项、设计、施工								
设备采购								
设备安装、调试								
完成 GMP 认证、生产线投产								

C. 实际分阶段投入

募集资金到账后，实际使用募集资金 21,097.93 万元，分阶段的投入情况如下：

单位：万元、%

项目名称	累计投资金额	2021.6-2022.5		2022.6-2023.5		2023.6-2024.5		2024.6-2024.8 (结项)	
		本期投资	累计投资进度	本期投资	累计投资进度	本期投资	累计投资进度	本期投资	累计投资进度
原料药制剂一体化项目	21,097.93	14,287.09	67.72	5,832.63	95.36	835.07	99.32	143.14	100.00
其中：建筑工程费用	11,591.48	9,151.31	78.95	2,006.16	96.26	358.82	99.35	75.19	100.00
设备费用	9,506.45	5,135.78	54.02	3,826.47	94.28	476.25	99.29	67.95	100.00

②江苏中兴制剂车间建设项目

项目总投资 15,000.00 万元，募集资金到账后拟使用募集资金 11,354.18 万元，募集资金到账后，实际使用募集资金 2,843.67 万元，根据公司创新战略发展

和资源综合调度的需求，本着控制风险、审慎投资的原则，公司决定终止并将该项目全部剩余募集资金 8,510.51 万元用于永久补充流动资金。

（2）说明实际生产产品、建设过程中资金使用进度与计划是否存在差异，前期项目规划和资金测算是否审慎

①原料药制剂一体化生产基地建设项目

A. 实际生产产品

原料药生产线：目前已通过水飞蓟宾葡甲胺片原料药起始物料水飞蓟宾的工艺开发，并已开展水飞蓟宾的商业化生产，预计在 2025 年贡献更好收入和效益。且将开展 GST-HG141 原料药的实验室和小试研究，为后续作为创新药原料药供应做准备。

制剂生产线：主要生产公司心血管药物利伐沙班和抗新冠创新药泰中定。泰中定已于 2025 年 1 月正式进入国家医保目录，医院准入提速，有望贡献更多营收。制剂生产线也拟用于生产在研乙肝治疗创新药 GST-HG141 的临床 III 期实验用药，后续若获批后可转为正式商业化生产。

由于生产工艺相近，公司原料药制剂一体化生产基地建设项目具备一定通用性，实际生产产品与原计划生产产品存在一定差异，但均属于原料药或制剂产品。

B. 建设过程中资金使用进度与计划是否存在差异

原料药制剂一体化生产基地建设项目，前次再融资获批时计划使用 24,070.87 万元，募集资金到账后实际使用募集资金 21,097.93 万元，节余募集资金 2,972.94 万元，用于永久补充流动资金，资金使用进度与计划基本一致。

C. 前期项目规划和资金测算是否审慎

公司前次募投项目的规划和资金测算过程中，基于当时的行业环境、政策导向及市场预期，结合公司战略发展需求，开展了可行性分析和方案论证分析，前期项目规划和资金测算公司履行了相关决策流程，具备审慎性。项目效益不及预期的主要原因系国家药品集采政策的实施显著压缩了仿制药价格与利润空间，并传导至上游原料药供应商，原料药也相应降价。原料药专业生产商向全市场供应原料药且具有丰富的原料药产品，成本更具规模经济性，与相对单一原料药产品

的金塘原料药项目形成了明显规模优势。受原料药项目生产规模、市场环境及成本效益的综合影响，该项目尚未取得原料药生产许可并进入仿制药原料药的生产阶段。为了提升募投项目经济效益，金塘药业已完成公司产品水飞蓟宾葡甲胺片原料药起始物料水飞蓟宾的工艺开发，并已开展水飞蓟宾的商业化生产，且将开展 GST-HG141 原料药的实验室和小试研究，为后续作为创新药原料药供应做准备。

综上，原料药制剂一体化生产基地建设项目建设过程中资金使用进度与计划基本一致。前期项目规划和资金测算公司履行了相关决策流程，具备审慎性。

②江苏中兴制剂车间建设项目

江苏中兴制剂车间建设项目前次再融资获批时计划使用募集资金 11,354.18 万元，募集资金到账后实际使用募集资金 2,843.67 万元。2024 年 1 月 15 日，公司 2024 年第一次临时股东大会审议通过项目终止。

江苏中兴制剂车间建设项目是为了进一步大幅扩大水飞蓟宾葡甲胺片、参芪健胃颗粒等现有产品产能，以满足下游市场需求。2019 年度，江苏中兴水飞蓟宾葡甲胺片等片剂年产能 39,000 万片，参芪健胃颗粒等颗粒剂年产能 2,300 万袋，合计产能 41,300 万片（粒/袋）。募投项目建设期内，水飞蓟宾葡甲胺片、参芪健胃颗粒等市场需求和产品销售总体平稳增长，但未发生重大变化，随着近几年江苏中兴生产组织和管理效率提升、生产工人技术更加成熟所带来的生产效率提高及生产车间的技改升级，相关产品生产线产能和产能利用率得到进一步优化及提升，结合相关产品产销情况及未来市场预期，预计现有产能并通过内部挖潜和技改能够满足现阶段及未来一定期间的市场需求。

此外，随着药品上市许可持有人制度相关的配套法规出台，药品的生产不再受限于企业自身生产基地的制约，可以通过委托生产等方式，灵活保障产能并减少大额资金投入和节约生产成本。在前述背景下，投建江苏中兴制剂车间建设项目必要性不足，不利于保障募集资金的有效利用。

同时，公司持续的创新药研发投入及经营规模的扩大，且抗新冠创新药泰中定获批上市销售，公司对流动资金的需求不断增加，需要有足够的营运资金作为保障，以增强公司抗风险能力及竞争能力。

为提升公司募集资金使用效率，优化资源配置，缓解公司正常经营所需的流动资金压力，降低公司运营风险，根据公司创新战略发展和资源综合调度的需求，本着控制风险、审慎投资的原则，公司决定终止并将该项目全部剩余募集资金用于永久补充流动资金。

综上，江苏中兴制剂车间建设项目前期项目规划和资金测算公司履行了相关决策流程，具备审慎性；资金使用进度与计划是存在较大差异，主要系市场及监管变化导致继续投入必要性不足所致。项目终止有助于缓解公司流动资金需求、落实创新药发展战略，具备合理性。

2、结合公司项目设计以及后续经营中与前募项目相关的影响因素，包括但不限于生产资质、下游市场需求等情况，说明前募项目一未取得原料药生产许可的具体原因、节余资金变更补流的金额占比及合理性、截至目前最新效益情况以及此前效益不达预期的具体原因及合理性，前募项目二终止并永久补流的原因及合理性

（1）结合公司项目设计以及后续经营中与前募项目相关的影响因素，包括但不限于生产资质、下游市场需求等情况，说明前募项目一未取得原料药生产许可的具体原因

前募项目一未取得原料药生产许可的主要原因为：国家药品集采政策的实施显著压缩了仿制药价格与利润空间，并传导至上游原料药端，原料药也相应降价，继续推进原料药生产基地建设项目进行生产已不具有经济性。具体参见本题“三、（一）2、（1）原料药制剂一体化生产基地建设项目”之回复。

（2）节余资金变更补流的金额占比及合理性、截至目前最新效益情况以及此前效益不达预期的具体原因及合理性

①节余情况

原料药制剂一体化生产基地建设项目募集资金投资总额 24,070.87 万元，募集资金累计已投入 21,046.84 万元，募集资金使投进度 87.44%，节余募集资金 3,844.45 万元（含利息收入），占该项目募集资金净额的 15.97%，其中尚未支付的尾款及质保金 970.06 万元。

②节余的主要原因

本次募投项目“原料药制剂一体化生产基地建设项目”结项后节余金额包括尚未支付的工程施工合同质保金等，因该等合同质保金支付时间周期较长，拟将节余金额永久补充流动资金，用于公司日常生产经营，有利于提高资金使用效率，避免资金长期闲置。

在募投项目实施过程中，公司严格遵守募集资金使用的有关规定，本着合理、节约、有效的原则，从项目的实际情况出发，科学审慎地使用募集资金。在保证项目质量和控制实施风险的前提下，加强项目建设各个环节费用的控制、监督和管理，对各项资源进行合理调度和优化，合理降低项目建设成本和费用，节约了募集资金支出。

③截至目前最新效益情况

2024年8月，公司将原料药制剂一体化生产基地建设项目节余募集资金（含利息）3,801.74万元划转至公司基本户用于补充流动资金，节余资金变更补流的金额占比为15.79%。截至2025年3月末，累计实现经济效益1,963.22万元。

④此前效益不达预期的具体原因及合理性

参见本题“三、（一）2、（1）原料药制剂一体化生产基地建设项目”之回复。

（3）前募项目二终止并永久补流的原因及合理性

参见本题“三（一）2、（2）江苏中兴制剂车间建设项目”。

3、结合前述情况以及募集资金用途改变、项目延期或实施主体、实施地点变更等情况，说明是否已按规定履行相关审议程序与披露义务，是否存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可的情形

（1）结合前述情况以及募集资金用途改变、项目延期或实施主体、实施地点变更等情况，说明是否已按规定履行相关审议程序与披露义务

公司前次再融资募集资金用途改变、项目终止等事项，均已按规定履行相应审议程序与披露义务，具体说明如下：

募投项目变更事项	变更情况	审议程序	披露情况
变更部分募集资金投资	公司对向特定对象发行股票募集资金投资项目中的“江苏中兴制剂车间建设	2023年12月29日召开第四届董事会第二十七次会议和第四届监事会第二十四次会议，审	《关于终止部分募集资金投资项目并将剩

募投项目变更事项	变更情况	审议程序	披露情况
项目的资金使用	项目”予以终止，并将上述项目终止后剩余的募集资金 8,543.49 万元（最终金额以资金转出当日银行结息金额为准）永久补充流动资金，用于公司日常生产经营及业务发展。	议通过了《关于终止部分募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金的议案》；独立董事、保荐机构发表同意意见；并于 2024 年 1 月 15 日召开的 2024 年第一次临时股东大会决议中获得通过。	余募集资金永久补充流动资金的公告》（2023101）
项目节余资金用于永久补充流动资金	公司 2020 年创业板向特定对象发行 A 股股票的募集资金投资项目中的“原料药制剂一体化生产基地建设项目”已达到预定可使用状态，满足结项条件，同意公司将该项目节余资金用于永久补充流动资金，同时授权公司管理层及其授权人士负责办理本次专户注销事项。	2024 年 7 月 30 日召开第五届董事会第二次会议和第五届监事会第二次会议，审议通过了《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》；保荐机构发表同意意见；并于 2024 年 8 月 16 日召开的 2024 年第三次临时股东大会决议中获得通过。	《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的公告》（2024053）

（2）是否存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可的情形

原料药制剂一体化生产基地建设项目包括投资建设原料药生产基地和制剂生产基地。

①原料药生产基地建设由公司全资子公司金塘药业负责执行。根据《募集资金存放与使用情况专项报告》，原料药生产基地建设完成了原有的项目规划建设，该项目在 2023 年 3 月 24 日已经达到预定可使用状态。近年来，国家药品集采政策的实施显著压缩了仿制药价格与利润空间，并传导至上游原料药端，原料药也相应降价，与原料药专业生产商相比，金塘药业原料药生产基地项目在产能规模、原料药品种方面不具有规模优势，继续推进原料药生产基地建设项目进行生产已不具有经济性，因此，公司原料药生产基地建设项目尚未办理原料药生产许可进行实际生产。

为了提升募投项目经济效益和保障供应链质量及稳定性，公司决定在原先已建的部分车间、设备的基础上，进行新产品的工艺开发，并酌情新增少量设备，用于生产阿泰特韦、SMA-5 马来酸盐和水飞蓟宾。金塘药业于 2024 年 2 月 2 日取得了《福建省投资项目备案证明》（闽工信备【2023】H020116 号）。2024 年 9 月，南平市生态环境局出具《关于批复福建广生堂金塘药业有限公司广生堂阿泰

特韦和 SMA-5 马来酸盐等技改项目环境影响报告书的函》，批复“该项目建设内容为：在已建的一车间（原中试放大车间），利用富马酸丙酚替诺福韦生产线的设备、并新增部分设备，扩建年产 3 吨阿泰特韦、5 吨 SMA-5 马来酸盐和 30 吨水飞蓟宾生产线。扩建后全厂规模为：年产 6,250 千克富马酸丙酚替诺福韦、6,800 千克索磷布韦、8,400 千克枸橼酸西地那非、3 吨阿泰特韦、5 吨 SMA-5 马来酸盐和 30 吨水飞蓟宾生产线。”公司已经在 2024 年度组织完成水飞蓟宾的工艺开发，实现试生产，目前已进行商业化供货。

根据《上市公司募集资金监管规则》相关规定，存在下列情形之一的，属于改变募集资金用途：

“（一）取消或者终止原募集资金投资项目，实施新项目或者永久补充流动资金；（二）改变募集资金投资项目实施主体；（三）改变募集资金投资项目实施方式；（四）中国证监会认定的其他情形。”

综上，公司系在原有的项目规划建设达到预定可使用状态后，在原先已建的部分车间、设备的基础上进行新产品的工艺开发，并利用自有资金追加投入了少量设备，用于生产新增产品，新增产品与原募集资金投资项目产品生产工艺流程近似，可以进行共线生产。募投项目原先规划建设形成的自用原料药生产能力并未发生改变。本次技改并未取消或者终止原募集资金投资项目，不属于实施新项目或者永久补充流动资金；亦不存在改变募集资金投资项目实施主体、实施方式的情形，不属于改变募集资金用途。

②制剂生产基地建设由公司负责执行。根据《募集资金存放与使用情况专项报告》，制剂生产基地建设完成了原有的项目规划建设，该项目在 2023 年 3 月 24 日已经达到预定可使用状态。2022 年初，公司基于市场预测及自身发展阶段的影响，对制剂生产基地建设进行了扩建。

2022 年 2 月 22 日，公司取得了《福建省投资项目备案证明》（闽工信备【2019】J070028 号）。2022 年 4 月，宁德市生态环境局出具《关于福建广生堂药业股份有限公司制剂国际产业化建设项目环境影响报告表的批复》，本次扩建工程相较于原环评新增 1 座工程车间和 1 座门卫；口服固体制剂车间位置发生变动（原环评固体制剂车间位于厂区仓库东侧（未建）；本次扩建工程固体制剂车间位于倒

班宿舍一西侧），且建筑面积增大；综合仓库建筑面积增大。**2023 年 4 月 30 日**，公司完成扩建项目的建设。

综上，制剂生产基地建设完成了原有的项目规划建设，形成固体口服制剂**3.22 亿片、粒/年**的生产能力并未发生改变。制剂国际产业化建设项目的扩建系在原有土地的基础上，新增建设投入，进一步提升口服固体制剂的生产能力。公司的扩建系根据当时市场预测及自身发展阶段的影响做出的，在不改变原募投项目规划产品的基础上形成的新增产能。扩建部分公司使用自筹资金（银行贷款）投入，未使用募集资金。本次扩建并未取消或者终止原募集资金投资项目，不属于实施新项目或者永久补充流动资金；亦不存在改变募集资金投资项目实施主体、实施方式的情形，不属于改变募集资金用途。

结合前述情况，公司前次再融资募集资金用途改变等事项，均已按规定履行相应审议程序与披露义务。除已披露的事项外，公司不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可的情形。

4、结合前述情况，说明前次募集资金实际补充流动资金的比例是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

公司前次募集资金实际补充流动资金具体情况如下：

类型	金额（万元）
前次募集资金总额（A）	51,448.98
前次募集资金实际补充流动资金金额（B）	26,845.62
前次募集资金实际补充流动资金比例（C=B/A*100%）	52.18%
前募补充流动资金中超过募集资金总额 30%金额（D=B-A*30%）	11,410.93
本次发行募集资金总额（E）	97,686.65
调整后本次募集资金总额（F=E-D-45）（注）	86,230.72

注：除调减前募补充流动资金中超过募集资金总额 30%的金额 11,410.93 万元外，还调减了本次发行募投中药传统名方产业化项目董事会前投入金额 45 万元。

如上表，前次募资金投资项目实际补充流动资金的金额为 26,845.62 万元，占前次募集资金总额的比例为 52.18%，超过前次募集资金总额的 30%。根据《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关要求，前次募集资金补充流动资金超过 30%的部分拟在本次发行募集资金总额中调减。本次募投中药传统名方产业化项目在董事会前投入金额一并调减。

综上，调整本次发行募集资金总额后，前次募集资金实际补充流动资金情况符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。

三、《审核问询函》之问题3

发行人或控股子公司经营范围包括一、二、三类医疗器械、化妆品及卫生用品零售、药品互联网信息服务、人工智能公共数据平台、广告策划，以及酒、饮料及茶叶零售（不含国境口岸）等。

请发行人补充说明：（1）是否存在美容服务、美容仪器销售等业务，是否涉及医美服务，相关资质及许可取得情况，日常经营是否合法合规；（2）是否从事提供、参与或与客户共同运营网站、APP等互联网平台业务，是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，是否存在收集、存储个人数据、对相关数据挖掘及提供增值服务等情况，是否取得相应资质，是否合法合规；（3）是否存在广告、文化传媒业务，若是，请说明相关业务的具体内容、经营模式、收入利润占比等情况，是否按照国家相关政策和行业主管部门有关规定开展业务，是否涉及国家发改委《市场准入负面清单（2022年版）》的相关情形，是否存在违反相关法律法规规定的情形，以及后续业务开展的规划安排；（4）公司酒类经营模式、具体内容、经营规模等情况，是否按照行业主管部门有关规定开展业务。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

本所根据要求，就（4）补充答复如下：

本所律师履行了以下补充核查程序：

1. 查阅了发行人及其控股子公司的营业执照上登记的经营范围；核查了发行人及其控股子公司取得相关行业的资质情况；
2. 取得了发行人出具的广生堂及其控股子公司经营业务的说明；
3. 取得了发行人出具的广生堂及其控股子公司经营业务；
4. 取得发行人的收入成本明细表。

在审慎核查的基础上，本所律师发表如下意见：

（一）公司酒类经营模式、具体内容、经营规模等情况，是否按照行业主管部门有关规定开展业务。

关于发行人及控股子公司的经营范围、主营业务参见《补充法律意见书（一）》之“《审核问询函》之问题3”之“（一）”所述的相关内容。经核查，发行人控股子公司福建广生堂医药销售有限公司的工商登记的经营范围曾经包含酒类业务。

发行人的控股子公司福建广生堂医药销售有限公司主要为发行人从事相关医药销售服务，报告期内未曾开展酒类销售业务，不存在关于酒类业务的规划安排。福建广生堂医药销售有限公司已于2025年7月2日修改其经营范围，删除酒类业务相关内容。

（以下无正文）

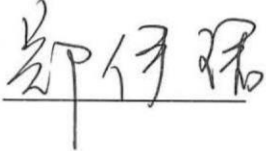
第三节 签署页

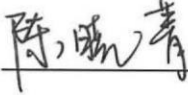
（本页无正文，为《国浩律师（上海）事务所关于福建广生堂药业股份有限公司 2025 年向特定对象发行 A 股股票之补充法律意见书（二）》之签署页）

本补充法律意见书于 2022 年 8 月 28 日出具，正本一式 3 份，无副本。

国浩律师（上海）事务所
负责人： 
徐 晨

经办律师： 
李 强


郑伊珺


陈晓菁