

证券简称：海思科

证券代码：002653.SZ



关于海思科医药集团股份有限公司 申请向特定对象发行股票的审核问询函 之回复报告

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二五年九月

深圳证券交易所：

贵所《关于海思科医药集团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〕120027 号）（以下简称“问询函”）已收悉。海思科医药集团股份有限公司（以下简称“海思科”、“发行人”或“公司”）会同中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”）、北京市中伦律师事务所和信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）就问询函所提问题进行了逐项落实并回复，同时按照要求对《海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》（以下简称“募集说明书”）进行了修订和补充，现回复如下，请贵所予以审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称与募集说明书中的简称具有相同的含义。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

黑体：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对募集说明书的引用
楷体加粗：	对问询函所列问题的修改

三、本回复报告中，若部分数据合计值与直接相加之和在尾数上存在差异，均系四舍五入造成。

目录

目录.....	2
问题 1 关于经营情况.....	3
问题 2 关于募投项目.....	75
其他问题.....	106

问题 1 关于经营情况

报告期各期,公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元、372,134.92 万元和 89,201.30 万元,其中肠外营养系产品收入持续下滑,麻醉产品收入持续增加,肿瘤止吐产品、合作产品收入于 2023 年下滑;公司毛利率分别为 69.85%、71.24%、71.62% 及 70.38%。报告期各期,公司扣非归母净利润分别为 11,182.24 万元、24,212.13 万元、13,219.68 万元和 5,033.99 万元,非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助,分别为 2,014.02 万元、7,801.41 万元、19,620.15 万元和 246.33 万元。2022 年公司向第五大客户销售金额为 9,433.96 万元,主要系发行人与其签订了《专利实施许可协议及相关协议之解除协议》,收到技术转让款。

报告期内,公司应收账款账面价值分别为 72,759.12 万元、79,923.66 万元、83,801.59 万元和 89,606.34 万元,应收账款周转率分别为 4.84、4.39、4.55 和 4.12,低于同行业可比公司平均水平 5.78、5.50、7.57 和 9.93。报告期内,发行人 1 年以上预付账款主要系预付浙江瑞博制药有限公司的环泊酚注射液海外临床试验 CDMO 服务以及部分医院的临床试验费用,均依照合同要求付款,由于期末尚未到达验收时点,故形成预付账款。报告期各期末,公司存货账面价值分别为 34,599.99 万元、28,129.03 万元、27,160.79 万元和 31,720.26 万元,存货跌价准备分别为 901.26 万元、752.91 万元、639.35 万元和 667.83 万元;2023 年公司采购外包袋金额从 1,543.40 万元下降到 653.09 万元,下降幅度较大。报告期末,发行人固定资产账面价值为 85,645.85 万元。报告期各期,发行人已商业化销售的主要产品剂型为大容量注射剂(软袋、瓶装)、小容量注射剂、冻干粉针剂和片剂,其中大容量注射剂产品的产能利用率均低于 55%,小容量注射剂和片剂的产能利用率均低于 30%。

报告期各期,发行人研发投入分别为 96,085.54 万元、87,542.69 万元、100,094.35 万元和 19,381.55 万元,资本化研发支出占研发投入的比例分别为 53.39%、40.98%、37.65%和 26.14%,高于同行业可比公司平均水平。其中,公司的试验费主要系公司开展临床前和临床研究时支付外部服务机构的相关试验费用。报告期内,公司研发费用所涉主要研发项目存在终止项目的情况。

报告期各期,发行人投资性房地产余额分别为 20,316.02 万元、25,091.82 万元、30,757.32 万元和 31,810.02 万元,主要系公司自持的成都海思科广场物业。2023 年、

2024 年，发行人现金分红金额分别为 22,282.36 万元和 46,392.50 万元，占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比例分别为 75.50%和 117.31%。王俊民、范秀莲、郑伟三方于 2009 年签署一致行动协议，并于 2025 年 3 月解除一致行动关系，三人实际可支配的表决权占公司当前总股本的比例合计为 73.27%，此后王俊民为公司的控股股东、实际控制人，实际可支配的表决权占公司当前总股本的比例 40.11%。报告期内，发行人存在 1 起消防相关行政处罚。

最近一期末，发行人其他应收款账面价值为 3,685.49 万元，其他流动资产账面价值为 1,845.01 万元，其他非流动资产账面价值为 15,712.03 万元，长期股权投资账面价值 9,424.92 万元，其他权益工具投资账面价值为 4,158.31 万元；公司对参股公司海保人寿保险股份有限公司的认缴金额尚未实缴完毕，该投资被认定为财务性投资。

请发行人：（1）结合报告期内各产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量以及分产品产能利用率情况等，分产品说明发行人收入变动的原因及合理性；2023 年、2024 年政府补助大幅增加的原因，结合费用支出等情况，说明扣非归母净利润和营业收入变动趋势不一致的原因；结合国家医保谈判政策、集中带量采购政策对相关药品价格的具体影响情况，说明公司毛利率波动的合理性，后续是否存在经营业绩下滑的风险。（2）区分专利技术收入、原料药收入及市场服务收入，说明履约义务完成时点等会计政策具体情况，报告期内相关收入确认是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否符合行业惯例。（3）说明报告期内应收账款周转率持续低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性；结合公司业务模式、历史坏账、期后回款、账龄、坏账准备计提政策及比例、与同行业可比公司的对比情况等，说明各期末应收账款坏账准备计提是否充分。（4）结合报告期内研发服务费结算方式、具体合同条款及实际执行情况，说明报告期内 1 年以上预付账款形成依据及合理性，发行人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。（5）结合存货结构、库龄、相关产品保质期限、是否存在退换货或质量不合格产品、期后结转情况、跌价准备实际计提及转回情况等，说明存货跌价准备计提是否充分，与同行业可比公司是否存在较大差异；结合外包装与相关收入的对应关系，说明 2023 年外包袋采购金额降幅较大的原因及合理性。（6）结合报告期内发行人产能利用率、相关机器设备的使用和闲置情况等，说明固定资产减值计提是否充分，是否符合行业惯例。（7）结合研发投入资本化的金额和比例、资本化条件的判断和选取、以及试验费等主要投入会计处理是否与同行业可比

公司同类或相似业务存在差异等,说明研发投入资本化率高于同行业可比公司的原因及合理性,并结合研发费用终止的原因及已投入金额,说明研发相关内控管理是否有效执行;前述会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定。(8)成都海思科广场与公司实际生产经营是否匹配,自用和出租面积占比,是否全部用于出租。(9)请结合公司2023年和2024年进行大额分红,且2024年分红金额高于归属于上市公司股东的净利润,原实际控制人合计持股比例较高等情况,说明高额分红后又实施再融资募资的必要性,是否损害中小投资者合法权益。(10)结合报告期内行政处罚情况及相关法规的具体规定,说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为,是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。(11)列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细,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。

请发行人补充披露上述事项相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见,请发行人律师核查(10)并发表明确意见。

回复:

一、结合报告期内各产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量以及分产品产能利用率情况等,分产品说明发行人收入变动的原因及合理性;2023年、2024年政府补助大幅增加的原因,结合费用支出等情况,说明扣非归母净利润和营业收入变动趋势不一致的原因;结合国家医保谈判政策、集中带量采购政策对相关药品价格的具体影响情况,说明公司毛利率波动的合理性,后续是否存在经营业绩下滑的风险。

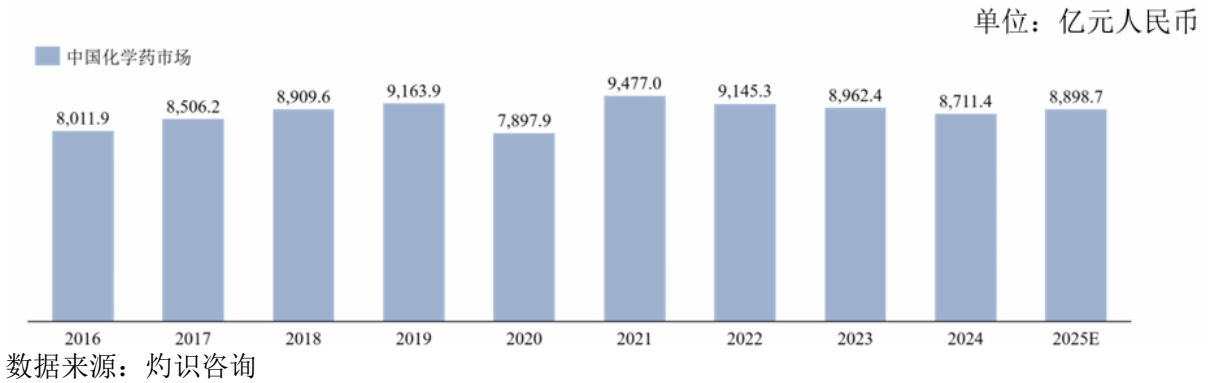
(一)结合报告期内各产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量以及分产品产能利用率情况等,分产品说明发行人收入变动的原因及合理性

1、所处行业发展情况、市场供需情况

(1) 医药行业整体发展情况

我国医药市场大致可分为化学药、生物药和中药三大类，其中化学药的市场规模最大。近年来，受仿制药集采政策带来的价格下降因素影响，我国化学药终端市场规模保持稳定状态。虽然整体市场规模保持稳定，但化学药物市场的结构在逐步调整。在传统化药仿制药之外，随着药物新作用机制和新药物靶点的发现，针对重大疾病治疗领域的创新药层出不穷，逐步在化学药市场占据重要地位。预计未来我国创新化学药市场仍将在新靶点、新产品的推动下进一步实现结构调整和产业升级。

中国化学药品市场规模



(2) 各产品所处行业发展情况、市场供需情况

报告期内，公司主营业务收入按产品类型构成如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品	150,652.54	75.95%	262,947.79	71.20%	234,749.01	70.39%	196,150.57	65.41%
其中：肠外营养系	20,645.32	10.41%	51,193.34	13.86%	61,178.29	18.34%	63,422.76	21.15%
肿瘤止吐	16,311.57	8.22%	30,542.05	8.27%	21,171.51	6.35%	26,577.19	8.86%
麻醉产品	79,647.94	40.15%	123,165.19	33.35%	84,966.34	25.48%	43,715.74	14.58%
其他适应症	34,047.70	17.16%	58,047.21	15.72%	67,432.87	20.22%	62,434.88	20.82%
合作产品	47,191.74	23.79%	94,316.57	25.54%	85,230.02	25.56%	90,225.74	30.09%
其他主营业务	521.51	0.26%	12,010.08	3.25%	13,534.35	4.06%	13,450.04	4.49%
合计	198,365.79	100.00%	369,274.44	100.00%	333,513.38	100.00%	299,826.33	100.00%

按公司自产产品的分类，公司已商业化产品的主要覆盖领域为麻醉、肠外营养和肿瘤止吐，具体细分领域所处行业发展情况、市场供需情况具体如下：

1) 麻醉药物市场

麻醉药物会导致暂时性失去感觉或意识，并且在医疗实践中必不可少，用于便利外科手术和其他干预措施的进行，否则会导致患者产生严重疼痛或痛苦。该等药物可通过多种模式进行给药，包括吸入、静脉注射及局部神经阻滞技术。

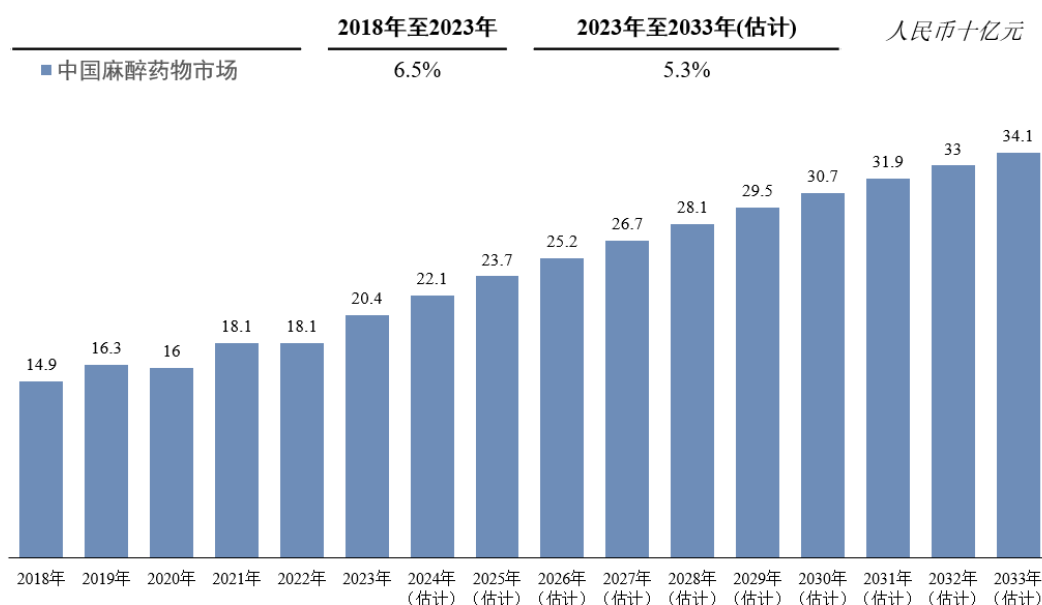
麻醉药物大致可分为可引起可逆性失去意识状态的全身麻醉药及可引起局部麻木的局部麻醉药。麻醉药的给药及选择取决于多种因素，如手术类型、患者健康状况及预期手术时长。麻醉药物及技术的进步不断改善患者的用药安全性、恢复时间及外科护理的整体效果。

尽管麻醉作为一个药物类别已经建立多年，但随着癌症和心血管疾病等慢性疾病的发病率持续增加，许多患者需要手术干预，从而导致对全身麻醉的需求增加。此外，制药公司的持续研发支出一直为在麻醉药物治疗领域寻求更有效、更安全的药物提供资金，从而推动市场增长。

中国麻醉市场的预测增长主要受在手术室内、外麻醉领域中不断增长的麻醉需求所推动。根据灼识咨询的资料，中国的住院手术数目预计将由 2023 年的 0.83 亿例增加至 2032 年的 1.03 亿例，由于麻醉药物在围手术期处理中确保患者安全的作用，麻醉药物的市场预计有所增长。此外，在手术室外进行的程序（如诊断性内窥镜检查）亦推动需求增长。在人口老龄化及健康意识提高的推动下，中国全身麻醉诊断性内窥镜检查程序数目预计将由 2023 年的 0.18 亿例增加至 2032 年的 0.27 亿例。

中国的麻醉药物市场由 2018 年的人民币 149 亿元增至 2023 年的人民币 204 亿元，复合年增长率为 6.5%，预计自 2023 年起将以 5.3% 的复合年增长率达到 2033 年的人民币 341 亿元。目前麻醉药物多为已上市 20 年的老品种，且已陆续纳入集采，丙泊酚乳状注射液集采平均降价约 70%，丙泊酚长链脂肪乳注射液平均降价约 80%。下图载列中国麻醉药物市场的规模：

中国麻醉药物市场规模（2018年至2033年（估计））



数据来源：中国国家统计局、Chin J Crit Care Intensive Care Med、灼识咨询分析

丙泊酚为麻醉镇静领域的重要产品，1989年由阿斯利康研发上市，以起效快、恢复迅速等优势在临床麻醉手术中被广泛应用，据 Market Research Intellect 统计，2023年全球销售额约为9亿美元。根据 PDB 数据库中对我国样本医院镇静用药产品结构的研究，在中国市场，2020年集采前丙泊酚中长链剂型和长链剂型销售额超8亿元，在镇静用药市场中销售额市占率49%，与右美托咪定共同占据麻醉用药主要市场份额。

相较于丙泊酚，公司研发的环泊酚具备如下优势：1）用量更少，输入剂量降低至丙泊酚的1/5，减少病人脂质摄入并延长使用时间；2）安全性更高，对患者血压、心率影响更小，临床安全剂量更宽；3）半衰期更短，有助于医生更加灵活的调整患者用药；4）基本没有注射痛。

除公司的环泊酚外，国内麻醉领域近年上市的1类创新药还包括恒瑞医药的甲苯磺酸瑞马唑仑和人福医药的苯磺酸瑞马唑仑，其中仅环泊酚为丙泊酚改构产品。并且，环泊酚已实现了内镜镇静、支气管镇静、全麻诱导与维持、ICU镇静及妇科镇静的麻醉领域全布局。这种基于分子结构优化的药物，通过保留原有核心药理特性的同时提升制剂有效性及安全性，能够有效降低临床使用中的认知转换成本，从而加速医生群体对新品种的接受与推广进程。受麻醉医师多年丙泊酚的用药习惯影响，从丙泊酚转向其改构产品环泊酚的临床转换过程相较其他不同作用机制的麻醉新药将更为顺畅。

在美国市场，丙泊酚作为全身麻醉及镇静核心药物，在美国市场占据超过30%的份

额，这一优势得益于其广泛的临床应用场景（如手术麻醉、ICU 镇静）以及美国麻醉医师协会（ASA）指南将丙泊酚列为一线用药。尽管美国麻醉市场规模庞大，每年有超 8,000 万例的外科手术需求，但市场目前仍由老牌药企垄断，尚无进入美国麻醉市场的中国创新药。公司于 2025 年 7 月 30 日收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发的受理通知。根据 FDA 相关规定，经审查，HSK3486（环泊酚注射液）新药上市申请（NDA）符合药品注册的有关要求，决定予以受理，环泊酚注射液有望成为首个进入美国市场的中国麻醉 1 类新药。

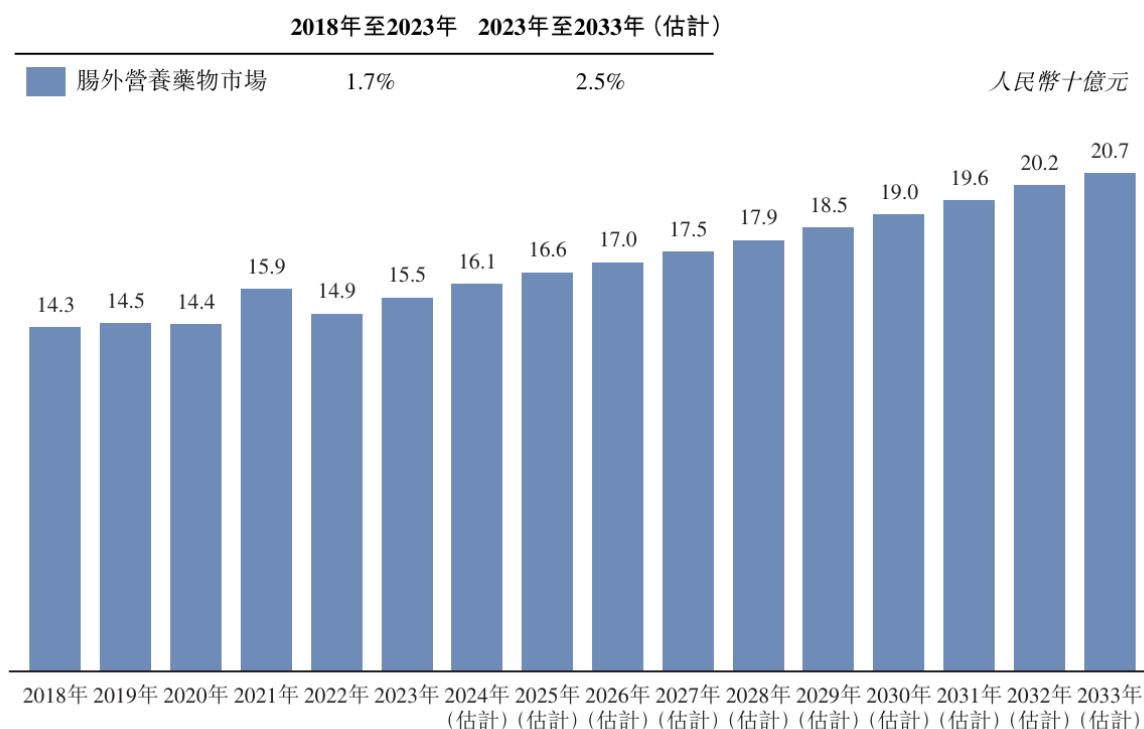
2) 肠外营养市场

肠外营养是一种维持生命的疗法，为无法通过口服或肠内途径满足营养需求的患者提供营养支持。其中，公司肠外营养市场主要产品脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液于 2018 年 3 月获得国家药品监督管理局药品注册批件，使用外阻隔袋三层共挤输液用三室袋包装，为不能或功能不全或被禁忌经口/肠道摄取营养的成人患者，作为肠外营养液提供营养支持，以维持机体氮平衡所需的氮量，碳水化合物和必需脂肪酸。

中国的肠外营养市场主要受配方的持续改进所推动。目前配方正变得越来越精确和个性化，研究人员优化了氨基酸组成，以更好地满足不同患者群体的需求，产品规格多样化带来重大机会。传统的单腔袋在使用前需要进行复杂的混合过程，从而增加了污染和操作错误的风险。相反，多腔袋将不同的原料分开储存，并在使用前进行简单的混合，大大简化了流程并提高了安全性和便利性。肠外营养市场亦面临重大的技术及投资进入壁垒。开发肠外营养制剂涉及复杂的配方设计、精密的生产工艺及严格的质量控制，需要丰富的经验。

根据灼识咨询分析，中国肠外营养药物市场由 2018 年的人民币 143 亿元上升至 2023 年的人民币 155 亿元，复合年增长率为 1.7%，并预计于 2033 年达到人民币 207 亿元，自 2023 年起的复合年增长率为 2.5%。下图为中国肠外营养药物市场规模：

中國腸外營養藥物市場規模（2018年至2033年（估計））



数据来源：灼识咨询分析

3）肿瘤止吐市场

《中国肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治专家共识（2022 年版）》指出，恶心、呕吐作为常见的肿瘤药物治疗的不良反应之一，在肿瘤患者治疗中的发生率高达 70%以上。严重的恶心呕吐可能导致厌食、水电解质代谢紊乱、营养不良等，给肿瘤患者带来严重的生理和心理负担。预防用药是控制恶心呕吐的关键，目前常用止吐药物的分类包括 5-HT₃ 受体拮抗剂、NK-1 受体拮抗剂、地塞米松等，公司产品甲磺酸多拉司琼注射液为 5-HT₃ 受体拮抗剂，5-HT₃ 受体拮抗剂通过阻断迷走神经和催吐化学感受区中 5-HT₃ 受体与 5-HT₃ 结合发挥作用。5-HT₃ 受体拮抗剂包括昂丹司琼、格拉司琼、多拉司琼、托烷司琼、阿扎司琼、雷莫司琼和帕洛诺司琼。

公司的甲磺酸多拉司琼注射液（立必复）是 2 岁及以上儿童和成人预防及治疗由于化疗导致的恶心呕吐（CINV）、术后恶心呕吐（PONV）的基础用药，并获得 National Comprehensive Cancer Network(NCCN)、American Society of Clinical Oncology(ASCO)、European Society for Medical Oncology (ESMO)《中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南》《肿瘤治疗相关呕吐防治指南》《临床路径-肿瘤疾病分册》等国内外权威指南路径共识推荐的基础用药；公司的甲磺酸多拉司琼注射液是国内的独家品种，CINV

和 PONV 适应症均已进入医保目录。随着全球肿瘤发病率逐年上升，每年新增患者超 2000 万例，其中约 70%需化疗，化疗致恶心呕吐（CINV）常见，严重影响患者生活质量与治疗依从性，肿瘤止吐用药市场需求明确。

2、各产品单价、销量以及分产品产能利用率情况

由于发行人产品种类较多，因此选取报告期内主要产品进行分析。报告期内，发行人各主要自产品种的收入规模如下：

单位：万元

品种	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
环泊酚注射液	78,679.78	121,442.76	83,411.74	43,458.70
甲磺酸多拉司琼注射液	15,958.75	29,043.67	20,219.67	25,657.62
氟哌噻吨美利曲辛片	6,461.61	17,098.28	16,830.62	10,635.13
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	7,542.87	16,514.24	16,628.64	17,394.70
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	6,930.18	18,355.18	19,613.18	17,805.25
合计	115,573.18	202,454.13	156,703.86	114,951.40
占自产产品收入比例	76.72%	76.99%	66.75%	58.60%

相关产品收入占公司自产产品收入比例持续上升，2024 年以来自产产品收入占比超过 70%，其单价、销量情况如下：

单位：元/支、元/盒、元/袋、元/瓶；万支、万盒、万袋、万瓶

品种	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	单价	销售数量	单价	销售数量	单价	销售数量	单价	销售数量
环泊酚注射液（规格：20ml:50mg）	67.23	1,170.28	67.08	1,810.54	79.58	1,048.21	86.79	500.76
甲磺酸多拉司琼注射液（规格：1ml:12.5mg、5ml:100mg）	16.42	971.82	16.17	1,796.54	15.27	1,323.75	15.61	1,644.06
氟哌噻吨美利曲辛片（规格：14 片、21 片、28 片）	21.97	294.07	22.71	752.74	23.26	723.73	23.73	448.12
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（规格：40mg、0.125g）	5.06	1,491.68	5.29	3,123.51	5.80	2,869.01	9.29	1,872.32
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液（规格：1440ml、900ml 复方制剂）	64.32	107.75	64.60	284.15	67.85	289.07	66.23	268.83

注：单价=销售金额/销售数量，为各产品在不同规格下的平均单价

报告期内，公司各主要产品单价总体较为稳定，部分品种由于国谈和集采影响，价格存在一定波动，如环泊酚注射液于 2023 年末完成国谈续约，中标价格为 83 元/支，相比前次国谈中标价格有所下降；注射用甲泼尼龙琥珀酸钠中标第七批全国药品集中

采购，规格 40mg 和 125mg 的中标价格分别为 5.54 元/瓶和 13.25 元/瓶（2022 年 11 月起实施），相比之前进院价格亦有所下降。甲磺酸多拉司琼注射液 2023 年度销售数量有所下降而 2024 年度有所上升，主要系 2023 年度公司针对包括其在内的部分品种进行销售策略转型，更多通过自营团队进行专业化学术推广，当年处于调整期内，其销量受到一定影响，而 2024 年公司基本完成销售策略调整，因此其销售数量有所回升。总体而言，2022 年至 2024 年公司各主要产品销量整体保持上升趋势，显示出相关产品在终端市场的较强竞争力。2025 年 1-6 月，随着终端市场竞争加剧，肠外营养产品整体及脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液报告期内收入有一定下降。

报告期内，为充分提高产线设备的使用效率，公司不同产品根据剂型分类共线生产，按照不同剂型产品分类的产能利用率情况如下：

剂型		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
大容量注射剂	产能（万瓶/袋）	1,238	2,475	2,475	2,475
	产量（万瓶/袋）	420	1,003	1,278	879
	产能利用率	33.94%	40.53%	51.64%	35.52%
小容量注射剂	产能（万支）	6,500	13,000	13,000	13,000
	产量（万支）	1,538	2,589	1,320	918
	产能利用率	23.66%	19.92%	10.15%	7.06%
冻干粉针剂	产能（万支）	2,075	4,150	4,150	4,150
	产量（万支）	2,086	3,931	2,957	2,353
	产能利用率	100.53%	94.72%	71.25%	56.69%
片剂	产能（万片）	51,550	103,100	103,100	103,100
	产量（万片）	11,574	30,468	24,103	18,154
	产能利用率	22.45%	29.55%	23.38%	17.61%

公司各产品类型的主要自产品种的产能利用率情况具体如下表所示：

品规	产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
环泊酚注射液	麻醉产品	69.98%	49.51%	21.97%	20.36%
甲磺酸多拉司琼注射液	肿瘤止吐	13.29%	9.11%	21.11%	20.36%
氟哌噻吨美利曲辛片	其他适应症	74.33%	96.09%	84.88%	91.29%
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	其他适应症	62.43%	45.97%	36.83%	62.43%

品规	产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (11%) 注射液	肠外营养产品	69.21%	91.99%	83.13%	82.26%

公司主要产品中环泊酚注射液、甲磺酸多拉司琼注射液为小容量注射剂，其中甲磺酸多拉司琼注射液的部分生产由公司委托合作厂商开展，公司向其提供必要的生产原料，并在取得其生产成品后对外销售；氟哌噻吨美利曲辛片为片剂；注射用甲泼尼龙琥珀酸钠为冻干粉针剂；脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液为大容量注射剂。报告期内，公司环泊酚注射液产能利用率逐渐上升且超过小容量注射剂整体产能利用率水平，主要系根据销售需求情况，环泊酚注射液产量逐年上升，且环泊酚注射液仅能在 103 车间和 603 车间生产，以上两车间产能主要用于保障环泊酚注射液生产，以确保环泊酚注射液供应。

报告期内，公司小容量注射剂和片剂的产能利用率较低，主要系公司的创新药产品处在不断研发及产业化的过程中，产能规划综合考虑了 2024 年和 2025 年已获批新药产品如考格列汀片、安瑞克芬注射液的放量空间及其他同类剂型在研产品的未来销售需求，因此预留了足够的规模所致。甲磺酸多拉司琼注射液产能利用率较低主要系自有产线存在与环泊酚注射液共线生产情况，为确保环泊酚注射液供应能力，部分生产由公司委托合作厂商开展。氟哌噻吨美利曲辛片、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液产能利用率保持相对稳定，与公司生产销售情况相匹配。2025 年 1-6 月，受终端竞争加剧影响，氟哌噻吨美利曲辛片和脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液产能利用率有所下降。

3、分产品说明发行人收入变动的原因及合理性

报告期内，发行人营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元、372,134.92 万元和 200,084.45 万元，呈现增长趋势。

其中，公司环泊酚注射液收入从 2022 年的 43,458.70 万元增长至 2024 年的 121,442.76 万元，贡献了主要的收入增量。

如前所示，报告期内受国谈降价影响，公司环泊酚注射液单价有一定降低，但在纳入国家医保目录后“以价换量”效应显著，销售量大幅增加，从而驱动公司整体收入增长。在产能利用率方面，反映为小容量注射剂产能利用率逐渐提升。

其他主要品种方面，甲磺酸多拉司琼注射液为公司独家仿制品种，收入规模稳中有升；氟哌噻吨美利曲辛片、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠和脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液的终端市场较为成熟，同类产品的生产厂家较多，收入规模保持稳定。其中，甲磺酸多拉司琼注射液、氟哌噻吨美利曲辛片、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液单价较为稳定，其收入变化基本与销量变化趋势一致。注射用甲泼尼龙琥珀酸钠受 2022 年 11 月实施的第七批全国药品集采影响，报告期内单价降低，但其销量增长基本抵消了单价降低的影响。相关产品的产能利用率变化趋势亦与其产销量变化趋势一致。

综上，发行人报告期内收入持续增长，主要系创新药品种环泊酚注射液持续放量贡献较大所致，同时其他主要品种的销售规模保持稳中有升，具有合理性。

(二) 2023 年、2024 年政府补助大幅增加的原因，结合费用支出等情况，说明扣非归母净利润和营业收入变动趋势不一致的原因

1、2023 年、2024 年政府补助大幅增加的原因

公司 2023 年及 2024 年政府补助大幅增长，主要系分别于当期收到西藏自治区山南市的产业发展扶持资金所致，相关扶持资金为山南市针对域内招商引资企业专门设立，具体明细如下：

单位：万元

序号	实际取得时间	内容	计入当期损益金额
1	2023 年 7 月	收到山南市幸福家园建设管理局扶持资金	155.34
2	2023 年 7 月	收到山南市幸福家园建设管理局扶持资金	4,111.75
3	2023 年 7 月	收到山南市幸福家园建设管理局扶持资金	1,282.74
4	2023 年 12 月	收到山南市幸福家园建设管理局扶持资金	378.20
5	2023 年 12 月	收到山南市幸福家园建设管理局扶持资金	105.70
6	2023 年 12 月	收到山南市幸福家园建设管理局扶持资金	1,429.22
2023 年度合计			7,462.95
1	2024 年 3 月	收到山南市幸福家园建设管理局扶持资金	6,936.19
2	2024 年 4 月	收到山南市幸福家园建设管理局扶持资金	405.62
3	2024 年 11 月	收到山南市投资促进局产业扶持资金	7,551.27
4	2024 年 12 月	收到山南市投资促进局产业扶持资金	4,393.41
2024 年度合计			19,286.49

公司注册地位于西藏自治区山南市乃东区，可以享受到当地为招商引资设立产业

发展扶持资金，公司作为域内企业满足相关要求，相关补助资金不与特定的资产投资挂钩，因此公司收到后直接计入当期损益，故当期政府补助有所增加。

2、结合费用支出等情况，说明扣非归母净利润和营业收入变动趋势不一致的原因

(1) 期间费用情况

报告期内，公司期间费用金额及占营业收入比例如下：

单位：万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售费用	金额	72,738.74	136,183.73	120,038.28	113,615.83
	占营业收入比例	36.35%	36.60%	35.78%	37.68%
管理费用	金额	19,614.63	40,140.97	32,090.58	32,771.12
	占营业收入比例	9.80%	10.79%	9.56%	10.87%
研发费用	金额	34,178.60	62,413.50	51,666.91	44,786.60
	占营业收入比例	17.08%	16.77%	15.40%	14.85%
财务费用	金额	491.50	1,403.96	2,347.46	4,313.49
	占营业收入比例	0.25%	0.38%	0.70%	1.43%
合计	金额	127,023.47	240,142.16	206,143.23	195,487.04
	占营业收入比例	63.48%	64.53%	61.44%	64.83%

2022 年至 2024 年，公司期间费用金额随着营业收入的上升保持增长趋势，2023 年公司期间费用占营业收入的比例相对偏低。

(2) 资产减值损失情况

报告期内，公司资产减值损失分别为-598.91 万元、-1,012.69 万元、-8,238.56 万元和-32.62 万元。2024 年资产减值损失金额较大。

(3) 营业收入与扣非归母净利润变动趋势不一致的原因

报告期内，公司营业收入与扣非归母净利润金额及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	200,084.45	372,134.92	335,507.01	301,529.43
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	14,462.46	13,219.68	24,212.13	11,182.24

报告期内，公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元、372,134.92 万元和 200,084.45 万元，呈现增长趋势，体现了公司创新药驱动的良好发展势头。报告

期内，公司扣非归母净利润分别为 11,182.24 万元、24,212.13 万元、13,219.68 万元和 14,462.46 万元，其中 2023 年的扣非归母净利润和营业收入均有所上升，两者变动趋势一致；而 2024 年扣非归母净利润下降但营业收入上升，两者变动趋势不一致，主要原因如下：

1) 期间费用率提高

2024 年度，公司期间费用占营业收入的比例相较 2023 年有所提升，占比合计 64.53%，主要系：**A**、公司 2024 年基本完成销售策略调整，一方面环泊酚注射液加快品牌市场渗透，另一方面苯磺酸克利加巴林胶囊和考格列汀片于 2024 年上市并进入医保，需要为 2025 年医院准入和销售放量做准备，因此整体推广力度有所增加，销售费用率相较 2023 年提升；**B**、2024 年公司管理人员整体薪酬水平有所提升，管理费用率相较 2023 年提升；**C**、2024 年公司继续加大研发投入，积极布局神经系统疾病、慢病、肾脏/泌尿系统疾病、镇痛药及麻醉药等多个领域，研发管线尤其是创新药管线数量增多且稳步推进，研发投入由 2023 年的 87,542.69 万元增长到 100,094.35 万元，研发费用金额及占比亦相较 2023 年提升。

2) 资产减值损失增加

公司 2024 年度资产减值损失为 8,238.56 万元，相较 2023 年度的 1,012.69 万元增加 7,225.88 万元，主要系于 2024 年 6 月终止与美国 AQUESTIVE THERAPEUTICS, INC. 关于利鲁唑口溶膜的许可引进协议，停止相关开发及进口注册工作。公司将该引进项目形成的其他非流动资产全额计提资产减值准备并予以核销，造成 2024 年资产减值损失相较 2023 年大幅增加。

综上，公司 2024 年扣非归母净利润和营业收入变动趋势不一致，主要系费用支出提升以及资产减值损失增加所致，其中主要是因为公司为持续推进创新药研发以及产品商业化而增加了费用的支出，具有合理性。

(三)结合国家医保谈判政策、集中带量采购政策对相关药品价格的具体影响情况，说明公司毛利率波动的合理性，后续是否存在经营业绩下滑的风险

根据各年度医保目录、集中带量采购清单及各地区药品公开中标信息，报告期内公司各主要品种的终端销售价格较为稳定，中标情况如下表所示：

品种	医保定价方式	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
环泊酚注射液（规格 50mg，单位：元/支）	医保目录（国谈）	83.00	83.00	106.00	106.00
甲磺酸多拉司琼注射液（规格 1ml，单位：元/支）	医保目录（国谈）	13.60	13.60	13.60	13.60
甲磺酸多拉司琼注射液（规格 5ml，单位：元/支）	医保目录（国谈）	66.82	66.82	66.82	66.82
氟哌噻吨美利曲辛片（规格氟哌噻吨 0.5mg;美利曲辛 10mg，28 片/盒，单位：元/片）	集采	1.04	1.04	1.04	1.04
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（规格：40mg，单位：元/瓶）	集采	5.54	5.54	5.54	5.54
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（规格：125mg，单位：元/瓶）	集采	13.25	13.25	13.25	13.25
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液（规格：1440ml，单位：元/袋）	集采	76.70	76.70	76.70	76.70

注：氟哌噻吨美利曲辛片、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠于 2022 年参与了第七批全国药品集中采购，集采中选结果于 2022 年 11 月起实施，此处列示其集采中选价格

报告期内，公司毛利率分别为 69.51%、71.02%、71.46%和 **72.96%**，总体呈现上升趋势，主要系创新品种环泊酚注射液销售放量所致。环泊酚注射液于 2020 年底获批，2021 年 12 月通过医保谈判后进入国家乙类医保目录，中标价格为 106 元/支，执行期限为 2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日；于 2023 年末完成国谈续约，中标价格为 83 元/支，执行期限为 2024 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。虽然环泊酚注射液在医保国谈续约后中标价格有所下降，但是受益于进入国家医保目录，该产品销量显著增加。2022 年至 2024 年，环泊酚注射液的销售收入分别为 43,458.70 万元、83,411.74 万元和 121,442.76 万元。尽管单价略有降低，但创新产品附加值高，且销量放量，有效压缩了单位固定成本，因此其在报告期内保持了较高的毛利率，从而支撑了公司业绩增长以及整体毛利率。

因此，国家医保谈判、集中带量采购等政策虽然使公司部分主要产品的终端销售单价有所下降，但受益于“以价换量”效应，公司创新药品种的销售规模大幅增加，因此整体毛利率水平较为稳定。

报告期内，公司毛利率水平及与同行业上市公司对比如下：

项目	综合毛利率（%）			
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
恒瑞医药	86.58	86.25	84.55	83.61
科伦药业	49.76	51.69	52.43	52.63

项目	综合毛利率（%）			
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
信立泰	75.31	72.64	68.58	71.46
恩华药业	75.24	73.56	72.83	76.26
贝达药业	81.18	81.38	83.53	88.69
平均值	73.61	73.10	72.38	74.53
公司	72.96	71.46	71.02	69.51

注：可比公司相关指标数据来源于 Wind 资讯和定期报告

报告期内，公司毛利率水平与同行业可比公司平均水平较为接近，反映了医药行业较为良好的经营态势。

2025 年 7 月 1 日，国家医保局、国家卫生健康委发布关于印发《支持创新药高质量发展的若干措施》的通知（医保发〔2025〕16 号），提出包括“健全基本医保药品目录动态调整机制”、“合理确定创新药医保支付标准”、“增设商业健康保险创新药品目录”等多项支付结算端的支持政策。随着国家对创新药行业支持力度的不断加大，未来创新药品种的医保目录续约压力和支付环境将持续改善；同时公司其他创新药品种苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）、考格列汀片（倍长平）、安瑞克芬注射液（思舒静）已于 2024 年和 2025 年陆续获批上市，有望为公司创造新的收入增长点，预计公司经营业绩大幅下滑的风险相对可控。

发行人已在募集说明书“第七节 本次发行相关的风险因素”之“一、行业政策导致产品收入下降的风险”、“三、经营风险”之“（二）新药商业化不及预期的风险”、“四、财务风险”之“（一）公司整体收入和利润的下滑风险”处披露相关经营业绩下滑的风险。

二、区分专利技术收入、原料药收入及市场服务收入，说明履约义务完成时点等会计政策具体情况，报告期内相关收入确认是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否符合行业惯例。

（一）区分专利技术收入、原料药收入及市场服务收入，说明履约义务完成时点等会计政策具体情况

1、公司与天台山、美大康合作生产背景

在药品上市许可持有人制度（MAH 制度）推行前，我国的药品生产管理实行的是

药品生产批件与企业生产许可捆绑管理的模式，药品的生产批文必须由拥有 GMP 认证生产线的企业持有。海思科成立早期，利用自身技术优势取得了一系列研发成果，但在原管理制度下，因彼时公司自身不具备生产条件，为了实现研发成果的快速转化，公司与具备生产资质、GMP 产能充裕的天台山以及美大康展开合作，海思科负责合作产品研发开发工作，提供药品注册申请所需的全套技术资料，为取得合作产品的药品批准文号及药品生产提供技术支持，并承担相关费用；同时，海思科享有合作产品的经销权、知识产权及处置权，按照双方约定的采购价格，向生产合作商采购合作产品并对外进行销售；天台山、美大康持有药品生产资质，负责在海思科技术支持下申请并取得合作产品的药品批准文号，按照海思科订单要求生产合作产品，负责产品的质量检验和成品保管，保证产品符合质量标准。

两票制实施后，自 2017 年起，为满足新的监管政策要求，针对合作产品，合作生产商需要直接对外销售。基于业务合作实质，双方合作模式调整为由海思科向合作生产商销售有关产品的原料、并提供技术和销售服务，并参考生产合作商直接对外销售的价格与原模式下采购价格，收取合作产品的原料药收入、专利技术收入及市场服务收入。

2、公司与海创药业 HC-1119 相关权益转让背景

2022 年公司向第五大客户海创药业销售金额为 9,433.96 万元，系公司对海创药业权益转让形成的收入。2020 年 9 月 4 日，海创药业股份有限公司（以下简称“海创药业”）出于战略发展前景的考虑，与发行人友好协商，约定将四川海思科原获授权的 HC-1119 及其活性成分的各种药物制剂专利产品及专利方法的独占实施许可权、因专利产品在中国境内产生的新的技术成果及其知识产权的共同所有权以及其对临床试验、所涉药品申请注册证及新药证书、研发权、生产权、销售权、商业化权、商标权及其他知识产权等全部权利转让给海创药业，转让对价总额为人民币 2.6 亿元。双方签署了《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》，并约定分三期支付。根据协议约定付款节奏及进展安排，海创药业于 2020 年 9 月支付四川海思科第一期签约金人民币 5,000.00 万元；四川海思科于 2020 年 12 月将有关 HC-1119 相关起始原料及资料移交海创药业，双方签署资料交接记录并签章确认，海创药业支付四川海思科第二期签约金人民币 6,000.00 万元。2020 年度，海创药业共计向四川海思科支付 1.1 亿元。其中第三期付款金额为人民币 1.5 亿元，条件为海创药业取得 HC-1119 的境内临床 III 期研究报告且公司于上海证券交易所、深圳证券交易所或其他国际公认的证券交易所上

市后 45 个自然日内支付。

2021 年 8 月 4 日，四川海思科（甲方）与海创药业（乙方）经协商一致取消了“海创药业成功上市”的付款条件，并签订《补充协议》，约定就上述第三期 1.5 亿元的付款安排进行修订：①乙方于 2021 年 12 月 31 日向甲方指定账户支付人民币伍仟万元整（RMB50,000,000.00）；②乙方于 2022 年 6 月 30 日向甲方指定账户支付人民币叁仟万元整（RMB30,000,000.00）；③乙方于 2022 年 12 月 31 日向甲方指定账户支付人民币柒仟万元整（RMB70,000,000.00）。以上金额（含税）共计人民币壹亿伍仟万元（RMB150,000,000.00）。

3、履约义务完成时点

合作生产模式下，海思科的利益通过收取合作产品的原料药收入、专利技术收入、市场服务收入等实现。根据《企业会计准则》，履约义务，是指合同中企业将向客户转让可明确区分商品的承诺。由于公司与天台山、美大康的交易实质上分为三个不同的部分，即专利技术收入、原料药收入及市场服务收入，且公司针对三个不同的业务均分别与合作方单独签订合同，独立完成对应合同项下的义务。因此，该三类交易属于不同的履约义务。

履约义务完成时点方面，公司原料药收入以对方验收作为履约义务完成时点。针对专利授权收入，根据合同约定，系依据对方生产/销售件数收费，公司无需对相关专利做重大修改或其他履约，因此履约义务完成时点为授权专利的时点，由于对价取决于后续的销售情况，因此具体收入确认方面，公司会定期与对方核对销售清单/生产数量，以核对验收确认收入。针对市场推广服务，公司根据为相关产品提供的市场推广服务，与对方进行结算，履约义务完成时点为完成相关服务验收时。

海创 HC-1119 相关权益转让，因公司将相关权益全部、不可撤销地转让给海创药业，根据合同约定，达到不同阶段对应里程碑条款后，提交相关资料进行结算，因此完成时点为完成相关条件验收时。

（二）报告期内相关收入确认符合《企业会计准则》的相关规定

1、合作生产

根据《企业会计准则第 14 号——收入》：“企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品

的使用并从中获得几乎全部的经济利益。”

“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”

“企业向客户授予知识产权许可，同时满足下列条件时，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：

（一）合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动；（二）该活动对客户将产生有利或不利影响；（三）该活动不会导致向客户转让某项商品。”

公司合作生产收入确认的情况符合《企业会计准则》的相关规定：（1）原料药收入以对方验收作为履约义务完成时点，验收时客户即取得产品控制权；（2）专利服务属于授予知识产权许可，公司授权合作生产商的专利技术系现有的专利技术，公司不会对相关技术进一步从事产生重大影响的活动，因此符合时点法确认收入的要求；但因对价取决于后续的销售情况，因此具体收入确认方面，公司会定期与对方核对销售清单/生产数量，以核对验收确认收入。（3）销售服务收入方面，双方需根据实际验收情况进行结算，而非根据履约进度情况结算，符合时点法确认收入的要求，公司以对方确认结算为收入确认时点，符合准则相关规定。

综上，海思科对合作生产模式的会计处理是合理的，符合企业会计准则的相关规定。

2、HC-1119 相关权益转让

根据合作协议的约定及上述会计准则的相关规定，关于相关权益转让，转让时不需要公司再执行其他有重大影响的活动，海创药业即可使用并从中获取收益，因此交付相关资料移交的时点为履行该履约义务的时点，海创药业在该时点取得相关产品的控制权，能够使用并从中受益。

在会计处理方面，四川海思科 2020 年向海创药业转让相关权利时，双方约定的交易总对价 2.6 亿元中有 1.5 亿元以海创药业成功上市为支付条件。因此，四川海思科将交易总对价中的 1.1 亿元确认为当期营业收入，同时根据 HC-1119 实际发生的研发成本，

确认为当期营业成本；而对于附有条件的 1.5 亿元对价，由于条件达成具有不确定性，须待条件达成并收到对价时确认收入。

2021 年 8 月付款条件调整后，虽然取消了“海创药业成功上市”的付款条件，但由于剩余对价金额较大且付款周期较长，同时考虑到海创药业尚处于研发时期、尚未开始盈利，管理层认为该对价是否能及时全额收到存在不确定性。因此，基于企业会计准则的谨慎性原则，四川海思科于实际收到对价时（即相关经济利益能够流入公司）确认收入。

（三）报告期内相关收入确认符合行业惯例

在行业范围内，包括苑东生物（688513.SH）、赛隆药业（002898.SZ）、卫信康（603676.SH）等在内的同行业上市公司亦有采取合作生产模式，且苑东生物同样系与天台山进行类似合作，发行人合作产品的经营模式符合行业惯例。收入确认方面，同行业公司披露如下：

1、苑东生物：“公司向成都天台山供应盐酸纳美芬原料药，公司按合作方当期盐酸纳美芬原料药耗用量确认原料药销售收入，并根据合作方确认的技术使用费结算单据，确认技术使用费收入。公司以向合作方销售盐酸纳美芬原料药和收取技术使用费的方式获取利润。”

“技术使用收入主要系本公司的业务合作产品产生，在合作方向其客户发货后，本公司与合作方根据合同约定结算技术服务费，以取得经合作方签章确认的技术服务结算单据作为技术服务收入确认依据。”

2、卫信康：“服务性收入：主要为向合作方收取的专利和技术使用费、商标/品牌使用费、市场管理和推广服务费。“两票制”实施后，由合作方普德药业根据公司的订单将生产的合作产品销售并发货至指定的药品配送企业，公司主导全部的市场管理及推广服务业务，公司向普德药业收取技术使用费、商标使用费、市场管理及推广服务费，报表列示为市场管理及推广服务收入。其中，技术使用费及商标使用费根据产品数量计量，市场管理及推广服务按公司在市场管理及推广服务的工作量计量，包括商务渠道管理及维护、市场调研竞争分析、市场准入分析、推广培训服务等。”

根据以上信息，公司相关合作模式与可比公司基本一致。

在行业范围内，包括百济神州（688235.SH）、百利天恒（688506.SH）等在内的同

行业上市公司亦有相关权益转让收入，发行人权益转让收入确认符合行业惯例。收入确认方面，同行业公司披露如下：

1、百济神州：授予知识产权许可：本集团于合同开始日评估授予知识产权许可是否是一项可区别于合作安排中其他履约义务的单项履约义务。授予客户的知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入，在知识产权许可转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时确认为收入。

2、百利天恒：授予知识产权许可：本公司于合同开始日评估授予知识产权许可是否是一项可区别于合作安排中其他履约义务的单项履约义务。授予客户的知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足合同要求或客户能够合理预期本公司将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入，在当知识产权许可转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时确认为收入。

根据以上信息，公司相关权益转让收入确认与可比公司基本一致。

综上，报告期内公司相关收入确认符合《企业会计准则》的相关规定，符合行业惯例。

三、说明报告期内应收账款周转率持续低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性；结合公司业务模式、历史坏账、期后回款、账龄、坏账准备计提政策及比例、与同行业可比公司的对比情况等，说明各期末应收账款坏账准备计提是否充分。

（一）应收账款周转率持续低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性

1、报告期内，公司与同行业上市公司应收账款周转率对比情况

项目	应收账款周转率			
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
恒瑞医药	6.34	5.54	4.12	4.04
科伦药业	3.70	4.60	4.14	3.44

项目	应收账款周转率			
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
信立泰	7.00	8.15	6.96	7.78
恩华药业	3.83	4.51	5.43	5.74
贝达药业	25.47	15.03	6.83	7.89
平均值	9.27	7.57	5.50	5.78
平均值（剔除贝达药业）	5.22	5.70	5.16	5.25
公司	4.50	4.55	4.39	4.84

注 1：2025 年 1-6 月数据为年化数据，公式为年化周转率=半年度周转率*2。

报告期内，公司应收账款周转率分别为 4.84、4.39、4.55、**4.50**，报告期内公司应收账款周转率呈下降趋势，主要系报告期内公司对销售渠道进行了整合和优化，部分大型医药流通商的份额有所上升，其相较于中小型医药流通商较为强势，因此应收账款回收周期有所延长。2024 年度，贝达药业强化了渠道管理和应收账款催收，应收账款余额同比下降 65.62%，应收账款周转天数同比减少 29 天，在 **2025 年 6 月末**，贝达药业持续保持应收账款余额较低，因此贝达药业的应收账款周转率在 2024 年度及 2025 年 1-6 月显著高于公司。除贝达药业外，公司应收账款周转率与同行业可比公司较为接近，具有合理性。

（二）结合公司业务模式、历史坏账、期后回款、账龄、坏账准备计提政策及比例、与同行业可比公司的对比情况等，说明各期末应收账款坏账准备计提是否充分

1、公司业务模式

为顺应国家在药品流通领域改革，在“两票制”背景下，公司目前主要销售模式为配送经销模式。配送经销模式下配送经销商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业，公司直接将产品销往该类客户，并由其直接销往终端医疗机构。

在配送经销模式下，公司主导参与当地的药品招标，中标后通常按照各地区招标文件的规定，公司从经营资质、配送能力、信用等多方面综合评价的方式遴选优质的大型医药商业公司作为配送经销商向医院配送药品，并向配送经销商开具发票，收取货款。在配送经销模式下，公司在相应区域内的市场推广由公司承担，由配送经销商负责产品的配送和销售工作。公司通常会给予客户一定的信用期，该等模式属于业务通用模式。

2、公司历史坏账情况

单位：万元

年份	按账龄分析法计提坏账准备的应收账款	实际发生坏账金额	实际坏账率(%)
2025 年 1-6 月	94,524.04	-	0.000
2024 年度	84,374.51	-	0.000
2023 年度	80,325.91	-	0.000
2022 年度	73,130.98	0.52	0.001

报告期各期，公司仅 2022 年实际发生过坏账核销，具体金额为 0.52 万元，实际坏账率为 0.001%，2023 年-2025 年 6 月未实际发生过坏账核销。报告期内公司实际坏账核销率均较低，各期采用账龄分析法计提的坏账比例均高于实际坏账率，公司坏账准备计提充分。

3、公司应收账款期后回款情况

截至 2025 年 7 月 31 日，公司报告期各期末应收账款账面余额的回款情况如下：

单位：万元

截止日	应收账款余额	期后回款	回款占比(%)
2025 年 6 月 30 日	94,524.04	47,911.18	50.69
2024 年 12 月 31 日	84,374.51	84,374.51	100.00
2023 年 12 月 31 日	80,325.91	80,325.91	100.00
2022 年 12 月 31 日	73,130.98	73,130.98	100.00

如上表所示，截至 2025 年 7 月 31 日，公司报告期各期末应收账款账面余额的回款比例分别为 100.00%、100.00%、100.00%和 50.69%，期后回款情况良好。其中，公司 2025 年 6 月末应收账款回款率相对较低，主要系期后时间至 2025 年 7 月末相对较短所致。

4、报告期各期末，公司应收账款账龄情况

单位：万元

账龄	2025.6.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
1 年以内	94,524.04	100.00	84,374.51	100.00	80,321.01	99.99	73,080.91	99.93
其中：6 个月以内	93,273.26	98.68	81,018.05	96.02	80,317.63	99.99	73,048.74	99.89
7-12 个月	1,250.78	1.32	3,356.45	3.98	3.39	0.00	32.17	0.04

1至2年	-	-	-	-	4.89	0.01	50.07	0.07
应收账款余额	94,524.04	100.00	84,374.51	100.00	80,325.91	100.00	73,130.98	100.00

由上表可知，报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在1年以内，1年以内应收账款占应收账款余额的比例分别为99.93%、99.99%、100.00%、100.00%，应收账款整体质量较高，主要系公司与重要客户建立了良好的业务合作关系，在此基础上公司亦逐步加强自身的回款管理情况，应收账款账龄情况良好。

5、公司应收账款坏账准备计提政策

公司根据应收账款的账龄、款项性质、信用风险敞口、历史回款情况等信息为基础，按信用风险特征的相似性和相关性进行分组。对于应收账款，公司判断账龄/逾期账龄为其信用风险主要影响因素，因此，公司参考历史信用损失经验，编制应收账款逾期天数/应收账款账龄与违约损失率对照表，以此为基础评估其预期信用损失。

公司以账龄组合为基础评估其预期信用损失，具体计算方法如下：

账龄	坏账计提比例（%）
1年以内	
其中：[6个月以内]	0.50
[7至12个月]	5.00
1至2年	10.00
2至3年	20.00
3至4年	50.00
4年以上	100.00

6、公司及同行业可比公司应收账款坏账准备对比情况

可比公司	账龄	坏账计提比例（%）
恒瑞医药	未逾期	1.00
	逾期1年以内	5.00
	逾期1-2年	30.00
	逾期2-3年	70.00
	逾期3年以上	100.00
科伦药业	1年以内	0.66
	1-2年	10.62
	2-3年	23.23

可比公司	账龄	坏账计提比例（%）
	3-4 年	36.38
	4-5 年	100.00
	5 年以上	100.00
信立泰	1 年以内	3.00
	1-2 年	20.00
	2-3 年	50.00
	3 年以上	100.00
恩华药业	1 年以内（6 个月以内）	0.50
	1 年以内（7-12 个月）	5.00
	1-2 年	10.00
	2-3 年	30.00
	3 年以上	50.00
贝达药业	1 年以内（账龄 90 天以内（含 90 天））	0.00
	1 年以内（账龄 90 天-1 年（含 1 年））	5.00
	1-2 年	10.00
	2-3 年	30.00
	3 年以上	100.00
海思科	1 年以内	-
	其中：[6 个月以内]	0.50
	[7 至 12 个月]	5.00
	1-2 年	10.00
	2-3 年	20.00
	3-4 年	50.00
	4 年以上	100.00

从上表中可以看出，公司按组合计提坏账准备的比例与可比上市公司不存在显著差异，公司坏账准备计提充分。

7、报告期内公司的坏账计提情况与同行业公司的比较

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提情况如下表所示：

单位：万元

时间	项目	账面余额		坏账准备		账面价值
		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
2025 年 6 月 30 日	按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
	按账龄组合计提坏账准备	94,524.04	100.00	528.42	0.56	93,995.62
	合计	94,524.04	100.00	528.42	0.56	93,995.62
2024 年 12 月 31 日	按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
	按账龄组合计提坏账准备	84,374.51	100.00	572.91	0.68	83,801.59
	合计	84,374.51	100.00	572.91	0.68	83,801.59
2023 年 12 月 31 日	按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
	按账龄组合计提坏账准备	80,325.91	100.00	402.25	0.50	79,923.66
	合计	80,325.91	100.00	402.25	0.50	79,923.66
2022 年 12 月 31 日	按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
	按账龄组合计提坏账准备	73,130.98	100.00	371.86	0.51	72,759.12
	合计	73,130.98	100.00	371.86	0.51	72,759.12

报告期内，公司根据《企业会计准则》的相关规定，结合实际经营情况制定了适当的应收账款坏账计提政策。报告期各期末，公司严格遵照应收账款坏账计提政策的规定，并结合应收账款的账龄、期后还款情况计提应收账款坏账准备。

综上，报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，公司应收账款账龄结构及回款情况总体良好；结合期后回款情况、历史坏账、账龄、坏账准备计提政策，以及同行业可比公司情况等，公司各期末应收账款坏账准备已充分计提。

四、结合报告期内研发服务费结算方式、具体合同条款及实际执行情况，说明报告期内 1 年以上预付账款形成依据及合理性，发行人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。

（一）公司研发服务费结算方式

根据公司《研发费用核算管理办法》，通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用，在研发费用中进行核算。依据《采购管理制度》和《研发中心合同管理制度》，公司已建立和完善了研发技术服务合同的全流程控制程序，明确了采购、合同、验收、付款等环节的职责和审批权限。业务部门会提供相关业务结算单据，财务部负责审核流程中涉及的单据及所填报信息是否准确、完整、合

规，审核通过后将相关费用归集到对应的项目中。

(二) 报告期各期末，账龄 1 年以上的预付账款按款项性质如下表所示：

单位：万元

款项性质	2025. 6. 30		2024. 12. 31	
	期末余额	占比 (%)	期末余额	占比 (%)
研发相关款项	365. 37	92. 69	430. 96	86. 51
原料成品相关款项	-	-	-	-
其他款项	28. 82	7. 31	67. 17	13. 49
合计	394. 19	100. 00	498. 13	100. 00

(续)

款项性质	2023. 12. 31		2022. 12. 31	
	期末余额	占比 (%)	期末余额	占比 (%)
研发相关款项	303. 94	73. 12	1. 14	0. 85
原料成品相关款项	54. 58	13. 13	37. 40	27. 88
其他款项	57. 14	13. 75	95. 59	71. 27
合计	415. 65	100. 00	134. 13	100. 00

其中，账龄 1 年以上与研发相关的主要预付账款的具体构成如下：

单位：万元

供应商	2025. 6. 30					
	期末余额	其中：账龄 1 年以上金额 ①	1 年以上 预付款项总额 ②	占 1 年以上 预付款项总 额的比例 (%) ③=①÷②	1 年以上 与研发相 关预付款 项总额 ④	占 1 年以上与研 发相关预付款 项总额的 比例 (%) ⑤=①÷④
浙江瑞博制药有限公司	296. 00	296. 00	394. 19	75. 09	365. 37	81. 01
西安交通大学医学院第一附属医院	-	-		-		-
合计	296. 00	296. 00	394. 19	75. 09	365. 37	81. 01

(续)

供应商	2024. 12. 31					
	期末余额	其中：账龄 1 年以上金额 ①	1 年以上 预付款项总额 ②	占 1 年以上 预付款项总 额的比例 (%) ③=①÷②	1 年以上 与研发相 关预付款 项总额 ④	占 1 年以上与研 发相关预付款 项总额的 比例 (%) ⑤=①÷④

浙江瑞博制药有限公司	296.00	296.00	498.13	59.42	430.96	68.68
西安交通大学医学院第一附属医院	77.25	77.25		15.51		17.93
合计	373.25	373.25	498.13	74.93	430.96	86.61

(续)

供应商	2023.12.31					
	期末余额	其中：账龄1年以上金额①	1年以上预付款项总额②	占1年以上预付款项总额的比例(%)③=①÷②	1年以上与研发相关预付款项总额④	占1年以上与研发相关预付款项总额的比例(%)⑤=①÷④
浙江瑞博制药有限公司	296.00	109.10	415.65	26.25	303.94	35.90
西安交通大学医学院第一附属医院	77.25	77.25		18.59		25.42
合计	373.25	186.35	415.65	44.84	303.94	61.32

(续)

供应商	2022.12.31					
	期末余额	其中：账龄1年以上金额①	1年以上预付款项总额②	占1年以上预付款项总额的比例(%)③=①÷②	1年以上与研发相关预付款项总额④	占1年以上与研发相关预付款项总额的比例(%)⑤=①÷④
浙江瑞博制药有限公司	296.00	-	134.13	-	1.14	-
西安交通大学医学院第一附属医院	77.25	-		-		-
合计	373.25	-	134.13	-	1.14	-

综上，报告期各期末1年以上与研发相关的预付款项主要为浙江瑞博制药有限公司（以下简称“浙江瑞博”）和西安交通大学医学院第一附属医院两家供应商，但其预付账款余额及占预付账款总体金额比例较低。2022年末，两家供应商合计占1年以上预付款项总额比例为零，但该期末公司与研发相关1年以上预付款项金额较低，且其他与研发相关的供应商的单笔金额较为零星。

（三）结合研发服务费结算方式、具体合同条款及实际执行情况，说明报告期内1年以上与研发相关的主要预付账款形成依据及合理性，发行人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

报告期内，公司1年以上与研发相关的主要预付账款的情况如下：

供应商	业务实质	合同总额 (万元)	合同内容	结算条件	结算方式	是否关联方	1 年以上账龄预付账款长期未完成结算的原因
浙江瑞博制药有限公司	委托工艺验证服务	765.00	合作（委托）协议（委托工艺验证定制服务）	公司分 4 次支付给浙江瑞博，具体支付方式和时间如下： 1）第 1 次：2,960,000.00 元整(740 万*40%)。该费用为预付款，用于支持项目启动和原辅料采购等服务。 付款时间：双方签订合同之日起，甲方在合同签署后的 30 个工作日内完成预付数支付，该部分费用乙方暂不开具发票，与第 2 次付款合并开票 2）第 2 次：4,440,000.00 元整（740 万*60%） 付款时间：乙方完成工艺预验证及验证批次（15kg/批*4 批）的原料药生产和检测，并提供相应预验证工艺报告、验证方案、验证报告和合格 COA 及相关报告及记录，经甲方书面确认并验收合格后，且甲方收到乙方出具发票后 30 个工作日内。 第 3 次：200,000.00 元整，大写贰拾万元整。 付款时间：乙方完成 12 个月稳定性研究，并提供稳定性方案、稳定性报告及相关记录图谱，经甲方书面确认并验收合格后，且甲方收到乙方出具的发票后 30 个工作日内。 第 4 次：50,000.00 元整，大写伍万元整 付款时间：乙方完成 36 个月稳定性研究，并提供稳定性报告及相关记录图谱，经甲方书面确认并验收合格后，且甲方收到乙方出具的发票后 30 个工作日内。	根据合同约定，定期/达到不同阶段验收条件时，按照实际完成工作内容，提交结算资料，根据公司内部验收流程进行验收审核，验收合格后进行账务处理。	否	工艺验证周期较长，服务尚未结束
西安交通大学医学院第一附属医院	研发临床试验服务	155.13	委托西安交通大学第一附属医院进行临床试验	1.丙方在合同签订后 7 个工作日内支付合同总金额（不含药物管理费）20%的费用，即人民币 309,014.00 元（含税）。 2.丙方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付合同总金额（不含药物管理费）50%的费用，即人民币 772,534.99 元（含税）。在试验过程中如出现费用紧缺情况，丙方将及时追加打款。 3.丙方在临床研究结束后、小结报告盖章之前，按实际发生例数付清合同尾款、药品管理费、资料管理费。	根据合同约定，定期/达到不同阶段验收条件时，定期按照实际完成工作内容，提交结算资料，根据公司内部验收流程进行验收审核，验收合格后进行账务处理。	否	临床试验周期较长，服务尚未结束

截至 2025 年 6 月 30 日，公司账龄在 1 年以上主要预付研发款项中，浙江瑞博制药有限公司（以下简称“浙江瑞博”）为公司提供针对环泊酚美国上市前的工艺验证服务，所生产产品用于制剂工艺验证/商业批生产。截至 2025 年 6 月 30 日，本合同相关服务尚未完成验收（验证批的生产最迟可在 NDA 获批后，产品上市销售前完成），公司计划在产品获批上市前完成工艺验证生产和第二笔里程碑付款，并完成第一笔付款的预付款结算。目前公司已完成与 FDA 的 PNDA（新药上市申请前）沟通交流，NDA 已获得 FDA 受理；西安交通大学医学院第一附属医院为公司提供临床试验服务，由于临床试验周期较长，在相关报告期末尚未完成结算，形成预付账款；相关款项已于 2025 年 3 月完成结算，相应结转预付账款。

公司已建立和完善了采购相关和研发费用相关的全流程控制程序，明确了采购、合同、验收、付款等环节的职责和审批权限，并严格按照内控制度执行。发行人与报告期内预付账款对应的主体不存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系。

五、结合存货结构、库龄、相关产品保质期限、是否存在退换货或质量不合格产品、期后结转情况、跌价准备实际计提及转回情况等，说明存货跌价准备计提是否充分，与同行业可比公司是否存在较大差异；结合外包装与相关收入的对应关系，说明 2023 年外包袋采购金额降幅较大的原因及合理性。

（一）报告期各期末存货跌价准备计提的情况

1、公司存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，公司存货按照成本与可变现净值孰低计量。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。为生产而持有的原材料，其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

公司原材料根据其有效期计提存货跌价准备，若原材料在审计基准日已过期或无法用于生产合格产品（如药品辅料失效），则全额计提跌价准备。

公司库存商品，按照其药品生命周期进行跌价准备计提，若在审计基准日时药品的剩余有效期小于或等于 6 个月，则对库存商品全额计提跌价准备。

（二）结合存货结构、库龄、相关产品保质期限、是否存在退换货或质量不合格产品、期后结转情况、跌价准备实际计提及转回情况等，说明存货跌价准备计提是否充分，与同行业可比公司是否存在较大差异

1、存货结构和存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货主要包括原材料、周转材料、在产品、库存商品、发出商品等。

报告期各期末，公司存货结构及对应跌价准备计提比例如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日			存货结构占比（%）
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	
原材料	17,613.27	531.89	17,081.39	57.57
在产品 & 自制半成品	6,459.98	-	6,459.98	21.11
库存商品	6,510.53	109.06	6,401.47	21.28
发出商品	13.34	-	13.34	0.04
合计	30,597.11	640.95	29,956.17	100.00
项目	2024 年 12 月 31 日			存货结构占比（%）
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	
原材料	14,021.69	524.52	13,497.17	50.44
在产品 & 自制半成品	7,583.20	-	7,583.20	27.28
库存商品	6,120.00	114.83	6,005.17	22.01
发出商品	75.25	-	75.25	0.27
合计	27,800.14	639.35	27,160.79	100.00
项目	2023 年 12 月 31 日			存货结构占比（%）
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	
原材料	16,594.92	513.01	16,081.92	57.46
在产品 & 自制半成品	6,325.73	-	6,325.73	21.90
库存商品	4,499.27	239.90	4,259.37	15.58
发出商品	1,462.01	-	1,462.01	5.06
合计	28,881.94	752.91	28,129.03	100.00
项目	2022 年 12 月 31 日			存货结构占比（%）
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	
原材料	22,888.83	820.83	22,068.00	64.47
在产品 & 自制半成品	5,486.62	-	5,486.62	15.45
库存商品	6,978.04	80.43	6,897.61	19.66
发出商品	147.77	-	147.77	0.42
合计	35,501.25	901.26	34,599.99	100.00

2、公司主要产品保质期限

公司主要产品为甲磺酸多拉司琼注射液、环泊酚注射液、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液、氟哌噻吨美利曲辛片、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、多烯磷脂酰胆碱等产品。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司主要产品存货余额、保质期及占库存商品余额比例如下：

单位：万元

产品	2025 年 6 月 30 日存货余额	保质期（月）	占库存商品余额比例(%)
甲磺酸多拉司琼注射液	236.19	24	3.63
环泊酚注射液	50.05	24	0.77
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	359.01	24	5.51
氟哌噻吨美利曲辛片	148.25	36	2.28
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	827.62	24	12.71
多烯磷脂酰胆碱	986.01	18	15.14

公司主要产品甲磺酸多拉司琼注射液、环泊酚注射液、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液、氟哌噻吨美利曲辛片、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、多烯磷脂酰胆碱的保质期限大多在 24 个月及以上。

3、存货库龄情况

报告期各期末，公司存货库龄结构情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日					
	1 年以内	占比（%）	1 年以上	占比（%）	合计	占比（%）
原材料	15,152.14	49.52	2,461.13	8.04	17,613.27	57.57
在产品 & 自制半成品	6,459.98	21.11	-	-	6,459.98	21.11
库存商品	6,410.07	20.95	100.46	0.33	6,510.53	21.28
发出商品	13.34	0.04	-	-	13.34	0.04
合计	28,035.52	91.63	2,561.59	8.37	30,597.11	100.00
项目	2024 年 12 月 31 日					
	1 年以内	占比（%）	1 年以上	占比（%）	合计	占比（%）
原材料	10,960.96	39.43	3,060.73	11.01	14,021.69	50.44
在产品 & 自制半成品	7,583.20	27.28	-	-	7,583.20	27.28
库存商品	6,005.61	21.60	114.39	0.41	6,120.00	22.01
发出商品	75.25	0.27	-	-	75.25	0.27
合计	24,625.02	88.58	3,175.12	11.42	27,800.14	100.00
项目	2023 年 12 月 31 日					
	1 年以内	占比（%）	1 年以上	占比（%）	合计	占比（%）

原材料	12,934.58	44.78	3,660.35	12.68	16,594.92	57.46
在产品及自制半成品	6,325.73	21.90	-	-	6,325.73	21.90
库存商品	4,183.51	14.48	315.76	1.09	4,499.27	15.58
发出商品	1,462.01	5.06	-	-	1,462.01	5.06
合计	24,905.82	86.23	3,976.11	13.77	28,881.94	100.00
项目	2022 年 12 月 31 日					
	1 年以内	占比 (%)	1 年以上	占比 (%)	合计	占比 (%)
原材料	18,128.46	51.07	4,760.37	13.40	22,888.83	64.47
在产品及自制半成品	5,486.62	15.45	-	-	5,486.62	15.45
库存商品	6,748.80	19.01	229.24	0.65	6,978.04	19.66
发出商品	147.77	0.42	-	-	147.77	0.42
合计	30,511.64	85.95	4,989.61	14.05	35,501.25	100.00

报告期各期末，公司 1 年以内库龄的存货占比均在 85%以上，占比较高，整体库龄较短。公司 1 年以内存货余额分别为 30,511.64 万元、24,905.82 万元、24,625.02 万元和 28,035.52 万元，占存货余额的比例分别为 85.95%、86.23%、88.58%和 91.63%，主要由琥珀酸甲泼尼龙、大豆磷脂和精制蛋黄卵磷脂等原材料，以及在产品、库存商品构成。公司 1 年以上存货主要为原材料中保质期时间较长的原辅料、溶试剂、其他非效期管理物料和包材及耗材，原辅料主要包括环泊酚、甲磺酸多拉司琼等相关产品原辅料，溶试剂主要包括研发相关材料及中间体。因此，公司整体存货库龄较短，整体存货跌价风险较小，报告期内，公司存货库龄结构不断优化，存货周转速度较快，其变动趋势与存货周转率、跌价准备计提比例相匹配。

4、存货期后结转情况

截至 2025 年 7 月 31 日，公司报告期各期末存货期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日			2024 年 12 月 31 日		
	期末余额	期后结转	期后结转率 (%)	期末余额	期后结转	期后结转率 (%)
原材料	17,613.27	4,989.09	28.33	14,021.69	9,339.20	66.61
在产品	6,459.98	4,538.89	70.26	7,583.20	7,126.95	93.98
库存商品	6,510.53	3,133.83	48.13	6,120.00	5,986.36	97.82
发出商品	13.34	13.34	100.00	75.25	75.25	100.00
小计	30,597.11	12,675.15	41.43	27,800.14	22,527.76	81.03

项目	2023 年 12 月 31 日			2022 年 12 月 31 日		
	期末余额	期后结转	期后结转率(%)	期末余额	期后结转	期后结转率(%)
原材料	16,594.92	14,864.03	89.57	22,888.83	21,578.05	94.27
在产品	6,325.73	6,325.73	100.00	5,486.62	5,486.62	100.00
库存商品	4,499.27	4,483.66	99.65	6,978.04	6,977.19	99.99
发出商品	1,462.01	1,462.01	100.00	147.77	147.77	100.00
小计	28,881.94	27,135.44	93.95	35,501.25	34,189.63	96.31

由上表可知，公司在产品及库存商品的期后结转比例均较高，周转速度较快，结转情况较好。原材料期后结转率较低主要系因为原材料中其他非效期管理物料如行政物资、五金配件等需进行长期储备，结转速度较慢所致。

报告期内，公司与同行业可比上市公司的存货周转率比较情况如下：

项目	存货周转率			
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
恒瑞医药	1.69	1.63	1.48	1.44
科伦药业	2.48	2.76	2.90	2.73
信立泰	2.01	2.20	2.04	2.06
恩华药业	2.12	2.34	2.04	1.55
贝达药业	2.09	1.74	1.16	0.81
平均值	2.08	2.13	1.92	1.72
公司	3.78	3.84	3.10	3.03

注 1：2025 年 1-6 月数据为年化数据，公式为年化周转率=半年度周转率*2。

报告期内，公司存货周转率分别为 3.03 次/年、3.10 次、3.84 次/年和 **3.78** 次/年，高于同行业平均水平，发行人存货流转速度较快，不存在大额滞销等导致存货需大额计提减值的情形。

综上，公司主要存货期后结转情况良好，周转速度较快，不存在重大存货积压、跌价的风险。

5、报告期各期末，公司跌价准备实际计提及转回情况

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日			
	年初数	本年计提数	本年减少数	
			转回数	转销数
				年末数

原材料	524.52	7.37	-	-	531.89
库存商品	114.83	25.26	-	31.03	109.06
合计	639.35	32.62	-	31.03	640.95
项目	2024 年				
	年初数	本年计提数	本年减少数		年末数
			转回数	转销数	
原材料	513.01	13.36	-	1.85	524.52
库存商品	239.90	-45.47	-	79.61	114.83
合计	752.91	-32.11	-	81.45	639.35
项目	2023 年				
	年初数	本年计提数	本年减少数		年末数
			转回数	转销数	
原材料	820.83	-286.74	-	21.08	513.01
库存商品	80.43	168.70	-	9.22	239.90
合计	901.26	-118.05	-	30.31	752.91
项目	2022 年				
	年初数	本年计提数	本年减少数		年末数
			转回数	转销数	
原材料	263.58	568.86	-	11.60	820.83
库存商品	204.33	30.05	-	153.95	80.43
合计	467.91	598.91	-	165.55	901.26

报告期内，公司计提的存货跌价准备分别为 901.26 万元、752.91 万元、639.35 万元和 **640.95** 万元，公司转销的存货跌价准备分别为 165.55 万元、30.31 万元、81.45 万元、**31.03** 万元，无存货跌价准备转回。

6、退换货情况

报告期各期末，公司退换货情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
退换货金额（含税）	324.72	4,251.14	6,261.28	3,453.78
其中：非近效期退换货	221.40	3,611.23	5,468.91	2,997.39
近效期滞销退货金额	99.65	490.88	521.52	296.37
运输破损导致退货	3.66	149.04	9.50	37.39

宏观经济波动影响退货	-	-	261.36	122.63
营业收入	200,084.45	372,134.92	335,507.01	301,529.43
占比	0.16%	1.14%	1.87%	1.15%

报告期各期，发行人退货比例较低，约在收入总额比例的 0%-2%之间，属于合理区间，公司近效期滞销退货占比较小。非近效期的退换货主要系经销商跨区域转销、集采未中选转销其他中选省份、更换上市持有人导致退货和经销商自身渠道整合等，报告期内，未发生因公司除运输问题外产品质量不合格而导致客户退货的情况。

7、报告期各期末，公司的存货跌价准备计提比例情况如下：

项目名称	2025.06.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
	存货跌价准备计提比例			
原材料	3.02%	3.74%	3.87%	4.77%
在产品及自制半成品	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
库存商品	1.68%	1.88%	5.33%	1.15%
发出商品	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
合计	2.09%	2.30%	2.61%	2.54%

报告期内，公司计提的存货跌价准备分别为 901.26 万元、752.91 万元、639.35 万元和 640.95 万元，整体存货跌价准备计提的比例分别为 2.54%、2.61%、2.30%和 2.09%。2024 年公司存货跌价计提比例有所下降，整体计提比例变动较小，与公司存货库龄及跌价计提政策的逻辑关系相符。

8、公司存货跌价准备计提与同行业可比公司是否存在较大差异

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司的存货跌价准备计提比例比较情况如下：

项目名称	2025年6月30日	2024年末	2023年末	2022年末
	存货跌价准备计提比例			
恒瑞医药	1.80%	2.16%	1.71%	1.32%
科伦药业	2.18%	1.44%	1.27%	0.92%
信立泰	4.12%	6.44%	2.09%	1.63%
恩华药业	2.23%	1.62%	3.51%	2.04%
贝达药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
平均值	2.07%	2.91%	2.14%	1.48%
公司	2.09%	2.30%	2.61%	2.54%

结合上表，报告期各期末，发行人存货跌价准备计提比例分别为 2.54%、2.61%、2.30%和 **2.09%**，同行业可比公司平均计提比例为 1.48%、2.14%、2.91%和 **2.07%**，其中 2022 年和 2023 年公司存货跌价准备计提比例高于同行业可比公司平均值主要原因系可比公司贝达药业存货跌价准备计提比例为 0.00%，拉低同行业可比公司存货跌价准备平均计提比例。发行人与同行业可比公司计提比例的差异主要系公司与同行业上市公司产品类型、存货库龄结构、存货期后结转情况、产品保质期限不尽相同所致。整体来看，公司与同行业可比公司的存货跌价准备计提比例不存在重大差异。

综上，公司存货以原材料、在产品及自制半成品和库存商品为主，公司存货库龄一年以内的占比在 85%以上，期后结转情况较好，公司存货流转速度较快，不存在大额滞销等导致存货需大额计提减值的情形，公司存货跌价准备的计提比例与同行业可比公司不存在重大差异。因此，公司存货跌价准备计提充分，符合企业会计准则的相关规定。

（三）结合外包装与相关收入的对应关系，说明 2023 年外包袋采购金额降幅较大的原因及合理性

报告期各期末，存货中外包装的账面余额如下表所示：

单位：万元

名称	2025. 6. 30 账面余额	2024. 12. 31 账面余额	2023. 12. 31 账面余额	2022. 12. 31 账面余额
外包袋	545. 55	292. 49	277. 90	779. 16

报告期内外包袋采购情况如下表所示：

单位：万元

名称	2025 年度 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
外包袋	679. 30	2. 73	1,270.77	3.58	653.09	2.09	1,543.40	3.85

注：占比=外包袋采购额/当年度采购总额（不包含非研发、生产相关采购）

报告期内，使用外包袋的主要产品收入如下表所示：

单位：万元

产品名称	规格	收入			
		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	1440ml	6, 889. 61	18,143.05	19,470.24	17,746.55
复方氨基酸(15AA-II)/葡萄糖(10%)电解质注射液	1000ml	1, 506. 54	2,820.91	492.76	14.17

复方氨基酸(18AA)/葡萄糖(15%)电解质注射液	1000ml	1,335.45	3,432.36	4,767.67	4,558.25
复方氨基酸注射液(18AA-VII)	200ml:20.650g(总氨基酸)(袋)	796.91	2,346.59	2,794.12	3,997.32
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	1250ml	644.92	1,098.48	1,557.44	1,751.29
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	900ml	40.57	212.13	142.94	58.70
合计	-	11,214.00	28,053.52	29,225.17	28,126.29

报告期内,公司使用外包袋的主要产品收入分别为 28,126.29 万元、29,225.17 万元、28,053.52 万元和 11,214.00 万元,外包袋主要用于注射剂类药品,包括多室袋输液产品(如肠外营养液、肿瘤用药)等,适用于需严格温控的肠外营养注射剂、肿瘤治疗药物等。2022 年,由于宏观经济波动影响,公司基于安全库存考虑,增加了对应原材料的库存储备,原材料净额有所上升;2023 年度,由于前述库存储备的原因及公司加强了存货管理,采用了集团统一采购的模式,外包袋采购额大幅下降;2024 年度,公司相关产品销售收入与 2022 年基本持平,公司存货管理水平提升,外包袋采购金额较 2022 年有所下降。

六、结合报告期内发行人产能利用率、相关机器设备的使用和闲置情况等,说明固定资产减值计提是否充分,是否符合行业惯例。

(一) 报告期内发行人产能利用率情况

报告期内,发行人已商业化销售的主要产品剂型为大容量注射剂(软袋、瓶装)、小容量注射剂、冻干粉针剂和片剂,具体产能利用率情况如下:

剂型		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
大容量注射剂	产能(万瓶/袋)	1,238	2,475	2,475	2,475
	产量(万瓶/袋)	420	1,003	1,278	879
	产能利用率	33.94%	40.53%	51.64%	35.52%
小容量注射剂	产能(万支)	6,500	13,000	13,000	13,000
	产量(万支)	1,538	2,589	1,320	918
	产能利用率	23.66%	19.92%	10.15%	7.06%
冻干粉针剂	产能(万支)	2,075	4,150	4,150	4,150
	产量(万支)	2,086	3,931	2,957	2,353
	产能利用率	100.53%	94.72%	71.25%	56.69%
片剂	产能(万片)	51,550	103,100	103,100	103,100

剂型		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	产量（万片）	11,574	30,468	24,103	18,154
	产能利用率	22.45%	29.55%	23.38%	17.61%

公司各产品类型的主要自产品种的产能利用率情况具体如下表所示：

品规	产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
环泊酚注射液	麻醉产品	69.98%	49.51%	21.97%	20.36%
甲磺酸多拉司琼注射液	肿瘤止吐	13.29%	9.11%	21.11%	20.36%
氟哌噻吨美利曲辛片	其他适应症	74.33%	96.09%	84.88%	91.29%
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	其他适应症	62.43%	45.97%	36.83%	62.43%
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	肠外营养产品	69.21%	91.99%	83.13%	82.26%

公司主要产品中环泊酚注射液、甲磺酸多拉司琼注射液为小容量注射剂，其中甲磺酸多拉司琼注射液的部分生产由公司委托合作厂商开展，公司向其提供必要的生产原料，并在取得其生产成品后对外销售；氟哌噻吨美利曲辛片为片剂；注射用甲泼尼龙琥珀酸钠为冻干粉针剂；脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液为大容量注射剂。报告期内，公司环泊酚注射液产能利用率逐渐上升且超过小容量注射剂整体产能利用率水平，主要系根据销售需求情况，环泊酚注射液产量逐年上升，且环泊酚注射液仅能在 103 车间和 603 车间生产，以上两车间产能主要用于保障环泊酚注射液生产，以确保环泊酚注射液供应。

报告期内，公司小容量注射剂和片剂的产能利用率较低，主要系公司的创新药产品处在不断研发及产业化的过程中，产能规划综合考虑了 2024 年和 2025 年已获批新药产品如考格列汀片、安瑞克芬注射液的放量空间及其他同类剂型在研产品的未来销售需求，因此预留了足够的规模所致。甲磺酸多拉司琼注射液产能利用率较低主要系自有产线存在与环泊酚注射液共线生产情况，为确保环泊酚注射液供应能力，部分生产由公司委托合作厂商开展。氟哌噻吨美利曲辛片、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液产能利用率保持相对稳定，与公司生产销售情况相匹配。2025 年 1-6 月，受终端竞争加剧影响，氟哌噻吨美利曲辛片和脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液产能利用率有所下降。

（二）报告期内发行人相关机器设备的使用和闲置情况

1、固定资产闲置的情况

报告期内，公司主要固定资产闲置情况如下：

单位：万元

闲置资产名称	固定资产用途	固定资产开始闲置时间	截至 2025 年 6 月 30 日固定资产原值	截至 2025 年 6 月 30 日固定资产减值准备	截至 2025 年 6 月 30 日固定资产账面价值
辽海 401 车间	用于抗生素药物生产	2023 年	441.76	0.00	51.88
辽海 501 车间	用于原料药生产	2021 年	99.13	25.98	-

截至本回复出具日，除上述情况外，公司不存在其他主要固定资产闲置的情况。辽海 401 车间主要用途为抗生素药物的生产，由于公司战略规划、下游需求及公司产能整体安排，该产线从 2023 年开始闲置，截至 2025 年 6 月 30 日，辽海 401 车间的固定资产原值 441.76 万元，固定资产账面价值 51.88 万元。根据目前公司规划，拟将 401 车间的设备调入其他车间使用。辽海 501 车间主要用于原料药生产，目前该车间已拆除，报告期内公司对该车间全额计提了减值准备。

（三）说明固定资产减值计提是否充分，是否符合行业惯例

1、减值迹象识别及减值计提方法

《企业会计准则第 8 号——资产减值》规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

（2）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。

（3）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。

（4）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

（6）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。

（7）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

公司于资产负债表日判断固定资产是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。减值测试结果表明固定资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

2、固定资产减值计提是否充分

报告期内，公司闲置的固定资产主要为辽海 501 车间和辽海 401 车间。

辽海 501 车间自 2021 年开始闲置，报告期内，公司已对相关固定资产全额计提减值准备，目前该车间已拆除。

辽海 401 车间主要用于抗生素药物的生产，未来拟将 401 车间的设备调入其他车间使用。报告期内，公司的毛利率为 69.51%、71.02%、71.46%和 **72.96%**，结合前述对公司报告期内产能利用率及资产闲置情况的分析，尽管公司产能利用率尚有提升空间，但目前公司主营业务的毛利率较高，产品销售的现金流量足以覆盖资产折旧；且公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期未发生重大变化，医药行业整体发展态势良好，公司盈利能力较强；预计相关固定资产未来现金流量仍将高于资产净值，因此相关闲置资产不存在减值迹象，公司未对相关闲置资产计提减值准备。

综上，公司固定资产减值准备计提比例充分。

3、同行业案例

公司名称	固定资产减值的会计政策	截至 2025 年 6 月末计提的固定资产减值准备期末余额（万元）
恒瑞医药	采用成本模式计量的固定资产于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者	-
科伦药业	固定资产在资产负债表日有迹象表明发生减值	27,715.35 （注 1）

公司名称	固定资产减值的会计政策	截至 2025 年 6 月末计提的固定资产减值准备期末余额（万元）
	的，估计其可收回金额。若固定资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益	
贝达药业	固定资产于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者	-
恩华药业	固定资产于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者	-
信立泰	固定资产于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者	184.01
发行人	公司于每一资产负债表日对固定资产进行检查，当存在减值迹象时，本集团进行减值测试。对尚未达到预定可使用状态的开发支出无论是否存在减值迹象，每年末均进行减值测试	103.62

注 1：根据科伦药业年报披露，2017 年度，科伦药业邛崃分公司及新迪医化，曾因其生产技术迭代及产能闲置等原因，其资产经济效益远低于预期，计提资产减值准备大幅增加，当期新增计提固定资产减值准备 18,626.04 万元；2023 年度，科伦药业新增计提固定资产减值准备 4,195.02 万元，未披露详细原因

综上，公司固定资产减值的相关会计政策与同行业公司基本一致，不存在重大差异。截至 2025 年 6 月末，同行业可比公司中恒瑞医药、贝达药业、恩华药业均未计提固定资产减值准备；科伦药业因技术环境变化、产能闲置等原因，曾计提大额固定资产减值准备。综合前述发行人产能利用率、资产闲置情况、毛利率情况及医药行业整体发展态势，公司固定资产减值计提充分，符合行业惯例。

七、结合研发投入资本化的金额和比例、资本化条件的判断和选取、以及试验费等主要投入会计处理是否与同行业可比公司同类或相似业务存在差异等,说明研发投入资本化率高于同行业可比公司的原因及合理性,并结合研发费用终止的原因及已投入金额,说明研发相关内控管理是否有效执行;前述会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定。

(一)结合研发投入资本化的金额和比例、资本化条件的判断和选取、以及试验费等主要投入会计处理是否与同行业可比公司同类或相似业务存在差异等,说明研发投入资本化率高于同行业可比公司的原因及合理性

1、研发投入资本化的金额和比例

报告期内,公司研发投入的费用化和资本化情况如下:

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024年	2023年	2022年
费用化研发投入	34,178.60	62,413.50	51,666.91	44,786.60
资本化研发投入	15,476.80	37,680.85	35,875.78	51,298.93
研发投入合计	49,655.40	100,094.35	87,542.69	96,085.54
研发投入总额占营业收入比例(%)	24.82	26.90	26.09	31.87
研发投入资本化的比重(%)	31.17	37.65	40.98	53.39

报告期内,公司主要的资本化研发项目如下:

单位:万元

研发项目名称	研发项目类型	截至2025年6月30日的开发支出期末余额	资本化具体依据	开始资本化具体时间
HEISCO-140	创新药	69,257.60	进入临床III期	2021年3月31日
HEISCO-207	创新药	16,598.31	进入临床III期	2020年7月31日
HEISCO-63	仿制药	5,100.23	进入临床	2017年5月31日
HEISCO-198	创新药	5,470.44	进入临床III期	2020年10月31日
HEISCO-180	创新药	-	进入临床III期	2020年7月31日
合计		96,426.59	-	-

上述重要的资本化研发项目报告期各期的资本化研发投入金额如下:

单位:万元

研发项目名称	2025年1-6月	2024年	2023年	2022年
HEISCO-140	7,939.99	21,484.07	12,797.63	15,277.74

HEISCO-207	1, 792. 31	5,316.44	7,576.88	11,458.48
HEISCO-63	-	-	1.05	458.23
HEISCO-198	2, 164. 18	5,130.58	5,937.95	9,920.42
HEISCO-180	-	965.07	4,575.97	5,957.01
合计	11, 896. 48	32,896.17	30,889.47	43,071.88
合计金额占当期资本化研发投入的比例	76. 87%	87.30%	86.10%	83.96%

HEISCO-140 为环泊酚注射液，首个适应症于 2020 年 12 月在国内获批上市，是公司开发的全新具有自主知识产权的 1 类静脉麻醉药物。截至 **2025 年 6 月 30 日**，环泊酚注射液（思舒宁）目前在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书；同时公司在积极进行国内的适应症拓展研究及推进境外上市，公司于 2025 年 7 月 30 日收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发的受理通知，环泊酚注射液有望成为首个进入美国市场的中国麻醉 1 类新药。

HEISCO-207 为 HSK21542 注射液，是一种高选择性的外周 kappa 阿片受体激动剂，属于 1 类新药，用于治疗腹部手术术后镇痛、慢性肾病瘙痒、骨科手术术后镇痛、术后恶心呕吐等适应症，其具有高选择性和亲和性，有较强的外周镇痛、止痒和止吐药效。2025 年 5 月，HSK21542 注射液（思舒静）“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症获批上市，是全球首个获得镇痛适应症的无须纳入麻精药品管理的白处方阿片类镇痛药物。

HEISCO-63 为雷诺嗪缓释片，属于仿制药，主要适应症为慢性稳定型心绞痛的治疗，根据 NMPA 的要求，该项目需要进行临床试验。根据公司资本化政策，对于仿制药项目，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化。2024 年度，公司根据与合作方的市场报价与账面价值孰低，对该项目的开发支出计提了 2,800 万元减值准备。

HEISCO-198 为 HSK16149 胶囊（中文通用名：苯磺酸克利加巴林胶囊，商品名：思美宁），作为第三代中枢神经系统钙离子通道调节剂，于 2024 年 5 月获批，为中国首个获批“成人糖尿病性周围神经病理性疼痛”（DPNP）适应症的 1 类新药，填补 DPNP 治疗领域空白，也填补目录内无该适应症药物空白；带状疱疹后神经痛适应症也于 2024 年 6 月获批。此外，思美宁还布局了中枢神经痛和纤维肌痛适应症，正在临床推进中。

HEISCO-180 为考格列汀片，于 2024 年 6 月获批，相关开发支出转入无形资产，该产品是公司自主研发的 1.1 类创新药，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，为全球首个双周口服超长效二肽基肽酶抑制剂（DPP-4i），相较 DPP-4 单周制剂药物疗效更强、代谢稳定性更高，具备超长疗效、肝肾无忧、平稳放心的优势。

2、资本化条件的判断和选取

（1）研发支出的归集范围及相关会计处理方法

公司根据《企业会计准则》的相关规定，制定了《研发费用核算管理办法》，对研发支出的核算范围、会计处理、资本化具体条件等做了明确规定。公司的研发支出的归集范围主要包括试验费、薪酬、直接投入费用、折旧摊销、办公交际及差旅费、股权激励费、委外费等。公司内部研究开发项目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。

自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，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）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，即研发费用。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。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。

公司在内部研究开发活动中，对于创新药，药品研发进入注册性临床试验阶段开始资本化，即Ⅲ期临床试验作为注册性临床试验的，进入进行Ⅲ期临床试验阶段开始资本化；若项目Ⅱ/Ⅲ期临床联合申报作为注册性临床试验的，则从进入临床试验Ⅱ/Ⅲ期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行 IV 期临床试验的，从进行 IV 期临床试验时予以资本化。对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。对于外购开发项目，以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准，参照公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。

(2) 是否符合会计准则的规定

《企业会计准则第 6 号-无形资产》第八条及第九条之规定：“企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：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，应当证明其有用性；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。”

综上，公司研发支出资本化的会计政策符合《企业会计准则》的有关规定。

3、试验费等主要投入会计处理是否与同行业可比公司同类或相似业务存在差异

公司试验费等主要投入的会计处理，参见本题回复（一）之“2、资本化条件的判断和选取”之“（1）研发支出的归集范围及相关会计处理方法”。同行业可比公司同类的会计处理如下：

同行业公司	研发支出的归集范围及相关会计处理方法
恒瑞医药	（一）研发支出的归集范围：通常包括研发人员工资费用、直接投入费用、折旧费用与长期待摊费用、设计费用、装备调试费、无形资产摊销费用、委托外部研究开发费用、其他费用等，包括费用化的研发费用和资本化的开发支出。 （二）划分研究阶段和开发阶段的具体标准： 结合医药行业及恒瑞医药研发流程的特点，恒瑞医药按照以下标准划分内部研发项目的研究阶段支出和开发阶段支出： 1、需要临床试验的药品研发项目：研究阶段支出是指药品研发进入III期临床试验（或关键性临床试验）阶段前的所有研发支出；开发阶段支出是指药品研发进入III期临床试验（或关键性临床试验）阶段后的研发支出。 2、其他药品研发项目：研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册批件前的所有研发支出；开发阶段支出是指取得药品注册批件后的研发支出。 恒瑞医药根据研发项目的进展召开专家评估会，开发阶段支出经评估满足资本化条件时，计入开发支出，并在研究开发项目达到预定用途时，结转确认为无形资产。不满足资本化条件的开发阶段支出，则计入当期损益。 （三）开发阶段支出资本化的具体条件： 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： 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。

同行业公司	研发支出的归集范围及相关会计处理方法
科伦药业	（一）研发支出的归集范围：人员人工费用、直接投入费用、折旧费用与长期待摊费用、无形资产摊销费用、设计费用、试验费用、委托外部研究开发费用、其他费用。 （二）开发阶段支出资本化的具体条件： 开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化： 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，应当证明其有用性； 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。
信立泰	（一）研发支出的归集范围：研发人员职工薪酬、试验检验费、材料样品等直接投入费用、折旧摊销费用、委托外部研究开发费用、其他费用等。 （二）划分研究阶段和开发阶段的具体标准： 基于医药行业研发流程及企业研发特点，化学创新药及生物制品自获得临床试验批准（IND）后正式进入开发阶段，医疗器械产品则自取得临床试验备案凭证后启动开发阶段。 （三）开发阶段支出资本化的具体条件： 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。
恩华药业	（一）研发支出的归集范围：公司进行研究与开发过程中发生的支出包括从事研发活动的人员的相关职工薪酬、耗用材料、相关折旧摊销费用等相关支出。具体归集核算方法及确认依据如下： 1、职工薪酬：直接从事研发活动的人员薪酬、与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员，包括但不限于工资、奖金、津贴、社会保险费、住房公积金及其他形式的劳动报酬。 2、材料耗用：研发过程中直接消耗的各种原材料、燃料、动力费用以及专门用于研发活动的实验材料、样品试制等的成本。 3、折旧及长期待摊费用：固定资产折旧，专门用于研发活动的设备、建筑物的折旧。无形资产摊销，如专利权、非专利技术、软件使用权等在研发期间产生的摊销费用。 4、委托研发费用：委托其他单位或个人进行研发活动所支付的费用。 5、其他相关费用：与研发活动有关的差旅费、会议费、通讯费、培训费、咨询费等间接支出。 （二）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

同行业公司	研发支出的归集范围及相关会计处理方法
	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。
贝达药业	（一）研发支出的归集范围：贝达药业进行研究与开发过程中发生的支出包括从事研发活动的人员的相关职工薪酬、耗用材料、相关折旧摊销费用等相关支出，贝达药业按照研发项目核算研发费用，归集各项支出。 （二）划分研究阶段和开发阶段的具体标准： 1、对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性Ⅲ期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性Ⅲ期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 2、对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 3、对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。 4、对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 5、对于以Ⅱ期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性Ⅱ期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性Ⅱ期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 （三）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。

注：资料来源于同行业可比公司 2024 年度报告

结合前述公司研发支出的归集范围，以及公司研发支出资本化的会计处理，从研发支出的归集范围和核算依据来看，公司与同行业可比公司基本一致，均主要包括了薪酬、试验费、直接投入、折旧摊销费等。

从研发支出资本化的时点来看，创新药方面，公司与恒瑞医药、贝达药业的资本化时点基本可比，具体来说，公司从创新药研发进入注册性临床试验阶段开始资本化；恒瑞医药的会计处理为对于需要临床试验的药品研发项目，药品研发进入Ⅲ期临床试验（或关键性临床试验）阶段后的研发支出计入开发阶段支出，满足相应条件的予以资本化。贝达药业的资本化政策为，对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性Ⅲ期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性Ⅲ期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段，对满足相应条件的支出予以资本化；对于以Ⅱ期临床试验支持上市申请的新药研发项目，

自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段，对满足相应条件的支出予以资本化。信立泰的会计处理为化学创新药及生物制品自获得临床试验批准（IND）后正式进入开发阶段，满足相应条件的予以资本化。因此，与公司相比，信立泰的化学创新药资本化时点更早。

对于仿制药，公司的资本化政策与贝达药业基本可比，公司的研发支出资本化政策为，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；贝达药业的资本化政策为，对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段，对开发阶段符合相应条件的支出予以资本化；对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。

综上所述，公司与同行业可比公司关于试验费等主要研发投入的归集范围和相关会计处理不存在重大差异。

4、与同行业可比公司研发支出资本化比例的比较

单位：万元

公司名称	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
恒瑞医药	资本化研发支出	64,322.37	164,492.29	119,612.00	145,900.87
	研发投入合计	387,115.72	822,783.85	615,000.71	634,556.13
	研发投入资本化的比重（%）	16.62	19.99	19.45	22.99
科伦药业	资本化研发支出	99.52	68.93	902.57	1,980.64
	研发投入合计	104,915.22	217,122.79	195,259.58	181,489.48
	研发投入资本化的比重（%）	0.09	0.03	0.46	1.09
信立泰	资本化研发支出	30,671.84	59,588.31	63,828.17	48,812.36
	研发投入合计	54,198.26	101,712.28	104,747.57	91,749.55
	研发投入资本化的比重（%）	56.59	58.59	60.94	53.20
恩华药业	资本化研发支出	5,958.08	12,555.16	6,456.75	4,113.18
	研发投入合计	39,532.65	72,120.66	61,388.38	49,538.35
	研发投入资本化的比重（%）	15.07	17.41	10.52	8.30
贝达药业	资本化研发支出	4,394.47	21,527.62	36,191.18	27,740.03
	研发投入合计	29,860.25	71,717.78	100,205.05	97,730.47
	研发投入资本化的比重（%）	14.72	30.02	36.12	28.38
海思科	资本化研发支出	15,476.80	37,680.85	35,875.78	51,298.93

公司名称	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	研发投入合计	49,655.40	100,094.35	87,542.69	96,085.54
	研发投入资本化的比重（%）	31.17	37.65	40.98	53.39

数据来源：Wind 资讯

报告期内，恒瑞医药研发投入资本化的比重分别为 22.99%、19.45%、19.99%和 16.62%，略低于公司，其未披露资本化所涉及的具体项目情况；报告期内，科伦药业的研发投入资本化的比重分别为 1.09%、0.46%、0.03%和 0.09%，显著低于公司，主要系科伦药业的传统优势业务为大输液业务，符合资本化条件的研发项目较少所致；信立泰 2023-2024 年的资本化比重高于公司，首先，结合前述对资本化相关会计处理的分析，信立泰的化学创新药资本化时点较公司更早，且根据信立泰 2024 年度报告披露，信立泰符合资本化条件的研发项目共有 30 个，而同期公司则仅有 14 个符合资本化条件的研发项目，综合会计处理和资本化项目数量的差异，信立泰在 2023-2024 年的资本化比重高于公司；报告期内，恩华药业研发投入资本化的比重分别为 8.30%、10.52%、17.41%和 15.07%，比重低于公司，恩华药业 2024 年度符合资本化条件的项目共计 15 个，与同期公司符合资本化条件项目数量（14 个）相当，但其单个研发项目当期资本化投入超过 2,000 万的项目仅有 2 个，同期公司有 4 个研发项目的资本化研发开支超 2,000 万，仅 HEISCO-140 在 2024 年的资本化开发支出为 21,484.07 万元，开发支出较高，因此整体资本化研发支出的比重要高于恩华药业；报告期内，贝达药业研发投入资本化的比重分别为 28.38%、36.12%、30.02%和 14.72%，2023-2024 年度与公司基本相当，略低于公司，从会计处理上来说，贝达药业与公司关于研发支出资本化的会计政策基本可比，但其 2024 年度符合资本化条件的项目仅有 4 个，显著少于公司，因此资本化比重略低于公司，2025 年 1-6 月，贝达药业资本化研发投入占比下降，主要系资本化研发项目盐酸恩沙替尼胶囊（新一代 ALK 抑制剂 X-396）于 2024 年 12 月获美国 FDA 批准上市，确认为无形资产，以及“贝福替尼术后辅助项目”本期研发投入减少所致。

综上，公司报告期内研发资本化率高于同行业可比公司的原因主要系公司进入临床 III 期的项目相对较多，具备合理性。

（二）结合研发费用终止的原因及已投入金额，说明研发相关内控管理是否有效执行；前述会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定

在研发项目日常推进和管理过程中，公司定期梳理项目进展、了解内外部信息，讨

论研发可行性，及时调整研发策略，对内外部情况有不利变化的项目进行评估，对项目是否暂缓、终止等情况及时做出判断并提请审批。报告期内，公司研发费用所涉主要研发项目不存在中断的情况，终止项目的情况如下：

项目名称	项目类别	立项时间	项目进展	项目终止原因	终止时间	报告期内已投入研发费用金额（万元）
HEISCO-254	创新药	2022.8	已终止，进展最后阶段为临床研究 I 期	GLP-1 口服小分子药物临床研究竞争非常激烈，需要在给药便利性和安全性上有差异化优势。根据目前阶段性数据结合阳性进展的情况，该项目难以体现差异化优势，未来市场竞争力较差，综合评估终止该项目	2024.9	4,970.58
HEISCO-223	创新药	2021.1	已终止，进展最后阶段为临床研究 I 期	该项目适应症为“复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤”，临床开发热度高，多款产品处于临床后期；且根据该项目临床有效性安全性数据，判断后期临床风险高，获益可能性小，决定调整方向集中资源开发下一代产品	2024.6	5,996.39
HEISCO-253	创新药	2022.5	已终止，进展最后阶段为临床研究 I 期	2023 年 04 月 03 日，该项目获得临床试验批准通知书（CXHL2300125、CXHL2300126）后，因化合物新颖性有限，专利授权风险高，经评估，终止该制剂及原料药项目相关开发工作。目前正在开发有潜在差异化的下一代产品	2024.7	1,456.22
HEISCO-252	创新药	2022.4	已终止，进展最后阶段为临床研究 I 期	该项目适应症为“转移性去势抵抗性前列腺癌”。根据该项目获得的临床有效性安全性数据，判断后期临床风险高，获益可能性小，决定调整方向集中资源开发下一代产品	2024.6	2,913.36

报告期内，公司研发项目终止原因主要系技术环境变化和发行人研发策略调整等，终止项目占比较低，且均为进展到临床 I 期的项目，均未达到资本化时点，具有合理性。发行人已建立了与研发项目有关的内部控制制度《研发费用核算管理办法》，相关内部控制制度得到了有效的执行，相关会计处理符合《企业会计准则》的有关规定。

HEISCO-254 的适应症为糖尿病，HEISCO-223 的适应症为复发难治 B 细胞淋巴瘤，HEISCO-253 的适应症为 BRCA 突变的肿瘤（晚期实体瘤），HEISCO-252 的适应症为去

势抵抗性前列腺癌。因此，报告期内 4 个终止项目研究内容与本次募投项目不相关。

4 个终止项目的终止原因主要系相关产品的后期临床风险较高，获益可能性较小等，且均为早期研究项目，本次募投项目均已进入临床 II 期及后续阶段，不会因为类似因素研发失败。

公司《研发费用核算管理办法》对研发项目的资金来源、核算范围、会计处理和有关内部节点等进行了明确的规定，针对研发项目建立了对应的人财物管理机制。公司建立了完善的研发组织架构、研发项目工时填报审核制度和研发领料管理制度，明确了研发支出开支范围和标准。此外，公司还建立了《绩效管理制度》和《假勤管理制度》，对包括研发人员在内的公司员工按考勤、绩效等情况进行薪酬管理。

公司研发项目的立项具有完善的内部流程，公司在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于围手术期、代谢性疾病、呼吸系统等疾病领域，搭建了多样的药物技术开发平台，通过立项项目管理、筛选项目管理、开发项目管理、临床项目管理以及上市后对接等对项目进行全生命周期管理。公司在项目立项时会综合考虑研发项目的开发难度、技术路线、市场前景、竞争情况、预计研发投入等因素，并在立项报告中对项目的必要性进行论述。

研发费用直接投入，主要核算的是研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用等，财务部门按出库单载明的研发项目，归集列入各个研发项目。针对研发费用中的试验费、委外费，公司依据《采购管理制度》和《研发中心合同管理制度》，通过公司研发技术服务合同的全流程控制程序，明确了采购、合同、验收、付款等环节的职责和审批权限，由财务部负责审核流程中涉及的单据及所填报信息是否准确、完整、合规，审核通过后将相关费用归集到对应的项目中。研发中心人员工资薪酬全额计入研发费用，其他参与研发的人员按从事研发活动月份工资薪金按照工时进行分摊计入研发费用，包括基本工资、社保公积金、奖金、津贴、补贴等与其任职或者受雇有关的支出；财务部门根据研发人员实际参与的研发项目将职工薪酬归集入不同的研发项目，依据研发人员项目参与工时为权重进行分配。通过相关内控，公司对研发费用进行了有效内部控制。

综上所述，报告期内公司研发内控制度建立健全并有效运行，研发相关会计处理符合《企业会计准则》的有关规定。

八、成都海思科广场与公司实际生产经营是否匹配，自用和出租面积占比，是否全部用于出租。

（一）成都海思科广场与公司实际生产经营是否匹配

成都海思科广场系公司全资子公司成都海思科生物科技有限公司（以下简称“成都海思科生物”）建设，项目位于成都高新南区“新川创新科技园”。

2015年11月，成都海思科生物与成都市国土资源局高新分局签署《国有建设用地使用权出让合同》与《〈国有建设用地使用权出让合同〉补充协议》，受让坐落于成都市高新区中和街道龙灯山社区十二、十三、十六组的一宗土地，宗地面积为30,063.90平方米。2018年7月，成都海思科生物在该项宗地上开展“总部大楼及科研楼建设工程”项目建设，2021年6月，“总部大楼及科研楼建设工程”项目办理完毕竣工验收备案。

成都海思科广场按规划用途分类的面积情况如下：

序号	规划用途	面积（m ² ）
1	科研办公	46,969.13
2	商业	15,209.60
3	地下机动车位	14,763.04
合计		76,941.77

成都海思科广场在完成竣工验收备案后，发行人根据自身发展经营规划和项目所在地招商环境，将一部分物业用于自用，余下物业对外出租，与发行人实际生产经营情况相匹配。

（二）自用和出租面积占比，是否全部用于出租

成都海思科广场于2021年6月竣工验收后，发行人根据自身经营发展规划和项目所在地招商环境，计划将部分物业自用，自用办公面积外的物业出租。

截至2025年6月30日，成都海思科广场自用和出租面积占比情况如下：

类别	2025. 6. 30	
	面积(m ²)	占比（%）
自用面积	11,461.70	14.90
出租面积	65,480.07	85.10

类别	2025. 6. 30	
	面积(m ²)	占比 (%)
合计	76,941.77	100.00

根据《企业会计准则第3号——投资性房地产》及其应用指南的相关规定，投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。主要形式包括：

（1）已出租的土地使用权：企业通过出让或转让方式取得的、以经营租赁方式出租的土地使用权。

（2）持有并准备增值后转让的土地使用权：企业取得的、准备增值后转让的土地使用权；

（3）已出租的建筑物：企业拥有产权的、以经营租赁方式出租的建筑物，包括自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物。

根据《企业会计准则》，公司的投资性房地产科目主要核算的是已出租的土地使用权和已出租的建筑物。

根据《企业会计准则》的规定，房地产的转换，是因房地产用途发生改变而对房地产进行的重新分类。企业必须有确凿证据表明房地产用途发生改变，才能将投资性房地产转换为非投资性房地产或者将非投资性房地产转换为投资性房地产。这里的确凿证据包括两个方面：一是企业董事会或类似机构应当就改变房地产用途形成正式的书面决议，二是房地产因用途改变而发生实际状态上的改变，如从自用状态改为出租状态。在实际操作中，成都海思科生物对于以签订租赁合同出租的房地产，于实际租赁时，即签订租赁协议的当月，将相应的房屋建造成本及土地使用权价值分别由固定资产、无形资产调整至投资性房地产进行核算，符合《企业会计准则》的规定。

截至2025年6月30日，成都海思科生物自用、出租房产对应的固定资产、无形资产及投资性房地产账面余额及占比情况如下：

单位：万元

核算科目	2025. 6. 30	
	账面余额	占比 (%)
房屋建筑物	39,485.48	100.00
其中：固定资产-房屋建筑物（自用）	6,581.84	16.67

核算科目	2025. 6. 30	
	账面余额	占比（%）
投资性房地产-房屋建筑物（出租）	32,903.64	83.33
土地使用权	7,051.80	100.00
其中：无形资产-土地使用权（自用）	1,072.86	15.21
投资性房地产-土地使用权（出租）	5,978.94	84.79

从上表可知，自用、出租房产对应的房屋建筑物、土地使用权账面余额占比与自用、出租面积的占比基本一致，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

九、请结合公司 2023 年和 2024 年进行大额分红，且 2024 年分红金额高于归属于上市公司股东的净利润，原实际控制人合计持股比例较高等情况，说明高额分红后又实施再融资募资的必要性，是否损害中小投资者合法权益。

（一）公司近三年分红情况与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规划相匹配

公司 2022 年至 2024 年实施现金分红的具体情况如下：

单位：万元

分红年度	现金分红金额（含税）	合并报表中归属于上市公司股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2024 年	46,392.50	39,545.52	117.31%
2023 年	22,282.36	29,511.16	75.50%
2022 年	-	27,707.25	-
最近三年年均现金分红金额（即 A）			22,891.62
最近三年合并报表中归属于上市公司股东的年均净利润（即 B）			32,254.64
C=A/B			70.97%

公司的现金分红充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长与发展，2022 年至 2024 年历年平均现金分红占归属于上市公司股东的平均净利润的比例为 70.97%，与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规划相匹配。

其中 2024 年公司分红金额高于归属于上市公司股东的净利润，主要原因如下：

1、公司综合考虑整体期间内的股东回报，因 2022 年公司未进行现金分红，故公司结合盈利水平、现金流状况综合考量，2024 年度分红比例较高。公司 2022 年至 2024 年历年平均现金分红占归属于上市公司股东的平均净利润的比例为 70.97%。

2、2024 年末，发行人母公司未分配利润为 17.92 亿元，具备充足的可分配利润支

撑分红。公司秉承持续回报股东的理念，本次分红是对过往分红政策的延续，通过稳定的现金分红增强投资者信心，传递公司长期投资价值。2024 年度，部分其他上市公司分红金额高于归属于上市公司股东的净利润的情况如下：

单位：万元

上市公司	2024 年度现金分红总额	2024 年度现金分红比例
洋河股份（002304.SZ）	700,045.03	104.90%
荣盛石化（002493.SZ）	95,722.92	132.13%
光线传媒（300251.SZ）	58,474.69	200.24%
盛和资源（600392.SH）	21,033.92	101.52%
甘李药业（603087.SH）	89,785.95	146.07%
国博电子（688375.SH）	54,237.36	111.91%
乐普医疗（300003.SZ）	51,062.05	206.78%
广汇能源（600256.SH）	397,582.58	134.27%
海格通信（002465.SZ）	14,891.00	280.24%
深圳华强（000062.SZ）	44,974.10	211.18%

综上，2024 年公司现金分红高于合并报表中归属于上市公司股东的净利润具备合理性。公司近三年分红情况与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规模相匹配。

（二）公司重视对投资者的合理回报，始终执行较高比例的分红政策，现金分红政策具有连贯性和一致性

近年来，公司始终执行较高比例的分红政策，近十年现金分红比例如下：

分红年度	现金分红占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2024 年度	117.31%
2023 年度	75.50%
2022 年度	-
2021 年度	57.73%
2020 年度	62.79%
2019 年度	20.00%
2018 年度	60.99%
2017 年度	126.07%
2016 年度	111.12%
2015 年度	71.85%

公司始终坚持与投资者分享公司经营成果的理念，重视对投资者的投资回报，始终

执行较高比例的分红政策，现金分红政策具有连贯性与一致性。

（三）公司分红决策程序合法合规

公司近三年分红的决策程序如下：

1、2022 年度利润分配

2023 年 4 月 17 日，公司召开第四届董事会第四十七次会议审议通过《2022 年度利润分配预案》，独立董事同意本议案并出具了独立意见。2023 年 5 月 16 日，公司召开 2022 年度股东大会审议通过本议案，同意公司 2022 年度不进行利润分配。

2、2023 年度利润分配

2024 年 4 月 19 日，公司召开第五届董事会第十三次会议审议通过《关于 2023 年度利润分配预案的议案》。2024 年 5 月 15 日，公司召开 2023 年度股东大会审议通过本议案，同意公司以 1,114,117,970 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税），共计派发现金红利 22,282.36 万元，不送红股，不以公积金转增股本，剩余未分配利润结转到下一年度。

3、2024 年度利润分配

2024 年 8 月 15 日，公司召开第五届董事会第十七次会议审议通过《关于 2024 年半年度利润分配预案的议案》。2024 年 9 月 5 日，公司召开 2024 年第一次临时股东大会审议通过本议案，公司以 1,114,117,970 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.45 元（含税），共计派发现金红利 16,154.71 万元，不送红股，不以公积金转增股本，剩余未分配利润留待后续分配。

2024 年 12 月 27 日，公司召开第五届董事会第二十次会议审议通过《关于 2024 年前三季度利润分配方案的议案》。2025 年 1 月 15 日，公司召开 2025 年第一次临时股东大会审议通过本议案，以现有总股本 1,119,917,970 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.35 元（含税），共计派发现金红利 15,118.89 万元，不送红股，不以公积金转增股本，剩余未分配利润留待后续分配。

2025 年 4 月 11 日，公司召开第五届董事会第二十六次会议审议通过了《关于 2024 年度利润分配方案及 2025 年中期分红规划的议案》。2025 年 5 月 6 日，公司召开 2024 年度股东大会审议通过本议案，以现有总股本 1,119,917,970 股为基数，向全体股东每

10 股派发现金红利 1.35 元（含税），共计派发现金红利 15,118.89 万元，不送红股，不以公积金转增股本，剩余未分配利润留待后续分配。

综上，公司 2022 年至 2024 年分红的相关决策程序合法合规。

（四）公司分红符合公司章程规定

公司当时有效之《公司章程》关于利润分配的规定与 2022 年至 2024 年利润分配情况对照如下：

序号	《公司章程》关于利润分配的规定	2022 年至 2024 年利润分配情况
1	第一百五十七条 公司可以采取现金或者股票的方式分配股利。公司分配现金股利，以人民币计价和支付。	满足章程规定： 2022 年至 2024 年公司进行了股利分配，现金股利均以人民币计价和支付。
2	第一百五十八条之（一）公司利润分配原则： 1、公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润；具备现金分红条件时，公司优先采用现金分红的利润分配方式，其中，现金股利政策目标为稳定增长股利。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。 2、在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外），公司应积极采取现金方式分配利润； 3、公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力； 4、存在股东违规占用公司资金情况的，公司可扣减股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。	满足章程规定： 1、2023 年、2024 年公司采取现金分红的利润分配方式； 2、2022 年公司研发投入金额约 9.61 亿元，预计 2023 年公司的研发投入还将进一步增长，引进创新药产品的力度还将进一步加大。结合公司 2023 年度战略要求及经营计划，考虑到公司现阶段业务发展、资金需求，特别是研发投入大等因素，在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，为更好地满足公司业务开展需要，拟定 2022 年度不进行利润分配；2023 年、2024 年公司采取现金方式分配利润； 3、2022 年至 2024 年公司利润分配未超过累计可分配利润的范围，未损害公司持续经营能力； 4、公司不存在股东违规占用公司资金情况。
3	第一百五十八条之（二）公司实施现金分红时须同时满足下列条件： 1、公司该年度实现的可分配利润（即公司提取法定公积金、弥补亏损后所余的税后利润）为正值； 2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；不分红条件：当公司最近一年审计报告为非无保留意见或带与持续经营相关的重大不确定性段落的无保留意见时，可以不进行利润分配。	满足章程规定： 1、2022 年至 2024 年公司实现的可分配利润为正值； 2、2022 年至 2024 年审计机构对公司的该年度财务报告出具了标准无保留意见的审计报告。
4	第一百五十八条之（三）公司利润分配时间间隔和比例： 1、满足上述分红条件的情况下，公司每一年度进行一次现金分红，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年利润中可供分配利润部分的百分之十，或最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可	满足章程规定： 1、2023 年及 2024 年，公司以现金方式分配的利润不少于当年利润中可供分配利润部分的百分之十，且最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十； 2、公司利润分配均通过董事会、股东会审议；

序号	《公司章程》关于利润分配的规定	2022 年至 2024 年利润分配情况
	分配利润的百分之三十。 2、董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期、季度现金分红或发放股票股利； 3、如公司因经营需要，有重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外），当年暂不进行现金利润分配的，应当在定期报告中披露原因。 4、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策： （1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%； （2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%； （3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%； 公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。	3、公司 2022 年暂不进行现金利润分配已在定期报告中披露原因； 4、公司 2023 年、2024 年利润分配比例符合公司差异化的现金分红政策。
5	第一百五十八条之（四）公司利润分配的决策程序： 在公司实现盈利符合利润分配条件时，董事会应当在充分考虑公司持续经营能力、保证正常生产经营及业务发展所需资金和重视对投资者的合理投资回报的前提下，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和比例。公司利润分配方案需经董事会审议通过后，提交股东会审议批准。 独立董事认为现金分红具体方案可能损害上市公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由,并及时披露。 监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策的情况及决策程序进行监督。	满足章程规定：2022 年至 2024 年公司利润分配均执行了章程规定的决策程序。
6	第一百五十八条之（五）在公司实现盈利符合利润分配条件时，董事会未做出现金分红预案的，公司应在定期报告中详细披露未进行现金分红的原因、未用于现金分红的利润留存公司的用途。	满足章程规定：2022 年公司在定期报告中详细披露了未进行分红的原因、未用于现金分红的利润留存公司的用途。
7	第一百五十八条之（六）公司应严格执行本章程确定的利润分配政策以及股东会审议批准的利润分配具体方案，分红政策确定后不	满足章程规定：公司严格执行相关规定。

序号	《公司章程》关于利润分配的规定	2022 年至 2024 年利润分配情况
	得随意降低对股东的回报水平。公司因生产经营情况发生重大变化、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案。调整后的利润分配政策，应以股东权益保护为出发点，其中，对现金分红政策进行调整或变更的，董事会应详细论证和说明原因，并提交股东会，以特别决议审议通过。	
8	第一百五十八条之（七）公司在利润分配方案的论证、制订、调整或变更过程中，应当充分听取独立董事和社会公众股东的意见，通过多种渠道（包括电话、传真、信函、电子邮件、投资者关系互动平台等方式），与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分尊重中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。	满足章程规定：公司严格执行相关规定。

综上，公司 2022 年至 2024 年的分红符合公司当时有效之《公司章程》关于利润分配的规定。

（五）公司分红符合监管鼓励方向

2012 年 5 月，证监会发布《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》，严格细化信息披露的角度增强上市公司现金分红的透明度，督促上市公司强化回报股东的意识；2013 年 12 月，证监会发布《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》，从制度建设、决策程序、信息披露等多方面规范上市公司现金分红，增强现金分红透明度，切实维护投资者合法权益；2023 年 12 月，证监会发布《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红（2023 年修订）》以及《关于修改〈上市公司章程指引〉的决定》，推动上市公司增强投资者回报，更好引导公司专注主业，促进市场平稳健康发展；2024 年 4 月发布的新“国九条”明确将分红与监管挂钩，对多年未分红或分红比例偏低的公司限制大股东减持、实施风险警示，并鼓励“一年多次分红、预分红、春节前分红”；2024 年 11 月，证监会正式发布《上市公司监管指引第 10 号——市值管理》，鼓励制定中长期分红规划，增加分红频次（如季度、中期分红），优化分红节奏，提升股息率等等。

公司长期以来重视投资者回报，分红符合监管鼓励方向。

（六）此次再融资募资具有必要性，未损害中小投资者合法权益

公司本次再融资主要用于新药研发，系重视股东回报、维护股东利益的需要。

研发创新是医药行业健康发展的核心驱动力之一，产品是制药企业的生命线。制药行业属技术密集型产业，技术迭代升级较快，药品生命周期有限。这就决定了制药企业若要保持竞争优势，获得持续增长，就需要不断开发新产品，形成合理的产品线梯度，丰富的产品研发管线。本次再融资有利于公司加快创新药物的研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，抢占市场先机，同时加快公司新药研发商业化进程，加大新药储备，有效扩充公司产品线，为公司后续发展注入持续动力。通过本次发行，公司的行业地位将得到提升，持续盈利能力将得到增强，进而使得股东中长期利益得到保障。

因此，现金分红与申请再融资两者目标均是为了维护股东的利益和回报，具有必要性。

综上所述，公司重视对投资者的合理回报，始终执行较高比例的分红政策，与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规划相匹配。分红相关决策程序合法合规，符合公司章程规定，亦符合监管鼓励方向。同时，本次再融资有利于公司加快创新药物的研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为公司后续发展注入持续动力，进而使得股东中长期利益得到保障。现金分红与申请再融资两者目标均是为了维护股东的利益和回报，具有必要性。

十、结合报告期内行政处罚情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

报告期内，发行人及其子公司受到的行政处罚情况如下：

2023 年 2 月 24 日，发行人子公司眉山海思科收到眉山市东坡区消防救援大队出具的《行政处罚决定书》，因眉山海思科两处疏散指示标志和六处常闭式防火门未保持完好有效，违反了《中华人民共和国消防法》第十六条第一款第二项之规定，因此根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项之规定，对眉山海思科处以人民币 9,600 元罚款。

根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项之规定，“生产、储存、经营易燃易爆危险品的场所与居住场所设置在同一建筑物内，或者未与居住场所保持安全

距离的，责令停产停业，并处五千元以上五万元以下罚款。”根据《四川省重大行政处罚行政强制备案规定》（川办发〔2014〕3号），重大行政处罚是指行政机关作出的下列行政处罚决定：（一）对公民处以 5,000 元以上、对法人或者其他组织处以 50,000 元以上的罚款，或者没收同等数额以上的违法所得、非法财物；（二）责令停产停业 1 个月以上；（三）吊销经营许可证或者执照；（四）国家规定的其他重大行政处罚决定。

该项规定罚款幅度为 5,000 元至 50,000 元，本次罚款金额为 9,600 元，罚款金额较小，处罚机关也未认定该违法行为属于情节严重的情形。

眉山海思科已按要求缴纳罚款，并进行了相应规范整改，相关行政处罚均已履行完毕。根据眉山市东坡区消防救援大队出具的《关于回复〈海思科制药(眉山)有限公司相关证明材料〉意见的函》，眉山海思科已完成整改，无消防违法记录。

根据《注册办法》第十一条规定：“上市公司存在下列情形之一的，不得向特定对象发行股票：……（六）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第二条第（一）款第 2 项规定：“有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法行为：（1）违法行为轻微、罚款金额较小；（2）相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形；（3）有权机关证明该行为不属于重大违法行为。违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外”。

上述行政处罚不属于情节严重的情形，相关违法行为不存在导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣的情形，且眉山海思科已按要求缴纳罚款，并进行了相应规范整改，相关行政处罚均已履行完毕。

综上所述，报告期内，发行人子公司眉山海思科行政处罚涉及的违法行为不构成严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，符合《注册办法》第十一条、《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

十一、列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，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。

（一）列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，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

截至 2025 年 6 月 30 日，公司可能涉及财务性投资的会计科目列示如下：

单位：万元

科目	2025 年 6 月末账面金额	款项性质	是否涉及财务性投资	涉及财务性投资的金额	占 2025 年 6 月末归母净资产比例
其他应收款	3,671.35	押金保证金、备用金等	否	不适用	-
其他流动资产	3,504.82	待抵扣进项税等	否	不适用	-
其他非流动资产	15,775.32	预付专利技术 & 特许权、预付工程设备款、投资款等款项	是	866.87	0.21%
长期股权投资	8,911.42	对联营企业海保人寿保险股份有限公司的投资	是	8,911.42	2.19%
其他权益工具投资	4,127.50	对上海以心医疗器械有限公司、Pneuma Respiratory, Inc.、HaisThera Scientific Fund I, L.P. 的投资	是	4,127.50	1.02%
合计				13,905.79	3.42%

（1）其他应收款

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 3,671.35 万元，主要系押金保证金、备用金等往来款，不属于财务性投资。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他应收款账面价值如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	
	账面价值	占比
押金及保证金	2,279.71	62.09%
银行贷款利差	670.57	18.27%
员工备用金及临时借款	438.77	11.95%
其他	282.30	7.69%
合计	3,671.35	100.00%

（2）其他流动资产

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他流动资产账面价值 3,504.82 万元，主要系待抵扣进项税等，不属于财务性投资。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	
	金额	占比
待抵扣进项税	1,481.26	42.26%
预缴企业所得税	2,023.56	57.74%
合计	3,504.82	100.00%

（3）其他非流动资产

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值 15,775.32 万元，主要为预付专利技术及特许权、预付工程设备款、投资款等款项，其中对华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）的股权投资账面价值 866.87 万元，该部分投资系财务性投资，占当期末归母净资产的比例为 0.21%，占比较小。截至本回复出具日，华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）已处于清算期，该股权投资不属于类金融业务。

（4）长期股权投资

截至 2025 年 6 月 30 日，公司长期股权投资账面价值 8,911.42 万元，主要系对联营企业海保人寿保险股份有限公司的投资，该部分投资系财务性投资，占当期末归母净资产的比例为 2.19%，占比较小。亦不属于类金融业务的情况。

（5）其他权益工具投资

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他权益工具投资账面价值 4,127.50 万元，主要系

对上海以心医疗器械有限公司、Pneuma Respiratory, Inc.、HaisThera Scientific Fund I, L.P. 的投资，该部分投资系财务性投资，具体情况如下：

1) 上海以心医疗器械有限公司

上海以心医疗器械有限公司是一家心血管领域创新型平台型医疗器械企业，该公司成立于 2017 年，专注于高值三类介入医疗器械的开发和生产，在医疗器械、生物技术领域开展技术开发、转让、咨询和服务，以及一类医疗器械的批发、进出口等业务。目前在中国、以色列和德国均设有研发中心，在美国建立了销售团队，并在多国建立了经销商体系，主要产品有 Sikelia™（聚合物瓣叶经导管主动脉瓣置换系统）、Mitrafix（经心尖二尖瓣介入置换产品）、REDSTM Pro（无创心衰管理设备）等。公司对其投资属于财务性投资。

2) Pneuma Respiratory, Inc.

Pneuma Respiratory, Inc. 系一家注册在美国的医疗公司，所属行业为医药行业，主营业务为治疗哮喘和慢性阻塞性肺疾病药物的吸入装置的研发、生产和销售，该笔股权投资系为获得相关产品在中国境内进行临床研究、注册申报、生产和市场销售的独家许可权。发行人对其投资属于财务性投资。

3) HaisThera Scientific Fund I, L.P.

HaisThera Scientific Fund I, L.P. 无实际业务，系为投资海外医疗企业设立的持股平台，目前已投资 NewPace Ltd.、Regentis Biomaterials Ltd.、Endospan Limited、Laminate Medical Technologies Ltd. 等（均系注册在以色列的医疗企业），上述企业所属行业均为医药及医疗器械行业，主要业务领域涵盖肺水测量仪、除颤器、水凝胶、血管内外支架等。发行人的上述投资系为获得相关产品在中国境内的销售代理权，进而获得产业链上下游的技术及渠道。公司对 HaisThera Scientific Fund I, L.P. 的投资系财务性投资，公司尚无明确的处置计划。

（二）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

截至 2025 年 6 月 30 日，公司对外股权投资的情况如下：

序号	公司名称	账面价值 (万元)	公司持股 比例	公司认缴 金额(万 元)	公司认 缴时间	公司实缴 金额(万 元)	公司实 缴时间	投资时 间	主营业务
1	海保人寿保险 股份有限公司	8,911.42	13.04%	30,000.00	2016年 11月	30,000.00	2017年 7月	2016年 11月	保险产品与服务、 再保险业务等
2	Pneuma Respiratory, Inc.	2,644.45	5.28%	2,091.78	2018年 8月(注 1)	2,091.78	2018年 11月	2018年8 月	治疗哮喘和慢性 阻塞性肺疾病药 物的吸入装置的 研发、生产和销售
3	HaisThera Scientific Fund I,L.P.	1,271.45	18.00%	1,800万美 元	2015年 9月(注 1)	942.21万 美元	2015年 9月	2015年9 月	投资海外医疗企 业设立的持股平 台
4	华盖信诚医疗 健康投资成都 合伙企业(有限 合伙)	866.87	1.28%	2,000.00	2016年 12月	866.87	2017年 10月 (注2)	2016年 12月	股权投资和投资 管理
5	上海以心医疗 器械有限公司	211.60	0.05%	12.07	2024年 1月	13.34	2024年 1月	2024年1 月	高值三类介入医 疗器械的开发和 生产

注 1: 公司对 Pneuma Respiratory, Inc.、HaisThera Scientific Fund I,L.P.、华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)的认缴时间为投资协议签署时间,对其余股权投资的认缴时间为通过工商底档查询的认缴时间;所有被投资单位的实缴时间为支付投资款的时间。

注 2: 公司对华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)分 2 次出资,2016 年 12 月出资 1,000 万元,2017 年 10 月出资 1,000 万元。

上述公司对外股权投资均属于财务性投资,且不属于类金融业务,截至本回复出具日,上述公司与公司目前尚无产业链的具体合作,除华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)处于清算期外,公司对上述公司暂无明确处置计划,计划继续持有上述股权投资。截至 2025 年 6 月 30 日,公司已持有的财务性投资合计 13,905.79 万元,占合并报表归属于母公司净资产的 3.42%,未超过 30%,符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定,公司最近一期末不存在持有较大的财务性投资(包括类金融业务)的情形。

(三)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

公司本次向特定对象发行股票方案及相关事项已经公司 2025 年 2 月 27 日召开的第五届董事会第二十四次会议审议通过,以及 2025 年 4 月 3 日召开的第五届董事会第二十五次会议审议通过,公司独立董事发表了明确同意的独立意见。本次发行董事会决议日前六个月至本报告签署日,公司不存在已实施或拟实施的财务性投资。

截至 2025 年 6 月 30 日,公司已持有的财务性投资合计 13,905.79 万元,占合并报表归属于母公司净资产的 3.42%,未超过 30%,符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定,不存在涉及募集资金扣减的情形。

十二、请发行人补充披露上述事项相关风险。

（一）针对发行人业绩下滑的风险，公司披露情况

发行人持续亏损的风险已经在募集说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（四）公司整体收入和利润的下滑风险”处进行了披露。

（二）针对发行人应收账款回收的风险，公司披露情况

发行人应收账款回收的风险已经在募集说明书“第七节 本次发行相关的风险因素”之“四、财务风险”之“（三）应收账款回收风险”处进行了披露：

“报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为72,759.12万元、79,923.66万元、83,801.59万元和**93,995.61**万元，占流动资产的比例分别为35.43%、30.27%、30.70%和**32.66%**。公司下游客户主要为大型医药流通配送企业，公司给予部分客户一定的信用期。若下游客户经营状况出现恶化，或其对终端医院的回款出现延迟，将加大公司应收账款的回收难度，公司将面临应收账款坏账损失增加的风险。”

（三）针对发行人存货跌价风险，公司披露情况

发行人存货跌价风险已经在募集说明书“第七节 本次发行相关的风险因素”之“四、财务风险”之“（四）存货跌价风险”处进行了披露：

“报告期各期末，公司存货账面价值分别为34,599.99万元、28,129.03万元、27,160.79万元和**29,956.17**万元，占流动资产的比例分别为16.85%、10.65%、9.95%和**10.41%**；报告期各期末，公司计提存货跌价准备金额分别为901.26万元、752.91万元、639.35万元以及**640.95**万元。公司存货主要为原材料、在产品及库存商品，如出现市场竞争加剧、产品和技术更新迭代，或公司存货管理水平下降，引致公司存货出现积压、毁损、减值等情况，将增加公司计提存货跌价准备的风险，可能对公司经营业绩产生不利影响。”

（四）针对发行人固定资产减值风险，公司披露情况

发行人固定资产减值风险已经在募集说明书“第七节 本次发行相关的风险因素”之“四、财务风险”之“（五）固定资产减值的风险”处进行了披露：

“截至2025年6月末，公司固定资产账面价值为**83,902.97**万元，占资产总额的比例较高。若未来生产经营环境或下游市场需求等因素发生不利变化，公司产能利用率进一

步降低，环泊酚等相关药品销售不及预期，则可能导致出现资产闲置、淘汰或者不可使用等情形，公司可能存在计提资产减值准备金额增加的风险。”

（五）针对发行人开发支出和其他非流动资产减值的风险，公司披露情况

发行人开发支出和其他非流动资产减值的风险已经在募集说明书“二、特别风险提示”之“（六）开发支出和其他非流动资产减值的风险”和“第七节 本次发行相关的风险因素”之“四、财务风险”之“（二）开发支出和其他非流动资产减值的风险”处进行了披露。

（六）针对发行人行政处罚风险，公司披露情况

发行人行政处罚风险已经在募集说明书“第七节 本次发行相关的风险因素”之“五、法律及内控风险”之“（三）行政处罚风险”处进行了披露：

“报告期内，公司及其子公司存在受到相关政府主管部门行政处罚的情形。公司及其子公司已针对相关处罚进行了整改，并在日常经营过程中进一步加强监督管理。报告期内，公司及其子公司受到的行政处罚不属于严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法违规行为，对日常经营的影响较小。但若公司及其子公司在未来的经营过程中因管理不到位而未按照相关规定开展业务，则仍可能存在受到相关主管部门行政处罚的风险，从而可能对经营活动造成不利影响。”

十三、中介机构核查意见

（一）核查程序

1、针对上述问题一，保荐人主要履行了以下核查程序：

（1）查阅公司报告期内的收入成本明细，了解各产品的收入规模以及各主要产品的单价、销量情况；

（2）查阅公司报告期内的产能、产量和产能利用率统计表；

（3）访谈销售部门负责人，了解公司销售模式特点和收入变动原因；

（4）查阅公司报告期内的政府补助明细及主要政府补助对应的批复文件，了解2023年、2024年政府补助大幅增加的原因；

（5）查阅公司报告期内的审计报告和**2025年半年度报告**、期间费用明细和资产减

值损失明细，了解扣非归母净利润和营业收入变动趋势不一致的原因；

（6）查阅报告期内的医保目录情况、部分集采中标公告，了解相关药品价格的波动情况；

（7）查阅国家医保局、国家卫生健康委关于印发《支持创新药高质量发展的若干措施》的通知（医保发〔2025〕16号）。

2、针对上述问题二，保荐人主要履行了以下核查程序：

（1）查阅公司与合作生产商以及海创药业的合作协议，确认公司相关交易的收入确认时点；

（2）查阅同行业上市公司信息披露文件，确认公司收入确认情况与同行业公司惯例基本一致。

3、针对上述问题三，保荐人主要履行了以下核查程序：

（1）获取发行人报告期内应收账款明细表，了解发行人应收账款的账龄及坏账计提情况、应收账款期后回款情况，并与同行业可比公司进行对比，分析发行人应收账款坏账准备计提的充分性。

4、针对上述问题四，保荐人主要履行了以下核查程序：

（1）获取报告期内的预付款项明细表，核查主要预付款项对应的交易内容、具体合同条款及实际执行情况及是否存在关联关系，了解账龄1年以上的主要预付款项具体内容及未结算原因。

5、针对上述问题五，保荐人主要履行了以下核查程序：

（1）获取发行人报告期各期末的存货明细表，对存货进行抽盘，了解公司各类存货构成，分析存货结构及余额变动的合理性；

（2）了解发行人存货跌价准备计提政策及标准，复核公司计提存货跌价准备的依据和减值测试结果，获取公司报告期各期末存货期后结转情况、库龄表，并与同行业可比公司进行对比，分析存货跌价准备计提的准确性和充分性。

6、针对上述问题六，保荐人主要履行了以下核查程序：

（1）查阅并分析了公司报告期内产能利用率统计表；

(2) 获取了发行人报告期内的固定资产明细表，分析发行人报告期内闲置固定资产的情况；

(3) 分析并复核发行人固定资产减值计提的会计处理，并与同行业可比公司进行比较。

7、针对上述问题七，保荐人主要履行了以下核查程序：

(1) 获取并查阅发行人研发投入资本化的金额及比例，分析公司主要研发支出资本化项目的情况；

(2) 查阅并分析同行业可比公司研发支出资本化的会计处理，分析和比较发行人与同行业可比公司在研发支出资本化会计处理上的异同；

(3) 对报告期内大额研发费用进行凭证抽查；

(4) 获取了发行人的报告期内研发费用终止项目，分析项目终止原因，获取了终止项目的立项报告和结题报告；

(5) 获取并查阅了《研发费用核算管理办法》等研发内控制度。

8、针对上述问题八，保荐人主要履行了以下核查程序：

(1) 获取成都海思科广场的房屋产权证书；

(2) 获取写字楼及商业的出租台账，并抽取合同与台账进行对比检查。

9、针对上述问题九，保荐人主要履行了以下核查程序：

(1) 获取并核查公司分红相关董事会、股东会等决策程序文件；

(2) 获取并核查《公司章程》对于利润分配之约定；

(3) 获取并核查监管鼓励分红的相关法规。

10、针对上述问题十，保荐人主要履行了以下核查程序：

(1) 查阅了发行人提供的营业外支出明细、报告期内各年度报告、审计报告、公司公告等；

(2) 查阅了行政处罚决定书、通知书和罚款缴纳凭证等相关材料以及发行人出具的说明函；

(3) 获取发行人及其子公司相关主管部门出具的合法合规证明报告或信用报告；

(4) 登录发行人及子公司所在地相关主管部门官网、国家企业信用信息公示系统等进行网络检索。

11、针对上述问题十一，保荐人主要履行了以下核查程序：

(1) 对发行人可能涉及财务性投资的相关会计科目进行分析；

(2) 获取并查阅了发行人主要对外股权投资相关企业的基本情况，并分析其是否属于财务性投资（类金融业务）。

(二) 核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人收入呈现增长趋势，主要系创新药品种环泊酚注射液（思舒宁）获批并正式纳入国家医保目录后快速放量所致；发行人 2023 年、2024 年政府补助大幅增加，主要系当期收到西藏自治区山南市的产业发展扶持资金所致；发行人 2024 年扣非归母净利润和营业收入变动趋势不一致，主要系费用支出提升以及资产减值损失增加所致；国家医保谈判、集中带量采购等政策虽然使公司部分主要产品的终端销售单价有所下降，但受益于“以价换量”效应，公司高毛利创新药品种的销售规模大幅增加，因此整体毛利率水平保持稳定，预计后续公司不存在经营业绩大幅下滑的风险；

2、报告期内公司相关收入确认符合《企业会计准则》的相关规定，符合行业惯例；

3、报告期内，除贝达药业外，公司应收账款周转率与同行业可比公司较为接近。根据对发行人应收账款账龄、期后回款方式及金额、历史坏账、坏账准备计提政策、同行业可比上市公司情况分析，发行人报告期各期末的应收账款坏账准备计提充分；

4、发行人报告期内 1 年以上预付账款形成依据具有合理性；发行人与报告期内预付账款对应的主体不存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系；

5、根据发行人各期末存货结构、存货库龄情况、期后结转情况、退换货情况、主要产品保质期限和发行人的存货跌价准备计提情况，以及与可比上市公司的对比分析，发行人报告期各期末存货跌价准备计提充分；

6、发行人固定资产减值计提充分，符合行业惯例；

7、发行人研发投入资本化率高于部分同行业可比公司主要系发行人进入临床 III 的创新药项目相对较多，具有合理性；发行人研发费用终止项目原因主要系技术环境变化和发行人研发策略调整等，具有合理性；发行人研发相关内控管理能够有效执行，相关会计处理符合《企业会计准则》的有关规定；

8、发行人根据自身发展经营规划和项目所在地招商环境，将成都海思科广场一部分物业用于自用，余下物业对外出租，截至 **2025 年 6 月 30 日**，发行人自用面积占比 **14.90%**，与发行人实际生产经营情况相匹配；

9、公司重视对投资者的合理回报，始终执行较高比例的分红政策，与公司的盈利水平、现金流状况及业务发展规划相匹配。分红相关决策程序合法合规，符合公司章程规定，亦符合监管鼓励方向。同时，本次再融资有利于公司加快创新药物的研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为公司后续发展注入持续动力，进而使得股东中长期利益得到保障。现金分红与申请再融资两者目标均是为了维护股东的利益和回报，具有必要性；

10、报告期内，发行人子公司眉山海思科行政处罚涉及的违法行为不构成严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，符合《注册办法》第十一条、《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定；

11、截至 **2025 年 6 月 30 日**，公司已持有的财务性投资合计 **13,905.79** 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 **3.42%**，未超过 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，公司最近一期末不存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。本次发行董事会决议日前六个月至本报告签署日，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资，不存在涉及募集资金扣减的情形；

12、发行人已在募集说明书中补充相关事项风险。

问题 2 关于募投项目

最近一期末，发行人货币资金余额为 129,814.58 万元，资产负债率为 40.59%。发行人本次向特定对象发行股票不超过 136,525.67 万元，96,525.67 万元拟投入“新药研发项目”，40,000.00 万元拟用于补充流动资金，补流比例约为 36%，公司认为符合“轻资产、高研发投入”特点。新药研发项目涉及 HSK31679、HSK31858、环泊酚美国、HSK39297、HSK21542 和 HL231 共六款具体产品管线，围绕上述六款产品开展一系列后期临床试验及为完成产品申报注册进行的非临床研究，项目实施后预计环泊酚美国提交药品上市许可申请并于获批后进入商业化阶段，其他产品完成 II 期或 III 期临床试验。

本次募投产品均已进入临床研发阶段，不涉及新产品和新管线研发。相关募集资金投资金额主要由临床试验支出（临床中心、临床试验服务供应商、临床试验人员薪酬等）、非临床支出（CMC、毒理、药代等）构成。本次“新药研发项目”中 87,736.57 万元为资本性支出。

2025 年 1 月，公司将前次募投项目“盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目”节余募集资金 1,641.52 万元用于永久补充流动资金；“长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”中部分节余募集资金 5,301.75 万元用于“新型外周神经痛治疗药物 HSK16149 胶囊的中国 III 期临床研究及上市注册项目”（新增适应症“中枢神经病理性疼痛”），剩余 17,693.10 万元节余募集资金暂未确定用途。

请发行人补充说明：（1）列表说明本次募投产品的药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等；结合研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、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、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况等，说明本次募投项目实施的可行性、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险，是否符合募集资金主要投向主业的要求；结合环泊酚在美国实现上市许可需履行的后续审批程序及预计取得时间，获批后的运营计划及是否受相关关税政策调整的影响，说明项目实施是否存在重大不确定性。（2）结合发行人货币资金、资产负债率、营运资金需求、带息债务及还款安排、银行授信等，说明本次发行融资、补充流动资金的必要性和规模合理性。

（3）请补充说明最近一年末的实物资产占比情况，是否符合“轻资产”相关标准；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，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，并结合发行人相关具体情况、各项目非资本性支出的具体构成说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，超过部分是否原则上用于主营业务相关的研发投入。（4）结合将前次募集资金永久补充流动资金情况、尚未使用的闲置募集资金的后续用途，说明前募说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

（5）公司是否已取得开展本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，若否，取得相关注册批件等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。（6）结合本次募集资金投资项目明细，说明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。

请发行人补充披露（1）（5）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（2）-（4）、（6）并发表明确意见，请发行人律师核查（1）（5）并发表明确意见。请保荐人和会计师对（3）中本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定出具专项核查报告。

回复：

一、列表说明本次募投产品的药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等；结合研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、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、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况等，说明本次募投项目实施的可行性、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险，是否符合募集资金主要投向主业的要求；结合环泊酚在美国实现上市许可需履行的后续审批程序及预计取得时间，获批后的运营计划及是否受相关关税政策调整的影响，说明项目实施是否存在重大不确定性。

（一）列表说明本次募投产品的药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等

本次募投项目中，新药研发项目涉及 HSK31679、HSK31858、环泊酚美国、HSK39297、HSK21542 和 HL231 共六款具体产品管线，其药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象情况具体如下表所示：

药品名称	管线代号	HSK31679	HSK31858	环泊酚美国	HSK39297	HSK21542	HL231
	通用名	尚未确定	尚未确定	环泊酚注射液	尚未确定	安瑞克芬注射液	马来酸茚达特罗格隆溴铵吸入溶液
	商品名 ^{注1}	尚未确定	尚未确定	思舒宁	尚未确定	思舒静	舒博生
适应症 ^{注2}		代谢相关脂肪性肝炎 ^{注4}	非囊性纤维化支气管扩张；慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌	全身麻醉诱导	IgA 肾病；阵发性睡眠性血红蛋白尿症	骨科镇痛；术后恶心呕吐	慢性阻塞性肺疾病
起始物料 ^{注3}		(2-氰基乙酰基)氨基甲酸乙酯等	3-甲基-5-(4,4,5,5-四甲基-1,3,2-二氧硼戊环-2-基)-1,3-苯并恶唑-2(3H)-酮等	12-异丙基-6-(1-甲基烯丙基)苯酚等	4-((2S, 4R)-4-环丙基哌啶-2-基)苄腈等	D-亮氨酸甲酯盐酸盐、Boc-D-苯丙氨酸等	1-甲基-3-吡咯烷醇、(R)-8-(苯甲氧基)-5-(2-溴-1-羟乙基)喹啉-2(1H)-酮等
主要销售对象		大型医药流通配送经销商					

注 1: 通用名及商品名以上市获批后药品说明书为准，临床阶段产品商品名及通用名尚未确定；HL231 通用名尚未经药典委核准，需要待 NDA 审评确认，商品名舒博生为公司暂定商品名；

注 2: 为临床试验过程中确定的适应症，具体适应症名称以上市获批后药品说明书为准；

注 3: 药品生产过程中的主要原材料；

注 4: 原称非酒精性脂肪性肝炎（NASH），更名为代谢相关脂肪性肝炎（MASH）。

(二) 结合研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、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、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况等,说明本次募投项目实施的可行性、预期取得批文时间等,是否存在较大的研发失败风险,是否符合募集资金主要投向主业的要求;

1、募投项目研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、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、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况

(1) 募投项目研发投入的主要内容

为满足市场不断增长的需求,推动公司创新药物的研发进程,巩固并进一步提高公司的核心竞争力,针对存在广阔未满足临床用药需求的特色专科领域,公司拟使用募集资金用于创新药物的研究与开发,包括 HSK31679(代谢相关脂肪性肝炎)、HSK31858(呼吸系统疾病)、环泊酚(全身麻醉)、HSK39297(阵发性睡眠性血红蛋白尿症、原发性 IgA 肾病)、HSK21542(骨科镇痛、术后恶心呕吐)和 HL231(呼吸系统疾病)等药物的后续境内外临床研究、非临床研究、CMC 研究及上市注册。

新药研发项目中研发投入的主要内容具体如下表所示:

管线代号	适应症	当前所属临床阶段	拟使用募集资金推进的临床阶段	研发投入的主要内容
HSK31679	代谢相关脂肪性肝炎	II 期临床	II 期临床	临床试验、非临床研究(包括毒理、药代研究)、CMC 研究
			III 期临床	临床试验、非临床研究(包括毒理、药代研究)、CMC 研究
HSK31858	非囊性纤维化支气管扩张	III 期临床	III 期临床	临床试验、非临床研究(包括毒理、药代研究)、CMC 研究
	慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌	II 期临床	II 期临床	临床试验、非临床研究(包括毒理、药代研究)、CMC 研究
			III 期临床	临床试验、非临床研究(包括毒理、药代研究)、CMC 研究
HSK3486	全身麻醉诱导	III 期临床	上市注册及 IV 期	FDA 注册审评支出、非临床研究(包括幼龄动物研究)、CMC 研究
HSK39297	IgA 肾病	II 期临床	II 期临床	临床试验、非临床研究(包括 CMC 研究、毒理研究、药理研究)、CMC 研究
			III 期临床	临床试验、非临床研究(包括 CMC 研究、毒理研究、药理研究)、CMC 研究

管线代号	适应症	当前所属临床阶段	拟使用募集资金推进的临床阶段	研发投入的主要内容
	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	III 期临床	III 期临床	临床试验、非临床研究（包括 CMC 研究、毒理研究、药理研究）、CMC 研究
HSK21542	骨科镇痛	III 期临床	II 期临床	临床试验
	术后恶心呕吐		III 期临床	临床试验
	术后恶心呕吐	II 期临床完成	III 期临床	临床试验
HL231	慢性阻塞性肺疾病	III 期临床	III 期临床	临床试验、CMC 研究

注：当前所属临床阶段截至 2025 年 8 月 23 日，即公司半年度报告公告日

（2）技术可行性

1）公司在小分子药物研发领域技术储备丰富，覆盖了新药研发全流程

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团，拥有覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管、呼吸系统等多个细分领域的产品布局，现有 40 余个品种，多为国内首家或独家仿制。近年来，公司凭借在小分子药物开发的丰富经验，从仿制药向创新药成功转型，截至 2025 年 6 月 30 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 17 个，涵盖麻醉、镇痛、肿瘤、代谢、呼吸系统、自身免疫系统等多个领域。

在专利方面，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司共拥有和使用 145 项境内专利和 171 项境外专利，为在研管线提供了坚实的知识产权保护，支撑产品从研发到商业化的全流程推进。

在新药研发技术平台方面，公司在小分子研发领域建立了全方面研发技术平台，公司通过化合物筛选平台、新药评价平台、多肽类药物平台、蛋白水解靶向嵌合分子（PROTAC）技术平台，得以发现并筛选相关靶点的新的候选化合物，找出最佳候选药物；通过分析测试研究平台、晶型盐型筛选平台、工艺化学研究平台、制剂技术突破和难溶性制剂平台等，公司得以对候选药物的理化性质、结构表征进行分析，并对药物的生产工艺进行开发。同时，公司还初步搭建了 CADD/AIDD（计算机辅助药物设计/人工智能药物发现）平台，以支持多个临床前项目的研发，并应用分子对接、分子动力学、结构生物学等技术对各创新药物的分子作用机制进行深入研究。

在临床试验推进方面，经过临床团队近十年的发展，公司已打造出一支 300 余人的

临床团队，构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，涵盖运营部、药理部、医学部、药物警戒部、数统部、协调部和质量保证部等所有临床研究相关部门，能满足项目自营、高效推进的需求。公司凭借涵盖临床药物开发全流程的自有临床运营团队，一方面可长期深耕企业核心治疗领域，形成差异化技术壁垒，并根据项目优先级动态调整资源，降低临床运营的相应风险，另一方面能够节省临床运营开支。

2) 公司募投项目均已取得了阶段性成果

此次拟使用募集资金推进的 6 项研发管线，均处于临床中后期阶段，并已经完成了前期概念验证工作，取得了阶段性成果，成药技术可行性较高，具体情况如下表所示：

管线代号	阶段性成果
HSK31679	该在研管线靶点成熟，是唯一获 FDA 认可批准的 MASH 药物治疗靶点；“成人原发性高胆固醇血症”适应症已完成 II 期临床研究，研究表明 HSK31679 可显著降低 LDL-C 和肝脏脂肪含量，证明了在高胆固醇血症合并 NAFLD 患者中的安全性及有效性，同时用于代谢相关脂肪性肝炎的 II 期临床研究已启动
HSK31858	该在研管线已获国内突破性疗法认定，“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症国内 II 期临床研究已完成，研究表明 HSK31858 可显著降低支气管扩张急性加重发生率，并且可减少痰量、改善痰脓性评分，同时 HSK31858 安全性良好，不良事件发生率与安慰剂组相当。“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症临床 III 期研究已启动
HSK3486	环泊酚注射液目前在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书；同时，扩展儿童/青少年用药的补充申请已经获得受理，正在审评中；美国方面，“全麻诱导”适应症的 III 期临床研究获得了积极的结果，公司已完成与 FDA 的 Pre-NDA（新药上市申请前）沟通交流，NDA 已获 FDA 受理。
HSK39297	阵发性睡眠性血红蛋白尿（PNH）适应症国内 II 期临床研究已完成，HSK39297 片用于既往未接受过补体抑制剂治疗的 PNH 患者，各剂量给药组均可显著改善患者的血红蛋白浓度、控制溶血、减少输血需求、改善疲劳症状。PNH 患者经 HSK39297 治疗后，各剂量组对 PD 指标的抑制作用明显，且整体安全性良好。HSK39297 针对阵发性睡眠性血红蛋白尿适应症已进入 III 期临床研究，在 IgA 肾病中的 II 期临床已启动
HSK21542	HSK21542 注射液（思舒静）“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症已获批上市，“骨科手术术后镇痛”适应症和“术后恶心呕吐”适应症的 II 期临床研究也已完成。骨科手术术后镇痛适应症 II 期临床研究结果显示，HSK21542 经 PCA 泵给药用于骨科手术术后镇痛，在给予负荷剂量后 48h 内，疗效确切。术后恶心呕吐适应症 II 期临床研究结果显示，HSK21542 注射液可有效预防 PONV 的发生。与安慰剂相比，HSK21542 注射液可显著降低术后恶心、严重恶心和呕吐的发生率，减少使用补救止吐药物的受试者人数，且受试者和研究者 PONV 满意度高。HSK21542 注射液总体安全性良好，不良事件的发生率低于安慰剂组，不良反应的发生率略高于安慰剂组，无严重不良反应发生。III 期临床按计划启动中。
HL231	HL231 吸入溶液针对慢性阻塞性肺疾病适应症的 III 期临床研究已启动，基于 HL231 已获得的临床研究数据显示：HL231 吸入溶液经口雾化吸入后安全性良好，活性成分的系统暴露量呈剂量依赖性增加，连续治疗 26 周的有效性与安全性非劣于阳性对照产品（茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂），有效性和安全性得以确证，且相比阳性对照产品，对极重度 COPD 患者的肺功能改善更佳且具有临床意义。

（3）人员资源储备

截至 2025 年 6 月 30 日，公司研发中心现有人员 920 余人，硕士以上占比约 44%。涵盖了新药研发从药物发现、临床前研究、临床试验、新药申请与注册、生产的全流程。其中，新药化学团队主要以海归博士、国内一流院校硕博士生为主，硕士及以上学历占比达到 72%，为公司小分子药物研发提供坚实支撑；临床团队构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，涵盖运营部、药理部、医学部、药物警戒部、数统部、协调部和质量保证部等所有临床研究相关部门，能满足项目自营、高效推进的需求；药学团队涵盖了原料药、制剂、分析、质量管理、国际注册及仪器设备管理等多个研究模块。

（4）研发预算及时间安排

本次募集资金新药研发项目中，公司拟使用募集资金用于 6 项创新药物的研究与开发，包括 HSK31679（代谢相关脂肪性肝炎）、HSK31858（呼吸系统疾病）、环泊酚（全身麻醉）、HSK39297（阵发性睡眠性血红蛋白尿症、原发性 IgA 肾病）、HSK21542（术后疼痛、术后恶心呕吐）和 HL231（呼吸系统疾病）等药物的后续境内外临床研究、非临床研究及上市注册，拟募集资金投入研发预算及预计完成对应临床阶段研究的时间安排具体情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	研究内容	临床阶段	拟募集资金投入研发预算	预计完成对应临床阶段研究的时间
HSK31679	代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎	II 期临床	1,242.04	2026 年上半年
		III 期临床	25,634.94	2029 年
HSK31858	非囊性纤维化支气管扩张	III 期临床	11,857.09	2027 年
	慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌	II 期临床	5,550.93	2026 年下半年
		III 期临床	7,468.14	2028 年
HSK3486	全身麻醉诱导	上市注册及 IV 期	21,592.24	全身麻醉诱导适应症：2026 年下半年获批上市；IV 期研究：2029 年完成
HSK39297	IgA 肾病	II 期临床	1,461.26	2026 年上半年
		III 期临床	11,038.25	2029 年
	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	III 期临床	3,918.72	2026 年上半年
HSK21542	骨科镇痛	II 期临床	534.88	2025 年下半年 ^{注 1}
		III 期临床	2,613.57	2026 年下半年
	术后恶心呕吐	III 期临床	1,210.51	2027 年

项目名称	研究内容	临床阶段	拟募集资金投入研发预算	预计完成对应临床阶段研究的时间
HL231	慢性阻塞性肺疾病	III 期临床	2,403.10	2026 年上半年

注 1：截至本回复出具日，HSK21542 针对骨科镇痛适应症的 II 期临床研究已完成

(5) 目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果

1) 研发投入情况

截至 2025 年 6 月 30 日，新药研发项目涉及的募投管线的累计研发投入情况具体如下表所示：

单位：万元

研发项目名称	金额
环泊酚注射液（HSK3486）	111,523.75
安瑞克芬注射液（HSK21542）	54,387.37
HSK31858	17,177.16
HSK31679	15,331.08
HSK39297	11,032.86
HL231	8,682.04
合计	218,134.27

注：以上统计包括对应项目自立项起 2025 年 6 月 30 日全部研发投入，不仅限于本次募集资金项目涉及的相关适应症

2) 研发进展及已取得研发成果

如前文所述，本次拟使用募集资金推进的 6 项研发管线，均处于临床中后期阶段，并已经完成了前期概念验证工作，均已取得了阶段性成果。具体详见本题回复“（2）技术可行性”之“（2）公司募投项目均已取得了阶段性成果”。

(6) 公司已有技术储备与拟研发项目的差异

在新药研发企业中，技术储备通常由专利技术和非专利技术组成，非专利技术包括公司的研发平台、研发经验、工艺流程等，是新药研发项目的基础。如前文所述，公司在小分子药物研发领域技术储备丰富，覆盖了新药研发全流程，并在麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管、呼吸系统等多个细分专科领域积累了丰富的研发经验。本次募投新药研发项目中拟使用募集资金投入的 6 项研发管线，均为基于公司技术储备自主研发的新药产品，不存在拟研发项目所需技术储备与公司已有技术储备存在差异的情况。

（7）市场中在研同类药品的研发进展情况

1) HSK31679

HSK31679 是一款主要用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH，原名为非酒精性脂肪肝炎 NASH）的高选择性的 THR- β 激动剂，2024 年 3 月，FDA 批准全球首个治疗 MASH 的创新药物 Resmetirom（一款 THR- β 激动剂）上市，用于治疗伴有肝纤维化的 MASH 患者，打破了 MASH 患者尤其是纤维化严重的患者长久以来缺乏有效治疗方法的困局，THR- β 也成为截至本回复出具日唯一获 FDA 认可批准的 MASH 药物治疗靶点。在中国市场，HSK31679 是国内进展最快的针对 MASH 的 THR- β 激动剂。

截至 2025 年 6 月 30 日，中国范围内尚无此类专门针对 MASH 的 THR- β 激动剂获批上市，中国 II 期及以上临床阶段在研管线的具体情况列示如下：

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
HSK31679	海思科	MASH	临床 II 期	2023-11-09

数据来源：CDE、药智网、截至 2025 年 6 月 30 日

注：ASC41 是一款针对 MASH 的 THR- β 激动剂，歌礼制药已宣布终止 ASC41 的任何进一步研发，不统计在内。

2) HSK31858

HSK31858 是一款主要用于治疗支气管扩张的第二代 DPP-1 抑制剂，可通过抑制 DPP1 抑制嗜中性粒细胞 NSP 酶的活化，来抑制嗜中性粒细胞的活化和向循环系统的释放，进而抑制支气管扩张症的进程。根据中华医学会呼吸病学分会发布的《中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识》，支气管扩张症在亚洲人群中属于常见病，然而目前针对支气管扩张症的临床关注度和研究热度要远远低于慢性阻塞性肺疾病和支气管哮喘。目前全球针对非囊性纤维化支气管扩张（NCFBE）仅有对症治疗和有限的抗感染治疗方式，缺乏有效的治疗药物。2024 年 5 月，Insmmed 宣布其用于治疗非囊性纤维化支气管扩张患者的一款 DPP-1 抑制剂 brensocatib III 期研究取得成功，并已向 FDA 提交 NDA。HSK31858 是全球进展第二的 DPP-1 抑制剂，已进入 III 期临床试验阶段，随着其在中国境内获批上市，将为中国 NCFBE 患者带来精准治疗手段。

截至 2025 年 6 月 30 日，DPP-1 抑制剂领域竞争相对宽松，全球仅 3 款药物进入临床 II 期及以上开发阶段，其中海思科的 HSK31858 是中国唯一一款进入 III 期临床阶段的 DPP-1 抑制剂，具体情况如下表所示：

药品名称	公司	适应症	全球最高研发阶段	首次公示日期	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
brensocatic	Insmad	非囊性纤维化支气管扩张	NDA	2025-02-06	美国、欧盟等
HSK31858	海思科	非囊性纤维化支气管扩张	临床 III 期	2024-09-23	中国境内
BI-1291583	勃林格殷格翰	支气管扩张	临床 III 期	2025-03-07	美国、欧盟等
XH-S004	浙江星浩澎湃	非囊性纤维化支气管扩张	临床 II 期	2025-04-09	中国境内

数据来源：CDE、Clinical Trials、药智网、截至 2025 年 6 月 30 日

3) HSK3486

HSK3486 即环泊酚注射液（思舒宁），是公司开发的全新具有自主知识产权的 1 类静脉麻醉药物，于 2020 年 12 月获批上市。环泊酚注射液（思舒宁）目前在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书；同时，扩展儿童/青少年用药的补充申请已经获得受理，正在审评中；在美国市场，“全麻诱导”适应症的 III 期临床研究获得了积极的结果，公司已完成与 FDA 的 Pre-NDA（新药上市申请前）沟通交流，NDA 已获 FDA 受理。

此次募投项目主要为环泊酚注射液在美国全麻诱导适应症的 NDA 申请及后续向儿童的适应症拓展研究。在美国市场，丙泊酚作为全身麻醉及镇静核心药物，在美国市场占据超过 30% 的份额，是环泊酚注射液在美国获批上市后的预计主要竞争对手，这一优势得益于其广泛的临床应用场景（如手术麻醉、ICU 镇静）以及美国麻醉医师协会（ASA）指南将丙泊酚列为一线用药。尽管美国麻醉市场规模庞大，每年有超 8,000 万例的外科手术需求，但市场目前仍由境外知名 MNC 垄断，尚无进入美国麻醉市场的中国创新药。

同时，与丙泊酚相比，在手术室外麻醉领域，环泊酚在具备烷基酚类优势的基础上，呼吸抑制发生率低，无注射痛、用量更少，患者诊疗安全舒适；在手术室内麻醉领域，环泊酚在具备烷基酚类优势的基础上，低血压发生率更少，BIS 曲线更稳定，减少双低事件，使麻醉过程更平稳安全；在重症领域，环泊酚可以快速达到镇静目标且循环稳定，具有更多临床获益的优势。

4) HSK39297

HSK39297 是一种高选择性的补体因子 B（CFB）小分子抑制剂，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症和 IgA 肾病等。随着全球首个补体因子 B（CFB）小分子抑制剂伊

普可泮获批上市，其在疗效和安全性均优于传统 C5 补体抑制剂，为阵发性睡眠性血红蛋白尿患者和 C3 肾小球病提供了更佳治疗选择，也带动了补体因子 B（CFB）小分子抑制剂研发领域的蓬勃发展。

截至 2025 年 6 月 30 日，治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿及原发性 IgA 肾病的中国临床进展 II 期及以上的靶向 CFB 的小分子药物具体情况如下表所示：

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
伊普可泮 iptacopan	诺华	阵发性睡眠性血红蛋白尿	已上市	2024/4/26
		原发性 IgA 肾病	临床 III 期	2021/03/01
HRS-5965	恒瑞医药	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 III 期	2024/09/10
		原发性 IgA 肾病	临床 III 期	2025/05/22
MY008	朗来科技	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 III 期	2024/05/24
		原发性 IgA 肾病	临床 II 期	2024/11/18
HSK39297	海思科	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 III 期	2025/01/22
		原发性 IgA 肾病	临床 II 期	2024/08/07
NTQ-5082	正大天晴	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 II 期	2024/12/23
XH-S003	浙江星浩 澎博	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 II 期	2025-04-01

数据来源：CDE、药智网、截至 2025 年 6 月 30 日

5) HSK21542

HSK21542 是一种高选择性的外周 kappa 阿片受体激动剂，用于治疗腹部手术术后镇痛、慢性肾病瘙痒、骨科手术术后镇痛、术后恶心呕吐等适应症。其具有高选择性和亲和性，有较强的外周镇痛、止痒和止吐药效。同时 HSK21542 不透过血脑屏障，能避免中枢阿片类药物相关副作用，如致幻、成瘾、呼吸抑制等。2025 年 5 月，HSK21542 注射液（思舒静）“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症获批上市，是全球首个获得镇痛适应症的无须纳入麻精药品管理的白处方阿片类镇痛药物。

截至 2025 年 6 月 30 日，国内外周 kappa 阿片受体激动剂临床开发情况如下：

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
HSK21542	海思科	腹部手术后轻、中度疼痛	获批上市	2023/10/18
		慢性肾病瘙痒 ^{注2}	NDA	2024/09/23
		骨科手术术后镇痛	临床 II 期 ^{注3}	2024/09/06
		术后恶心呕吐	临床 II 期	2024/09/26

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
醋酸地非法林	Cara Therapeutics Inc	慢性肾病瘙痒	NDA	2025/01/01
RFUS-144	人福药业	术后镇痛	临床 II 期	2024/04/11
		慢性肾病瘙痒	临床 I 期	2024/04/11
STC007	成都诺和晟泰	腹部术后镇痛	临床 II 期	2024/04/25
		慢性肾病瘙痒	临床 II 期	2025/03/04

数据来源：CDE、药智网、截至 2025 年 6 月 30 日

注 1：慢性肾病瘙痒上市申请适应全名为“拟用于治疗成人维持性血液透析患者的慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒”；

注 2：骨科手术术后镇痛于 2025 年 7 月已进入 III 期临床研究。

6) HL231

HL231 吸入溶液为马来酸茛达特罗和格隆溴铵组成的复方制剂，用于治疗慢性阻塞性肺疾病，为已上市药物茛达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂的改良创新吸入溶液制剂，其主要竞品即为茛达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂。

HL231 吸入溶液相较茛达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂，吸入溶液配合雾化吸入装置使用，相比吸入粉雾剂，对病人的呼吸协调能力和吸气流速要求较低，患者可保持平静呼吸，无需刻意大幅度呼吸，尤其在部分年老体弱、严重呼吸困难、吸气流速较低、疾病程度较重、使用吸入粉雾剂存在困难的患者中竞争优势明显，患者依从性更高。

2、结合前述情况，说明本次募投项目实施的可行性、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险，是否符合募集资金主要投向主业的要求

（1）本次募投项目实施的可行性

如上文所述，本次募投项目研发项目的主要投入内容为公司已取得阶段性研究成果的中后期研发管线的临床试验推进、非临床研究及注册申请相关支出，新药研发项目的 6 款研发管线均已经完成了前期概念验证工作，取得了阶段性成果，成药技术可行性较高；同时，公司在小分子药物研发领域技术储备丰富，技术平台覆盖了新药研发全流程；人员资源储备丰富，构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，涵盖运营部、药理部、医学部、药物警戒部、数统部、协调部和质量保证部等所有临床研究相关部门，能满足项目自营、高效推进的需求；公司已进行持续的研发投入，6 款研发管线在同类产品中研发进展领先，产品竞争力强。综上，本次募投项目实施具备可行性。

（2）本次募投项目预期取得批文时间及研发风险

根据公司综合考虑在研产品的临床试验周期和 NMPA 及 FDA 的预计审评用时，预计新药研发项目的 6 款研发管线获批上市的时间具体如下表所示：

产品名称	预计获批上市时间 ^{注 1}
HSK31679	2030 年获批上市
HSK31858	2028 年获批上市
HSK3486 ^{注 2}	2026 年 H2 获批上市
HSK39297	2027 年获批上市
HSK21542 ^{注 3}	2027 年获批上市
HL231	2027 年获批上市

注 1：在研管线预计获批上市时间即本次新药研发项目涉及的适应症中首个获批上市时间；

注 2：HSK3486 即环泊酚注射液已在国内获批上市，此次为环泊酚注射液“全麻诱导”适应症美国 FDA 获批上市时间；

注 3：HSK21542 腹部手术后轻、中度疼痛适应症已于 2025 年 5 月在中国获批上市，此处为骨科手术后镇痛适应症预计获批上市时间。

但新药研发是全球公认的高风险、高投入、长周期行业，其核心特征之一就是较高的不确定性。这种不确定性贯穿从早期靶点发现到最终上市后的全流程，涉及科学、临床、监管、市场等多个维度。临床试验是验证药物安全性和有效性的核心环节，但人体个体差异、疾病异质性等因素，使得最终试验结果仍存在一定的不确定性，可能出现 III 期临床试验结果与前期临床存在差异的情况；同时药物上市需通过监管机构（如 FDA、NMPA）审批，而审批标准可能随科学认知、社会需求动态调整，从而带来不确定性，进而综合影响药物最终能否获批上市或获批上市时间。相关风险已在募集说明书中“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（二）新药研发风险”中进行了披露。

新药研发项目的 6 款研发管线均已经完成了前期概念验证工作，进入了临床中后期阶段，并取得了阶段性成果，成药技术可行性较高，且公司近年来已顺利推进环泊酚注射液（思舒宁）、苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）、考格列汀片（倍长平）和安瑞克芬注射液（思舒静）四款 1 类新药获批上市，在创新药研发各个环节积累了丰富的研发经验，能够一定程度降低未来研发的不确定性，公司预计不存在较大的研发失败风险。

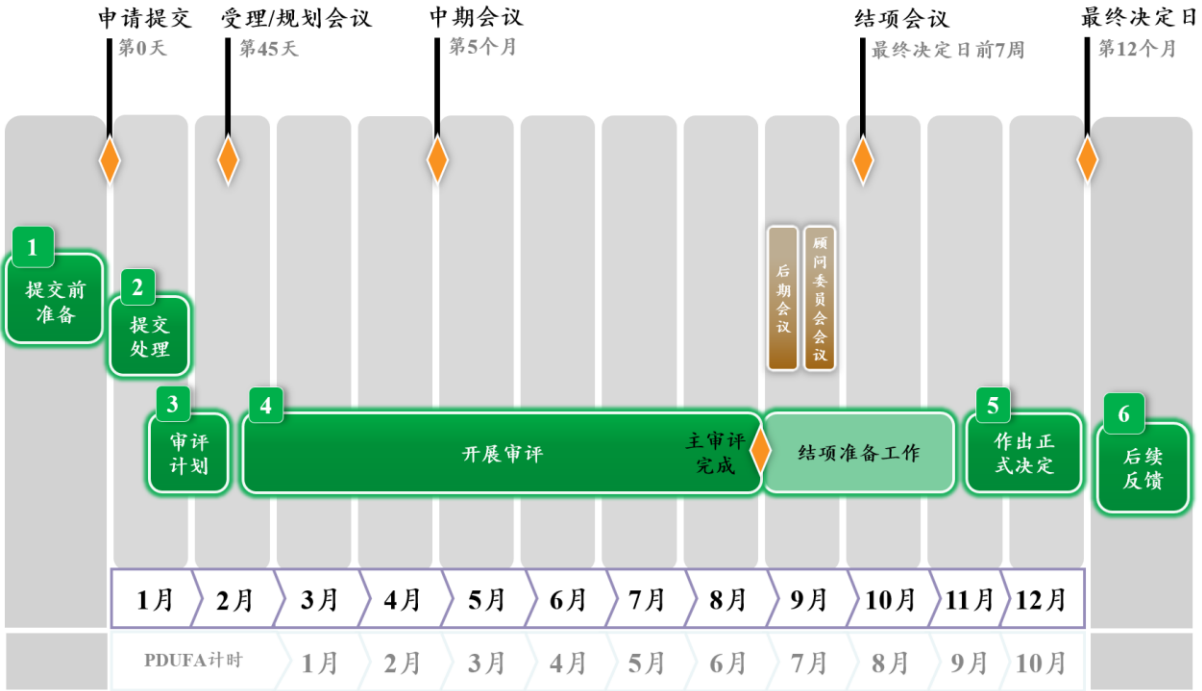
（3）本次募投项目符合募集资金主要投向主业的要求

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团。截至 2025 年 6 月 30 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 17 个，涵盖麻醉、镇痛、肿瘤、代谢、呼吸系统、自身免疫系统等多个领域。

发行人本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为新药研发项目和补充流动资金，通过本次募投项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础，并充实公司资金实力。发行人本次募集资金均投向公司主营业务。

（三）结合环泊酚在美国实现上市许可需履行的后续审批程序及预计取得时间，获批后的运营计划及是否受相关关税政策调整的影响，说明项目实施是否存在重大不确定性。

公司于 2025 年 7 月 30 日收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发的受理通知。根据 FDA 相关规定，经审查，HSK3486（环泊酚注射液）新药上市申请（NDA）符合药品注册的有关要求，决定予以受理。后续公司将根据 FDA 审评流程要求对环泊酚注射液申报审评中发现的事项进行回复及更新。公司根据 FDA 审评流程预计环泊酚注射液将于 2026 年下半年在美国获批上市，具体 FDA 审评流程如下图所示：



根据公司对环泊酚注射液的规划，实行境外生产、境外销售的策略，公司将和 2 家及以上的、处于关税政策影响区域外的境外医药企业合作，由境外企业负责制剂的生产，进而降低潜在关税政策调整对环泊酚注射液后期境外销售造成的不确定性，预计环泊酚注射液获批上市后的运营不存在重大不确定性。

二、结合发行人货币资金、资产负债率、营运资金需求、带息债务及还款安排、银行授信等，说明本次发行融资、补充流动资金的必要性和规模合理性。

（一）货币资金

截至 2024 年末，公司可支配货币资金为 95,588.19 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024/12/31
银行存款	105,510.14
其他货币资金	93.52
交易性金融资产	15,013.26
货币资金小计	120,616.93
减：受限货币资金	21.47
减：前次募集资金余额	25,007.27
可自由支配货币资金	95,588.19

（二）资产负债率

报告期各期末，公司资产负债率及与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	资产负债率（%）			
	2025. 6. 30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
恒瑞医药	6. 14	8.07	6.28	9.31
科伦药业	26. 60	28.35	36.87	50.50
信立泰	18. 13	16.37	14.27	18.23
恩华药业	13. 01	13.82	12.53	13.84
贝达药业	38. 28	39.35	41.49	37.32
平均值	20. 43	21.19	22.29	25.84
发行人	41. 89	38.19	37.31	48.19

报告期各期末，公司资产负债率分别为 48.19%、37.31%、38.19%和 **41.89%**，2023 年有所降低，主要系当期随着 8 亿元定增资金到账，公司货币资金增加，偿债能力显著改善。报告期内公司的资产负债率高于可比公司平均水平，因此相较可比公司而言，公司的资金需求更高。

报告期内，公司创新药业务仍处于快速发展阶段，且高度重视研发工作，研发投入大，而创新药产品销售尚处于放量阶段，因此需通过有息负债支持公司新药研发、市场拓展等活动。2024 年度公司研发投入、营业收入、货币资金水平以及与同行业可比公

司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	研发投入	营业收入	货币资金	研发投入/营业收入	研发投入/货币资金
恒瑞医药	822,783.85	2,798,460.53	2,481,590.57	29.40%	33.16%
科伦药业	217,122.79	2,181,241.45	397,390.87	9.95%	54.64%
信立泰	101,712.28	401,223.16	112,541.07	25.35%	90.38%
恩华药业	72,120.66	569,763.30	141,638.93	12.66%	50.92%
贝达药业	71,717.78	289,195.01	47,168.29	24.80%	152.05%
平均值	257,091.47	1,247,976.69	636,065.95	20.43%	76.23%
发行人	100,094.35	372,134.92	105,603.66	26.90%	94.78%

由上表可知，公司 2024 年度研发投入占营业收入比例和研发投入占截至 2024 年末货币资金的比例均明显高于可比公司，研发投入水平相对可比公司更高，有客观的研发资金需求。当前公司处于创新药业务快速发展的关键时期，正不断拓展自身在研产品布局的深度和广度，研发投入大，且未来将持续保持高研发投入水平，本次发行融资将为公司未来研发投入提供资金支持。

（三）营运资金需求

2022 年至 2024 年，公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元和 372,134.92 万元，年均复合增长率为 11.09%。基于公司过去三年营业收入复合增长率测算 2025 年度至 2027 年度的营业收入，按照 2024 年度销售百分比，计算公司 2025 年至 2027 年预计经营性流动资产和预计经营性流动负债，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2024 年度/ 2024 年年末		2025 年度/ 2025 年末	2026 年度/ 2026 年末	2027 年度/ 2027 年末
	金额	占比	金额	金额	金额
营业收入	372,134.92	100.00%	413,414.58	459,273.24	510,218.85
应收票据	7,949.20	2.14%	8,830.98	9,810.57	10,898.83
应收账款	83,801.59	22.52%	93,097.42	103,424.40	114,896.91
应收款项融资	15,912.18	4.28%	17,677.26	19,638.14	21,816.53
预付款项	7,412.12	1.99%	8,234.32	9,147.72	10,162.45
其他应收款	4,034.82	1.08%	4,482.39	4,979.60	5,531.97
存货	27,160.79	7.30%	30,173.65	33,520.71	37,239.04

项目	2024 年度/ 2024 年年末		2025 年度/ 2025 年末	2026 年度/ 2026 年末	2027 年度/ 2027 年末
	金额	占比	金额	金额	金额
经营性流动资产合计	146,270.70	39.31%	162,496.01	180,521.14	200,545.73
应付票据	-	-	-	-	-
应付账款	19,589.29	5.26%	21,762.27	24,176.28	26,858.07
预收账款	470.09	0.13%	522.23	580.16	644.52
合同负债	1,616.48	0.43%	1,795.79	1,994.99	2,216.29
应付职工薪酬	16,787.83	4.51%	18,650.05	20,718.83	23,017.10
应交税费	3,655.21	0.98%	4,060.67	4,511.11	5,011.51
其他应付款	16,213.54	4.36%	18,012.05	20,010.07	22,229.72
经营性流动负债合计	58,332.44	15.68%	64,803.06	71,991.44	79,977.21
营运资金占用额	87,938.26	23.63%	97,692.95	108,529.70	120,568.52
营运资金需求	32,630.26				

注：上述假设和计算过程仅用于流动资金需求测算，不构成公司的业绩承诺或业绩预测

以 2027 年末预计营运资金占用额 120,568.52 万元，减去 2024 年末实际营运资金占用额 87,938.26 万元，测算得出公司 2025 年-2027 年新增营运资金缺口规模为 32,630.26 万元。

（四）带息债务及还款安排

截至 2024 年末，公司带息债务及未来还款安排的具体情况如下：

单位：万元

项目	还款截止时间		合计
	2025 年	2026 年	
短期借款 ^注	24,256.78	-	24,256.78
一年内到期的长期借款	72,841.14	-	72,841.14
长期借款	-	92,500.00	92,500.00
合计	97,097.92	92,500.00	189,597.92

注：根据公司内部安排，相关短期借款均将于 2025 年内归还，不存在展期续期等情况

截至 2024 年末，公司带息债务合计为 189,597.92 万元，还款截止时间均为 2025 年内和 2026 年内，其中 97,097.92 万元将于 2025 年归还、92,500.00 万元将于 2026 年归还，还款期限较近。

（五）银行授信

截至 2024 年末，公司银行授信总额为 199,800 万元，合计已使用 185,250 万元，剩余 14,550 万元未使用。

综合考虑公司的可支配货币资金、未来营运资金需求和需偿还有息负债等因素，公司资金缺口的测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
截至 2024 年末可供公司自由支配的货币资金余额	①	95,588.19
营运资金追加额	②	32,630.26
需归还有息负债	③	189,597.92
资金缺口	④=③+②-①	126,640.00

根据上表测算公司未来资金缺口为 126,640.00 万元，公司本次补充流动资金不超过 40,000.00 万元，可以有效缓解公司资金紧张的局面、降低银行信贷的需求以及公司的经营风险，符合公司未来经营发展对流动资金的需要，未超过公司资金缺口，本次发行融资、补充流动资金具有必要性和合理性。

三、请补充说明最近一年末的实物资产占比情况，是否符合“轻资产”相关标准；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，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，并结合发行人相关具体情况、各项目非资本性支出的具体构成说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，超过部分是否原则上用于主营业务相关的研发投入。

（一）补充说明最近一年末的实物资产占比情况，是否符合“轻资产”相关标准

截至 2024 年末，发行人投资性房地产、固定资产、在建工程、土地使用权、使用权资产、长期待摊费用以及其他通过资本性支出形成的实物资产合计占总资产比重为 19.98%，实物资产占比不高于 20%，符合“轻资产”的相关标准，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日
投资性房地产	30,757.32
固定资产	89,471.16
在建工程	673.23

项目	2024 年 12 月 31 日
无形资产-土地使用权	13,017.37
使用权资产	1,564.43
长期待摊费用	365.50
实物资产总计	135,849.01
总资产	679,843.44
占比	19.98%

截至 2025 年 6 月 30 日，公司相关情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日
投资性房地产	32,580.03
固定资产	83,902.97
在建工程	1,018.86
无形资产-土地使用权	12,244.44
使用权资产	1,072.23
长期待摊费用	366.39
实物资产总计	131,184.92
总资产	699,164.61
占比	18.76%

随着公司实物资产的逐步折旧、摊销以及公司总资产的充实，2025 年 6 月末，公司实物资产的占比进一步下降。综上，公司符合“轻资产”相关标准。

（二）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，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

1、《企业会计准则》关于内部研发支出资本化的规定

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》及其应用指南的规定，企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。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。研究阶段是探索性的，为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。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。相对于研究阶段而言，开发阶段应当是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形

成一项新产品或新技术的基本条件。

企业内部研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，符合研发费用列支范围的进行资本化，不属于研发费用列支范围的则费用化。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出，其所发生的研发支出则全部费用化，计入当期损益。

2、公司资本化政策

公司内部研究开发项目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。

自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，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）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，即研发费用。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。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。

公司在内部研究开发活动中，对于创新药，药品研发进入注册性临床试验阶段开始资本化，即III期临床试验作为注册性临床试验的，进入进行III期临床试验阶段开始资本化；若项目II/III期临床联合申报作为注册性临床试验的，则从进入临床试验II/III期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行IV期临床试验的，从进行IV期临床试验时予以资本化。对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或BE备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。对于外购开发项目，以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准，参照公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。

3、新药研发项目的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，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

（1）新药研发项目的资本化支出划分与公司报告期内政策一致

公司新药研发项目的资本化支出划分根据在研管线预计进入的临床试验阶段进行严格划分，其中III期临床试验作为注册性临床试验的，进入III期临床试验阶段开始资本化，需要进行 IV 期临床试验的，从进行 IV 期临床试验时予以资本化，以上资本化支出划分与公司报告期内政策一致，符合项目实际情况以及符合《企业会计准则》的相关规定，具体情况如下表所示：

项目名称	研究内容	临床阶段	资本化/非资本化	资本化依据
HSK31679	代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎	II 期临床	非资本化	-
		III 期临床	资本化	进入III期临床试验阶段
HSK31858	非囊性纤维化支气管扩张	III 期临床	资本化	进入III期临床试验阶段
	慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌	III 期临床	资本化	进入III期临床试验阶段
		II 期临床	非资本化	-
HSK3486	全身麻醉诱导	上市注册及 IV 期	资本化	进入III期临床试验阶段 ^{注1} ；进行 IV 期临床试验
HSK39297	IgA 肾病	II 期临床	非资本化	-
		III 期临床	资本化	进入III期临床试验阶段
	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	III 期临床	资本化	进入III期临床试验阶段
HSK21542	骨科镇痛	II 期临床	非资本化	-
		III 期临床	资本化	进入III期临床试验阶段
	术后恶心呕吐	III 期临床	资本化	进入III期临床试验阶段
HL231	慢性阻塞性肺疾病	III 期临床	资本化	进入III期临床试验阶段

注：HSK3486 即环泊酚注射液（思舒宁），研究内容为美国全麻诱导适应症的 NDA 申请及后续向儿童的适应症拓展研究，NDA 阶段在III期临床试验阶段后，符合资本化条件。

（2）新药研发项目的资本化支出划分是否与同行业可比公司一致

公司与可比公司对于创新药研发的资本化时点对比，详见本回复意见之“问题 1、七（一）结合研发投入资本化的金额和比例、资本化条件的判断和选取、以及试验费等主要投入会计处理是否与同行业可比公司同类或相似业务存在差异等，说明研发投入资本化率高于同行业可比公司的原因及合理性”之相关回复。

公司与恒瑞医药、贝达药业的创新药研发支出资本化时点均为进入III期临床试验（或关键性临床试验）阶段后的研发支出进行资本化，创新药研发的资本化时点一致，信立泰披露的资本化政策为化学创新药及生物制品自获得临床试验批准（IND）后正式进入开发阶段，科伦药业和恩华药业未明确披露资本化时点。综上，公司与同行业可比

公司恒瑞医药、贝达药业的创新药资本化时点一致，较为谨慎。

综上，新药研发项目的资本化支出划分与公司报告期内政策一致，与同行业可比公司恒瑞医药、贝达药业一致，符合项目实际情况以及符合《企业会计准则》的相关规定。

（三）并结合发行人相关具体情况、各项目非资本性支出的具体构成说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，超过部分是否原则上用于主营业务相关的研发投入。

1、发行人符合“轻资产、高研发”相关标准

（1）符合“轻资产”相关标准

截至 2024 年末，发行人投资性房地产、固定资产、在建工程、土地使用权、使用权资产、长期待摊费用以及其他通过资本性支出形成的实物资产合计占总资产比重为 19.98%，实物资产占比不高于 20%，符合“轻资产”的相关特点，具体详见本问询函回复之“问题 2”之“三”之“（一）补充说明最近一年末的实物资产占比情况，是否符合“轻资产”相关标准”。

（2）符合“高研发”相关标准

2022 年度至 2024 年度，公司研发投入和营业收入的情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	100,094.35	87,542.69	96,085.54
营业收入	372,134.92	335,507.01	301,529.43
研发投入占营业收入比例	26.90%	26.09%	31.87%

发行人 2022 年至 2024 年累计研发投入为 28.37 亿元，占营业收入比例为 28.11%，发行人最近三年研发投入超过 3 亿元，且占营业收入不低于 15%。截至 2024 年 12 月 31 日，发行人共有 973 名研发人员，占员工总人数 18.20%，研发人员占比超过 10%。发行人符合“高研发”的相关特点。

综上，发行人符合“轻资产、高研发”相关标准。

2、发行人各项目非资本性支出的具体构成

本次募集资金投资项目中，非资本性支出的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟募集资金金额	非资本性支出金额	占拟募集资金总额的比例
1	新药研发项目	96,525.67	8,789.10	6.44%
2	补充流动资金	40,000.00	40,000.00	29.30%
合计		136,525.67	48,789.10	35.74%

其中，新药研发项目中资本性支出和非资本性支出的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	研究内容	临床阶段	总计	资本性支出 /非资本性 支出
HSK31679	代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎	II 期临床	1,242.04	非资本性
		III 期临床	25,634.94	资本性
HSK31858	非囊性纤维化支气管扩张	III 期临床	11,857.09	资本性
	慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌	III 期临床	7,468.14	资本性
		II 期临床	5,550.93	非资本性
HSK3486	全身麻醉诱导	上市注册及 IV 期	21,592.24	资本性
HSK39297	IgA 肾病	II 期临床	1,461.26	非资本性
		III 期临床	11,038.25	资本性
	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	III 期临床	3,918.72	资本性
HSK21542	骨科镇痛	II 期临床	534.88	非资本性
		III 期临床	2,613.57	资本性
	术后恶心呕吐	III 期临床	1,210.51	资本性
HL231	慢性阻塞性肺疾病	III 期临床	2,403.10	资本性

新药研发项目中非资本性支出为拟使用募集资金推进的 HSK31679、HSK31858、HSK39297 和 HSK21542 II 期临床阶段相关的研发投入，包括临床试验费用、非临床研究支出等。

3、说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，超过部分是否原则上用于主营业务相关的研发投入

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》“五、关于募集资金用于补流还贷如何适用第四十条“主要投向主业”的理解与适用”的相关规定，“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。”“（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。”

公司募投项目中“补充流动资金”项目占拟募集资金总额的比例为 29.30%，“新药研发项目”中的非资本性支出，即视为补充流动资金的部分占拟募集资金总额的比例为 6.44%，即补充流动资金及视为补充流动资金的募集资金金额合计占拟募集资金总额的比例为 35.74%，超过 30%。但如前文所述，发行人符合“轻资产、高研发”相关标准，且“新药研发项目”中的非资本性支出即视为补充流动资金的部分均为用于主营业务相关的研发投入，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》对补充流动资金占比的相关规定。

综上，公司最近一年末的实物资产占比不高于 20%，符合“轻资产”的相关标准；相关资本化支出划分与公司报告期内政策以及同行业可比公司恒瑞医药、贝达药业一致，符合项目实际情况以及符合《企业会计准则》的相关规定；公司募投项目补充流动资金及视为补充流动资金的募集资金金额合计占拟募集资金总额的比例为 35.74%，超过 30%。但发行人符合“轻资产、高研发”相关标准，超过部分即“新药研发项目”中的非资本性支出，均为用于主营业务相关的研发投入，本次补充流动资金占比符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

四、结合将前次募集资金永久补充流动资金情况、尚未使用的闲置募集资金的后续用途，说明前募补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

经中国证券监督管理委员会《关于核准海思科医药集团股份有限公司非公开发行股票批复》（证监许可〔2022〕869 号）核准，公司非公开发行人民币普通股（A 股）股票 40,000,000 股，发行价格为 20.00 元/股，募集资金总额为人民币 80,000.00 万元，其中募投项目补充流动资金及偿还银行贷款项目金额为 21,512.91 万元。

公司于 2025 年 1 月 3 日召开第五届董事会第二十一次会议、第五届监事会第十一次会议，审议通过了《关于募集资金投资项目整体结项及节余资金后续安排的议案》，为提高募集资金使用效率，结合公司的战略发展目标，公司董事会将“盐酸乙酰左卡尼

汀片的中国上市后再评价项目”节余募集资金 1,641.52 万元用于永久补充流动资金;“长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国III期临床研究及上市注册项目”中部分节余募集资金 5,301.75 万元用于“新型外周神经痛治疗药物 HSK16149 胶囊(中文通用名:苯磺酸克利加巴林胶囊)的中国III期临床研究及上市注册项目”(新增适应症“中枢神经病理性疼痛”);剩余的节余募集资金将根据自身发展规划及实际生产经营需求,围绕主业、谨慎论证、合理规划安排使用,尽快寻找新的与主营业务相关的项目进行投资,并在使用前履行相应的审议程序,及时披露。

公司前次募集资金实际用于补充流动资金及偿还银行贷款具体情况如下:

类型	金额(万元)
前次募集资金总额(A)	80,000.00
前次募集资金实际补充流动资金及偿还银行贷款金额(B)	23,154.43
前次募集资金实际补充流动资金比例(C=B/A*100%)	28.94%

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定,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以外募集资金的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。公司前次募集资金实际补充流动资金比例为 28.94%,符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

五、公司是否已取得开展本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案,若否,取得相关注册批件等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。

根据发改委发布的《企业投资项目核准和备案管理办法》,新药研发项目及补充流动资金均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,因此不涉及募集资金投资项目审批、批准、认证、许可或备案的情况。

本次募投项目中新药研发项目涉及 HSK31679、HSK31858、环泊酚美国、HSK39297、HSK21542 和 HL231 共六款具体产品管线,均已取得了相关临床试验批件,公司具备开展上述临床试验的资质。

综上,公司此次募投项目不涉及募集资金投资项目审批、批准、认证、许可或备案

的情况，且新药研发项目均已取得了相关临床试验批件，公司具备开展上述临床试验的资质，前述情况对本次发行不构成实质性障碍。

六、结合本次募集资金投资项目明细，说明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。

（一）结合本次募集资金投资项目明细，说明本次募集资金投入是否包含董事会前投入的资金

本次募集资金投资项目中新药研发项目计划投资规模为 96,525.67 万元，拟全部使用募集资金投入，本次募集资金投入不包含董事会前投入的资金，本次募集资金投资项目明细具体如下表所示：

单位：万元

项目名称	研究内容	临床阶段	拟募集资金投入研发预算
HSK31679	代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎	II 期临床	1,242.04
		III 期临床	25,634.94
HSK31858	非囊性纤维化支气管扩张	III 期临床	11,857.09
	慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌	III 期临床	7,468.14
		II 期临床	5,550.93
HSK3486	全身麻醉诱导	上市注册及 IV 期	21,592.24
HSK39297	IgA 肾病	II 期临床	1,461.26
		III 期临床	11,038.25
	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	III 期临床	3,918.72
HSK21542	骨科镇痛	II 期临床	534.88
		III 期临床	2,613.57
	术后恶心呕吐	III 期临床	1,210.51
HL231	慢性阻塞性肺疾病	III 期临床	2,403.10

（二）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	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

相关规定	是否符合	具体情况
技创新领域。		金使用的各个环节； 本次募集资金投资项目旨在加快发行人创新药研发进程，丰富公司产品管线，增强公司研发和自主创新能力，服务于国家战略，符合国家产业政策； 公司为深交所上市公司，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应存在政策或外汇管理上的障碍。	不适用	本次募集资金不涉及收购企业股权。
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	公司已在募集说明书中“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（二）新药研发风险”中对新药研发风险进行了披露；公司已在募集说明书“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、项目实施的必要性和可行性”和“三、募集资金的具体投资项目及预计投入进度”中对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、整体进度计划进行了披露。 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前投入的资金
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； 公司为深交所上市公司，不适用科创板上市公司的相关规定。

七、请发行人补充披露（1）（5）相关风险。

发行人新药研发风险已经在募集说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（二）新药研发风险”处进行了披露。

发行人募投项目实施风险已经在募集说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”和“第七节 本次发行相关的风险因素”进行了披露：

“（五）募投项目实施风险

发行人拟将本次募集的资金用于新药研发项目和补充流动资金,由于新药研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂,研发过程中常伴随着较大失败风险,从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。

同时,募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的,在本次募投项目实施过程中,同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素,可能导致项目延期或无法实施;且新药研发项目不能直接带来经济效益,实现经济效益仍需一定时间。本次募集资金投资项目新增的研发费用将进一步影响公司的净利润、营运资金、净资产及净资产收益率等,对公司短期的盈利能力产生不利影响。”

“六、募投项目实施风险

发行人拟将本次募集的资金用于新药研发项目和补充流动资金,由于新药研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂,研发过程中常伴随着较大失败风险,从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容请参见本节“三、(一) 新药研发风险”。

同时,募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的,在本次募投项目实施过程中,同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素,可能导致项目延期或无法实施;且新药研发项目不能直接带来经济效益,实现经济效益仍需一定时间。本次募集资金投资项目新增的研发费用将进一步影响公司的净利润、营运资金、净资产及净资产收益率等,对公司短期的盈利能力产生不利影响。”

发行人贸易摩擦关税风险已经在募集说明书“第七节 本次发行相关的风险因素”之“三、经营风险”处进行了披露:

“(六) 贸易摩擦关税风险

公司环泊酚注射液已向美国FDA提交NDA,随着后续产品在境外获批上市,将在境外市场进行销售,若未来主要市场区域提高关税、限制进口等贸易保护政策,或者未来国际争端或制裁持续升级,局部经济环境持续恶化,则可能导致公司环泊酚境外销售不及预期,从而对公司的经营业绩产生一定不利影响。”

八、中介机构核查意见

（一）核查程序

1、针对上述问题一，保荐人主要履行了以下核查程序：

（1）访谈公司新药研发项目相关负责人员，了解本次募投产品和对应商品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等情况；

（2）取得募投项目可行性研究报告并访谈研发部门相关负责人员，了解募投项目具体投资计划、详细时间安排，本次募投项目预期取得批文的时间；

（3）访谈 HSK31679、HSK31858、HSK3486、HSK39297、HSK21542 和 HL231 研发负责人员，了解各管线取得的阶段性技术成果；

（4）取得公司截至**报告期末**的员工花名册，了解公司在新药研发中的人员资源储备；

（5）取得截至**报告期末**，新药研发项目涉及的募投管线的累计研发投入情况。

（6）通过 Clinical Trials.gov、药智网、中国药物临床试验登记与信息公示平台等公开信息，了解市场中在研同类药品的研发进展情况；

（7）查阅 FDA 公开信息，了解 NDA 阶段 FDA 的具体审评流程；

（8）访谈公司管理层，了解环泊酚注射液获批后的运营计划及是否受相关关税政策调整的影响。

2、针对上述问题二，保荐人主要履行了以下核查程序：

（1）查阅截至 2024 年末的公司借款明细、未来还款安排统计表和银行授信明细；

（2）查阅公司及可比公司年度报告、半年度报告等公告，了解公司和可比公司财务数据情况。

3、针对上述问题三，保荐人主要履行了以下核查程序：

（1）查阅公司及可比公司年度报告等公告，了解公司和可比公司财务数据情况，以及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。

4、针对上述问题四至六，保荐人主要履行了以下核查程序：

（1）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，核查本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》和《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、结合研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、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、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况等，公司新药研发项目均已经完成了前期概念验证工作，进入了临床中后期阶段，并取得了阶段性成果，成药技术可行性较高；且公司近年来已顺利推进四款 1 类新药获批上市，在创新药研发各个环节积累了丰富的研发经验，能够一定程度降低未来研发的不确定性，预计不存在较大的研发失败风险。

发行人本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为新药研发项目和补充流动资金，符合募集资金主要投向主业的要求。

公司环泊酚注射液预计在通过 FDA 审评流程后上市，根据公司对环泊酚注射液的规划，未来将实行境外生产、境外销售的策略，进而降低潜在关税政策调整对环泊酚注射液后期境外销售造成的不确定性影响，即环泊酚注射液获批上市后的运营预计不存在重大不确定性。

2、结合货币资金、资产负债率、营运资金需求、带息债务及还款安排、银行授信等信息测算发行人未来资金缺口为 126,640.00 万元，而本次补充流动资金不超过 40,000.00 万元。本次补充流动资金未超过公司资金缺口，可有效缓解公司资金紧张的局面，符合公司未来经营发展对流动资金的需要，具有必要性和合理性。

3、公司最近一年末的实物资产占比不高于 20%，符合“轻资产”的相关标准；相关资本化支出划分与公司报告期内政策以及同行业可比公司一致，符合项目实际情况以及符合《企业会计准则》的相关规定；公司募投项目补充流动资金及视为补充流动资金的募集资金金额合计占拟募集资金总额的比例为 35.74%，超过 30%。但发行人符合“轻资产、高研发”相关标准，本次补充流动资金占比符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，超过部分即“新药研发项目”中的非资本性支出均用于主营业务相关

的研发投入。

4、公司前次募集资金实际补充流动资金比例为 28.94%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

5、公司此次募投项目不涉及募集资金投资项目审批、批准、认证、许可或备案的情况，新药研发项目均已取得了相关临床试验批件，公司具备开展上述临床试验的资质，前述情况对本次发行不构成实质性障碍。

6、本次募集资金投资项目中新药研发项目计划投资规模为 96,525.67 万元，拟全部使用募集资金投入，本次募集资金投入不包含董事会前投入的资金，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。

其他问题

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中,按重要性原则披露对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险。披露风险应避免包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述,并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

同时,请发行人关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况,请保荐人对上述情况中涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查,并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况,也请予以书面说明。

回复:

一、请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中,按重要性原则披露对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险。披露风险应避免包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述,并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

(一) 发行人说明

发行人已在募集说明书扉页重大事项提示中,按重要性原则披露对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险,并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

发行人已在募集说明书扉页重大事项提示中,披露以下风险:

“(五) 募投项目实施风险

发行人拟将本次募集的资金用于新药研发项目和补充流动资金,由于新药研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂,研发过程中常伴随着较大失败风险,从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。

同时,募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的,在本次募投项目实施过程中,同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素,可能导致项目延期或无法实施;且新药研发项目不能直接带来经济效益,实现经济效益仍需一定时间。本次募集资金投资项目新增的研发费用将

进一步影响公司的净利润、营运资金、净资产及净资产收益率等，对公司短期的盈利能力产生不利影响。

（六）开发支出和其他非流动资产减值的风险

报告期各期末，公司开发支出账面价值分别为123,120.92万元、142,379.41万元、110,316.55万元和112,313.31万元，开发支出账面价值较高。报告期内，公司开发支出主要源于药物研发项目的资本化投入。新药研发具有高投入、高风险特性，报告期各期末，公司对开发支出计提的减值准备分别为0万元、944.11万元、3,747.97万元和3,747.97万元，若公司在研项目因临床试验失败、政策变化或市场竞争加剧等因素导致预期收益大幅下滑，相关开发支出需计提减值，可能对公司盈利水平造成不利影响。

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为22,698.49万元、20,645.67万元、13,434.45万元和15,775.32万元，以预付技术许可费、预付特许权款等为主。此类资产具有高资本投入、长周期及不可逆性特点。根据公司会计政策，对尚未形成明确技术成果的预付款项需定期评估可收回金额，若预期未来现金流现值或公允价值低于账面价值，则需计提减值。若公司的药物研发面临临床失败、审批受阻或市场竞争加剧，可能导致公司其他非流动资产减值的风险。”

二、请发行人关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况，请保荐人对上述情况中涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

（一）发行人说明

发行人于2025年6月23日向深圳证券交易所提交本次向特定对象发行股票的申请。自本次发行提交申请日至本回复报告出具之日，发行人及保荐人持续关注媒体报道，通过网络检索等方式对发行人本次向特定对象发行涉及的相关媒体报道情况进行了核查。自发行人提交本次发行申请以来，剔除简讯及相关公告消息，尚未出现社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的报道。

（二）保荐人核查意见

1、核查程序

保荐人主要通过百度搜索、Wind 资讯等资讯平台进行网络检索，核查自发行人提

交本次发行申请至本回复报告出具之日相关媒体报道的情况，查看是否存在与发行人相关的重大舆情或媒体质疑，并与本次发行相关申请文件进行对比。

2、核查意见

经核查，保荐人认为：

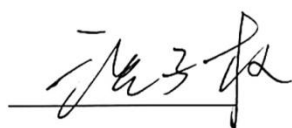
自发行人本次发行提交申请以来，不存在属于社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的重大舆情或媒体质疑。保荐人将持续关注与发行人本次发行相关的媒体报道等情况，如果出现媒体对该项目信息披露真实性、准确性、完整性提出质疑的情形，保荐人将及时进行核查。

（本页无正文，为《关于海思科医药集团股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告》之签章页）



（本页无正文，为《关于海思科医药集团股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：



沈子权



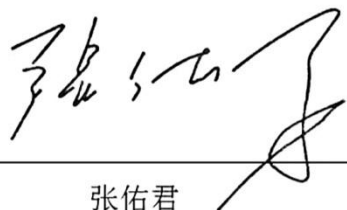
王 琦



保荐人法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读《关于海思科医药集团股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告》的全部内容，了解回复报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长：



张佑君

