



立信会计师事务所（特殊普通合伙）
关于对沈阳兴齐眼药股份有限公司申请向特定对象
发行股票的审核问询函的回复

信会师函字[2025]第 ZA528 号

深圳证券交易所：

贵所《关于沈阳兴齐眼药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〕020049 号）（以下简称“问询函”）已收悉。立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）作为沈阳兴齐眼药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“兴齐眼药”）2022 年度、2023 年度及 2024 年度财务报表审计机构，就问询函中与会计师相关的问题进行了审慎核查，具体内容回复如下。

说明：

- 1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与募集说明书一致；
- 2、我们未对公司 2024 年 1-6 月、2025 年 1-3 月、2025 年 1-6 月的财务报表实施审计或审阅；
- 3、本回复报告若出现部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

本回复中的字体代表以下含义：

类别	字体
问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题回复	宋体
对募集说明书等申请文件的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

问题一.....	3
问题二.....	78

问题一

申报材料和公开信息显示，报告期各期，发行人的营业收入分别为 124,985.54 万元、146,756.99 万元、194,338.78 万元和 53,614.07 万元，最近一年一期分别同比增长 32.42%及 53.24%，其中滴眼剂的收入分别为 44,833.33 万元、66,289.58 万元、136,610.81 万元和 41,824.14 万元，持续大幅增长；扣非归母净利润分别为 20,800.99 万元、24,044.87 万元、34,754.25 万元和 13,601.69 万元，最近一年一期分别同比增长 44.54%及 285.96%。报告期内，发行人业绩增长的核心驱动因素是核心产品环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液（以下简称环孢素和阿托品），分别于 2020 年 6 月和 2024 年 3 月获批上市。环孢素是中国首个获批上市的用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂，恒瑞医药及康弘药业治疗干眼症的产品均于 2025 年 6 月获批上市。阿托品主要应用于延缓儿童近视，2016 年 6 月发行人与新加坡国立眼科中心（SNEC）签署合作协议，在 SNEC 国内独家授权的阿托品处方及 5 年临床试验数据的基础上，开展了阿托品 III 期临床试验；目前国内尚无同类产品上市，恒瑞医药、兆科眼科等的同类产品已获药监局受理，或进入 III 期临床试验。最近一年一期，公司滴眼剂产品产能利用率分别为 67.33%和 60.37%，主要系新建产线尚处于生产爬坡期。发行人环孢素滴眼液自 2022 年 1 月 1 日起进入医保目录中。

报告期各期，发行人经销收入分别为 77,363.18 万元、104,867.51 万元、165,197.22 万元和 48,735.54 万元，占营业收入的比例分别为 61.90%、71.46%、85.00%和 90.90%。发行人与医药配送商签订年度购销协议，约定各品类眼科药剂的年度供货价格，结算价格一般为区域中标价的 95%-97%，公司对个别经销商的结算价格为中标价的 70%-80%。发行人滴眼剂产品、溶液剂产品存在委外生产情况。

报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 12,394.09 万元、17,754.47 万元、24,158.93 万元和 23,836.43 万元，呈增长趋势；应收账款周转率分别为 10.77、9.74、9.27 和 8.94，呈下降趋势。截至 2025 年 3 月 31 日，发行人存货账面价值为 16,608.44 万元，主要由原材料、在产品和库存商品构成，存货跌价准备为 1,167.92 万元。报告期内，发行人滴眼剂、眼膏剂和溶液剂产品均存在退货情况。2022-2024 年，发行人研发支出分别为 19,020.00 万元、18,162.85

万元、23,529.53 万元，资本化研发支出的金额分别为 4,458.58 万元、1,433.13 万元和 1,463.71 万元。报告期各期末，发行人其他非流动资产账面价值分别为 5,387.99 万元、3,267.99 万元、6,193.03 万元和 3,094.51 万元，其中主要为预付设备款和预付工程款。发行人在建工程（含工程物资）账面价值分别为 7,012.02 万元、10,615.58 万元、19,685.27 万元和 23,797.14 万元。

最近一期末，发行人其他应收款期末账面价值为 203.09 万元、其他流动资产 27.33 万元，其他非流动资产 3,094.51 万元；其他权益工具投资 1,000.00 万元，系 2024 年度新增对泰州兴普泰生物制药有限公司（以下简称兴普泰）的股权投资。

请发行人补充说明：（1）结合报告期内环孢素和阿托品的适用人群、收入、利润、市占率情况，干眼症治疗及近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局，同行业竞品申报上市进度及销售情况、环孢素和阿托品技术来源、技术壁垒、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条款、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势、在研项目情况等，说明环孢素和阿托品收入利润增长趋势是否可持续，在竞品上市后是否面临业绩下滑的风险，发行人的应对措施及有效性，并结合产能利用率、对应订单等说明相关产能是否有闲置风险。（2）结合（1）及报告期内各板块其他主要产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量、同行业竞品申报进度及上市预期以及分产品产能利用率情况等，分业务板块说明发行人收入变动的原因及合理性；2025 年一季度净利润增速显著高于营业收入的原因及合理性。（3）发行人被纳入医保目录和被纳入集采范围内的产品前后销量单价等变化，未被纳入医保目录及集采范围内的产品未来的经营计划，主要产品未来是否可能被集采以及潜在影响。（4）列示发行人主要经销商情况，包括与发行人及其董监高是否存在关联关系、合作历史、交易金额占比等；结合终端销售情况、销售退回、是否存在经销商压货情况等，说明发行人经销业务的商业实质，是否符合行业惯例；说明公司针对个别经销商的折扣低于其他经销商的原因及合理性。（5）结合应收账款期后回款情况、公司业务模式、信用政策、账龄、同行业可比公司情况等，说明应收账款周转率下降的原因，应收账款坏账计提准备是否充分。（6）结合委外生产产品种类及主要滴眼液产品委外产量占比、委外生产产品自产与委外生产毛

利率对比、主要委外生产商情况等，说明溶液剂产品转向委外生产的原因，发行人对委外产品质量控制措施及其有效性。（7）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。（8）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，前述会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定，相关税务处理合规性；结合减值测试情况，说明是否存在减值风险。（9）结合公司报告期内研发项目、研发产品进度、取得技术成果，说明公司研发费用增长的合理性，技术研发费具体构成情况及大幅上升的合理性，研发人员与技术人员区分的标准，研发人员薪酬归集的准确性、合理性。（10）报告期各期末预付设备款和预付工程款的具体内容，包括主要交易对手方、合作历史、采购内容及用途、交易金额、是否存在关联关系、合同约定交付时间、期后结转情况，是否存在资金占用情形，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。账龄 1 年以上的预付款项具体内容及未结算原因，是否存在无法收回的风险，结合同行业可比公司情况等说明坏账计提是否充分。（11）结合报告期内在建工程建设进展情况，说明公司在建工程转固是否及时，利息资本化核算是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。（12）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。

请发行人补充披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见，并说明针对发行人经销商客户终端销售情况、销售真实性核查程序及结果，各期函证情况。请发行人律师核查（1）（3）（6）（8）并发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内环孢素和阿托品的适用人群、收入、利润、市占率情况，干眼症治疗及近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局，同行业竞品申报上市进度及销售情况、环孢素和阿托品技术来源、技术壁垒、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条款、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势、在研项目情况等，说明环孢素和阿托品收入利润增长趋势是否可持续，在竞品上市后是否面临业绩下滑的风险，发行人的应对措施及有效性，并结合产能利用率、对应订单等说明相关产能是否有闲置风险

（一）报告期内环孢素和阿托品的适用人群、收入、利润、市占率情况

1、环孢素的适用人群、收入、利润、市场占有率情况

发行人的兹润®0.05%环孢素滴眼液（II）于 2020 年 6 月在国内获得注册批件，是中国首个且当前唯一获批上市的用于干眼症的环孢素眼用制剂，适用于干眼症人群，具体为可促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症（即干眼症）相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者。根据 PDB 全渠道放大数据显示，公司兹润®0.05%环孢素滴眼液（II）上市以来，销量及销售额持续攀升，且在干眼症药物中占比逐年扩大，2023 年，发行人的环孢素滴眼液占国内干眼症药物销售总额的 7.36%，市场前景广阔。

2、阿托品的适用人群、收入、利润、市场占有率情况

发行人的美欧品®硫酸阿托品滴眼液于 2024 年 3 月获批上市，该产品用于延缓球镜度数为-1.00D 至-4.00D（散光≤1.50D、屈光参差≤1.50D）的 6 至 12 岁儿童的近视进展。截至本问询函回复出具日，国内仍尚无近视相关适应症的同类产品上市，发行人的美欧品®硫酸阿托品滴眼液仍为国内用于延缓近视进展的独家品种。

（二）干眼症治疗及近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局

1、干眼症治疗领域的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局

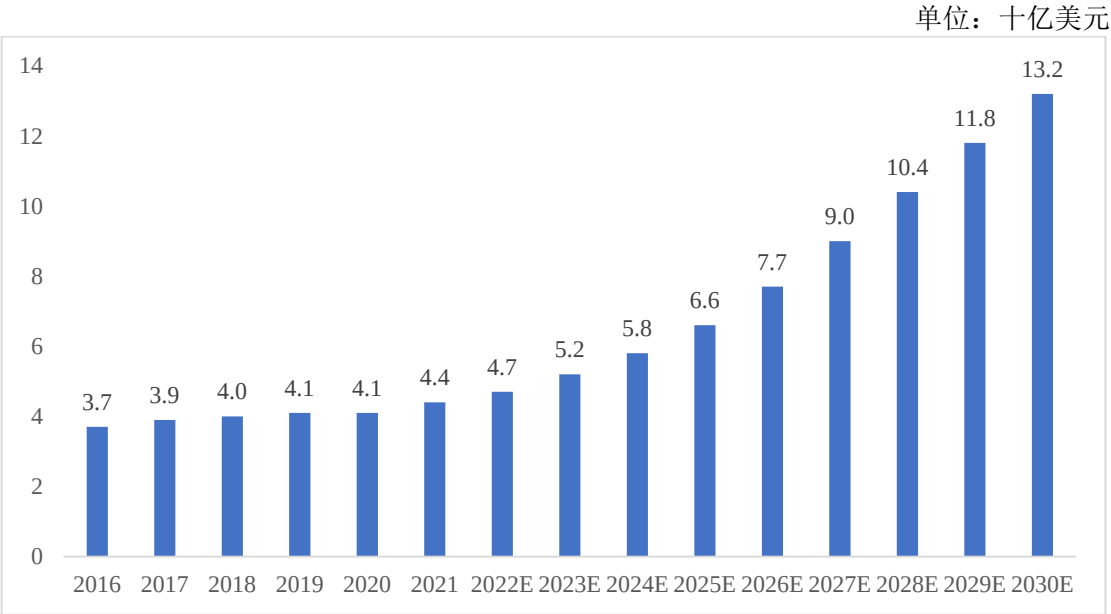
（1）市场需求

干眼症是一种慢性眼表疾病，其主要症状有眼部干涩、异物感、灼烧感、畏

光、疼痛及视觉功能障碍等。医学界通常认为其主要病理机制是因泪液的质、量或动力学异常导致泪膜不稳定或眼表微环境失衡，同时伴眼表炎症反应、组织损伤及神经感觉异常。引起干眼症的病因较复杂，包括但不限于生活习惯、年龄相关的内分泌因素、精神心理因素、环境污染、全身性疾病、眼局部病变、使用药物的影响等。

干眼症的主要治疗目标是缓解症状，保护视功能，尽可能去除病因，通过打破干眼的病理恶性循环，最终恢复泪膜的稳定性。同时，患者可通过改善用眼习惯和生活环境，减少干眼复发频率和减轻干眼慢性进展。针对不同病因导致的干眼症，需要根据患者情况进行个性化治疗。《中国干眼专家共识（2024 年）》列示了常见的干眼症药物治疗及非药物治疗手段，药物治疗中，主要分为润滑眼表和促进修复药物、抗炎药物及抗菌药物等，适用于不同类型和严重程度的干眼患者。

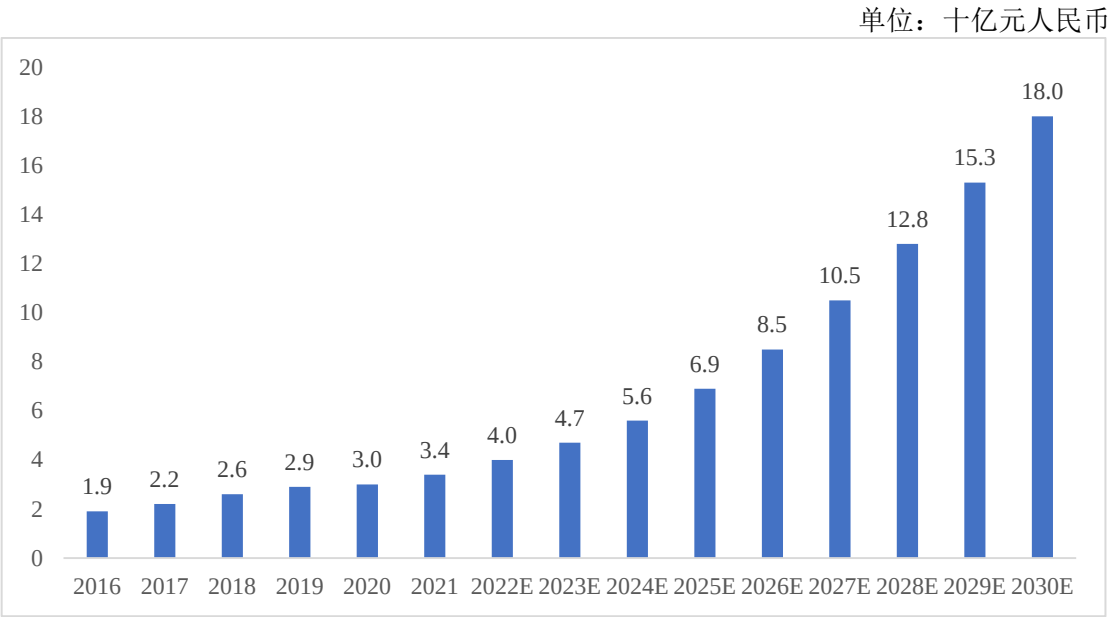
根据 Frost & Sullivan 数据，2016 年至 2020 年，全球干眼药市场规模从 37 亿美元增长至 41 亿美元，复合年增长率为 3.2%，预计 2025 年和 2030 年全球干眼药市场规模将分别达到 66 亿美元和 132 亿美元。



数据来源：Frost & Sullivan

根据 Frost & Sullivan 数据，中国干眼药市场近年来增长迅速，从 2016 年的 19 亿元人民币增长到 2020 年的 30 亿元人民币，复合年增长率为 11.3%，预计 2025 年和 2030 年干眼药市场规模将分别达到 69 亿元人民币和 180 亿元人民币，

2020 年至 2025 年以及 2025 年至 2030 年的年复合增长率将分别达到 18.2%和 21.2%。



数据来源：Frost & Sullivan

(2) 技术发展方向

近年来，对于眼症发病机制的研究已不再局限于泪液分泌不足和泪液蒸发增加，而是涉及泪膜稳定性、泪液渗透压、神经感觉异常及眼表炎症等多方面。《中国干眼专家共识（2024 年）》列示了常见的干眼症药物治疗及非药物治疗手段，药物治疗中，主要分为润滑眼表和促进修复药物、抗炎药物及抗菌药物等，适用于不同类型和严重程度的干眼患者。

人工泪液是目前国内干眼治疗的主流药物之一，由于已上市的人工泪液核心专利大部分已失效，市场上有大量的仿制药产品包括玻璃酸钠滴眼液、聚乙烯醇滴眼液等，但人工泪液只能暂时缓解症状，而不能解决潜在病因，且其疗效通常限于轻度干眼症。眼部抗炎药物主要包括糖皮质激素、免疫抑制剂和非甾体抗炎药，可单独或联合使用。其中，免疫抑制剂为非糖皮质激素类免疫调节剂，主要为低浓度环孢素滴眼液，可精准抑制 T 细胞活化和炎性反应因子释放，发挥抗炎作用，促进泪液和黏蛋白分泌，减少人工泪液使用，有效治疗干眼，阻止和延缓疾病进展，安全性良好。利非司特滴眼液是一种新型小分子整合素抑制剂，通过抑制淋巴细胞功能相关抗原与细胞间黏附分子结合，降低由 T 淋巴细胞介导的干眼炎性反应水平。此外，眼部其他药物如全氟己基辛烷为半氟烷类惰性液体，可

补充非极性油脂成分，增加泪膜脂质层厚度，稳定泪膜，同时融解睑板腺开口阻塞物，改善睑酯分泌。

(3) 市场竞争格局

发行人的兹润®0.05%环孢素滴眼液（Ⅱ）是中国首个且当前唯一获批上市的用于干眼症的环孢素眼用制剂。2025 年 7 月，恒瑞医药（600276.SH）发布公告，其子公司成都盛迪医药有限公司的产品全氟己基辛烷滴眼液获批上市，用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼。2025 年 7 月，康弘药业（002773.SZ）发布公告，其产品利非司特滴眼液获批上市，用于治疗干眼的体征和症状。此外，国内仍有多家药企的环孢素滴眼液及其他临床三期以上干眼症新药处于在研阶段。截至本问询函回复出具日，相关产品情况如下：

药品成分	药品浓度	适应症	当前状态	状态时间	企业/集团
环孢素	0.05%	促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少	获批上市	2020 年 6 月	兴齐眼药
全氟己基辛烷	3ml	用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼	获批上市	2025 年 6 月	恒瑞医药
利非司特	5%	用于治疗干眼的体征和症状	获批上市	2025 年 6 月	康弘药业
环孢素	0.10%	拟用于干眼病	申请上市	2023 年 3 月	恒瑞医药
环孢素	0.09%	增加干燥性角膜结膜炎患者泪液分泌	临床Ⅲ期	2020 年 9 月	康哲药业
VVN001	5%	用于治疗干眼的症状和体征	临床Ⅲ期	2024 年 4 月	维眸生物

注：上表中，状态时间系最新状态日期。

2、近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局

(1) 市场需求

近视是一种屈光不正的现象，人眼在调节放松状态下，平行光线经眼球屈光系统后聚焦在视网膜前方，导致远视力下降。近视的发生与进展速度受年龄、种族、屈光状态、环境因素（近距离工作、户外活动、采光照明、读写习惯等）等诸多因素相关。

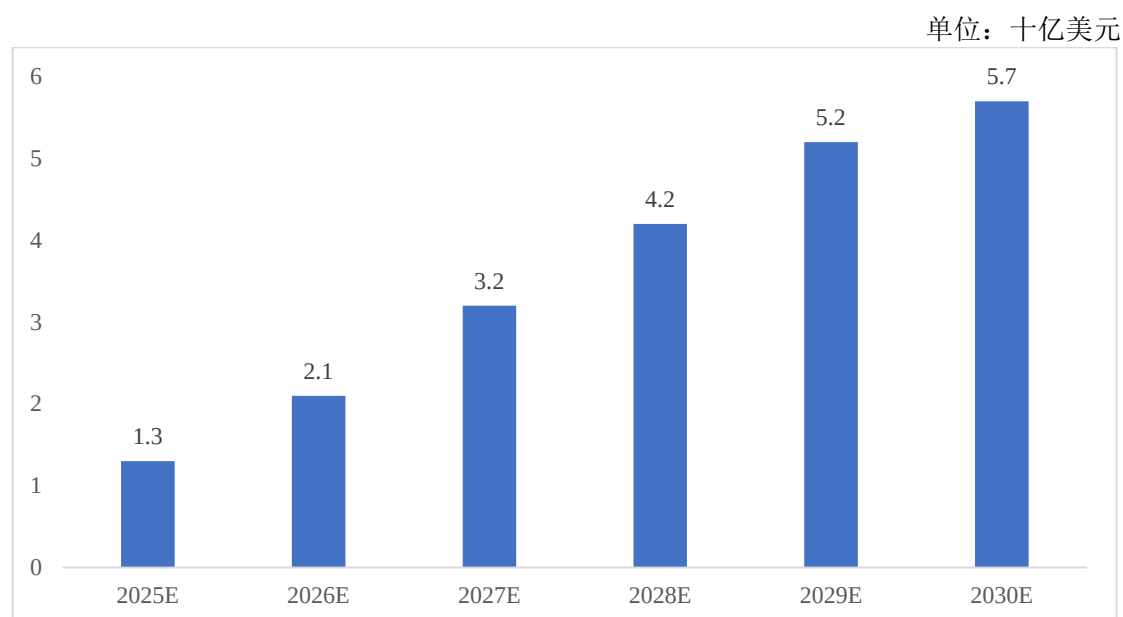
近视儿童青少年是近视管理的主要目标人群。据国家疾控局监测数据显示，2022 年我国儿童青少年总体近视率为 51.9%（其中，小学 36.7%，初中 71.4%，

高中 81.2%)，在已经近视的学生中，轻、中、高度近视分别占 53.3%、37.0%、9.7%。且随着电子产品的普及、学业压力较大等因素，近视呈现高发、低龄化、高度化趋势。2018 年 8 月，教育部等八部门联合印发的《综合防控儿童青少年近视实施方案》提出了我国近视防控的目标：到 2030 年，6 岁儿童近视率控制在 3%左右，小学生近视率下降到 38%以下，初中生近视率下降到 60%以下，高中阶段学生近视率下降到 70%以下。

近视是一种进展性疾病，具有长期存在和需持续管理的特点，符合 WHO 对慢性病的定义。对未近视儿童应识别是否具有近视发病危险因素，对远视储备低于同年龄儿童下限，特别是存在父母近视史的儿童，应积极进行近视预防。对近视者需综合考量近视进展风险因素，评估眼轴增长速度，选择合适的干预方案控制近视并定期随访；当年龄达到 16 岁及以上，且年眼轴增长量小于 0.06mm/年，近视进展趋于稳定时，可尝试逐渐停止近视控制方案，单纯进行近视矫正。

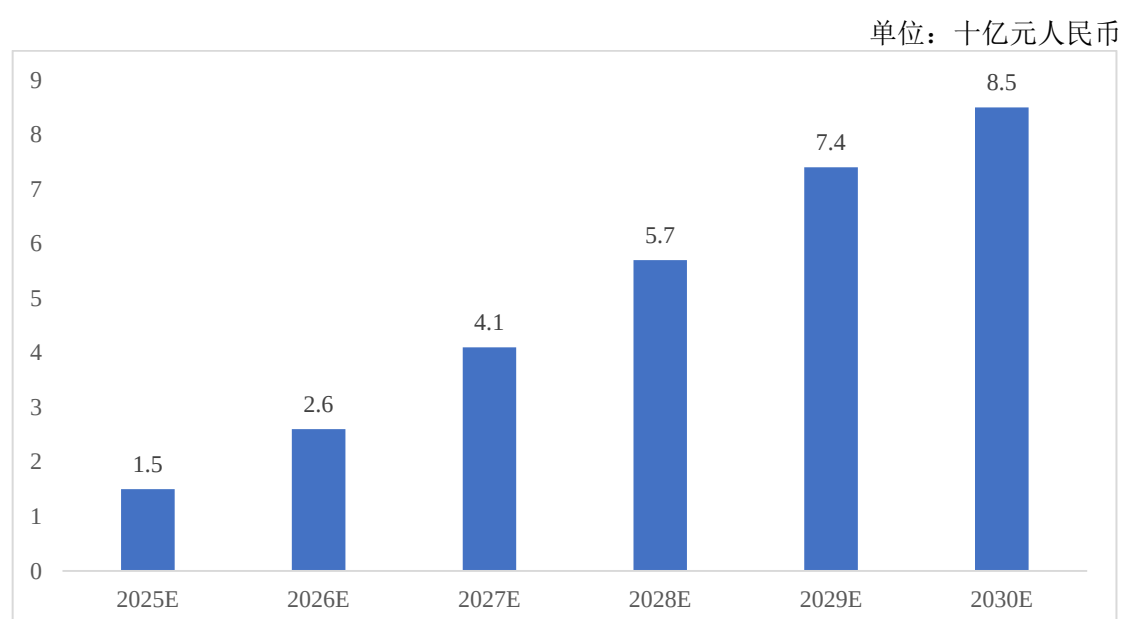
目前被证实用于儿童青少年近视管理的具有可接受的近视控制有效性及安全性延缓近视进展作用的手段主要有行为干预、光学矫正（角膜接触镜、框架眼镜）和药物控制。光学矫正中的角膜塑形镜（OK 镜）和离焦镜具有可接受的近视控制有效性及安全性，有延缓近视进展的作用，但部分有年龄要求，对验配技术、日常佩戴使用及护理要求较高，年治疗费用较高，且每日需保证较长的佩戴时间。低浓度阿托品滴眼液主要用于延缓儿童青少年的近视进展，具有单药使用有效、联合其他光学手段增效的临床获益，与其他治疗方案相比具有使用更方便、适用人群广泛且价格较低、长期使用安全性高等优势，在国内外临床上广受认可，目前被《低浓度阿托品滴眼液在儿童青少年近视防控中的应用专家共识(2024)》、《中国近视防治指南》、《中国近视防控白皮书（2025）》、美国眼科协会《屈光不正与屈光手术》、世界儿科眼科和斜视学会《近视共识声明》等国内外多部指南及共识推荐用于延缓儿童青少年近视进展的药物，适合近视防控的长期管理。

根据 Frost & Sullivan 统计，全球近视药物市场规模预计于 2025 年达到 13 亿美元，于 2030 年市场规模达到 57 亿美元。



数据来源：Frost & Sullivan

根据 Frost & Sullivan 统计，国内市场预计于 2025 年和 2030 年市场规模将分别达到 15 亿元人民币和 85 亿元人民币。



数据来源：Frost & Sullivan

（2）技术发展方向

近年来，低浓度阿托品滴眼液是视光学中药物控制近视研究的热点，2024 年 5 月，国家卫健委《近视防治指南（2024 年）》发布，低浓度阿托品滴眼液是经过循证医学验证能够有效延缓近视进展的药物，与各种特殊设计的眼镜及接触镜联合应用能增强近视控制的效果；2024 年 9 月，《低浓度阿托品滴眼液在儿童青少年近视防控中的应用专家共识（2024）》发布，对低浓度阿托品滴眼液

的有效性、安全性及使用规范进行了全面的补充和完善，强调了 0.01%阿托品滴眼液作为延缓近视进展基础浓度的有效性，并探讨了与其他近视防控手段联合应用的优势，给 0.01%阿托品滴眼液在临床实践应用提供指导。低浓度阿托品作为首个青少年儿童延缓近视的药物治疗方案，目前仍是唯一经过循证医学验证能够有效延缓近视进展的药物，在临床治疗中逐步广泛应用。

（3）市场竞争格局

发行人的美欧品®硫酸阿托品滴眼液于 2024 年 3 月获批上市，随着产品的快速推广，该型硫酸阿托品滴眼液正加速放量，目前国内仍尚无近视相关适应症的同类产品上市，发行人在产品的国内销售方面有着较强的先发优势。发行人的 0.02%和 0.04%浓度硫酸阿托品滴眼液也已完成 III 期临床试验。根据公开信息显示，2025 年 2 月，恒瑞医药（600276.SH）发布公告，其子公司成都盛迪医药有限公司的硫酸阿托品滴眼液（HR19034 滴眼液）上市许可申请获得国家药监局受理。2025 年 1 月，兆科眼科（0622.HK）药物 NVK002（硫酸阿托品滴眼液 0.01%）的简易新药申请已经国家药监局受理，2025 年 7 月，用于治疗儿童近视加深的 NVK002（硫酸阿托品滴眼液 0.02%）的新药上市申请已获得国家药监局受理。此外，国内仍有多家药企的延缓近视进展用硫酸阿托品滴眼液处于临床III期或以上的在研阶段。截至本问询函回复出具日，相关产品情况如下：

药品成分	药品浓度	适应症	当前状态	状态时间	企业/集团
硫酸阿托品	0.01%	近视	获批上市	2024 年 3 月	兴齐眼药
硫酸阿托品	0.02%	近视	注册申请	2024 年 10 月	兴齐眼药
硫酸阿托品	0.04%	近视	注册申请	2024 年 10 月	兴齐眼药
硫酸阿托品	-	近视	注册申请	2025 年 2 月	恒瑞医药
硫酸阿托品	0.01%	近视	注册申请	2025 年 1 月	兆科眼科
硫酸阿托品	0.02%	近视	注册申请	2025 年 7 月	兆科眼科
硫酸阿托品	0.01%	近视	临床III期	2021 年 12 月	欧康维视
硫酸阿托品	0.01%； 0.02%； 0.04%	近视	临床III期	2023 年 8 月	齐鲁制药
硫酸阿托品	0.02%	近视	临床III期	2023 年 11 月	莎普爱思
硫酸阿托品	0.01%； 0.02%	近视	临床III期	2024 年 3 月	博瑞制药
硫酸阿托品	-	近视	临床 II 期/III期	2022 年 3 月	参天制药
硫酸阿托品	0.02%	近视	临床III期	2023 年 4 月	优尼特

注：上表中，状态时间系最新状态日期。

（三）同行业竞品申报上市进度及销售情况、环孢素和阿托品技术来源、技术壁垒、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条款、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势、在研项目情况等

1、同行业竞品申报上市进度及销售情况

同行业竞品申报上市进度参见本回复之“问题一”之“一”之“（二）干眼症治疗及近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局”。

发行人的兹润®0.05%环孢素滴眼液（Ⅱ）同行业竞品中，恒瑞医药（600276.SH）的全氟己基辛烷滴眼液与康弘药业（002773.SZ）的利非司特滴眼液均于 2025 年 6 月获批上市，因获批时间尚短，相关销售数据暂无披露。

发行人美欧品®硫酸阿托品滴眼液是中国首个且当前唯一获批上市的用于延缓近视进展的硫酸阿托品滴眼液，暂无已获批上市的同行业竞品，相关销售数据暂无披露。

2、环孢素和阿托品技术来源、技术壁垒

发行人环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的技术来源、技术壁垒如下所示：

产品	技术来源	技术壁垒
兹润®0.05%环孢素滴眼液（Ⅱ）	原始创新（以 Ailic-tech® 纳米微乳专利技术平台为支撑，通过大量研究和试验摸索，将环孢素制备成纳米微乳滴眼液）。	该技术将环孢素制备成纳米微乳滴眼液，需要解决环孢素难以制成稳定的溶液型滴眼液这一领域的关键性、共性的技术难题。
美欧品®硫酸阿托品滴眼液	基于 SNEC 国内独家授权的硫酸阿托品滴眼液处方及其 5 年临床试验数据。	该技术基于 SNEC 国内独家授权的硫酸阿托品滴眼液处方及其 5 年临床试验数据，结合公司独立开展的硫酸阿托品滴眼液Ⅲ期临床试验研究后获批上市。

3、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条款

发行人与新加坡国立眼科中心（SNEC）于 2016 年 6 月签署协议，SNEC 授权发行人使用该阿托品处方数据及相关临床试验材料的独家许可，以及排他性的商标使用许可，有效期为自协议签署日起 25 年，用于在中国大陆制造、销售产品。

基于该协议，其他致力于开发阿托品滴眼液产品的企业无法获得 SNEC 有关

使用该相同数据及临床试验材料的授权。发行人获得相较于同行业公司在阿托品滴眼液产品研发方面的先发优势，助力发行人大幅推进研发进度，使得发行人研发出中国首个且当前唯一获批上市的用于延缓近视进展的硫酸阿托品滴眼液。

4、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势

（1）兹润®0.05%环孢素滴眼液（II）

低浓度环孢素滴眼液是被国内外多项干眼诊疗指南与专家共识推荐的干眼治疗药物，通过精准抗炎和全面促泌的作用机制，可以同时改善患者的干眼症状和体征，延缓及部分逆转干眼进展，适用于各类型干眼的治疗；相较于传统干眼药物仅缓解症状和长期使用安全顾虑等特点，有更卓越的临床疗效和优势，并推动干眼进入治疗时代，对于治疗干眼症具有不可替代性。发行人的兹润®0.05%环孢素滴眼液（II）是采用自有的 Ailic-Tech 技术平台开发的环孢素纳米微乳滴眼液，是国内首款且唯一一款将环孢素制备成眼用纳米微乳制剂，并成功实现产业化的新药，具有生物利用度高、制剂稳定、点眼舒适的特点。本产品具有上市的先发优势，且自 2022 年通过国谈进入国家医保目录，4 年间已广泛进入医疗机构，建立了较广泛的医疗机构覆盖率优势，成为眼科医生临床常用干眼治疗药物；发行人通过全渠道营销体系，迅速扩大该产品在国内干眼症药物治疗领域的可及性和影响力，建立了良好的品牌效应。

（2）美欧品®硫酸阿托品滴眼液

低浓度阿托品作为全球首个用于延缓儿童近视进展的药物治疗方案，目前仍是唯一经过大量循证医学验证的安全且有效的近视管理药物，在临床治疗中作为近视管理的基础用药获得广泛应用。发行人的美欧品®硫酸阿托品滴眼液是全球首个经过严格随机双盲对照临床试验、在获得充分的临床数据支撑后，经国家药品监督管理局严格审核批准的产品，当前仍是国内唯一获批上市的用于延缓儿童近视进展的硫酸阿托品滴眼液产品，具有市场先发优势。同时，发行人独家拥有新加坡国立眼科中心（SNEC）的阿托品处方数据及相关临床试验材料，其他致力于开发阿托品滴眼液产品的企业无法获得 SNEC 有关使用该相同数据及临床试验材料的授权，公司在研发进展方面有效掌握了先机。同时，发行人通过全渠道营销体系和近视长期管理的科普教育模式，迅速扩大该产品在国内儿童青少年

近视管理领域的可及性和影响力，建立了良好的品牌效应。

5、在研项目情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司共有 78 个在研项目。公司专注于眼科领域，坚持专业化发展道路，依托现有的技术优势、加快新产品的开发、全面提升公司技术水平，为争做“具有全球竞争力的眼科药物研究和制造企业”提供技术支撑。公司研发重视新产品的开发，不断加强在创新药领域的研发力度，建立了合理、完善的药品研发质量管理体系，进一步提高了新产品的开发效率，同时积极与国内外多家科研院所及高等院校紧密合作。建立以自主创新为主，产学研联合开发为辅的研发模式，实现稳步提升、持续改进的研发管理。近年来，公司在围绕眼科领域新产品开发的同时，不断对现有技术进行突破，形成了多个创新制剂技术，并已成功应用于上市产品，为顾客和市场提供了先进的新型眼用制剂。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司进入注册程序的药品情况如下：

序号	药品名称	注册分类	适应症	注册所处阶段及进展情况
1	SQ-758S	化药 4 类	本品用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
2	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎。	已获得临床试验批准通知书
3	SQ-758M	化药 4 类	本品用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
4	SQ-729	化药 2.4 类	延缓儿童近视进展。	补充注册申请待国家局审评审批
5	SQ-729	化药 2.4 类	延缓儿童近视进展。	补充注册申请待国家局审评审批
6	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎。	已获得临床试验批准通知书
7	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎。	已获得临床试验批准通知书
8	SQ-798	化药 4 类	用于降低开角型青光眼和高眼压症患者升高的眼压。	已获得药品注册证书
9	SQ-22031	治疗用生物制品 1 类	神经营养性角膜炎；干眼症。	已获得临床试验批准通知书
10	SQ-22041	化药 3 类	适用于眼科操作中的眼表麻醉。	已获得临床试验批准通知书
11	SQ-753	化药 4 类	本品适用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
12	SQ-22098	化药 4 类	眼科领域内的表面麻醉。	仿制药注册申请待国家局审评审批

序号	药品名称	注册分类	适应症	注册所处阶段及进展情况
13	SQ-792	化药 4 类	在眼科手术中，作为眼内或眼外的灌注液，最长灌注时间不得超过 60 分钟。	仿制药注册申请待国家局审评审批
14	SQ-788	化药 4 类	用于降低成人开角型青光眼或高眼压症患者升高的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
15	SQ-762	化药 4 类	本品适用于外眼及附属器敏感菌株感染的局部抗感染治疗。应用妥布霉素时，应注意观察细菌感染的控制情况。	仿制药注册申请待国家局审评审批

注 1：尾号 S 代表单剂量产品，M 代表多剂量产品；

注 2：序号 4、5（SQ-729）的产品为同一产品的不同规格；

注 3：序号 2、6、7（SQ-727）的产品为同一产品的不同规格。

公司仍在持续投入干眼症及延缓儿童近视进展相关产品的研发。公司的主要研项目中，包括适用于延缓儿童近视进展的不同浓度 SQ-729 产品和适用于干眼症的 SQ-22031 产品等。

（四）环孢素和阿托品收入利润增长趋势是否可持续，在竞品上市后是否面临业绩下滑的风险，发行人的应对措施及有效性，并结合产能利用率、对应订单等说明相关产能是否有闲置风险

1、环孢素和阿托品收入利润增长趋势是否可持续

（1）环孢素收入利润增长可持续

1) 我国干眼症患者较多，对应眼科药物市场巨大

《中国干眼临床诊疗专家共识（2024 年）》指出，全球人口中干眼症的患病率约为 5%-50%，而我国现有流行病学研究结果显示，我国人口中干眼症的患病率约为 21.0%-52.4%，处于较高水平。由华经产业研究院出具的《2025 年中国干眼症治疗行业现状及展望》指出，2023 年中国干眼症患者人数约为 2.4 亿人。我国干眼症患者人数众多，市场需求较大。

随着医药制造企业对于干眼症药物的进一步研发，且随着医生及患者对于干眼症治疗认知程度的不断提升，将良性引导我国干眼诊疗市场的发展，相应提升干眼药物市场空间水平。根据 Frost & Sullivan 统计，预计 2025 年和 2030 年中国干眼药市场规模将分别达到 69 亿元人民币和 180 亿元人民币，市场空间巨大。

2) 治疗干眼症需对症下药，环孢素具有抗炎与促泌双重作用

干眼症治疗强调针对病因、干眼类型、干眼程度进行个性化治疗。临床多数患者同时存在不同程度的 MGD 和泪液分泌不足症状,治疗时须考虑患者的症状、睑板腺的生理状况、泪膜脂质的质和量、睑板腺开口是否通畅等情况,以制订恰当的治疗方案。干眼症患者,除了使用人工泪液暂时缓解症状外,同时也需要重视处理眼表的炎性反应,眼部使用抗生素和(或)抗炎药物如免疫抑制剂等以及促分泌剂,对于重度干眼症患者,应延长眼部使用抗炎药物的时间。

环孢素滴眼液作为治疗干眼症的免疫抑制剂,可精准抑制 T 细胞活化和炎性反应因子释放,发挥抗炎作用,促进泪液和黏蛋白分泌,减少人工泪液使用,有效治疗干眼,阻止和延缓疾病进展,安全性良好,是治疗干眼症较常使用的药物。而公司的兹润®0.05%环孢素滴眼液(II)是国内唯一获得批准上市治疗干眼的环孢素眼用制剂。

3) 公司产品在干眼症治疗领域已形成较强的市场竞争力及影响力

2020 年,公司的兹润®0.05%环孢素滴眼液(II)上市,已形成较强的市场竞争力及影响力。该产品已列入《中国干眼专家共识:生活方式相关性干眼(2022 年)》等 20 余项指南共识,被评为“2023 年生化生物企业优秀品牌”、荣获眼科科技进步荣誉称号,入选“中国眼表与泪液领域十大标志性事件”,并获评辽宁省制造业单项冠军产品(2024 年)、辽宁省科学技术进步奖二等奖等。

公司的兹润®0.05%环孢素滴眼液(II)产品基于先发优势和国谈医保优势,率先构筑了较好的产品可及性和品牌效应,并将运用全渠道营销模式进一步提升公司环孢素滴眼液在干眼症治疗领域的市场竞争力及影响力。

4) 公司仍在进一步扩充干眼症相关的产品矩阵

2024 年 11 月,公司披露已取得兹润®0.05%环孢素滴眼液(II)上市后临床试验Ⅳ期临床研究报告。该研究具体为通过 1,999 例受试者经过为期 24 周的用药观察,评价兹润®0.05%环孢素滴眼液(II)用于干眼患者的安全性和有效性。研究结果显示,兹润®0.05%环孢素滴眼液(II)总体安全性良好,耐受性好,同时可以有效改善干眼症状及体征。

此外,2024 年 7 月,公司申报的 SQ-22031 滴眼液获得了国家药品监督管理局下发的临床试验批准通知书,该产品为 1 类治疗用生物制品,临床拟用于干眼

症、神经营养性角膜炎。截至目前该产品正在积极准备开展治疗干眼症的Ⅱ期临床试验。

公司仍在持续加大对干眼症相关产品的研发投入，以扩充相关领域的产品矩阵，提升公司在干眼症药物市场的业绩表现。

综上，干眼症药物市场空间巨大，而公司的兹润®0.05%环孢素滴眼液（Ⅱ）产品作为国内唯一获得批准上市治疗干眼的环孢素眼用制剂，已经形成了较强的市场竞争力及影响力，且公司持续加大对干眼症相关产品的研发投入，以提升公司在相关领域的业绩表现，公司环孢素滴眼液收入利润增长趋势具有可持续性。

（2）阿托品收入利润增长可持续

1）我国近视药物市场空间巨大，硫酸阿托品滴眼液是有效治疗药物

据国家疾控局监测数据显示，2022 年我国儿童青少年总体近视率为 51.9%（其中，小学 36.7%，初中 71.4%，高中 81.2%），在已经近视的学生中，轻、中、高度近视分别占 53.3%、37.0%、9.7%。根据 Frost & Sullivan 统计，国内近视药物市场预计于 2025 年和 2030 年市场规模将分别达到 15 亿元人民币和 85 亿元人民币。

硫酸阿托品滴眼液目前仍是唯一经过循证医学验证能够有效延缓儿童近视进展的药物，在临床治疗中逐步广泛应用，国内仍尚无近视相关适应症的同类产品上市，发行人的硫酸阿托品滴眼液仍为国内用于延缓儿童近视进展的独家品种。

2）公司的硫酸阿托品滴眼液具有先发优势，且已广泛铺开销售渠道

2024 年 3 月，公司的硫酸阿托品产品获批，至今已广泛进驻公立医院及主要眼科民营集团，并投入临床应用。目前公司已与华夏眼科、普瑞眼科、光正眼科、朝聚眼科以及爱尔眼科集团等头部民营医疗机构建立合作关系。民营医院与公立医院共同构成线下核心医疗场景，承担着患者首诊、确诊、治疗方案制定及专业随访等关键职能。公司高度重视这一渠道的拓展，持续推动与各类民营医疗机构的合作，以进一步提升药品可及性和市场占有率。

此外，公司亦全面布局院外渠道，涵盖连锁药店、电商平台及互联网医疗平台，以全方位满足患者多样化购药需求、提升药物可及性。截至 2025 年 6 月底，

该产品已在近一万七千家零售药店完成铺货，同时上架京东、天猫大药房及企业官方旗舰店，并在百度互联网医院等平台实现上线。未来，公司还将持续拓展消费者常用的合规购药渠道与平台。

3) 公司将持续扩充近视药物产品矩阵

发行人的硫酸阿托品滴眼液基于 SNEC 国内独家授权的硫酸阿托品滴眼液处方及其 5 年临床试验数据，成为国内首个获批上市的产品，基于产品先发优势构筑的良好可及性和品牌效应，并运用全渠道营销模式和近视长期管理的科普教育模式，进一步提升公司阿托品滴眼液在近视防控领域的市场竞争力及影响力；从在研项目情况来看，发行人的 0.02% 和 0.04% 浓度硫酸阿托品滴眼液也已完成 III 期临床试验，待未来产品上市后，将进一步优化产品矩阵、继续保持领先优势。

综上，我国近视药物市场空间巨大，公司的硫酸阿托品滴眼液具有先发优势，且已广泛铺开销售渠道。此外，公司的 0.02% 和 0.04% 浓度硫酸阿托品滴眼液也已完成 III 期临床试验，未来将进一步扩充近视药物产品矩阵，公司硫酸阿托品滴眼液收入利润增长趋势具有可持续性。

2、在竞品上市后是否面临业绩下滑的风险

基于上述分析，公司环孢素滴眼液与硫酸阿托品滴眼液的收入利润趋势具有可持续性。但基于谨慎性原则，发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“二、公司特别提请投资者关注风险因素中的下列风险”中披露“（二）行业竞争加剧的风险”及“（三）毛利率下滑风险”，且在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”中披露了相应风险。

3、发行人的应对措施及有效性

发行人采取的应对措施及有效性如下：

（1）布局全渠道营销体系。公司将继续完善国内营销网络，增加营销网络的覆盖面。目前产品已广泛布局公立医院端、眼科民营集团与机构、零售药店线上下端、电商平台以及互联网医院平台，以满足消费者药物可及便利性，建立准入优势；

(2) 构建专业化学术推广团队。公司将加大专业化学术推广的力度，提高现有产品及新产品的市场认知度和接受度，增强产品市场竞争力，提升公司在眼科处方药物市场的份额。公司深耕眼科领域多年，目前设置医院、零售、电商等专业学术推广团队超 1,000 人，经过专业疾病、产品知识培训、合规培训等认证考试后上岗，持续开展疾病科普和产品专业推广工作，有效提升了产品的市场影响力；

(3) 参与眼健康科普项目和继续教育项目。公司积极参与眼科领域专业协会组织开展的眼健康科普项目和继续教育项目，持续赋能中国眼科医生和干眼及近视患者，为中国眼科患者治疗提供更多的解决方案，提高干眼和近视防控等疾病的治疗率、长期管理依从性和患者满意度；

(4) 丰富研发管线，加快新药研发速度，加大研发创新力度。公司自创立以来，始终重视新产品的研发，将开发具有自主知识产权的新产品作为公司持续进步和创新的目标，加快推进研发管线的全面化、差异化布局。公司将加大研发的投入，不断提升公司自主创新能力，建设高水平的研发创新团队，依托国家企业技术中心及完善的药品研发质量管理体系进一步加快新药研发速度。依靠敏锐的行业前瞻性、多年来积累的眼药研发经验、稳定可靠的研发团队、先进的研发设备，公司在研发方面获得了一系列成果，拥有较强的技术成果转化能力。截至 2025 年 6 月 30 日，公司目前已拥有发明专利 73 项，60 个药品生产批准文号，同时拥有多款在研产品。

4、并结合产能利用率、对应订单等说明相关产能是否有闲置风险

基于药品管理规定和公司实际产线备案情况，为了最大限度进行生产的灵活排产，公司多条滴眼剂生产线均可生产硫酸阿托品滴眼液、环孢素滴眼液及其他滴眼剂产品，具体排产会根据月度计划的变化及设备情况进行灵活安排，因此无法区分硫酸阿托品滴眼液和环孢素滴眼液产品具体产品的产能利用情况。

报告期内，公司滴眼剂产品的产能、产量及产能利用率情况如下：

单位：支

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
滴眼剂	自有产能	215,000,000	387,000,000	195,000,000	131,000,000
	自产产量	129,217,356	260,582,946	163,311,180	117,247,437

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
	委外产量	62,966,345	184,851,820	167,391,195	92,543,630
	产量合计	192,183,701	445,434,766	330,702,375	209,791,067
	产能利用率	60.10%	67.33%	83.75%	89.50%

注 1：产量合计=自产产量+委外产量；

注 2：产能利用率=自产产量/自有产能。

2022 年度及 2023 年度，公司滴眼剂产品的产能利用率总体处于较高的水平。2024 年度、2025 年 1-6 月，公司滴眼剂产品的产能利用率分别为 67.33%和 60.10%，相对较低，主要原因系公司将部分滴眼剂产品委外生产且滴眼剂产品的新建产线尚处于生产爬坡期。2024 年度，公司滴眼剂产品产量合计数明显高于公司自有产能，2025 年 1-6 月，公司滴眼剂产品产量合计数与自有产能处于相近水平。

同时，从销售端而言，公司滴眼剂产品的销量足以拉动公司产能的释放。报告期内，公司滴眼剂产品产销率总体处于较高的水平，具体情况如下：

单位：支

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
滴眼剂	产量合计	192,183,701	445,434,766	330,702,375	209,791,067
	销量	229,990,892	395,576,370	293,834,984	203,943,500
	产销率	119.67%	88.81%	88.85%	97.21%

注 1：产量合计=自产产量+委外产量；

注 2：产销率=销量/产量合计。

公司与客户的合作主要以框架协议为基础，协议中对产品类型、结算方式及双方权利义务等核心内容作出明确约定，但未包含具体采购数量与金额等信息。实际合作中，客户通常通过其供应商系统、邮件等渠道，按月或按周向公司下达具体订单。由于客户下单频次较高、单次订单金额相对较低，且不会提前过长时间下达订单，在手订单仅能体现其即时需求。目前，市场需求持续增长，公司潜在的订单需求充足。

综上，公司相关产能的闲置风险较小。

二、结合（1）及报告期内各板块其他主要产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量、同行业竞品申报进度及上市预期以及分产品产能利用率情况等，分业务板块说明发行人收入变动的原因及合理性；2025 年一季度净利润增速显著高于营业收入的原因及合理性

（一）结合（1）及报告期内各板块其他主要产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量、同行业竞品申报进度及上市预期以及分产品产能利用率情况等，分业务板块说明发行人收入变动的原因及合理性

1、报告期内各板块其他主要产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量、同行业竞品申报进度

（1）报告期内各板块其他主要产品所处行业发展情况、市场供需情况、同行业竞品申报进度

报告期内，发行人医药制造行业主要分为滴眼剂、凝胶剂/眼膏剂、溶液剂。其中，滴眼剂的主要产品为环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液，凝胶剂/眼膏剂的主要产品为加替沙星眼用凝胶和小牛血去蛋白提取物眼用凝胶，溶液剂产品均为复方电解质眼内冲洗液。除环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液外，其他主要产品所适用的眼科疾病领域为结膜炎、营养与角膜修复、手术眼内冲洗。

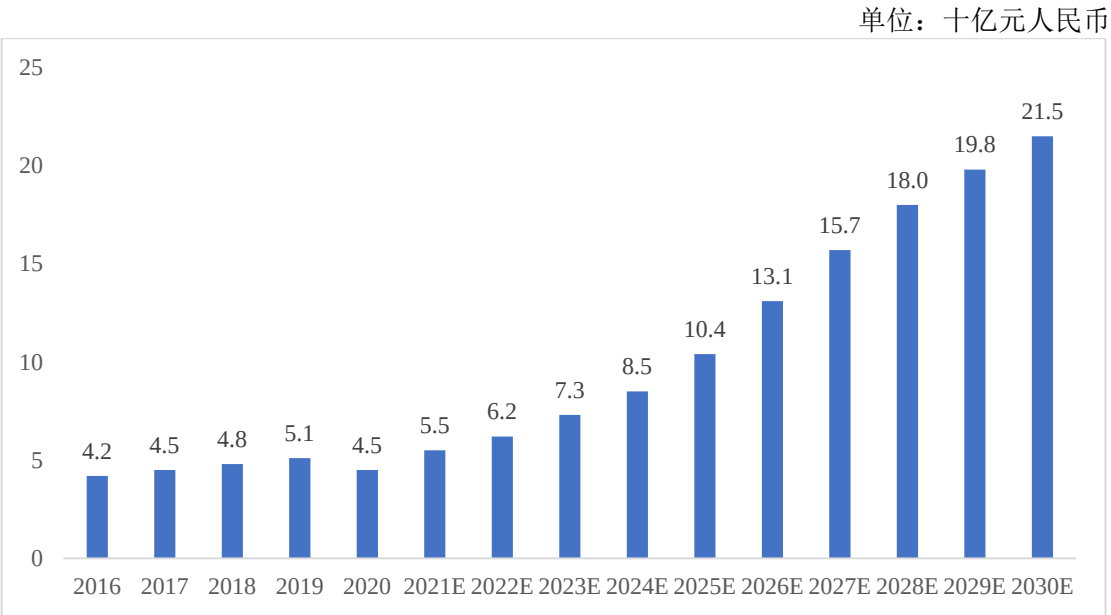
1) 结膜炎治疗领域

结膜炎是一种发生在结膜或眼睑内侧表面的炎症，可引发结膜炎的病因涉及的因素广，在所有年龄组中普遍存在。可根据病因分为两类：感染性结膜炎（病原微生物感染所致的结膜炎）和非感染性结膜炎（局部或全身的变态反应引起的过敏性炎症）。

结膜炎以药物治疗为主，根据病因选择不同类型的滴眼剂或眼膏：细菌性结膜炎在未确定病原体前可局部采用广谱抗生素，确定病原体后则使用敏感抗生素；病毒性结膜炎可用抗病毒药物的滴眼剂；过敏性结膜炎可用抗组胺药、肥大细胞稳定剂等。

结膜炎的上市药物以抗炎抗感染类为主，用于控制炎症、减少复发，尽可能延长患者稳定期，降低复发频次。眼科抗炎、抗感染药物是临床上广泛使用的药物，2020 年中国眼科抗炎、抗感染药物市场规模为 45 亿元人民币，在眼科药品

市场中占比最大。由于患者基数大，用药需求日益增多，市场将在未来十年保持快速增长，预计 2025 年和 2030 年市场规模将分别达到 104 亿元人民币和 215 亿元人民币。



数据来源：Frost & Sullivan

当前，细菌性结膜炎的药物治疗较为成熟，主要药物以左氧氟沙星滴眼液、加替沙星眼用凝胶、加替沙星滴眼液为主，主要药物及厂家如下所示。其中，加替沙星眼用凝胶是 IV 代喹诺酮类，抗菌谱广，凝胶剂型在眼表停留时间更长，是眼部感染的优选用药。

类别	药品名称	企业/集团
细菌性结膜炎	左氧氟沙星滴眼液	兴齐眼药、参天制药等
	加替沙星眼用凝胶	兴齐眼药等
	加替沙星滴眼液	大冢制药等

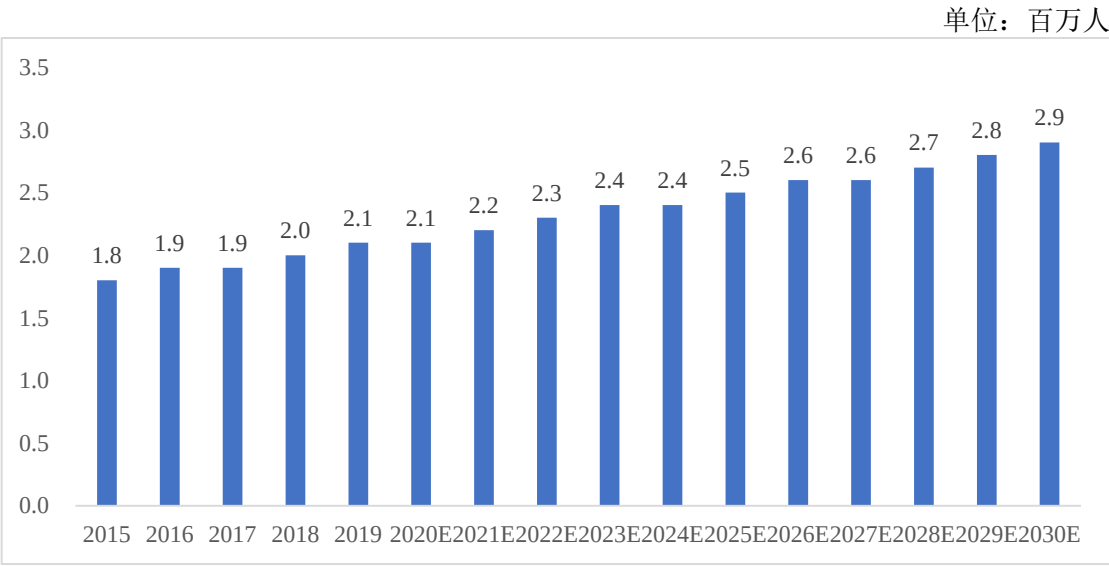
2) 营养及角膜修复领域

角膜上皮缺损指角膜上皮细胞层部分或全部缺损，可导致眼表产生炎症反应甚至基质性角膜病，阻碍视功能。角膜上皮缺损有多种成因，例如机械损伤、因糖尿病及干眼症等疾病而导致产生影响眼表的感染或炎症，或神经营养素异常导致泪液减少、手术后角膜损伤以及眼药中防腐剂带来的副作用。

角膜上皮缺损的治疗方案包括药物疗法及非药物疗法，药物疗法主要包括人工泪液、生长因子药物、小牛血去蛋白提取物、抗炎/抗感染药物。生长因子药

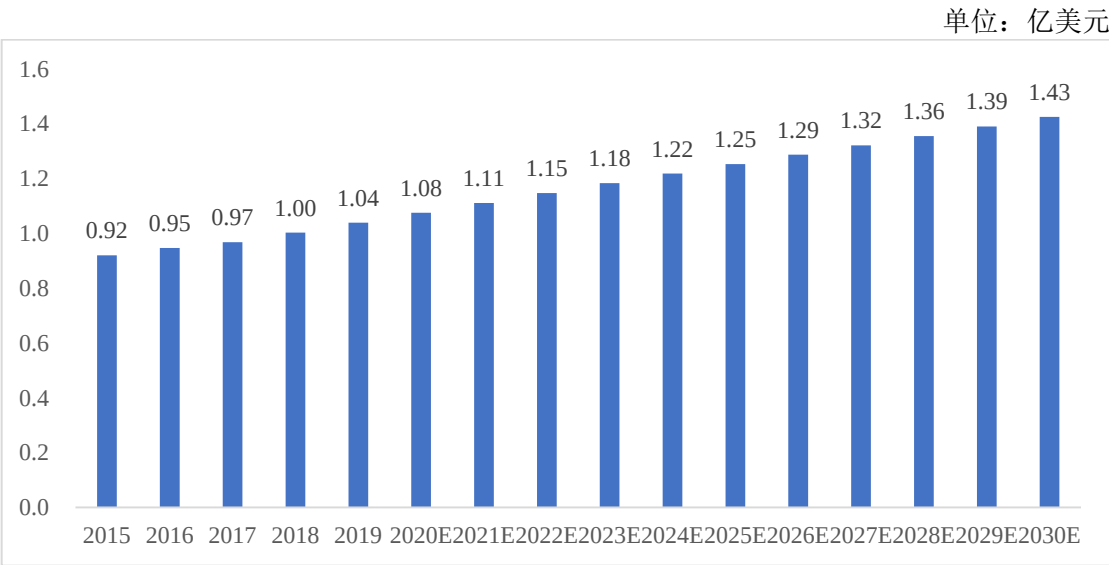
物及小牛血去蛋白提取物药物广泛用于治疗角膜上皮缺损。然而，长期使用生长因子药物可能导致疤痕组织及血管异常生长。抗炎/抗感染药物可抑制角膜上皮发炎或感染，亦可用于所有程度的角膜上皮缺损，但不具有角膜修复效果。

中国的角膜上皮缺损患者数量由2015年约180万人增至2019年约210万人，并预计将在2030年进一步增至约290万人。我国角膜上皮缺损患者数量情况如下所示。



数据来源：灼识报告

中国角膜上皮缺损药物的市场规模由2015年的0.92亿美元增至2019年的1.04亿美元，并预计将在2030年增至1.43亿美元。我国角膜上皮缺损药物市场规模情况如下所示。



数据来源：灼识报告

当前，角膜上皮缺损的药物治疗较为成熟，主要以促进细胞再生和再上皮化的牛碱性纤维细胞生长因子滴眼液、小牛血去蛋白提取物的凝胶和滴眼液为主，主要药物及厂家如下所示：

类别	药品名称	企业/集团
角膜上皮缺损的药物治疗	重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液	珠海亿胜等
	小牛血去蛋白提取物眼用凝胶	兴齐眼药、兆科药业（合肥）等

3) 手术眼内冲洗领域

内眼手术中需要灌注液来维持眼内压、保护眼内组织免受损伤等，眼内灌注液的质量与无菌对眼科手术极为重要。公司的复方电解质眼内冲洗液是目前国内唯一具有眼部手术适应症且无灌注时长限制的内眼手术灌注液，获得多个疾病诊疗专家共识、临床路径推荐使用，且循证医学证据表明，使用复方电解质眼内冲洗液灌注可减轻角膜内皮细胞损伤，避免、降低角膜水肿发生，术中视野更清晰，术后更快速恢复视力，降低玻璃体切割术后晶状体混浊程度，延缓术后并发性白内障发生发展，减少视网膜损伤，保护视网膜功能；当前，公司的复方电解质眼内冲洗液已通过国家医保谈判，成功进入国家医保目录。同行业竞品中，另有科伦药业等的生理氯化钠溶液，主要用于手术、伤口、眼部、粘膜等冲洗；以及诺思兰德和爱尔康等的平衡盐溶液，适用于眼内或眼外的灌注液等。

类别	药品名称	企业/集团
手术眼内冲洗	生理氯化钠溶液	科伦药业等
	平衡盐溶液	诺思兰德、爱尔康等
	复方电解质眼内冲洗液	兴齐眼药

(2) 报告期内各板块主要产品的单价、销量

报告期内，发行人医药制造行业主要分为滴眼剂、凝胶剂/眼膏剂、溶液剂。其中，滴眼剂的主要产品为环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液，凝胶剂/眼膏剂的主要产品为加替沙星眼用凝胶和小牛血去蛋白提取物眼用凝胶，溶液剂产品均为复方电解质眼内冲洗液。报告期内，公司主要产品的销量稳步增长，产品单价总体保持稳定。其中，复方电解质眼内冲洗液 2023 年度单价显著下降，系其被纳入医保目录并于 2023 年 3 月 1 日起执行所致。

2、分产品产能利用率情况

基于药品管理规定和公司实际产线备案情况，为了最大限度进行生产的灵活排产，公司不同剂型的生产线均可生产对应的剂型产品，具体排产会根据月度计划的变化及设备情况进行灵活安排，因此无法区分具体产品的产能利用情况。

报告期内，公司凝胶剂/眼膏剂、溶液剂的产能、产量及产能利用率情况如下：

单位：支

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
凝胶剂/ 眼膏剂	自有产能	8,200,000	18,000,000	17,600,000	17,600,000
	自产产量	5,730,041	17,509,680	16,674,753	14,455,679
	委外产量	-	-	-	-
	产能利用率	69.88%	97.28%	94.74%	82.13%
溶液剂	自有产能	-	700,000	1,300,000	850,000
	自产产量	-	692,326	1,249,385	547,131
	委外产量	760,482	834,181	-	-
	产能利用率	不适用	98.90%	96.11%	64.37%

注：产能利用率仅考虑自有产能的影响，即产能利用率=自产产量/自有产能。

报告期内，公司凝胶剂/眼膏剂、溶液剂产品以自产为主，同时溶液剂产品存在委外生产的情况，自 2025 年起，溶液剂产品均转为委外生产。报告期内，公司的产能利用率总体处于较高水平，其中，凝胶剂/眼膏剂产品 2025 年 1-6 月的产能利用率为 69.88%，主要系存在批次产品未在 2025 年 6 月底前入库。

报告期内，公司凝胶剂/眼膏剂、溶液剂的产量、销量及产销率情况如下：

单位：支

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
凝胶剂/ 眼膏剂	产量	5,730,041	17,509,680	16,674,753	14,455,679
	销量	7,940,830	15,889,010	16,462,636	14,240,188
	产销率	138.58%	90.74%	98.73%	98.51%
溶液剂	产量	760,482	1,526,507	1,249,385	547,131
	销量	771,967	1,471,641	1,220,111	532,461
	产销率	101.51%	96.41%	97.66%	97.32%

注 1：产量包括自产产量和委外产量；

注 2：产销率=销量/产量。

报告期内，公司凝胶剂/眼膏剂、溶液剂产品的产销率总体处于较高的水平。其中，2025 年 1-6 月，公司凝胶剂/眼膏剂产品的产销率处于较高水平，主要是因为上半年产量较少，且期初存在部分库存产品。

3、分业务板块说明发行人收入变动的原因及合理性

报告期内，公司主营业务收入分行业分产品的构成如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
医药制造	111,803.28	97.21%	179,100.85	93.09%	108,878.15	75.63%	82,098.30	66.93%
其中：滴眼剂	90,299.81	78.52%	136,610.81	71.01%	66,289.58	46.04%	44,833.33	36.55%
凝胶剂/眼膏剂	18,359.73	15.96%	36,283.57	18.86%	37,359.64	25.95%	31,561.80	25.73%
溶液剂	3,141.29	2.73%	6,186.98	3.22%	5,192.04	3.61%	5,698.51	4.65%
其他	2.45	0.00%	19.48	0.01%	36.90	0.03%	4.66	0.00%
医疗服务	3,205.94	2.79%	13,289.31	6.91%	35,092.91	24.37%	40,567.17	33.07%
合计	115,009.22	100.00%	192,390.16	100.00%	143,971.06	100.00%	122,665.47	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要来自于医药制造行业，报告期内分别实现收入 82,098.30 万元、108,878.15 万元、179,100.85 万元和 111,803.28 万元，占主营业务收入的比重分别为 66.93%、75.63%、93.09%和 97.21%。

2024 年度及 2025 年 1-6 月，公司医药制造行业收入及占比明显上升，医疗服务行业收入及占比明显下降，主要原因如下：公司硫酸阿托品滴眼液产品 2024 年 3 月获批上市前，公司通过兴齐眼科医院以院内制剂形式出售给患者，该部分业务收入分类为医疗服务行业收入；该产品上市后，公司销售美欧品®硫酸阿托品滴眼液产品，该部分收入分类为医药制造行业收入，从而导致医药制造行业收入占比上升、医疗服务行业收入占比下降；同时，报告期内公司的兹润®0.05%环孢素滴眼液（II）销售收入处于增长状态，公司的美欧品®硫酸阿托品滴眼液获批上市后持续处于市场独占期，销售快速放量，有效推动了医药制造行业收入明显增长。

医药制造业务收入中，滴眼剂、凝胶剂/眼膏剂两类产品占该类收入的 90%以上。2023 年度滴眼剂收入及占比有所上升，主要系公司环孢素滴眼液产品销售规模上升所致。2024 年度及 2025 年 1-6 月滴眼剂收入及占比明显上升，主要

系公司硫酸阿托品滴眼液产品获批上市销售所致。凝胶剂/眼膏剂、溶液剂的收入在报告期内较为稳定，系相关产品所属市场较为成熟且市场份额较为稳固所致。

（二）2025 年一季度净利润增速显著高于营业收入的原因及合理性

2024 年 1-6 月及 2025 年 1-6 月，公司主要财务数据变动如下：

单位：元

科目	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	同比增减
营业收入	1,162,742,877.58	891,799,280.33	30.38%
营业成本	224,704,634.68	194,732,803.35	15.39%
销售费用	366,101,237.17	331,379,761.04	10.48%
管理费用	77,895,153.89	78,694,956.63	-1.02%
研发费用	91,760,465.26	78,700,821.98	16.59%
财务费用	3,236,290.70	-1,042,998.54	410.29%
所得税费用	49,880,171.32	31,004,624.77	60.88%
归属于上市公司股东的净利润	334,826,054.80	169,320,445.67	97.75%

2024 年 1-6 月及 2025 年 1-6 月，公司毛利率、期间费用率、净利率情况如下：

主要项目	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	变动值
毛利率	80.67%	78.16%	2.51%
期间费用率	46.36%	54.69%	-8.34%
其中：销售费用率	31.49%	37.16%	-5.67%
净利率	28.80%	18.99%	9.81%

2025 年 1-6 月净利润增速显著高于营业收入，主要系：

①毛利率小幅上涨。公司产品结构调整，两大核心高毛利产品硫酸阿托品滴眼液及环孢素滴眼液的收入占比持续上升，带来滴眼剂产品毛利率持续上升，导致公司整体毛利率小幅上涨；

②期间费用率特别是销售费用率下降显著。公司期间费用率有所下降，其中销售费用率下降显著，系 2025 年上半年整体维持 2024 年度营销团队规模，销售费用支出相对保持稳定，而前期的市场开拓逐步产生成效，导致销售收入的增速明显高于销售费用。

三、发行人被纳入医保目录和被纳入集采范围内的产品前后销量单价等变化，未被纳入医保目录及集采范围内的产品未来的经营计划，主要产品未来是否可能被集采以及潜在影响

（一）被纳入医保目录和被纳入集采范围内的产品前后销量单价等变化

1、纳入医保目录的产品前后销量单价等变化

截至 2025 年 6 月 30 日，公司共拥有眼科药物批准文号 60 个，38 个产品被纳入医保目录。其中报告期内销售收入较小或纳入医保目录时间较早的产品对公司报告期内经营业绩影响较小。在公司纳入医保的产品中，有 3 个产品最近三年的年销售收入均超过 500 万元且于 2020 年及之后纳入医保目录。

公司主要产品环孢素滴眼液（II）和复方电解质眼内冲洗液在被纳入医保目录后，均价有所下降的同时，产品销售数量实现了快速增长，保证了公司业绩的稳健增长。此外，加替沙星眼用凝胶纳入医保前后的均价未有显著变化，系纳入医保目录的执行价格与纳入医保目录前的价格相近，未对该产品的均价带来显著影响；该产品销售数量一定程度的增长系公司加大市场开拓力度所致。

2、纳入集采范围内的产品前后销量单价等变化

截至 2025 年 6 月 30 日，公司共拥有眼科药物批准文号 60 个，仅有地夸磷索钠滴眼液于 2023 年 11 月纳入全国药品集采范围，该产品于 2023 年 8 月获批上市，纳入全国药品集采范围前未进行销售。报告期内，产品纳入集采范围未对发行人的经营业绩产生显著影响。

（二）未被纳入医保目录及集采范围内的产品未来的经营计划，主要产品未来是否可能被集采以及潜在影响

公司将采取积极的市场开拓计划，提升公司销售能力。公司将继续完善国内营销网络，增加营销网络的覆盖面；公司将加大专业化学术推广的力度，提高现有产品及新产品的市场认知度和接受度，增强产品市场竞争力，提升公司在眼科处方药物市场的份额。

对于公司核心产品硫酸阿托品滴眼液和环孢素滴眼液而言，截至目前，尚未处于充分竞争状态，因此短期内被纳入集采范围的可能性较小。环孢素滴眼液已

经纳入医保目录中，针对硫酸阿托品滴眼液公司已形成完整的策略，会根据产品的渗透率和竞争态势适时进行布局，保证公司业绩的稳健增长。

四、列示发行人主要经销商情况，包括与发行人及其董监高是否存在关联关系、合作历史、交易金额占比等；结合终端销售情况、销售退回、是否存在经销商压货情况等，说明发行人经销业务的商业实质，是否符合行业惯例；说明公司针对个别经销商的折扣低于其他经销商的原因及合理性。

（一）发行人主要经销商情况，包括与发行人及其董监高是否存在关联关系、合作历史、交易金额占比等

报告期内，公司对前五大经销商客户的销售金额、占营业收入的比例以及与发行人及其董监高是否存在关联关系的情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售金额	占营业收入的比例	是否存在关联关系
2025 年 1-6 月	1	客户 1	10,773.36	9.27%	否
	2	客户 2	9,503.78	8.17%	否
	3	客户 3	5,489.45	4.72%	否
	4	客户 4	4,257.04	3.66%	否
	5	客户 5	4,045.95	3.48%	否
	合计		34,069.58	29.30%	-
2024 年	1	客户 2	16,039.84	8.25%	否
	2	客户 1	14,664.69	7.55%	否
	3	客户 3	8,849.89	4.55%	否
	4	客户 5	6,059.37	3.12%	否
	5	客户 4	4,710.70	2.42%	否
	合计		50,324.49	25.90%	-
2023 年	1	客户 2	11,373.89	7.75%	否
	2	客户 1	7,492.42	5.11%	否
	3	客户 3	5,987.48	4.08%	否
	4	客户 4	3,394.80	2.31%	否
	5	客户 5	3,061.71	2.09%	否
	合计		31,310.29	21.34%	-
2022 年	1	客户 2	8,597.26	6.88%	否

年度	序号	客户名称	销售金额	占营业收入的比例	是否存在关联关系
	2	客户 1	5,514.25	4.41%	否
	3	客户 3	4,421.46	3.54%	否
	4	客户 4	3,268.25	2.61%	否
	5	客户 5	2,508.09	2.01%	否
	合计		24,309.31	19.45%	-

注：因医药商业公司在不同省份均独立开展销售业务，基于业务实质考虑，上表未按照同一控制下企业合并计算其销售金额。

上述主要经销商与发行人的合作历史如下：

序号	经销商名称	合作历史
1	客户 1	10 年以上
2	客户 2	5-10 年
3	客户 3	10 年以上
4	客户 4	10 年以上
5	客户 5	10 年以上

（二）结合终端销售情况、销售退回、是否存在经销商压货情况等，说明发行人经销业务的商业实质，是否符合行业惯例

报告期内，公司前五大经销客户的下游销售数量、销售退回情况及其占经销收入的比例如下：

单位：万支

年度	序号	经销商名称	经销商下游销售情况		销售退回情况	
			下游销售数量	占公司当期销售数量的比例	销售退回数量	占公司当期销售数量的比例
2025 年 1-6 月	1	客户 1	1,874.49	98.51%	0.32	0.02%
	2	客户 2	2,874.49	109.62%	0.08	0.00%
	3	客户 3	1,299.76	100.83%	0.17	0.01%
	4	客户 4	628.57	94.11%	0.00	0.00%
	5	客户 5	563.92	95.35%	0.10	0.02%
	合计		7,241.22	102.37%	0.67	0.01%
2024 年	1	客户 2	4,496.46	98.29%	0.13	0.00%
	2	客户 1	2,789.58	101.47%	-	-
	3	客户 3	2,191.00	97.42%	-	-

年度	序号	经销商名称	经销商下游销售情况		销售退回情况	
			下游销售数量	占公司当期销售数量的比例	销售退回数量	占公司当期销售数量的比例
	4	客户 5	946.62	103.11%	-	-
	5	客户 4	781.28	101.28%	0.07	0.01%
	合计		11,204.94	99.49%	0.21	0.00%
2023 年	1	客户 2	3,717.12	95.14%	0.45	0.01%
	2	客户 1	1,791.87	96.82%	6.21	0.34%
	3	客户 3	1,722.27	100.10%	-	-
	4	客户 4	629.50	103.45%	0.23	0.04%
	5	客户 5	538.65	94.24%	0.03	0.00%
	合计		8,399.41	97.01%	6.92	0.08%
2022 年	1	客户 2	2,759.11	99.30%	0.08	0.00%
	2	客户 1	1,335.03	93.44%	0.05	0.00%
	3	客户 3	1,205.10	99.09%	-	-
	4	客户 4	546.82	93.64%	-	-
	5	客户 5	516.78	103.86%	-	-
	合计		6,362.84	97.81%	0.13	0.00%

报告期内，公司经销商根据下游客户需求向公司采购各类眼药产品，公司眼药产品存在明确有效期，经销商不存在大额或长期压货等情形，产品向下游客户销售的周期较短。报告期各期，公司主要经销商向公司采购的产品基本均已实现向下游客户的销售，销售实现率均在 90%以上。

报告期各期，公司经销模式下主要经销商的全年退货率均低于 0.1%，退货原因主要系产品物流破损、产品临效期等，不存在大额退货的情形。

公司销售模式主要采取配送经销模式。该模式下，公司与主要经销商签订年度购销协议，指定购方作为公司在购方所在省、自治区、直辖市的经销商，对公司产品进行销售。

公司经销模式下的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，并由其销往终端医疗机构。该模式下，公司主导参与当地的市场推广及药品招标，中标后通常按照各地区招标文件的规定，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、连锁药店等下游客户配送药品，公司向配送经销商开具发票，收取货款。

配送经销模式属于行业内较为通用的业务模式，符合行业惯例。公司同行业可比上市公司也采用类似的销售模式，具体如下：

公司简称	销售模式
康弘药业	公司主要通过具备资质的医药经销商完成对终端单位的药品配送，各级经销商均由公司甄选，对其信用、实力、渠道及配送覆盖能力进行评估和审核；经销商分为一级经销商、非一级经销商；公司将药品发运到一级经销商，经各级经销商直接或分销配送，最终使药品进入医院或其他零售单位；一级经销商按与公司签订的协议价格向公司结算货款；医院或其他零售单位按药品招标价格或约定价格向经销商结算货款。
莎普爱思	药品经销商是公司的客户，公司莎普爱思滴眼液直接销售给经销商并结算货款。经销商在约定销售区域内将药品销售给连锁药店或零售终端，药品由零售终端销售给使用者。
康哲药业	本集团主要向配送商销售医药产品以分销至遍布中国各地的医院及医疗机构并为若干医药制造商提供推广服务。

注：欧康维视生物近年未在其公告中就销售模式进行说明。

（三）说明公司针对个别经销商的折扣低于其他经销商的原因及合理性

公司以经销模式为主，经销客户主要为国内大型医药配送商。公司与主要医药配送商签订年度购销协议，约定各品类眼科药剂的年度供货价格，结算价格一般为区域中标价的 95%-97%，同时根据回款情况给予一定比例的回款奖励（一般为 1%-2%）。

客户 2 系某眼科集团下属配送公司，主要为该眼科集团所属医院提供眼科用药配送业务。一方面，该眼科集团境内医院开设数量众多，是公司产品的重要客户；另一方面，相比于其他主要经销商仅承担所属省市区域内医药配送业务，客户 2 承担跨省配送业务，配送范围较广。综合上述因素，基于公司与客户 2 长期合作关系以及提高市场渗透率的考虑，在保证合理利润的前提下，公司与客户 2 协商确定了相对更高的销售折扣，具备商业合理性。

五、结合应收账款期后回款情况、公司业务模式、信用政策、账龄、同行业可比公司情况等，说明应收账款周转率下降的原因，应收账款坏账计提准备是否充分。

（一）应收账款期后回款情况、公司业务模式、信用政策、账龄

1、期后回款情况

截至 2025 年 8 月 31 日，公司报告期各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

截止日期	应收账款余额		
	期末余额	期后回款金额	回款占比
2025 年 6 月 30 日	26,701.65	25,027.38	93.73%
2024 年 12 月 31 日	25,451.48	25,419.59	99.87%
2023 年 12 月 31 日	18,847.02	18,683.98	99.13%
2022 年 12 月 31 日	13,183.37	13,020.33	98.76%

截至 2025 年 8 月 31 日，应收账款期后回款整体情况良好，不存在回款障碍。

2、公司业务模式

公司销售模式以经销模式为主，直销模式为辅。

经销模式主要为配送经销模式。该模式下，公司与主要经销商签订年度购销协议，指定购方作为公司在购方所在省、自治区、直辖市的经销商，对公司产品进行销售。根据上述购销协议，公司一般在当地中标价的基础上给予经销商一定的折扣，折扣主要依据销售地域内医疗机构对经销商的回款时间、同行业销售定价状况等因素确定。

公司对医院和零售药店采用直销模式，根据当地市场价格、供求情况以及对方需求的具体品种、数量等，公司与医院和零售药店进行具体协商确定各品种销售价格。

报告期各期，公司经销及直销模式的收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	106,717.70	91.78%	165,197.22	85.00%	104,867.51	71.46%	77,363.18	61.90%
直销	9,556.58	8.22%	29,141.56	15.00%	41,889.48	28.54%	47,622.36	38.10%
合计	116,274.29	100.00%	194,338.78	100.00%	146,756.99	100.00%	124,985.54	100.00%

3、信用政策

报告期内，公司对主要经销商的信用政策如下：

序号	经销商名称	信用政策
1	客户 2	开票后 60 个工作日
2	客户 1	开票后 45 日
3	客户 3	开票后 60 日（美欧品货到付款）
4	客户 5	开票后 45 日（美欧品预付）
5	客户 4	开票后 30 日（美欧品预付）

公司与主要经销商的应收账款信用期均在一个季度以内，账期较短。

报告期内，公司主要直销业务为兴齐眼科医院门诊处方药销售及医疗服务，该类业务一般不涉及信用期。

4、账龄情况

报告期各期末，公司 1 年以内的应收账款余额占比分别为 98.62%、99.11%、99.86%和 99.88%，账龄情况良好，与公司对主要经销商的信用期相匹配，发生坏账损失的风险较低，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日			
	金额	占比	坏账准备金额	计提比例
1 年以内	26,669.76	99.88%	1,322.44	4.96%
1-2 年	1.02	0.00%	0.10	10.00%
2-3 年	-	-	-	-
3-4 年	-	-	-	-
4-5 年	30.87	0.12%	30.87	100.00%
5 年以上	-	-	-	-
合计	26,701.65	100.00%	1,353.41	5.07%
项目	2024 年 12 月 31 日			
	金额	占比	坏账准备金额	计提比例
1 年以内	25,416.61	99.86%	1,257.68	4.95%
1-2 年	-	-	-	-
2-3 年	-	-	-	-
3-4 年	34.87	0.14%	34.87	100.00%
4-5 年	-	-	-	-
5 年以上	-	-	-	-
合计	25,451.48	100%	1,292.55	5.08%

项目	2023 年 12 月 31 日			
	金额	占比	坏账准备金额	计提比例
1 年以内	18,679.98	99.11%	925.51	4.95%
1-2 年	-	-	-	-
2-3 年	34.87	0.19%	34.87	100.00%
3-4 年	-	-	-	-
4-5 年	71.59	0.38%	71.59	100.00%
5 年以上	60.58	0.32%	60.58	100.00%
合计	18,847.02	100.00%	1,092.55	5.80%
项目	2022 年 12 月 31 日			
	金额	占比	坏账准备金额	计提比例
1 年以内	13,002.08	98.62%	644.63	4.96%
1-2 年	40.71	0.31%	4.07	10.00%
2-3 年	8.41	0.06%	8.41	100.00%
3-4 年	71.59	0.54%	71.59	100.00%
4-5 年	49.77	0.38%	49.77	100.00%
5 年以上	10.81	0.08%	10.81	100.00%
合计	13,183.37	100.00%	789.28	5.99%

（二）说明应收账款周转率下降的原因

报告期各期，公司应收账款周转率与经销收入比例的比较情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
应收账款周转率	9.39	9.27	9.74	10.77
经销收入占比	91.78%	85.00%	71.46%	61.90%

最近三年，公司应收账款周转率整体呈现逐年下降趋势，主要系公司经销模式下业务收入占比提升所致。经销模式下，公司与配送经销商约定有一定期限的信用期。报告期内，公司持续加强应收账款管理及催收，2025 年上半年，在经销收入比例进一步提高的情况下，公司应收账款周转率有所回升，体现了公司较为良好的应收账款管理能力。

报告期各期，公司应收账款周转率及与同行业可比上市公司的比较情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
康弘药业	25.84	26.36	25.53	20.37

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
莎普爱思	13.31	13.25	25.45	35.50
欧康维视生物	4.29	3.92	3.34	4.09
康哲药业	6.01	6.31	6.19	6.45
平均值	12.35	12.46	15.13	16.60
发行人	9.39	9.27	9.74	10.77

注：2025 年 1-6 月数据已年化处理。

报告期内，公司应收账款周转率介于同行业可比上市公司之间，处于行业合理水平。

（三）应收账款坏账计提准备是否充分

报告期内，公司与同行业可比上市公司的坏账计提比例如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
康弘药业	4.53%	4.88%	5.19%	6.03%
莎普爱思	5.06%	4.93%	3.97%	3.74%
欧康维视生物	0.88%	1.14%	1.13%	1.13%
康哲药业	0.67%	0.77%	0.87%	0.66%
平均值	2.79%	2.93%	2.79%	2.89%
发行人	5.07%	5.08%	5.80%	5.99%

公司总体坏账计提比例高于同行业可比上市公司平均值，与同行业可比上市公司相比，公司应收账款坏账准备计提更为谨慎，坏账准备计提充分。

六、结合委外生产产品种类及主要滴眼液产品委外产量占比、委外生产产品自产与委外生产毛利率对比、主要委外生产商情况等，说明溶液剂产品转向委外生产的原因，发行人对委外产品质量控制措施及其有效性

（一）委外生产产品种类及主要滴眼液产品委外产量占比

公司以自主生产为主，部分产品因产能受限采用委托生产模式。公司委外生产的产品种类分为滴眼剂、溶液剂和其他，其中滴眼剂主要为双氯芬酸钠滴眼液、萘敏维滴眼液和玻璃酸钠滴眼液等；溶液剂为复方电解质眼内冲洗液；其他为叶黄素维生素 E 软胶囊。

报告期公司主要委外生产产品种类及委外产量占比情况如下：

产品类别	产品名称	委外产量占比（%）			
		2025 年 1-6 月	2024 年 度	2023 年 度	2022 年 度
滴眼剂	双氯芬酸钠滴眼液	100.00	100.00	100.00	44.99
滴眼剂	萘敏维滴眼液	100.00	100.00	100.00	100.00
滴眼剂	玻璃酸钠滴眼液	100.00	100.00	100.00	100.00
滴眼剂	复方托吡卡胺滴眼液	22.76	0.00	0.00	0.00
溶液剂	复方电解质眼内冲洗液	100.00	54.65	0.00	0.00

注：针对同一种产品，转为委外生产后，公司不再保留自产安排。

双氯芬酸钠滴眼液自 2022 年起转为委外生产；复方托吡卡胺滴眼液自 2025 年起转为委外生产；复方电解质眼内冲洗液自 2024 年起转为委外生产。对应产品仅在转换当年同时存在自产和委外生产两种生产模式，委外产量占比依次为 44.99%、22.76%、54.65%。其余产品均为报告期前已转为委外生产，故报告期内委外产量占比 100%。

（二）委外生产产品自产与委外生产毛利率对比

报告期各期，公司委外生产产品自产与委外生产毛利率情况如下：

项目	期间	自产毛利率	委外毛利率
滴眼剂	2025 年 1-6 月	45.49%	66.86%
	2024 年度	45.97%	66.04%
	2023 年度	54.89%	69.13%
	2022 年度	63.25%	73.58%
溶液剂	2025 年 1-6 月	13.22%	34.77%
	2024 年度	-40.74%	41.47%
	2023 年度	-17.16%	-
	2022 年度	53.03%	-

报告期内，公司委外生产产品的委外生产毛利率均大于自产毛利率，相关产品委外生产符合经济效益原则。其中，溶液剂产品复方电解质眼内冲洗液的毛利率波动较大，原因系其被纳入医保目录并于 2023 年 3 月 1 日起执行，售价降低，自产产品负毛利率；委外生产后，对应成本大幅下降，毛利率上升。

（三）主要委外供应商

报告期内，公司共有三家委外供应商，分别为浙江莎普爱思药业股份有限公

司（以下简称“莎普爱思”）、兰西哈三联制药有限公司（以下简称“哈三联”）、威海百合生物技术股份有限公司（以下简称“百合股份”）。

根据公开信息查询，委外生产供应商的情况如下：

1、莎普爱思

企业名称	浙江莎普爱思药业股份有限公司
企业类型	股份有限公司（上市、自然人投资或控股）
证券代码（如有）	603168.SH
控股股东（第一大股东）	上海养和实业有限公司
实际控制人	林弘远、林弘立
成立日期	2000年07月17日
注册资本	37,592.5005万元
人员规模	500-599人
经营范围	滴眼剂、大容量注射剂、口服溶液剂、片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、栓剂、颗粒剂（含头孢菌素类）、原料药、冲洗剂、合剂的生产（凭许可证经营），胶囊剂、片剂、颗粒剂类保健食品生产（凭许可证经营），包装装潢、其他印刷品印刷（限浙江莎普爱思药业股份有限公司印刷部经营），从事各类商品及技术的进出口业务，化妆品、日用百货的销售，医疗器械的生产、销售（涉及许可的凭许可证经营），消毒产品的生产（凭许可证经营），消毒产品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2、哈三联

企业名称	兰西哈三联制药有限公司
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
证券代码（如有）	-
控股股东（第一大股东）	哈尔滨三联药业股份有限公司（002900.SZ）
实际控制人	秦剑飞
成立日期	2011年02月28日
注册资本	44,000万元
人员规模	100-199人
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品委托生产；兽药生产；兽药经营；检验检测服务。一般项目：医用包装材料制造；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；非居住房地产租赁；租赁服务（不含许可类租赁服务）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售。

3、百合股份

企业名称	威海百合生物技术股份有限公司
企业类型	股份有限公司（上市、自然人投资或控股）
证券代码（如有）	603102.SH
控股股东（第一大股东）	刘新力

实际控制人	刘新力
成立日期	2005 年 11 月 16 日
注册资本	6,400 万元
人员规模	900-999 人
经营范围	食品、保健品的生产、销售；植物提取物的研发、生产与销售；彩弹胶囊工艺品的生产与销售；化妆品的销售；备案范围内货物和技术的进出口业务；网上销售本公司产品及化妆品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（四）溶液剂产品转向委外生产的原因

公司溶液剂产品为复方电解质眼内冲洗液，该产品 2023 年 1 月被纳入医保目录，产品售价下降。在该因素影响下，2023 年度，公司溶液剂产品为负毛利。2024 年度开始，公司基于成本效益考量，将生产重心集中于核心的滴眼剂、凝胶剂/眼膏剂产品，对溶液剂产品逐步转为委托加工的生产模式，并将溶液剂产品相关的产线及场地调整为其他产品生产用途，使得溶液剂产品生产成本降低，毛利逐步由负转正。因此，公司溶液剂产品转向委外生产。

（五）发行人对委外产品质量控制措施及其有效性

1、发行人与委外供应商签订产品质量协议约定

公司与委外供应商就各项委外生产产品均签订了质量协议，对委外供应商加工的质量进行管控。

（1）针对药品委外生产

发行人在质量协议中落实药品管理法律法规规章及药品生产质量管理规范等规定的各项质量责任，确保委托生产行为持续符合药品法律法规规章、技术规范的要求。受托方负责严格执行质量协议，确保委托生产药品遵守《药品生产质量管理规范》，按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的注册标准和生产工艺进行生产。其药品名称、剂型、规格、生产工艺、原辅料来源、直接接触药品的包装材料和容器、包装规格、标签、说明书、批准文号等与持有人持有的药品批准证明文件载明内容和注册核准内容相同。

同时，发行人对受托方委托生产各个环节进行监督管理，包括但不限于：

①对受托方的生产质量管理体系进行检查和评估；对受托方的生产条件、质量管理情况进行详细审核，审核生产条件和能力满足经药监部门核准的药品注册

标准和生产工艺的要求；

②在生产工艺验证前将产品生产相关的注册资料和技术文件转交给受托方，如有需要派驻人员对受托方进行培训；

③发行人负责物料供应商的选择、管理和审核，供应商应当符合国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评审批有关要求。发行人建立委托生产产品的合格供应商目录，经受托方审核合格后，纳入受托方合格供应商目录中，用于受托方入厂时的核对验收，受托方合格供应商目录需经持有人审核；

④委托生产产品的说明书、包装标签设计稿由发行人审核确认；

⑤每批委托产品的生产过程中，发行人采用现场检查、记录审核等方式对产品信息、生产过程符合 GMP 要求、生产用物料、关键工艺参数、中间产品按要求取样、生产过程现场监控记录等各方面符合性进行监控；

⑥委托生产期间，发行人采用不定期巡检、现场检查、接收受托方报告等方式，确定受托方制药用水系统、空调系统、日常生产用设备、设施、仪器管理、维护保养、维修、确认和验证、计量和校验等工作符合要求；

⑦发行人履行药品上市放行责任，审核受托方制定的出厂放行规程，并建立药品上市放行的规程；

⑧发行人负责委托生产过程中涉及变更时需要进行的成品稳定性考察。

(2) 食品产品委外生产

根据《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可管理办法》、《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品良好生产规范》等，发行人与食品产品委外供应商就委托生产叶黄素维生素 E 软胶囊产品事宜签订了产品质量协议，明确合作双方质量管理责任、委托生产的内容及相关的技术和质量事项，保证委托生产的产品符合保健食品生产许可和注册的有关要求，就委托生产过程中的产品质量安全责任和义务事宜进行了约定。发行人对委托生产商的生产活动进行监督，有权采取选派专人驻厂监督或不定期现场审核等形式进行。监督内容包括但不限于对委托生产商生产食品的生产条件（厂区、车间、设施、设备）、进货查验、生产过程控制、食品安全自查、产品检验、贮存控制、标签和说明书、从业人员

管理、信息记录和产品追溯，并有权对委托生产商进行质量审计。

2、发行人委外供应商取得受托产品生产许可资质情况

报告期内，发行人各药品产品委外供应商均按照《中华人民共和国药品管理法》、《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）等相关法规要求取得了药品生产许可证，具体如下：

序号	主体	证书编号	有效期限	许可范围	发证机关
1	兰西哈三联制药有限公司	黑 20160167	2025.01.24-2025.12.31	大容量注射剂、原料药，贴膏剂(凝胶贴膏)，片剂，硬胶囊剂，原料药，溶液剂，颗粒剂(枸橼酸铋钾颗粒)，冲洗剂	黑龙江省药品监督管理局
2	浙江莎普爱思药业股份有限公司	浙 20000121	2025.06.23-2030.06.22	冲洗剂、原料药(地夸磷索、甘草酸二铵、甲磺酸帕珠沙星、聚乙烯醇、苄达赖氨酸)、口服混悬剂(仅限注册申报使用)、口服溶液剂、合剂、大容量注射剂、栓剂、片剂(含头孢菌素类)、眼用制剂(滴眼剂)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)、颗粒剂(含头孢菌素类)	浙江省药品监督管理局

注 1：自 2024 年开始合作以来，兰西哈三联制药有限公司还曾持有有效期为 2023 年 7 月 7 日至 2025 年 12 月 31 日的《药品生产许可证》（编号：黑 20160167），生产范围：大容量注射剂、原料药，贴膏剂(凝胶贴膏)，片剂，硬胶剂，原料药，溶液剂；

注 2：报告期内，浙江莎普爱思药业股份有限公司还曾持有有效期为 2020 年 9 月 25 日至 2025 年 9 月 25 日的《药品生产许可证》（编号：浙 20000121），生产范围：大容量注射剂、冲洗剂、眼用制剂、栓剂、口服溶液剂、合剂、片剂、原料药、硬胶剂、颗粒剂。

报告期内，发行人保健食品产品委外供应商已根据《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可管理办法》取得了食品生产许可资质，具体情况如下：

序号	主体	证书编号	有效期限	许可范围	发证机关
1	威海百合生物技术股份有限公司	SC11337108200263	2024.12.17-2029.12.16	糖果制品、保健食品、特殊膳食食品	荣成市行政审批服务局

七、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。

（一）存货结构和存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货结构及对应存货跌价准备计提比例如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日				
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	存货结构占比	存货跌价准备计提比例
原材料	7,588.08	359.99	7,228.09	40.96%	4.74%
周转材料	1,837.46	96.91	1,740.55	9.86%	5.27%
委托加工物资	322.45	-	322.45	1.83%	-
在产品	5,002.09	42.97	4,959.12	28.10%	0.86%
库存商品	3,540.70	150.78	3,389.92	19.21%	4.26%
合同履约成本	7.60	-	7.60	0.04%	-
合计	18,298.38	650.65	17,647.73	100.00%	3.56%
项目	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	存货结构占比	存货跌价准备计提比例
原材料	6,825.93	491.32	6,334.60	41.24%	7.20%
周转材料	1,005.18	58.01	947.16	6.17%	5.77%
委托加工物资	188.14	-	188.14	1.22%	-
在产品	1,735.06	22.57	1,712.49	11.15%	1.30%
库存商品	6,307.43	129.94	6,177.50	40.22%	2.06%
合计	16,061.74	701.84	15,359.89	100.00%	4.37%
项目	2023 年 12 月 31 日				
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	存货结构占比	存货跌价准备计提比例
原材料	5,626.54	800.01	4,826.53	35.48%	14.22%
周转材料	866.80	72.27	794.53	5.84%	8.34%
委托加工物资	53.17	-	53.17	0.39%	-
在产品	3,735.73	304.59	3,431.13	25.22%	8.15%
库存商品	4,655.31	158.15	4,497.16	33.06%	3.40%
合计	14,937.55	1,335.02	13,602.53	100.00%	8.94%
项目	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	存货结构占比	存货跌价准备计提比例
原材料	5,496.40	491.53	5,004.87	40.93%	8.94%
周转材料	829.78	92.86	736.92	6.03%	11.19%
委托加工物资	61.94	-	61.94	0.51%	-
在产品	3,370.84	97.77	3,273.07	26.77%	2.90%
库存商品	3,367.21	216.93	3,150.28	25.76%	6.44%

合计	13,126.17	899.09	12,227.08	100.00%	6.85%
----	-----------	--------	-----------	---------	-------

报告期各期末，公司主要存货为原材料、在产品和库存商品，三者合计占存货账面价值的比例分别为 93.47%、93.77%、92.61%和 88.27%。

（二）存货库龄及相关产品保质期限情况

报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日				
	1 年以内金额	1 年以上金额	合计	1 年以内占比	1 年以上占比
原材料	5,913.55	1,674.53	7,588.08	77.93%	22.07%
周转材料	1,275.25	562.21	1,837.46	69.40%	30.60%
委托加工物资	322.45	-	322.45	100.00%	0.00%
在产品	4,998.99	3.10	5,002.09	99.94%	0.06%
库存商品	3,348.53	192.17	3,540.70	94.57%	5.43%
合同履约成本	7.60	-	7.60	100.00%	0.00%
合计	15,866.36	2,432.01	18,298.38	86.71%	13.29%
项目	2024 年 12 月 31 日				
	1 年以内金额	1 年以上金额	合计	1 年以内占比	1 年以上占比
原材料	5,610.26	1,215.66	6,825.93	82.19%	17.81%
周转材料	676.74	328.44	1,005.18	67.33%	32.67%
委托加工物资	188.14	-	188.14	100.00%	0.00%
在产品	1,731.96	3.10	1,735.06	99.82%	0.18%
库存商品	6,228.75	78.68	6,307.43	98.75%	1.25%
合计	14,435.86	1,625.88	16,061.74	89.88%	10.12%
项目	2023 年 12 月 31 日				
	1 年以内金额	1 年以上金额	合计	1 年以内占比	1 年以上占比
原材料	4,483.64	1,142.89	5,626.54	79.69%	20.31%
周转材料	589.69	277.11	866.80	68.03%	31.97%
委托加工物资	53.17	-	53.17	100.00%	0.00%
在产品	3,732.63	3.10	3,735.73	99.92%	0.08%
库存商品	4,566.79	88.52	4,655.31	98.10%	1.90%
合计	13,425.92	1,511.62	14,937.55	89.88%	10.12%

项目	2022 年 12 月 31 日				
	1 年以内金额	1 年以上金额	合计	1 年以内占比	1 年以上占比
原材料	3,962.36	1,534.03	5,496.40	72.09%	27.91%
周转材料	614.51	215.27	829.78	74.06%	25.94%
委托加工物资	61.94	-	61.94	100.00%	0.00%
在产品	3,368.77	2.07	3,370.84	99.94%	0.06%
库存商品	3,180.96	186.25	3,367.21	94.47%	5.53%
合计	11,188.55	1,937.62	13,126.17	85.24%	14.76%

报告期各期末，公司存货库龄结构以一年以内为主，占存货余额的比例分别为 85.24%、89.88%、89.88%和 86.71%。

报告期各期末，公司库龄 1 年以上的存货主要为原材料及周转材料，其占库龄 1 年以上的存货比例分别为 90.28%、93.94%、94.97%和 91.97%，主要系公司对采购周期长的原材料、长保质期原料及非效期物料（如包材、耗材）等进行了备货，相关存货跌价风险较低，且公司已参考库龄及相应材料的使用计划等计提了适当的存货跌价准备。

报告期各期末，库龄 1 年以内的库存商品占库存商品总额的比例均在 94% 以上，公司主要产品保质期情况如下：

序号	产品名称	保质期期限
1	硫酸阿托品滴眼液	18 个月/24 个月
2	环孢素滴眼液	18 个月
3	小牛血去蛋白提取物滴眼液	24 个月
4	复方托吡卡胺滴眼液	24 个月
5	加替沙星眼用凝胶	24 个月
6	小牛血去蛋白提取物眼用凝胶	24 个月
7	硫酸阿托品眼用凝胶	24 个月
8	复方电解质眼内冲洗液	24 个月

注：硫酸阿托品滴眼液 2024 年 3 月首批保质期限为 18 个月，后续延长为 24 个月。

由上表可知，公司主要产品的保质期均在 1 年以上，跌价风险较低。

（三）退换货或质量不合格产品情况

报告期各期，公司退换货金额情况如下：

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	159.77	323.84	427.10	513.83
营业收入	116,274.29	194,338.78	146,756.99	124,985.54
退换货金额占营业收入比例	0.14%	0.17%	0.29%	0.41%

报告期各期，公司退换货情况较少，占营业收入的比例均小于 0.5%，主要系眼科医院销售售后、近效期、运输破损等导致的退换货。

报告期内，发行人未发生除运输破损外因产品质量不合格而导致客户退换货的情况。对退换货的产品，公司会对其进行质量评估，对可以二次销售的产品按可变现净值与存货账面价值孰低确定存货跌价准备；对无法二次销售的产品，直接进行报废处理。

（四）存货期后结转情况

截至 2025 年 8 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	7,588.08	2,682.94	35.36%	6,825.93	4,340.69	63.59%
周转材料	1,837.46	360.82	19.64%	1,005.18	442.15	43.99%
委托加工物资	322.45	285.27	88.47%	188.14	188.14	100.00%
在产品	5,002.09	4,960.74	99.17%	1,735.06	1,693.71	97.62%
库存商品	3,540.70	2,825.21	79.79%	6,307.43	6,043.39	95.81%
合同履约成本	7.60	-	-	-	-	-
合计	18,298.38	11,114.99	60.74%	16,061.74	12,708.08	79.12%
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	5,626.54	4,555.21	80.96%	5,496.40	5,140.08	93.52%
周转材料	866.80	693.42	80.00%	829.78	730.45	88.03%
委托加工物资	53.17	53.17	100.00%	61.94	61.94	100.00%
在产品	3,735.73	3,732.63	99.92%	3,370.84	3,368.77	99.94%
库存商品	4,655.31	4,580.55	98.39%	3,367.21	3,290.34	97.72%
合计	14,937.55	13,614.96	91.15%	13,126.17	12,591.58	95.93%

公司存货整体期后结转情况较好，在产品、委托加工物资及库存商品的期后结转比例较高，周转速度较快。原材料、周转材料的期后结转率较低，系公司对部分长效期或非效期物料等进行提前储备所致。

（五）存货跌价准备实际计提及转回情况

报告期各期，公司存货跌价准备实际计提及转回情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月				
	期初余额	本期计提金额	本期减少金额		期末余额
			转回	转销	
原材料	491.32	-	-	131.34	359.99
周转材料	58.01	57.37	-	18.47	96.91
在产品	22.57	20.40	-	-	42.97
库存商品	129.94	686.59	-	665.75	150.78
合计	701.84	764.37	-	815.56	650.65
项目	2024 年度				
	期初余额	本期计提金额	本期减少金额		期末余额
			转回	转销	
原材料	800.01	167.72	-	476.40	491.32
周转材料	72.27	22.56	-	36.81	58.01
在产品	304.59	21.89	-	303.91	22.57
库存商品	158.15	129.52	-	157.73	129.94
合计	1,335.02	341.68	-	974.85	701.84
项目	2023 年度				
	期初余额	本期计提金额	本期减少金额		期末余额
			转回	转销	
原材料	491.53	326.05	-	17.57	800.01
周转材料	92.86	24.15	-	44.74	72.27
在产品	97.77	322.82	-	116.00	304.59
库存商品	216.93	156.41	-	215.19	158.15
合计	899.09	829.44	-	393.51	1,335.02
项目	2022 年度				
	期初余额	本期计提金额	本期减少金额		期末余额

			转回	转销	
原材料	482.68	63.85	-	54.99	491.53
周转材料	29.08	63.78	-	-	92.86
在产品	172.23	95.98	-	170.44	97.77
库存商品	16.37	216.93	-	16.37	216.93
合计	700.36	440.54	-	241.80	899.09

报告期各期，公司计提的存货跌价准备分别为 440.54 万元、829.44 万元、341.68 万元和 764.37 万元。公司转销的存货跌价准备分别为 241.80 万元、393.51 万元、974.85 万元和 815.56 万元，转销原因主要为生产耗用、销售和报废等。

2023 年度，公司存货跌价准备计提比例较高，主要系公司复方电解质眼内冲洗液被纳入医保目录并于 2023 年 3 月 1 日起执行，售价降低，存货可变现净值降低，公司对与其相关的原材料、在产品、库存商品等计提存货跌价准备。

2024 年度，公司以前年度已计提存货跌价准备的原料及库存商品如复方电解质眼内冲洗液等逐渐耗用、销售等，相应存货跌价准备转销金额相对较高。

2025 年 1-6 月，公司存货跌价准备计提金额相对较高，主要系存在部分临近效期的库存商品，公司计提跌价准备，并处置了相应库存商品，因而当期存货跌价准备的计提及转销均较高。

（六）存货跌价准备计提与同行业可比上市公司对比情况

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对比情况如下：

公司简称	存货跌价准备计提比例			
	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
康弘药业	0.84%	0.69%	0.52%	1.29%
莎普爱思	4.03%	4.14%	2.17%	4.05%
恒瑞医药	1.80%	2.16%	1.71%	1.32%
平均值	2.22%	2.33%	1.46%	2.22%
兴齐眼药	3.56%	4.37%	8.94%	6.85%

报告期各期末，公司存货跌价准备计提比例高于同行业可比公司平均值，主要系公司与同行业上市公司的产品类型、存货结构、库龄、期后结转情况存在

一定差异，公司谨慎估计存货的可变现净值，充分计提存货跌价准备，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。

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略高于同行业，存货跌价计提更为谨慎，具备合理性。

八、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，前述会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定，相关税务处理合规性；结合减值测试情况，说明是否存在减值风险。

（一）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

1、研发投入资本化的金额和比例

报告期，发行人研发投入资本化的金额和比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
研发投入金额	10,043.36	23,529.53	18,162.85	19,020.00
其中：费用化金额	9,176.05	22,065.82	16,729.72	14,561.42
资本化金额	867.31	1,463.71	1,433.13	4,458.58
资本化研发支出占研发投入的比例	8.64%	6.22%	7.89%	23.44%

报告期各期末，公司研发项目投入资本化及依据如下：

项目	截至 2025 年 6 月 30 日 研发进度	开始资本化的 时点	开始资本化的具 体依据
SQ-729 滴眼液（0.01%浓度）	已完成	2019 年 9 月	临床III期
SQ-729 滴眼液（0.02%浓度）	III期临床试验完成	2021 年 10 月	临床III期
SQ-729 滴眼液（0.04%浓度）	III期临床试验完成	2021 年 10 月	临床III期

2、资本化条件的判断与选取及同行业比较

公司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。研究阶段为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段为在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶

段。

公司对于 1 类及 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。

同行业可比上市公司研发支出资本化相关会计政策如下：

公司简称	研发支出资本化相关会计政策
康弘药业	公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出。（1）新药开发已进入 III 期临床试验；（2）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；（3）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（4）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；（5）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；（6）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。
莎普爱思	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；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。 公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：对于新药，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；对于仿制药，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。
恒瑞医药	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。 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。

从研发支出资本化的时点来看，公司研发支出资本化条件的判断与选取与同

行业可比上市公司不存在显著差异。

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

公司的研发费用主要由技术研究费、职工薪酬、试验材料及折旧费构成。公司根据《设计开发项目管理制度》、《研发项目生命周期管理办法》、《研发中心组织机构管理规程》等研发相关内控管理制度规范研发活动，并进行研发费用的规范核算。公司研发投入主要项目及具体核算规则如下：

项目	核算内容	核算方法
技术研究费	主要核算委托研发费、委外测试费、特许权使用费、临床试验费及其他相关费用	公司按照权责发生制原则，按照已完成的阶段性研发工作进行结算，根据相关的服务合同、发票、服务进度等按照实际发生的费用归集入账
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	根据研发人员工资表及分项目工时表核算
试验材料	研发过程中直接消耗的材料金额及用于研发活动的试验批次生产成本转入	直接材料按照研发部门分项目研发领料单据汇总归集；用于研发活动的试验批次在生产中归集的相关生产成本
折旧费	研发相关设备及其他资产的折旧	对于研发专用房屋建筑物、设备或其他资产，折旧与摊销全额计入研发费用

同行业可比上市公司同类的会计处理如下：

公司简称	研发支出的归集范围及相关会计处理方法
康弘药业	本公司研发支出的归集范围包括研发人员职工薪酬、直接投入费用、折旧及待摊费用、试验费用等。
莎普爱思	研发支出的归集范围 ①人员人工费用 包括公司研发人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用。研发人员同时服务于多个研究开发项目的，人工费用的确认依据公司管理部门提供的各研究开发项目研发人员的工时记录，在不同研究开发项目间按比例分配。直接从事研发活动的人员、外聘研发人员同时从事非研发活动的，公司根据研发人员在不同岗位的工时记录，将其实际发生的人员人工费用，按实际工时占比等合理方法在研发费用和生产经营费用间分配。 ②直接投入费用 是指公司为实施研究开发活动而实际发生的相关支出。包括：a 直接消耗的材料、燃料和动力费用；b 用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，不构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费；c 用于研究开发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、检测、维修等费用。

公司简称	研发支出的归集范围及相关会计处理方法
	③折旧费用与长期待摊费用 折旧费用是指用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物的折旧费。用于研发活动的仪器、设备及在用建筑物，同时又用于非研发活动的，对该类仪器、设备，在用建筑物使用情况做必要记录，并将其实际发生的折旧费按实际工时和使用面积等因素，采用合理方法在研发费用和生产经营费用间分配。长期待摊费用是指研发设施的改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用，按实际支出进行归集，在规定的期限内分期平均摊销。 ④无形资产摊销费用 是指用于研究开发活动的软件、知识产权、非专利技术的摊销费用。 ⑤设计费用 是指为新产品和新工艺进行构思、开发和制造，进行工序、技术规范、规程制定、操作特性方面的设计等发生的费用。 ⑥装备调试费用与试验费用 装备调试费用是指工装准备过程中研究开发活动所发生的费用，包括研制特殊、专用的生产机器，改变生产和质量控制程序，或制定新方法及标准等活动所发生的费用。试验费用包括新药研制的临床试验费，勘探开发技术的现场试验费、田间试验费等。 ⑦委托外部研究开发费用 是指公司委托境内外其他机构或个人进行研究开发活动所发生的费用。 ⑧其他费用 是指上述费用之外与研究开发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、论证、评审、鉴定、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，会议费、差旅费、通讯费等。
恒瑞医药	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。

结合前述公司研发支出的归集范围和会计核算来看，公司与同行业可比上市公司均主要包括了薪酬、试验费（公司科目为技术研究费）、试验材料、折旧费等。公司研发主要投入会计处理与同行业可比上市公司同类或相似业务不存在显著差异。

4、与同行业可比公司研发支出资本化比例的比较

报告期，公司与同行业可比上市公司的研发支出资本化比例对比如下：

公司简称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	平均
康弘药业	5.59%	4.08%	6.81%	14.02%	7.63%
莎普爱思	48.64%	40.15%	29.37%	0.00%	29.54%
恒瑞医药	16.62%	19.99%	19.45%	22.99%	19.76%
算数平均值	23.62%	21.41%	18.54%	12.34%	18.98%
兴齐眼药	8.64%	6.22%	7.89%	23.44%	11.55%

报告期内，公司的研发支出资本化比例介于同行业可比上市公司之间，处于

合理水平。受各公司进入资本化阶段的项目数量、项目所处阶段、研发进度等影响，各家研发投入资本化比例有所不同。

2022年度，公司研发支出资本化比例相对较高，主要系SQ-729滴眼液（0.01%浓度）项目、SQ-729滴眼液（0.02%浓度）和SQ-729滴眼液（0.04%浓度）均处于III期临床试验随访阶段，相关阶段研发投入较高。

（二）公司研发资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则第6号——无形资产》，公司研发支出资本化相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，具体分析如下：

会计准则规定	公司实际情况
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	公司自成立以来，一直从事眼科药物研发领域，建立了眼科药物研发所需的人才团队，并具有一定的研发经验。公司低浓度硫酸阿托品滴眼液（0.01%浓度）项目于2019年1月23日获得《临床试验通知书》，同意开展延缓儿童近视进展的临床试验，并于2019年9月已进入临床三期阶段。公司高浓度硫酸阿托品滴眼液（0.02%及0.04%浓度）于2021年10月进入临床三期阶段。2024年3月，公司收到了国家药品监督管理局签发的0.01%浓度硫酸阿托品滴眼液《药品注册证书》，药品批准文号为国药准字H20243320。公司0.01%浓度硫酸阿托品滴眼液（SQ-729）获批上市且批量投产。
2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图	硫酸阿托品滴眼液上市后将主要用于延缓儿童近视进展等的治疗领域。但此类产品在国外市场已经被证实其安全性及有效性，开展了市场销售。公司若研发成功，并将其投产上市，将能够丰富自身产品结构并提升自身盈利能力。
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	硫酸阿托品滴眼液上市后将主要用于延缓儿童近视进展等的治疗领域，我国儿童青少年近视率较高，根据教育部等八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》，要求到2030年，实现全国儿童青少年新发近视率明显下降，儿童青少年视力健康整体水平显著提升。因此，此产品在上市后的市场前景较为可观。
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	公司成立以来一直高度重视技术方面的投入及研发队伍的建设，公司研发中心为辽宁省眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心，拥有高水平的专业研发团队，配备先进的科研仪器设备。经过多年发展，公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台，同时设有临床医学部、注册审评部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。
5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定，建立了完善的研发项目内控制度、研发项目台账管理制度，按具体项目进行核算，该项临床研究相关支出都逐笔记录，各期的支出均可准确、可靠地计量。

综上所述，公司研发资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

（三）相关税务处理合规性

根据《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《研发费用税前加计扣除新政指引》（2023 年修订）等相关文件，允许加计扣除的研发费用支出范围包括人员人工费用、直接投入费用、折旧费用、无形资产摊销、新产品设计费、新工艺规程制定费、新药研制的临床试验费、勘探开发技术的现场试验费及其他相关费用。

发行人财务报表的研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用的认定依据基础不同，因此存在差异。会计口径的研发费用，其主要目的是为了准确核算研发活动支出，而企业研发活动是企业根据自身生产经营情况自行判断的，除该项活动应属于研发活动外，并无过多限制条件，企业在产品、技术、材料、工艺、标准的研发过程中发生的各项费用均可计入研发费用。研发费用加计扣除政策口径的研发费用，其主要目的是为了细化研发费用可以加计扣除的范围，引导企业加大核心研发投入。可加计扣除范围针对企业直接的、核心的研发投入，对其他相关费用有一定的比例限制。

报告期内，公司会计口径研发费用与研发费用加计扣除政策口径的研发费用差异情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发费用	9,176.05	22,065.82	16,729.72	14,561.42
研发费用加计扣除金额	8,572.53	21,556.34	16,936.50	13,476.81
差异	603.52	509.48	-206.78	1,084.60
其中：股权激励费相关差异	98.74	-1,183.41	-1,383.52	-750.42
20%委外研发费用不得加计扣除	135.28	478.51	467.23	855.24
部分研发项目支出未申报加计扣除	209.32	651.88	188.84	401.52
25%研发费用不得加计扣除	-	-	-	243.93
折旧摊销不得加计扣除金额	131.87	248.77	216.96	182.07
其他相关费用超 10%限额的部分	-	199.85	97.11	-
其他	28.31	113.88	206.59	152.26

报告期，会计口径的研发费用与加计扣除的研发费用差异主要原因如下：

1、股权激励费相关差异

根据相关税法规定，对于附有业绩条件或服务条件的股权激励计划，企业按照会计准则的相关规定确认的成本费用在等待期内不得税前抵扣，待股权激励计划可行权时方可抵扣，可抵扣的金额为实际行权时的股票公允价值与激励对象支付的行权金额之间的差额。报告期内，公司在研发费用加计扣除申报中剔除当期计提的股权激励费，并按照研发人员实际行权时的股票公允价值与激励对象支付的行权金额之间的差额申报加计扣除的股权激励费。

2、20%委外研发费用不得加计扣除

根据研发费用加计扣除相关规则，企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的 80%计入委托方研发费用并计算加计扣除，其中委外研发费用按照科技局备案的合同对应的委外研发费用确认。

3、部分研发项目支出未申报加计扣除

公司部分研发项目为常规性升级项目等非研发费用加计扣除规则允许扣除的项目，相关项目的研发投入均未申报加计扣除。

4、25%研发费用不得加计扣除

根据《财政部税务总局科技部关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部税务总局科技部公告 2022 年第 28 号），现行适用研发费用税前加计扣除比例 75%的企业，在 2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间，税前加计扣除比例提高至 100%。2022 年，公司子公司兴齐眼科医院相关研发费用在 2022 年 1-9 月税前加计扣除比例为 75%，10-12 月税前加计扣除比例为 100%。

5、折旧不得加计扣除金额

报告期内，公司研发费用中包括了用于研发活动的房屋及建筑物等固定资产折旧费用。虽然上述折旧归集在研发费用，但是按税务相关规定不能加计扣除，因此加计扣除时将其剔除。

6、其他相关费用超 10%限额的部分

根据研发费用加计扣除相关规则，其他相关费用指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权

的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。

7、其他

主要为不属于加计扣除政策规定范围或公司出于谨慎性原则未予以加计扣除的费用，如归属于研发部门的办公费、采暖费、物业费、使用权资产折旧等。

综上所述，公司研发费用与研发费用加计扣除申报数据之间的差异具有合理性，不存在重大异常。公司与研发费用加计扣除相关的税务处理合规，并取得了公共信用信息报告（无违法违规证明版），报告期内不存在税务违法违规情形。

（四）结合减值测试情况，说明是否存在减值风险

报告期各期末，公司资本化研发支出的项目情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
SQ-729 滴眼液（0.01%浓度）	-	-	5,719.13	4,772.72
SQ-729 滴眼液（0.02%浓度）	3,396.91	2,963.26	2,619.74	2,376.38
SQ-729 滴眼液（0.04%浓度）	3,431.51	2,997.85	2,654.34	2,410.98
合计	6,828.42	5,961.11	10,993.21	9,560.08

注：SQ-729 滴眼液（0.01%浓度）已于 2024 年 3 月获批上市，相关开发支出已转入无形资产。

根据《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。

报告期内，公司无形资产中自行开发的非专利技术、开发支出的减值迹象及分析情况如下：

相关规定	公司是否存在减值迹象
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。	报告期内，公司所开发的硫酸阿托品滴眼液相关产品市价未发生大幅下跌情况，故相关资产市价未有大幅度下跌。
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。	报告期内，公司所处的经济、技术以及法律等环境并未发生重大变化。
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。	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率并未发生明显变化。

相关规定	公司是否存在减值迹象
4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	报告期内，该类无形资产、开发支出所涉及的产品并未出现陈旧过时的情况。
5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	报告期内，该类无形资产、开发支出所涉及的产品并未出现被闲置、终止使用或者计划提前处置的情况。
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。	报告期内，该类无形资产所涉及的产品销售正常，未出现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；开发支出对应的新产品、新技术的销售前景未发生重大变化。
7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	报告期内，公司未发现该类无形资产、开发支出的其他可能已经发生减值的迹象。

由上可知，报告期内，公司无形资产中自行开发的非专利技术及开发支出不存在减值迹象。

根据《企业会计准则第8号——资产减值》规定，对于使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少在每年年度终了进行减值测试。报告期内，公司无形资产中自行开发的非专利技术有确定的摊销期限，非使用寿命不确定的无形资产。开发支出则属于尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少在每年年度终了进行减值测试。公司在2022年度、2023年度及2024年度均分项目对开发支出执行了减值测试，经减值测试后，公司上述资产可回收金额均大于账面价值，无需计提减值准备。

报告期内，公司研发资本化项目均正常进行中，减值风险较小。

九、结合公司报告期内研发项目、研发产品进度、取得技术成果，说明公司研发费用增长的合理性，技术研发费具体构成情况及大幅上升的合理性，研发人员与技术人员区分的标准，研发人员薪酬归集的准确性、合理性。

（一）结合公司报告期内研发项目、研发产品进度、取得技术成果，说明公司研发费用增长的合理性

报告期各期，公司研发项目中新立项项目、期末在研项目、结项项目的数量如下：

单位：项

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
新立项项目	11	13	19	14

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期末在研项目	78	72	67	53
结项项目	5	8	5	3

报告期内，公司新立项的研发项目分别为 14 项、19 项、13 项和 11 项，期末在研项目分别为 53 项、67 项、72 项和 78 项。报告期内，公司高度重视新产品的自主研发与创新，持续保持较高的研发投入力度。

报告期各期末，公司在研项目以新药研发项目为主，由研发部门各项目组稳步推进，期末在研项目数量较多主要系新药研发周期较长及报告期内新立项项目较多所致。截至报告期末，公司期末在研项目进展情况如下：

项目阶段	在研项目数量（项）
药学研究阶段	66
申报阶段	7
临床研究阶段	4
已获批待上市	1

截至本问询函回复出具日，公司已累计取得国内外专利共 143 项，其中发明专利共计 74 项，其中 42 项均系公司报告期内授权取得。报告期内，公司包括硫酸阿托品滴眼液、曲伏前列素滴眼液等多款产品及多个药物研发平台建设项目由省工信厅授权认定为制造强省专项项目并得到有效支持。上述技术成果均彰显了公司深厚的研发实力和技术储备，是公司能够实现快速发展的关键驱动因素。

报告期内，公司研发费用整体呈现随收入增长而增长的趋势，各期研发费用率相对稳定，符合公司业务发展的实际需要。报告期内，公司研发费用及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发费用	9,176.05	22,065.82	16,729.72	14,561.42
营业收入	116,274.29	194,338.78	146,756.99	124,985.54
占营业收入比例	7.89%	11.35%	11.40%	11.65%

综上，公司开展研发活动系公司持续经营发展、维持市场竞争的切实需要，公司各研发项目均得到有序推进，研发费用增长具备合理性。

（二）技术研发费具体构成情况及大幅上升的合理性

报告期内，公司研发费用中技术研究费主要由委托研发费、委外测试费、特许权使用费及临床试验费等构成，占各期研发费用的比例分别为 37.59%、35.58%、42.42%和 36.58%。

报告期内，公司研发费用中技术研究费占比与同行业可比上市公司的比较情况如下：

公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
康弘药业	38.23%	36.58%	40.44%	41.14%
莎普爱思	23.30%	63.50%	58.28%	57.83%
算数平均值	30.77%	50.04%	49.36%	49.48%
发行人	36.58%	42.42%	35.58%	37.59%

注 1：康弘药业相关费用科目名称为试验费，莎普爱思相关费用科目名称为委托外部研究开发费用；

注 2：欧康维视生物及康哲药业系港股上市公司，未披露研发费用明细情况。

报告期各期，公司研发费用中技术研究费占比介于同行业可比上市公司之间，且整体略低于上述企业相关比例的均值，2025 年 1-6 月发行人技术研究费占比略高于同行业均值，主要系当期莎普爱思委托外部研究开发费用占比显著下降所致。公司研发费用中技术研究费金额及占比较高符合行业特征。

技术研究费中，委外研发费、委外测试费系公司基于研发效率及成本考虑，向第三方机构支付的相关费用，相关环节委外系医药行业研发过程中较为普遍的行业分工，符合行业惯例；特许权使用费主要系公司针对某些国外已申请专利或取得研究进展的前沿药物开发而向相关权利方支付的费用，公司取得的相关特许权在国内具备排他性；临床试验费系公司产品在临床阶段向医院临床中心及 SMO 公司支付的与临床试验研究相关的费用，系产品临床试验阶段的必要费用。

报告期内，公司技术研究费的主要构成、服务内容及主要交付成果情况如下：

项目	服务内容及交付成果
委托研发费	服务内容：分子设计、筛选与合成，抗体开发、临床研究等 交付成果：实验数据、分子结构式、合成工艺等
委外测试费	服务内容：毒理测试、安全性评价等 交付成果：相关评价结果报告
特许权使用费	服务内容：- 交付成果：提供相关新药的区域开发特许权

项目	服务内容及交付成果
临床试验费	服务内容：临床研究中心负责新药上市前合规开展临床试验，SMO 公司负责为临床中心提供试验现场管理服务 交付成果：临床试验数据及报告

2024 年度，公司技术研究费金额及占比均有明显上升，主要系：①当期新增向国外科研院所支付的特许权使用费；②当期临床项目相对较多，开展临床试验研究的相关投入较高。

综上，公司 2024 年度技术研究费大幅上升具备合理性。

（三）研发人员与技术人员区分的标准，研发人员薪酬归集的准确性、合理性

公司技术人员包含了公司内部从事技术服务工作的所有专业技术岗位人员，除研发部门员工外，还包括质量控制部、软件开发部、信息部、验证部、兴齐眼科医院医师及护士等非研发岗位的专业技术岗位员工。

公司研发人员系从事药品开发包括原料、制剂、质量、包材、药理、药代、临床等领域研究的员工，以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。

公司将上述研发人员的相关职工薪酬计入研发费用，包括公司研发人员的工资薪金、奖金、津贴、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金等人员人工成本。公司根据《设计开发项目管理制度》、《研发项目生命周期管理办法》、《研发中心组织机构管理规程》等研发相关内控管理制度规范研发活动，并进行研发费用的规范核算。针对职工薪酬核算，公司研发部门记录员工分项目工时，并由人资部门复核并核算研发人员薪酬后交至财务部门。研发人员薪酬归集准确、合理。

十、报告期各期末预付设备款和预付工程款的具体内容，包括主要交易对手方、合作历史、采购内容及用途、交易金额、是否存在关联关系、合同约定交付时间、期后结转情况，是否存在资金占用情形，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。账龄 1 年以上的预付款项具体内容及未结算原因，是否存在无法收回的风险，结合同行业可比公司情况等说明坏账计提是否充分。

（一）报告期各期末预付设备款和预付工程款的具体内容，包括主要交易对手方、合作历史、采购内容及用途、交易金额、是否存在关联关系、合同约定交

付时间、期后结转情况，是否存在资金占用情形，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

公司其他非流动资产由预付设备款和预付工程款构成，其中主要为预付设备款。报告期各期末，公司其他非流动资产构成情况如下：

单位：万元

其他非流动资产	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
预付设备款	2,400.98	5,326.38	2,964.24	5,368.08
预付工程款	1,250.36	866.65	303.75	19.91
合计	3,651.34	6,193.03	3,267.99	5,387.99

2022 年末及 2024 年末预付设备款增加较多，分别系当期生产线建设项目及研发中心建设项目预付设备款增加所致。

2025 年 6 月末，发行人预付设备款和预付工程款的主要情况如下：

单位：万元

交易对手方	款项性质	账面金额	占其他非流动资产的比例	首次合作时间	采购内容	用途	合同约定交付时间	期后结转比例（截至 2025 年 8 月 31 日）	账龄	是否存在关联关系
沈阳爱科源机电设备安装有限公司	预付工程款	1,154.88	31.63%	2013 年	车间配液系统	生产用机器设备及厂房改造	合同 1：乙方收到甲方开工通知之日算起，180 个日历日 合同 2：乙方收到甲方开工通知之日算起，165 个日历日 合同 3：乙方收到甲方开工通知之日算起，210 个日历日	99.55%	1 年以内	否
楚天科技股份有限公司	预付设备款	769.93	21.09%	2013 年	灌装机及自动包装联线	生产用机器设备	合同 1 及合同 2：合同生效后 240 个自然日具备 FAT 验收条件，供方在 FAT 验收合格，收到需方全额提货款后 7 个自然日内发货 合同 3：自合同签订且供方收到首付款之日起 150 日内	15.42%	1 年以内	否
格雷斯海姆塑胶制品（东莞）有限公司	预付设备款	346.79	9.50%	2019 年	单腔模具	生产用机器设备	模具交货时间总计 22 周	42.30%	1 年以上	否
温州眼医眼视光医疗科技有限公司	预付设备款	184.76	5.06%	2020 年	验光设备	营销用实验仪器及办公设备	付款后 30 个工作日内	100.00%	1 年以内	否
泰尼百斯实验室设备贸易（上海）有限公司	预付设备款	184.24	5.05%	2025 年	步入式洗笼机、柜式清洗机、干净垫料分装机	生产用实验仪器及办公设备	收到定金后开始备货，备货时间 12-16 周内。收到余款后发货，海运周期 8 周	0.00%	1 年以内	否
合计		2,640.60	72.33%	-	-	-	-	-	-	-

注：1、楚天科技股份有限公司存在部分预付设备款期后未结转，系合同 1 及合同 2 尚未达到合同约定的发货条件；

2、格雷斯海姆塑胶制品（东莞）有限公司部分预付设备款期后未结转的原因分析详见本回复之“问题一”之“十”之“（二）账龄 1 年以上的预付款项具体内容及未结算原因，是否存在无法收回的风险，结合同行业可比公司情况等说明坏账计提是否充分”，下同；

3、泰尼百斯实验室设备贸易（上海）有限公司预付设备款期后未结转，系订购设备于 2025 年 10 月到货，处于安装调试阶段。

2024 年 12 月末，发行人预付设备款和预付工程款的主要情况如下：

单位：万元

交易对手方	款项性质	账面金额	占其他非流动资产的比例	首次合作时间	采购内容	用途	合同约定交付时间	期后结转比例（截至 2025 年 8 月 31 日）	账龄	是否存在关联关系
Rommelag Switzerland AG	预付设备款	2,794.00	45.12%	2015 年	三合一灌装机	生产用机器设备	FAT 开始时间为卖方收到预付款和买方履行付款条件之日起 11 个月之内	100.00%	1 年以内 2,472.37 万元；1 年以上 310.12 万元	否
克雷格工程技术（北京）有限公司	预付设备款	566.81	9.15%	2020 年	检漏机	生产用机器设备	从收到合同预付款且订单确认及收到样品时间起，8 个月(不含 8 月份)意大利出厂	100.00%	1 年以内	否
沈阳市盛晴医疗器械贸易有限公司	预付设备款	399.00	6.44%	2024 年	白内障手术模拟系统、玻璃体视网膜手术模拟器	管理用实验仪器及办公设备	10 个工作周	100.00%	1 年以内	否
格雷斯海姆塑胶制品（东莞）有限公司	预付设备款	346.79	5.60%	2019 年	单腔模具	生产用机器设备	模具交货时间总计 22 周	42.30%	1 年以上	否
沈阳五核生物科技有限公司	预付工程款	300.00	4.84%	2012 年	沈阳五核基地	生产经营	2025 年 4 月 30 日前	100.00%	1 年以内	否
合计		4,406.60	71.15%	-	-	-	-	-	-	-

2023 年 12 月末，发行人预付设备款和预付工程款的主要情况如下：

单位：万元

交易对手方	款项性质	账面金额	占其他非流动资产的比例	首次合作时间	采购内容	用途	合同约定交付时间	期后结转比例(截至 2025 年 8 月 31 日)	账龄	是否存在关联关系
沈阳爱科源机电设备安装有限公司	预付工程款	587.98	17.99%	2013 年	配液系统及厂区改造工程	生产用机器设备及厂房改造	合同 1: 乙方收到甲方开工通知之日算起, 180 个日历日 合同 2: 乙方收到甲方开工通知之日算起, 150 个日历日 合同 3: 60 日历日。以发包方通知开工日期起算	100.00%	1 年以内	否
格雷斯海姆塑胶制品(东莞)有限公司	预付设备款	522.19	15.98%	2019 年	单腔模具	生产用机器设备	模具交货时间总计 22 周	61.68%	1 年以内	否
楚天科技股份有限公司	预付设备款	401.40	12.28%	2013 年	自动包装联线	生产用机器设备	合同生效后 180 天具备 FAT 条件	100.00%	1 年以内	否
Rommelag Switzerland AG	预付设备款	372.47	11.40%	2015 年	三合一灌装机	生产用机器设备	FAT 开始时间为卖方收到预付款和买方履行付款条件之日起 11 个月之内	100.00%	1 年以内	否
北京城建亚泰建设集团有限公司	预付工程款	239.62	7.33%	2023 年	研发中心建设项目-设计总承包	研发中心建设项目	至研发中心建设项目竣工验收合格, 获得环保等许可审批后完成交付	100.00%	1 年以内	否
合计		2,123.66	64.98%	-	-	-	-	-	-	-

2022 年 12 月末，发行人预付设备款和预付工程款的主要情况如下：

单位：万元

交易对手方	款项性质	账面金额	占其他非流动资产的比例	首次合作时间	采购内容	用途	合同约定交付时间	期后结转比例（截至 2025 年 8 月 31 日）	账龄	是否存在关联关系
Rommelag Switzerland AG	预付设备款	3,671.50	68.14%	2015 年	三合一灌装机	生产用机器设备	卖方收到首付款以及所有瓶型图确认、设备布局确认、塑料粒子型号确认之日起至 FAT 的时间为十四个月之内。卖方将尽可能缩短交货期并且将在首付款收到之后四周内告知买方确切的交货期	100.00%	1 年以内	否
楚天科技股份有限公司	预付设备款	392.95	7.29%	2013 年	生产线配套包装联线	生产用机器设备	2023 年 2 月	100.00%	1 年以内	否
IWK(THAILAND) LIMITED	预付设备款	363.56	6.75%	2018 年	灌装机、装盒机	生产用机器设备	合同 1：收到预付款并技术澄清后 7 个月可工厂验收。最迟于验收完成后 3 周装船启运 合同 2：收到预付款并技术澄清后 7 个月可工厂验收。最迟于验收完成后 3 周装船启运	69.33%	1 年以上	否
Rieckermann GmbH	预付设备款	201.24	3.73%	2020 年	预充针灌装线	生产用机器设备	收到预付款、所有技术和商业细节的说明澄清后 15 个月内	100.00%	1 年以内	否
沈阳爱科源机电设备安装有限公司	预付工程款	80.70	1.50%	2013 年	生产线改造项目	生产用机器设备	发包方通知开工日期起算 90 日历日	100.00%	1 年以内	否
合计		4,709.95	87.41%	-	-	-	-	-	-	-

注：IWK(THAILAND) LIMITED 部分预付设备款期后未结转的原因分析详见本回复之“问题一”之“十”之“（二）账龄 1 年以上的预付款项具体内容及未结算原因，是否存在无法收回的风险，结合同行业可比公司情况等说明坏账计提是否充分”。

报告期内，公司预付设备款、预付工程款均签订合同，具有真实商业实质，不存在非经营性资金占用。

公司将预付的工程及设备款计入其他非流动资产，根据工程进度及设备验收进度结转至在建工程或固定资产等科目，公司相关会计处理符合《企业会计准则》的要求。

(二) 账龄 1 年以上的预付款项具体内容及未结算原因，是否存在无法收回的风险，结合同行业可比公司情况等说明坏账计提是否充分

1、账龄 1 年以上预付款项具体内容

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他非流动资产中账龄在 1 年以上的金额为 650.69 万元，占其他非流动资产的比例为 17.82%，其主要构成如下：

单位：万元

交易对手方	其他非流动资产余额	其中账龄 1 年以上的金额	采购内容	期后结转比例（截至 2025 年 8 月 31 日）	未结算原因	是否存在无法收回的风险
格雷海姆塑胶制品（东莞）有限公司	346.79	346.79	5 套单腔模具	42.30%	厂区规划调整影响，预计 2025 年年底完成交货结算	否
IWK(THAILAND) LIMITED	111.51	111.51	IWKS C5 型装盒机	0.00%	项目建设计划调整影响，预计 2026 年交货	否
合计	458.30	458.30	-	-	-	-
占期末 1 年以上预付款项余额的比例	71.70%	71.70%	-	-	-	-

2、同行业可比公司计提坏账情况

同行业可比公司对预付设备款、预付工程款坏账计提情况如下：

公司简称	坏账计提情况
康弘药业	未计提
莎普爱思	未计提
恒瑞医药	未计提
兴齐眼药	未计提

报告期内，同行业可比上市公司均未对预付设备款、预付工程款计提坏账。

综上所述，公司其他非流动资产中账龄 1 年以上的预付款项主要系公司对相关设备规划变更以及验收周期影响，整体回收风险较小，无需计提坏账准备，与同行业可比上市公司不存在差异。

十一、结合报告期内在建工程建设进展情况，说明公司在建工程转固是否及时，利息资本化核算是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（一）结合报告期内在建工程建设进展情况，说明公司在建工程转固是否及时，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

1、发行人在建工程转固会计政策

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。

2、报告期内主要在建工程建设进展及转固情况

报告期各期，发行人在建工程转固金额分别为 523.89 万元、10,929.70 万元、10,784.00 万元和 1,171.18 万元。报告期内，发行人主要在建工程的建设进展及转固情况如下：

单位：万元

项目	截至 2025 年 6 月 30 日余额	各期转固金额				项目建设进展	转固依据	是否及时转固
		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年			
多剂量生产线	-	-	-	3,738.69	318.58	2019 年项目开始建设投入，2021 年开始试制产品，后续为部分设备投入	达到预定可使用状态	是
单剂量生产线建设项目（环孢素）	-	-	1,594.69	4,572.78	-	2022 年项目开始建设投入，2023 年项目试制产品，后续为部分设备投入	达到预定可使用状态	是

项目	截至 2025 年 6 月 30 日余额	各期转固金额				项目建设进展	转固依据	是否及时转固
		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年			
单剂量生产线	-	-	-	507.08	-	2018 年项目开始建设投入，2020 年项目投产，后续为部分设备投入	达到预定可使用状态	是
生产一区二线	-	-	5,811.76	-	-	2023 年项目开始建设投入，2024 年项目完工	达到预定可使用状态	是
研发中心建设项目	11,525.12	-	-	492.39	-	2020 年项目开始建设投入，已转固资产主要系完成验收的部分设备，目前该整体施工工程仍在建设中	部分设备达到预定可使用状态	是
103 车间二区 1 线	4,528.66	-	412.84	-	-	2024 年项目开始建设投入，已转固资产主要系完成验收的部分工程，目前该整体施工工程仍在交付中	部分工程达到预定可使用状态	是
合计	16,053.78	-	7,819.29	9,310.93	318.58	-	-	-

综上所述，发行人根据《企业会计准则》相关规定，结合自身生产经营特点制定了在建工程转固会计政策并严格履行相关规定。报告期内，发行人主要在建工程项目均按照实际进度或状态进行转固，不存在延迟在建工程转固时间以调节期间折旧的行为。发行人在建工程转固相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

（二）利息资本化核算是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，发行人不存在利息资本化的情形，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

十二、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

序号	项目	期末账面价值	财务性投资金额	财务性投资/归母净资产
1	货币资金	37,929.98	-	-
2	其他应收款	182.26	-	-
3	其他流动资产	11.19	-	-
4	其他权益工具投资	1,000.00	-	-
5	其他非流动资产	3,651.34	-	-
合计		42,774.78	-	-

1、货币资金

截至 2025 年 6 月 30 日，公司货币资金期末余额为 37,929.98 万元，其中银行存款余额 37,109.68 万元，其他货币资金余额 782.02 万元，其他货币资金主要为保函保证金及第三方支付平台账户余额，不属于财务性投资。

综上，公司货币资金不属于财务性投资。

2、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 182.26 万元，其中其他应收款原值金额为 536.39 万元，其他应收款坏账准备金额为 354.13 万元。

其他应收款余额按款项性质分别为保证金 422.05 万元、备用金 51.28 万元、

往来款 61.99 万元及押金 1.06 万元，均不属于财务性投资。

综上，公司其他应收款不属于财务性投资。

3、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为 11.19 万元，由待抵扣进项税、预缴所得税构成，均不属于财务性投资。

综上，公司其他流动资产不属于财务性投资。

4、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金额 1,000.00 万元，系公司 2024 年度新增对泰州兴普泰生物制药有限公司的股权投资所致，持股比例 3.33%，该公司主要从事多肽药物的研发、生产及销售，属于公司围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资范畴，不属于财务性投资。

综上，公司其他权益工具投资不属于财务性投资。

5、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为 3,651.34 万元，其中预付设备款 2,400.98 万元，预付工程款 1,250.36 万元，均不属于财务性投资。

综上，公司其他非流动资产不属于财务性投资。

综上所述，公司最近一期末不存在持有财务性投资的情形。

（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，公司其他权益工具投资金额 1,000.00 万元，系公司 2024 年度新增对泰州兴普泰生物制药有限公司的股权投资，具体情况如下：

项目	内容
被投资企业	泰州兴普泰生物制药有限公司

项目	内容
成立时间	2019 年 9 月 4 日
注册资本	8378.09 万元
主营业务	多肽药物的研发、生产及销售
投资时间	2024 年 8 月 22 日
公司认缴金额	279.27 万元
公司实缴金额	279.27 万元
持股比例	3.33%
截至 2025 年 6 月 30 日该投资的账面价值	1,000.00 万元
与公司产业链合作具体情况	被投资企业主要从事多肽药物的研发、生产及销售，属于公司围绕产业链上下游的战略性投资
后续处置计划	拟长期持有，暂无处置计划
是否为财务性投资	否

泰州兴普泰生物制药有限公司主要从事多肽药物的研发、生产及销售，属于公司围绕产业链上下游的战略性投资，不属于财务性投资。

综上所述，截至 2025 年 6 月 30 日，公司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

自本次发行相关董事会前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资，不涉及募集资金扣减情形。

十三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，会计师执行的核查程序主要如下：

1、获取发行人报告期各期收入成本明细表，分析环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的收入、毛利；查询干眼症及近视相关适应症治疗行业相关研报，了解环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的适用人群、市占率、市场需求、技术发展方向、国内竞争格局、同行业竞品申报上市进度及销售情况；访谈发行人相关负责

人、查阅相关合作协议，了解环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的技术来源、技术壁垒、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条款、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势、在研项目情况，分析环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的收入利润增长趋势是否可持续，分析在竞品上市后是否面临业绩下滑的风险，了解发行人的应对措施并分析其有效性；获取发行人报告期内各板块产能利用率数据，了解发行人在手订单情况，分析相关产能是否有闲置风险；

2、获取发行人报告期各期收入成本明细表，分析各板块其他主要产品的单价、销量；查询报告期内各板块其他主要产品所处行业相关研报，了解行业发展情况、市场供需情况、同行业竞品申报进度及上市预期；获取发行人报告期内各板块产能利用率数据，分析各业务板块发行人收入变动的原因及合理性；获取发行人报告期各期财务数据，结合发行人报告期各期收入成本明细表，分析 2025 年 1-6 月净利润增速显著高于营业收入的原因及合理性；

3、获取发行人被纳入医保目录、集采范围的产品列表及纳入时间，获取发行人报告期各期收入成本明细表，分析被纳入医保目录、集采范围的产品前后销量、单价的变化及原因；访谈发行人相关负责人，了解发行人未被纳入医保目录、集采范围的产品未来的经营计划，分析主要产品未来被纳入医保目录、集采范围的可能性以及对公司经营的潜在影响；

4、对主要经销商进行访谈，同时选取其主要终端客户进行穿透访谈；对报告期内发行人与主要经销商的销售业务进行穿行测试，检查与收入确认相关的支持性文件，包括合同、签收单、记账凭证、发票及回款单据，确认经销业务真实性；对 2022 年至 2024 年主要经销商执行了函证程序；对 2022 年至 2024 年各期资产负债表日前后确认的收入实施截止性测试，评价收入是否在恰当期间确认；取得了主要经销商的销售流向数据，核查经销业务的下游销售情况；查询了主要经销商的公开信息，确认经销商的背景、行业地位以及与发行人之间是否存在关联关系；取得了发行人报告期内的退货明细；

5、取得并分析了报告期各期末应收账款的回款情况、账龄明细及坏账准备计提情况，并与同行业可比上市公司公开披露的相关数据进行比较；取得发行人

与主要经销商的年度协议并分析了公司与其约定的信用政策，了解公司应收账款的账期情况；

6、获取发行人委外加工合同、报告期各期产量明细表，分析委外生产产品的种类、委外产量占比。获取发行人报告期各期收入成本明细表，分析、比较委外生产产品的自产毛利率及委外生产毛利率变化，分析变动原因及合理性。访谈发行人相关负责人，了解发行人将自产产品转为委外生产的原因，分析其商业合理性。通过公开渠道查询委托生产商的基本情况，分析受托企业是否具有相应产品的生产能力，分析其与发行人实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系。了解并评价发行人委托生产管理内控制度，分析发行人对委外产品的质量控制措施及其有效性；

7、获取发行人报告期各期末的存货明细表，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；了解发行人存货跌价准备计提政策及标准，获取公司报告期各期末存货库龄情况、期后结转情况，并结合产品保质期限及退换货情况，复核公司计提存货跌价准备的依据和减值测试结果，并与同行业可比上市公司进行对比，分析存货跌价准备计提的准确性和充分性；

8、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处理，分析公司使用的会计政策与会计处理是否合理，是否符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司是否一致；对比分析公司财务报表研发费用与加计扣除的研发费用的差异，并获取公司公共信用信息报告（无违法违规证明版），以确认相关税务处理的合规性；访谈公司研发人员，了解各开发支出资本化项目的具体情况，判断分析是否存在减值风险并复核管理层对相关资产的减值测试；

9、取得了发行人报告期内的研发项目及技术研究费明细；获取了发行人的专利清单以及承接的重要项目情况；对公司研发负责人进行了访谈，了解公司的研发理念、组织及人员架构、流程及周期等信息；对公司人资、财务部门相关负责人进行访谈，确认公司研发人员薪酬归集的标准及原则；

10、获取并核查预付工程及设备款的具体内容，通过访谈及供应商公开背景查询等核查主要供应商与公司是否存在关联关系；检查是否存在提前预付工程款

或设备款的情形，检查是否构成非经营性资金占用；获得账龄 1 年以上的预付款项具体内容，访谈公司相关负责人未结算原因，检查是否存在无法收回的风险；查询同行业可比上市公司是否存在计提坏账准备的情况；

11、获取发行人报告期各期在建工程变动明细，了解发行人主要在建工程建设进展情况，查看相关转固凭证及验收单据，分析主要在建工程转固是否及时，分析相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；获取发行人报告期各期在建工程的利息资本化明细，分析利息资本化核算是否准确，分析相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

12、获取发行人最近一期末可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，了解发行人对外股权投资情况并通过公开渠道进行基本信息查询，分析发行人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；了解自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，分析是否涉及募集资金扣减情形。

（二）核查意见

经核查，会计师认为：

1、根据报告期内环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液的适用人群、收入、利润、市占率情况，干眼症治疗及近视相关适应症治疗行业的市场需求、技术发展方向、国内竞争格局，以及同行业竞品申报上市进度及销售情况、环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液技术来源、技术壁垒、公司与 SNEC 的合同中关于阿托品处方数据使用范围期限等核心条款、对比竞品的核心竞争力、发行人竞争优势、在研项目情况等，发行人环孢素滴眼液和硫酸阿托品滴眼液收入利润增长趋势具有可持续性，在竞品上市后可能面临业绩下滑的风险，发行人已采取有效的应对措施，相关产能的闲置风险较小；

2、根据报告期内各板块主要产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量、同行业竞品申报进度及上市预期、分板块产能利用率，发行人收入变动具备合理性；2025 年 1-6 月净利润增速显著高于营业收入具备合理性；

3、发行人被纳入医保目录和被纳入集采范围内的产品，除加替沙星眼用凝

胶纳入医保目录的执行价格与纳入医保目录前的价格相近外，其余产品均价有所下降的同时，销售数量均实现了快速增长；对于未被纳入医保目录及集采范围内的产品，发行人将采取积极的市场开拓计划，提升公司销售能力；对于核心产品硫酸阿托品滴眼液和环孢素滴眼液而言，短期内被纳入集采范围的可能性较小，环孢素滴眼液已经纳入医保目录中，针对硫酸阿托品滴眼液公司已形成完整的策略，会根据产品的渗透率和竞争态势适时进行布局，保证公司业绩的稳健增长；

4、发行人主要经销商与发行人及其董监高不存在关联关系，双方具备较长的合作历史背景，报告期各期发行人的主要经销商较为稳定；报告期各期，公司主要经销商向公司采购的产品基本均已实现向下游客户的销售，销售实现率均在90%以上，退货率均在0.1%以下，不存在经销商大量压货的情形；发行人经销业务属于配送经销模式，该模式下，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、连锁药店等下游客户配送药品，公司向配送经销商开具发票，收取货款。该模式属于行业内较为通用的业务模式，符合行业惯例；

5、报告期内，公司应收账款周转率整体呈现逐年下降趋势，主要系公司经销模式下业务收入占比提升所致，2025年上半年，在经销收入比例进一步提高的情况下，公司应收账款周转率有所回升，体现了公司较为良好的应收账款管理能力；公司应收账款总体坏账计提比例高于同行业可比上市公司平均值，与同行业可比上市公司相比，公司应收账款坏账准备计提更为谨慎，坏账准备计提充分；

6、根据发行人报告期各期委外生产产品种类、委外产量占比、委外生产产品自产与委外生产毛利率对比，发行人将产品转向委外生产存在商业合理性，委外生产商均具备相应的生产能力和资质，发行人对委外产品的质量控制措施运行有效；

7、公司存货以原材料、在产品和库存商品为主；报告期各期末，库龄在一年以内的存货占比85%以上，整体库龄较短，未达到产品有效期；公司退换货比例较低，不存在因质量不合格等导致退换货的情形；存货整体期后结转情况较好；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，与同行业可比公司不存在重大差异；

8、公司研发支出资本化条件的判断与选取、研发主要投入会计处理与同行业可比上市公司不存在显著差异；公司研发资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定；公司研发费用与研发费用加计扣除申报数据之间的差异具有合理性，不存在重大异常，相关税务处理合规；公司研发资本化项目均正常进行中，减值风险较小；

9、公司研发费用增长主要系报告期内新增较多研发项目所致；2024 年度公司技术研究费金额及占比大幅上升，主要系：①当期新增向国外科研院所支付的特许权使用费；②当期临床项目相对较多，开展病理测试、安全性评价的相关投入较高，具备合理性；公司技术人员包含了公司内部从事技术服务工作的所有专业技术岗位人员，除研发部门员工外，还包括质量控制部、软件开发部、信息部、验证部、兴齐眼科医院医师及护士等非研发岗位的专业技术岗位员工。公司研发人员系从事新药、临床、药理、原料、包材等领域研究的员工，以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。公司将上述研发人员的相关职工薪酬计入研发费用，研发人员薪酬归集准确、合理；

10、报告期各期末主要预付设备款和预付工程款具有商业实质，公司与相应供应商不存在关联关系，期后结转情况符合验收周期及公司生产经营需要，不存在非经营性资金占用情形，会计处理符合《企业会计准则》的规定；公司其他非流动资产中账龄 1 年以上的预付款项主要系公司生产经营规划变更以及验收周期影响，整体回收风险较小，无需计提坏账准备，与同行业可比上市公司不存在差异；

11、报告期内，发行人主要在建工程项目均按照实际进度或状态进行转固，不存在延迟在建工程转固时间以调节期间折旧的行为，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。报告期内，发行人不存在利息资本化的情形，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

12、截至 2025 年 6 月 30 日，公司不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，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资，不涉及募集资金扣减情形。

十四、说明针对发行人经销商客户终端销售情况、销售真实性核查程序及结果，各期函证情况

（一）核查程序

会计师执行的核查程序主要如下：

- 1、对发行人主要经销商进行访谈，同时选取其主要终端客户进行穿透访谈；
- 2、对 2022 年至 2024 年发行人与主要经销商的销售业务进行细节测试，检查与收入确认相关的支持性文件，包括合同、签收单、记账凭证、发票及回款单据，确认经销业务真实性；
- 3、取得发行人收入成本明细，对收入实施分析性程序，分析各期收入、成本及毛利的波动原因及合理性；
- 4、对发行人 2022 年至 2024 年各期资产负债表日前后确认的收入实施截止性测试，评价收入是否在恰当期间确认；
- 5、对发行人 2022 年至 2024 年主要经销商执行了函证程序，结果如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经销收入金额①	165,197.22	104,867.51	77,363.18
经销商客户发函金额②	136,040.00	87,266.44	65,804.01
经销商客户发函比例③=②/①	82.35%	83.22%	85.06%
经销商客户回函可确认金额④	136,040.00	87,266.44	65,804.01
经销商客户回函可确认比例⑤=④/①	82.35%	83.22%	85.06%

- 6、取得了发行人主要经销商的销售流向数据，核查经销业务的下游销售情况；
- 7、查询了发行人主要经销商的公开信息，确认经销商的背景、行业地位以及及与发行人之间是否存在关联关系；
- 8、取得了发行人报告期内的退货明细；
- 9、对发行人期后回款情况进行测试，确认相关销售收入的真实性。

（二）核查意见

经核查，会计师认为：

报告期各期，发行人经销商客户基本已实现终端销售，经销销售具备真实性。

问题二

发行人本次向特定对象发行股票不超过 85,000.00 万元（含本数），拟投向“研发中心建设项目”65,000.00 万元、补充流动资金 20,000.00 万元。本次“研发中心建设项目”为前次募投项目“研发中心建设及新药研发项目”中“研发中心建设项目”的继续建设。公司对研发中心建设项目实施多次调整：2023 年 6 月，公司将实施地点由沈阳市东陵区泗水街 68 号变更为中国（辽宁）自由贸易试验区沈阳片区新运河路 25 号；2024 年 4 月，公司将项目达到预定可使用状态的时间由 2024 年 6 月延期至 2027 年 12 月。2024 年 4 日，公司调整了项目内部投资结构，投资总额从 2.91 亿元增至 9.84 万元，其中建设投资从 18,600.00 万元增至 80,676.44 万元，研发设备升级从 2,961.00 万元增至 12,600.00 万元，建设面积从 22,000 平方米增至 67,715 平方米。研发中心建设项目建成后将用于公司的研发活动，原有研发中心大楼将不再用于开展研发活动，原有研发设备将搬至新研发中心继续使用。根据公开信息，研发中心于 2025 年 6 月完成封顶。本次发行董事会决议日为 2025 年 5 月 27 日。截至 2025 年 3 月 31 日，研发中心建设项目尚待投入总金额约 8.37 亿元，其中前次募集资金尚待投入金额约 1.17 亿元。截至 2025 年 3 月 31 日，发行人投资性房地产账面价值为 1,183.31 万元，系发行人对外出租办公用途的房屋建筑物。

发行人前次募集资金存在将节余资金用于补充流动资金情形。2024 年 4 月 17 日，公司将“研发中心建设及新药研发项目”的“新药研发项目”结项，并将节余募集资金 1,734.74 万元永久补充流动资金。2025 年 4 月 18 日，公司将“单剂量生产线建设项目”结项，并将节余募集资金 5,276.78 万元永久补充流动资金。

最近三年发行人现金分红金额分别为 13,260.24 万元、46,232.27 万元及 26,246.17 万元，占归母净利润的比率分别为 62.64%、192.61%及 77.64%。截至

2025 年 3 月 31 日，发行人控股股东、实际控制人刘继东持有公司 28.63% 的股份。最近三年，经营活动产生的现金流量净额分别为 28,626.35 万元、31,756.82 万元及 41,698.30 万元。截至 2025 年 3 月 31 日，发行人货币资金余额为 50,515.79 万元，资产负债率为 24.10%。

请发行人补充说明：（1）结合研发中心建设项目购置设备明细、对应用途等，说明项目与发行人现有业务的协同性，是否符合募集资金主要投向主业的要求。（2）结合研发中心建设项目投资构成明细、本次和前次募集资金对应投入情况、本次发行董事会前的建设进度、已投入金额等，说明是否存在置换董事会前投入的情形，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。（3）研发中心建设项目多次调整的原因及合理性，发行人目前的业务发展规划情况与规划前次募投项目时是否有显著变化，前期立项及论证是否审慎。（4）列示本次募投项目、前次规划的研发中心、现有研发办公场所建设面积、功能分区、人均使用面积等的对比情况，结合发行人在研项目、研发投入、研发人员数量、未来研发项目布局及人员招聘计划、研发项目对场地面积及功能的具体需求、目前自有房产实际使用及对外租赁情况、同行业可比公司情况等，说明发行人在部分房产对外出租情况下，实施本次募投项目新增建设面积是否必要、经济、紧迫，新建面积与研发人员数量及研发项目是否匹配。结合本次募投项目建设投资的构成明细、测算依据及测算过程、单位面积投资规模、同行业可比公司同类项目选取依据及对比情况，说明建设投资规模合理性。（5）列示本次募投项目采购设备具体构成、用途、对应研发项目、与前次规划及现有设备的对比情况等，说明增购研发设备的合理性；并结合设备预测单价、预测依据等，说明设备升级支出的合理性。（6）结合发行人新药研发进展及规划情况、同行业竞品申报上市情况等，说明发行人在核心产品独占期或将结束情况下，拟将募集资金投向研发中心建设而非新药研发的原因及合理性，进一步说明本次新增投入是否与业务发展相匹配，是否涉及过度投资，相关舆情影响；后续是否有出租或出售计划，是否存在变相投资房地产的情形。（7）研发中心建设项目当前进度是否与预计进度相符，若本次募集资金不足预期对项目实施的影响及应对措施；发行人对目前研发办公场地和设备的处置措施，相关资产是否存在闲置风险。（8）结合研发中心建设项目建造装修单位、设备供应商背

景等，说明本次募投项目实施是否会新增关联交易，如是，请进一步说明新增关联交易价格的公允性及保证公平的相关措施。（9）结合本次募投项目具体投资构成和合理性、各项投资是否为资本性支出等，说明补流比例是否符合《证券期货法律适用意见第18号》有关规定。（10）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，本次募集资金是否涉及扣减情形。（11）结合本次募投项目的固定资产投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响。（12）结合公司章程约定，说明近年大额分红、2023年分红金额远高于归母净利润等情况，是否符合公司章程约定，说明大额分红后实施本次再融资特别是补充流动资金的必要性。结合发行人现有货币资金、资产负债结构、借款情况、现金流状况、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求、现金分红情况、同行业可比公司情况等，说明本次补充流动资金规模的合理性。

请发行人补充披露（11）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（2）-（11）并发表明确意见，请发行人律师核查（1）（2）（8）（9）（10）（12）并发表明确意见。

回复：

二、结合研发中心建设项目投资构成明细、本次和前次募集资金对应投入情况、本次发行董事会前的建设进度、已投入金额等，说明是否存在置换董事会前投入的情形，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）研发中心建设项目投资构成明细、本次和前次募集资金对应投入情况、本次发行董事会前的建设进度、已投入金额等

1、研发中心建设项目投资构成明细、本次和前次募集资金对应投入情况

前次募集资金及本次募集资金拟投入研发中心建设项目的资金金额情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	前次募集资金 拟投入金额	本次募集资金 拟投入金额	募集资金合计 拟投入金额
1	建设投资	80,676.44	18,428.60	57,000.00	75,428.60
2	土地购置款	5,096.76	-	-	-
3	研发设备升级	12,600.00	2,368.76	8,000.00	10,368.76
4	铺底流动资金	50.00	-	-	-
合计		98,423.20	20,797.36	65,000.00	85,797.36

前次募集资金拟投入 20,797.36 万元用于研发中心建设项目，均用于建设投资及研发设备升级。其中，在审议本次发行方案的首次董事会召开前，即截至 2025 年 5 月 26 日，前次募集资金已投入 9,524.02 万元。

本次募集资金拟投入 65,000.00 万元用于研发中心建设项目，均用于建设投资及研发设备升级。

2、本次发行董事会前的建设进度、已投入金额等

本次再融资的首次董事会召开日为 2025 年 5 月 27 日，截至 2025 年 5 月 26 日，公司使用前次募集资金和部分自有资金投入建设。董事会前已投入金额的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	前次募集资金投 入金额	自有资金投入 金额
1	建设投资	80,676.44	7,155.26	1,697.82
2	土地购置款	5,096.76	-	5,096.76
3	研发设备升级	12,600.00	2,368.76	345.48
4	铺底流动资金	50.00	-	-
合计		98,423.20	9,524.02	7,140.06

截至 2025 年 5 月 26 日，该项目使用前次募集资金及自有资金合计投入 16,664.08 万元，其中前次募集资金投入 9,524.02 万元，自有资金投入 7,140.06 万元。

首次董事会召开日前，研发中心建设项目未实现结构性封顶，截至 2025 年 6 月 30 日，研发中心建设项目已完成结构性封顶。

结构性封顶属于土建工程的一个主要里程碑节点，仅代表单体主体框架结构部分施工结束。结构性封顶后，公司仍有大量的施工工作需要投入和完成，包括但不限于室内墙体分割砌筑的二次结构工程，水电、暖通、消防、电梯等设备的安装与管道铺设等安装工程，配合实验室装修需求的装修工程，机电工程，幕墙工程，设备采购（非研发设备）安装等多项主要专项工程。因此，后续还有较大工程施工量，需要较大的资金投入。

（二）本次募集资金投入不存在置换董事会前投入的情形

本次再融资的首次董事会召开日为 2025 年 5 月 27 日，截至 2025 年 5 月 26 日，公司主要使用前次募集资金及部分自有资金投入研发中心建设项目。自有资金投入金额为 7,140.06 万元，主要系 5,096.76 万元的土地使用权购买费及相关税费。除此之外，还包括 1,697.82 万元的建设投资费用（主要系勘探费、设计费等）、345.48 万元的设备投入等。以上董事会前已投入的自有资金，之后均不会用本次募集资金进行置换。

综上，本次募集资金投入不存在置换董事会前投入的情形。

（三）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

根据《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入符合相关规定的具体情况如下：

序号	相关规定	是否符合	具体情况
1	上市公司募集资金应当专户存储，不得存放于集团财务公司。募集资金应服务于实体经济，符合国家产业政策，主要投向主营业务。对于科创板上市公司，应主要投向科技创新领域。	符合	①公司建立有《募集资金管理制度》，本次向特定对象发行股票募集资金到账后，公司将开设募集资金专户用于存储募集资金，不存在将募集资金存放于财务公司的情况； ②本次募集资金拟投入研发中心建设项目和补充流动资金，拟围绕公司的主营业务进一步开展研发活动，同时补充流动资金用于公司的生产经营。公司所处行业符合国家产业政策要求，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类、淘汰类

			产业，不属于落后产能或存在产能过剩情形。因此，本次募集资金服务于实体经济，符合国家产业政策，主要投向主营业务。 ③公司是深交所创业板上市公司，不适用科创板的专项规定。
2	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。	符合	本次募集资金拟投入研发中心建设项目和补充流动资金，不涉及收购企业股权或跨境收购的情况。
3	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披露本次募投项目的进展情况、项目的可行性、募投项目的实施风险等进行披露，募投项目不存在重大不确定性。
4	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	本次募集资金拟投入的金额不包含董事会前已投入的资金。
5	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	①保荐机构已在发行保荐书、发行保荐工作报告、尽职调查报告等文件中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； ②发行人以平实、简练、可理解的语言对募投项目描述； ③公司是深交所创业板上市公司，不适用科创板的专项规定。

综上，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。

三、研发中心建设项目多次调整的原因及合理性，发行人目前的业务发展规划情况与规划前次募投项目时是否有显著变化，前期立项及论证是否审慎

（一）研发中心建设项目多次调整的原因及合理性

1、原本拟在东陵区泗水街68号建设研发中心，总投资额29,111.00万元

根据前次发行的《募集说明书》披露内容，公司原本拟在沈阳市东陵区泗水街68号实施研发中心建设项目，项目总投资额29,111.00万元，其中募集资金投

入 29,061.00 万元。具体投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额
1	建设投资	18,600.00	18,600.00
2	研发中试车间建设	7,500.00	7,500.00
3	研发设备升级	2,961.00	2,961.00
4	铺底流动资金	50.00	0.00
合计		29,111.00	29,061.00

2、因前次发行募集资金净额少于预期，调整对募投项目的募集资金投入

2022 年 1 月，由于公司前次向特定对象发行股票实际募集资金净额少于原计划募集资金金额，为保障募集资金投资项目的顺利实施，募投项目“研发中心建设及新药研发项目”拟使用募集资金金额由 39,186.00 万元调整为 28,043.27 万元，其中“研发中心建设项目”拟使用募集资金金额由 29,061.00 万元调整为 20,797.36 万元。

3、项目变更实施地点

2023 年 6 月，公司召开董事会审议将前次募投项目“研发中心建设及新药研发项目”中“研发中心建设项目”的实施地点进行变更的相关事项，具体如下：

项目名称	变更前实施地点	变更后实施地点
研发中心建设项目	沈阳市东陵区泗水街 68 号	中国（辽宁）自由贸易试验区沈阳片区新运河路 25 号

公司本次变更“研发中心建设项目”的实施地点是基于公司实际情况、公司未来发展规划和布局、打造具有国际视野的研发中心所需要、顶尖研发人员招聘等原因做出的审慎决策，有利于发挥内部协同效应，更好整合公司内部资源，提高公司整体运营效率，具有合理性。

4、增加投资总额、调整内部投资结构、调整实施进度

2024 年 4 月，公司召开董事会审议前次募投项目“研发中心建设项目”增加投资总额、调整内部投资结构、调整实施进度等事项。2024 年 5 月，公司召开股东大会审议通过了相关议案。

其中，“研发中心建设项目”投资总额由 29,111.00 万元增加至 98,423.20 万

元，前次募集资金拟投入金额保持不变，仍为 20,797.36 万元。

为满足未来研发产品的需求，同时结合研发中心项目新地点实际情况的考虑，公司将“研发中心建设项目”的内部投资结构进行调整。研发中心建设项目调整后的内部投资结构如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额
1	建设投资	80,676.44
2	土地购置款	5,096.76
3	研发设备升级	12,600.00
4	铺底流动资金	50.00
合计		98,423.20

同时，公司对“研发中心建设项目”募集资金投资项目达到预定可使用状态的时间进行调整，从 2024 年 6 月调整至 2027 年 12 月。项目达到预定可使用状态的时间调整系充分考虑公司募集资金投资金额、投资明细及投资进度而确定，具有合理性。

公司增加投资总额主要是基于几方面考虑：①公司原有建设投资规划中，对动物房、实验室等硬件环境配置不足，无法满足公司日益增长的实验需求；②公司原有实验设备数量相对较少，影响实验效率。通过本次研发中心的建设，公司可以改善研发条件，提升研发效率，为公司研发出新的利润增长产品，为患者带来更好的治疗方案选择。此外，公司基于实际建设内容对投资结构、实施进度进行调整。

综上，研发中心建设项目的历次调整均具有合理性。

（二）发行人目前的业务发展规划情况与规划前次募投项目时未发生显著变化，前期立项及论证审慎

公司本次及前次募集资金均部分投向研发中心建设项目，公司始终将打造新型研发中心、提升公司综合研发实力作为企业发展的战略方向，公司目前的业务发展规划与规划前次募投项目时未发生显著变化，前次立项及论证谨慎。

1、公司始终重视研发投入，致力于升级打造研发中心，提升公司综合研发实力

研发是医药企业赖以生存的核心命脉，是驱动企业发展的核心引擎，公司始终重视研发投入。2020 年至 2024 年度，公司研发投入金额分别为 8,355.79 万元、11,785.67 万元、19,020.00 万元、18,162.85 万元、23,529.53 万元，占收入比例分别为 12.13%、11.47%、15.22%、12.38%、12.11%。随着公司收入规模的增长，公司研发投入也总体呈现增长的趋势，最近五年研发投入占比均高于 11%，处于较高水平。公司一直致力于升级打造研发中心，通过基础建设及研发设备升级为公司研发活动赋能，力争加快新产品研发进度，全面提升公司研发水平，不断提高产品市场竞争力。

公司始终重视研发投入，业务发展规划与规划前次募投项目时未发生显著变化。

2、公司前次立项及论证谨慎，公司近五年业务迅速发展，因此在原基础上进一步提升对研发中心的投资规模

2020 年，公司首次披露前次向特定对象发行股票的相关方案及公告文件，当年公司全年收入为 68,868.21 万元。2020 年 6 月公司长期研发的环孢素滴眼液（II）获批上市、2021 年度公司收入首次突破 10 亿元、2022 年 1 月环孢素滴眼液（II）正式进入全国医保目录、2024 年 3 月公司研发的硫酸阿托品滴眼液获批上市，在历经上述里程碑式发展节点后，2024 年度公司营业收入达到 194,338.78 万元，实现了跨越式的发展。

随着公司业务体量的不断增长及自身经营实力的增强，公司越来越意识到研发的重要性，因此决定增加对研发中心建设的投入。虽然研发中心建设项目在实施过程中发生了调整事项，但究其原因系公司始终将研发投入作为战略发展的重要方向。2020 年度，公司谨慎立项并论证了研发中心建设项目的可行性和必要性，并在之后根据公司业务经营的迅速发展情况，增加了项目的投资额，该调整具有合理性。

四、列示本次募投项目、前次规划的研发中心、现有研发办公场所建设面积、功能分区、人均使用面积等的对比情况，结合发行人在研项目、研发投入、研发人员数量、未来研发项目布局及人员招聘计划、研发项目对场地面积及功能的具体需求、目前自有房产实际使用及对外租赁情况、同行业可比公司情况等，说明发行人在部分房产对外出租情况下，实施本次募投项目新增建设面积是否必要、经济、紧迫，新建面积与研发人员数量及研发项目是否匹配。结合本次募投项目建设投资的构成明细、测算依据及测算过程、单位面积投资规模、同行业可比公司同类项目选取依据及对比情况，说明建设投资规模合理性

（一）列示本次募投项目、前次规划的研发中心、现有研发办公场所建设面积、功能分区、人均使用面积等的对比情况，结合发行人在研项目、研发投入、研发人员数量、未来研发项目布局及人员招聘计划、研发项目对场地面积及功能的具体需求、目前自有房产实际使用及对外租赁情况、同行业可比公司情况等

公司本次募投项目建设，系为了打造具有国际视野的综合型研发中心，以对公司现有研发中心的硬件条件和试验环境进行显著改善和提升。公司本次建设的研发中心，系公司对于研发方向的长期战略性布局，不仅用于承接公司现有的研发人员、在研项目，更重要的是，将用于承接公司未来期间的研发招聘人员、研发项目储备开展。公司本次研发中心的建设具有重要的战略发展意义。

1、研发人员数量、未来研发项目布局及人员招聘计划

（1）公司研发人员数量相对较少

截至 2024 年 12 月 31 日，公司总人数 2,426 人，其中研发人员人数为 271 人，占比 11.17%。选取 2024 年收入体量与发行人相近的 8 家生物医药上市公司作为可比公司，其 2024 年末研发人员及占比情况如下：

单位：万元；人

序号	证券代码	证券简称	2024 年收入金额	2024 年末研发人员人数	2024 年末研发人员占比
1	600513.SH	联环药业	216,045.72	302	21.76%
2	000915.SZ	华特达因	213,449.12	248	14.67%
3	600613.SH	神奇制药	204,880.85	197	15.56%

4	300765.SZ	新诺威	198,075.30	415	16.70%
5	600222.SH	太龙药业	194,142.01	576	26.02%
6	002099.SZ	海翔药业	193,846.57	353	13.52%
7	301246.SZ	宏源药业	177,072.37	193	8.90%
8	002755.SZ	奥赛康	177,764.19	335	33.91%
平均值			196,909.51	327	18.88%
9	300573.SZ	兴齐眼药	194,338.78	271	11.17%

注：可比上市公司 2024 年年末研发人员人数及占比数据源自上市公司定期报告，且平均值取整计算。

由上表可知，与同等收入水平的生物医药企业而言，发行人的研发人员数量相对较少，且研发人员占员工总数的占比相对较低。未来随着公司业务体量的进一步增长，公司对于研发活动开展的需求进一步提升，公司对于研发人员数量的需求也将明显提升。

（2）未来研发项目布局

公司始终将“创新驱动”作为核心战略，以构建“创新技术平台+眼科基础研究实验+全链条研发团队”的研创体系。公司致力于聚焦创新药研发，并打造全流程药物研究和评价平台，以突破传统制剂技术局限，推动技术迭代。公司以创新技术突破治疗边界，实现从分子到细胞全梯度的管线布局，同时实现从原料到包装全产业链的纵向一体化布局。

作为一家专注眼科的制药企业，公司正在持续丰富眼科疾病产品管线，目前已覆盖如近视防控、干眼治疗、眼部感染、角膜损伤、青光眼等眼科常见疾病领域。目前公司的 1 类治疗用生物制品 SQ-22031 滴眼液已经完成 I 期临床试验，正在开展神经营养性角膜炎 II 期临床试验，同时积极准备开展治疗干眼症 II 期临床试验。公司开发的 SQ-129 玻璃体缓释注射液已完成临床前研究，且已收到药物临床试验批准通知书，后续将开展用于治疗黄斑水肿的临床试验研究。公司同时致力于布局多条差异化的创新药产品管线，现阶段正在重点开发眼底疾病治疗领域，包括湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）和糖尿病性黄斑水肿（DME）等疾病治疗用小分子药和生物药产品。

眼科疾病治疗领域，目前仍存在较大未被满足的临床需求，公司将继续加大在眼科疾病治疗领域的投入力度，以自主开发结合产品引入等方式快速拓展公司眼科产品管线，为眼科临床用药提供更多优质产品。

(3) 人员招聘计划

研发中心预计未来 10 年拟招聘 280 名研发人员，是公司构建未来新药研发核心竞争力，实现公司长远发展战略升级而进行的系统性人才布局。招聘完成后，公司研发人员预计将达到约 550 人。根据公司的未来人才发展规划，公司研发相关的人员发展规划分两个阶段实施，旨在遵循创新引领、跃迁致远的创新方针。

1) 第一阶段（2026 年至 2028 年）：核心团队布局与现有团队发展

研发中心人才发展规划高度聚焦抗体药物研发、蛋白工程技术、基因治疗等前沿领域，重点围绕以下三个层次推进人才布局与发展工作：

①第一层次：生物药研发高端人才布局

高端人才是研发体系的“大脑”和“引擎”，决定着研发战略的方向、技术路线的选择和整体研发效能。此阶段，公司将着眼于具备国际视野的科学家，以及平台建立经验丰富的高端人才的布局，具体包括抗体工程高级科学家、细胞构建平台负责人等关键岗位，公司不仅要填补现有管线的技术空白，更要为下一代创新疗法的发现进行人才储备。

②第二层次：生物药研发核心骨干储备

核心骨干人才是研发项目的“中流砥柱”，承担着将科学构想转化为技术现实的关键职责。公司将重点关注国内外知名药企、一流科研院所具备抗体发现、细胞株构建等经验的关键人才，用于包括噬菌体文库筛选员、细胞治疗研究员、杂交瘤研究员、抗体发现研究员等核心岗位的人才储备。这些核心骨干将通过专业的技术能力和项目经验，加快核心平台的构建，确保研发项目的顺利推进和技术难题的攻克。

③第三层次：现有团队培养与扩增

现有团队是研发体系的“根基”和“血脉”，其能力水平决定了研发工作的稳定性和可持续性。随着研发中心建设项目的投入使用和创新药管线的持续扩张，公司将持续推进现有团队人才的培养与扩增，重点围绕非临床研究、临床研究与新药研究三大核心团队全面推进。在非临床研究方面，着力培养与引进病理研究

人员、毒理研究人员、药代研究人员、兽医等岗位人才；在临床研究方面，加大临床医学和临床监查专业人才的储备；在新药研究领域，重点围绕高端制剂研究、生物药质量研究等岗位人才。通过人才队伍的协同发展、能力提升，为创新药物的高效研发与成功转化提供坚实支撑，助力公司实现从靶点发现到临床价值验证的全链条突破，最终为推动企业可持续发展与行业竞争力提升注入持续动能。

2) 第二阶段（2028 年至未来）：前沿突破与能力提升期

随着研发中心建设项目的全面启用和智能化研发平台的平稳运行，公司人才战略的重心由初期的“稳步扩增”全面升级为“突破提升”。此阶段，公司将面向全球招募在眼科疾病新靶点发现、基础研究、抗体/细胞工程等领域具有国际影响力的高端科学家和学术带头人，由其主导开创性研究项目并对接全球科学前沿。同时，重点引进数智化复合人才，包括计算生物学家、AI 算法工程师和数据科学家，通过构建 AI 驱动的靶点发现平台、蛋白质设计优化模型和智能化实验室管理系统，全面提升研发效率 and 创新能力。此外，还将配备管理现代化动物实验室的专业人才、高端仪器设备专家以及具有国际申报及合作经验的人员，形成由科学引领、技术赋能、运营支撑的高水平研发体系，最终打造具备全球竞争力的创新引擎。

综上，研发中心预计未来 10 年拟招聘 280 名研发人员，是公司为构建下一代生物药的研发竞争力、实现生物药研发战略升级而进行的系统性人才布局。招聘完成后，公司研发人员预计将达到约 550 人。此次招聘将分阶段、分层次引入研发高端人才、核心骨干及数智化复合人才等，新引进人才将与现有团队形成战略互补与梯队协同，共同打造一个兼具深度、广度与创新效率的研发体系，为公司的长远发展注入持续动力。

2、列示本次募投项目、前次规划的研发中心、现有研发办公场所建设面积、功能分区、人均使用面积等的对比情况

公司现有研发中心位于沈阳市浑南区泗水街 68-8 号的药理实验楼，该实验楼位于公司的自有土地上，且与公司的生产车间位于同一个园区，实验楼建筑面积为 2,430.19 m²，其中 1,273.00 m² 用于实验活动及研发办公，1,157.19 m² 用于动物房及设备区。以公司长期的研发人员人数约 550 人进行测算，人均实际可使

用面积仅为 2.31 m²，处于较低水平，不利于研发团队的建设及研发活动的开展。

前次规划的研发中心，计划在沈阳市泗水街 68 号的区域上新建研发中心，地理位置临近药理实验楼。前次规划的研发中心预计总面积约 22,000 m²，共 1 幢建筑物，其中包括约 14,000 m²的实验室及约 8,000 m²中试车间。以约 14,000 m²的实验室面积及公司长期的研发人员人数约 550 人进行测算，前次规划的研发中心人均面积约为 25.45 m²。

公司前次规划研发中心时，业务体量相对较小，原选址位于公司目前生产园区内，地理位置相对偏僻，不利于顶尖研发人才的吸纳，且研发中心建设受现处园区剩余场地、园区管理等各方面限制，不利于新型研发中心的建设。综合考虑上述因素后，公司本次研发中心建设项目变更了实施地点，拟在沈阳市新运河路 25 号上建设综合型研发总部。项目选址位于自贸区沈阳片区内，该区域依托国家全面改革创新试验区、国家自主创新示范区、国家高新技术产业开发区、国家产城融合示范区，政策叠加优势明显；集聚了东北地区最有影响的空港桃仙国际机场、最重要的高铁站沈阳南站和最大铁路货运编组站苏家屯站，枢纽功能完备；汇聚了智能制造、航空装备、信息技术等高端制造产业集群和便捷的商贸物流服务体系，产业基础雄厚。

公司拟在选址上自建房屋建筑物，总建筑面积 67,715.90 m²，地上建筑面积为 41,215.90 m²。研发中心建成后，将长期作为公司的研发活动中心使用，公司全体研发人员、配套人员及未来招聘研发人员拟转入新研发中心办公。公司地上建筑面积可按照功能区域进行划分，其中实验室、办公室、会议室、报告厅、其他活动区域等面积合计约 17,922.69 m²，以公司长期的研发人员人数约 550 人进行测算，本次规划的研发中心人均实际可使用面积约为 32.59 m²。

3、公司在研项目

截至 2025 年 6 月 30 日，公司共有 78 个在研项目。公司专注于眼科领域，坚持专业化发展道路，依托现有的技术优势、加快新产品的开发、全面提升公司技术水平，为争做“具有全球竞争力的眼科药物研究和制造企业”提供技术支撑。公司研发重视新产品的开发，不断加强在创新药领域的研发力度，建立了合理、完善的药品研发质量管理体系，进一步提高了新产品的开发效率，同时积极与国

内外多家科研院所及高等院校紧密合作。公司建立了以自主创新为主，产学研联合开发为辅的研发模式，实现稳步提升、持续改进的研发管理。近年来，公司在围绕眼科领域新产品开发的同时，不断对现有技术进行突破，形成了多个创新制剂技术，并已成功应用于上市产品，为客户和市场提供了先进的新型眼用制剂。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司进入注册程序的药品情况如下：

序号	药品名称	注册分类	适应症	注册所处阶段及进展情况
1	SQ-758S	化药 4 类	本品用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
2	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎。	已获得临床试验批准通知书
3	SQ-758M	化药 4 类	本品用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
4	SQ-729	化药 2.4 类	延缓儿童近视进展。	补充注册申请待国家局审评审批
5	SQ-729	化药 2.4 类	延缓儿童近视进展。	补充注册申请待国家局审评审批
6	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎。	已获得临床试验批准通知书
7	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎。	已获得临床试验批准通知书
8	SQ-798	化药 4 类	用于降低开角型青光眼和高眼压症患者升高的眼压。	已获得药品注册证书
9	SQ-22031	治疗用生物制品 1 类	神经营养性角膜炎；干眼症。	已获得临床试验批准通知书
10	SQ-22041	化药 3 类	适用于眼科操作中的眼表麻醉。	已获得临床试验批准通知书
11	SQ-753	化药 4 类	本品适用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
12	SQ-22098	化药 4 类	眼科领域内的表面麻醉。	仿制药注册申请待国家局审评审批
13	SQ-792	化药 4 类	在眼科手术中，作为眼内或眼外的灌注液，最长灌注时间不得超过 60 分钟。	仿制药注册申请待国家局审评审批
14	SQ-788	化药 4 类	用于降低成人开角型青光眼或高眼压症患者升高的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
15	SQ-762	化药 4 类	本品适用于外眼及附属器敏感菌株感染的局部抗感染治疗。应用妥布霉素时，应注意观察细菌感染的控制情况。	仿制药注册申请待国家局审评审批

注 1：尾号 S 代表单剂量产品，M 代表多剂量产品；
注 2：序号 4、5（SQ-729）的产品为同一产品的不同规格；
注 3：序号 2、6、7（SQ-727）的产品为同一产品的不同规格。

4、公司研发投入

报告期内，公司研发投入占营业收入情况如下所示：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	10,043.36	23,529.53	18,162.85	19,020.00
营业收入	116,274.29	194,338.78	146,756.99	124,985.54
占营业收入比例	8.64%	12.11%	12.38%	15.22%

报告期内，公司研发投入具体构成如下表所示：

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
技术研究费	4,117.05	40.99%	10,445.38	44.39%	6,917.95	38.09%	9,066.73	47.67%
职工薪酬	3,361.01	33.46%	6,219.11	26.43%	5,055.65	27.84%	4,730.74	24.87%
试验材料	1,115.44	11.11%	2,996.04	12.73%	2,717.04	14.96%	2,173.24	11.43%
折旧费	688.94	6.86%	1,198.30	5.09%	1,011.35	5.57%	1,046.83	5.50%
差旅费	236.66	2.36%	811.30	3.45%	665.39	3.66%	299.19	1.57%
专利及咨询费	240.35	2.39%	547.06	2.33%	675.25	3.72%	301.92	1.59%
会议费	71.08	0.71%	429.97	1.83%	126.20	0.69%	0.42	0.00%
股权激励费	98.74	0.98%	271.85	1.16%	519.67	2.86%	948.76	4.99%
其他	114.09	1.14%	610.52	2.59%	474.35	2.61%	452.16	2.38%
合计	10,043.36	100.00%	23,529.53	100.00%	18,162.85	100.00%	19,020.00	100.00%

公司自创立以来，始终高度重视技术创新和产品研发，将开发具有自主知识产权的新产品作为公司持续进步和创新的目标。报告期内，公司始终保持较高的研发投入。报告期内，公司研发投入总体呈现增长趋势，分别为 19,020.00 万元、18,162.85 万元、23,529.53 万元和 10,043.36 万元，占对应期间营业收入的比例分别为 15.22%、12.38%、12.11%和 8.64%。公司的研发投入主要由技术研究费、职工薪酬、试验材料、折旧费构成，上述费用在报告期内占研发投入的比例分别为 89.47%、86.45%、88.65%和 92.42%。

5、研发项目对场地面积及功能的具体需求

(1) 本项目主要建设内容包括研发实验室、动物房和研发办公区

本项目致力于建设一座与前沿药物研发需求高度契合的研发中心，以专业化、系统化的空间功能布局，全面支撑眼科药物的研发活动及研发成果的转化。研发中心主要涵盖研发实验室、动物房及研发办公区三大功能模块，各区域在设计上紧密对接研发项目特性，确保研发活动在合规、安全、高效的环境中开展。

研发实验室作为研发中心的核心，其规划与建设紧密围绕公司未来的核心产品管线而布局。研发实验室专注于眼科药品的研发环节，配备国际先进的实验与检测设备，设置包括实验操作、分析检测及成果展示在内的多功能区域。实验室配备了涵盖药物合成、生物活性筛选、制剂处方研究及工艺优化等功能单元，能够支持从靶点验证、先导化合物优化到中试制备的全流程研发需求。此外，本次研发实验室还包括建设具有第三方检测能力的检测中心，该检测中心将聚焦药品及相关材料的检验检测，严格遵循国际标准与规范，致力于构建具有国际公信力的独立检测平台。

动物房区域在严格遵循伦理准则与法规要求的前提下，通过实施科学、规范、可控的动物实验，系统评估候选药物的有效性与安全性，为后续临床试验提供关键数据支持。动物房区域是衔接实验室研究与临床试验转化的关键桥梁，其功能设计直接服务于公司在眼科疾病领域的创新药物研发战略。通过科学、规范的体内药效学、药代动力学及毒理学研究，将为小分子药物、生物药等创新药提供至关重要的临床前数据支撑，从而显著加速创新药物的开发进程，并为最终的人体用药安全提供坚实保障。

研发办公区则作为科研管理、国际合作与学术交流的核心场所，为科研人员提供高效、专业的工作环境，促进内外部知识共享与协同创新。

整体研发中心的布局系科学分区与先进设施的有机整合，充分体现了其与高端药物研发项目在功能、安全与效率层面的深度契合，为企业持续创新提供强有力的基础设施支持。

(2) 研发中心将承载公司在研和未来布局的小分子到大分子创新药项目，围绕公司在眼科领域的整体新药研发布局

研发中心将开展新药立项、处方工艺研究、质量研究、药包材相容性研究、非临床研究相关等药理学毒理学研究，实现从试验研究到临床研究及最终注册上市的全流程新药开发研发活动开展。基于此目的，研发中心建设项目从物理层面定义了科研工作的流程、协作与可能性。同时进行科学规划的布局，将药物发现、临床前研究、CMC（药学研究）等不同功能模块进行有机整合，通过优化人流、物流和信息流的动线，极大减少跨团队、跨实验的协作摩擦与时间成本。核心实验区域、动物房等关键硬件的集中配置与专业运维，将确保实验数据的准确性、重现性与合规性，并最终决定项目研发项目开展的结果。

（3）基于新药开发流程各环节，对实验场地及硬件需求提出了更高要求

本次研发中心将新建动物房和 BSL-2 实验室等较为高端的研发区域建设需求。①动物房：本项目拟新建 SPF 动物房、普通动物房等大量动物类实验室。动物房全专业设计系统复杂、施工工艺要求高，因此建造成本较高。动物房内部安装各种监测装置、采用数字化高效送风口、采用全新风净化系统、设计大型步入式清洗笼具等；②BSL-2 实验室：实验室有生物安全等控制风险要求，专业设计复杂，施工工艺需求高。本项目 BSL-2 实验室严格按照国家标准及相关要求，设计部分加强型 BSL-2 实验室。生物安全二级实验室不仅在硬件上严格控制生物安全风险，同时通过智能化控制手段严格监测生物安全实验室的实验状态，保证实验室安全。

6、目前自有房产实际使用及对外租赁情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司的房产主要分为三个部分：

（1）位于沈阳市泗水街 68 号自有土地上的房产。该处房产主要系自用，但存在部分生产车间租赁给沈阳康恩德的情况，公司与沈阳康恩德按年度签署《厂房租赁合同》。2025 年度，沈阳康恩德租赁合计 1,205 平方米厂房面积，年租金合计 101.96 万元；

（2）位于沈阳市和平区三好街 136 号的房产。该处房产主要用于眼科医院的日常经营，不存在对外出租的情况；

（3）子公司康辉瑞宝持有的位于北京市经济技术开发区科创十三街 18 号院

的房产。该处房产因尚未用于康辉瑞宝的生产经营，暂处于对外出租的状态。该处房产的具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	坐落	建筑面积 (m²)	是否对外 出租
1	康辉瑞宝	X 京房权证开字第 035708 号	北京经济技术开发区科创十三街 18 号院 25 号楼 1 至 6 层 101	2,219.29	是

该处房产位于北京，距离公司沈阳总部较远，不宜用于公司总部研发活动的开展。

7、同行业可比公司情况等

与同行业生物医药公司君实生物（688180.SH）、先声药业（2096.HK）、荣昌生物（688331.SH）、齐鲁制药集团有限公司等相比，公司研发中心的建设投资规模、建设面积等与同行业公司不存在明显差异。根据公开信息查询，同行业生物医药公司建设研发中心的具体情况如下：

君实生物（688180.SH）成立于 2012 年 12 月，注册资本约 10.27 亿元，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。君实生物全球总部及全球研发中心总部项目位于上海国际医学园区，具体为新建一座科研办公楼和一座科研实验楼，主要用于总部运营管理、创新药研发、配套保障等。总投资额约 12 亿元，项目总建筑面积约 7.7 万平方米。

先声药业（2096.HK）成立于 1995 年 3 月，注册资本约 16.03 亿元，是一家创新和研发驱动的制药公司，在肿瘤疾病、中枢神经系统疾病、自身免疫疾病等战略性治疗领域拥有多元化且领先的创新产品组合。先声药业（中国）研发中心项目被列为上海市生物医药重大产业项目，总投资额超过 12 亿元，项目总建筑面积约 9.43 万平方米。

荣昌生物（688331.SH）成立于 2008 年 7 月，注册资本约 5.64 亿元，是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，自成立以来一直专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域。荣昌生物全球研发总部项目位于张江科学城内的张江总部园，总投资约 8 亿元，项目总建筑面积约 4.3 万平方米，

齐鲁制药集团有限公司成立于 2017 年 1 月，注册资本约 6.00 亿元，专业从事治疗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售。齐鲁制药集团有限公司旗下的上海齐鲁制药研究中心有限公司将在上海市张江科学城市建设齐鲁制药创新药物全球研发总部，总投资约 30 亿元，项目总建设面积合计约 19.45 万平方米。

8、说明发行人在部分房产对外出租情况下，实施本次募投项目新增建设面积是否必要、经济、紧迫，新建面积与研发人员数量及研发项目是否匹配

发行人部分房产对外出租的情况详见本回复之“问题二”之“四”之“（一）”之“4、目前自有房产实际使用及对外租赁情况”。子公司康辉瑞宝持有一处位于北京市经济技术开发区科创十三街 18 号院的房产，该处房产因尚未用于康辉瑞宝的生产经营，暂处于对外出租的状态。该处房产位于北京，距离公司沈阳总部较远，不适宜用于公司总部研发活动的开展。

公司推进研发中心建设项目的建设，是基于对生物医药行业发展形势的判断，并结合公司实际业务开展情况而确定。生物医药行业处于充分竞争状态，公司的硫酸阿托品滴眼液目前虽处于独占期，但已有两家厂商的竞品申报上市，且环孢素滴眼液（II）也存在一定的市场竞争压力。为了保证公司业绩可持续性增长以更好地回报股东，公司需要在研发方面做好战略性布局，向国际及国内头部生物医药企业看齐，有效提升研发活动开展环境及硬件条件，从而有效加快研发进程，研发出更好的眼科药物产品，提升公司的盈利能力和竞争力。

与同行业生物医药公司君实生物（688180.SH）、先声药业（2096.HK）、荣昌生物（688331.SH）、齐鲁制药集团有限公司等相比，公司研发中心的建设规模与同行业公司不存在明显差异。研发中心建设的动物房、实验室、研发办公区等，均系基于公司研发活动开展的实际情况而设计。

因此，本次研发中心建设项目具有较强的必要性、经济性、紧迫性。

公司拟在选址上自建房屋建筑物，总建筑面积 67,715.90 m²，地上建筑面积为 41,215.90 m²。研发中心建成后，将长期作为公司的研发活动中心使用，公司全体研发人员、配套人员及未来招聘研发人员拟转入新研发中心办公。公司地上

建筑面积可按照功能区域进行划分，其中实验室、办公室、会议室、报告厅、其他活动区域等面积合计约 17,922.69 平方米，以公司长期的研发人员人数约 550 人进行测算，本次规划的研发中心人均实际可使用面积约为 32.59 平方米。公司研发项目情况详见本回复之“问题二”之“四”之“（一）列示本次募投项目、前次规划的研发中心、现有研发办公场所建设面积、功能分区、人均使用面积等的对比情况，结合发行人在研项目、研发投入、研发人员数量、未来研发项目布局及人员招聘计划、研发项目对场地面积及功能的具体需求、目前自有房产实际使用及对外租赁情况、同行业可比公司情况等”，新建面积与研发人员数量及研发项目匹配。

（二）结合本次募投项目建设投资的构成明细、测算依据及测算过程、单位面积投资规模、同行业可比公司同类项目选取依据及对比情况，说明建设投资规模合理性

本次募投项目“研发中心建设项目”中，建设投资的构成明细及测算依据如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额
1	建设工程设计费用	3,628.05
2	建设施工及配套费用	52,793.06
2.1	基坑支护及降水排水工程	525.07
2.2	土石方工程	1,008.63
2.3	结构工程	16,096.48
2.4	幕墙工程	7,581.13
2.5	市政专项工程	4,039.28
2.6	建筑及实验室装修工程	23,042.48
2.7	其他	500.00
3	安装及配套设施费用	24,255.33
3.1	电气工程	2,971.06
3.2	暖通工程	7,474.70
3.3	消防工程	1,831.37
3.4	弱电智能化工程	6,073.17
3.5	实验室自控工程	1,700.31

序号	项目	投资金额
3.6	实验室动力工程	1,577.74
3.7	实验室软化水、纯水工程	545.41
3.8	实验室污水处理工程	251.47
3.9	实验室科研建筑智慧运营平台	617.84
3.10	其他	1,212.25
合计		80,676.44

根据具体功能，可进一步拆分为建筑金额和装修金额，具体如下：

序号	项目	建筑及装修面积(m ²)	平均单价(万元/m ²)	投资金额(万元)
1	建筑金额	67,715.90	0.85	57,633.96
2	装修金额	67,715.90	0.34	23,042.48
合计				80,676.44

本次建筑的面积合计 67,715.90 平方米，建筑金额为 57,633.96 万元，建筑单价为 0.85 万元/m²。与同行业上市公司可比募集资金投向的建造价格水平相比，本募投项目的建造投资单价处于合理水平。同行业上市公司的募投项目大楼建筑单价情况如下：

序号	公司名称	项目名称	建造单价(万元/平方米)
1	君实生物	君实生物科技产业化临港项目	0.93
2	心脉医疗	全球总部及创新与产业化基地项目	0.82
3	兴齐眼药	研发中心建设项目	0.85

注：君实生物的建造价格取自“建筑工程”及“工程建设其他费用”，心脉医疗的建造价格取自“场地建设费用”。

本次建筑的面积合计 67,715.90 平方米，装修金额为 23,042.48 万元，装修单价为 0.34 万元/m²，处于合理水平。与同行业上市公司可比募集资金投向的价格水平相比，本募投项目的装修投资单价处于合理水平。同行业上市公司的装修单价情况如下：

序号	公司名称	项目名称	建造单价(万元/平方米)
1	睿昂基因	试剂研发中心项目	0.50
2	天松医疗	研发中心建设项目	0.30
3	兴齐眼药	研发中心建设项目	0.34

注：睿昂基因的装修价格取自“装修工程费用”，天松医疗的装修价格取自“建安工程”中研发实验室和检测中心的装修单价。

五、列示本次募投项目采购设备具体构成、用途、对应研发项目、与前次规划及现有设备的对比情况等，说明增购研发设备的合理性；并结合设备预测单价、预测依据等，说明设备升级支出的合理性

（一）列示本次募投项目采购设备具体构成、用途、对应研发项目

本次募投项目采购设备的具体构成、用途详见本回复之“问题二”之“一”之“（一）研发中心建设项目购置设备明细、对应用途”。本次采购的研发设备中，均为研发项目共用设备，不存在为单个研发项目而采购的情况。

（二）与前次规划及现有设备的对比情况等

1、与前期规划研发设备的对比情况

本次规划的研发设备系对前次研发设备的提升与补充。前次规划的研发设备及本次规划的研发设备具体情况如下：

（1）前次规划的研发设备

前次规划的主要研发设备情况如下：

序号	设备名称	数量	主要用途	设备具体用途
1	气质联用仪	1	药包材研究	杂质的鉴定与定量、结构确认、溶剂残留检测、药物代谢与药代动力学研究、包材相容性研究等
2	影像测量仪(尺寸公差测量仪)	1	药包材研究	测量药包材尺寸
3	检漏仪	1	药包材研究	采用真空衰减法对包材进行高精度无损的微量泄漏检测、密闭容器完整性检漏
4	水蒸气透过率分析仪	1	药包材研究	全自动测试药物包材、次级包材的水蒸气透过率，确保药物在包装内含水量的稳定性
5	高分辨质谱仪	2	药包材研究；药代动力学研究	杂质研究与质量控制、结构确认、肽类与生物大分子研究
6	激光眼科诊断仪与眼科手术显微镜	1	药理研究	实验动物的眼部检查
7	眼电生理诊断系统	1	药理研究	实验动物的眼部检查

序号	设备名称	数量	主要用途	设备具体用途
8	眼前节光学相干断层扫描仪	1	药理研究	实验动物的眼部检查
9	角度激光光散射仪	1	质量分析研究	测定高分子物质分子量
10	激光粒度分析仪	1	质量分析研究	粒度分析检测
11	原料分装隔离器	1	原料研究	危险药物称量及无菌药物装载
12	实验室均质乳化机	1	制剂研究	制剂样品制备

注：上表中列示采购单价 50 万元以上的主要设备。

前次规划的研发设备主要应用于药包材研究、药理研究、质量分析研究等领域。

（2）本次规划的研发设备

在前次规划的基础上，本次规划新增的主要研发设备情况如下：

序号	设备名称	数量	主要用途	设备具体用途
1	高通量微量平行反应器	1	新药发现	细胞培养
2	一次性生物反应器	2	新药发现	细胞培养
3	单细胞成像仪	1	新药发现	细胞拍照
4	微波合成仪	1	新药发现	微波提供能量进行快速合成
5	高通量筛选仪	1	新药发现	挑选目的细胞
6	层析系统	2	工艺研究	样品纯化
7	超速离心机	1	工艺研究	病毒纯化
8	生物反应器	3	工艺研究	细胞培养
9	切向流过滤系统	1	工艺研究	样品浓缩换液
10	步入式洗笼机	1	药代动力学研究；药理研究	实验动物笼具和笼盒清洗
11	柜式笼盒清洗机	1	药代动力学研究；药理研究	实验动物笼盒清洗
12	荧光定量仪	1	药理研究	生物样本基因表达的检测
13	红外光谱仪	1	质量分析研究	测定原料药红外光谱
14	微流成像颗粒分析系统	1	质量分析研究	颗粒分析检测
15	微量热差示扫描量热仪	1	质量分析研究	生物样品表征
16	多通道黏度测试仪	1	质量分析研究	生物样品表征
17	可变光程紫外分光光度计	1	质量分析研究	生物样品质量检测
18	纳米粒度仪	1	质量分析研究	粒度分析检测
19	散射仪	1	质量分析研究	检测粒径及粒径分布
20	生化分析仪	1	质量分析研究	检测细胞代谢指标
21	不溶性微粒检测仪	1	质量分析研究	不溶性微粒的检测

注：上表中列示采购单价 50 万元以上的主要设备。

本次规划的研发设备主要新增了与新药发现、工艺研究、药代动力学研究、

药理研究、质量分析研究相关设备，在前次规划的研发设备基础上，有效提升了公司新药研发的能力。

2、与现有研发设备的对比情况

将本次募投项目新增的主要研发设备与公司现有的账面原值 50 万元以上研发设备进行比较，重合项较少，本次募投项目的研发设备系对公司现有设备的补充与完善。本次研发设备采购有利于提升公司的新药研发实力，具有新增必要性。

（三）结合设备预测单价、预测依据等，说明设备升级支出的合理性

本项目设备投资总额为 12,600.00 万元，截至 2025 年 6 月 30 日，公司已购买了部分设备，其中前次募集资金投入金额为 2,368.76 万元。截至 2025 年 6 月 30 日，尚未购买的主要研发用设备的情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	采购数量	采购均价	采购金额
1	高通量筛选仪	1	320.00	320.00
2	高通量微量平行反应器	1	280.00	280.00
3	步入式洗笼机	1	266.78	266.78
4	一次性生物反应器	2	209.50	419.00
5	散射仪	1	170.00	170.00
6	生物反应器	3	51.07	153.20
7	单细胞成像仪	1	150.00	150.00
8	微流成像颗粒分析系统	1	150.00	150.00
9	微量热差示扫描量热仪	1	146.50	146.50
10	多通道黏度测试仪	1	100.00	100.00
11	层析系统	2	90.00	180.00
12	超速离心机	1	80.00	80.00
13	荧光定量仪	1	75.00	75.00
14	柜式笼盒清洗机	1	71.14	71.14
15	生化分析仪	1	65.00	65.00
16	不溶性微粒检测仪	1	60.00	60.00
17	可变光程紫外分光光度计	1	60.00	60.00
18	纳米粒度仪	1	60.00	60.00
19	微波合成仪	1	60.00	60.00
20	红外光谱仪	1	58.20	58.20
21	切向流过滤系统	1	50.00	50.00
22	步入式考察箱	4	44.00	176.00
23	高效液相色谱仪	6	40.00	240.00

24	通风橱	25	4.41	110.30
25	各类笼具	2,490	0.85	2,113.62
合计				5,614.74

注：上表中列示采购单价 50 万元以上的主要设备及采购金额超过 100 万元的设备。

本次规划的研发设备主要新增了与新药发现、工艺研究、药代动力学研究、药理研究、质量分析研究相关设备，在前次规划的研发设备基础上，有效提升了公司新药研发的能力。公司的研发设备均系基于公司研发实际需求而提出，采购单价系通过向供应商询价等方式确定，采购价格及采购数量合理，本次募投项目设备升级支出具有合理性。

六、结合发行人新药研发进展及规划情况、同行业竞品申报上市情况等，说明发行人在核心产品独占期或将结束情况下，拟将募集资金投向研发中心建设而非新药研发的原因及合理性，进一步说明本次新增投入是否与业务发展相匹配，是否涉及过度投资，相关舆情影响；后续是否有出租或出售计划，是否存在变相投资房地产的情形

（一）结合发行人新药研发进展及规划情况、同行业竞品申报上市情况等，说明发行人在核心产品独占期或将结束情况下，拟将募集资金投向研发中心建设而非新药研发的原因及合理性

1、发行人新药研发进展及规划情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司共有 7 款 1 类或 2 类新药进入注册程序。具体情况如下：

序号	药品名称	注册分类	适应症	注册所处阶段及进展情况
1	SQ-729	化药 2.4 类	延缓儿童近视进展	补充注册申请待国家局审评审批
2	SQ-729	化药 2.4 类	延缓儿童近视进展	补充注册申请待国家局审评审批
3	SQ-22031	治疗用生物制品 1 类	干眼症	已获得临床试验批准通知书
4	SQ-22031	治疗用生物制品 1 类	神经营养性角膜炎	已获得临床试验批准通知书
5	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎	已获得临床试验批准通知书
6	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎	已获得临床试验批准通知书
7	SQ-727	化药 2.2 类	真菌性角膜炎	已获得临床试验批准通知书

注 1：序号 1、2（SQ-729）的产品为同一产品的不同规格；

注 2：序号 5、6、7（SQ-727）的产品为同一产品的不同规格。

公司进入注册程序的新药主要集中在延缓儿童近视进展、干眼症、真菌性角膜炎、神经营养性角膜炎等适应症领域。

除上述已经进入注册程序的新药外，公司目前正在大力研发眼底疾病等领域的新药，包括湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）和糖尿病性黄斑水肿（DME）等疾病治疗用小分子药和生物药产品，同时布局了玻璃体缓释注射液等产品，作为公司未来业务规划的重点。

2、同行业竞品申报上市情况

公司已进入注册程序的新药对应的同行业竞品情况如下：

（1）延缓儿童近视进展领域

根据公开信息显示，2025 年 2 月，恒瑞医药（600276.SH）发布公告，其子公司成都盛迪医药有限公司的硫酸阿托品滴眼液（HR19034 滴眼液）上市许可申请获得国家药监局受理。2025 年 1 月，兆科眼科（0622.HK）药物 NVK002（硫酸阿托品滴眼液 0.01%）的简易新药申请已经国家药监局受理，2025 年 7 月，用于治疗儿童近视加深的 NVK002（硫酸阿托品滴眼液 0.02%）的新药上市申请已获得国家药监局受理。

（2）干眼症

2025 年 7 月，恒瑞医药（600276.SH）发布公告，其子公司成都盛迪医药有限公司的产品全氟己基辛烷滴眼液获批上市，用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼。2025 年 7 月，康弘药业（002773.SZ）发布公告，其产品利非司特滴眼液获批上市，用于治疗干眼的体征和症状。

（3）神经营养性角膜炎

根据公开信息显示，神经营养性角膜炎是一种因三叉神经损伤导致的角膜退行性疾病，目前全球唯一获批的治疗药物为意大利 Dompe 公司的塞奈吉明滴眼液（Oxervate）。国内尚无自主研发的同类产品上市，但有企业正在研发该类产品。如兴齐眼药研发的 SQ-22031 滴眼液已进入临床 II 期试验，舒泰神（300204.SZ）的 STSP-0902 产品已取得 I 期临床研究总结报告，维眸生物科技（浙江）有限公

司的生长因子类药物已完成 I 期临床试验。

（4）真菌性角膜炎

根据公开信息显示，真菌性角膜炎是一种发病率较高的致盲眼病，占感染性角膜炎的 50%以上。药物和手术是真菌性角膜炎治疗的主要方式，眼部抗真菌药物包括多烯类（如那他霉素、两性霉素 B 等）、三唑类（如伏立康唑、酮康唑等）和棘白菌素类（如米卡芬净、卡泊芬净等）等。真菌性角膜炎的产品处于相对充分竞争的状态，而公司研发的新药为伏立康唑滴眼液已进入临床 II 期试验。

3、说明发行人在核心产品独占期或将结束情况下，拟将募集资金投向研发中心建设而非新药研发的原因及合理性

按照公司的会计政策，公司对于 1 类及 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。开发阶段的研发支出可以认定为资本性支出。

截至本次发行的首次董事会召开日，即 2025 年 5 月 27 日，公司的 1 类及 2 类新药，除了 SQ-729 外，均未进入临床 II 期试验阶段，且进入 III 期临床试验阶段的时间尚具有一定不确定性，因此未使用本次募集资金投入具体的新药研发项目。但同时，为了提升公司的产品实力，公司持续在使用自有资金投入新药研发。

综上，本次发行未将本次募集资金投入新药研发，具有合理性。

（二）进一步说明本次新增投入是否与业务发展相匹配，是否涉及过度投资，相关舆情影响

本次新增投入与业务发展相匹配，不涉及过度投资。具体参见本回复之“问题二”之“一、结合研发中心建设项目购置设备明细、对应用途等，说明项目与发行人现有业务的协同性，是否符合募集资金主要投向主业的要求”及“问题二”之“四、列示本次募投项目、前次规划的研发中心、现有研发办公场所建设面积、功能分区、人均使用面积等的对比情况，结合发行人在研项目、研发投入、研发

人员数量、未来研发项目布局及人员招聘计划、研发项目对场地面积及功能的具体需求、目前自有房产实际使用及对外租赁情况、同行业可比公司情况等，说明发行人在部分房产对外出租情况下，实施本次募投项目新增建设面积是否必要、经济、紧迫，新建面积与研发人员数量及研发项目是否匹配。结合本次募投项目建设投资的构成明细、测算依据及测算过程、单位面积投资规模、同行业可比公司同类项目选取依据及对比情况，说明建设投资规模合理性”。

发行人及相关中介机构充分关注相关舆情影响，由保荐人出具相应核查报告。

（三）后续是否有出租或出售计划，是否存在变相投资房地产的情形

本次建设的研发中心主要用于发行人的研发工作，后续不存在对外出租或出售计划，不存在变相投资房地产的情形。

七、研发中心建设项目当前进度是否与预计进度相符，若本次募集资金不足预期对项目实施的影响及应对措施；发行人对目前研发办公场地和设备的处置措施，相关资产是否存在闲置风险。

（一）研发中心建设项目当前进度是否与预计进度相符，若本次募集资金不足预期对项目实施的影响及应对措施

截至 2025 年 6 月 30 日，研发中心建设项目已完成结构性封顶，研发中心建设项目当前进度与预计进度相符。若本次募集资金不足预期或项目投资总额超出募集资金净额部分，由公司自有资金或通过其他融资方式解决。

（二）发行人对目前研发办公场地和设备的处置措施，相关资产是否存在闲置风险

发行人原有的办公场地将用于生产办公，原有的研发设备将整体搬迁至新的研发中心，相关资产不存在闲置的风险。

八、结合研发中心建设项目建造装修单位、设备供应商背景等，说明本次募投项目实施是否会新增关联交易，如是，请进一步说明新增关联交易价格的公允性及保证公平的相关措施

截至本问询函回复出具日，本次募投项目实施未新增关联交易。

本次研发中心建设项目目前尚处于工程施工阶段。公司经过公开招标程序，确定了本次研发中心建设项目工程施工的总承包方是中国建筑第八工程局有限公司（以下简称“中建八局”）。中建八局是上市公司中国建筑股份有限公司（601668.SH）的全资子公司，其实际控制人为国务院国资委。中建八局与公司不存在关联交易，本次工程施工未新增关联交易。

本次研发中心建设项目已使用前次募集资金采购了部分研发设备，主要供应商包括沈阳洧浦科技有限公司、北京高视远望科技有限责任公司、沈阳日曼仪器有限公司、沈阳朗福科技有限公司、沈阳德泉仪器设备销售有限公司、沈阳善水科技有限公司等，均不是公司的关联方，设备采购未新增关联交易。上述主要设备供应商的情况如下：

供应商	成立时间	注册资本	股权结构	是否为公司关联方
沈阳洧浦科技有限公司	2010 年	1,000 万元	周鑫宏持股 95.00%、张爽持股 5.00%	否
北京高视远望科技有限责任公司	1998 年	500 万元	高视医疗科技集团有限公司持股 100.00%	否
沈阳日曼仪器有限公司	2017 年	500 万元	李欣遥持股 100.00%	否
沈阳朗福科技有限公司	2010 年	305 万元	张蕊、张敏各持股 50.00%	否
沈阳德泉仪器设备销售有限公司	2015 年	100 万元	杜艳军持股 100.00%	否
沈阳善水科技有限公司	2012 年	500 万元	菅鹏持股 60.00%、周东波持股 40.00%	否

因研发中心建设项目尚处于建设过程中，后续公司将根据建设施工及采购相关管理制度确定供应商。公司的主要法人关联方包括但不限于海南科升投资控股有限公司、沈阳康恩德及其子公司、沈阳旭辰企业管理有限公司及其控制的企业等，其主营业务不涉及本次研发中心建设的相关内容，因此预计本次募投项目实施不会新增关联交易。

九、结合本次募投项目具体投资构成和合理性、各项投资是否为资本性支出等，说明补流比例是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》有关规定

本次募投项目具体投资构成（调减后）及资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	募集资金拟投入金额	募集资金投入是否属于资本性支出
1	研发中心建设项目	98,423.20	65,000.00	-
1.1	建设投资	80,676.44	57,000.00	是
1.2	土地购置款	5,096.76	-	-
1.3	研发设备升级	12,600.00	8,000.00	是
1.4	铺底流动资金	50.00	-	-
2	补充流动资金	13,978.56	13,978.56	否
合计		112,401.76	78,978.56	-

公司本次募投项目拟使用募集资金 13,978.56 万元（调减后）用于补充流动资金，补充流动资金支出全部属于非资本性支出。本次募集资金投入募投项目“研发中心建设项目”中不涉及非资本性支出。

综上所述，除“补充流动资金”外，本次拟以募集资金投资的项目中不涉及其他非资本性支出。非资本性支出金额为 13,978.56 万元，占本次募集资金总额的 17.70%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定，即“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。”

十、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，本次募集资金是否涉及扣减情形

（一）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

1、前次募集资金用于补充流动资金及项目节余用于永久补充流动资金的情况

（1）前次募集资金中 17,000.00 万元用于补充流动资金

根据中国证监会《关于同意沈阳兴齐眼药股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2021〕1343 号），2021 年 12 月，公司向特定对象发行人民币普通股 5,763,282 股，发行价格为人民币 104.05 元/股，募集资金总额为人民币 59,966.95 万元，其中 17,000.00 万元用于补充流动资金，补充流

动资金比例为 28.35%。

(2) “新药研发项目” 结项，节余募集资金 1,734.74 万元永久补充流动资金

2024 年 4 月 17 日，公司召开第五届董事会第二次会议，审议通过了《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司向特定对象发行股票的募投项目“研发中心建设及新药研发项目”的“新药研发项目”结项，并将节余募集资金 1,734.74 万元永久补充流动资金。公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见。2024 年 5 月 13 日，公司召开 2023 年度股东大会，审议通过了相关议案。

(3) “单剂量生产线建设项目” 结项，节余募集资金 5,276.78 万元永久补充流动资金

2025 年 4 月 18 日，公司召开第五届董事会第七次会议，审议通过了《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司向特定对象发行股票的募投项目“单剂量生产线建设项目”结项，并将节余募集资金 5,276.78 万元永久补充流动资金。公司独立董事、监事会均发表了明确的同意意见。2025 年 5 月 13 日，公司召开 2024 年度股东大会，审议通过了相关议案。

2、尚未使用的闲置募集资金的后续用途

截至 2025 年 6 月 30 日，募集资金专户中账户余额为 11,666.78 万元。其中，包括 834.27 万元的前次募投项目待支付费用，具体为“新药研发项目”及“单剂量生产项目”结项时留存在募集资金专户里的尚未支付的待支付费用，均属于资本性支出。除了该部分待支付费用外，公司尚未使用的募集资金后续将用于研发中心建设项目的资本性支出。

3、前次募集资金投入非资本性支出的情况

前次募集资金实际用于补充流动资金的情况：

单位：万元

募集资金总额	59,966.95
补充流动资金	17,000.00
新药研发项目节余募集资金补流	1,734.74

单剂量生产建设项目节余募集资金补流	5,276.78
前次募集资金余额用于补流金额	-
前次募集资金实际用于补充流动资金金额	24,011.52
前次募集资金实际用于补充流动资金比例	40.04%

如上表所示，因为前次募集资金部分募投项目结项时，存在部分募集资金用于永久补充流动资金，因此，前次募集资金实际用于补充流动资金比例为 40.04%，超过 30% 的金额部分为 6,021.44 万元。

（二）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，本次募集资金是否涉及扣减情形

1、《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

《证券期货法律适用意见第 18 号》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。”

2、本次募集资金是否涉及扣减情形

因前次募集资金部分募投项目结项时，存在部分募集资金用于永久补充流动资金，因此，前次募集资金实际用于补充流动资金比例为 40.04%，超过 30% 的金额部分为 6,021.44 万元。

2025 年 9 月 28 日，公司召开第五届董事会第十一次会议，审议通过了《关于调整公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》等相关议案，对本次向特定对象发行股票募集资金总额进行了调减，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	扣减前拟使用募集资金	扣减金额	扣减后拟使用募集资金
1	研发中心建设项目	98,423.20	65,000.00	-	65,000.00
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	6,021.44	13,978.56
合计		118,423.20	85,000.00	6,021.44	78,978.56

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关要求，前次募集资金实际用于补流或视同补流超出前次募集资金总额 30%的部分已从本次拟募集资金总额扣减。本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

十一、结合本次募投项目的固定资产投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响

（一）本次募投项目的固定资产投资进度

公司于 2023 年使用自有资金购买本次募投项目的土地使用权，项目于 2025 年 6 月 30 前完成结构性封顶，截至本问询函回复出具日，项目尚处于工程建设过程中，预计于 2027 年底前建设完成。此外，公司已使用前次募集资金及自有资金采购了部分研发设备。

（二）公司的折旧摊销政策

按照公司的会计政策及会计估计，公司固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋建筑物	年限平均法	25	5.00%	3.80%
机器设备	年限平均法	10	5.00%	9.50%
运输设备	年限平均法	4	5.00%	23.75%
实验仪器及办公设备	年限平均法	3、5、10	5.00%	31.67%、19.00%、9.50%
固定资产装修	年限平均法	5	-	20.00%

对于使用寿命有限的无形资产，公司在其为企业带来经济利益的期限内摊销。其中，对于土地使用权，预计使用寿命为 50 年，寿命期间为使用权取得日至使用权终止日。

（三）量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响

本次募投项目“研发中心建设项目”的投资构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额
1	建设投资	80,676.44
1.1	建筑工程设计费用	3,628.05
1.2	建设施工及配套费用	52,793.06
1.3	安装及配套设施费用	24,255.33
2	土地购置款	5,096.76
3	研发设备升级	12,600.00
4	铺底流动资金	50.00
合计		98,423.20

注：土地购置款投入金额为含税金额，系公司 2023 年以自有资金竞得的位于“中国（辽宁）自由贸易试验区沈阳片区新运河路 25 号”的土地使用权，用于募投项目“研发中心建设项目”建设，详见公司《关于公司竞得土地使用权暨对外投资进展公告》（公告编号：2023-004）。

对于房屋建筑物，公司预计将按照 25 年进行折旧；对于研发设备，公司预计将按照 10 年进行折旧；对于土地使用权，公司于 2023 年已使用自有资金购买，已按照 50 年进行摊销。因此，本次研发中心建成后，对应的财务核算情况如下：

单位：万元

科目	原值	残值率	折旧/摊销年限	年折旧/摊销金额
固定资产-房屋建筑物	74,015.08	5%	25	2,812.57
固定资产-研发设备	11,150.44	5%	10	1,059.29
无形资产-土地使用权	5,096.76	0%	50	101.94
合计	90,262.29	-	-	3,973.80

研发中心建成后，每年会相应增加约 4,000 万元的折旧/摊销金额，以上折旧/摊销会计入对应的费用科目，进而影响公司净利润。

公司已在《募集说明书》“重大事项提示”之“二、公司特别提请投资者关注风险因素中的下列风险”之“（六）募集资金投资项目新增折旧摊销的风险”及“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“三、本次发行相关风险”之“（二）募集资金投资项目新增折旧摊销的风险”补充披露相关风险如下：

“公司本次募集资金投资项目“研发中心建设项目”中包含规模较大的资本性支出，项目建成后，公司固定资产规模将出现较大规模的增长，并新增折旧摊销费用。根据测算，本次募投项目“研发中心建设项目”建成后，每年将新增约 4,000.00 万元的折旧摊销费用，占公司 2024 年度的收入比例约为 2.06%。

研发中心建成后，将提升公司的研发能力和综合实力，本次新增的折旧摊销费用对公司未来经营能力不产生重大不利影响，但项目建成后的短期间内可能对公司的经营业绩产生一定影响。”

十三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，会计师执行的核查程序主要如下：

2、查阅研发中心建设项目投资构成明细，本次发行的首次董事会召开日前公司前次募集资金及自有资金投入的情况、研发中心的建设进度等，向发行人了解未来募集资金置换（如有）情况；查阅《监管规则适用指引——发行类第7号》7-4的相关规定并对照核查；

3、查阅研发中心建设项目历次调整的决策文件及公告文件，向发行人了解研发中心建设项目调整的原因；了解发行人业务规划及前次募投项目的论证情况，本次募投项目与前次是否发生显著变化情况；

4、了解发行人研发人员情况及未来研发人员招聘计划；查阅公司现有研发办公场所的产权证书，向发行人了解公司现有研发活动开展情况，查阅公司前次发行的《募集说明书》等募集文件，查阅公司本次募投项目的建设情况；查阅发行人在研项目情况、报告期内的研发投入明细，了解未来研发项目布局情况，本次建设研发项目的功能分区情况，了解公司自有房产情况及对外出租情况并查阅相应租赁文件，查阅同行业公司的研发中心建设项目情况；了解本次研发中心建设项目建设投资的构成明细，测算本次研发中心建设项目的建筑单价情况，并与同行业公司建设的建筑单价进行对比；

5、查阅公司本次募投项目采购设备的明细、前次募投项目采购设备的明细、公司现有研发设备的明细，了解本次募投项目新增研发设备的原因，查阅研发设备已采购情况及未来拟采购情况；

6、了解发行人新药研发项目的进展情况，查阅同行业公司相关产品的申报进度情况，向发行人了解未将募集资金投入新药研发项目的原因及合理性；通过公开信息查询是否有与本次发行相关的重大不利舆情；向公司了解本次新建研发

中心建设项目的后续安排，是否有出租或出售计划；

7、向发行人了解研发中心的预计建设进度、实地走访研发中心，了解如果本次募集资金不足预期对项目实施的影响及应对措施，了解发行人对目前研发办公场地和设备的后续处置计划；

8、查阅研发中心建设项目已签署的采购合同，对建造商及设备供应商进行工商信息核查，确认与发行人是否存在关联关系；查阅发行人关联法人的工商信息，了解其主营业务是否涉及研发中心建设项目相关内容；

9、查阅本次募投项目建设投资的构成文件，对照《证券期货法律适用意见第18号》相关规定；

10、查阅前次募集资金的发行公告、前次募投项目结项时节余募集资金用于永久补充流动资金的决策文件及相关公告，计算前次实际用于补充流动资金的资金金额及占比；查阅公司第五届董事会第十一次会议决议文件，查阅《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定；

11、查阅本次募投项目建设投资的相关构成，对照公司会计政策及会计估计中关于折旧摊销的规定，计算研发中心建成后的折旧摊销情况；查阅发行人在《募集说明书》中补充披露风险情况；

（二）核查意见

经核查，会计师认为：

2、本次发行不存在置换董事会前投入的情形，符合《监管规则适用指引——发行类第7号》7-4的相关规定；

3、研发中心建设项目的调整具有合理性，发行人目前的业务发展规划情况与规划前次募投项目时未发生显著变化，前期立项及论证审慎；

4、实施本次募投项目新增建设面积必要、经济、紧迫，新建面积与研发人员数量及研发项目匹配；建设投资规模具有合理性；

5、增购研发设备具有合理性；

6、截至本次发行的首次董事会召开日，公司的 1 类及 2 类新药，除了 SQ-729 外，均未进入临床 II 期试验阶段，且进入 III 期临床试验阶段的时间尚具有一定不确定性，因此未使用本次募集资金投入具体的新药研发项目；本次新增投入与业务发展相匹配，发行人及中介机构充分关注相关舆情影响，并由保荐人出具相应核查报告；本次建设的研发中心用于发行人的研发工作，后续不存在变相投资房地产的情形；

7、截至 2025 年 6 月 30 日，研发中心建设项目已完成结构性封顶，研发中心建设项目当前进度与预计进度相符；若本次募集资金不足预期或项目投资总额超出募集资金净额部分，由公司以自有资金或通过其他融资方式解决；发行人原有的办公场地将用于生产办公，原有的研发设备将整体搬迁至新的研发中心，相关资产不存在闲置的风险；

8、本次募投项目实施目前未新增关联交易，预计未来实施不会新增关联交易；

9、除“补充流动资金”外，本次拟以募集资金投资的项目中不涉及其他非资本性支出；非资本性支出金额为 13,978.56 万元，占本次募集资金总额的 17.70%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定；

10、因为前次募集资金部分募投项目结项时，存在部分募集资金用于永久补充流动资金，因此，前次募集资金实际用于补充流动资金比例为 40.04%，超过 30%的金额部分为 6,021.44 万元；2025 年 9 月 28 日，公司召开第五届董事会第十一次会议，审议通过了《关于调整公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》等相关议案，对本次向特定对象发行股票募集资金总额进行了调减，前次募集资金实际用于补流或视同补流超出前次募集资金总额 30%的部分已从本次拟募集资金总额扣减；本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

11、研发中心建成后，每年会相应增加约 4,000 万元的折旧/摊销金额，以上折旧/摊销会计入对应的费用科目，进而影响公司净利润；公司已在《募集说明书》“重大事项提示”之“二、公司特别提请投资者关注风险因素中的下列风险”之“（六）募集资金投资项目新增折旧摊销的风险”及“第六节 与本次发行相

关的风险因素”之“三、本次发行相关风险”之“（二）募集资金投资项目新增折旧摊销的风险”补充披露相关风险；

(此页无正文,为《立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于对沈阳兴齐眼药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》的盖章签字页)



中国注册会计师:

焦蕾



中国注册会计师:

程人坚



中国·上海

二〇二五年十月三十日