

关于福建广生堂药业股份有限公司
申请向特定对象发行股票的审核问询函有
关财务事项的说明
德皓函字[2026]00000005 号

北京德皓国际会计师事务所(特殊普通合伙)

Beijing Dehao International Certified Public Accountants (Limited Liability Partnership)

**关于福建广生堂药业股份有限公司
申请向特定对象发行股票的审核问询函
有关财务事项的说明**

目 录 **页 次**

一、 关于福建广生堂药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函有关财务事项的说明	1-152
--	-------

关于福建广生堂药业股份有限公司 申请向特定对象发行股票的审核问询函 有关财务事项的说明

德皓函字[2026]00000005号

深圳证券交易所:

由福建广生堂药业股份有限公司转来的深圳证券交易所《关于福建广生堂药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2025〕020025 号，以下简称问询函）奉悉。我们已对问询函中由会计师核查并发表意见的部分进行了审慎核查，现汇报如下：

问询函问题 1:

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

报告期内，公司向前五大供应商采购金额分别为 3,933.50 万元、9,764.19 万元、7,982.66 万元和 789.31 万元，占采购总额的比例分别为 39.86%、56.57%、60.53% 和 50.64%，前五大供应商采购金额与占比在报告期内出现不同程度变化。

2023年，公司产品阿泰特韦片/利托那韦组合包装（商品名：泰中定）获批上市，公司向重庆博腾制药科技股份有限公司和歌礼药业（浙江）有限公司分别采购阿泰特韦和利托那韦原料药用于生产泰中定，采购金额大幅增长。报告期各期末，公司预付款项余额分别为539.71万元、1,708.67万元、1,436.11万元和703.25万元。2023年末和2024年末，公司预付款项金额较大，主要由于随着泰中定销售收入的提升，公司预付给歌礼药业（浙江）有限公司的利托那韦片货款大幅增加。

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

报告期各期末，公司存货账面价值分别为6,866.15万元、11,147.56万元、11,447.52万元和12,113.29万元，计提存货跌价准备为326.35万元、234.27万元、3,341.83万元和261.27万元，2024年末计提的存货跌价准备相比2023年末大幅增加，主要由于库存商品中的泰中定产成品已过期及即将过期金额较大。报告期各期末，公司其他流动资产分别为3,187.70万元、4,664.68万元、5,966.51万元和5,989.15万元，其中2024年末，公司向歌礼药业采购的利托那韦片无法使用并导致药品过期，公司据此计提了其他减值准备2,249.97万元。

根据发行人报告期年报，最近三年，发行人研发人员数量分别为112人、91人、76人。报告期各期，研发费用分别为18,546.27万元、13,295.70万元、4,405.23万元和610.22万元，研发费用率分别为48.08%、31.45%、9.98%和6.25%，研发人数、费用和费用率均持续下降。报告期内，发行人对药品资本化时点的会计估计进行变更，开始适用时点为2023年1月1日，将化药一类资本化时点从进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化，变更为正常申报的

在进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化，Ⅱ/Ⅲ期临床联合申报的以达成实质性Ⅱ期临床研究目的后至取得生产批件之间的费用资本化；将中药一类至六类进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化，七类至九类获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化，变更为古代经典名方中药复方制剂获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化等。报告期各期末，发行人无形资产中专利权账面价值分别为 4,733.76 万元、24,002.72 万元、19,900.16 万元和 19,410.66 万元。2023 年末，公司无形资产账面价值相比 2022 年末大幅增加，主要系当年度公司泰中定等产品获批上市，前期符合资本化条件的开发阶段支出确认为无形资产所致。2024 年末，公司无形资产账面价值相比 2023 年末有所减少，主要由于根据中勤资产评估有限公司出具的无形资产可回收金额分析报告，公司阿泰特韦片/利托那韦片组合包装批件的可回收金额低于其账面价值，并计提减值准备 1,326.09 万元。截至 2024 年底，公司商誉的账面价值为 5,896.84 万元，为 2018 年收购江苏中兴后确认，发行人呼吸系统药物（中药）由子公司江苏中兴生产，最近一年一期产销率为 66.57%、41.35%，前次募投项目“江苏中兴制剂车间建设项目”因市场因素提前终止，但报告期内发行人商誉未计提减值。

报告期各期末，发行人资产负债率分别为 36.07%、64.74%、72.42% 和 73.45%。2023 年公司资产负债率相比 2022 年大幅增加，主要系发行人子公司福建广生中霖生物科技有限公司（以下简称“广生中霖”）于 2023 年 1 月以增资扩股方式引入投资者，合计增资 22,000 万元，并附加股权回购条款；根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》确认为金融负债，计入其他非流动负债。根据申报材料，报告期各期，发行人流动比率分别为 0.97 倍、0.75 倍、0.71 倍和 0.69 倍，速动比率分别为 0.80 倍、0.57 倍、0.51 倍和 0.47 倍，而同行业可比公司上述比率平均值在 3 至 5 倍的区间，发行人明显低于同行业可比公司平均水平。根据申报材料，本次募集资金到位后，发行人将采用增资方式将募集资金投入广生中霖，广生中霖其他股东将不会进行同比例增资。

截至 2025 年 3 月 31 日，公司其他应收款账面价值为 133.91 万元，其他流

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

请发行人：（1）结合报告期内各业务板块的收入和毛利，以及费用支出等情况，说明造成发行人报告期内业绩持续亏损的主要原因，量化测算研发投入和集采政策对经营业绩的具体影响，是否存在其他尚未说明的业绩影响因素，相关发展趋势是否与同行业公司可比；同时说明报告期内主营业务、其他业务的具体内容或产品，以及各产品毛利率变动的原因，公司业绩持续亏损的影响因素是否持续，拟采取的应对措施及有效性。（2）区分采购内容，分别说明报告期内前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、成立时间、与发行人合作时间、交易内容、金额、信用政策、是否专门为发行人服务或供应产品等；说明供应商变化的原因，是否符合行业惯例，发行人与主要供应商合作是否稳定；存在供应商为贸易商的，说明终端供应商的名称及基本情况、通过贸易商采购的原因；结合发行人“以销定产”采购模式、泰中定报告期各期销售额、相关存货的订单覆盖率、采购原料具体减值情况等，说明原料采购额和药品销售额是否匹配，大额采购阿泰特韦和利托那韦原料药的原因及合理性；主要客户或供应商是否与公司及董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系、一致行动关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在其他利益安排等。（3）结合报告期内原料药采购模式、采购合同条款、订单情况及具体采购内容，说明发行人采用预付方式采购的合理性，与报告期内预付账款对应的主体是否存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系，并说明预付款对应的结算方式、结算周期和交货情况等主要合同的期后执行情况以及预付账款的期后结转情况。（4）说明报告期内各类别存货的具体构成、库龄、存货跌价计提情况，计提存货跌价准备的会计政策，是否与存货保质期、销售流转周期等相匹配；结合同行业可比公司计提政策和减值情况等，说明 2024 年存货跌价准备计提同比明显增加的原因，

减值计提是否充分合理；说明报告期内发行人计提其他流动资产减值准备的原因及合理性，相关物料列报为其他流动资产的原因，是否符合《企业会计准则》的相关规定。（5）按照研发项目归集报告期内的研发费用，区分药品细类说明目前所属的研发或生产阶段、具体研发内容及涉及研发人员数量、研发人员是否可以准确划分、已形成或预期形成的研究成果、各期末进展和投入金额占比情况，结合报告期内药品资本化时间点变更等重要会计估计变更的具体情况，说明研发费用资本化的条件、金额、比例和开始资本化的具体时点的合理性，是否与同行业可比公司一致，并说明大额研发支出的必要性、经济性和可持续性；并结合公司历年年报问询回复以及本次申报材料中的可比公司情况，说明选取可比公司的标准，前后是否一致及其原因，并说明研发费用率是否与同行业公司可比，会计处理是否与同行业可比公司一致，是否符合《企业会计准则》的相关规定；区分项目说明报告期内研发费用率持续下降、研发人员持续减少的原因，是否与公司向创新药转型的发展战略相符，研发支出和研发人数变化是否匹配，主要收款方及其金额和占比、用途明细、支付途径等，收款方是否与发行人或实控人存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在通过研发支出进行利益输送情形。（6）结合资产评估公司分析报告具体内容、主要参数，说明2024年度无形资产计提减值较大的原因，并结合报告期内商誉相关被投资单位的产销率较低、募投项目提前终止等情况，以及历次减值测试的具体过程和关键假设，列示主要参数的差异并具体说明其合理性，说明无形资产、商誉等减值计提是否充分。（7）结合（2）-（6）关于泰中定的相关情况，测算并说明该药品相关累计投入和收益情况、报告期各期的投入产出比，是否达到预期效益，并说明预期未来效益情况及相关资产是否存在减值风险。（8）结合广生中霖2023年度增资的背景和本次募投不同比例增资的原因，说明是否已履行相关审议程序和信息披露要求，是否涉及“明股实债”情形，是否合法合规，是否可能存在法律纠纷，是否存在利益输送等损害上市公司利益的情形。（9）结合公司发展阶段、业务规模及产品结构变化、同行业可比公司等情况，说明公司流动比率及速动比率低于同行业可比公司平均水平、资产负债率升高的原因，是否存在流动性风险。（10）

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

请发行人补充披露上述事项相关风险。

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

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

回复：

一、区分采购内容，分别说明报告期内前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、成立时间、与发行人合作时间、交易内容、金额、信用政策、是否专门为发行人服务或供应产品等；说明供应商变化的原因，是否符合行业惯例，发行人与主要供应商合作是否稳定；存在供应商为贸易商的，说明终端供应商的名称及基本情况、通过贸易商采购的原因；结合发行人“以销定产”采购模式、泰中定期报告期各期销售额、相关存货的订单覆盖率、采购原料具体减值情况等，说明原

料采购额和药品销售额是否匹配，大额采购阿泰特韦和利托那韦原料药的原因及合理性；主要客户或供应商是否与公司及董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系、一致行动关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在其他利益安排等。

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

1、公司前五大原材料供应商

报告期内，公司主要原材料前五大供应商基本情况如下表：

序号	供应商名称	成立时间	合作时间	具体采购内容	采购额(万元)	信用政策	是否专门为发行人服务或供应产品		单位：万元
							2025年19月		
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	2005-7-7	2018年6月	阿泰特韦及其起始物料	3,453.06	按合同规定交付阶段付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足4%		
2	盐锦天源药业有限公司	2004-12-27	2021年11月	水飞蓟宾水飞蓟素	690.92	货到票到60天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入约8.05%。		
3	湖南华纳大药厂医药有限公司	2014-11-12	2022年1月	恩替原料药	584.37	货到票到60天内付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足1%		
4	博瑞制药（苏州）有限公司	2010-3-31	2019年12月	恩替卡韦原料药	497.26	货到票到60天内付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足1%		
5	宁夏蓝博思化学技术有限公司	2016-3-18	2023年1月	SMA-2	390.27	预付15%，货到票到60天内付款清	否，发行人采购额占其当期营业收入约31.07%		
				小计	5,615.88				

序号	供应商名称	成立时间	合作时间	具体采购内容	采购额(万元)	信用政策	是否专门为发行人服务或供应产品
2024 年度							
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	2005-7-7	2018年6月	阿泰特韦及其起始物料	4,526.56	按合同规定交付阶段付款	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	2014-11-12	2022年1月	恩替原料药	1,496.88	货到票到 60 天内付款	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
3	盘锦天源药业有限公司	2004-12-27	2021年11月	水飞蓟宾	1,111.02	货到票到 60 天内付款	否, 发行人采购额占其当期营业收入约 10%
4	博瑞制药(苏州)有限公司	2010-3-31	2019年12月	恩替卡韦原料药	748.47	货到票到 60 天内付款	否, 发行人采购额占其当期营业收入不足 2%
5	句容市倍思特医药材料有限公司	2005-6-6	2020年2月	水飞蓟宾	337.19	货到票到 60 天内付款	否, 发行人采购额占其当期营业收入不足 40%
小计					8,220.12		
2023 年度							
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	2005-7-7	2018年6月	阿泰特韦及其起始物料	4,503.81	按合同规定交付阶段付款	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
2	歌礼药业(浙江)有限公司	2014-9-24	2023年1月	利托那韦片	2,441.68	预付款	否, 发行人采购额占其当期营业收入约 40%
3	湖南华纳大药厂医贸有限公司	2014-11-12	2022年1月	恩替原料药	1,649.01	货到票到 30 天内付款	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足 2%
4	句容市倍思特医药材料有限公司	2005-6-6	2020年2月	水飞蓟宾	890.55	货到票到 60 天内付款	否, 发行人采购额占其当期营业收入约 40%

序号	供应商名称	成立时间	合作时间	具体采购内容	采购额(万元)	信用政策		是否专门为发行人服务或供应产品
						信用政策	是否占其当期营业收入约40%	
5	宁夏蓝博思化学技术有限公司	2016-3-18	2023年1月	SMA-2	829.16	预付15%，货到票到60天内付清	否，发行人采购额占其当期营业收入的59.45%，相较发行人其他SMA-2供应商，其在产品质量达标基础上，价格优势明显，应及时，因此采购数量较多。	否
				小计	10,314.21			
				2022年度				
1	句容市倍思特医药材料有限公司	2005-6-6	2020年2月	水飞蓟宾	1,070.44	货到票到60天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入约40%	
2	湖南华纳大药厂医药有限公司	2014-11-12	2022年1月	恩替卡韦原料药	1,041.09	货到票到30天内付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足2%	
3	杭州励德生物科技股份有限公司	2014-10-23	2019年3月	化工原料	747.06	货到票到30天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入约10%	
4	重庆博腾制药科技股份有限公司	2005-7-7	2018年6月	化工原料	706.93	按合同规定交付阶段付款	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不足2%	
5	盘锦天源药业有限公司	2004-12-27	2021年11月	水飞蓟宾	367.96	货到票到60天内付款	否，发行人采购额占其当期营业收入不足5%	
				小计	3,933.48			

报告期内，公司原材料前五大供应商不存在专门为发行人服务或供应产品的情形。

2、公司前五大技术服务供应商

报告期内，公司前五大技术服务供应商基本情况如下表：

供应商名称	成立时间	合作时间	交易内容	采购额	占当期研发支出比重	信用政策	是否专门为发行人服务 或供应产品	
							2025年1-9月	
福建瑞泰来医药科技有限公司	2019年7月	2020年起	药学研究与工艺验证	302.11	8.55	按合同约定阶段付款	否，发行人采购额占其当期营业收入65.38%	
成都华西海圻医药科技有限公司	2000年3月	2019年起	毒性试验	130.59	3.70	达成合同约定阶段后15日内	否，发行人采购额占其当期营业收入不及1%	
美迪西普亚医药科技（上海）有限公司	2008年2月	2019年起	非临床安全性评价	123.11	3.49	达成合同约定阶段后30个工作日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%	
杭州泰格医药科技股份有限公司	2004年12月	2019年起	临床试验	64.44	1.82	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%	
博济医药科技股份有限公司	2002年9月	2022年起	临床试验	59.91	1.70	达成合同约定阶段后10日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%	
合计				680.16	19.26			
2024年度								
博济医药科技股份有限公司	2002年9月	2022年起	临床试验	420.72	9.37	达成合同约定阶段后10日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%	
广州循证医药科技有限公司	2016年7月	2023年起	临床试验	313.93	6.99	达成合同约定阶段后10日内	否，发行人采购额占其当期营业收入15%	
上海临领医药科技有限公司	2016年11月	2018年起	临床试验	299.28	6.67	达成合同约定阶段后10-30日内	否，详见注1、注2	
福建瑞泰来医药科技有限公司	2019年7月	2020年起	药学研究与工艺验证	131.58	2.93	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其当期营业收入8%	
上海药明康德新药开发有限公司	2002年4月	2016年起	药物开发及检测	89.33	1.99	达成合同约定阶段后10-30日内	否，发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%	
合计				1,254.84	27.95			
2023年度								

供应商名称	成立时间	合作时间	交易内容	采购额	占当期研发支出比重	信用政策	是否专门为发行人服务或供应产品
杭州泰格医药科技股份有限公司	2004年12月	2019年起	临床试验	9,803.21	31.20	达成合同约定阶段后10-30日内	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入1%
福建瑞泰来医药科技有限公司	2019年7月	2020年起	药学研究与工艺验证	1,907.49	6.07	达成合同约定阶段后10-30日内	否, 发行人采购额占其当期营业收入71%
博济医药科技股份有限公司	2002年9月	2022年起	临床试验	1,698.87	5.41	达成合同约定阶段后10日内	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入3%
杭州思默医药科技股份有限公司	2011年5月	2022年起	临床试验	1,207.70	3.84	达成合同约定阶段后或约定时点前	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%
重庆博腾制药科技股份有限公司	2005年7月	2018年起	制剂研究	989.02	3.15	达成合同约定阶段后10-30日内	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%
合计			15,606.29	49.67			
2022年度							
上海药明康德新药开发有限公司	2002年4月	2016年起	药学开发及检测	3,979.50	21.28	达成合同约定阶段后10-30日内	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%
杭州泰格医药科技股份有限公司	2004年12月	2019年起	临床试验	1,002.72	5.36	达成合同约定阶段后10-30日内	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%
北京华氏康源医药科技有限公司	2005年1月	2022年起	临床试验	836.10	4.47	达成合同约定阶段后10工作日内	否, 详见注1、注2
重庆博腾制药科技股份有限公司	2005年7月	2018年起	制剂研究	665.40	3.56	达成合同约定阶段后10-30日内	否, 发行人采购额占其所属上市公司当期营业收入不及1%
福建瑞泰来医药科技股份有限公司	2019年7月	2020年起	药学研究与工艺验证	578.94	3.10	达成合同约定阶段后10-30日内	否, 发行人采购额占其当期营业收入55%
合计			7,062.66	37.77			

注1：上海临领医药科技有限公司、北京华氏康源医药科技有限公司未提供财务数据或提供服务收入占同类收入占比。

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

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

1、公司前五大原材料供应商

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

序号	供应商名称	供应商是否有较大变化	供应商变化原因	合作是否稳定	是否为贸易商
2025年1-9月					
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	否	不适用	是	否
2	盘锦天源药业有限公司	否	不适用	是	否
3	湖南华纳大药厂医贸有限公司	否	不适用	是	否
4	博瑞制药(苏州)有限公司	否	不适用	是	否
5	宁夏蓝博思化学技术有限公司	否	不适用	是	否
2024年度					
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	否	不适用	是	否
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	否	不适用	是	否
3	盘锦天源药业有限公司	否	不适用	是	否
4	博瑞制药(苏州)有限公司	否	不适用	是	否
5	句容市倍思特医药材料有限公司	否	不适用	是	否
2023年度					
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	否	不适用	是	否
2	歌礼药业(浙江)有限公司	是	2023年度新增供应商,采购泰中定联合包装利托那韦片。	否	否
3	湖南华纳大药厂医贸有限公司	否	不适用	是	否
4	句容市倍思特医药材料有限公司	否	不适用	是	否
5	宁夏蓝博思化学技术有限公司	是	2023年度新增供应商,提供泰中定起始物料	是	否
2022年度					
1	句容市倍思特医药材料有限公司	否	不适用	是	否
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	是	原料药增源及前供应商(博瑞制药(苏州)有限公司)产线改造	是	否

序号	供应商名称	供应商是否有较大变化	供应商变化原因	合作是否稳定	是否为贸易商
3	杭州励德生物科技有限公司	是	新增供应商，提供泰中定起始物料	是	否
4	重庆博腾制药科技股份有限公司	否	不适用	是	否
5	盘锦天源药业有限公司	否	不适用	是	否

报告期内，公司新增 4 家原材料供应商，具体情况分别如下：

(1) 歌礼药业（浙江）有限公司（以下简称“歌礼药业”）

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

(2) 宁夏蓝博思化学技术有限公司（以下简称“蓝博思化学”）

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

(3) 杭州励德生物科技有限公司（以下简称“杭州励德”）

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

(4) 湖南华纳大药厂医贸有限公司

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

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

2、公司前五大技术服务供应商

报告期公司前五大技术服务供应商变化情况、变化原因、稳定性及是否为贸

易商情况如下：

供应商名称	供应商是否有较大变化	供应商较大变化原因	合作是否稳定
2025 年 1-9 月			
福建瑞泰来医药科技有限公司	否	不适用	是
成都华西海圻医药科技有限公司	是	公司与成都华西海圻医药科技有限公司自 2019 年起开始合作，主要进行创新药研究，2025 年 1-9 月与公司合作进行一类创新药 GST-HG121 与 GST-HG131 毒理研究	是
美迪西普亚医药科技（上海）有限公司	是	公司与美迪西普亚医药科技（上海）有限公司自 2019 年起开始合作，主要进行创新药的工艺研究，2025 年 1-9 月与公司合作进行一类创新药 GST-HG131 非临床安全性评价研究	是
杭州泰格医药科技股份有限公司	否	不适用	是
博济医药科技股份有限公司	否	不适用	是
2024 年度			
博济医药科技股份有限公司	否	不适用	是
广州循证医药科技有限公司	是	公司 2023 年一类创新药泰中定完成 II / III 期临床试验并获得国家药品监督管理局批准上市，广州循证医药科技有限公司为公司自 2023 年起提供临床试验服务，2023 年及 2024 年统计合同价款及人数暂估服务费用，2024 年补充研究完成后，根据实际结算补差确认，综合导致 2024 年服务费较高。	是
上海临领医药科技有限公司	是	上海临领医药科技有限公司为公司提供一类创新药 GST-HG161 的 I 期临床试验相关服务，各临床试验中心于 2024 年陆续结束该药物临床试验，根据结项信息实际结算临床试验费用。	是
福建瑞泰来医药科技有限公司	否	不适用	是
上海药明康德新药开发有限公司	否	不适用	是
2023 年度			
杭州泰格医药科技股份有限公司	否	不适用	是

供应商名称	供应商是否有较大变化	供应商较大变化原因	合作是否稳定
福建瑞泰来医药科技有限公司	否	不适用	是
博济医药科技股份有限公司	是	公司 2023 年一类创新药泰中定完成 II/III 期临床试验并获得国家药品监督管理局批准上市，相关药学研究费用、临床试验费用发生于 2022 年至 2023 年期间，相关主要供应商博济医药科技股份有限公司、杭州思默医药科技有限公司研发支出较多。	是
杭州思默医药科技有限公司	是	公司 2023 年一类创新药泰中定完成 II/III 期临床试验并获得国家药品监督管理局批准上市，相关药学研究费用、临床试验费用发生于 2022 年至 2023 年期间，相关主要供应商博济医药科技股份有限公司、杭州思默医药科技有限公司研发支出较多。	是
重庆博腾制药科技股份有限公司	否	不适用	是

2022 年度

上海药明康德新药开发有限公司	是	公司 2023 年一类创新药泰中定完成 II/III 期临床试验并获得国家药品监督管理局批准上市，相关药学研究费用、临床试验费用发生于 2022 年至 2023 年期间，相关主要供应商在 2022、2023 年度研发支出较多。	是
杭州泰格医药科技股份有限公司	是	公司 2023 年一类创新药泰中定完成 II/III 期临床试验并获得国家药品监督管理局批准上市，相关药学研究费用、临床试验费用发生于 2022 年至 2023 年期间，相关主要供应商在 2022、2023 年度研发支出较多。	是
北京华氏康源医药科技有限公司	是	公司 2023 年一类创新药泰中定完成 II/III 期临床试验并获得国家药品监督管理局批准上市，相关药学研究费用、临床试验费用发生于 2022 年至 2023 年期间，相关主要供应商在 2022、2023 年度研发支出较多。	是
重庆博腾制药科技股份有限公司	是	公司 2023 年一类创新药泰中定完成 II/III 期临床试验并获得国家药品监督管理局批准上市，相关药学研究费用、临床试验费用发生于 2022 年至 2023 年期间，相关主要供应商在 2022、2023 年度研发支出较多。	是
福建瑞泰来医药科技有限公司	否	不适用	是

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

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

1、报告期内，公司泰中定各期销售额情况如下：

单位：万元

产品名称	期间	销售数量（万人份）	销售金额
泰中定	2022 年度	-	-
	2023 年度	5.00	2,097.13
	2024 年度	6.94	2,890.72
	2025 年 1-9 月	3.62	1,347.53

注：泰中定于 2023 年 11 月获批并于当年 12 月开始销售，2022 年度无相关收入。

2、报告期内，泰中定相关原材料利托那韦和阿泰特韦原料的采购情况

项目	期间	采购金额	可生产泰中定数量（万人份）	销售数量（万人份）	销售覆盖生产率
利托那韦原料药	2022 年	-	-	-	-
	2023 年	176.97	30.40	5.00	16.45%
	2024 年	140.35	30.40	6.94	22.83%
	2025 年 1-9 月			3.62	-
	合计	317.32	60.80	15.56	25.59%
阿泰特韦原料药	2022 年	-	-	-	-
	2023 年	1,825.52	13.30	5.00	37.59%
	2024 年	5,812.94	47.50	6.94	14.61%
	2025 年 1-9 月	3,069.30	28.64	3.62	12.64%
	合计	10,707.76	89.44	15.56	17.40%

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

注 2：销售覆盖生产率=销售数量/可生产泰中定数量

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

项目	报告期	报告期末结存金额	法定有效期	库龄结构				截止报告期各期末剩余有效期		
				6个月以内	6-12个月	12-24个月	24个月以上	12个月内	12-24个月	24个月以上
	2025/9/30	130.32				130.32				130.32
利托那韦 原料药	2024/12/31	139.40	48个月	139.40	-	-	-	-	-	139.40
	2023/12/31	81.83		81.83	-	-	-	-	-	81.83
	2022/12/31	-		-	-	-	-	-	-	-
	2025/9/30	6,770.02		3,396.22	3,373.80			6,383.60	386.42	
阿泰特韦 原料药	2024/12/31	3,593.65	24个月	3,331.86	261.79	-		1,109.69	2,483.96	-
	2023/12/31	627.87		627.87	-	-	-	-	627.87	
	2022/12/31	-		-	-	-	-	-	-	-

注：公司抗新冠新药泰中定为组合包装，包括阿泰特韦制剂和利托那韦制剂两种药片，利托那韦是公司自产的仿制药，阿泰特韦原料药，系从博腾股份购买。2025年9月，博腾股份已将阿泰特韦原料药在法定备案机构重庆药品监督管理局备案，有效期由18个月已延长至24个月。

根据《药品生产质量管理规范》第一百八十六条规定，制剂产品有效期以制剂产品生产日期作为起点开始计算。公司泰中定相关原料药可在其有效期前投入生产，经过制剂工艺进一步加工成口服固体制剂，其有效期可以按制剂生产日期重新计算，不受原料药效期临近影响。

发行人已于2025年8月完成阿泰特韦片/利托那韦片组合包装（泰中定）备案，产品有效期延长为24个月，产品销售周期相对充足。

4、采购原料具体减值情况

因泰中定于2023年11月获批上市，2022年末、2023年末公司未对泰中定相关存货计提减值。2024年末，公司对于近效期泰中定库存商品全额计提减值；外购半成品阿泰特韦原料药和利托那韦原料药的法定有效期较长，均在一年半以上，且原料药在其有效期内投入生产，所生产的制剂产品有效期为24个月，具有充足的使用及销售周期，不存在减值迹象。

2024年末，公司对泰中定相关存货计提减值情况如下：

单位：万元					
会计科目	名称	账面余额	期末存货跌价准备	账面价值	备注
库存商品	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	3,873.31	3,178.90	694.41	其中近效期的为3,178.90万元，已全额计提跌价准备
原材料	SM1（催化剂）	455.09	-	455.09	
原材料	SMA	663.76		663.76	
外购半成品	阿泰特韦原料药	3,593.65	-	3,593.65	
外购半成品	利托那韦原料药	139.40	-	139.40	
合计		8,725.21	3,178.90	5,546.31	

2025年9月末，公司对泰中定相关存货计提减值情况如下：

单位：万元					
会计科目	名称	账面余额	期末存货跌价准备	账面价值	备注
库存商品	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	586.41	340.09	246.32	
原材料	SM1（催化剂）	455.09	-	455.09	
原材料	SMA	1,054.02	-	1,054.02	
原材料	其他	71.11	22.39	48.72	
周转材料		30.68	-	30.68	
外购半成品	阿泰特韦原料药	6,770.02	40.49	6,729.53	
外购半成品	利托那韦原料药	130.32	-	130.32	
合计		9,097.65	402.97	8,694.68	

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

2021年以来，全球新冠感染并未因疫苗问世而结束。病毒持续变异，特别是德尔塔（Delta）等毒株的出现，导致传播力增强、突破性感染增加，部分地区的疫情反复发生，且疫苗、抗体类药物容易因病毒变异而失效，临床对有效治疗药物的需求变得极为迫切。新冠病毒的3CL蛋白酶在病毒复制过程中起关键作用，且结构和功能较为保守，是抗新冠病毒小分子药物开发的重要靶点，具有效果好、广谱性、安全性好的优点。2021年11月，美国食品药品管理局（FDA）批准辉瑞新冠口服抗病毒药物3CL蛋白酶抑制剂奈玛特韦片/利托那韦片组合包装紧急使用授权（EUA）。2021年12月，公司立足于长期抗病毒药物开发的基础，积极响应新冠病毒药物研发的号召，立项开发用于新冠病毒感染治疗的一类新药研发项目口服小分子3CL蛋白酶抑制剂，2023年11月公司抗新冠创新药泰中定获批上市。

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

根据摩砺·医药数据库，2023年国内抗新冠病毒创新药销售额为34.04亿元，其中辉瑞公司抗新冠药在国内销售19.58亿元，国产抗新冠药阿兹夫定销售8.45亿元。2023年12月-2024年1月公司泰中定实现销售收入4,727.65万元，销售数量约11.3万人次，以组合药原料药阿泰特韦的可生产份数计算，该销售数量占可生产泰中定总量比例为45.72%。当时基于泰中定上市短期销售额较多，公司预期随着营销网络的布局扩大及疫情的反复，未来市场份额有望进一步提升，公司在2024年1月末前已将采购的95%以上原料药投料生产，原料药阿泰特韦库存水平相对较低。

2025年1-9月公司泰中定原料药采购额高于产品销售额，主要系考虑到原料药阿泰特韦生产周期较长，公司于2024年1月同泰中定原料药供应商签订采购合同超额备货1,500KG阿泰特韦，并约定在一定周期内分批提货，以保障未来产能需求，合同金额1.17亿元（含税）。为快速响应市场需求和持续优化创新药商业化生产工艺、降低生产成本，合同要求供应商新增阿泰特韦120KG/批生产线（经双方协商，最终调整为100KG/批生产线）并完成产线的工艺验证并交付约500KG的产品（包含在总采购量范围内）。截至本回复出具日，公司已采购994.20KG阿泰特韦，其中：60KG/批生产线产品于2024年2-3月分批进行投料生产，生产周期约4个月，已于2024年9月前共计向公司交付阿泰特韦516.9kg；100KG/批生产线产品于2024年4月分批进行投料生产，生产周期约2.8个月，已于2025年4月共计向公司交付阿泰特韦477.3KG。100KG/批生产线产品交付周期较长主要系根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》中相关规定，100KG扩批量生产线涉及生产工艺和生产设备变更，应在完成工艺验证、稳定性考察（3个月）等相应研究后报所在地省级药监局备案公示完成后，新工艺生产的原料药方可上市销售。供应商于2025年3月顺利通过该扩批变更的GMP符合性检查并随即提交备案申请，在2025年4月1日完成备案并公示后，向公司交付相关原料药，具有合理性。2025年4月1日至今，公司与相关原料药供应商未再签订原料药采购合同，亦未新增原料药采购。

公司抗新冠新药泰中定为组合包装，包括阿泰特韦制剂和利托那韦制剂两种药片，其中利托那韦是已上市仿制药，阿泰特韦制剂是公司研发的用于新冠病毒感染治疗的口服小分子3-CL蛋白酶抑制剂，属于创新型药物。供应商依据公司提供的、受专利保护的分子结构、质量标准及生产工艺进行生产阿泰特韦，属于定制化药物。此外，在专利申请日起20年的专利期内，除公司授权外，任何其他企业生产、销售该化合物均属侵权。

供应商根据合同约定为公司新增生产线（100KG/批）并完成工艺验证和备案

公示，按照合同约定和公司生产计划要求进行投料生产，已履行主要义务。因此，公司执行合同进行阿泰特韦采购，未因市场变化单方面提前终止采购合同，但公司与供应商已友好协商，原合同约定的剩余原料药 500KG 阿泰特韦目前已暂时中止生产和采购（对应含税金额约 3,900 万元）。公司与相关原料药供应商后续未再签订原料药采购合同。公司大额采购原料药系基于当时市场情况进行预期，阿泰特韦采购额持续增加系 2024 年 1 月签署的采购合同影响所致，具备商业合理性。

报告期内，相关原料药供应商不存在与公司及董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系，具体内容参见本回复报告之“问询函问题 1”之“一、（四）主要客户或供应商是否与公司及董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人存在关联关系、一致行动关系或可能造成利益倾斜的其他关系，是否存在其他利益安排等。”

报告期内，公司阿泰特韦原料药销售生产覆盖率较低，主要系新冠疫情具有临时性、突发性及周期性的特点，当期泰中定销售额较低所致。公司正在积极推进泰中定入院销售，借助泰中定 2025 年 1 月进入正式医保目录（2024 年 11 月公布）的契机，加快泰中定在医院的准入速度，扩大市场覆盖，提升销售额，及时推进药品的政府采购，2023 年 11 月至 2024 年 12 月末，泰中定累计入院数量 176 家，进入正式医保后入院提速，2025 年 1-9 月新增入院家数 126 家。

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

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

1、报告期内主要客户情况

报告期内公司前五大客户主要股东及管理人人员情况如下：

序号	客户名称	企业性质	所属集团	成立时间	注册资本 (人民币)	主要股东	主要管理人员
1	国药控股股份有限公司	国有企业、港股上市公司	中国医药集团	2003-1-8	312,065.6191万	国药产业投资有限公司：50.36%，中国医药集团有限公司：6.64%	董事长,非执行董事：赵炳祥，副董事长,非执行董事：陈启宇，执行董事：孙京林，执行董事,总裁：连万勇，非执行董事：冯蓉丽、文德铺、祖敬、邢永刚、陈玉卿，独立非执行董事：俞卫锋、吴德龙、李培育、石晟昊、陈威如，副总裁：李杨、胡立刚、蔡买松，董事会秘书,公司秘书：吴壹建，财务总监：李晓娟
2	上海医药集团股份有限公司	上市公司	上海医药集团股份有限公司	1994-1-18	370,278.8059万	HKS CCNOMINEE LIMITED：24.76%，上药集团：19.32%，云南白药：17.95%，上海国际投资有限公司：8.13%等	董事长,执行董事：杨秋华,执行董事,执行总裁：李永忠,执行董事,总裁：沈波,执行董事：董明,非执行董事：张文学,独立非执行董事：王忠、顾朝阳、霍文逊,独立董事：万钧,监事会主席：徐有利,监事：马加,职工监事：余卫东,董事会秘书,副总经理：钟涛,副总裁,财务总监：周亚栋,副总裁：赵勇、邵帅、买买提艾力
3	华润医药商业集团有限公司	国有企业	北药集团	2000-12-27	1,964,653.135761万	北京医药集团有限责任公司：71.0498%，华润医药投资有限公司：9.0776%	董事长：邬建军，经理,董事：郭霆，董事：陈向军、崔兴品、秦生、徐辉，监事会主席：王宏杰，监事：郭佳、刘元元，财务负责人：李军

序号	客户名称	企业性质	所属集团	成立时间	注册资本 (人民币)	主要股东	主要管理人员
4	九州通医药集团股份有限公司	上市公司	九州通医药集团	1999-3-9	504,247.0234 万	上海弘康实业投资有限公司：21.58%，狮子龙国际集团(香港)有限公司：11.41%，楚昌投资集团有限公司：7.19%，中山广银投资有限公司：6.65%，北京点金投资有限公司：5.48%等	董事长,董事：刘长云，副董事长,董事：刘登攀、刘兆年、刘义常，副董事长,董事,总经理：龚翼华，董事,副总裁：贺威，董事：王琦、吴雪松，职工董事：吴志龙，独立董事：汤谷良、陆银娣、艾华、曾湘泉、王瑛，董事会秘书,副总经理：刘志峰，副总经理,REITs首席运营官：苏熙凌，副总经理：许志君、王启兵、全铭、张青松、杨聂、陈卫俊、郭磊、杨菊美，财务总监：夏晓益
5	南京医药股份有限公司	上市公司	南京医药股份有限公司	1994-1-25	130,891.6414 万	南京新工投资集团有限责任公司：44.16%，AllianceHealthcareAsiaPacificLimited：11.04%等	董事长,董事：周建军，董事,总裁：张靓，董事,副总裁:骆训杰，董事:MarcoKerschen、徐健男，独立董事：陆银娣、王春晖、吕伟，监事会主席：徐媛媛，监事：杨庆，职工监事：姚霞，董事会秘书：王冠，副总裁：李文骏、冯闯、倪华安、蔡鸣宇、彭玉萍、肖宏，总会计师：孙剑
6	北京同仁堂股份有限公司	上市公司	中国北京同仁堂(集团)有限责任公司	1997-6-18	137,147.0262 万	中国北京同仁堂(集团)有限责任公司：52.45%等	董事长,董事：张朝华，董事,总经理：陈加富，董事,总会计师：潘宝侠，董事：黄冬梅、王春蕊、王兴武，职工董事：王继雄，独立董事：乔延江、王钊、王桂华、杨庆英，董事会秘书,副总经理：冯莉，副总经理：王田、董凌云
7	鹭燕医药股份有限公司	上市公司	不适用	2008-9-3	38,851.6736 万	厦门麦迪肯科技有限公司：35.5300%，	董事,总经理：吴金祥，副董事长,董事,副总经理：吴迪，董事,副总经理：雷

序号	客户名称	企业性质	所属集团	成立时间	注册资本 (人民币)	主要股东	主要管理人员
						鸣,董事:许其专,独立董事:宋培林、叶少琴、吴俊龙,董事会秘书:叶泉青,副总经理:刘进、朱明国、张碧琪、李卫阳,财务总监:曾铮	

注:上表仅列示持股比例大于5%的股东信息。

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

2、报告期内公司主要供应商情况

报告期内前五大原材料供应商的主要股东及管理人员情况如下：

序号	供应商名称	企业性质	所属集团	注册资本	主要股东	主要管理人员
1	盘锦天源药业有限公司	私营企业	不适用	1,000 万人民币	吴长昱：100%	执行董事兼总经理：吴长昱，监事：吴焕然
2	湖南华纳大药厂医贸有限公司	上市公司	湖南华纳大药厂股份有限公司	500 万人民币	湖南华纳大药厂股份有限公司：100%	执行董事,总经理：高翔，监事：许旭
3	安徽亳药千草中药饮片有限公司	上市公司	安徽亳药千草国药股份有限公司	8,996 万人民币	安徽亳药千草中药科技有限公司：100%	执行董事：李金洁，总经理：李继武，监事：李新枝，财务负责人：王子君
4	浙江华诺医药包装有限公司	私营企业	不适用	5,000 万人民币	江维培：16.6667%，刘伟：16.6667%，林财立：16.6667%，郑华进：16.6667%，黄平：16.6667%，金小云：8.3333%，金荣辉：8.3333%	董事长,财务负责人：黄平，经理,董事：郑华进，董事：江维培、金荣辉、林财立，监事：刘伟
5	苏州胶囊有限公司	外资企业	不适用	4,470 万美元	D: 75%，国药集团资产管理有限公司：25%	董事长,执行公司事务的董事：Jean-Christophe Pierrick Hyvert，董事兼总经理：陈群，副董事长：英军，董事：沈晓鹏、袁成钢、OLIVIER GREGORY J. IVAN HOOREBEKE、方红、CHEN XU、饶多思、祖敬、黄茜丹、Aanchal Tomar，职工代表监事：顾琦云，监事会主席：俞珮，监事龚鹏
6	重庆博腾制药科技股份有限公司	上市公司	不适用	54,546,452 万人民币	重庆两江新区产业发展集团有限公司：14.48%，居年丰：10.8%，陶荣：8.11%，张和兵：7.68%等	董事长,董事,总经理：居年丰，董事：杨伟强、薛缨、李可，独立董事：曹国华、庞金伟、袁林，董事会秘书,副总经理

序号	供应商名称	企业性质	所属集团	注册资本	主要股东	主要管理人员
7	博瑞制药（苏州）有限公司	上市公司	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	2,000 万人民币	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司：80%，苏州广泰生物医药技术有限公司：20%	经理：皮微，高级副经理，首席运营官：白银春，副总经理，首席财务官：陈晖，副总经理：朱坡、陈琪、孟凡
8	歌礼药业（浙江）有限公司	港股上市公司	歌礼生物科技（杭州）有限公司	41,100.21 万人民币	歌礼生物科技（杭州）有限公司：100%	执行董事：袁建栋，总经理：杭帆，监事：宗蕾蕾
9	句容市倍思特医药材料有限公司	私营企业	不适用	158 万人民币	陆平：100%	执行董事，总经理：陆平，监事：殷俊
10	宁夏蓝博思化学生技术有限公司	私营企业	不适用	1,000 万人民币	杨文茂：78%，宁夏瀛泰新材料科技合伙企业（有限合伙）：20%，宁夏闻道行管理咨询有限公司：2%	执行董事兼总经理：杨文茂，监事：赵翠菊，财务负责人：高慧娟
11	杭州励德生物科技有限公司	私营企业	浙江天台药业股份有限公司	1,452.9905 万人民币	浙江天台药业股份有限公司：100%	董事长：郭一平，经理，董事：汤建拓，董事：奚启霞，监事：梁晓，财务负责人：周文君

注：上表仅列示持股比例大于 5% 的股东信息。

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

3、报告期内公司主要技术服务商情况

(1) 主要技术服务商情况

报告期内公司前五大技术服务供应商主要股东及管理人员情况如下：

序号	供应商名称	企业性质	所属集团	成立时间	注册资本	主要股东	主要管理人员
1	重庆博腾制药科技股份有限公司	创业板上市公司	不适用	2005年7月	54,546.452万元	重庆两江新区产业发展集团有限公司 14.48%，居年丰 10.80%，陶荣 8.11%，张和兵 7.68%	董事：居年丰，李可，薛瀛，杨伟强，曹国华，袁林，庞金伟；其他：陈晖，孟凡，白银春，朱坡，皮微，陈琪
2	福建瑞泰来医药科技有限公司	私营企业	不适用	2019年7月	14,100万元	深圳市物明福田健康产业投资合伙企业(有限合伙) 56.74%，福州瑞泰一期投资合伙企业(有限合伙) 14.89%，福州高新区引导股权投资合伙企业(有限合伙) 14.18%，福建奥华集团有限公司 14.18%	葛志敏，许洁
3	上海药明康德新药开发有限公司	上交所主板与港股上市公司全资子公司	无锡药明康德新药开发股份有限公司	2002年4月	1,245,720万元	无锡药明康德新药开发股份有限公司 100%	张朝晖，施明，吴皓
4	博济医药科技股份有限公司	创业板上市公司	不适用	2002年9月	38,198.9708万元	王廷春 30.97%，赵伶俐 5.02%	董事：王廷春，朱京，欧秀清，张克坚，谢康，陈青，李华毅；其他：文韶博，韦芳群，左联
5	广州循证医药科技有限公司	私营企业	不适用	2016年7月	1,068万元	周杰 90%，卓静娴 5%，吴燕梅 5%	周杰，吴燕梅
6	上海临领医药科技有限公司	私营企业	上海有临医药科技有限公司	2016年11月	500万元	上海有临医药科技有限公司 100%	林倍，张春侠，韩海雄，杨卫民，程安锴
7	杭州泰格医药科技股份有限公司	创业板与港股上市公司	不适用	2004年12月	86,494.857万元	叶小平 20.49%，曹晓春 5.97%	董事：叶小平，曹晓春，吴灏，闻增玉，刘毓文，廖启宇，袁华刚；其他：杨成成，李晓日
8	杭州思默医药科技有限公司	创业板与港股上市公司全资孙公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	2011年5月	1,762.7万元	北京泰默医药科技有限公司 100%	胡思佳，施笑利
9	北京华氏康源医药科技有限公司	私营企业	洋浦晨星药业(香港)有限公司	2005年1月	5,500万元	信领(湖南)医药科技有限公司 100%	范金科，王洪华，戴信仁

序号	供应商名称	企业性质	所属集团	成立时间	注册资本	主要股东	主要管理人员
10	美迪西普亚医药科技(上海)有限公司	科创板上市公司子公司	上海美迪西生物医药股份有限公司	2008年2月	6,592.3278万元	上海美迪西生物医药股份有限公司100%	董事:陈春麟,陈国兴,陈建煌,陈金章,林长青;监事:陈春来
11	成都华西海斯医药科技有限公司	私营企业	四川大学华西医院	2000年3月	3,260万	四川格林泰科生物科技有限公司35.28%,四川大学华西医院30.67%,成都利康实业有限公司15.71%,远大蜀阳生命科学(成都)有限公司15.34%	董事:孙麟,黄辉,刘春雷,汪金,徐学平,李耘天;监事:王芳,吴婉贞,邓禹;其他:岑小波

注:上表仅列示持股比例大于5%的股东信息。

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

(2) 报告期内公司与福建瑞泰来的合作情况

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

①发行人向关联方采购研发服务的具体情况

报告期内，发行人向关联方采购研发服务情况如下所示：

单位：万元

关联方名称	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度	采购内容
福建瑞泰来医药科技有限公司	302.11	131.58	1,907.49	578.94	利托那韦、熊去氧胆酸胶囊制剂、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片等项目的技术开发，包括临床前研究服务、新药研制的临床试验服务等
占研发投入的比例	8.55%	2.93%	6.07%	3.10%	

报告期内，公司向瑞泰来采购研发服务金额分别为 578.94 万元、1,907.49 万元、131.58 万元和 302.11 万元，占研发投入的比例分别为 3.10%、6.07%、2.93% 和 8.55%，占比较低。

②向福建瑞泰来采购技术服务的必要性、合理性

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

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

③向福建瑞泰来采购技术服务的公允性

公司向福建瑞泰来采购的研发服务主要集中在医药研发技术服务(包括临床前相关、临床相关及各类样品检测等)、CDMO技术服务等方面，该类服务具有较为明显的定制化特点，交易金额会根据药物类型、技术复杂程度、适应症种类、生产工艺类别等因素而差异较大。

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

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

(五) 核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

(1) 查阅公司报告期采购明细表，检查公司主要供应商主要合同，复核主要合同条款；检查主要供应商的资质、成立时间、合作历史等情况等；

(2) 向发行人管理层了解报告期内采购情况变化的原因；

(3) 查询发行人的原材料的入库和领用明细，了解发行人各原材料的采购和领用情况；

(4) 查询发行人的合同台账，检查合同条款；

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

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

(7) 对主要供应商、客户实施访谈、函证程序，了解其基本情况、与公司之间的业务合作关系和交易情况等；询问向发行人销售或采购金额占其业务比重；

询问其与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联关系等；

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

2、核查意见

经核查，会计师认为：

(1) 公司主要原材料及研发技术服务供应商不存在专门为发行人服务或供应产品的情形；

(2) 报告期内主要原料供应商变化主要系新药品上市新增的原材料供应商，以及为保证原材料供应在满足同等质量层次要求增补的供应商，符合行业惯例；主要研发技术服务商变化主要与各药品所处开发阶段以及进度相关，符合公司业务发展实际情况及行业惯例；

(3) 公司大额采购阿泰特韦和利托那韦原料药具备合理性，符合公司实际业务发展情况；

(4) 除福建瑞泰来外，公司主要供应商、主要客户与公司及董事、监事、高级管理人员、5%以上股东、实际控制人不存在关联关系、一致行动关系或可能造成利益倾斜的其他关系，不存在其他利益安排；公司与瑞泰来采购具备必要性、合理性，定价公允，不存在损害公司和公司股东利益的情形。

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

(一) 报告期内原料药采购模式、采购合同条款、订单情况及具体采购内容

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

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

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

单位:万元						
供应商	原料药名称	2025 年 9 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末	采用预付账款的原因
宁夏蓝博思化学技术有限公司	SMA-2	236.67	430.62	178.13	-	比价采购中价格最低，需预付 15%
歌礼药业(浙江)有限公司	利托那韦片	-	819.88	1,092.80	37.68	采购时点为唯一拥有利托那韦片的制剂批文的国内企业
广州佰瑞医药有限公司	枸橼酸西地那非	-	-	213.02	30.00	备案供应商，2024 年 3 月前波兰为西地那非 API 的唯一来源，波兰西地那非 API 货期长达 3-4 个月
合计		236.67	1,250.50	1,483.95	67.68	
占预付账款比例		30.16%	87.08%	86.85%	12.54%	

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

1、歌礼药业预付采购情况

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

查询利托那韦片注册情况如下：

批准文号/ 注册证号	药品 名称	批准日期	上市许可持 有人	生产厂商	收录类别
H20160509	利托那韦片	2011/7/18	AbbVie Ltd.	AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG	进口原研药品
国药准字 H20213698	利托那韦片	2021/9/7	歌礼药业(浙江)有限公司	上海宣泰海门药业有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药
国药准字 H20234359	利托那韦片	2023/10/24	广东东阳光药业股份有限公司	乳源东阳光药业有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药
国药准字 H20243398	利托那韦片	2024/3/29	安徽贝克生物制药有限公司	安徽贝克生物制药有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药
国药准字 H20244942	利托那韦片	2024/9/19	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	上海迪赛诺医药集团股份有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药
国药准字 H20244017	利托那韦片	2024/6/11	海南先声药业有限公司	广州玻思韬控释药业有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药
国药准字 H20244170	利托那韦片	2024/6/28	乐普制药科技有限公司	乐普制药科技有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药
国药准字 H20253280	利托那韦片	2025/1/24	齐鲁制药(海南)有限公司	齐鲁制药(海南)有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药
国药准字 H20254135	利托那韦片	2025/5/13	福建广生中霖生物科技有限公司	福建广生堂药业股份有限公司	按化学药品新注册分类批准的仿制药

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

业化用途产品销售合同》。

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

公司与歌礼药业合同纠纷及最终裁决结果的具体情况如下：

2023年1月10日，公司与歌礼药业签订《商业化用途产品销售合同》，约定广生堂向歌礼采购728万片歌礼利托那韦片，用于新冠药品与利托那韦片组合包装的生产、商业化销售等用途。广生堂于2023年1月11日向歌礼药业足额支付全部合同货款共计33,009,760元，并分批提货。

在《商业化用途产品销售合同》履约过程中，泰中定注册申请需要歌礼药业对利托那韦片进行授权使用。歌礼药业于2023年2月提供的拟签署授权协议模板新增300万元授权费要求。公司认为该授权费本质为额外增加交易条款，因此拒绝额外支付授权费并与歌礼药业协商。

2023年5月8日，公司收到歌礼药业的《单方解除合同通知书》，公司于5月9日、5月15先后向歌礼药业发送《关于<单方解除合同通知书>的回复函》、《关于<单方解除合同通知书>的回复函(二)》，要求歌礼药业向广生堂返还款项、赔偿损失。2023年5月18日，歌礼药业向上海国际仲裁中心提交仲裁。

考虑到泰中定申报注册事宜，公司根据歌礼药业提出的先提货5,181,340片、再谈和解协议的要求于2023年6月7日再次提货5,181,340片，即截至2023年6月7日广生堂累计提货5,471,836片。

为实现“组合包装新冠药品获准上市、进行商业销售”的合作目的，公司与

歌礼药业于 2023 年 6 月 30 日达成和解并签署《和解协议书》。2023 年 7 月 3 日，广生堂根据《和解协议书》向歌礼药业支付授权许可费 300 万元，以及前案仲裁相关费用约 253 万元。

2023 年 11 月 7 日，歌礼药业通知广生堂方 12 月 12 日提货。因广生堂逾期三日提货，歌礼药业认为广生堂逾期三天提货系再次违约，遂严格依据《和解协议书》条款以超期逾期为由拒绝交货。

为了保障泰中定上市进度，公司最终采用自研利托那韦片（公司 2022 年 4 月开始进行研发）方式完成泰中定的注册申报。公司于 2023 年 11 月 23 日取得组合包装（广生堂阿泰特韦片+广生中霖利托那韦片）上市许可。泰中定注册后，经公司与歌礼药业协商，双方均同意对广生堂持有 B 证（委托生产许可证）进行增源，增加歌礼药业作为泰中定组合药物之一利托那韦片生产企业，因合作纠纷导致 B 证增源亦失败。

因上述一系列合作纠纷，广生堂未能使用歌礼药业的利托那韦片申请泰中定注册上市且 B 证增源失败，导致已购歌礼药业利托那韦片无法使用而过期，于 2023 年计提资产减值 2,249.97 万元。

2024 年 3 月 13 日，公司因与歌礼药业协商无果，向上海国际经济贸易仲裁委员会提起仲裁（上国仲（2024）第 743 号）。同时，歌礼药业亦提起仲裁（上国仲(2024)第 791 号）。2025 年 3 月 10 日，上海国际经济贸易仲裁委员会作出前述上国仲(2024)第 743 号案和上国仲(2024)第 791 号案合并审理《裁决书》，仲裁庭认为，广生堂逾期 3 天提货属轻微违约，歌礼药业据此拒绝交货并扣留预付款，经广生堂催告后仍未履行，歌礼药业构成根本违约，故支持广生堂的仲裁请求，裁决歌礼药业赔偿货款损失 10,700,970.80 元及相应资金占用损失。本次裁决为终局裁决，自作出之日起生效。主要裁决结果如下：（1）解除各方签订的相关协议；（2）裁决歌礼药业赔偿货款损失 10,700,970.80 元及相应资金占

用损失；（3）裁决广生堂方返还且不得再以任何形式或为任何目的的保留或使用歌礼药业向其提供的相关资料、知识产权和保密信息；（4）驳回双方在743号案和791号案提出的其他仲裁请求。”

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

2、蓝博思化学、广州佰瑞医药有限公司预付采购情况

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

综上，报告期内，公司向主要原料药供应商采用预付方式采购具有合理性。

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

供应商	是否关联交易	结算方式	结算周期：付款时点-交货时点-验收合格时点	交货情况	预付账款的期后结转
广州佰瑞医药有限公司	否	银行电汇	预付50%，货物到港后支付40%，货到验收合格后支付尾款。	已全部交货。	期后预付款按照合同结算结转。
歌礼药业(浙江)有限公司	否	银行电汇	全额预付款。	累计提货5,471,836片，剩余1,808,164片未供货，预付账款余额819.88万元	因纠纷双方提起仲裁，于2025年3月10日收到仲裁裁决书。2025年3月20日，收到歌礼药业转来的裁决赔偿金额为1,130.75万元，其中包含预付账款金额819.88万元。至此，预付账款期后事项处理完毕。
宁夏蓝博思化学技术有限公司	否	银行电汇	预付15%，货到票到60天内付清。	部分提货，预付账款余额236.67万元	合同尚未履行完毕，未结转。

综上，公司与上述供应商不存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系。

（四）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

- (1) 抽取报告期各期末主要供应商的预付款项余额，分析期末余额的形成原因、变动原因及合理性；
- (2) 访谈发行人采购部负责人，获取发行人主要原材料采购合同台账，查阅采购合同约定的预付款项条款及付款政策，对比发行人期末预付款项余额与合同约定金额是否相符；
- (3) 对主要预付款供应商执行函证程序，函证发行人与其交易的发生额及期末余额；
- (4) 对主要预付款供应商进行实地走访或视频访谈，了解发行人与主要供应商的业务往来情况；
- (5) 对报告期各期末主要预付款项余额逐笔检查期后原材料入库情况与入库周期，关注期后入库金额与入库周期是否与合同约定相符；
- (6) 通过企查查等企业信用信息平台查询公司主要预付账款供应商工商信息。

2、核查意见

经核查，会计师认为：

报告期内，公司向部分供应商采购采用预付方式结算主要为受当时新冠感染发展趋势影响，公司泰中定产品上市在即等特殊历史原因，具有合理性；公司与报告期内预付账款对应的主体不存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系；公司同报告期内预付账款对应主体之一歌礼药业签订的主要合同已通过仲裁结束执行，并收回相关预付款，其他预付账款对应主体的合同按照合同条款及实际需求执行，期后根据合同履行情况进行结转。

三、说明报告期内各类别存货的具体构成、库龄、存货跌价计提情况，计提存货跌价准备的会计政策，是否与存货保质期、销售流转周期等相匹配；结合同行业

可比公司计提政策和减值情况等，说明 2024 年存货跌价准备计提同比明显增加的原因，减值计提是否充分合理；说明报告期内发行人计提其他流动资产减值准备的原因及合理性，相关物料列报为其他流动资产的原因，是否符合《企业会计准则》的相关规定

（一）报告期内，各类别存货的具体构成、库龄、存货跌价计提情况

1、报告期各期末，公司各类存货的账面价值情况如下：

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
原材料	2,098.05	14.65	1,631.53	14.25	2,969.72	26.64	1,318.46	19.20
在产品	1,652.65	11.54	1,679.11	14.67	2,047.16	18.36	1,119.33	16.30
委托加工物资			327.69	2.86	2,120.87	19.03	-	-
库存商品	1,983.99	13.85	2,161.64	18.88	1,259.87	11.30	1,534.21	22.34
半成品	7,740.95	54.05	1,309.51	11.44	1,145.92	10.28	1,575.63	22.95
发出商品	105.16	0.73	73.98	0.65	238.57	2.14	113.24	1.65
周转材料	593.58	4.14	504.16	4.40	718.11	6.44	788.04	11.48
在途物资	136.44	0.95	3,682.28	32.17	635.39	5.70	109.40	1.59
服务成本	12.82	0.09	77.62	0.68	11.95	0.11	307.82	4.48
合计	14,323.64	100.00	11,447.52	100.00	11,147.56	100.00	6,866.15	100.00

2023 年末，公司存货账面价值相比 2022 年末大幅增加，主要由于 2023 年泰中定获批上市，公司向供应商采购的相关原料药金额有所上升，原材料、在产品和委托加工物资增加所致。2025 年 9 月末，公司存货规模较高主要系采购的泰中定原料药金额较大，计入半成品科目所致。

2、报告期各期末，公司存货库龄及跌价计提情况如下：

项目	2025 年 9 月 30 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
6 个月以内	9,554.50	62.91	10,188.19	68.89	10,625.81	93.36	4,775.23	66.39
6-12 个月	4,638.14	30.54	2,866.61	19.38	435.07	3.82	1,491.86	20.74

项目	2025年9月30日		2024年12月31日		2023年12月31日		2022年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
12-24个月	370.32	2.44	1,586.08	10.72	182.34	1.60	829.67	11.54
24月以上	625.13	4.12	148.47	1.00	138.62	1.22	95.73	1.33
合计	15,188.10	100.00	14,789.35	100.00	11,381.84	100.00	7,192.49	100.00
存货跌价准备		864.45		3,341.83		234.27		326.35
账面价值		14,323.64		11,447.52		11,147.57		6,866.14
存货跌价准备比例		5.69		22.60		2.06		4.54

如上表所示，报告期内库龄在 12 个月以内的存货占比分别为 87.13%、97.18%、88.27% 和 93.45%，周转速度较为稳定。2024 年末存货跌价准备余额占期末存货余额的比例为 22.60%，高于报告期内其他年份，其主要原因为 2024 年公司对近效期泰中定产品计提了 3,178.90 万元的减值准备。同时，泰中定于 2023 年 11 月获批上市，彼时保质期只有一年，2024 年 6 月起公司新产泰中定获批 18 个月保质期，2025 年 8 月已获批新产泰中定为两年保质期，商品保质期增加可以减少近效期情况。2025 年 9 月末，公司计提存货跌价准备余额 864.45 万元，主要由于泰中定和男科药物销售不及预期，产量较低导致固定成本如折旧、摊销成本较高，造成产品成本高于产品可变现净值，计提存货减值损失。

(二) 计提存货跌价准备的会计政策，是否与存货保质期、销售流转周期等相匹配；

1、计提存货跌价准备的会计政策

公司期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合

同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

2、计提存货跌价准备的会计政策与存货保质期、销售流转周期等相匹配

报告期内，公司存货跌价准备的会计政策及具体计提方法为报告各期末，公司结合对存货盘点情况、存货有效期及库龄情况，分析存货状态和未来使用预期，对无法使用或临近近效期的存货进行全额减值处理，对正常使用的存货按照其成本（需要经过加工的材料存货加上完工时估计将要发生的成本）与可变现净值（该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值）孰低原则计提存货跌价准备。

报告期公司存货周转率如下：

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
存货周转率	1.07	1.28	1.94	2.04

注：2025年1-9月存货周转率为年化数据。

2023年存货周转率同2022年基本持平，2024年存货周转率较2023年下降主要系泰中定产品销售未如预期，未能如计划消耗相关原材料，同时原料药的有效期可覆盖后续生产周期，公司预计未来销售可消耗完毕，从而导致存货余额增长，影响存货周转率。2025年1-9月持续受到影响。公司报告期内其他产品销售流转周期相对稳定。

报告期内，公司存货跌价计提情况、计提存货跌价准备的会计政策与存货保质期、销售流转周期等相匹配。

(三) 结合同行业可比公司计提政策和减值情况等，说明2024年存货跌价准备计提同比明显增加的原因，减值计提是否充分合理；

1、同行业存货跌价准备计提政策和减值情况

可比公司	存货减值计提政策
凯因科技	<p>资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。1) 产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；2) 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。</p>
特宝生物	<p>资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。①产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。②需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。③存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。④资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。</p>
泽璟制药	<p>库存商品、在产品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。</p>
翰森制药	<p>存货按成本与可变现净值两者中之较低者列账。成本以加权平均法计算。制成品及在制品的成本包括原材料、直接人工、其他直接成本及相关生产费用。可变现净值乃按预计销售价格减于完成销售及出售时涉及的任何估计成本而确定。倘存货成本高于可变现净值，相关存货的拨备于损益中确认。</p>
舒泰神	<p>期末，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，计入当期损益；以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额应当予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备。</p>

海特生物	本集团根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。
发行人	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

如上表所示，公司与同行业存货跌价准备计提政策相同，符合《企业会计准则》相关规定。

2、同行业可比公司减值情况

单位：万元

期间	可比公司	账面余额	存货跌价准备	比例
2024年12月31日	凯因科技	14,558.16	134.3	0.92%
	特宝生物	26,354.64	-	-
	泽璟制药	18,286.11	-	-
	翰森制药	/	/	/
	舒泰神	2,786.04	567.94	20.39%
	海特生物	12,193.19	1,295.13	10.62%
	平均	14,835.63	399.47	2.69%
2023年12月31日	本公司	14,789.35	3,341.83	22.60%
	凯因科技	14,180.53	226.79	1.60%
	特宝生物	18,701.77	-	-
	泽璟制药	11,085.23	-	-
	翰森制药	/	/	/
	舒泰神	2,976.89	884.22	29.70%
	海特生物	14,607.80	2,866.38	19.62%
2022年12月31日	平均	12,310.45	795.48	6.46%
	本公司	11,381.84	234.27	2.06%
	凯因科技	15,199.25	318.15	2.09%
	特宝生物	12,972.78	-	-
	泽璟制药	9,897.83	-	-

	翰森制药	/	/	/
	舒泰神	1,902.56	19.80	29.70%
	海特生物	12,417.38	399.28	19.62%
	平均	10,477.96	147.45	1.41%
	本公司	7,192.49	326.35	4.54%

注 1：翰森制药系香港交易所上市公司，未披露存货跌价准备。平均数系凯因科技、特宝生物、泽璟制药、舒泰神、海特生物等五家公司的平均数。

注 2：同行业可比公司 2025 年三季度报告均未披露存货跌价准备，因此未对比分析 2025 年 9 月 30 日存货减值情况。

2022 年末、2024 年末，公司计提的存货跌价准备比例高于同行业可比公司，公司减值计提具备充分性和合理性。2024 年存货跌价准备计提同比明显增加的原因参见本回复报告之“问询函问题 1”之“三（一）报告期内，各类别存货的具体构成、库龄、存货跌价计提情况”。2023 年末，公司计提的存货跌价准备比例低于同行业可比公司平均水平，主要系当期各项存货销售结转较快，库龄在 6 个月以内存货占比高达 93.36%，导致 2023 年公司计提存货跌价准备比例较低。

（四）说明报告期内发行人计提其他流动资产减值准备的原因及合理性，相关物料列报为其他流动资产的原因，是否符合《企业会计准则》的相关规定。

1、报告期内，其他流动资产减值准备计提情况如下：

单位：万元					
期间	项目	账面余额	减值准备	账面净值	比例
2025 年 9 月 30 日	待认证进项税额	3,902.40		3,902.40	
	增值税留抵税额	2,789.24		2,789.24	
	应收退货成本	255.51	145.91	109.59	57.11%
	待抵扣进项税额	33.17		33.17	
	增值税减免税额	0.66		0.66	
	其他	5.91		5.91	
	合计	6,986.89	145.91	6,840.97	2.09%
2024 年 12 月 31 日	待认证进项税额	3,032.43		3,032.43	
	增值税留抵税额	2,829.82		2,829.82	
	应收退货成本	71.34		71.34	
	待抵扣进项税额	32.63		32.63	
	增值税减免税额	0.28		0.28	
	其他	2,249.97	2,249.97	-	100.00%
	合计	8,216.48	2,249.97	5,966.51	27.38%
2023 年 12 月 31 日	待认证进项税额	2,198.44		2,198.44	

期间	项目	账面余额	减值准备	账面净值	比例
2022 年 12 月 31 日	增值税留抵税额	2,423.22		2,423.22	
	应收退货成本	-		-	
	待抵扣进项税额	42.55		42.55	
	增值税减免税额	0.47		0.47	
	其他	-		-	
	合计	4,664.68		4,664.68	
	待认证进项税额	2,363.84		2,363.84	
	增值税留抵税额	773.89		773.89	
	应收退货成本	38.74	38.74	-	100.00%
	待抵扣进项税额	49.22		49.22	
	增值税减免税额	0.75		0.75	
	其他	-		-	
	合计	3,226.44	38.74	3,187.70	1.20%

2024 年末，其他流动资产-其他账面余额 2,249.97 万元，系向歌礼药业采购的利托那韦片，公司累计已提货 5,471,836 片中，部分用于前期研发及库存管理的复验，截止 2024 年末结余 5,178,050 片，尚未提货的部分确认为预付账款，参见本回复报告之“问询函问题 1”之“二（二）报告期各期末采用预付方式结算的主要原料药供应商预付情况及原因及采用预付方式采购的合理性说明。

根据《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第 28 号）、《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》、《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》等相关法规规定，药品上市许可持有人委托生产需办理 B 类许可证、受托生产企业需配合持有人办理受托生产意见及 C 类许可证。因合作纠纷导致公司未能办理相关许可证，从而无法使用从歌礼药业采购的利托那韦片生产泰中定。同时，公司已提货利托那韦片主要系 2022 年 12 月至 2023 年 2 月生产，2024 年已超过歌礼药业产品复查期及稳定性考察周期，已无法用于生产。广生堂于 2024 年 3 月向上海国际经济贸易仲裁委员会发起仲裁，该利托那韦片因与歌礼药业的合同纠纷导致该批利托那韦片不能使用而过期，计提减值 2,249.97 万元。

2、相关物料列报为其他流动资产的原因，是否符合《企业会计准则》的相关规定

根据《企业会计准则第1号—存货》第三条规定“存货”是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。”公司向歌礼采购的这批利托那韦片，由于双方发生纠纷并提交仲裁，历时较长，至该原料药迟迟无法正常使用，直至全部过期。因为无法正常使用，不满足存货的定义，故将其列为其他流动资产，符合《企业会计准则》的相关规定。

（五）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

- (1) 了解与测试与存货减值相关内部控制的有效性；
- (2) 获取发行人报告期各期末存货明细表，了解存货库龄分布及跌价计提情况；
- (3) 获取发行人关于存货相关制度，访谈相关生产人员，了解发行人各项存货保管情况，同时结合各报告期末的存货监盘程序的执行，实地查看发行人期末存货是否存在毁损、陈旧、过时、残次的情况；
- (4) 查阅同行业可比公司凯因科技、特宝生物、泽璟制药和翰森制药、舒泰神及海特生物公开披露文件，了解其存货跌价准备计提政策和计提金额；
- (5) 向发行人了解歌礼案件相关情况，获取收到仲裁判决回款水单。

2、核查意见

经核查，会计师认为：

- (1) 报告期内各类别存货的计提存货跌价准备的会计政策，与存货保质期、销售流转周期等相匹配；
- (2) 公司与同行业存货跌价准备计提政策相同，符合《企业会计准则》相关规定；
- (3) 2024年存货跌价准备计提同比明显增加的原因系公司对近效期泰中定产品计提了3,178.90万元的减值准备；
- (4) 报告期内，公司向歌礼采购的这批利托那韦片因为无法正常使用，不

满足存货的定义，将其列为其他流动资产，符合《企业会计准则》的相关规定，已全额计提减值。

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

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

1、主要研发项目情况

报告期内，公司主要研发项目及对应药品等相关情况如下：

(1) 2025年1-9月主要研发项目

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	目前阶段	研发投入	占研发投入比例	单位：人，万元，%
肝胆类药物	GST-HG141	乙肝病毒核心蛋白抑制剂（化药1类）GST-HG141	III期临床	30	化药一类，慢性乙型肝炎治疗药物，一种高效的乙肝病毒核心蛋白调节剂，通过调节乙肝病毒核心蛋白的构象从而影响其核衣壳的组装，进而阻断乙肝病毒的复制	III期临床	III期临床	1,465.80	41.50	
肝胆类药物	GST-HG131	乙肝表面抗原抑制剂（化药1类）GST-HG131	出具IIa期临床试验报告	17	化药一类，慢性乙型肝炎治疗药物，一种针对HBsAg mRNA的小分子去稳定剂，是免疫重启与停药的关键	II期临床	II期临床	576.22	16.32	
心血管药物	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片（75mg/100mg）委托生产	处方工艺研究，工艺验证	4	化药四类，心血管类药品，用于预防动脉粥样硬化及经皮冠状动脉成形术(PCI)的缺血性心脏病、急性冠状动脉综合征、稳定型心绞痛、陈旧性心肌梗死等的延续治疗	BE备案	BE备案	555.87	15.74	

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	目前阶段	研发投入	占研发投入比例
肝胆类药物	GST-HG131 联合 GST-HG141	GST-HG131 与 GST-HG141 联合用药	递交联合用药 II 期临床 IND 申请	6	化药一类，慢性乙型肝炎治疗药物，通过三种不同机制的口服抗 HBV 药物联合用药，协同互补，达到临床治愈	II 期临床	II 期临床	182.96	5.18
肝胆类药物	水飞蓟油	水飞蓟油高效提取工艺及其对肝功能保护作用的研究	优化水飞蓟油的提取工艺	9	建立水飞蓟油的气相色谱检测方法	工艺优化	工艺优化	112.49	3.19
其他				87				638.28	18.07
合计					3,531.63			100.00	

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

注 2：目前阶段为截至本回函出具时所处阶段，下同。

注 3：各项目研发投入金额为资本化和费用化合计金额，下同。

(2) 2024年主要研发项目

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	所处阶段	研发投入	占研发投入比例	单位:人,万元,%
抗新冠病毒药物	阿泰特韦片 /利托那韦片组合包装	3CL蛋白酶抑制剂 GST-HG171	完成附条件批准要求	14	化药一类,抗新冠病毒药物,目前唯一对XBB变异株具有正面临床疗效的新冠口服药	完成附条件批准要求	生产阶段	1,062.05	23.66	
肝胆类药物	GST-HG141	乙肝病毒核心蛋白抑制剂(化药1类)GST-HG141	II期临床,获批突破性治疗,III期临床沟通交流会	16	化药二类,慢性乙型肝炎治疗药物,一种高效的乙肝病毒核心蛋白调剂剂,通过调节乙肝病毒核心蛋白的构象从而影响其核衣壳的组装,进而阻断乙肝病毒的复制,已纳入突破性治疗品种名单。	II期临床	获得III期临床试验伦理审查批件	775.65	17.28	
肝胆类药物	GST-HG131	乙肝表面抗原抑制剂(化药1类)GST-HG131	IIa期临床	21	化药一类,慢性乙型肝炎治疗药物,一种针对HBsAg mRNA的小分子去稳定剂,是免疫重启与停药的关键。GST-HG131被纳入突破性治疗品种名单。	II期临床	II期临床	745.67	16.61	
肿瘤治疗药物	GST-HG161	用于肿瘤治疗的C-Met抑制剂(化药1类)GST-HG161	临床数据分析总结	8	化药一类,晚期实体瘤、肝细胞癌、肺部肿瘤、胃肠道肿瘤的治疗药物,一种MET蛋白抑制剂,通过抑制MET蛋白14外显子跳跃突变,起到阻断异常MET信号通路传导,抑制非小细胞肺癌细胞增殖的作用,也是免疫抑制剂联合使用的基础	I期临床	I期临床	417.73	9.31	
抗新冠病毒药物	阿泰特韦原料药	阿泰特韦原料药工艺研究	工艺细节优化	10	抗新冠病毒药品原料药	小试工艺研究	药学小试研究	415.40	9.25	
其他				117				1,072.12	23.89	
							合计	4,488.62	100.00	

(3) 2023年主要研发项目

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	研发人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	所处阶段	研发投入	占研发投入比例
抗新冠病毒药物	阿泰韦片/利托那韦片组合包装	3CL蛋白酶抑制剂 GST-HG171	药学研发, 工艺摸索, 工艺优化, 临床样品生产, 生殖毒性试验, 药毒性试验, II/III期临床, NDA 报批	48	化药一类, 抗新冠病毒药物, 目前唯一一对 XBB 变异株具有正面临床疗效的新冠口服药	获批上市	生产阶段	22,664.05	72.13
肝胆类药物	GST-HG141	乙肝病毒核心蛋白抑制剂(化药1类)GST-HG141	工艺优化, 生殖毒性试验, II期临床, 药毒性试验, 长期毒性试验, 联合给药毒理	17	化药一类, 慢性乙型肝炎治疗药物, 一种高效的乙肝病毒核心蛋白调节剂, 通过调节乙肝病毒核心蛋白的构象从而影响其核衣壳的组装, 进而阻断乙肝病毒的复制, 已纳入突破性治疗品种名单。	II期临床	获得III期临床试验伦理审查批件	2,018.62	6.42
心血管药物	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	(75mg/100mg)	药学研究, 工艺验证	6	化药四类, 心血管类药品, 用于预防动脉粥样硬化及经皮冠状动脉成形术(PCI)的缺血性心脏病、急性冠状动脉综合征、稳定型心绞痛、陈旧性心肌梗死等的延续治疗	工艺验证	处方工艺研究	1,274.47	4.06

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	研发人 员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	所处阶段	研发投入	占研发投入比例
肿瘤治疗药物	GST-HG161	用于肿瘤治疗的 C-Met 抑制剂(化药 1 类) GST-HG161	I b 期临床	11	化药一类，晚期实体瘤、肝细胞癌、肺部肿瘤、胃肠道肿瘤的治疗药物，一种 MET 蛋白抑制剂，通过抑制 MET 蛋白 14 外显子跳跃突变，起到阻断异常 MET 信号通路传导，抑制非小细胞肺癌细胞增殖的作用，也是免疫抑制剂联合使用的基础	I 期临床	I 期临床	757.17	2.41
抗新冠病毒药物	阿泰韦片/利托那韦片组合包装		单方注册申报	5	化药四类，抗新冠病毒药物，目前唯一一对 XBB 变异株具有正面临床疗效的新冠口服药	复方获批上市	生产阶段	737.07	2.35
其他				168				3,970.83	12.64
		合计						31,422.21	100.01

(4) 2022年主要研发项目

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

产品类别	药品	研发项目	具体研发内容	人员数量	已形成或预期形成研发成果	期末进展	目前阶段	研发投入	占研发投入比例
肿瘤治疗药物	GST-HG161	用于肿瘤治疗的C-Met抑制剂(化药1类)GST-HG161	杂质检测，药理学分析，体外光毒性试验，临床样品生产，稳定性试验，长期毒性试验，I期临床	9	化药一类，晚期实体瘤、肝细胞癌、肺部肿瘤、胃肠道肿瘤的治疗药物，一种MET蛋白抑制剂，通过抑制MET蛋白14外显子跳跃突变，起到阻断异常MET信号通路传导，抑制非小细胞肺癌细胞增殖的作用，也是免疫抑制剂联合使用的基础	I期临床	I期临床	1,239.06	6.63
其他				116				2,535.07	13.56
合计								18,697.72	100.00

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

2、研发人员是否可以准确划分

发行人研发活动涵盖早期探索性研究、药物发现、工艺开发、临床前生物学评价、临床试验、药品注册申请等多个环节。发行人依据研发活动各环节设立合理的组织架构，按照相关规定将直接从事相关项目研发活动的人员界定为研发人员，并根据实际承担的研发职能划分到各研发子部门，主要包括药物注册研究部、合成研究部、质量研究部、临床前开发部、临床运营部等。

截至 2025 年 9 月 30 日，在研发中心专职从事研究开发活动的专职研发人员人数为 74 人，无兼职研发人员，研发人员界定标准清晰合理，可以准确划分。

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

1、报告期内药品资本化时间点变更等重要会计估计变更的具体情况

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

(1) 化药一类、化药二类资本化时点从“进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化”，变更为“正常申报的在进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化，II/III期临床联合申报的以达成实质性 II 期临床研究目的后至取得生产批件之间的费用资本化”；

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

公司针对药品资本化时间点的会计估计变更，主要原因：

(1) 化药一类、化药二类针对 II/III 期临床联合申报这一临床试验形式，

进一步明确了药品资本化时点。其“以达成实质性Ⅱ期临床研究目的后”，与“进入Ⅲ期临床”实质意义相同，均为在药品临床研究实质性进入Ⅲ期时开始资本化。

(2) 中药类别根据国家食品药品监督管理总局有关药品注册的相关的文件要求予以变更。原中药一类至六类为新药，主要为未在国内上市销售或新发现、新改进的中药、天然药物，对中药进行了创新发现或实质性改良，与新分类中的中药创新药、中药改良型新药相匹配；原中药七类至九类，主要为国内已上市销售的中药、天然药物或仿制药，未对中药进行了创新发现或实质性改良，与新分类中的古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等分类相匹配。前述变更前后资本化时点一致。

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

2、研发费用资本化的条件、金额、比例

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

①新化学药品资本化时间点：

化药类别	研发费用资本化政策
化药一类	正常申报的在进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化，Ⅱ/Ⅲ期临床联合申报的以达成实质性Ⅱ期临床研究目的后至取得生产批件之间的费用资本化
化药二类	正常申报的在进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化，Ⅱ/Ⅲ期临床联合申报的以达成实质性Ⅱ期临床研究目的后至取得生产批件之间的费用资本化
化药三类	获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化
化药四类	获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化
化药五类	取得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化

②一致性评价资本化时点：

为项目立项审批起至通过一致性评价之间的费用资本化。

③中药资本化时间点：

根据国家食品药品监督管理总局于2020年9月27日发布的“《中药注册分类及申报资料要求》（2020年第68号）”，公司根据各类药品的特点及研

发注册流程，确定各类药品的开发阶段资本化时点分别为：

中药类别	研发费用资本化政策
中药创新药	进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化
中药改良型新药	进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化
古代经典名方中药复方制剂	获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化
同名同方药等分类	获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化

(2) 公司研发支出资本化的金额、比如下：

项目	单位：万元，%			
	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
研发支出金额	3,531.63	4,488.61	31,422.30	18,697.72
其中：资本化金额	776.25	83.38	18,126.60	151.45
费用化金额	2,755.38	4,405.23	13,295.70	18,546.27
资本化金额占当期研发支出比例	21.98	1.86	57.69	0.81

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

3、开始资本化的具体时点合理性

公司新药资本化时点主要为进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化，II/III期临床联合申报的以达成实质性II期临床研究目的后至取得生产批件之间的费用资本化。

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

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

该阶段予以资本化具备合理性。

4、是否与同行业可比公司一致

(1) 同行业可比公司研发费用资本化政策比较

公司可比公司的资本化时点披露如下：

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

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

(2) 同行业可比公司研发支出会计处理比较

公司名称	研发支出会计处理
发行人	(1) 公司内部研究开发项目的研发阶段和开发阶段具体标准：研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。（2）开发阶段支出符合资本化的具体标准：内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产成品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力

公司名称	研发支出会计处理
特宝生物	<p>使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>(1) 研发支出归集范围：本公司将与开展研发活动直接相关的各项费用归集为研发支出，包括临床试验和技术服务费、研发人员职工薪酬、专利实施许可费、材料费、会议费、折旧费、办公费、燃料动力费、差旅费、租赁费、维修费、运输费、专利申请费、检测费、股权激励费等。(2) 研发支出相关会计处理方法：①划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准：A.本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。B.在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。②开发阶段支出资本化的具体条件：开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：A.完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；B.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；C.无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；D.有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；E.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>
凯因科技	<p>(1) 内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。划分研究阶段和开发阶段的标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。</p> <p>(2) 内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，可证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>
泽璟制药	本集团的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。集团新药研发项目研究阶段系指集团新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。开发阶段：集团在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。集团新药研发项目开发阶段系指集团新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 5 项标准的，予以资本化，记入开发支出。(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；(3) 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；(4) 有足够的技术、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

公司名称	研发支出会计处理
	量。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。
翰森制药	港股上市公司，适用《香港会计准则》有关规定
舒泰神	(1)本公司将与开展研发活动直接相关的各项费用归集为研发支出，包括职工薪酬、折旧费及摊销、材料费、测试化验费、其他费用等；(2)划分公司内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准：研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。(3)研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：A、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；C、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；D、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。(4)研发过程中产出的产品或副产品对外销售的，按照《企业会计准则第14号——收入》、《企业会计准则第1号——存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益。
海特生物	本集团内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研发支出的归集范围包括直接人工、材料费、委外研发费、差旅费、折旧摊销费等。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

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

(3) 同行业可比公司研发费用及研发费用率比较

公司名称	项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度		主要产品/业务	单位：万元
		研发费用	营业收入	研发费用率	资本化研发支出	资本化金额占当期研发支出比例	研发费用	营业收入	研发费用率	资本化研发支出	
特宝生物	研发费用	27,933.53	29,470.70	22.99%	22,997.51	14,983.63	152,690.51	9.81%	5,759.42	主要从事重组蛋白及其长效修饰药物研发、生产和销售	
	营业收入	247,954.79	281,715.82	210,032.29							
	研发费用率	11.27%	10.46%		10.95%						
	资本化研发支出	/		4,778.08		4,997.96					
	资本化金额占当期研发支出比例	/		13.95%		17.85%					
凯因科技	研发费用	9,258.49	13,815.78	13,421.52			115,997.36	9.85%	3,926.15	专注于病毒及免疫性疾病领域，当前重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能主治药物组合研发	
	营业收入	92,685.82	123,029.70	141,200.62							
	研发费用率	9.99%	11.23%	9.51%							
	资本化研发支出	/		1,925.32		3,836.89					
	资本化金额占当期研发支出比例	/		12.23%		22.23%					
泽璟制药	研发费用	30,277.87	38,799.90	49,632.97			49,772.59	164.64%	-	甲苯磺酸多纳非尼片（肝癌靶向药）、重组人凝血酶（外科止血药物）	
	营业收入	59,344.01	53,295.44	38,643.88							
	研发费用率	51.02%	72.80%	128.44%							
	资本化研发支出	/		-							
	资本化金额占当期研发支出比例	/		-							
翰森制药	研发费用	/	270,165.00	209,704.60			169,331.40	18.05%	-	抗肿瘤药物、中枢神经系统疾病药物、代谢及糖尿病药物、抗感染药物等	
	营业收入	/	1,226,081.40	1,010,380.60							
	研发费用率	/	22.03%	20.76%							
	资本化研发支出	/		-							

公司名称	项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		主要产品/业务
		资本化金额占当期研发支出比例	/	未披露	未披露	未披露	未披露	
舒泰神	研发费用	5,810.40	10,710.77	41,226.36	36,281.25			
	营业收入	18,053.84	32,481.60	36,417.54	54,898.86			
	研发费用率	32.18%	32.97%	113.20%	66.09%			复方聚乙二醇电解质散(IV)(肠道疾病药物)、注射用鼠神经生长因子(神经系统疾病药物)
	资本化研发支出	/	5,518.70	3,774.93	2,687.69			
	资本化金额占当期研发支出比例	/	34.00%	8.39%	6.90%			
	营业收入	6,632.92	12,174.50	12,890.29	12,143.40			
海特生物	研发费用	42,189.97	64,897.41	60,228.43	68,862.60			
	营业收入	15.72%	18.76%	21.40%	17.63%			医药技术服务与生物制药
	资本化研发支出	/	614.56	2,077.76	269.92			
	资本化金额占当期研发支出比例	/	4.81%	13.88%	2.17%			
	营业收入	2,755.38	4,405.23	13,295.70	18,546.27			
	研发费用率	31,583.81	44,145.77	42,271.49	38,576.52			公司为国内抗乙肝病毒及保肝护肝药物领域的知名企业，已形成以核苷(酸)类抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物销售为核心，覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康产品线的布局，并积极拓展了心血管、男性健康、抗新冠病毒领域产品。国内抗乙肝病毒、保肝护肝、在研创新药等系列产品，并拓展了心血管、男性健康等领域产品
发行人	资本化研发支出	8.72%	9.98%	31.45%	48.08%			
	资本化金额占当期研发支出比例	776.25	83.38	18,126.60	151.45			
		21.98%	1.86%	57.69%	0.81%			

如上所示，2022 年至 2023 年，发行人研发费用率高于特宝生物、凯因科技、翰森制药、海特生物，同时低于泽璟制药、舒泰神，主要由于：公司自 2015 年 IPO 上市以来就明确向创新药企转型，持续积极推进创新药发展战略。因此，不断开展创新药物的研发系发行人未来实现发展的核心战略。公司已在实体肿瘤、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化、治疗乙肝、抗新型冠状病毒等领域进行多款创新药的研发，泰中定已于 2023 年 11 月获批上市，其余多款创新药分别进入或即将进入临床 I 期、II 期和 III 期。特宝生物和凯因科技创新药已上市贡献较高的营收和利润，研发管线与公司所处临床阶段不同，因而研发费用投入具有差异。翰森制药翰森以中枢神经、抗肿瘤药物等成熟领域为主，且其收入规模较大，故研发费用率相对较低。海特生物开拓医药技术服务，其业务收入占比较高，仅三款自研药（CPT、STSA-1002、STSA-1005）处于临床阶段，研发投入占其营收比例相对较低。泽璟制药多个创新药物处于关键临床试验阶段，研发投入较高，且作为肿瘤、血液疾病等领域的生物药企，需持续进行高研发投入，故研发费用率较高。舒泰神受其核心药品注射用鼠神经生长因子移除医保目录及重点监控影响，已有业务发展受到影响，为了培育新的业务大力开展研发活动，研发投入占其营收比例相对较高。2024 年至 2025 年 1-9 月，公司研发费用率低于可比公司，主要系鉴于公司创新药管线所处阶段不同，公司结合现有产品管线和现金流情况，适度控制了研发投入规模，研发投入相对较少。因公司与同行业可比公司在研发投入策略、项目数量、经营管理策略、研发项目阶段及研发药品等方面存在差异，各公司研发费用率变动及资本化金额占当期研发支出比例不具有可比性。发行人研发费用率变化符合公司实际研发情况与创新药研发周期各阶段投入波动特征，具备合理性。

（三）说明大额研发支出的必要性、经济性和可持续性。

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

国家在推动创新药发展的同时，深化医疗体制改革，药品集中采购等政策压缩仿制药利润空间，加大创新药研发投入，推动在研产品实现上市注册和商业化

落地，可以丰富公司产品结构，提供新的收入增长点，改善公司业绩，增强抗风险能力。

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

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

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

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

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

公司在2023年年报问询函回复中，选取的可比公司为舒泰神、海特生物与

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

1、本次申报材料可比公司的选择标准

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

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

2、本次申报材料可比公司情况

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

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

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

综上，发行人选取的可比公司具有合理性。

3、公司 2023 年年报问询函回复中选取的可比公司

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

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

贝克制药未上市无法取得其2022年至2025年1-9月的完整财务数据，故本次申报材料未选取其为可比公司，基于可比公司选择的严谨性，本次申报材料增补舒泰神和海特生物进行比较分析。

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

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

公司研发费用率、会计处理与同行业公司对比以及是否符合《企业会计准则》的相关规定参见本回复报告之“问询函问题1”之“四（二）4、是否与同行业可比公司一致。”

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

1、区分项目说明报告期内研发费用率持续下降、研发人员持续减少的原因

报告期各期主要研发项目研发费用和研发人员数量情况参见本回复“问询函问题1”之“四（一）按照研发项目归集报告期内的研发费用，区分药品细类说明目前所属的研发或生产阶段、具体研发内容及涉及研发人员数量、研发人员是否可以准确划分、已形成或预期形成的研究成果、各期末进展和投入金额占比情况”。

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

的研发投入情况如下：

单位：万元					
项目		2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
泰中定	研发支出金额(包含资本化和费用化)	-20.37	1,103.07	23,704.26	10,855.80
	其中：资本化金额			17,537.26	
	费用化金额	-20.37	1,103.07	6,167.00	10,855.80
GST-HG141		1,465.80	775.65	2,018.62	2,732.49
扣除泰中定及GST-HG141后公司研发投入金额		2,086.20	2,609.89	5,699.42	5,109.43

注：2025年1-9月泰中定研发支出金额为负数，主要系本期根据实际结算费用调减前期费用化阶段研发投入。

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

单位：万元，人					
项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年	
期末研发人员数量	74	76	91	112	
研发费用率	8.72%	9.98%	31.45%	48.08%	
研发支出金额(包含资本化和费用化)	3,531.63	4,488.61	31,422.30	18,697.72	

2、是否与公司向创新药转型的发展战略相符，研发支出和研发人数变化是否匹配

公司在坚持推进向创新药转型的发展战略下，目前已成功商业化1款创新药，在研创新药中1款药品进入III期临床试验阶段，1款药品已进入II期临床试验阶段，3款药品处于I期临床试验阶段。其中，GST-HG141已进入III期临床，经CDE加快上市申请专家论证会议定为新机制治疗药物，现有数据提示具有明显临床优势，于2024年12月被CDE纳入突破性治疗品种名单，并于2025年6月获得III期临床试验伦理审查批件；GST-HG131联合GST-HG141属于国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种，，2025年3月经北京药监局与国家药监局药品审评中心商定，被纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”，将有效缩短临床审批周期，已于2025年4月24日获得II期临床试验批准，且GST-HG131被纳入突破性治疗品种名单。

报告期内，研发支出和研发人数波动主要系泰中定于2023年度研发完成所

致。2024年，公司研发费用大幅下降，主要鉴于公司创新药管线所处阶段不同，公司结合现有产品管线和现金流情况，适度控制了研发投入规模。2024年度，GST-HG141、GST-HG131均处于Ⅱ期临床阶段，泰中定主要从事药物补充研究，研发投入相对有限。

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

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

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

公司同研发技术服务商的支付途径均通过银行存款支付结算。

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

(八) 核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

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

(2) 查阅报告期内公司研发投入明细表，了解各研发项目期末进展及投入金额；

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

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

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

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

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

2、核查意见

经核查，会计师认为：

(1) 公司对研发项目的资金、人员等资源投入等变动情况，与公司各研发项目所处研发阶段有关，符合创新药研发周期中各阶段投入波动的特征，具备合理性，研发人员界定标准清晰合理，研发人员可以准确划分；

(2) 公司针对药品资本化时间点较为合理，充分考虑了药物研发各阶段的特征，符合行业的惯例，具有合理性，对研发支出的会计处理与同行业可比公司一致，符合《企业会计准则》的相关规定；

(3) 报告期内，发行人发生大额研发支出，具有必要性。公司结合现有产品管线和现金流情况，控制了研发投入规模，研发费用和研发费用率有所下降，保证研发支出的经济性及可持续性；

(5) 发行人选取的可比公司主要产品与公司产品相同或相似，均为肝病治

疗药物，具有合理性；

(6) 公司研发费用率与可比公司存在一定差异，符合公司实际研发情况与创新药研发周期中各阶段投入波动的特征，具备合理性。公司对研发支出的会计处理与可比公司不存在差异，符合《企业会计准则》的相关规定；

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

(8) 公司不存在通过研发支出进行利益输送的情形。

五、结合资产评估公司分析报告具体内容、主要参数，说明 2024 年度无形资产计提减值较大的原因，并结合报告期内商誉相关被投资单位的产销率较低、募投项目提前终止等情况，以及历次减值测试的具体过程和关键假设，列示主要参数的差异并具体说明其合理性，说明无形资产、商誉等减值计提是否充分。

(一) 2024 年度无形资产减值计提较大的原因

2024 年末无形资产计提减值金额合计为 1,326.09 万元，均为公司抗新冠病毒创新药泰中定相关无形资产计提的减值准备。

泰中定于 2023 年 11 月获批注册上市，2023 年 12 月进入临时医保，2023 年 12 月实现销售额 2,097.13 万元。2023 年泰中定刚上市，短期即实现了一定规模的销售收入，不存在明显减值迹象，未计提减值。鉴于泰中定 2024 年度销售不及预期，2024 年末，公司聘请具备证券期货相关业务评估资格的中勤资产评估有限公司对泰中定产品相关无形资产进行分析，并出具了《福建广生中霖生物科技有限公司申报无形资产可回收金额分析报告》，采用预计未来现金流量现值来确定可回收金额，经分析泰中定相关无形资产可回收金额为 14,165.16 万元。截止 2024 年末，泰中定无形资产账面价值 15,491.25 万元，因此计提减值 1,326.09

万元。具体测算过程和具体参数如下：

本次采用预计未来现金流量的现值，确定上述无形资产的可回收金额，通过估算该无形资产在未来预测使用期内各年的预期贡献，采用适当的折现率将其折算成现值，各年贡献采用产品收入分成法，计算公式如下：

$$P = \sum_{i=1}^n R_i \times \eta \times (1 + r)^{-i}$$

式中：

P—分析对象价值

R_i—第 i 年的分析对象带来的相关产品销售收入

η —分析对象的销售收入分成率

n—分析对象的收益年限

r：折现率

主要内容及参数如下：

(1) 经济寿命

无形资产根据中国《专利法》药品专利时间通常长达 20 年，对于创新药来说，由于在专利期内受专利保护，药品通常都处于垄断地位，不必考虑衰减问题，故可以在项目产品正式上市销售，根据企业提供的产品化后保护期内的预测销售收入和贡献率等情况，得出该项目产品化后价值。

(2) 预期产品销售收入预测

分析报告对泰中定专利 20 年有效期内的销售收入采用了适合创新药长期预测的市场渗透模型进行估计，创新药上市初期销售经历爬坡、达峰，随着市场竞争

品增加、专利保护期到期，销售在达峰后逐年下降。主要假设条件及参数如下：

分类	参数	2024 核心假设	参数预测依据
国内易感人群	主要为 65 岁以上老人及有基础疾病患者	以 2022 年新冠感染人数为基数，2023 年新冠放开后大幅下降约 50%，以后年度逐年下降	主要参考中国疾病预防控制中心的全国急性呼吸道传染病哨点监测情况，并结合互联网查询数据
国内感染率	11.3%~6.4%		根据北京国药诚信咨询发展有限公司提供的报告 2024 年口服整体市场 96 万人次，计算得出 2024 年口服诊疗率约 1.8%；随着口服用药观念的普及，口服诊疗率逐渐上升至 11.1%
国内口服诊疗率	1.8%~11.1%		参照国内已上市 3CL 靶点的抗新冠病毒创新药，并根据泰中定 2024 年 11 月医保国谈后价格 455 元/盒确定（泰中定定价最低）
每疗程价格	455.00		市场规模计算公式=易感人群数量*感染率*口服诊疗率*每疗程价格
市场规模	2025 年至 2042 年，市场规模为 4 亿元至 19 亿元		根据 LEK 咨询报告《首创新药（First-in-class）还是同类最优（Best-in-class）：预测产品市场份额的关键》，Best-in-class 创新药预计市占率为 35%。目前国内获批上市的抗新冠病毒创新药共 4 款，泰中定为 Best-in-class，预计国内市场占有率 5.5%~34.9%
主要参数		2024 年 11 月医保国谈后价格 455 元/盒	市场规模计算公式=易感人群数量*感染率*口服诊疗率*每疗程价格
国内市占率	5.5%~34.9%		根据“摩熵·医药”数据库查询，2024 年公司泰中定市占率约 5.74%；LEK 咨询报告《首创新药（First-in-class）还是同类最优（Best-in-class）：预测产品市场份额的关键》，Best-in-class 创新药预计市占率为 35%。目前国内获批上市的抗新冠病毒创新药共 4 款，泰中定为 Best-in-class，预计国内市场占有率从 5.5%逐步爬坡至 34.9%
每疗程价格	455.00		
国内市场规模	2022 年至 2042 年，市场规模为 6 亿元至 19 亿元		
国内市占率	5.5%~34.9%		

分类	参数	2024 核心假设	参数预测依据
市场模型	销售生命曲线	2029 年达峰	一类创新药通常上市 5 年后达峰，泰中定 2023 年 11 月获注册上市批文，预计于 2029 年销量达峰
	专利保护到期时间	2042 年	泰中化合物发明专利 2022 年取得，创新药发明专利保护期为 20 年，专利保护到期时间为 2042 年

基于上述参数假设，预计未来至 2042 年期间国内抗新冠病毒创新药整体的年度市场规模达峰时最高为 19 亿人民币，预计泰中定 2029 年达峰时的销售额为 4.80 亿元。



根据世界卫生组织发布的《2024年世界卫生统计》报告，新冠病毒已经成为一种全球性的传染病，具有持续变异的特性，新冠病毒将与人类长期共存，老年人及有基础疾病的人群成为易感人群。随着国内对新冠病毒防控政策走向常规化，抗新冠新药的销售亦将随着每年病毒流行情况进行波动。根据“摩熵·医药”数据库查询，2024年抗新冠病毒创新药国内销售总额为8.18亿元；根据2025年辉瑞公司二季报披露，抗新冠新药 Paxlovid 2025年上半年在全球销售额为9.18亿美元（折算人民币约为66亿元）。随着防控政策常态化，抗新冠药物存在一定的市场规模。

随着2025年1月正式进入国家医保目录，预计对未来的入院起到显著推动作用。同时，目前国内获批上市的直接靶向新冠病毒作用机制为3CL靶点的抗新冠病毒创新药有4款，分别为：辉瑞 Paxlovid（奈玛特韦/利托那韦片）、先声药业的先诺欣（SIM0417）、众生药业的乐睿灵（RAY1216）、广生堂的泰中定®（阿泰特韦/利托那韦片），国产的为先诺欣、乐睿灵以及泰中定3款药物。泰中定药效好，用药剂量最少。在与美国 Paxlovid 进行了头对头的 IIT 试验比较，结果显示泰中定转阴时间早于 Paxlovid 约1天左右，且用药剂量仅为 Paxlovid 600 mg 的一半。泰中定具有剂量更低、药效显著的产品特性，产品具备优势。截至2025年9月末，泰中定完成入院家数302家，2025年1-9月实现销售额1,347.53万元。

（3）折现率

折现率采用风险累加法确定。折现率=无风险报酬率+风险报酬率

参数	取值依据	2024年度
无风险利率 Rf	WIND 资讯提供的基准日 20 年期国债到期收益率	1.99%
市场风险溢价 Rm—Rf	市场风险	3.78%
	资金风险	5.00%
	管理风险	1.60%
折现率	无风险利率 Rf+市场风险溢价 Rm—Rf	12.37%

根据上述经济寿命参数、销售收入预测模型参数及折现率参数，经过分析测算，泰中定无形资产预计可回收金额为 14,165.16 万元。经测试，公司将截至 2024 年末泰中定无形资产期末余额与预计可回收金额的差额 1,326.09 万元计提了减值，德皓会所对上述减值进行了审计确认。

2024 年度，无形资产减值金额较大原因主要系泰中定产品上市后，随着国内外新冠感染形势及防控政策的重大调整，新冠病毒感染呈现多点散发、局部聚集态势，相关药品需求发生显著变化。销售不及预期的主要原因为泰中定 2024 年 11 月通过国谈，2025 年 1 月正式纳入国家医保目录。在此之前，药品仅纳入临时医保，药品凭借临时医保在国内很多省份的医院不能及时完成入院，市场推广销售受到限制，且正式进入医保后完成药品进入医院也需要一定的时间周期。截至 2025 年 9 月末，泰中定完成入院家数 302 家。根据世界卫生组织发布的《2024 年世界卫生统计》报告，新冠病毒已经成为一种全球性的传染病，具有持续变异的特性，新冠病毒将与人类长期共存，老年人及有基础疾病的人群成为易感人群。随着国内对新冠病毒防控政策走向常规化，抗新冠新药的销售亦将随着每年病毒流行情况进行波动。

综上，公司已聘请评估机构对泰中定 2024 年末无形资产进行了进行可回收金额分析，减值准备计提金额充分。

（二）报告期内商誉减值测试

公司于 2018 年 6 月 30 日收购江苏中兴药业有限公司（2025 年 5 月已更名为广生堂中兴（江苏）药业有限公司）形成商誉价值 5,896.84 万元，收购日至报告期末发生商誉减值情形。

1、历次评估报告主要内容和参数

报告期内公司聘请北京中企华资产评估有限责任公司对该商誉进行评估，分别于 2023 年 4 月 17 日出具了中企华评报字（2023）第 6187 号《评估报告》、2024 年 4 月 10 日出具了中企华评报字（2024）第 6101 号《评估报告》和 2025 年 4 月 15 日出具中企华评报字（2025）第 6220 号《评估报告》，根据评估结果，报告期内商誉资产组均不存在减值，报告期内所采用假设基础和折现率取值方法

等均未发生较大变化。

2、报告期内关键假设、主要参数如下：

(1) 预测期利润达成率

报告期内，评估报告的预测净利润及实际利润总额情况如下表所示：

报告年度	预测期首期年度	预测期首期		实际实现		达成率	
		营业收入	利润总额	营业收入	利润总额	营业收入	利润总额
2022 年度	2023 年	20,036.78	2,217.48	22,514.57	2,556.19	112.37%	115.27%
2023 年度	2024 年	23,453.36	2,459.61	23,156.38	3,220.37	98.73%	130.93%
2024 年度	2025 年	23,353.36	2,993.24	/	/	/	/

(2) 预测期折现率

参数	取值依据	2024 年度	2023 年度	2022 年度
无风险利率 Rf	十年期国债到期收益率	1.68%	2.56%	2.84%
市场风险溢价 Rm-Rf	沪深 300 收益率减去十年期国债到期收益率的平均值	6.84%	6.81%	6.64%
权益的系统性风险系数 β	参考医药行业可比上市公司的可比上市公司平均 β 值	1.0530	0.8141	0.7494
折现率	$Rd \times (1-T) \times D / (D+E) + Re \times E / (D+E)$	12.98%	13.37%	10.82%

如上所述，预测期内江苏中兴商誉资产组实际实现利润总额的达成率均超 100%，且报告期内所采用的折现率取值方法均保持一致，预计未来现金流量折现后，报告期内商誉资产组均未出现减值。

3、产销量情况及募投项目提前终止的影响

江苏中兴生产及销售的产品主要为保肝护肝药物（水飞蓟宾葡甲胺片、益肝灵片）、消化系统药物（参梅养胃颗粒、参芪健胃颗粒）及呼吸系统药物（顺气化痰），其产销量情况如下：

年度	产品	单位	产量	销量	产销率
2025 年 1-9 月	保肝护肝药物	万片/粒	34,368.71	32,847.83	95.57%
	消化系统药物	万袋	443.36	221.82	50.03%
	呼吸系统药物（中药）	万片/粒、万袋	144.25	219.62	152.25%
2024 年	保肝护肝药物	万片/粒	45,144.19	43,288.23	95.89%
	消化系统药物	万片/粒	1,063.78	1,106.71	104.04%

年度	产品	单位	产量	销量	产销率
2023年	呼吸系统药物（中药）	万片/粒、万袋	197.88	131.73	66.57%
	保肝护肝药物	万片/粒	39,882.63	41,994.32	105.29%
	消化系统药物	万片/粒	1,587.35	1,721.89	108.48%
	呼吸系统药物（中药）	万片/粒、万袋	519.35	557.13	107.27%
2022年	保肝护肝药物	万片/粒	38,292.21	37,092.32	96.87%
	消化系统药物	万袋	1,610.56	1,693.11	105.13%
	呼吸系统药物（中药）	万片/粒、万袋	536.24	534.6	99.69%

江苏中兴商誉资产组主要产品包括保肝护肝药物、消化系统药物、呼吸系统药物（中药），上表所示产销率均保持较高的周转水平，预测期的利润总额实际达成率均超 100%，未见明显减值迹象。

公司于 2018 年 6 月 30 日收购江苏中兴药业有限公司（2025 年 5 月已更名为广生堂中兴（江苏）药业有限公司）。报告期内，公司预测江苏中兴商誉资产组未来收益均未包含前募江苏中兴制剂车间建设项目未来收益，根据《资产评估专家指引第 11 号——商誉减值测试评估》商誉资产组的范围是企业可以认定的最小资产组或最小资产组合，其产生的现金流入应当基于独立于其他资产或资产组，收购时点认定的商誉资产组范围为收购当时可供生产销售保肝护肝药物、消化系统药物及呼吸系统药物厂房、设备等整体运营资产组。由于江苏中兴制剂车间建设项目系使用上市公司募集资金增资投建，其资产边界和现金流独立于收购时认定的商誉资产组，且具备独立产生现金流入的能力，因此未将该项目纳入商誉资产组范围，符合会计监管风险提示第 8 号—商誉减值及《资产评估专家指引第 11 号——商誉减值测试评估》的相关要求，因而，前募江苏中兴制剂车间建设项目提前终止对江苏中兴商誉资产组不构成减值影响。

综上，公司历次减值测试的关键假设主要参数具备合理性，无形资产、商誉等减值计提充分。

（三）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

（1）了解并评估与资产减值测试相关内部控制的设计和运行的有效性，检

查公司是否有按相关的要求对存在明显减值迹象的与泰中定产品相关的资产进行识别，并评估这些资产的减值情况；

(2) 访谈公司管理层，了解与泰中定产品和商誉资产组相关的资产状况，生产情况和未来经营规划；

(3) 查询国家知识产权局和国家药品监督管理局网站，核对专利的权属，生产批件，有效性和保护期限等相关信息；

(4) 评价管理层聘请的外部评估专家的独立性、客观性和专业胜任能力，复核、评价其所采用的关键估计和假设、关键参数及估值计算过程的恰当性、合理性；复核评估报告，与评估师就评估假设、参数选取的考虑因素、预计售价区间等事项进行了沟通，并获取沟通函。

2、核查意见

经核查，会计师认为：

(1) 报告期末泰中定相关的无形资产存在减值风险，管理层对资产减值损失的相关判断及估计是合理的，依据是充分的；

(2) 报告期内，与江苏中兴商誉资产组相关的产品产销率均保持较高水平、募投项目提前终止对商誉资产组的减值不构成影响，商誉资产组不存在减值迹象；

(3) 公司历次减值测试关键假设和主要参数具备合理性，无形资产、商誉减值计提充分。

六、结合(2)-(6)关于泰中定的相关情况，测算并说明该药品相关累计投入和收益情况、报告期各期的投入产出比，是否达到预期效益，并说明预期未来效益情况及相关资产是否存在减值风险。

(一) 报告期内，与泰中定产品相关的累计投入和收益情况如下：

单位：万元

阶段	项目	报告期内累计投入产出金额
研发投入阶段	费用化	18,105.51
	资本化	17,537.26
	小计	35,642.77

阶段	项目	报告期内累计投入产出金额
生产投入阶段	产成品入库（剔除资本化摊销）	4,903.67
	剩余原材料	8,448.36
	歌礼原材料报废净损失	2,003.27
	小计	15,355.31
研发、生产投入合计		50,998.08
上市销售阶段	营业收入	6,335.38

截至 2025 年 9 月末，公司为泰中定产品上市累计投入 50,998.08 万元，其中研发投入 35,642.77 万元，生产投入 15,355.31 万元，泰中定产品上市累计收入 6,335.38 万元。

（二）说明预期未来效益情况及相关资产是否存在减值风险

泰中定上市后被北京、福建等地列入政府储备用药。随着 2025 年 1 月正式纳入国家医保目录，预计对未来的入院起到显著推动作用，且泰中定具有剂量更低、药效显著的产品特性，产品具备优势，截至 2025 年 9 月末，公司已完成入院 302 家。2025 年 1-9 月份实现销售 1,347.53 万元。随着新冠病毒防控政策调整与逐步进入常态化管理，新冠药物销售与使用将更广泛地纳入常规药品渠道，未来仍存在一定的市场空间。

报告期内，公司泰中定销售未达预期效益，已对相关资产计提充分减值准备，参见本回复报告之“问询函问题 1”之“一（三）结合发行人“以销定产”采购模式、泰中定报告期各期销售额、相关存货的订单覆盖率、采购原料具体减值情况等，说明原料采购额和药品销售额是否匹配，大额采购阿泰特韦和利托那韦原料药的原因及合理性”和“三（一）报告期内，各类别存货的具体构成、库龄、存货跌价计提情况”及“五（一）2024 年度无形资产减值计提较大的原因”。

若未来市场开拓、销售不及预期，泰中定存在进一步计提减值的风险。公司已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、经营风险”之“（七）固定资产及无形资产减值风险”处进行了补充更新披露：“截至 2025 年 9 月末，公司固定资产账面价值为 52,660.20 万元，无形资产账面价值 22,546.97 万元（其中泰中定形成无形资产为 12,962.45 万元），占资产总额的比例较高。若未来生产经营环境或下游市场需求等因素发生不利变化，公司产能利用率进一

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

(三) 核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

- (1) 查阅公司研发支出明细表，了解并分析研发支出的构成；
- (2) 查阅发行人研发项目立项、研发进展等相关资料；
- (3) 访谈发行人研发部门负责人和财务部门负责人，了解发行人的研发活动与生产活动的划分依据；了解发行人对研发投入各项支出分摊方式，了解并分析发行人研发投入归集的准确性；
- (4) 查阅研发相关的等内部控制制度；
- (5) 访谈发行人研发部门负责人和财务部门负责人，了解研发活动相关的关键内部控制，并选取样本进行穿行测试和控制测试，评价研发活动相关内部控制设计的合理性及运行的有效性；
- (6) 抽查研发支出发生的凭证、发票及领料单凭证等，检查研发投入归集的准确性，相关支出是否严格区分其用途、性质据实列支，是否存在将研发无关的支出在研发支出中核算的情形；
- (7) 结合《企业会计准则》相关规定及相关案例，分析发行人相关研发投入核算是否符合相关规定，核算是否准确；
- (8) 查阅材料采购明细表、生产领料明细表、成本计算单、产品入库明细表、存货跌价计提表、营业收入明细表、营业成本明细表等；
- (9) 期末对存货执行盘点程序；
- (10) 复核商誉减值测试报告中采用的预测未来现金流量的方法、税前折现率和预测假设(如预计未来现金流量时的预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率、预测期等)是否合理，评估第三方专家的胜任能力、专业素质和客观性。

2、核查意见

经核查，会计师认为：

因泰中定产品上市后，销售未达预期，报告期末公司对与泰中定产品相关的无形资产、固定资产、存货等计提减值准备，管理层对资产减值损失的相关判断

及估计是合理的，依据是充分的，减值计提充分。

七、结合公司发展阶段、业务规模及产品结构变化、同行业可比公司等情况，说明公司流动比率及速动比率低于同行业可比公司平均水平、资产负债率升高的原因，是否存在流动性风险。

(一)结合公司发展阶段、业务规模及产品结构变化、同行业可比公司等情况，说明公司流动比率及速动比率低于同行业可比公司平均水平、资产负债率升高的原因

报告期各期末，公司流动比率、速动比率和资产负债率与同行业可比公司比较情况如下：

项目	公司名称	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
流动比率（倍）	特宝生物	3.84	4.34	3.32	3.57
	凯因科技	2.75	3.46	3.08	3.75
	泽璟制药	1.85	1.88	2.22	1.77
	翰森制药		10.18	4.21	9.86
	舒泰神	2.46	1.15	1.15	2.28
	海特生物	4.60	3.60	4.30	5.07
	平均数	3.10	4.10	3.05	4.38
	本公司	1.03	0.71	0.75	0.97
速动比率（倍）	特宝生物	3.20	3.72	2.86	3.08
	凯因科技	2.55	3.19	2.84	3.44
	泽璟制药	1.72	1.71	2.08	1.57
	翰森制药		9.94	4.12	9.69
	舒泰神	2.22	1.01	1.05	2.20
	海特生物	4.25	3.30	3.96	4.65
	平均数	2.79	3.82	2.83	4.12
	本公司	0.77	0.51	0.57	0.80
资产负债率（%）	特宝生物	20.52	16.30	20.36	20.41
	凯因科技	36.36	28.11	27.08	23.89
	泽璟制药	61.87	58.31	43.03	52.80
	翰森制药		9.41	21.93	24.51
	舒泰神	31.98	20.25	23.39	18.90
	海特生物	14.91	17.88	16.01	13.72
	平均数	33.13	25.04	25.30	25.70
	本公司	69.18	72.42	64.74	36.07

数据来源：同花顺 ifind

注：翰森制药为港股上市公司，未披露 2025 年第三季度报告。

总体来看，公司流动比率和速动比率低于同行业可比公司，资产负债率高于同行业可比公司的平均水平。具体如下：

1、从发展阶段来看

公司于 2015 年上市，除舒泰神外，上市时间早于同行业其他可比公司，上市以来除完成 2020 年向特定对象发行股票以外，不存在其他资本市场股权融资情形。而同行业大部分可比上市公司上市时间较晚，其中，特宝生物 2020 年上市，凯因科技 2021 年上市，泽璟制药 2020 年上市，翰森制药 2019 年上市，海特生物 2017 年上市，受益于首发上市获得大额股权融资，偿债能力显著改善。舒泰神于 2011 年上市，且上市时点盈利能力较强，股权融资规模较大，2019 年以前自身经营业务现金流充足，资产负债率较低。

2、从业务规模来看

公司业务收入相比同行业可比公司业务规模较小。公司主要产品抗乙肝病毒药物中恩替卡韦、阿德福韦酯已进入集采目录且公司陆续中标，销量有一定的保障，但销售价格受集采中标价格影响较大，价格下降幅度大于销量上升幅度，导致报告期内收入未有明显增长。公司报告期内主要通过债权融资方式，进一步拉低了偿债能力指标，具有合理性。特宝生物核心产品派格宾已成功商业化多年，造血能力较强，现金流状况相对较好。凯因科技在抗病毒丙肝领域有成熟产品组合，且有重组蛋白药物支撑，收入结构相对稳定。泽璟制药同样具有高研发投入及近年持续亏损的情形，但其 2020 年成功在科创板 IPO 并募得大量资金，现金储备较为充裕。翰森制药作为大型医药集团，商业化管线丰富，营业收入和利润较大用于支持研发，且融资渠道多、融资成本低。舒泰神核心产品舒泰清及苏肽生分别于 2004 年及 2006 年获批上市，市场占有率较高，2019 年以前经营活动产生的现金流量呈现净流入，资产负债率持续保持在较低水平，2019 年以来受核心产品苏肽生移出医保目录并作为重点监控对象影响，舒泰神加大研发投入力度，且业务规模逐年下降，导致流动比率及速动比率相对较低。海特生物受其医药研发服务业务持续发展影响，偿债能力较好。

3、从产品结构来看

公司目前处于创新药转型的时期，持续积极推进创新药发展战略。从产品结构来看，公司为了支持创新药泰中定商业化，2023年末，公司存货账面价值相比2022年末大幅增加，主要由于2023年随着泰中定销售收入的快速增加，公司向供应商采购的相关原料药金额有所上升，原材料、在产品和委托加工物资均不断增加，进而导致速动比率较低。另外，随着公司业务规模的发展和创新药研发项目投入较大，公司借款及应付账款规模均较大。报告期内，公司短期借款分别为20,927.49万元、21,917.60万元、18,217.80万元和14,413.18万元，应付账款分别为9,311.62万元、22,696.45万元、21,384.00万元和20,834.17万元。

综上，公司相比同行业可比公司上市时间较早及股权融资规模和业务规模较小，且随着公司业务规模的发展和创新药研发投入较大，公司借款及应付账款规模均较大，导致公司流动比率及速动比率低于同行业可比公司平均水平，资产负债率有所升高。

(二) 公司是否存在流动性风险

公司短期可变现资产情况如下：

单位：万元

项目	2025年9月末	2024年末	2023年末	2022年末
可变现资产	46,800.33	32,556.92	38,164.96	35,464.06
其中：货币资金	24,180.20	14,295.85	20,263.08	23,872.57
应收账款	8,296.49	6,813.55	6,754.32	4,725.34
存货	14,323.64	11,447.52	11,147.56	6,866.15

注：货币资金不包含受限资金。

截至2025年9月末，公司未来12个月到期债务规模如下：

单位：万元

项目	金额
预计一年内支付的利息	1,576.12
短期借款	14,413.18
一年内到期的非流动负债	11,112.47
未来12个月到期债务规模合计	27,101.77
减：期后已展期金额或者循环借款金额	10,675.00
2026年9月30日前需偿还金额	16,426.77

根据上表，公司短期可变现资产可以覆盖未来需偿还的短期负债，但仍存在一定的流动性风险。

公司已与福州当地的主要银行建立了良好的合作关系，如果公司有新增流动资金需求，可以申请银行新增授信额度，或循环使用银行授信额度提供流动性资金支持。另一方面，报告期内，公司主要客户均为业内大型知名客户，如国药控股、上药控股等，资金实力雄厚，与发行人形成了长期且良好的合作关系，不存在应收款回款风险，通过加快应收账款回收等方式保障流动性资金需求。

发行人流动性风险已经在募集说明书“第五节与本次发行相关的风险因素”之“三、经营风险”之“（十二）流动性风险”处披露如下：

“（十二）流动性风险

报告期各期末，公司流动比率为 0.97、0.75、0.71 和 1.03，速动比率分别为 0.80、0.57、0.51 和 0.77。如果受原材料价格、下游行业趋势或其他不可抗力等因素影响，公司经营情况、财务状况发生重大不利变化，或因其他原因导致未能获得足够资金，公司将会存在流动性风险。”

（三）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

（1）取得公司报告期内财务报表；

（2）查阅同行业可比公司公告及公开披露信息，了解公司财务指标与同行业可比公司存在差异的原因；

（3）取得公司银行授信额度明细表。

2、核查意见

经核查，会计师认为：

发行人短期可变现资产可以覆盖未来需偿还的短期负债，但仍存在一定的流动性风险；公司与福州当地的主要银行建立了良好的合作关系，可以通过申请银行新增授信额度，或循环使用银行授信额度以及加快应收账款回收等方式保障流动性资

金需求。发行人已在募集说明书披露“流动性风险”提示。

八、列示可能涉及财务性投资相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形。

(一) 列示可能涉及财务性投资相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》“一、关于第九条“最近一期末不存在金额较大的财务性投资”的理解与适用”，1、财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等；2、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，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

截至 2025 年 9 月 30 日，公司可能涉及财务性投资的相关科目如下：

单位：万元、%

序号	会计科目	账面价值	具体内容	是否涉及财务性投资	财务性投资金额	占 2025 年 9 月末归母净资产比例
1	其他应收款	139.83	主要包括保证金、押金、员工备用金等	否	-	-
2	其他流动资产	6,840.97	增值税待抵扣及待认证进项税额、增值税留抵税额等	否	-	-
3	长期股权投资	7,774.59	为公司对福建博奥、福建广明方、莆田博奥的投资	是	4,000.06	10.44%

序号	会计科目	账面价值	具体内容	是否涉及财务性投资	财务性投资金额	占 2025 年 9 月末归母净资产比例
4	其他非流动资产	1,136.37	主要为预付工程设备款、纳税履约保证金和专利款等	否	-	-
	合计	15,891.76		/	4,000.06	10.44%

1、其他应收款

截至 2025 年 9 月 30 日，公司其他应收款具体明细如下：

项目	金额（万元）
保证金、押金及员工备用金	81.80
其他	111.37
账面余额小计	193.17
减：坏账准备	53.34
账面价值合计	139.83

截至 2025 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 139.83 万元，主要包括保证金、押金、员工备用金等，不属于财务性投资。

2、其他流动资产

截至 2025 年 9 月 30 日，公司其他流动资产具体明细如下：

项目	金额（万元）
待认证进项税额	3,902.40
增值税留抵税额	2,789.24
应收退货成本	255.51
待抵扣进项税额	33.17
增值税减免税额	0.66
待转销项税额	5.91
其他	
账面余额小计	6,986.89
减：减值准备	145.91
账面价值合计	6,840.97

截至 2025 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 6,840.97 万元，主

要为增值税待抵扣及待认证进项税额、增值税留抵税额等，不属于财务性投资。

3、长期股权投资

截至 2025 年 9 月 30 日，公司长期股权投资具体明细如下：

项目	金额(万元)	是否属于财务性投资
福建博奥医学检验所有限公司	2,906.35	否
莆田博奥医学检验有限公司	868.18	否
福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）	4,000.06	是
账面原值合计	7,774.59	/
减：长期股权投资减值准备		/
合计	7,774.59	/

福建博奥、莆田博奥的业务发展定位于基因检测，围绕出生缺陷及遗传病、肿瘤、心脑血管疾病、遗传代谢性疾病、乙肝分型检测、感染性疾病等重大疾病，开展高端特色分子检测服务。广生堂是一家集医药研发、生产及销售于一体的企业，作为肝脏健康领域的重要企业之一，近年来积极布局乙肝治疗、肝癌等创新药物的研究。因此，围绕公司的主营业务，依托福建博奥、莆田博奥在基因检测方向的技术优势，双方在医药研发、市场拓展方面可进行多方面的协同发展，具体包括：(1) 基因检测可以协助进行药物的靶点选择，从而可以帮助公司更好地推进药物研发工作；乙肝分型耐药检测技术，可以为广生堂在乙肝药物研发过程中了解不同药物的耐药情况，研究乙肝的发生机制等提供支持。(2) 未来福建博奥、莆田博奥可以对其提供乙肝分型检测服务的客户进行导流，在合适情况下引入公司乙肝药物，实现市场方面的协同。虽然目前福建博奥、莆田博奥业务量较小，但未来随着公司创新药商业化，公司与福建博奥、莆田博奥在医药研发、市场拓展方面的合作将会持续加强，发挥双方业务的协同效应。截至 2025 年 9 月 30 日，公司长期股权投资账面金额为 7,774.59 万元，其中，公司对福建博奥及莆田博奥的投资，系根据公司发展战略做出的布局，为长期产业性投资，不属于财务投资。

公司对福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）期末账面价值为 4,000.06 万元，因其主要经营活动为进行股权投资，属于产业基金。基于谨慎性起见，公司将对福建广明方的投资认定为财务性投资。

4、其他非流动资产

截至 2025 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产具体明细如下：

项目	金额（万元）
预付工程、设备款	8.61
预付纳税履约保证金	800.00
预付专利款	327.76
合计	1,136.37

截至 2025 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面金额为 1,136.37 万元。主要为预付工程设备款、纳税履约保证金和专利款等，不属于财务性投资。

(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；

最近一期末，发行人对外股权投资具体情况如下：

1、福建博奥医学检验所有限公司

项目	内容
被投资企业	福建博奥医学检验所有限公司
成立时间	2015 年 8 月 17 日
注册资本	5,000 万元人民币
主营业务	基因检测技术应用、医学检测
投资时间	2015 年 8 月
公司认缴时间	2018 年 9 月 30 日前
公司认缴金额	2,450.00 万元人民币
公司实缴时间	公司分别于 2015 年、2016 年及 2017 年完成实缴注册资本 500 万元、1500 万元及 450 万元
公司实缴金额	2,450.00 万元人民币
发行人持股比例	49.00%
报告期末该投资的账面价值	2,906.35 万元
与公司产业链合作具体情况	公司计划在提升原有产品的制造能力的同时拓展区域医疗服务业务。博奥生物集团有限公司是生物芯片北京国家工程研究中心，其下属北京博奥医学检验所有限公司

项目	内容
	已成为国内领先的基因检测服务提供商。2015年，公司与博奥生物集团有限公司建立战略合作关系，并与其下属北京博奥医学检验所有限公司合资成立福建博奥。
后续处置计划	公司暂无处置计划，后续将根据未来发展规划以及业务情况确定相应计划
是否属于财务性投资	否

2、莆田博奥医学检验有限公司

项目	内容
被投资企业	莆田博奥医学检验有限公司
成立时间	2019年10月24日
注册资本	1,000万元人民币
主营业务	医学检验、医学研究与试验发展
投资时间	2019年10月
公司认缴时间	2029年12月31日前
公司认缴金额	392.00万元人民币
公司实缴时间	公司分别于2020年1月、2020年5月及2022年11月完成实缴注册资本117.6万元、117.6万元及156.8万元
公司实缴金额	392.00万元人民币
发行人持股比例	39.20%
报告期末该投资的账面价值	868.18万元
与公司产业链合作具体情况	为了进一步拓展区域医疗服务市场业务，公司与博奥生物集团有限公司子公司北京博奥晶典生物技术有限公司、莆田市医疗健康产业投资集团有限公司合资成立了莆田博奥。
后续处置计划	公司暂无处置计划，后续将根据未来发展规划以及业务情况确定相应计划
是否属于财务性投资	否

近年来，国内外医药医疗卫生事业蓬勃发展，公司所面临的行业政策、产业趋势、区域发展情况也呈现新的变化，公司前期立足最新外部发展环境和内部资源禀赋，制定了“升级医药制造能力，拓展区域医疗服务”的业务发展战略，计划在提升原有产品的制造能力的同时拓展区域医疗服务业务，培育新的利润增长点。博奥生物集团有限公司是生物芯片北京国家工程研究中心，其下属北京博奥医学检验所有限公司已成为国内领先的基因检测服务提供商。2015年，公司与博奥生物集团有限公司建立战略合作关系，并与其下属北京博奥医学检验所有限公司合资成立福建博奥。福建博奥专注于基因检测技术应用，承建的“国家（福

建)基因检测技术应用示范中心”是国家发改委公布的全国首批27个基因检测技术应用示范中心之一,也是福建省首个基因检测技术应用示范中心,率先搭建起了福建地区人类遗传基因研究检测平台,系公司拓展区域医疗服务战略的重要步骤。

为进一步拓展区域医疗服务市场业务,公司于2019年10月与博奥生物集团有限公司子公司北京博奥晶典生物技术有限公司、莆田市医疗健康产业投资集团有限公司合资成立了莆田博奥。莆田博奥主要从事医学检验、医学研究与试验发展。

公司对福建博奥及莆田博奥的投资,系根据公司发展战略做出的布局,未来双方在医药研发、市场拓展方面的合作将会持续加强,发挥双方业务的协同效应,为长期产业性投资,不属于财务投资。具体原因参见本回复报告之“问题函问题1”之“(八)(二)列示可能涉及财务性投资相关会计科目明细,包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等”。

3、福建广明方医药投资研发中心(有限合伙)

项目	内容
被投资企业	福建广明方医药投资研发中心(有限合伙)
成立时间	2017年3月23日
注册资本	8,000万元人民币
主营业务	医药业投资
投资时间	2019年6月
公司认缴时间	未明确约定
公司认缴金额	4,000.00万元人民币
公司实缴时间	公司分别于2019年7月、2019年11月及2020年5月完成实缴注册资本1,200万元、1,200万元及1,600万元
公司实缴金额	4,000.00万元人民币
发行人持股比例	50.00%
报告期末该投资的账面价值	4,000.06万元
与公司产业链合作具体情况	医药领域投资
后续处置计划	公司暂无处置计划,后续将根据未来发展规划以及业务情况确定相应计划
是否属于财务性投资	是

截至 2025 年 9 月 30 日，公司长期股权投资中对福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）期末账面价值为 4,000.06 万元。公司设立合伙企业的目的是为了进一步促进公司整体战略目标的实现，加大新药领域的布局，整合行业创新资源。因其主要经营活动为进行股权投资，属于产业基金。基于谨慎性原则，公司将对福建广明方的投资认定为财务性投资。

综上，公司对福建广明方的出资属于财务性投资，最近一期末，公司财务性投资总额为 4,000.06 万元，占归母净资产的比例为 10.44%，未超过 30%，故公司最近一期末不存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

（三）自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形。

本次发行的首次董事会决议日为第五届董事会第七次会议决议日（2025 年 4 月 2 日）。自前述董事会决议日前六个月至本回复出具日，公司不存在新投入或拟投入的财务性投资的情况，包括认缴未实缴投资，以及已赎回理财或其他金融产品的情况。不存在涉及募集资金扣减情形。

（四）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

- (1) 逐项分析公司截至 2025 年 9 月 30 日的合并资产负债表的资产科目；
- (2) 获取了发行人报告期内的对外投资明细及协议等；
- (3) 查阅对外投资公司的工商信息；
- (4) 访谈对外投资公司的相关负责人，了解其主营业务、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等。

2、核查意见

经核查，会计师认为：

公司对福建博奥及莆田博奥的投资，系根据公司发展战略做出的布局，为长

期产业性投资，不属于财务投资。公司对福建广明方的出资属于财务性投资，未超过合并报表归属于母公司净资产的30%，不存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。自前述董事会决议日前六个月至本回复出具日，公司不存在新投入或拟投入的财务性投资的情况，不存在涉及募集资金扣减情形。

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

(一) 核查过程、手段

1、执行内控测试了解发行人供应商总体情况，通过内控测试样本抽查发行人供应商管理、采购合同管理、采购付款申请与审批等流程是否具有相应的控制并能得到有效执行；

2、获取采购入库明细表，查看发行人采购的主要内容、数量、单价和金额等信息，针对主要供应商执行以下程序：①检查采购合同是否齐全，针对合同金额、付款时间、付款方式等主要合同内容，与账面情况进行核对，分析采购业务的真实性；②对于采购暂估样本金额核查是否取得合理依据；③已结算样本记账凭证、发票、银行水单是否与结算内容一致；

3、通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等公开信息查询发行人报告期内主要供应商的基本情况，核查供应商与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系；

4、对主要原材料供应商执行函证程序，具体情况如下所示：

单位：万元

年度	2024年	2023年	2022年
采购金额①	13,424.62	17,811.33	9,867.82
发函金额②	11,792.77	14,150.46	6,387.91
发函比例③=②/①	87.84%	79.45%	64.73%
回函金额④	11,792.77	11,591.59	6,387.91
回函比例⑤=④/②	100.00%	81.92%	100.00%
回函相符金额⑥	2,797.67	10,131.88	5,876.01
回函相符比例⑦=⑥/②	23.72%	71.60%	91.99%

年度	2024年	2023年	2022年
回函不符金额⑧	8,995.09	1,459.71	511.89
其中:因入账时间差异导致回函不符的金额	3,369.60	1,273.79	511.89
因发函取数笔误导致回函不符的金额	4,523.49	-	-
增值税税金差异导致不符金额	1,102.00	185.92	
回函不符执行调节程序确认金额⑨	8,995.09	1,459.71	511.89
回函不符执行调节程序确认比例⑩=⑨/②	76.28%	10.32%	8.01%
未回函金额⑪		2,558.87	
未回函执行替代程序确认金额⑫		2,558.87	
未回函执行替代程序确认比例⑬=⑫/②		18.08%	
函证综合核查金额⑭=⑥+⑨+⑫	11,792.77	14,150.46	6,387.91
函证综合核查比例⑮=⑭/①	87.84%	79.45%	64.73%

5、对主要研发技术服务供应商执行函证程序，具体情况如下所示：

项目	2024年	2023年	2022年
采购金额①	2,311.83	24,915.68	15,462.44
发函金额②	1,470.88	17,824.75	11,686.41
发函比例③=②/①	63.62%	71.54%	75.58%
回函金额④	1,438.54	17,174.62	7,233.33
回函比例⑤=④/②	97.80%	96.35%	61.90%
回函相符金额⑥	482.99	14,579.43	5,386.60
回函相符比例⑦=⑥/②	32.84%	81.79%	46.09%
回函不符金额⑧	955.55	2,595.19	1,846.73
其中：因入账时间存在差异导致回函不符的金额	785.24	2,595.19	1,646.73
其中：未明确回函原因导致回函不符的金额	170.31		200.00
回函不符执行调节程序确认金额⑨	955.55	2,595.19	1,846.73
回函不符执行调节程序确认比例⑩=⑨/②	64.96%	14.56%	15.80%
未回函金额⑪	32.34	650.13	4,453.07
未回函执行替代程序确认金额⑫	32.34	650.13	4,453.07
未回函执行替代程序确认比例⑬=⑫/②	2.20%	3.65%	38.10%
函证综合核查金额⑭=⑥+⑨+⑫	1,470.88	17,824.75	11,686.41
函证综合核查比例⑮=⑭/①	63.62%	71.54%	75.58%

6、对主要供应商进行访谈，内容主要包括：①取得受访人的名片或身份证复印件等身证明信息，核实受访人身份；②询问与发行人的合作历史、交易内容、交易规模、业务往来及与发行人的纠纷诉讼情况等；③询问受访供应商与发行人之间的具体采购情况，包括报告期内采购业务合作、订单下达、产品运输、

货物交付、产品质量及退换货、结算政策及信用期，④询问是否存在利益输送、商业贿赂等情形，采购价格是否公允与公司是否存在关联关系等内容等。

（二）回函不符或未回函的原因及进一步核查措施

报告期各期，公司材料供应商和研发服务供应商回函不符原因主要系与其存在入账时间差异。供应商未回函的原因包括：①部分因其针对询证函的核对确认，涉及跨部门沟通和较多行政流程，回函意愿较低。②部分合作较少且订单已履约完毕的供应商，处理回函意愿较低。针对回函不符及未回函供应商，申报会计师通过了解有关差异形成的及未回函具体情况，分析差异及未回函的原因及合理性，并执行调节和替代测试程序，查验有关供应商的合同及订单、入库单、发票、成果资料、银行付款回单等原始凭证核实确认有关采购确认的真实性。

（三）核查意见

经核查，会计师认为：

申报会计师通过实施上述核查程序进行交叉佐证和充分核查，以论证采购真实性，核查程序到位。通过核查，申报会计师认为公司所制定的与采购相关的会计政策符合企业会计准则相关规定、确认时点合理，上述核查程序覆盖公司较大比例采购额，可以合理保证公司采购业务真实，采购核查信息披露充分。

问题函问题 2：

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

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

100%和 92.4%。

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

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

请发行人：（1）结合环评批复、备案进展情况，说明是否已取得募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，项目是否能顺利进入 III 期临床研究，取得相关批复是否存在重大不确定性，前述情况是否可能对本次发行构成实质性障碍。（2）列表说明本次募投产品和对应商品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象、药品具体分类等，包括但不限于属于原料药或制剂、中成药或西药、创新药或仿制药等方面，比较说明本次募投项目和前次募投项目、现有业务的主要区别与联系，本次募投项目尚无产品上市，未形成收入，结合产品预期获批等情况说明募集资金是否主要投向主业。（3）结合项目一研发药品的人员、技术等资源储备情况，市场中在研同类药品的研发进展情况，说明项目实施

的可行性，目标疗效是否为达到“慢性乙肝临床治愈”及其预期成功率，结合产品商业化格局、市场竞争情况、预期投入产出比、公司持续亏损情况等，说明实施项目一的主要考虑及其必要性；详细说明项目一的募集资金具体投入安排、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险；结合上述两款创新药临床试验资金具体投入明细、病例入组人数等相关测算参数的确定方式等，II期、III期入组人数差异10倍以上是否合理，是否与发行人同类项目、同行业公司竞品项目可比，并结合前述可比项目的资本化情况、联合申报与非联合申报项目资本化的具体起始时点的区别及其合理性，说明项目一中拟资本化金额的合理性，对研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否符合项目实际情况以及符合《企业会计准则》的相关规定。（4）说明项目二涉及的市场同类药品、批文件数、相关厂商经营和市场占有率等情况，结合拟收购中药药品批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态的情况，说明本次收购相关批文进行生产的必要性、未来实施前景及合理性、预期投入产出比、效益测算是否与同行业公司相同产品可比等；结合批文出售方的具体名称、股东及高管信息等情况，说明项目二收购价款的具体确定方式及其公允性，发行人是否与出售方存在可能造成利益倾斜的关系，是否存在利益输送的情形；说明目前公司生产线能否调整采用相关生产技术工艺，如是，请说明购置相关设备扩产的原因及合理性，如否，请说明是否涉及新产品、新管线，后续生产是否存在重大不确定性。（5）结合（3）和（4）相关情况以及投资项目明细，说明相关资本化支出划分是否与公司报告期内政策以及同行业可比公司一致，在II期尚未开始的前提下，提前对III期投入进行资本化处理的安排，是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否符合非资本性支出比例要求，并说明本募项目在本次发行董事会前的投资情况，本次募集资金投入是否包含董事会前投入的资金，是否符合《监管规则适用指引——发行类第7号》7-4的相关规定。（6）结合前次再融资获批时的具体投资计划、详细时间安排，以及实际分阶段的投入情况，说明实际生产产品、建设过程中资金使

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

(7) 结合前次募投项目投产和在建工程转固情况，本次募投项目各类新增固定资产等的金额、转固或摊销时点以及募投项目未来效益测算情况，说明因实施前募和本募项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响。(8) 结合现有及在建（租赁）工厂、宿舍及办公场所等面积和实际使用等情况，本次募集资金用于基建投资的具体内容及其必要性，是否可能出现闲置的情况，为防范闲置情形拟采取的措施及有效性。

请发行人补充披露上述事项相关风险。

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

回复

一、结合项目一研发药品的人员、技术等资源储备情况，市场中在研同类药品的研发进展情况，说明项目实施的可行性，目标疗效是否为达到“慢性乙肝临床治愈”及其预期成功率，结合产品商业化格局、市场竞争情况、预期投入产出比、公司持续亏损情况等，说明实施项目一的主要考虑及其必要性；详细说明项目的募集资金具体投入安排、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险；结合上述两款创新药临床试验资金具体投入明细、病例入组人数等相关测算参数的确定方式等，II期、III期入组人数差异10倍以上是否合理，是否与发行

人同类项目、同行业公司竞品项目可比，并结合前述可比项目的资本化情况、联合申报与非联合申报项目资本化的具体起始时点的区别及其合理性，说明项目一中拟资本化金额的合理性，对研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否符合项目实际情况以及符合《企业会计准则》的相关规定。

（一）结合项目一研发药品的人员、技术等资源储备情况，市场中在研同类药品的研发进展情况，说明项目实施的可行性，目标疗效是否为达到“慢性乙肝临床治愈”及其预期成功率

1、项目一研发药品的人员、技术等资源储备情况

（1）人员储备

公司深耕乙肝抗病毒药物领域二十余年，不断完善创新药研发和管理团队建设，已具备了较为成熟的研发组织体系。截至 2025 年 9 月 30 日，公司共有 74 名研发人员，占公司员工总人数 10.31%，其中本科以上学历 63 人。公司创新药研发团队由药物发现、临床前开发、CMC、临床开发及药政事务方面拥有丰富经验的人才组成，涵盖创新药物的整个研发周期，为本次募投项目的实施提供了人才保障。公司研发团队核心成员分别来自辉瑞、GSK 等跨国企业或业内知名企业，具有丰富的临床试验研究经验。公司核心技术人员为胡柯、张玉华、毛伟

忠、吴文强、张天翔等，上述人员的专业背景、主要经历与研发成果以及上述人员与本次募投项目的关系如下：

序号	姓名	专业背景	主要研发职责	主要经历与研发成果	本次募投项目的关系
1	胡柯	日本东京大学沈阳药科大学博士，美国耶鲁大学博士后，从事分子药理、药代、药效等研究	广生堂首席科学家，并兼任广生中霖总经理、执行董事，为公司研发总负责人	20多年工业界经验，曾在诺华、葛兰素史克、爵士、拉菲尔、甘李美国、默化等世界500强企业及国际知名药企担任领导职位，熟悉全球创新药开发的全链条流程，曾参与19款创新药的全球临床开发、报批上市，涉及肿瘤、血液病、代谢、内分泌、心血管、肝病、抗病毒等多治疗领域，已在国际知名期刊发表论文40多篇。	主持并领导本次募投项目各新药管线整体研发的战略规划、策略制定和方案执行。
2	张玉华	德国哥廷根大学生物系博士，美国西南医学院和美国纽约斯隆凯瑟琳癌症中心博士后	广生中霖董事长，目前主要负责海外临床研究、国际BD合作及国际论文发表	在美国辉瑞、宝洁、艾尔健等制药企业工作20多年，曾任多项新药研发负责人，推进7个新药候选物进入临床试验，参与和领导6个新药在美国、欧洲、加拿大的审批和上市。在“自然(Nature)”和“细胞(Cell)”等国际顶尖期刊发表研究论文40余篇。	前期统筹制定创新药研发的战略规划和研发管理工作，推动完成了两款乙肝治疗创新药的临床Ⅱ期研究。目前正积极推动在研创新药海外临床研究和国际BD合作工作。

3	毛伟忠	复旦大学化学系学士、美国罗德岛大学分析与生物分析化学生物学硕士和博士	广生中霖首席科学家	在生物制药领域拥有逾 30 年的经验，涵盖抗病毒、肿瘤、心血管、自身免疫及神经肌肉疾病等多个治疗领域，对临床前及临床新药开发具有深厚的专业知识，曾担任 Foresee Pharmaceuticals 高级副总裁和产品开发总负责人、 Cytokinetics, Inc. 非临床开发副总裁，曾主导或参与超 20 项新药临床试验 IND 申请或新药上市许可 NDAMMAA 申请，且在全球药品法规事务方面具有广泛经验。	参与本次募投项目各产品管线的研发，主要负责临床试验方案的设计和制定，以及临床开发全流程管理。
4	吴文强	福州大学药物化学硕士、中国医药工业研究总院药物化学博士	广生中霖非临床开发部高级总监、总经理助理	国内生物医药行业 18 年生产研发工作经验，在管线设计、品种筛选、项目立项等方面经验丰富，历任 9 个仿制药、5 个创新药研发项目负责人。参与多个国家级及省级科技项目，荣获福建省科学技术进步奖 1 项，拥有授权发明专利 9 项。曾任福建建省肝病重点实验室执行主任。	参与本次募投项目各产品管线的研发，负责生产工艺研究、临床前毒理研究等工作。
5	张天翔	赣南医学院临床医学学士、广州医科大学临床医学硕士	广生中霖临床医学副总，主要负责临床开发管理和临床试验执行与监督	在广州博济、一品红、东阳光、信立泰和上海医药等国内外药企担任上市前医学经理、高级医学经理等职位，参与并负责了 10 余项中美、中欧和国内新药临床试验，具有丰富的实践经验和技能。	参与本次募投项目各产品管线的临床开发管理，参与临床试验设计，医学监查，注册与监管沟通。

(2) 技术储备

①专利情况

公司深耕肝脏健康领域与抗病毒领域二十余年，已发展成为国内抗乙肝病毒药物领域的知名企业，通过不断提升产品的科技含量，在药品研发、工艺技术创新、知识产权保护等多方面取得多项成果。截至 2025 年 9 月 30 日，公司共拥有授权专利 289 项（境内专利 132 项，境外专利 157 项），其中创新药专利共 172 项。创新药专利中，GST-HG131 授权专利 28 项，GST-HG141 授权专利 32 项，在研化合物及晶型获得了包括美国、加拿大、欧洲、日本等多个国家和地区的专利授权；公司发明专利合计 266 项，占专利总数的比重达 92.04%。

②募投创新药研发项目相关技术

本次募投创新药研发项目 GST-HG141 于 2024 年 12 月经 CDE 加快上市申请专家论证会议定，为新机制治疗药物，现有数据提示具有明显临床优势，被纳入突破性治疗品种名单，并于 2025 年 6 月获批进入临床 III 期；GST-HG131 联合 GST-HG141 于项目 2025 年 3 月获得北京市药品监督管理局下发的《优化创新药试验审评审批试点项目确认书》，将有效缩短临床审批周期，并于 2025 年 4 月获得 CDE 颁发的 II 期临床试验批件，且 GST-HG131 被纳入突破性治疗品种名单。

本次募投创新药研发项目相关技术说明如下：

序号	核心技术	技术特点	技术来源
1	乙肝创新药核心技术（GST-HG141）	<p>①开发了一种新的作为乙肝核心蛋白抑制剂的三并环类化合物、其互变异构体或其药学上可接受的盐，该化合物显著抑制 HBV，具有良好的药代动力学和体内药效，提供了新的治疗乙型肝炎选择。</p> <p>②开发了一种三并环类化合物的 A 晶型及 B 晶型，及其在制备治疗 HBV 相关疾病药物中的应用。化合物的 A 晶型和 B 晶型在热湿度条件下稳定，具有良好的成药前景，并在体内表现出显著的抗乙肝病毒效果。</p>	自主创新
2	乙肝创新药核心技术（GST-HG131）	<p>①开发了一种新的作为乙肝表面抗原抑制剂的 11-氧化苯并氮杂卓羧酸衍生物及其盐，以及其在治疗乙型病毒性肝炎中的应用，为根治乙肝提供了高活性、易制备且药代性质优良的候选药物。</p> <p>②开发了一种乙肝表面抗原抑制剂的晶型及其制备方法和应用。该晶型化合物在体外和体内实验中有效抑制 HBV-DNA，显著降低 HBsAg 水平，具有良好的生物利用度，降低了药物-药物相互作用的风险，且该晶型溶解性和稳定性良好。</p> <p>③开发了一种氧氮杂卓类化合物的制备方法，提高了化合物产率和反应稳定性，降低了工艺成本和安全隐患，显著提高了关环反应的收率和纯度。</p>	自主创新

③具备创新药全周期的研发能力

作为从仿制药成功转型创新药的企业，公司已建立全链条的创新药自主研发管理体系，具备科学驱动的研发决策能力，主导立项评估、创新药靶点（分子）选择和专利布局，同时拥有创新药研发经验丰富的临床开发、运营及注册团队，能够基于创新靶点机制、疾病治疗需求和数据解读，主导设计差异化的临床方案，整合优质临床资源，优化临床中心筛选，确保临床试验高效执行；拥有优秀的药品注册申报团队，深度解读药品监管政策，在申报阶段高效整合药学、非临床和临床数据，设计加速审批路径（如突破性疗法认定），推动药物通过滚动审评等机制快速上市。在保持研发自主权的同时，与 CRO/CDMO 创新药头部研发机构深入分工合作，加快创新药研发进程。公司已形成创新药产品管线梯队，其中 1 款已成功商业化，1 款已获批进入 III 期临床，1 款已进入 II 期临床，3 款处于 I 期临床。

公司抗新冠病毒口服小分子一类创新药泰中定于 2023 年 11 月获批注册上市，并于 2025 年 1 月正式进入医保目录。在与辉瑞公司 Paxlovid 头对头比较的研究者发起的临床（IIT）试验中，新冠患者核酸转阴时间比 Paxlovid 缩短，是同类产品中每日用药剂量更低、疗效更佳的抗新冠病毒药物，也是目前国内内外已获批上市的新冠治疗药物中唯一在关键注册性临床研究中对 XBB 变异株人群显示优异疗效且具有统计学差异数据的抗新冠药物。2024 年 4 月，国际医学期刊《柳叶刀-eClinical Medicine》正式发表了公司抗新冠病毒一类创新药阿泰特韦片/利托那韦片组合包装的 II/III 期临床研究数据，表明国际学术界对泰中定®疗效和安全性的充分认可。通过多年创新转型发展积淀，公司已实现创新药“零”的突破，验证了公司具备一类创新药临床前开发到获批上市的全周期的研发能力。

在保持研发自主权的同时，公司创新药研发亦与外部专业机构加强合作，与国内知名临床 CRO（泰格、博济等）和临床前 CRO（药明康德、昭衍、美迪西、华西海圻等）、原料药 CDMO 公司（博腾等）都建立了合作关系，助力公司创新药临床研发快速执行。

综上，公司乙肝创新药研发在市场同类药品的研发进展中处于行业前列，具

备产品管线研发先发优势，本次创新药募投项目实施具备人员和技术基础，具备继续推动临床试验进展的可行性。

2、市场中在研同类药品的研发进展情况

近年来，许多 CHB 抗病毒治疗的新药或策略取得了显著的进展。据《中华肝脏病杂志》不完全统计，全球在研乙型肝炎新药共计 146 个（中国参与研究的有 50 个），其中约有 66.4% 的乙型肝炎新药仍处于临床 I 期或临床前研究阶段，31.5% 处于临床 II 期研究阶段，进入临床 III 期的仅 2.1%。目前药物的研发策略主要分为 2 类：一类是靶向 HBV 生命周期的直接抗病毒药物：包括进入抑制剂、cccDNA 抑制剂、RNA 干扰、衣壳抑制剂、HBsAg 抑制剂、单克隆抗体；另一类是靶向宿主免疫系统的宿主免疫调节剂：包括治疗性疫苗、凋亡诱导剂、先天免疫激活剂、程序性死亡蛋白 1 (PD-1) / 程序性死亡配体 1 (PD-L1) 抑制剂、HBV 特异性免疫重建 (T 细胞免疫调节剂等)。同靶点主要竞品研发进展情况如下：

① 核心蛋白抑制剂 (CpAMs)

目前，国外和国内均无针对乙肝治疗的核心蛋白抑制剂 (CpAMs) 获批上市，相关创新药均处于在研阶段。目前主要竞争对手有齐鲁制药、挚盟医药、正大天晴等。据不完全统计，截至 2025 年 9 月末，进入临床 II/III 期且继续在研的主要竞品研究进展如下：

核心蛋白抑制剂主要竞品研究进展统计

药物名称	机制或靶点	在研公司	研究阶段	状态
GST-HG141	CpAMs	广生堂	III 期	进行中
ZM-H1505R	CpAMs	挚盟医药	III 期	进行中
QL-007	CpAMs	齐鲁制药	II 期	已完成
TQA3605	CpAMs	正大天晴	II 期	主动终止
ALG-000184	CpAMs	Aligos	II 期	进行中

资料来源：ClinicalTrials.gov、Hepatitis B Foundation、中国药物临床试验登记与信息公示平台、《临床肝胆病杂志》、公司官网等公开信息

在研乙肝创新药作用机制为核心蛋白抑制剂 (CpAMs) 均在研发中，研发进

展较快的有广生堂 GST-HG141 和挚盟医药的 ZM-H1505R，目前处于临床 III 期阶段。公司 GST-HG141 于 2024 年 12 月被 CDE 纳入突破性治疗药物品种名单，有望加速审批流程。齐鲁医药在研新药 QL-007 在 2022 年 11 月完成临床 II 期；正大天晴在研新药 TQA3605 均处于临床 II 期中，Aligos 在研新药 ALG-000184 处于临床 II 期中。

②表面抗原抑制剂

目前，国外和国内均无针对乙肝治疗的 HBsAg 口服抑制剂获批上市，相关创新药均处于在研阶段。据不完全统计，截至 2025 年 9 月末，进入临床阶段的同机制主要竞品研究进展如下：

HBsAg 抑制剂同机制主要竞品研究进展统计

药物名称	机制或靶点	在研公司	研究阶段	状态
GST-HG131	PAPD5/7 抑制剂	广生堂	II 期	已完成
GSK3965193	PAPD5/7 抑制剂	GSKBiologicals, UK	I/Ia 期	进行中
AK0706	PAPD5/7 抑制剂	特宝生物	Ia 期	主动暂停

资料来源：ClinicalTrials.gov、Hepatitis B Foundation、中国药物临床试验登记与信息公示平台、《临床肝胆病杂志》、公司官网等公开信息

在 HBsAg 口服抑制剂新药研究中，GST-HG131 为针对该作用机制和靶点目前国内唯一获批并进入临床 II 期的口服表面抗原抑制剂。广生堂 GST-HG131 已于 2025 年 5 月获得 II 期临床试验数据，GST-HG131 为新机制治疗药物，现有数据提示具有明显临床优势，被纳入突破性治疗品种名单。总体来看，HBsAg 抑制剂在研项目中，广生堂在研药物临床研究进展相对领先。

3、同行业可比公司的类似产品研发投入情况，公司创新药项目研发投入的合理性

①同行业可比公司的类似产品研发投入情况

目前，国外和国内均无针对乙肝治疗的核心蛋白抑制剂和表面抗原口服抑制剂获批上市，相关创新药均处于在研阶段，且未公开相关研发投入情况。在同行业可比公司用于乙肝或其他肝病治疗的类似研究中，已披露了预计研发费用及入选人数的乙肝药物项目有凯因科技的培集成干扰素 α-2 注射液（乙肝适应

症)项目、特宝生物的Y型PEG化重组人干扰素α 2b注射液(派格宾)项目、君实生物的JS001项目。具体对比情况如下所示:

公司名称	研发项目	研究内容	作用机制或靶点	入组人数	投资总额(万元)	人均费用(万元)
凯因科技	培集成干扰素α-2注射液(乙肝适应症)	慢性乙型肝炎的临床Ⅲ期试验	通过激活人体免疫系统,清除受感染的肝细胞,抑制cccDNA的表达,从而降低体内HBsAg和HBeAg的水平	376	11,000.00	29.26
特宝生物	Y型PEG化重组人干扰素α 2b注射液(派格宾)	慢性乙型肝炎的临床Ⅲ期试验	通过激活人体免疫系统,清除受感染的肝细胞,抑制cccDNA的表达,从而降低体内HBsAg和HBeAg的水平	820	25,488.20	31.08
君实生物	JS001	联合仑伐替尼和标准化疗对比标准治疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌	抗PD-1单克隆抗体	492	19,900.00	40.45
广生堂	GST-HG141	慢性乙型肝炎的临床Ⅲ期试验	Class II CpAMs	526	20,127.60	38.27
广生堂	GST-HG131联合GST-HG141	慢性乙型肝炎的临床Ⅲ期试验	Class II CpAMs + PAPD57	1,180	42,973.00	36.42

注: (1) 数据及资料信息摘自各公司公告, 入组人数为各研发项目对应临床试验阶段的预计入组人数加总; (2) 凯因科技此前已完成培集成干扰素α-2注射液丙肝适应症的研究, 上表中列示的投资金额仅为培集成干扰素α-2注射液(乙肝适应症)Ⅲ期临床试验预计投资金额; (3) 特宝生物的Y型PEG化重组人干扰素α 2b注射液(派格宾)Ⅲ期临床投资金额按其无形资产账面原值近似替代。

在人均费用方面，本次广生堂 GST-HG141 的 III 期临床研究、GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期、III 期临床研究与类似研究项目基本相当，无重大差异。

②公司创新药项目研发投入的合理性

临床试验是药物研发过程中的核心环节，具备系统性、复杂性、科学性等多个特征，涉及多个环节，具有高风险和高投入特征。创新药研发公司通常采取服务外包的模式，与专业的 CRO、CMC 及药理毒理试验中心等专业机构开展合作。临床试验的费用种类繁杂，且会受到药物种类、疾病特性、适应症、试验方案设计、受试者区域分布等多个因素影响从而存在较大差异。根据医药研发的行业惯例及现实因素，通常临床试验费用存在以下特点：①创新药的临床试验费用高于一般仿制药；②国际多中心临床试验费用高于国内临床试验的费用，发达地区的人均试验费用高于发展中国家；③临床 II 期与 III 期人均试验费用相对接近，高于临床 I 期费用。根据 Frost & Sullivan 统计数据显示，国内临床 I 期人均费用一般在 4-6 万美金左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美金左右；在国际多中心临床试验中，由于设计方案的不同，人均费用范围较大，一般在 12-18 万美金，其中 II 期及 III 期将会略高于临床 I 期。

本次募投创新药研发项目包括 GST-HG141 的 III 期临床研究及上市注册项目、GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期及 III 期临床研究及上市注册项目，具体投资金额的构成及测算情况如下所示：

单位：万元

项 目	GST-HG141III 期临床研究	GST-HG131 联合 GST-HG141	
		II 期临床研究	III 期临床研究
病例入组人数（例）	526	80	1,100
临床费用（CRO）	14,057.60	3,032.00	32,290.00
药学及生产费用（CMC）	2,570.00	131.00	3,070.00
药理毒理费用	2,500.00	-	3,350.00
研发人员薪酬	1,000.00	100.00	1,000.00
合计	20,127.60	3,263.00	39,710.00
人均费用	38.27	40.79	36.10

A. 临床费用

临床费用主要包括临床中心 CRO 管理费用、临床试验服务费用等多项费用，

涵盖项目管理、研究者观察、受试者检查与招募、临床检查、检测分析等多项服务内容，预计支出规模系结合入组病例人数、临床试验需求、药物特性、人均预计费用情况、历史研发经验等因素综合测算得出。具体费用构成如下所示：

单位：万元

项目	GST-HG141III 期临床研究	GST-HG131 联合 GST-HG141	
		II 期临床研究	III 期临床研究
CRO 费用	4,233.60	832.00	9,240.00
SMO 费用	1,260.00	200.00	2,750.00
研究中心试验费	4,788.00	960.00	11,000.00
招募费	2,016.00	320.00	4,400.00
样本检测分析	1,260.00	320.00	4,400.00
数据统计	500.00	400.00	500.00
临床费用合计	14,057.60	3,032.00	32,290.00
入组病例人数	526	80	1,100
人均费用	26.73	37.90	29.35

B. 药学及生产费用

药学及生产费用投入旨在完成创新药上市前全部所需的药学研究，用于保障各阶段不同批次的临床试验样品质量的稳定性，具体内容涵盖制剂的小试、中试、样品生产、工艺验证、稳定性检验及商业化验证等内容。预计支出规模系结合药物生产工艺难易程度等因素测算得出。

C. 药理毒理费用

生殖毒性研究以及其他支持上市的药理毒理实验研究费用。预计支出规模系结合公司历史经验等因素测算得出。

D. 研发人员薪酬

研发人员薪酬为从事 GST-HG141 的 III 期临床研究和 GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期、III 期临床研究的研发人员薪酬。预计支出规模系结合该两款创新药临床人员需求及薪酬结构等因素测算得出。

综上所述，公司本次募投项目的投资数额系基于历史经验、同行业公司同类项目投入情况、监管机构及相关规范指引文件对临床试验入组人数的要求、科学统计分析方法等多个因素综合测算得到。经与同行业可比公司同类研究项目对比，公司投资数额测算具有审慎性、合理性。

4、目标疗效是否为达到“慢性乙肝临床治愈”及其预期成功率

GST-HG141 III 期临床研究及上市注册项目的临床目标是“提高慢性乙型肝炎核苷药物治疗应答不佳患者对 HBV DNA 抑制率”；GST-HG131 联合 GST-HG141 II 期、III 期临床研究及上市注册项目的临床目标为“提高慢性乙型肝炎的临床治愈率”。

乙肝临床治愈的最重要病毒学和血清学特征在于经过一段时间的治疗，停药后达到 HBV DNA 和 HBsAg 的持续阴转，通常至少 24 周以上。根据 GST-HG131 和 GST-HG141 非临床研究和临床研究结果，GST-HG131 片对 HBsAg 有显著抑制作用，GST-HG141 片对 HBV DNA 和 pgRNA 具有显著抑制和耗竭作用，这是临床治愈的两个关键。基于 GST-HG131 和 GST-HG141 在抗病毒机制上存在重要针对性和协同互补作用，GST-HG131 和 GST-HG141 的联用，有望针对乙肝表面抗原、乙肝病毒在体内复制、病毒衣壳装配、cccDNA 耗竭等多方面的问题提供解决方案。因此，可以合理的推断二者联合，机制上可能产生协同增效。GST-HG131 和 GST-HG141 各自的 II 期已验证良好的药效和安全性临床数据，详见本回复之“问询函问题 2”之“一、（三）2、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险”

根据国家药监局发布的国药监药注函〔2024〕55 号文件，同意在北京、上海开展优化创新药临床试验审评审批试点。GST-HG131 联合 GST-HG141 项目属于国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种，2025 年 3 月，经北京药监局与国家药监局药品审评中心商定，北京药监局向公司下发《优化创新药临床试验审评审批试点项目确认书》，同意 GST-HG131 联合 GST-HG141 纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”，将有效缩短其临床审批周期，并于 2025 年 4 月获得 CDE 颁发的 II 期临床试验批件。

目前，GST-HG131、GST-HG141 均为新机制治疗药物，具有明显临床优势数据被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单。2025 年 12 月，公司参与申报的新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项“慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究”项目已获得国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心下发的立项完成通知。广生中霖作为课题参与单位参与该乙肝治愈专项项目课题一、课题三，负责课题的研究工作，且在研乙肝创新药 GST-HG131、GST-HG141 及联合用药将作为项目课题研究用药。国家科技重大专项“慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究”项目，旨在探索提高乙肝临床治愈率的联合新方案，意义重大，是对公司在乙肝治疗领域技术创新能力和研发实力的肯定，体现了公司在相关领域的核心竞争力。

综上所述，基于 GST-HG131 和 GST-HG141 各自的 II 期良好的药效和安全性临床数据、GST-HG141 已于 2025 年 6 月获批进入 III 期临床，于 2025 年 7 月 25 日首例受试者成功入组给药且 GST-HG131 联合 GST-HG141 已取得 II 期临床批件，具备进入下一阶段临床试验的可行性，临床数据获得国家药品相关主管部门认可并参与国家科技重大专项，预期不存在较大的研发失败风险。

（二）结合产品商业化格局、市场竞争情况、预期投入产出比、公司持续亏损情况等，说明实施项目一的主要考虑及其必要性；

1、商业化格局：我国慢性乙型肝炎患者存量较大，诊断率及治疗率较低，乙肝患者对于新的治疗需求迫切，未来乙肝创新药市场具有较大的成长空间

据世界卫生组织（WHO）《2024 年全球肝炎报告》估计，2022 年全球有 2.54 亿人患有慢性乙肝感染，其中确诊率仅 13.4%，治疗覆盖率不足 3%，每年有 120 万新发感染者。据 Polaris Observatory Collaborators 公布数据显示，2022 年我国 HBV 感染者达 7974 万人，其中慢性乙肝患者 2,000 万人-3,000 万人。根据中国卫生健康统计年鉴数据显示，近十年来，我国每年报告的慢性乙型肝炎发病数均在 100 万左右。我国 CHB 的诊断率为 22%，治疗率为 15%，远低于

WHO 提出的“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生危害”的目标，即 CHB 新发感染率减少 90%、死亡率减少 65%、诊断率达到 90% 和治疗率达到 80%。根据天津市肿瘤医院任丽教授团队在 *Journal of Infection* 上发表了关于我国原发性肝癌患者中 HBV/HCV 感染比例的相关荟萃分析，结果表明：中国原发性肝癌患者中 HBV 感染的比例为 75.09%，且呈上升趋势。我国目前乙肝患者就诊率和治疗率偏

低，乙肝患者对于新的治疗方法需求迫切，未来乙肝创新药市场具有较大的成长空间。预计未来随着诊断率的进一步提升，核昔（酸）类药物渗透率的提高以及更多创新型乙型肝炎病毒药物的上市，乙肝药物市场有望开始大幅增长，根据 Frost & Sullivan 统计数据显示，预计到 2030 年，我国乙肝病毒药物市场规模将突破 700 亿元。

未来乙肝药物市场具有较好的成长性，将主要由下一代创新机制的乙肝新药引领增长。近年来新上市的用于乙肝治疗的新药：恒沐（富马酸丙酚替诺福韦片）、韦立得/Vemlidy（富马酸丙酚替诺福韦）、派格宾（聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液）的市场销售情况如下：

商品名称	通用名	生产企业	适应症	药物类型/作用机制	上市时间	售价	销售情况
派格宾 α-2b 注射液	聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液	特宝生物	慢性乙型肝炎、 慢性丙型肝炎	干扰素	2016 年	集中采购中标价格区间： 667.38- 820.48 元/支（规格： 180μg/66 μl 0.5 ml/支(预充式)）	2022 年、2023 年和 2024 年国内销 售额分别为 11.61 亿元、17.90 亿元 和 24.47 亿元
韦立得 Vemlidy	富马酸丙酚替诺 福韦片	吉利德	慢性乙型肝炎	新型核苷酸类逆转录酶抑制剂	2018 年	2020 年医保谈判价格 539.4 元 (25mg*30 片/瓶)	2022 年、2023 年和 2024 年全球销 售额分别为 8.42 亿美元、8.62 亿 美元和 9.59 亿美元
恒沐	富马酸艾米替诺 福韦片	瀚森制药	慢性乙型肝炎	新型核苷酸类逆转录酶抑制剂	2021 年	2023 年医保谈判价格 456 元 (25mg*30 片/瓶)	2022 年、2023 年和 2024 年国内销 售额分别为 3.31 亿元、7.45 亿元 和 10.92 亿元

注：派格宾、韦立得/Vemlidy 销售数据来自公司年报，恒沐销售数据来自摩滴医药数据库（国内医院端与药店端合计数）。

GST-HG141 III 期临床研究及上市注册项目的临床目标人群针对的是“慢性乙型肝炎核苷药物治疗应答不佳患者”；GST-HG131 联合 GST-HG141 III 期临床研究及上市注册项目的临床目标人群为“寻求临床治愈的患者”。公司本次募投项目 GST-HG141、GST-HG131 联合 GST-HG141 两款乙肝创新药，均是在联合现有核苷类药治疗基础上的进一步治疗，符合目前乙肝创新药研发的主流方向——序贯疗法及联合治疗。

根据《慢性乙型肝炎防治指南（2022 年版）》，接受 ETV、TDF、TAF 或 TMF 且依从性好的 CHB 患者，治疗 48 周及以上，若 HBV DNA>2000 IU/ml 者定义为应答不佳，若仍可检测到 HBV DNA，但<2000 IU/ml 者定义为低病毒血症。若无特别说明，后文所述“应答不佳”为广义概念，包含前述严格定义的应答不佳和低病毒血症两种情况。根据服药年限不同，仍有 10%~45% 的患者服用现有核苷类似物药物不能有效抑制 HBV DNA。

GST-HG141 在此背景下提供了明确的临床优势，其 II 期临床研究结果显示，无论是低剂量组还是高剂量组，在服用核苷类药治疗的基础上，再服用 GST-HG141 治疗 24 周后，均有超过 80% 的患者 HBV DNA 降至检测下限，显著优于安慰剂组（仅服用核苷类药）的 32.1%，这种显著的疗效差距，将构成患者转向 GST-HG141 最根本的治疗升级动机。此外，GST-HG141 在同机制在研创新药中的临床进展处于领先地位，构筑了显著的先发优势。因此，GST-HG141 如研发成功，将通过显著的临床价值有效提升目标患者的治疗率，驱动商业化快速落地转化为企业的实际销售业绩。

创新药上市初期销售会经历爬坡、达峰，随着市场竞争增加、专利保护期到期，销售在达峰后逐年下降。根据 L.E.K. 咨询数据显示，同机制产品有 3-4 个时，首创新药（FIC）市占率平均约 40%。在同类产品中，如果后进入市场的产品的差异化程度较低，FIC 通常能占到 60% 以上的份额。假设 GST-HG141 上市后，市占率 10%，经历爬坡后，达峰时市占率达到 40%，则 GST-HG141 市场销售额预计为：

(1) 假设市占率为 10% 时，GST-HG141 上市后的平稳价格为 6,600 元/年作为估计数（非实际创新药定价），预计销售额为：中国确诊的慢性乙肝患者中接

受治疗人数*适应症比例*单位患者每年用药费用*市占率=508 万人*经治应答不佳患者比例 30%*单位患者每年用药费用 6,600 元*市占率 10%=10.06 亿元。

(2) 假设销售达峰后，市占率为 40%时，GST-HG141 上市后的平稳价格为 6,600 元/年作为估计数（非实际创新药定价），预计销售额为：中国确诊的慢性乙肝患者中接受治疗人数*适应症比例*单位患者每年用药费用*市占率=508 万人 *经治应答不佳患者比例 30%*单位患者每年用药费用 6,600 元*市占率 *40%=40.23 亿元。

根据相关数据测算，预计未来治疗应答不佳药物的每年市场空间如下：

项目	数值	信息来源/测算依据
中国确诊的慢性乙肝患者中接受治疗人数 (A)	508 (万人)	根据庄辉院士发表《消除乙型肝炎进展》显示，2022 年中国确诊的慢性乙肝患者中接受治疗人数约有 508 万人。在此选取 508 万人作为估计数。
适应症比例 (B)	30%	相关文献显示，现有传统的核苷类药物在使用一年以上后患者应答率大约在 65%，仍有部分患者(约 20%-40%)无法完全清除病毒 DNA(注 3)。在此选取该部分应答不佳患者比例的近似中间值 30%作为估计数。
单位患者每年用药费用 (C)	6,600 (元)	参照目前市面上用于乙肝治疗的创新药：派格宾一年用药费用约为 36,400 元；韦立得 (Vemlidy) 按原价用药费用约为 14,160 元/年，执行医保谈判价格后降至 6,473 元/年；恒沐（艾米替诺福韦）按原价用药费用约为 9,600 元/年，进入医保后逐渐降至 4,800 元/年。公司 GST-HG141 属于全新机制药物，临床效果较好，专利期内用药费用按照平均 6,600 元/年作为估计数。
目标市场空间 (D=A*B*C)	100.58 (亿元)	目标市场空间=目标市场接受治疗人群*适应症比例*年用药费用
市占率 10% 时，预测 GST-HG141 销售额 (E1=D*10%)	10.06 (亿元)	按市占率 10% 进行测算，则 GST-HG141 市场销售额预计为：中国确诊的慢性乙肝患者中接受治疗人数*适应症比例 * 单位患者每年用药费用 * 市占率 =508*30%*6600*10%=10.06 亿元。
预计销售达峰时市占率 40%，预测 GST-HG141 销售额 (E2=D*40%)	40.23 (亿元)	根据 L.E.K. 咨询数据显示，同机制产品有 3-4 个时，FIC 药品市占率平均约 40%。因此按目前适应症人群基数下，GST-HG141 销售达峰时按 40%市占率测算

注 1：创新药从研发到注册上市销售，存在较多不确定性影响，上述测算不构成业绩销售承诺，GST-HG141 存在销售不达预期的风险。

注 2：目标市场空间测算仅考虑国内市场，仅考虑当前诊疗率基础下的不应答人群。随着未来国家推动乙肝患者诊断率及治疗率的提升，以及公司不断拓展新的适用症范围，未来

目标市场有较大提升空间。

注 3：相关数据、文献来源为：

- [1] 庄辉. 消除乙型肝炎进展[J]. 临床肝胆病杂志, 2024, 40(5):857-860.
- [2] 张祥运. 慢性乙型肝炎患者低病毒血症研究进展[J]. Hans Publishers, 2023.
- [3] KIM J H, SINN D, KANG W, et al. Low-level viremia and the increased risk of hepatocellular carcinoma in patients receiving entecavir treatment[J]. Hepatology, 2017, 66(1): 335-343.
- [4] 甘惠琳, 等. 经治慢性乙型肝炎患者低病毒血症发生率和影响因素的 Meta 分析[J]. 临床肝胆病杂志, 2023, 39(10): 2308-2315.
- [5] 宣碧碧, 徐永红, 杜忠彩, 等. 慢性乙型肝炎和乙型肝炎肝硬化患者发生低病毒血症的影响因素及其与肝脏炎症、肝纤维化进展的关系[J]. 中华肝脏病杂志, 2022, 30(10): 1052-1058.
- [6] 任姗, 郑素军. 《2021 年亚太肝病学会慢性乙型肝炎患者停用核苷(酸)类似物指导意见》摘译[J]. 临床肝胆病杂志, 2022, 38(1): 78-80.
- [7] L. E. K. 咨询《首创新药（First-in-class）还是同类最优（Best-in-class）：预测产品市场份额的关键》

实现临床治愈，是目前国内外慢性乙肝防治指南公认的理想治疗目标，也是患者回归健康生活的关键一步。乙肝临床治愈是指停止治疗后乙肝表面抗原持续阴性，伴或不伴抗-HBs 出现，乙肝病毒 DNA 低于最低检测下限，肝脏生物化学标志物指标正常。现阶段乙肝临床治愈仍为难点，国内存量乙肝患者众多，存在较大未满足的临床需求，市场亟需乙肝临床治愈创新药。GST-HG131 联合 GST-HG141 临床研究将用于探索基于核苷（酸）类似物基础治疗上，实现提高乙肝临床治愈比例。我国目前乙肝患者就诊率和治疗率偏低，乙肝患者对于新的治疗法需求迫切，未来乙肝创新药市场具有较大的成长空间，本次募投创新药研发项目预计会有较好的市场前景。

2、商业化的可行性

（1）存在临床刚性需求，患者具备治疗意愿

GST-HG141 III 期临床研究及上市注册项目的临床目标人群针对的是“慢性

乙型肝炎核苷药物治疗应答不佳患者”。核苷酸类药最大问题就是对其它非靶器官的损害，比如“肾毒性”，骨骼、血脂等方面的影响，而很多乙肝患者都是中老年人，这些并发性问题，成为了长期治疗过程中的关键痛点。研究表明：低病毒血症及持续的应答不佳可以加速肝纤维化进程，存在包括增加耐药风险、出现病毒学突破，进展为肝纤维化、肝硬化等，显著增加肝硬化患者 HCC 风险，是肝细胞癌发生及复发的危险因素。目前针对核苷类似物药物治疗应答不佳没有特别有效的治疗方案和治疗手段，当现有治疗方案无法有效控制病毒载量时，患者和医生都会倾向于寻求更有效的替代方案。

（2）国家医保政策大力支持，患者治疗成本可控

乙肝作为我国重点防控的传染病和重大慢性病之一，国内存量的慢性乙肝患者众多，为加快提高乙肝患者的就诊率及治疗率，医保政策大力支持乙肝创新药。参考已上市的乙肝创新药进医保的时间，一般上半年获批的创新药，下半年可以进国家医保目录；下半年获批的创新药，次年进国家医保目录。近年来，国内两款乙肝一类创新药在获批上市后，艾米替诺福韦片为核苷（酸）类似物，国内获批上市时间为 2021 年 6 月，于 2022 年 1 月进入国家医保目录；甲磺酸普雷福韦片，于 2024 年 10 月获批上市，2026 年 1 月进入正式医保目录。

核苷（酸）类药物为乙肝治疗的主流方案，其中：富马酸丙酚替诺福韦片于 2020 年 1 月进入医保，全年服药成本最高为 343.95 元；恩替卡韦分散片，全年服药成本最高为 92.81 元。

根据 GST-HG141 的 II 期临床试验报告及正在开展的 III 期临床试验方案，针对乙肝应答不佳患者，GST-HG141 需要与患者在服的核苷（酸）类似物药物联合用药，且长期用药。GST-HG141 为全新机制的乙肝创新药，具有双重作用机制，已被 CDE 纳入突破性疗法，患者服用 GST-HG141 全年成本假设为 6,600 元，加上服用核苷药的成本每年约为 92.81 元-343.95 元，患者服药总成本约为每年 6,692.81 元-6,943.95 元。在纳入国家医保目录后，若作为乙类医保药品，其报销比例将按各地政策执行，职工医保报销比例普遍在 80%-95%，居民医保（含农村医保）约 60%-85%，低保户、残疾人等困难群体还可享受额外 5%-10% 的报销提升，部分地区可免起付线。根据现行的医保报销政策，患者自费部分具体比例由

各统筹区医保部门结合本地实际和医保基金运行情况确定，一般为 10%、20% 或者 30%，总体服药成本不高，具有价格可及性。

（3）已建立全国性的营销网络体系，助力创新药项目快速商业化

本次募投两款创新药创研发项目系基于公司在乙肝治疗及抗病毒领域多年的技术及经验积累，是对现有抗乙肝病毒产品管线的创新，可以依托公司抗乙肝病毒产品的销售渠道进行市场推广，快速进行商业化布局。公司从事药品研发、生产及销售 20 余年，构建了多层次的销售网络体系，拥有药品商业化经验丰富的专业销售团队。截至 2025 年 9 月 30 日，公司已与国药集团、上药集团、华润医药、九州通等全国及区域性大型医药流通企业，以及康佰家、健之佳等多家连锁药房开展合作，销售网络遍布全国 30 多个省级行政区，超过 1.5 万家公立医疗机构及超过 3 万家线下零售药店，且正进一步渗透至非一线城市及农村地区，同时覆盖阿里健康、京东大药房、美团买药等主流线上药店平台。公司在抗乙肝病毒药物领域耕耘多年，已经建立了遍及全国各省区的销售队伍及覆盖全国各省会、市、县的销售网络及终端，并且与该领域的优秀经销商有着坚实的合作关系。通过多年的学术推广和品牌建设，公司已经在该领域的医生和患者中树立了口碑，建立起良好的品牌形象，为公司未来收入的增长以及新产品的市场导入奠定了基础。

（4）扩大适用症，扩展市场空间

GST-HG141 是一种高效的新型乙肝病毒核心蛋白调节剂—ClassII CpAMs，具有双重作用机制，对 HBV DNA 和 pgRNA 均有抑制作用。GST-HG141 的 I 期临床试验为评价 GST-HG141 片在慢性乙型肝炎患者中多中心、随机、双盲、安慰剂对照的多剂量、多次给药的耐受性、药效学和药代动力学研究。试验药物为 GST-HG141 片（规格：25mg、100mg），对照药物为安慰剂（规格：25mg、100mg）。根据 GST-HG141 的 I 期临床试验数据，慢性乙肝患者在单药给药 28 天后，HBV DNA 水平平均下降超过 3 log₁₀ IU/mL，相当于病毒载量降至治疗前的约数千分之一。已检索到的公开研究数据中，这一降幅优于目前所有已上市核苷类药物在相同观察周期内的病毒学应答表现，表明 GST-HG141 单药本身具备强效、快速抑制病毒复制的能力。未来公司可以根据市场情况，扩大适用症范围，促使 GST-HG141

单独成药用于初治乙肝患者，为乙肝医疗提供新的治疗方案。

综上，公司创新药项目具有较强的商业可行性。

3、市场竞争情况：目前针对服用核苷类似物药物治疗应答不佳的乙肝患者的治疗方案效果有限，全球范围内尚无批准任何药物或方案用于乙肝功能性治愈

目前治疗慢性乙型肝炎的抗病毒包括核苷（酸）类药物和干扰素类药物（主要为长效干扰素）。常用的核苷类药物 NAs（恩替卡韦、替诺福韦等）临床治愈率低于 3%，绝大多数患者需要终生服药，且会产生耐药性及毒副作用。针对服用核苷类药物应答不佳的患者无特别有效的治疗手段，常见的方案包括换用其他类型 NAs 或采用联合给药方案，但效果有限。

目前直接抗病毒药物或免疫调节剂单独使用均无法有效清除乙肝病毒实现以停药为目的的功能性治愈，全球范围内尚无批准任何药物或方案用于乙肝治愈。现有针对 HBV 生命周期不同阶段研发的新型抗病毒药物，尽管各有其独特机制，但现有临床研究结果显示，即使采用多靶点联合，慢性乙肝患者的临床治愈率仅为 10%~30% 左右，且停药后存在较高的复发风险。因此需研究新的治疗机制，开发新的治疗方法，以加强乙型肝炎表面抗原（HBsAg）的清除比例，有效清除残留 HBV 的 DNA 和 cccDNA，进一步提升临床治愈率并维持疗效持久性。

GST-HG131 和 GST-HG141 的联用，有望针对乙肝表面抗原、乙肝病毒在体内复制、病毒衣壳装配、cccDNA 耗竭等多方面的问题提供解决方案，可以合理的推断二者联合，机制上可能产生协同增效，有望提高慢性乙肝临床治愈比例。

同类在研的创新药情况，详见本回复之“问询函问题 2”之“一、（一）2、市场中在研同类药品的研发进展情况”。

4、预期投入产出比、公司持续亏损情况

由于创新药需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产许可后再进行商业化，后续还将涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本次募投创新药研发项目无法单独直接计算经济效益和投入产出比。

报告期内，公司受创新药研发投入较大及公司主要产品乙肝仿制药纳入国家集中采购政策影响，经营持续亏损。公司抗乙肝病毒药物进入集采带量采购目录，其在集采模式下报告期内药品销售量同比逐年增加，但药品销售价格同比大幅下滑，下降幅度远大于销量上升幅度，其他销售模式下单价受集采模式下价格联动，也呈下降趋势，导致抗乙肝病毒药物毛利率下滑，经营出现亏损。

5、实施项目一创新药研发的主要考虑及其必要性：本次募投创新药如研发成功上市，将为中国乙肝防治事业贡献力量，惠及数千万患者，同时丰富公司产品管线，发挥公司现有制剂产能及销售渠道优势，有望提升公司经营业绩

(1) 公司研发乙肝创新药的主要考虑：立足企业使命与长期的产业积淀，推动乙肝药物国产化进程

经过近二十年的深耕，公司通过连续上市阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺福韦及丙酚替诺福韦等一系列核心产品，系统性地构建了完整且持续完善的乙肝抗病毒治疗产品管线，推动了一线抗乙肝病毒药物的国产化进程。公司每年为乙肝患者提供近4亿片的一线乙肝抗病毒用药和近4亿片的保肝护肝用药，切实减轻了患者的经济负担，也奠定了坚实稳定的市场基础。公司已建立起符合先进规范的全链条生产能力，包括原料药与制剂生产基地，规范的GMP生产和严格的质检体系，为创新药的研发与未来产业化提供了坚实基础。

凭借对乙肝病毒的深入理解，公司早在2015年就提出了乙肝治愈路线图，开发构思与美国肝病研究学会（AASLD）2017年提出的全球专家乙肝临床治愈共识声明高度吻合，并针对性布局了独特的三联全口服治疗方案（“登峰计划”）。这是公司在完成仿制药管线布局后，构筑长期技术壁垒、驱动未来盈利能力持续提升的战略性举措。目前公司乙肝治疗创新药GST-HG141已进入临床III期阶段，GST-HG131和GST-HG141均被正式纳入国家突破性治疗品种名单，这表明其临床价值和创新性获得了药品监管部门的高度认可。借助本次募投项目，公司将能够加速推进该创新药的临床研究和上市进程，尽早实现商业化，巩固公司在肝病治疗领域的领先地位，实现企业价值与社会价值的统一，为新质生产力发展做出创新贡献。

(2) 研发乙肝创新药的战略必要性：支持创新药是维护国家医药安全的战略基石，而乙肝作为我国重点防控的传染病和重大慢性病之一，其创新药研发更是国家全链条支持创新药发展政策重点支持的项目。

创新药从技术属性、产业模式到战略价值均满足新质生产力的核心定义，是生物医药领域培育新质生产力的典型代表。从国家安全维度看，创新药研发是应对重大公共卫生挑战、保障医药体系安全的关键举措。近年来，美国将生物医药纳入关键技术出口管制清单，欧盟推出《关键药物法案》，这些动向共同凸显了医药供应链的脆弱性和保障医药自主权的迫切性。只有建立自主可控的医药创新体系，才能切实维护国家医药安全和技术主权。

2024年和2025年创新药连续两年被纳入政府工作报告。2024年7月，国务院通过《全链条支持创新药发展实施方案》，包括全链条政策保障，整合价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用和投融资等政策工具，优化审评审批流程与医疗机构考核机制，调动各方面科技创新资源。配套推出创新药临床试验“30日快速审批通道”及《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出了5方面16条具体举措，覆盖创新药从研发、准入、入院使用到多元支付的全链条支持，明确将组织实施创新药物研发国家科技重大专项，聚焦“重大传染病”、“高发重大慢性病”等重点领域，推动药物研发相关任务落地实施并完善多部门联动的支持机制。2025年10月28日，《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划的建议》发布，强调支持创新药发展，前瞻布局未来产业，推动“生物制造”等成为新的经济增长点；要完善新型举国体制，采取超常规措施，全链条推动“生物制造”等重点领域关键核心技术攻关取得决定性突破，突出国家战略需求。一系列高规格、密集型的政策布局，充分彰显了党中央、国务院以创新药发展为抓手，提升国家战略自主能力的深远考量。

乙肝作为我国重点防控的传染病和重大慢性病之一，是严重危害国民健康的重大传染病，是我国肝硬化与肝癌的主要致病因素，其创新药将成为国家全链条支持创新药发展政策重点支持对象。为此，党中央、国务院高度重视做出系统性部署，国家卫生健康委发布新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项，明确将“功能性治愈”作为慢性乙肝治疗的核心方向，要求新药研发以病毒学抑制和

免疫恢复为终点。2025年9月，为落实《“健康中国2030”规划纲要》要求，进一步加强我国病毒性肝炎防治工作，维护人民群众生命健康，国家疾控局等九部门联合制定了《中国防治病毒性肝炎行动计划（2025—2030年）》（以下简称《行动计划》），提出至2030年“慢性乙肝患者诊断率达80%及以上，新报告慢性乙肝患者抗病毒治疗率达80%及以上”、要求“科技、卫生健康等部门加大创新药物研发力度，积极研发乙肝功能性治愈的创新方案。药品监督管理部门将符合条件的病毒性肝炎抗病毒治疗药品纳入优先审批通道，加快新药注册审批上市”。《行动计划》的出台，标志着我国乙肝防治进入了一个以“治愈”为明确目标的系统攻坚阶段。

公司乙肝治疗创新药GST-HG131、GST-HG141，因“经加快上市申请专家论证会议定，本品为新机制治疗药物，现有数据提示具有明显临床优势”，被药审中心纳入突破性治疗品种名单，将优先配置资源进行沟通交流，药品上市许可申请时可以申请适用优先审评审批程序，加快药物研发上市进程；GST-HG131联合GST-HG141经国家药监局与北京药监局商定，纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”，属于国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种，并获批II期临床试验。

2025年12月，公司参与申报的新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项“慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究”项目已获得国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心下发的立项完成通知。广生中霖作为课题参与单位参与该乙肝治愈专项项目课题一、课题三，负责课题的研究工作，且在研乙肝创新药GST-HG131、GST-HG141及联合用药将作为项目课题研究用药。国家科技重大专项“慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究”项目，旨在探索提高乙肝临床治愈率的联合新方案，意义重大。本次公司参与新发突发传染病重大专项乙肝治愈专项，是国家强化协同联动，加强传染病、慢病防控等国家级科技计划与企业前沿研发计划的有机衔接，是对公司在乙肝治疗领域技术创新能力和研发实力的肯定，体现了公司在相关领域的核心竞争力。

（3）乙肝治疗临床需求的必要性：国内存量乙肝患者众多，存在较大未满足的临床需求，市场亟需乙肝创新药。

2022年我国HBV感染者达7974万人，其中慢性乙肝患者2,000万人-3,000万人，由此引发的肝硬化、肝癌等并发症仍是“隐形杀手”和重大社会经济负担，2022年我国肝癌年新发病例达到36.77万人，病死31.65万人（肝癌死亡人数位居癌种第二位），超八成肝癌与乙肝病毒感染有关。我国乙肝患者的诊断率为22%，治疗率为15%，远低于发达国家水平。现有核苷类似物药物（如ETV、TDF、TAF等）能够有效抑制HBV病毒复制，50%~80%的患者可以实现完全病毒学应答，但是对cccDNA没有作用，根据服药年限不同，仍有10%~45%的患者不能有效抑制HBV DNA，核苷酸类药最大问题就是对其它非靶器官的损害，比如“肾毒性”，骨骼、血脂等方面的影响，而很多乙肝患者都是中老年人，这些并发性问题，成为了长期治疗过程中的关键痛点。直接抗病毒药物或免疫调节剂单独使用均无法有效清除乙肝病毒实现以停药为目的的功能性治愈，全球范围内尚无批准任何药物或方案用于乙肝治愈。为遏制病毒性肝炎流行，降低肝硬化、肝癌的发生与死亡，还需加大创新药物研发，积极探索乙肝功能性治愈的临床路径。从2015年、2019年到2022年版《慢性乙型肝炎防治指南》的演进可以看出，我国慢性乙肝治疗的目标已从“疾病控制”逐步迈向追求“临床治愈”。2023年以临床治愈为主要疗效指标的有限疗程的新药确证性临床试验的标准更新，进一步明确了“临床治愈”的关键地位。乙肝创新药的研发，尤其是追求临床治愈甚至灭菌性治愈的药物，旨在将乙肝从一种需要终身服药的慢性病，转变为可治愈的疾病，不仅将直接挽救数千万人的生命健康，极大地减轻患者的生理和心理痛苦，也将大幅减轻医保与家庭经济负担，社会效益显著。

根据GST-HG131和GST-HG141的临床前及I、II期临床数据，其研发技术路径可行，并展现出积极良好的临床试验结果，GST-HG141远超一线核苷类药物（现有标准）50%的HBV DNA清除率，临床试验患者服用GST-HG131三个月后，76.5%的乙肝患者HBsAg（表面抗原）≤100 IU/mL，意味着发生肝硬化、肝癌的概率显著降低。本次募投创新药研发项目GST-HG141已获批进入III期临床，并已被CDE纳入突破性治疗品种名单，有望加速审批进程。GST-HG131联合GST-HG141已取得II期临床试验批件，属于国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种，经北京药监局与国家药监局药品审评中心商定，被纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”，且GST-HG131被纳入突

破性治疗品种名单。GST-HG131 和 GST-HG141 的联用，有望针对乙肝表面抗原、乙肝病毒在体内复制、病毒衣壳装配、cccDNA 耗竭等多方面的问题提供解决方案，可以合理的推断二者联合，机制上可能产生协同增效，有望提高慢性乙肝临床治愈比例。

综上，基于国家对创新药研发及病毒性肝炎防治工作的战略部署和政策大力支持的背景下，本次募投两款创新药已分别进入 II 期和 III 期临床，在同类药品研发进展中处于前列，具备继续推进临床试验的必要性。两款创新药均无同类竞品注册上市，如果顺利研发成功上市，将进一步丰富公司乙肝抗病毒产品管线，发挥公司现有化药制剂产能及销售渠道优势，有望提升公司经营业绩，并为国家进一步推进病毒性肝炎防治工作、消除病毒性肝炎公共卫生危害、保护人民群众生命健康贡献力量。因此，实施项目一可以积极响应国家病毒性肝炎防治工作，加快公司创新药研发进程，提升公司核心竞争能力，公司开展针对服用核苷类药物应答不佳乙肝患者治疗的 GST-HG141 和提高乙肝临床治愈比例的 GST-HG131 联合 GST-HG141 两款创新药研发具有必要性。

(三) 详细说明项目一的募集资金具体投入安排、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险；

1、详细说明项目一的募集资金具体投入安排、研发预算及时间安排

本次募投项目一为创新药研发，包括 GST-HG141 的 III 期临床研究及上市注册项目、GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期及 III 期临床研究及上市注册项目。募集资金具体投入安排如下：

单位：万元

项目名称	适应症	研发阶段	投资金额	拟使用募集资金金额	备注
GST-HG141 III 期临床研究及上市注册项目	慢性乙型肝炎的治疗	已获批进入 III 期临床	20,127.60	20,127.60	2024 年 12 月被 CDE 纳入突破性治疗品种名单
GST-HG131 联合 GST-HG141 II 期、III 期临床研究及上市注册项目	慢性乙型肝炎的治疗	已获得 CDE II 期临床试验批件	42,973.00	39,710.00	2025 年 3 月经北京药监局与国家药监局药品审评中心商定，纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”；GST-HG131 被纳入突破性治疗品种名单
合计	-	-	63,100.60	59,837.60	

创新药研发项目 GST-HG141 的 III 期临床试验研发预算及时间安排如下：

单位：万元			
投资内容	第1年	第2年	合计
药学及生产费用	2,570.00	-	2,570.00
药理毒理费用	2,500.00	-	2,500.00
研发人员薪酬	500.00	500.00	1,000.00
临床费用	3,754.80	10,302.80	14,057.60
合计	9,324.80	10,802.80	20,127.60

创新药研发项目 GST-HG131 联合 GST-HG141 的 III 期临床试验研发预算及安排预计如下：

单位：万元					
投资内容	第1年	第2年	第3年	第3.5年	合计
药学及生产费用	3,070.00	-	-		3,070.00
药理毒理	3,350.00	-	-		3,350.00
研发人员薪酬	300.00	400.00	300.00		1,000.00
临床费用	3,300.00	14,355.00	14,635.00		32,290.00
合计	10,020.00	14,755.00	14,935.00		39,710.00

2、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险

(1) 创新药 GST-HG141

①研发投入及进展

截至 2025 年 9 月末，创新药 GST-HG141 包括临床前、临床 I 期及 II 期已累计研发投入 12,424.55 万元。截至本回复出具日，公司已取得由树兰（杭州）医院临床试验伦理委员会和北京大学第一医院临床试验伦理委员会出具的同意“GST-HG141 用于慢性乙型肝炎（CHB）抗病毒药物应答不佳患者联合治疗（add-on）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验”的伦理审查批件，将由李兰娟院士和王贵强教授担任主要研究者（联合临床 PI），2025 年 7 月 25 日首例受试者成功入组给药。

②已取得或预计可取得的研发成果

本次募投创新药研发项目已取得了 GST-HG141 化合物发明专利及制备方法等相关发明专利，并于 2024 年 9 月并完成了 II 期临床研究总结报告。根据 II 期临床研究总结报告，GST-HG141 低剂量组、高剂量组均具有良好的 HBV DNA 和 pgRNA 抑制作用，展现了良好的安全性和显著药效，研究结果支持进一步开展 III 期注册性临床试验。GST-HG141 II 期临床试验效果具体如下：

(1) 联合核昔（酸）类药物治疗 24 周后，GST-HG141 低剂量组、高剂量组 HBV DNA 低于检测下限的比例达到 84.0% 和 81.5%，远超目前临床治疗推荐的核昔（酸）类药物一线用药（恩替卡韦、替诺福韦、丙酚替诺福韦）单药治疗对照组的抑制率（32.1%）。

(2) GST-HG141 对 HBV 病毒的 pgRNA 也有显著的抑制作用 (pgRNA 载量下降最高达到原来的约 1/32)，而核昔（酸）类药物对 HBV pgRNA 无明显抑制效果，该结果显示了 GST-HG141 区别于和优于核昔(酸)类药物的新型抗病毒作用机制。

(3) GST-HG141 起效迅速。治疗 2 周后即达到 HBV DNA 最大抑制效果（在核昔类药物的治疗基础上 HBV DNA 载量下降到低于原来的 1/10），且在整个治疗期间疗效持续稳定未出现明显波动。

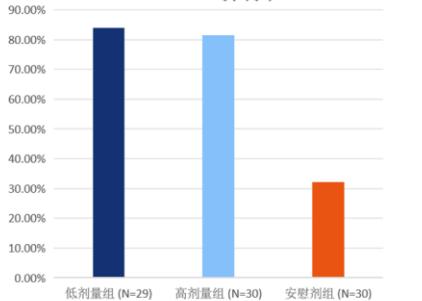
GST-HG141 的 II 期临床试验药效图示如下：

用药结束时血清HBV DNA低于定量检测值下限

(HBV DNA < 20 IU/mL) 的受试者百分比

GST-HG141低剂量组 (N=29) n (%)	GST-HG141高剂量组 (N=30) n (%)	安慰剂组 (N=30) n (%)
21/25(84.0%)	22/27(81.5%)	9/28(32.1%)

HBV DNA抑制率



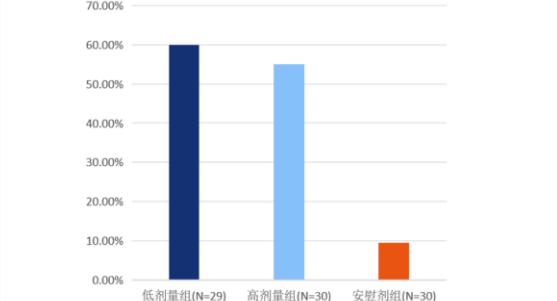
GST-HG141高低剂量治疗24w后，DNA完全抑制率为80%以上。

用药结束时血清HBV pgRNA低于定量检测值下限

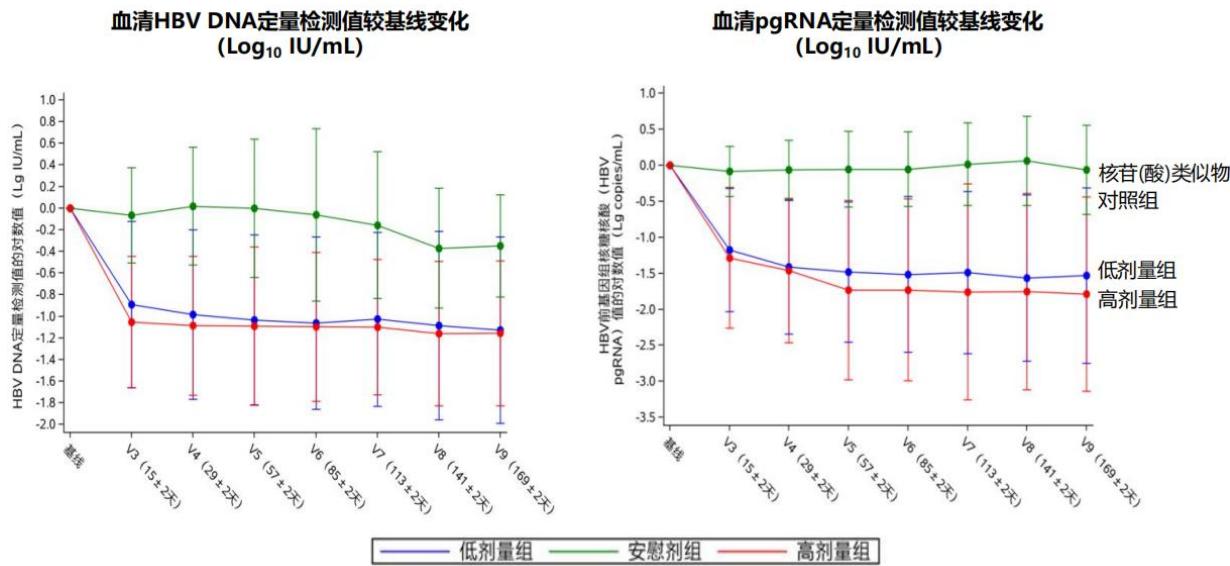
受试者百分比

GST-HG141低剂量组 (N=29) n (%)	GST-HG141高剂量组 (N=30) n (%)	安慰剂组 (N=30) n (%)
12/20(60.0%)	11/20(55.0%)	2/21(9.5%)

HBV pgRNA转阴率



GST-HG141治疗24w后，超过50%的患者pgRNA转阴。



2024年11月，GST-HG141的II期临床研究成果被全球肝病研究领域的权威专业学术机构美国肝病研究协会(AASLD)作为最新突破摘要(Late-breaking Abstract)形式接受并展示。2024年12月GST-HG141被CDE纳入突破性治疗品种名单，有望加速临床注册审批进程。GST-HG141已于2025年6月获批进入III期临床，于2025年7月25日首例受试者成功入组给药。

③预期取得批文时间等

在临床研发资金投入和III期临床病例入组顺利且无重大调整的情况下，预期GST-HG141取得注册批文的时间为T+2年(T为第一例病例成功入组，III期临床研发正式启动)。

(2) 创新药GST-HG131联合GST-HG141

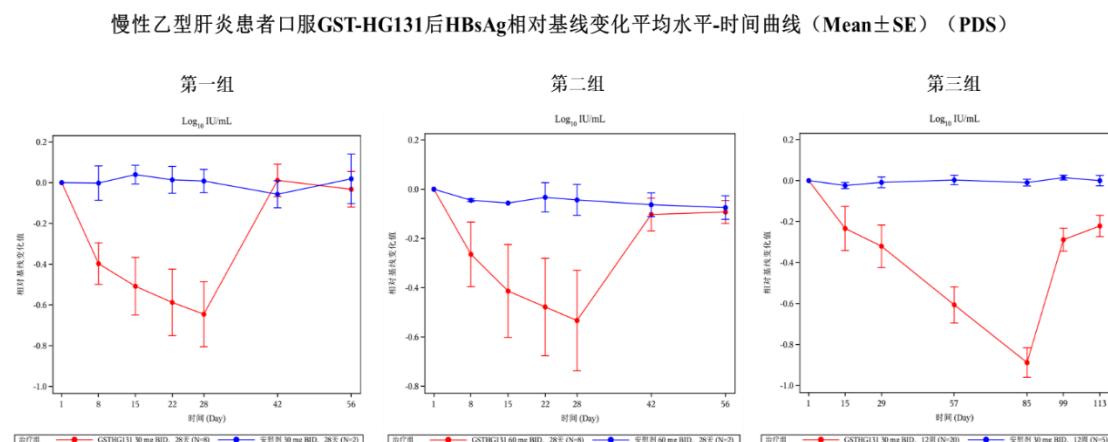
①研发投入及进展

截至2025年9月末，创新药GST-HG131联合GST-HG141已累计研发投入11,067.52万元(包括备选化学物GST-HG121的研发投入，不包括GST-HG141的研发投入)。GST-HG131联合GST-HG141于2025年3月取得北京药监局下发的《优化创新药临床试验审评审批试点项目确认书》，2025年4月取得CDE下发的《药物临床试验批准通知书》，同意GST-HG131联合GST-HG141用于慢性乙型肝炎治疗的临床试验。

②已取得或预计可取得的研发成果

本次募投创新药研发项目已取得了 GST-HG131 和 GST-HG141 化合物发明专利及制备方法等相关发明专利。GST-HG131 片是一种小分子 HBsAg 抑制剂，临床前研究和已完成的临床研究表明，GST-HG131 通过抑制 PAPD5/7 酶活性，阻止了 HBV 通过劫持宿主 PAPD5/7 酶进行自身 mRNA poly (A) 加尾的过程，从而使病毒 mRNA 去稳定化而降解，尤以 HBsAg 影响最大，导致 HBsAg 显著而快速的下降，进而解除由 HBsAg 引发的免疫耗竭状态，实现宿主对 HBV 特异性免疫监视的恢复。

GST-HG131 II 期临床试验结果表明，GST-HG131 给药在慢性乙型肝炎患者中的安全性良好，未观察到不良事件与剂量存在明确的相关性，整体安全性良好，多次给药后 HBsAg 水平持续降低，停药时达最低水平。GST-HG131 起效快，HBsAg 下降迅速，最快的患者 7 天就有 0.89 Log₁₀ IU/mL 的降幅，第三组三个月平均降到原值的 12.88%，降幅 87.12%，最高降到原值的 2.29%，降幅 97.71%；且是在试验中患者的 HBsAg 基线普遍较低情况下取得的，显示出良好效果。研究中可以区分对 GSTHG131 明显出现免疫应答的患者（占比 60%），停药后 HBsAg 仍有快速下降趋势，停药后 HBsAg 反弹显著低于原基线。如延长给药或联合治疗，疗效可期。如下图所示：



在 CHB 患者临床研究中 GST-HG131 对 HBsAg 有显著抑制作用，GST-HG141 对 HBV DNA 和 pgRNA 具有显著抑制作用，这是临床治愈的两个关键。基于 GST-HG131 和 GST-HG141 在抗病毒机制上存在重要针对性和协同互补作用，且作为逆转录酶

抑制剂 NAs 可强效抑制 HBV 逆转录复制，故而探讨基于核苷（酸）类似物 NAs 基础治疗上 GST-HG131 和 GST-HG141 的联用，有望针对 HBsAg、HBV DNA、pgRNA、cccDNA 的耗竭及逆转录抑制等多方面发挥协同作用，从而实现乙肝临床治愈。GST-HG131 和 GST-HG141 组合毒理试验证明二者联用不增加不良反应种类，也不会增加不良反应的程度。GST-HG131 和 GST-HG141 口服给药更具便利性，有利于提高患者治疗的依从性，更易于与口服核苷类药物联用和长期给药，有望提高慢性乙肝临床治愈比例，为慢性乙肝临床治愈这一未被满足的巨大临床需求提供更好的可大范围普及的口服治疗方案。

③预期取得批文时间等

在临床研发资金投入和 II、III 期临床病例入组顺利且无重大调整，预期 GST-HG131 联合 GST-HG141 取得注册批文的时间为 T+3.5 年（T 为 II 期第一例病例成功入组，II 期临床研发正式启动）。

综上，本次募投创新药前期临床数据显示出优于现有核苷（酸）类药物一线用药抗乙肝病毒效果。GST-HG141 已获批进入 III 期临床，并被 CDE 列入突破性治疗品种名单；GST-HG131 和 GST-HG141 的 II 期临床数据药效较好，GST-HG131 联合 GST-HG141 已取得 II 期临床试验批件，属于国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种，经北京药监局与国家药监局药品审评中心商定，被纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”；GST-HG131 被纳入突破性治疗品种名单。GST-HG131、GST-HG141 及联合用药于 2025 年 12 月列入国家重大科技专项“慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究”项目课题研究，是对公司在乙肝治疗领域技术创新能力和研发实力的肯定，体现了公司在相关领域的核心竞争力。公司已取得了本次募投创新药研发项目所需的相关核心技术专利及审批备案，具备继续推进临床试验的可行性，临床数据获得国家药品相关主管部门认可并参与国家科技重大专项，预计不存在较大的研发失败风险。

（四）结合上述两款创新药临床试验资金具体投入明细、病例入组人数等相关测算参数的确定方式等，II 期、III 期入组人数差异 10 倍以上是否合理，是否与发行人同类项目、同行业公司竞品项目可比。

1、两款创新药临床试验资金具体投入明细参见本题回复之（三）。

2、创新药各期临床病例入组人数（样本量）相关测算参数的确定方式

创新药临床试验需满足最低病例数，并遵循随机、对照原则，需满足统计学意义和监管审评要求。创新药研发项目样本量的计算依据主要为：①药品临床研究的法律法规及指引等规范性文件；②监管机构针对具体临床试验中样本量的相关要求；③以达到临床试验主要终点指标为目标，基于合理的统计假设，测算所得的临床样本量。根据行业参考文献，创新药 I 期临床试验：侧重安全性评估，样本量通常为 20–30 例（健康受试者），细胞毒性药物（如抗肿瘤药）在患者中进行；II 期试验：初步验证疗效，试验组通常为 80–100 例（患者），常用随机对照设计；III 期试验：确证性研究，样本量一般 ≥ 300 例（患者），若需多中心或复杂亚组分析，实际入组数可能显著增加。

公司本次募投创新药相关参数及确定方式如下：

- (1) 效应大小与标准差：根据预期治疗效果（如预期有效率、均值差异）及指标的标准差，通过统计学公式计算基础样本量。
- (2) 检验效能与错误率：通常要求检验效能 $(1-\beta)$ 不低于 80%，I 类错误率 (α) 设为 0.05 或更低，II 类错误率 (β) 不超过 20%。
- (3) 脱落率调整：需预估受试者脱落或违背方案的比例（如 10%–20%），并相应增加初始样本量。

3、本次募投创新药 II 期、III 期入组人数差异 10 倍以上是否合理，是否与发行人同类项目、同行业公司竞品项目可比

(1) 本次募投创新药 II 期、III 期入组人数差异 10 倍以上是否合理

创新药临床试验中，因研究目标、安全评估要求和人群代表性等因素通常使得 II 期、III 期入组人数差异较大。首先，研究目标不同决定了样本量需求。II 期是探索性试验，旨在初步验证药物是否有效、确定最佳剂量，因此只需较小样本即可检测明显疗效信号，入组病例数通常在 80–100 例。而 III 期是确证性试验，必须提供足够统计学效力以支持监管审批，通常需要更大样本来验证较小的

临床相关效应，入组病例数通常在 300 例以上。其次，安全性评估要求不同。II 期主要识别常见不良反应（如发生率 $\geq 5\%$ ），而 III 期需检测罕见但可能严重的不良事件（如 $\leq 1\%$ ），按统计学原理，发生率越低，需要更多例数暴露量，以更好评估风险收益比。此外，人群代表性和监管要求也推动 III 期扩大样本，II 期常选择高度敏感人群，而 III 期需覆盖更广泛人群，以模拟真实世界应用，以证明药物的普适性。通常而言，II 期通过小样本快速筛选有潜力的药物，避免资源浪费，而 III 期用大样本确证疗效和安全性，确保获批成功率。因此 III 期入组人数远大于 II 期入组人数具有合理性，也获得行业广泛认可。

公司结合监管机构及相关规范指引文件对临床试验入组人数的要求、本款创新药前期临床数据、已开展或正在开展的同类产品临床试验各阶段的入组病例数以及公司历史经验，以达到临床试验主要终点指标为目标，基于合理的统计假设确定创新药临床各期入组病例数，通过 II 期用小样本快速筛选有潜力的药物，避免资源浪费，而 III 期用大样本确证疗效和安全性，确保获批成功率。因此 III 期入组人数远大于 II 期入组人数具有合理性，也符合创新药研发的惯例。GST-HG131 联合 GST-HG141 入组病例数更高，原因还基于其目标疗效为提高乙肝临床治愈比例，临床目标更高，需要观察更多的样本量；GST-HG131 联合 GST-HG141 为两款创新药的联合使用研究，需要分组更多。

综上，本次募投创新药 II 期、III 期入组人数差异 10 倍以上是基于所处研发阶段不同、研发目的不同所致，符合创新药研发行业惯例，具有合理性。

（2）是否与发行人同类项目、同行业公司竞品项目可比

公司现有 1 款创新药 GST-HG171 联合利托那韦已获批注册上市，GST-HG141 已获批进入 III 期临床，GST-HG131 联合 GST-HG141 处于 II 期临床，与同行业公司竞品项目入组病例数对比如下：

项目	适应症	临床 II 期 入组病例数	临床 III 期 入组病例数	研发 进展
GST-HG171 联合利托那韦	轻型、中型新型冠状病毒感染	100	1,100	已注册上市
GST-HG141	慢性乙型肝炎	90	526	III 期临床
GST-HG131 联合 GST-HG141	慢性乙型肝炎	80（预计）	1,100（预计）	II 期临床
艾米替诺福韦（HS-10234 片）	慢性乙型肝炎	36	1,005	已注册上市

丙酚替诺福韦（韦立得/Vemlidy）	慢性乙型肝炎	-	1,248	已注册上市
凯因科技培集成干扰α-2 注射液	慢性乙型肝炎	200	376	上市许可申请 获得 CDE 受理
特宝生物 Y 型 PEG 化重组人干扰素 α-2b 注射液(派格宾)	慢性乙型肝炎	110	820	已注册上市
普雷福韦（帕拉德福韦）	慢性乙型肝炎	240	912	III 期临床
Bepirovirsen (GSK3228836) (BWell1)	慢性乙型肝炎	123	1,260	III 期临床
Bepirovirsen (GSK3228836) (BWell2)	慢性乙型肝炎	473	1,260	III 期临床
挚盟医药 ZM-H1505R	慢性乙型肝炎	90	1,300	III 期临床

创新药各期临床入组病例数（样本量）需要参考相关法规及行业惯例，经过 CDE 专家委员会评审通过，还需经过临床试验中心所在医院伦理委员会评审通过。GST-HG141 的 III 期临床入组病例数已经 III 期临床试验中心组长单位伦理委员会讨论后确定为 526 人；GST-HG131 联合 GST-HG141 入组病例数系根据预期治疗效果、相关监管要求、前期临床数据、历史经验等预计 II 期、III 期临床分别为 80 人、1,100 人。

综上，GST-HG141、GST-HG131 联合 GST-HG141 II 期及 III 期病例入组人数相差 10 倍以上符合创新药的相关监管规定及行业惯例，与发行人同类项目、同类竞品研发项目入组病例数不存在重大差异，具有合理性。

（五）并结合前述可比项目的资本化情况、联合申报与非联合申报项目资本化的具体起始时点的区别及其合理性，说明项目一中拟资本化金额的合理性，对研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否符合项目实际情况以及符合《企业会计准则》的相关规定。

临床联合申报也称适应性 II/III 期无缝设计（Adaptive Seamless Phase II/III Design），不同于一般的 I/II/III 三阶段试验，通过使用连续的试验，可以减少程序和必须参加研究的患者人数，从而可以节省研究时间和研究资金从而降低成本。作为一种创新性的临床试验设计方法受到越来越多研究者的青睐。报告期内，公司泰中定研发采用上述临床试验设计方法。为了明确上述模式的具体资本化时点，公司 2023 年 1 月 1 日起，对药品资本化时点的会计估计进行变更，详见本回复“问询函问题 1”之“四（二）结合报告期内药品资本化时间点变更等重要会计估计变更的具体情况，说明研发费用资本化的条件、金额、比例

和开始资本化的具体时点的合理性，是否与同行业可比公司一致”。

本次募投创新药研发项目系对联合用药物药效进行临床试验，采用一般的I/II/III三阶段试验设计临床试验方案，不属于联合申报项目。III期临床试验时，是以I期临床试验、II期临床试验等为基础的，有针对性对药品进一步试验论证，往往其形成成果的可能性较大。本次创新药研发项目以进入III期临床试验时为资本化时点符合项目实际情况以及《企业会计准则》的相关规定。

（六）核查程序和核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

- (1) 取得公司研发人员名单、创新药研发项目主要研发人员履历；
- (2) 取得本次创新药研发项目的相关核心技术专利，了解创新药研发项目相关核心技术；
- (3) 通过 Clinical Trials.gov、Hepatitis B Foundation、中国药物临床试验登记与信息公示平台、《临床肝胆病杂志》、相关公司官网等公开信息，了解市场中在研同类药品的研发进展情况；
- (4) 通过公开信息查询、公司相关人员访谈，了解乙肝药物市场空间；
- (5) 查阅创新药研发项目GST-HG141的临床试验通知书、I期和II期临床总结报告、III期临床试验方案、III期临床组长单位临床试验伦理委员会出具的同意开展III期临床试验批件；创新药研发项目GST-HG131联合GST-HG141的临床试验通知书、GST-HG131的I期及IIa期临床总结报告、GST-HG131联合GST-HG141的II期、III期临床试验方案，了解创新药研发项目的研发进展、研发成果及研发风险；
- (6) 结合相关法律法规查询及公司相关人员访谈，了解公司创新药研发项目各期临床病例入组人数相关测算参数的确定方式，查询同类创新药临床试验病例入组人数。
- (7) 访谈本次创新药研发项目GST-HG141 III期临床试验主要研究者(PI)、

GST-HG131 联合 GST-HG141 II 期临床试验主要研究者（PI）。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 基于 GST-HG131 和 GST-HG141 各自的 II 期良好的药效和安全性临床数据，且 GST-HG131 联合 GST-HG141 已取得 II 期临床批件，具备进入下一阶段临床试验的可行性，预期不存在较大的研发失败风险。

(2) 创新药研发项目的两款创新药均无同类竞品注册上市，若研发成功上市，将进一步丰富公司乙肝抗病毒产品管线，带来较好的业绩贡献，具有必要性；

(3) 本次创新药研发项目入组病例与发行人同类项目、同类竞品研发项目入组病例数不存在重大差异，具有合理性；

(4) 本次募投创新药研发项目系对联合用药药效进行临床试验，采用一般的 I/II/III 三阶段试验设计临床试验方案，不属于联合申报项目。本次创新药研发项目以进入 III 期临床试验时为资本化时点符合项目实际情况以及《企业会计准则》的相关规定。

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

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

公司本次募集资金投资项目明细如下：

单位：万元

项目名称	研发阶段	投资金额	拟使用募集资金金额	是否属于资本化阶段
创新药研发项目		63,100.60	59,837.60	是
GST-HG141 III 期临床研究及上市注册项目	III 期及上市注册	20,127.60	20,127.60	是
GST-HG131 联合 GST-HG141 II 期、III 期临床研究及上市注册项目	II 期	3,263.00		否
	III 期及上市注册	39,710.00	39,710.00	是
中药传统名方产业化项目		10,525.29	8,804.05	是

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

本次募集资金投资项目中的创新药研发项目，将 GST-HG141 与 GST-HG131 联合 GST-HG141 两款药物III期临床及上市注册阶段划分为资本化阶段，与公司报告期内政策以及同行业可比公司一致，参见本回复报告之“问询函问题 1”之“四（二）结合报告期内药品资本化时间点变更等重要会计估计变更的具体情况，说明研发费用资本化的条件、金额、比例和开始资本化的具体时点的合理性，是否与同行业可比公司一致”。

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

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

本次募集资金投资项目创新药研发项目，募集资金投向仅为III期临床试验及上市注册，其中 GST-HG141 III期临床研究及上市注册项目已于 2025 年 6 月获得 III 期临床试验伦理审查批件，公司正在开展该款药物的III期临床试验，另一研发项目 GST-HG131 联合 GST-HG141 II 期、III 期临床研究及上市注册项目已于 2025 年 4 月 24 日获得 II 期临床试验批准，该项目 II 期临床试验将使用自有或自筹资金实施，预期 III 期可以正常实施是基于 GST-HG131 和 GST-HG141 已分别完成 II 期临床试验并被 CDE 列入突破性疗法，且 GST-HG131 和 GST-HG141 具有不同

的抗病毒作用机制，在理论上存在显著的协同互补效应，预期开展 III 期临床试验不存在重大不确定性。

创新药研发具有高投入、长周期的特点。利用资本市场募集资金投入 III 期临床试验并资本化，符合创新药研发行业惯例。上市公司创新药研发项目处于 I/II 期临床并募集资金用于 III 期临床资本化支出案例如下：

公司简称	创新药项目名称	再融资申报时所处临床试验阶段	募集资金拟开展临床试验阶段	III 期临床投资金额(万元)	拟使用募集资金金额(万元)	上市公司创新药研发投入资本化时所处临床试验阶段(会计政策)
泽璟制药	盐酸杰克替尼片(强直性脊柱炎)	II 期临床	III 期临床(中国)	19,146.00	19,146.00	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
众生药业	抗肿瘤药研发项目	I 期临床	III 期临床	16,920.00	16,920.00	取得临床批文后所处的阶段确定为开发阶段，发生开发支出予以资本化
信立泰	SAL0107	I 期临床	I/III 期临床研究及上市注册(中国)	9,250.00	9,250.00	资本化时点依据：药物临床试验批准通知书(2020LP00962)

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

(三) 是否符合非资本性支出比例要求

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

相关规定	是否符合	具体情况
(一) 通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。	符合	本次募投项目用于补充流动资金的总额为 17,589.07 万元，占拟投入募集资金总额的比例为 20.40%。

相关规定	是否符合	具体情况
(二) 金融类企业可以将募集资金全部用于补充资本金。	不适用	公司不属于金融类企业。
(三) 募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为资本性支出。	符合	本次募投项目一的研发项目属于资本化阶段不视为补充流动资金，项目二建设期为2年视为资本性支出。
(四) 募集资金用于收购资产的，如本次发行董事会前已完成资产过户登记，本次募集资金用途视为补充流动资金；如本次发行董事会前尚未完成资产过户登记，本次募集资金用途视为收购资产。	不适用	本次募集资金项目不涉及收购资产。
(五) 上市公司应当披露本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及补充流动资金占募集资金的比例，并结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，论证说明本次补充流动资金的原因及规模的合理性。	符合	本次募集资金中资本性支出68,641.65万元，占拟投入募集资金总额79.39%；非资本性支出即补充流动资金17,589.07万元（拟调整后），占拟投入募集资金总额20.40%。本次补充流动资金主要为公司的持续发展提供新增营运资金，支持未来对研发的持续投入，改善资产负债结构提升抗风险能力。

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

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

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

单位：万元

项目名称	研发阶段	投资金额	调整前拟使用募集资金金额	调整后拟使用募集资金金额	调整金额	调整原因
一、创新药研发项目		63,100.60	59,837.60	59,837.60	-	
GST-HG141 III期临床研究及上市注册项目	III期及上市注册	20,127.60	20,127.60	20,127.60	-	
GST-HG131 联合	II期	3,263.00	-	-	-	
GST-HG141 II期、	III期及上	39,710.00	39,710.00	39,710.00	-	

项目名称	研发阶段	投资金额	调整前拟使用募集资金金额	调整后拟使用募集资金金额	调整金额	调整原因
III期临床研究及上市注册项目	市注册					
二、中药传统名方产业化项目		10,525.29	8,849.05	8,804.05	45.00	调减董事会前投入金额 45 万元
三、补充流动资金		29,000.00	29,000.00	17,589.07	11,410.93	调减前募补充流动资金中超过募集资金总额 30% 的金额 11,410.93 万元
合计		102,625.89	97,686.65	86,230.72	11,455.93	

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

（五）是否符合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》7-4 的相关规定

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

相关规定	是否符合	具体情况
一、上市公司募集资金应当专户存储,不得存放于集团财务公司。募集资金应服务于实体经济,符合国家产业政策,主要投向主营业务。对于科创板上市公司,应主要投向科技创新领域。	符合	公司已经制定了《募集资金管理制度》。本次发行的募集资金到账后将存放于经公司董事会批准开立的募集资金专项账户中,确保专款专用,严格控制募集资金使用的各个环节。本次募投项目服务于实体经济,根据国家发改委公布的《产业结构调整指导目录(2024 年本)》,公司产品不属于限制类、淘汰类的项目,公司创新药属于鼓励类项目,符合国家产业政策,本次募投项目主要投向公司主营业务。公司为深交所创业板上市公司,不适用科创板上市公司的相关规定。
二、募集资金用于收购企业股权的,发行人应披露交易完成后取得标的企业的控制权的相关情况。募集资金用于跨境收购的,标的资产向母公司分红不应存在政策或外汇管理上的障碍。	不适用	本次募集资金不涉及收购企业股权。
三、发行人应当充分披露募集资金投资项目准备和进展情况、实施募投项目的能力储备情况、预计实施时间、整体进度计划以及募投项目的实施障碍或风险等。原则上,募投项目实施不应存在重大不确定性。	符合	公司已按照相关规定在募集说明书“重大事项提示”“第五节与本次发行相关的风险因素”等章节对募投项目的风险进行披露。公司具备技术、人才、市场等方面的储备,具备实施本次募投项目的经验与能力;公司进行本次募投项目所需的审批备案手续正

相关规定	是否符合	具体情况
		在履行中。公司本次募投项目预计不存在重大不确定性。
四、发行人召开董事会审议再融资时,已投入的资金不得列入募集资金投资构成。	符合	本次募集资金投入不包含董事会审议再融资时已投入资金。
五、保荐机构应重点就募投项目实施的准备情况,是否存在重大不确定性或重大风险,发行人是否具备实施募投项目的能力进行详细核查并发表意见。保荐机构应督促发行人以平实、简练、可理解的语言对募投项目进行描述,不得通过夸大描述、讲故事、编概念等形式误导投资者。对于科创板上市公司,保荐机构应当就本次募集资金投向是否属于科技创新领域出具专项核查意见。	符合	保荐机构已根据相关规定在发行保荐书、发行保荐工作报告中就本次募投项目进行核查并发表意见。公司已在募集说明书等与本次发行相关的申请文件中以平实、简练、可理解的语言对募投项目进行描述,不存在通过夸大描述、讲故事、编概念等形式误导投资者的情形;公司为深交所创业板上市公司,不适用科创板上市公司的相关规定。

(六) 申报会计师的核查情况

1. 核查程序

针对上述事项,会计师执行了以下核查程序:

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

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

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

2. 核查意见

经核查,会计师认为:

(1) 公司本次募投项目资本化支出划分与公司报告期内政策以及同行业可比公司一致;

(2) 公司未在Ⅱ期尚未开始的前提下，提前对Ⅲ期投入进行资本化处理，符合《企业会计准则》的相关规定，符合非资本性支出比例要求；

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

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

1、前次再融资获批时的具体投资计划、详细时间安排，以及实际分阶段的投入情况

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

金 14,533.36 万元。

(1) 原料药制剂一体化生产基地建设项目

①具体投资计划

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

单位：万元

项目	投资总额	前次再融资获批时的投资计划	投资额比例
1 建设投资	30,101.88	24,070.87	96.17%
1.1 工程费用	27,855.35	24,070.87	88.99%
1.1.1 其中：建安工程	15,266.42	13,170.85	48.77%
1.1.2 设备购置	12,588.93	10,900.02	40.22%
1.2 工程建设其他费用	1,446.52	-	4.62%
1.3 基本预备费	800.00	-	2.56%
2 铺底流动资金	1,200.00	-	3.83%
3 总投资	31,301.88	24,070.87	100%

②详细时间安排

计划建设期为 2 年，详细时间安排如下：

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

③实际分阶段投入

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

下：

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

(2) 江苏中兴制剂车间建设项目

项目总投资 15,000.00 万元，募集资金到账后拟使用募集资金 11,354.18 万元，募集资金到账后，实际使用募集资金 2,843.67 万元，根据公司创新战略发展和资源综合调度的需求，本着控制风险、审慎投资的原则，公司决定终止并将该项目全部剩余募集资金 8,510.51 万元用于永久补充流动资金。

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

(1) 原料药制剂一体化生产基地建设项目

① 实际生产产品

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

制剂生产线：主要生产公司心血管药物利伐沙班和抗新冠创新药泰中定。泰中定已于 2025 年 1 月正式进入国家医保目录，医院准入提速，有望贡献更多营收。截至 2025 年 9 月末，制剂生产线已用于生产在研乙肝治疗创新药 GST-HG141 的临床 III 期实验用药，后续若获批后可转为正式商业化生产。

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

②建设过程中资金使用进度与计划是否存在差异

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

③前期项目规划和资金测算是否审慎

公司前次募投项目的规划和资金测算过程中，基于当时的行业环境、政策导向及市场预期，结合公司战略发展需求，开展了可行性分析和方案论证分析，前期项目规划和资金测算公司履行了相关决策流程，具备审慎性。项目效益不及预期的主要原因系国家药品集采政策的实施显著压缩了仿制药价格与利润空间，并传导至上游原料药供应商，原料药也相应降价。原料药专业生产商向全市场供应原料药且具有丰富的原料药产品，成本更具规模经济性，与相对单一原料药产品的金塘原料药项目形成了明显规模优势。受原料药项目生产规模、市场环境及成本效益的综合影响，该项目尚未取得原料药生产许可并进入仿制药原料药的生产阶段。为了提升募投项目经济效益，金塘药业已完成公司产品水飞蓟宾葡甲胺片原料药起始物料水飞蓟宾的工艺开发，并已开展水飞蓟宾的商业化生产，且将开展 GST-HG141 原料药的实验室和小试研究，为后续作为创新药原料药供应做准备。

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

（2）江苏中兴制剂车间建设项目

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

江苏中兴制剂车间建设项目是为了进一步大幅扩大水飞蓟宾葡甲胺片、参芪健胃颗粒等现有产品产能，以满足下游市场需求。2019 年度，江苏中兴水飞蓟宾葡甲胺片等片剂年产能 39,000 万片，参芪健胃颗粒等颗粒剂年产能 2,300 万袋，合计产能 41,300 万片（粒/袋）。募投项目建设期内，水飞蓟宾葡甲胺片、参芪

健胃颗粒等市场需求和产品销售总体平稳增长，但未发生重大变化，随着近几年江苏中兴生产组织和管理效率提升、生产工人技术更加成熟所带来的生产效率提高及生产车间的技改升级，相关产品生产线产能和产能利用率得到进一步优化及提升，结合相关产品产销情况及未来市场预期，预计现有产能并通过内部挖潜和技改能够满足现阶段及未来一定期间的市场需求。

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

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

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

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

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

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

的具体原因

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

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

（1）节余情况

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

（2）节余的主要原因

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

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

（3）截至目前最新效益情况

2024 年 8 月，公司将原料药制剂一体化生产基地建设项目节余募集资金（含利息）3,801.74 万元划转至公司基本户用于补充流动资金，节余资金变更补流的金额占比为 15.79%。截至 2025 年 9 月末，累计实现经济效益 1,123.96 万元。

(4) 前募项目一效益不达预期的具体原因及合理性

从项目执行过程来看，公司前募项目一原料药制剂一体化项目的效益情况受到外部政策与市场环境变化的直接影响。国家药品集中采购政策的常态化推进，对仿制药的市场格局与价格体系产生了普遍性影响。在此背景下，公司相关产品的市场表现与项目初期规划出现差异。

原料药制剂一体化生产基地建设项目原计划生产及销售以下药品：丙酚替诺福韦、西地那非和索磷布韦。其中索磷布韦原研药生产商于 2008 年申请相关专利未被授权，募投项目建设期间，包括公司、正大天晴、东阳光等多家公司的相关仿制药先后获批。2023 年 5 月，索磷布韦原研药生产商获得新的专利授权（核苷氨基磷酸酯前药），专利有效期至 2028 年。公司综合考虑了其原研专利壁垒与市场格局，将资源优先配置于更具战略价值的其他产品管线，暂未生产。丙酚替诺福韦、西地那非均于 2021 年获批，而生产前述两款产品的原料药制剂一体化项目于 2023 年投产使用。为抢抓市场和尽快贡献收益，前述产品在前募项目投产前在公司已有生产线生产。随着集采政策药品范围的扩大，丙酚替诺福韦、西地那非先后被纳入国家药品集中采购，且公司均未中标，导致市场空间被压缩，预期的销售规模和经济效益难以实现。与此同时，集采政策的降价效应还向上游原料药领域传导，使得前募原料药项目在成本上无法与专业规模化化学原料药企业竞争，项目预想的产业链协同降本优势无从发挥。因此，公司未在前募项目产线生产上述产品。

公司前募原料药制剂一体化项目为药品通用生产线。原料药生产线已开展公司产品水飞蓟宾葡甲胺片原料药起始物料水飞蓟宾的商业化生产；制剂生产线已用于公司心血管药物利伐沙班、抗新冠创新药泰中定及在研乙肝治疗创新药 GST-HG141 的临床 III 期实验用药的生产。随着公司药品管线的增多，上述产线将开展更多的药品商业化生产，为公司贡献经济效益。

3、前募项目二终止并永久补充的原因及合理性

前募项目二江苏中兴制剂车间建设项目，是为了进一步大幅扩大水飞蓟宾葡甲胺片、参芪健胃颗粒等现有产品产能，以满足下游市场需求。公司于 2023 年 12 月 29 日召开第四届董事会第二十七次会议和第四届监事会第二十四次会议，审议通过了《关于终止部分募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资

金的议案》，并于2024年1月15日召开的2024年第一次临时股东大会决议中获得通过。

江苏中兴产品（包含水飞蓟宾葡甲胺片、参芪健胃颗粒等）2020年至2023年三季度的具体产量和销量情况如下：

单位：万片（粒/袋）				
项目	2023年前三季度	2022年	2021年	2020年
产量	30,219.17	40,439.01	38,188.26	32,533.43
销量	30,981.13	39,320.02	38,127.38	31,154.34
产销率	102.52%	97.23%	99.84%	95.76%

由上表可见，募投项目建设期内，水飞蓟宾葡甲胺片、参芪健胃颗粒等市场需求和产品销售总体平稳增长，但未发生重大变化，随着募投项目建设期内江苏中兴生产组织和管理效率提升、生产工人技术更加成熟所带来的生产效率提高及生产车间的技改升级，相关产品生产线产能和产能利用率得到进一步优化及提升，结合相关产品最近三年一期的产销情况及未来市场预期，公司预计现有产能并通过内部挖潜和技改能够满足现阶段及未来一定期间的市场需求。

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

综上所述，为提升公司募集资金使用效率，优化资源配置，缓解公司正常经营所需的流动资金压力，降低公司运营风险，根据公司创新战略发展和资源综合调度的需求，本着控制风险、审慎投资的原则，公司决定终止并将该项目全部剩余募集资金用于永久补充流动资金。未来公司将根据市场需求及经营状况，若有需要将使用自有资金进行项目建设。

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

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

公司前次再融资募集资金用途改变、项目终止等事项，均已按规定履行相应

审议程序与披露义务，具体说明如下：

募投项目变更事项	变更情况	审议程序	披露情况
变更部分募集资金投资项目的资金使用	公司对向特定对象发行股票募集资金投资项目中的“江苏中兴制剂车间建设项目”予以终止，并将上述项目终止后剩余的募集资金 8,543.49 万元（最终金额以资金转出当日银行结息金额为准）永久补充流动资金，用于公司日常生产经营及业务发展。	2023 年 12 月 29 日召开第四届董事会第二十七次会议和第四届监事会第二十四次会议，审议通过了《关于终止部分募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金的议案》；独立董事、保荐机构发表同意意见；并于 2024 年 1 月 15 日召开的 2024 年第一次临时股东大会决议中获得通过。	《关于终止部分募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金的公告》（2023101）
项目节余资金用于永久补充流动资金	公司 2020 年创业板向特定对象发行 A 股股票的募集资金投资项目中的“原料药制剂一体化生产基地建设项目”已达到预定可使用状态，满足结项条件，同意公司将该项目节余资金用于永久补充流动资金，同时授权公司管理层及其授权人士负责办理本次专户注销事项。	2024 年 7 月 30 日召开第五届董事会第二次会议和第五届监事会第二次会议，审议通过了《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》；保荐机构发表同意意见；并于 2024 年 8 月 16 日召开的 2024 年第三次临时股东大会决议中获得通过。	《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的公告》（2024053）

2、是否存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可的情形

原料药制剂一体化生产基地建设项目包括投资建设原料药生产基地和制剂生产基地。

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

为了提升募投项目经济效益和保障供应链质量及稳定性，公司决定在原先已

建的部分车间、设备的基础上，进行新产品的工艺开发，并酌情新增少量设备，用于生产阿泰特韦、SMA-5 马来酸盐和水飞蓟宾。金塘药业于 2024 年 2 月 2 日取得了《福建省投资项目备案证明》（闽工信备【2023】H020116 号）。2024 年 9 月，南平市生态环境局出具《关于批复福建广生堂金塘药业有限公司广生堂阿泰特韦和 SMA-5 马来酸盐等技改项目环境影响报告书的函》，批复“该项目建设内容为：在已建的一车间（原中试放大车间），利用富马酸丙酚替诺福韦生产线的设备、并新增部分设备，扩建年产 3 吨阿泰特韦、5 吨 SMA-5 马来酸盐和 30 吨水飞蓟宾生产线。扩建后全厂规模为：年产 6,250 千克富马酸丙酚替诺福韦、6,800 千克索磷布韦、8,400 千克枸橼酸西地那非、3 吨阿泰特韦、5 吨 SMA-5 马来酸盐和 30 吨水飞蓟宾生产线。”公司已经在 2024 年度组织完成水飞蓟宾的工艺开发，实现试生产，目前已进行商业化供货。

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

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

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

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

2022年2月22日，公司取得了《福建省投资项目备案证明》（闽工信备【2019】J070028号）。2022年4月，宁德市生态环境局出具《关于福建广生堂药业股份有限公司制剂国际产业化建设项目环境影响报告表的批复》，本次扩建工程相较于原环评新增1座工程车间和1座门卫；口服固体制剂车间位置发生变动（原环评固体制剂车间位于厂区仓库东侧（未建）；本次扩建工程固体制剂车间位于倒班宿舍一西侧），且建筑面积增大；综合仓库建筑面积增大。2023年4月30日，公司完成扩建项目的建设。

制剂生产基地建设完成了原有的项目规划建设，形成固体口服制剂3.22亿片、粒/年的生产能力并未发生改变。公司扩建产线主要是为了增加生产的口服固体制剂的品种及提升口服固体制剂的生产能力，由3.22亿片、粒/年提升至29.16亿片、粒/年。扩建使用资金系公司使用自筹资金（银行贷款）投入，未使用募集资金。

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

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

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

公司前次募集资金实际补充流动资金具体情况如下：

类型	金额（万元）
前次募集资金总额（A）	51,448.98

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

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

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

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

(五) 核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

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

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

2、核查意见

经核查，会计师认为：

(1) 前募项目原料药制剂一体化生产基地建设项目中，原料药生产基地已

完成建设，受原料药项目规模、市场环境及成本效益的综合影响，尚未取得原料药生产许可并进入原料药的生产阶段。制剂生产基地已完成建设，相关药品的生产工作正根据市场需求及产能状况有序安排且已实现了一定的运营效益；

(2) 前募项目江苏中兴制剂车间建设项目，公司根据创新战略发展和资源综合调度的需求，本着控制风险、审慎投资的原则，决定终止并将该项目全部剩余募集资金用于永久补充流动资金；

(3) 前次再融资募集资金用途改变、项目延期或实施主体、实施地点变更等事项，均已按规定履行相应审议程序与披露义务，不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可的情形；

(4) 公司前次募集资金补充流动资金占募集资金总额的比例超过 30%，调整本次发行募集资金总额后，前次募集资金实际补充流动资金情况符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

四、结合前次募投项目投产和在建工程转固情况，本次募投项目各类新增固定资产等的金额、转固或摊销时点以及募投项目未来效益测算情况，说明因实施前募和本募项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响。

(一) 发行人前次募投项目新增固定资产和本次募投项目各类新增固定资产、无形资产等的金额，及其折旧或摊销金额测算如下：

项目	资产投资额	年折旧	年摊销	年折旧摊销合计
一、前募-固定资产				
办公设备	22.44	3.54		3.54
房屋建筑物	13,864.68	542.18		542.18
生产设备	11,683.67	843.38		843.38
小计	25,570.79	1,389.10		1,389.10
二、本募-新增固定资产折旧				
建筑工程费	733.32	46.44		46.44
设备购置费	3,686.33	350.20		350.20
安装工程费	1,047.36	99.50		99.50
基本预备费	884.91	84.07		84.07

项目	资产投资额	年折旧	年摊销	年折旧摊销合计
小计	6,351.92	580.21	-	580.21
三、本募-新增摊销				
无形资产-创新药	59,837.60		5,983.76	5,983.76
长期待摊费用	2,742.56		528.82	528.82
小计	62,580.16		6,512.58	6,512.58
总计	94,502.87	1,969.31	6,512.58	8,481.89

发行人前次募集资金投资项目原料药制剂一体化项目已完成建设并进行商业化生产，江苏中兴制剂车间建设项目已履行程序予以终止，前次募集资金投资项目新增固定资产金额为 25,570.79 万元，年折旧额为 1,389.10 万元。

发行人本次募集资金投资项目将新增固定资产预计为 6,351.92 万元，新增无形资产及长期待摊费用 62,580.16 万元。项目建成运营后，每年新增固定资产折旧 580.21 万元，新增摊销 6,512.58 万元，合计影响年税前利润 7,092.79 万元。

本次募投项目创新药研发项目由于创新药需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产许可后再进行商业化，后续还将涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本次创新药募投项目无法单独直接计算经济效益和投入产出比。本次创新药募投项目如研发成功上市，可以使用前次募投项目的原料药、制剂生产产能，提高前募固定资产的使用效率，有望改善公司经营业绩。

本次募投项目中药传统名方产业化项目达产后，正常年份可以实现 2.88 亿元营业收入，达产首年预计净利润 4,899.78 万元、所得税后净现值 11,585.20 万元，内部收益率为 23.22%，静态投资回收期为 6.47 年（包括建设期），动态投资回收期为 7.51 年（包括建设期）。本项目具有良好的经济效益，项目实施后，能够为公司带来稳定的现金流入，具有经济可行性。

（二）核查程序和核查意见

1、核查程序

针对上述事项，会计师执行了以下核查程序：

（1）了解前次募投项目投产和在建工程转固情况，本次募投项目各类新增固定资产等的金额、转固或摊销时点以及募投项目未来效益测算情况；

（2）取得本次募投项目中药传统名方产业化项目可行性研究报告，了解项

目基建投资的具体内容,访谈公司相关人员,了解公司防范投资闲置情形的措施。

2、核查意见

经核查,会计师认为:

前次募集资金投资项目新增固定资产金额为 25,570.79 万元,年折旧额为 1,389.10 万元。本次募集资金投资项目将新增固定资产 6,351.92 万元,新增无形资产及长期待摊费用 62,580.16 万元。项目建成运营后,每年新增固定资产折旧 580.21 万元,新增摊销 6,512.58 万元,合计影响年税前利润 7,092.79 万元。本次创新药研发项目无法单独直接计算经济效益和投入产出比;中药传统名方产业化项目具有良好的经济效益。

北京德皓国际会计师事务所(特殊普通合伙) 中国注册会计师: _____

蔡斌
中国 • 北京

中国注册会计师: _____

赖镇业

二〇二六年一月十日

此件仅用于业务报
告，复印无效。

营业执照

统一社会信用代码：

911101016828529982



(副本) (1-1)

名 称

北京德信国际会计师事务所(特殊普通合伙企业)

经 营 范 围
执行事务合伙人 李文智、杨雄、赵婉琪
1701021013825

审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本、出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务、出具具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记帐；会计咨询；企业管理咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动。下期出资时间为2028年11月01日：依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

出 资 额 4650 万元
成 立 日 期 2008 年 12 月 08 日
主 营 场 所 北京市西城区阜成门外大街 31 号 5 层 519A

扫描市场主体身份码
了解更多登记、备案、
许可、监管信息，体
验更多应用服务。



登 记 机 关

2025年 11月 18 日

国家市场监督管理总局监制

市场主体应当于每年 1 月 1 日至 6 月 30 日通过
国家企业信息公示系统报送公示年度报告。

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

证书序号: 0020297

说 明

会 计 师 事 务 所 执 业 证 书



名称：北京德德国际会计师事务所（特殊
普通合伙）
首席合伙人：杨雄
主任会计师：
经营场所：北京市丰台区西四环南路首开广场10号
楼

名

组织形式：特殊普通合伙
执业证书编号：11010041
批准执业文号：京财会许可[2022]0195号
批准执业日期：2022年8月4日



- 《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关:



2024年7月12日

中华人民共和国财政部制



姓 名	蔡斌
性 别	男
出生日期	1979-10-12
工作单位	大华会计师事务所(特殊普通 合伙)福建分所
身份证号码	350111197910124712



证书编号:
No. of Certificate 350100011457

批准注册协会: 福建省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2007 年 04 月 28 日
Date of Issuance



注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from



转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2024年 8月 28日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to



转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2024年 8月 28日
/y /m /d

15

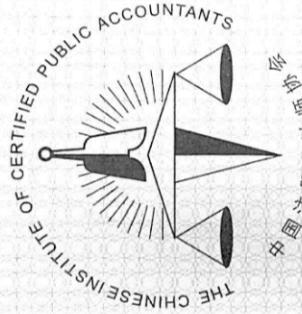
年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after
this renewal.



蔡斌 350100011457

年 月 日
/y /m /d



中国注册会计师协会

姓 名 赖镇业
性 别 男
Sex 出生日期 Date of birth 1979-06-13
工作单位 Working unit 北京德皓国际会计师事务所
身份证号码 Identity card No. 350802197906132076



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after
this renewal.



赖镇业 350100100393

证书编号：
No. of Certificate 350100100393

批准注册协会：
Authorized Institute of CPA 福建省注册会计师协会

发证日期：
Date of Issuance 2010 年 06 月 18 日

年 /y 月 /m 日 /d

A

II