



特殊的普通合伙 Limited Liability Partnership

北京市中伦律师事务所  
关于海思科医药集团股份有限公司  
**2025** 年度向特定对象发行 A 股股票的  
补充法律意见书（四）

二〇二五年十二月



特殊的普通合伙 Limited Liability Partnership

北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-24 层及 27-31 层 邮编 : 100020  
22-24/F & 27-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, China  
电话/Tel : +86 10 5957 2288 传真/Fax : +86 10 6568 1022/1838 [www.zhonglun.com](http://www.zhonglun.com)

## 北京市中伦律师事务所

### 关于海思科医药集团股份有限公司

#### 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的

#### 补充法律意见书（四）

致：海思科医药集团股份有限公司

北京市中伦律师事务所（简称“本所”）作为海思科医药集团股份有限公司（简称“公司”“发行人”或“海思科”）申请向特定对象发行人民币普通股（A 股）股票（简称“本次发行”）相关事宜聘请的专项法律顾问，现为发行人申请本次发行出具法律意见书。

就本次发行事宜，本所已向公司出具《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的法律意见书》（简称“《原法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的律师工作报告》（简称“《律师工作报告》”）、《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书》（简称“《补充法律意见书》”）、《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（二）》（简称“《补充法律意见书（二）》”）、《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（三）》（简称“《补充法律意见书（三）》”）。

根据深圳证券交易所上市审核中心于 2025 年 7 月 23 日所出具的《关于海思科医药集团股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2025〕120027 号），现就更新 2025 年 7 月 1 日至 2025 年 9 月 30 日期间发行人相关情况出具《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（四）》（以下简称“本法律意见书”）。

本法律意见书所称“报告期”指“自 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日”。本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与本所出具的《原法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。

发行人已向本所作出保证：发行人已向本所提供的了本所认为出具本法律意见书所必需的真实的原始材料、副本材料或复印件，公司向本所提供的文件并无遗漏，所有文件上的签名、印章均是真实的，所有副本材料或复印件均与原件一致。

对出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖有关政府主管部门或其他有关单位出具的证明文件，出具法律意见。

本所律师依据我国现行有效的或发行人行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等规定的理解而发表法律意见。本所仅就与本次发行有关中国境内法律问题发表法律意见，本所和经办律师并不具备对有关会计、验资和审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格，本法律意见书中涉及会计审计、资产评估、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按有关机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述。

本所和经办律师根据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》以及《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定和本所法律意见书出具日以前已经发生或存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书认定的事实真实、准确、完整，发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所的书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

本所律师现出具法律意见如下：

**问题一：**报告期各期，公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元、372,134.92 万元和 89,201.30 万元，其中肠外营养系产品收入持续下滑，麻醉产品收入持续增加，肿瘤止吐产品、合作产品收入于 2023 年下滑；公司毛利率分别为 69.85%、71.24%、71.62% 及 70.38%。报告期各期，公司扣非归母净利润分别为 11,182.24 万元、24,212.13 万元、13,219.68 万元和 5,033.99 万元，非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助，分别为 2,014.02 万元、7,801.41 万元、19,620.15 万元和 246.33 万元。2022 年公司向第五大客户销售金额为 9,433.96 万元，主要系发行人与其签订了《专利实施许可协议及相关协议之解除协议》，收到技术转让款。

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

报告期各期，发行人研发投入分别为 96,085.54 万元、87,542.69 万元、100,094.35 万元和 19,381.55 万元，资本化研发支出占研发投入的比例分别为 53.39%、40.98%、37.65% 和 26.14%，高于同行业可比公司平均水平。其中，

公司的试验费主要系公司开展临床前和临床研究时支付外部服务机构的相关试验费用。报告期内，公司研发费用所涉主要研发项目存在终止项目的情况。

报告期各期，发行人投资性房地产余额分别为 20,316.02 万元、25,091.82 万元、30,757.32 万元和 31,810.02 万元，主要系公司自持的成都海思科广场物业。2023 年、2024 年，发行人现金分红金额分别为 22,282.36 万元和 46,392.50 万元，占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比例分别为 75.50% 和 117.31%。王俊民、范秀莲、郑伟三方于 2009 年签署一致行动协议，并于 2025 年 3 月解除一致行动关系，三人实际可支配的表决权占公司当前总股本的比例合计为 73.27%，此后王俊民为公司的控股股东、实际控制人，实际可支配的表决权占公司当前总股本的比例 40.11%。报告期内，发行人存在 1 起消防相关行政处罚。

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

请发行人：（1）结合报告期内各产品所处行业发展情况、市场供需情况、单价、销量以及分产品产能利用率情况等，分产品说明发行人收入变动的原因及合理性；2023 年、2024 年政府补助大幅增加的原因，结合费用支出等情况，说明扣非归母净利润和营业收入变动趋势不一致的原因；结合国家医保谈判政策、集中带量采购政策对相关药品价格的具体影响情况，说明公司毛利率波动的合理性，后续是否存在经营业绩下滑的风险。（2）区分专利技术收入、原料药收入及市场服务收入，说明履约义务完成时点等会计政策具体情况，报告期内相关收入确认是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否符合行业惯例。（3）说明报告期内应收账款周转率持续低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性；结合公司业务模式、历史坏账、期后回款、账龄、坏账准备计提政策及比例、与同行业可比公司的对比情况等，说明各期末应收账款坏账准备计提是否充分。（4）结合报告期内研发服务费结算方式、具体合同条款及实际执行情况，说明报告期内 1 年以上预付账款形成依据及合理性，发行人与报告期内预付账款对应的主体是

否存在关联关系或可能造成利益倾斜的其他关系。(5)结合存货结构、库龄、相关产品保质期限、是否存在退换货或质量不合格产品、期后结转情况、跌价准备实际计提及转回情况等,说明存货跌价准备计提是否充分,与同行业可比公司是否存在较大差异;结合外包装与相关收入的对应关系,说明2023年外包袋采购金额降幅较大的原因及合理性。(6)结合报告期内发行人产能利用率、相关机器设备的使用和闲置情况等,说明固定资产减值计提是否充分,是否符合行业惯例。(7)结合研发投入资本化的金额和比例、资本化条件的判断和选取、以及试验费等主要投入会计处理是否与同行业可比公司同类或相似业务存在差异等,说明研发投入资本化率高于同行业可比公司的原因及合理性,并结合研发费用终止的原因及已投入金额,说明研发相关内控管理是否有效执行;前述会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定。(8)成都海思科广场与公司实际生产经营是否匹配,自用和出租面积占比,是否全部用于出租。(9)请结合公司2023年和2024年进行大额分红,且2024年分红金额高于归属于上市公司股东的净利润,原实际控制人合计持股比例较高等情况,说明高额分红后又实施再融资募资的必要性,是否损害中小投资者合法权益。(10)结合报告期内行政处罚情况及相关法律法规的具体规定,说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为,是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。(11)列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细,包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等;结合最近一期期末对外股权投资情况,包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等,说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资(包括类金融业务)的情形;自本次发行相关董事会前六个月至今,公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况,说明是否涉及募集资金扣减情形。

请发行人补充披露上述事项相关风险。

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

答：

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

报告期内，发行人及其子公司受到的行政处罚情况如下：

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

根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项之规定，“生产、储存、经营易燃易爆危险品的场所与居住场所设置在同一建筑物内，或者未与居住场所保持安全距离的，责令停产停业，并处五千元以上五万元以下罚款。”根据《四川省重大行政处罚行政强制备案规定》（川办发〔2014〕3 号），重大行政处罚是指行政机关作出的下列行政处罚决定：（一）对公民处以 5,000 元以上、对法人或者其他组织处以 50,000 元以上的罚款，或者没收同等数额以上的违法所得、非法财物；（二）责令停产停业 1 个月以上；（三）吊销经营性许可证或者执照；（四）国家规定的其他重大行政处罚决定。

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

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

根据《注册办法》第十一条规定：“上市公司存在下列情形之一的，不得向特定对象发行股票：……（六）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第二条第（一）

款第2项规定：“有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法行为：（1）违法行为轻微、罚款金额较小；（2）相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形；（3）有权机关证明该行为不属于重大违法行为。违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外”。

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

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

## 二、核查过程及意见

### （一）本所的核查过程：

1. 查阅了发行人提供的营业外支出明细、报告期内各年度报告、审计报告、公司公告等；
2. 查阅了行政处罚决定书、通知书和罚款缴纳凭证等相关材料以及发行人出具的说明函；
3. 获取发行人及其子公司相关主管部门出具的合法合规证明报告或信用报告；
4. 登录发行人及子公司所在地相关主管部门官网、国家企业信用信息公示系统等进行网络检索。

### （二）本所核查意见：

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

**问题二：最近一期末，发行人货币资金余额为 129,814.58 万元，资产负债率为 40.59%。发行人本次向特定对象发行股票不超过 136,525.67 万元，96,525.67**

万元拟投入“新药研发项目”，40,000.00万元拟用于补充流动资金，补流比例约为36%，公司认为符合“轻资产、高研发投入”特点。新药研发项目涉及HSK31679、HSK31858、环泊酚美国、HSK39297、HSK21542和HL231共六款具体产品管线，围绕上述六款产品开展一系列后期临床试验及为完成产品申报注册进行的非临床研究，项目实施后预计环泊酚美国提交药品上市许可申请并于获批后进入商业化阶段，其他产品完成II期或III期临床试验。

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

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

请发行人补充说明：（1）列表说明本次募投产品的药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等；结合研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况等，说明本次募投项目实施的可行性、预期取得批文时间等，是否存在较大的研发失败风险，是否符合募集资金主要投向主业的要求；结合环泊酚在美国实现上市许可需履行的后续审批程序及预计取得时间，获批后的运营计划及是否受相关关税政策调整的影响，说明项目实施是否存在重大不确定性。（2）结合发行人货币资金、资产负债率、营运资金需求、带息债务及还款安排、银行授信等，说明本次发行融资、补充流动资金的必要性和规模合理性。（3）请补充说明最近一年末的实物资产占比情况，是否符合“轻资产”相关标准；相关资本化支出划分是否与公司报告期内政策以及同行业可比公司一致，是否符合项目实际情况

以及符合《企业会计准则》的相关规定，并结合发行人相关具体情况、各项目非资本性支出的具体构成说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，超过部分是否原则上用于主营业务相关的研发投入。(4) 结合将前次募集资金永久补充流动资金情况、尚未使用的闲置募集资金的后续用途，说明前募说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。(5) 公司是否已取得开展本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，前述情况是否可能对本次发行构成实质性障碍。(6) 结合本次募集资金投资项目明细，说明本次募集资金投入是否包含董事会前投入的资金，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》7-4 的相关规定。

请发行人补充披露(1)(5)相关风险。

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

答：

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

(一) 列表说明本次募投产品的药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等

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

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

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

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

注 3：药品生产过程中的主要原材料；

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

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

1. 募投项目研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况

#### （1）募投项目研发投入的主要内容

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

新药研发项目中研发投入的主要内容具体如下表所示：

管线代号	适应症	当前所属临床阶段	拟使用募集资金推进的临床阶段	研发投入的主要内容
HSK31679	代谢相关脂肪性肝炎	II 期临床	II 期临床	临床试验、非临床研究（包括毒理、药代研究）、CMC 研究
			III 期临床	临床试验、非临床研究（包括毒理、药代研究）、CMC 研究
HSK31858	非囊性纤维化支气管扩张	III 期临床	III 期临床	临床试验、非临床研究（包括毒理、药代研究）、CMC 研究
	慢性气道炎症	II 期临床	II 期临床	临床试验、非临床研究（包括毒

管线代号	适应症	当前所属临床阶段	拟使用募集资金推进的临床阶段	研发投入的主要内容
	性疾病气道黏液高分泌			理、药代研究)、CMC 研究
			III 期临床	临床试验、非临床研究(包括毒理、药代研究)、CMC 研究
HSK3486	全身麻醉诱导	III 期临床	上市注册及 IV 期	FDA 注册审评支出、非临床研究(包括幼龄动物研究)、CMC 研究
HSK39297	IgA 肾病	II 期临床	II 期临床	临床试验、非临床研究(包括 CMC 研究、毒理研究、药理研究)、CMC 研究
			III 期临床	临床试验、非临床研究(包括 CMC 研究、毒理研究、药理研究)、CMC 研究
	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	III 期临床	III 期临床	临床试验、非临床研究(包括 CMC 研究、毒理研究、药理研究)、CMC 研究
HSK21542	骨科镇痛	III 期临床	II 期临床	临床试验
			III 期临床	临床试验
	术后恶心呕吐	II 期临床完成	III 期临床	临床试验
HL231	慢性阻塞性肺疾病	III 期临床	III 期临床	临床试验、CMC 研究

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

## （2）技术可行性

1) 公司在小分子药物研发领域技术储备丰富，覆盖了新药研发全流程

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团，拥有覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管、呼吸系统等多个细分领域的产品布局，现有 40 余个品种，多为国内首家或独家仿制。近年来，公司凭借在小分子药物开发的丰富经验，从仿制药向创新药成功

转型，截至 2025 年 9 月 30 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 18 个，涵盖麻醉、镇痛、肿瘤、代谢、呼吸系统、自身免疫系统等多个领域。

在专利方面，截至 2025 年 9 月 30 日，发行人及其控股子公司共拥有和使用 152 项境内专利和 179 项境外专利，为在研管线提供了坚实的知识产权保护，支撑产品从研发到商业化的全流程推进。

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

在临床试验推进方面，经过临床团队近十年的发展，公司已打造出一支 300 余人的临床团队，构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，涵盖运营部、药理部、医学部、药物警戒部、数统部和协调部等所有临床研究相关部门，能满足项目自营、高效推进的需求。公司凭借涵盖临床药物开发全流程的自有临床运营团队，一方面可长期深耕企业核心治疗领域，形成差异化技术壁垒，并根据项目优先级动态调整资源，降低临床运营的相应风险，另一方面能够节省临床运营开支。

## 2) 公司募投项目均已取得了阶段性成果

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

管线代号	阶段性成果
HSK31679	该在研管线靶点成熟,是唯一获 FDA 认可批准的 MASH 药物治疗靶点;“成人原发性高胆固醇血症”适应症已完成 II 期临床研究,研究表明 HSK31679 可显著降低 LDL-C 和肝脏脂肪含量,证明了在高胆固醇血症合并 NAFLD 患者中的安全性及有效性,同时用于代谢相关脂肪性肝炎的 II 期临床研究已启动
HSK31858	该在研管线已获国内突破性疗法认定,“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症国内 II 期临床研究已完成,研究表明 HSK31858 可显著降低支气管扩张急性加重发生率,并且可减少痰量、改善痰脓性评分,同时 HSK31858 安全性良好,不良事件发生率与安慰剂组相当。“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症临床 III 期研究已启动
HSK3486	环泊酚注射液目前国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书;同时,扩展儿童/青少年用药的补充申请已经获得批准;美国方面,“全麻诱导”适应症的III期临床研究获得了积极的结果,公司已完成与 FDA 的 Pre-NDA (新药上市申请前) 沟通交流, NDA 已获 FDA 受理。
HSK39297	阵发性睡眠性血红蛋白尿 (PNH) 适应症国内 II 期临床研究已完成, HSK39297 片用于既往未接受过补体抑制剂治疗的 PNH 患者,各剂量给药组均可显著改善患者的血红蛋白浓度、控制溶血、减少输血需求、改善疲劳症状。PNH 患者经 HSK39297 治疗后,各剂量组对 PD 指标的抑制作用明显,且整体安全性良好。HSK39297 针对阵发性睡眠性血红蛋白尿适应症已进入III期临床研究,在 IgA 肾病中的 II 期临床完成期中数据分析,结果符合预期,并于 2025 年 10 月正式纳入突破性治疗
HSK21542	HSK21542 注射液 (思舒静)“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症已获批上市,“骨科手术后镇痛”适应症和“术后恶心呕吐”适应症的 II 期临床研究也已完成。骨科手术后镇痛适应症 II 期临床研究结果显示, HSK21542 经 PCA 泵给药用于骨科手术后镇痛,在给予负荷剂量后 48h 内,疗效确切。术后恶心呕吐适应症 II 期临床研究结果显示, HSK21542 注射液可有效预防 PONV 的发生,目前 III 期临床研究已经启动,正在按照计划入组中。与安慰剂相比, HSK21542 注射液可显著降低术后恶心、严重恶心和呕吐的发生率,减少使用补救止吐药物的受试者人数,且受试者和研究者 PONV 满意度高。HSK21542 注射液总体安全性良好,不良事件的发生率低于安慰剂组,不良反应的发生率略高于安慰剂组,无严重不良反应发生。
HL231	HL231 吸入溶液针对慢性阻塞性肺疾病适应症的 III 期临床研究已启动,基于 HL231 已获得的临床研究数据显示: HL231 吸入溶液经口雾化吸入后安全性良好,活性成分的系统暴露量呈剂量依赖性增加,连续治疗 26 周的有效性与安全性非劣于阳性对照产品 (茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂),有效性和安全性得以确证,且相比阳性对照产品,对极重度 COPD 患者的肺功能改善更佳且具有临床意义。目前项目 III 期临床已经完成所有患者的入组,正在按照计划进行给药随访。

### （3）人员资源储备

截至 2025 年 9 月 30 日，公司研发中心现有人员 930 余人，硕士以上占比约 44%。涵盖了新药研发从药物发现、临床前研究、临床试验、新药申请与注册、生产的全流程。其中，新药化学团队主要以海归博士、国内一流院校硕博士生为主，硕士及以上学历占比达到 70%，为公司小分子药物研发提供坚实支撑；临床团队构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，涵盖运营部、药理部、医学部、药物警戒部、数统部、协调部和质量保证部等所有临床研究相关部门，能满足项目自营、高效推进的需求；药学团队涵盖了原料药、制剂、分析、质量管理、国际注册及仪器设备管理等多个研究模块。

### （4）研发预算及时间安排

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

单位：万元

项目名称	研究内容	临床阶段	拟募集资金投入 研发预算	预计完成对应临床阶段 研究的时间
HSK31679	代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎	II 期临床	1,242.04	2026 年上半年
		III 期临床	25,634.94	2029 年
HSK31858	非囊性纤维化支气管扩张	III 期临床	11,857.09	2027 年
	慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌	II 期临床	5,550.93	2026 年下半年
		III 期临床	7,468.14	2028 年
HSK3486	全身麻醉诱导	上市注册	21,592.24	全身麻醉诱导适应症： 2026 年下半年获批上

项目名称	研究内容	临床阶段	拟募集资金投入 研发预算	预计完成对应临床阶段 研究的时间
		及 IV 期		市； IV 期研究：2029 年完成
HSK39297	IgA 肾病	II 期临床	1,461.26	2026 年上半年
		III 期临床	11,038.25	2029 年
	阵发性睡眠性血 红蛋白尿症	III 期临床	3,918.72	2026 年上半年
HSK21542	骨科镇痛	II 期临床	534.88	2025 年下半年 <sup>注1</sup>
		III 期临床	2,613.57	2026 年下半年
	术后恶心呕吐	III 期临床	1,210.51	2027 年
HL231	慢性阻塞性肺疾 病	III 期临床	2,403.10	2026 年上半年

注 1：截至本法律意见书出具日，HSK21542 针对骨科镇痛适应症的 II 期临床研究已完成

### （5）目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果

#### 1) 研发投入情况

截至 2025 年 9 月 30 日，新药研发项目涉及的募投管线的累计研发投入情况

具体如下表所示：

单位：万元

研发项目名称	金额
环泊酚注射液（HSK3486）	113,055.31
安瑞克芬注射液（HSK21542）	55,112.89
HSK31858	19,721.38
HSK31679	15,397.50
HSK39297	12,444.47

研发项目名称	金额
HL231	9,033.08
合计	224,764.63

注：以上统计包括对应项目自立项起 2025 年 9 月 30 日全部研发投入，不仅限于本次募集资金项目涉及的相关适应症

## 2) 研发进展及已取得的研发成果

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

### (6) 公司已有技术储备与拟研发项目的差异

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

### (7) 市场中在研同类药品的研发进展情况

#### 1) HSK31679

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

截至 2025 年 9 月 30 日，中国范围内尚无此类专门针对 MASH 的 THR-β 激动剂获批上市，中国 II 期及以上临床阶段在研管线的具体情况列示如下：

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
HSK31679	海思科	MASH	临床 II 期	2023-11-09
CS060380	凯思凯迪（上海）医药科技有限公司	MASH	临床 II 期	2025-09-09
HP-515	海创药业股份有限公司	MASH	临床 II 期	2025-09-10

数据来源：CDE、药智网、截至 2025 年 9 月 30 日

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

## 2) HSK31858

HSK31858 是一款主要用于治疗支气管扩张的第二代 DPP-1 抑制剂，可通过抑制 DPP1 抑制嗜中性粒细胞 NSP 酶的活化，来抑制嗜中性粒细胞的活化和向循环系统的释放，进而抑制支气管扩张症的进程。根据中华医学会呼吸病学分会发布的《中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识》，支气管扩张症在亚洲人群中属于常见病，然而目前针对支气管扩张症的临床关注度和研究热度要远远低于慢性阻塞性肺疾病和支气管哮喘。目前全球针对非囊性纤维化支气管扩张 (NCFBE) 仅有对症治疗和有限的抗感染治疗方式，缺乏有效的治疗药物。2025 年 8 月，Insmed 的全球首款 DPP-1 抑制剂 brensocatib 在美国获批上市。HSK31858 是全球进展第二的 DPP-1 抑制剂，已进入 III 期临床试验阶段，随着其在中国境内获批上市，将为中国 NCFBE 患者带来精准治疗手段。

截至 2025 年 9 月 30 日，DPP-1 抑制剂领域竞争相对宽松，全球仅 5 款药物进入临床 II 期及以上开发阶段，其中海思科的 HSK31858 是中国唯一一款进入 III 期临床阶段的 DPP-1 抑制剂，具体情况如下表所示：

药品名称	公司	适应症	全球最高研发阶段	首次公示日期	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
brensocatib	Insmed	非囊性纤维化支气管扩张	已上市	2025-08-12	美国
HSK31858	海思科	非囊性纤维化支气管扩张	临床 III 期	2024-09-23	中国境内
BI-1291583	勃林格殷格翰	支气管扩张	临床 III 期	2025-03-07	美国、欧盟等
XH-S004	浙江星浩澎博	非囊性纤维化支气管扩张	临床 II 期	2025-04-09	中国境内
RSS-0343	恒瑞医药	非囊性纤维化支气管扩张	临床 II 期	2025-01-09	中国境内

数据来源：CDE、Clinical Trials、药智网、截至 2025 年 9 月 30 日

### 3) HSK3486

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

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

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

#### 4) HSK39297

HSK39297 是一种高选择性的补体因子 B (CFB) 小分子抑制剂，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症和 IgA 肾病等。随着全球首个补体因子 B (CFB) 小分子抑制剂伊普可泮获批上市，其在疗效和安全性均优于传统 C5 补体抑制剂，为阵发性睡眠性血红蛋白尿患者和 C3 肾小球病提供了更佳治疗选择，也带动了补体因子 B (CFB) 小分子抑制剂研发领域的蓬勃发展。

截至 2025 年 9 月 30 日，治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿及原发性 IgA 肾病的中国临床进展 II 期及以上的靶向 CFB 的小分子药物具体情况如下表所示：

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

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
NTQ-5082	正大天晴	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 III 期	2025/09/10
		原发性 IgA 肾病	临床 II 期	2025/05/14
XH-S003	浙江星浩澎博	阵发性睡眠性血红蛋白尿	临床 II 期	2025-04-01

数据来源：CDE、药智网、截至 2025 年 9 月 30 日

### 5) HSK21542

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

截至 2025 年 9 月 30 日，国内外周 kappa 阿片受体激动剂临床开发情况如下：

药物名称	公司	适应症	中国最高研发阶段	首次公布日期
HSK21542	海思科	腹部手术后轻、中度疼痛	已上市	2025/5/13
		慢性肾病瘙痒	已上市	2025/09/15
		骨科手术术后镇痛	临床 III 期	2025/07/21
		术后恶心呕吐	临床 II 期	2024/09/26
醋酸地非法林	Cara Therapeutics Inc	慢性肾病瘙痒	NDA	2025/01/01

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

数据来源：CDE、药智网、截至 2025 年 9 月 30 日

### 6) HL231

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

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

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

#### （1）本次募投项目实施的可行性

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

求；公司已进行持续的研发投入，6款研发管线在同类产品中研发进展领先，产品竞争力强。综上，本次募投项目实施具备可行性。

## （2）本次募投项目预期取得批文时间及研发风险

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

产品名称	预计获批上市时间 <sup>注1</sup>
HSK31679	2030 年获批上市
HSK31858	2028 年获批上市
HSK3486 <sup>注2</sup>	2026 年 H2 获批上市
HSK39297	2027 年获批上市
HSK21542 <sup>注3</sup>	2027 年获批上市
HL231	2027 年获批上市

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

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

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

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

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

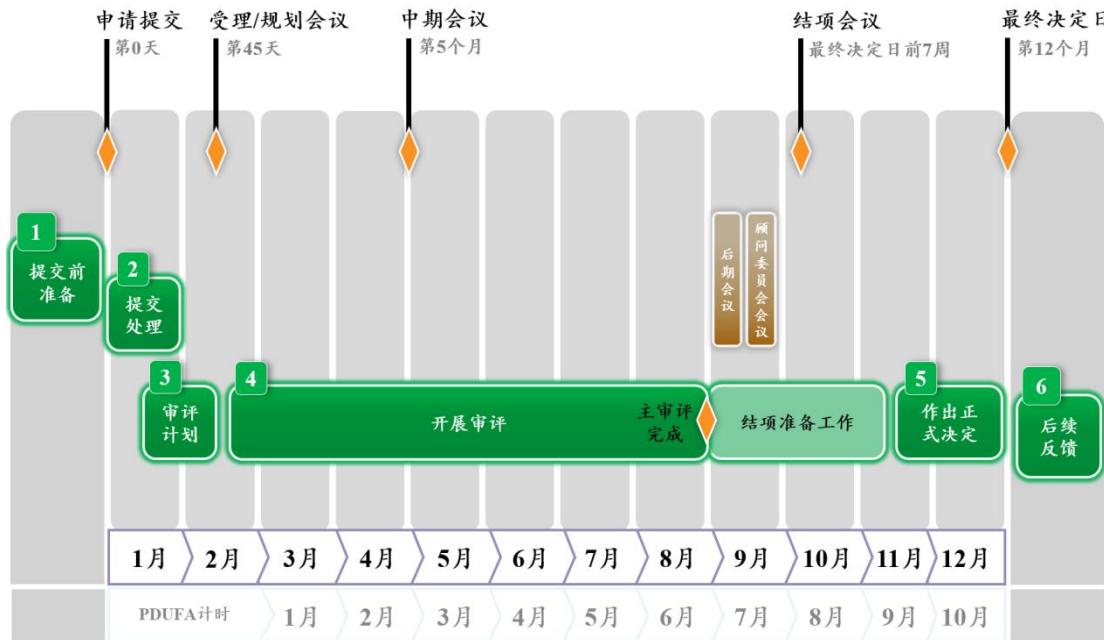
### (3) 本次募投项目符合募集资金主要投向主业的要求

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团。截至 2025 年 9 月 30 日, 公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 18 个, 涵盖麻醉、镇痛、肿瘤、代谢、呼吸系统、自身免疫系统等多个领域。

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

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

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



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

**二、公司是否已取得开展本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，前述情况是否可能对本次发行构成实质性障碍。**

根据发改委发布的《企业投资项目核准和备案管理办法》，新药研发项目及补充流动资金均不涉及固定资产投资，不属于需要发改委备案的固定资产投资项目；同时，上述项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规的规定需要进行环境影响评价的建设项目，因此不涉及募集资金投资项目审批、批准、认证、许可或备案的情况。

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

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

### 三、核查过程及意见

#### （一）本所的核查过程：

1. 访谈公司新药研发项目相关负责人，了解本次募投产品和对应商品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等情况；
2. 取得募投项目可行性研究报告并访谈研发部门相关负责人，了解募投项目具体投资计划、详细时间安排，本次募投项目预期取得批文的时间；
3. 访谈 HSK31679、HSK31858、HSK3486、HSK39297、HSK21542 和 HL231 研发负责人，了解各管线取得的阶段性技术成果；
4. 取得公司截至 2025 年 9 月 30 日的员工花名册，了解公司在新药研发中的人员资源储备；
5. 取得截至 2025 年 9 月 30 日，新药研发项目涉及的募投管线的累计研发投入情况；
6. 通过 Clinical Trials.gov、药智网、中国药物临床试验登记与信息公示平台等公开信息，了解市场中在研同类药品的研发进展情况；
7. 查阅 FDA 公开信息，了解 NDA 阶段 FDA 的具体审评流程；
8. 访谈公司管理层，了解环泊酚注射液获批后的运营计划及是否受相关关税政策调整的影响。

#### （二）本所核查意见：

1. 结合研发投入的主要内容、技术可行性、人员资源储备、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果、公司已有技术储备与拟研发项目的差异、市场中在研同类药品的研发进展情况等，公司新药研发项目均已经完成了前期概念验证工作，进入了临床中后期阶段，并取得了阶段

性成果,成药技术可行性较高;且公司近年来已顺利推进四款1类新药获批上市,在创新药研发各个环节积累了丰富的研发经验,能够一定程度降低未来研发的不确定性,预计不存在较大的研发失败风险;

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

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

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

本法律意见书正本叁份,无副本,经本所律师签字并经本所盖章后生效。

(以下无正文,为本法律意见书之签字盖章页)

（此页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（四）》之签字盖章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负 责 人:



张学兵

经办律师: 许志刚

经办律师: 黄佳曼

黄佳曼

2025年12月15日