

股票简称：千红制药

股票代码：002550

常州千红生化制药股份有限公司

Changzhou Qianhong Biopharma Co., Ltd.

（常州市新北区云河路 518 号）



关于常州千红生化制药股份有限公司申 请向不特定对象发行可转换公司债券的 审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

2026 年 3 月

深圳证券交易所：

贵所于 2026 年 2 月 12 日下发的《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（审核函〔2026〕120011 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。常州千红生化制药股份有限公司（以下简称“千红制药”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”、“华泰联合”）、发行人律师北京国枫律师事务所（以下简称“发行人律师”、“国枫”）和申报会计师公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“公证天业”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

说明：

1、除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《常州千红生化制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券并在主板上市募集说明书》中的含义相同。

2、本回复中若合计数与各加数直接相加之和在尾数上如有差异，均为四舍五入造成。

3、本回复报告中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体（不加粗）
对审核问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对申请文件的修改、补充	楷体（加粗）

问题 1

报告期各期，公司营业收入分别为 230,354.78 万元、181,426.89 万元、152,624.28 万元和 121,501.50 万元，其中制剂系列收入分别为 118,151.83 万元、111,450.25 万元、107,908.32 万元和 81,218.99 万元，原料药系列收入分别为 111,679.65 万元、69,202.81 万元、44,339.61 万元和 39,382.26 万元。毛利率分别为 38.59%、43.26%、54.85%和 57.71%，其中制剂系列的毛利率分别为 61.41%、61.52%、61.82%和 69.96%，原料药系列的毛利率分别为 14.19%、13.37%、37.67%和 32.62%。根据申请文件，如果未来出现原材料价格大幅上升、公司产品价格因集采而大幅下降等情况，则存在毛利率下降的风险。

报告期各期，公司国外销售收入分别为 99,544.91 万元、55,708.92 万元、35,211.06 万元和 31,734.50 万元，占主营业务收入的比例分别为 43.23%、30.79%、23.11%和 26.18%。报告期各期，公司汇兑损益分别为 7,401.60 万元、126.19 万元、372.62 万元和-661.43 万元，汇率波动对公司业绩存在一定影响。

报告期内，公司在部分偏远地区采取招商代理模式向经销商销售产品，并由对方协助完成产品的营销推广及销售进院，部分酶制剂产品会采取渠道零售及 OTC 模式通过商业渠道的推广完成终端市场的销售。

报告期各期，公司向前五大客户的销售占比分别为 51.81%、50.60%、50.73%和 48.50%。公司应收账款账面价值分别为 56,508.04 万元、22,503.18 万元、25,438.76 万元和 24,922.03 万元。报告期内，公司向前五大供应商采购占比分别为 47.44%、42.21%、31.68%和 41.88%。报告期各期末，公司预付款项金额分别为 2,767.10 万元、390.09 万元、1,171.88 万元和 3,999.88 万元。

报告期各期，公司非经常性损益分别为 6,521.10 万元、3,837.86 万元、8,703.28 万元和 11,217.68 万元，主要系前期计提的其他应收账款坏账损失转回以及处置固定资产产生的收益。

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 53,648.34 万元、60,201.05 万元、42,681.26 万元和 38,297.38 万元，存货周转率分别为 3.02 次、1.79 次、1.32 次和 1.26 次；报告期各期，公司存货跌价准备金额分别为 61.63 万元、1,242.00

万元、357.07万元和57.79万元。

报告期各期,公司研发费用分别为8,831.10万元、9,708.34万元、10,444.72万元和6,986.41万元。报告期各期,公司委托外部研究开发费用分别为2,815.35万元、4,286.82万元、3,331.46万元和2,488.17万元,向关联方澳升医疗采购研发服务的金额分别为842.03万元、1,202.56万元、832.08万元和210.35万元,主要系委托其进行临床试验研究,向关联方京森生物采购研发服务金额分别为0万元、50.00万元、95.00万元和160.00万元,主要系子公司江苏众红委托京森生物协助其进行注射微针制备工艺的开发工作等。公司以取得国家食品药品监督管理总局授予临床试验批件为资本化开始时点的前提,将取得临床批件后至所研发项目取得生产批件前发生的符合资本化条件开发费用于当期计入开发支出-资本化支出。

截至报告期末,公司控股股东、实际控制人控制的常州千红投资有限责任公司(以下简称“千红投资”)主要业务为股权投资。截至报告期末,公司交易性金融资产余额为61,044.35万元,一年内到期的非流动资产余额为15,192.27万元,其他应收款余额为2,212.34万元,其他流动资产余额为1,031.08万元,其他非流动资产余额为9,451.67万元,长期股权投资余额为353.40万元,债权投资余额为9,330.73万元。

请发行人:(1)结合报告期内国内外行业发展情况和各类产品市场供需情况、销量和售价变动情况,分产品说明发行人收入持续下降的原因及合理性,是否与同行业可比公司情况一致,收入下滑趋势是否会持续;结合各类产品成本结构、原材料价格波动、国内外下游产品需求和价格波动、上下游价格传导机制等方面,分产品说明发行人产品价格变化是否与下游需求变化相匹配,在收入下滑的情况下毛利率不降反升的原因及合理性,高毛利率是否具备可持续性,是否与同行业可比公司情况一致。(2)分析说明国家医保谈判政策、集中带量采购政策对发行人产品的具体影响,说明报告期内发行人通过集采和非集采实现的收入金额及占比,以及在各类产品中的收入金额及占比、销售价格及毛利率对比情况;结合发行人非集采产品预计纳入集采的安排、同行业可比公司可比产品情况等,说明主要产品销量、单价和毛利率是否存在较大的下滑风险。(3)说明发行人最近三年

境外收入持续下降的原因及合理性，结合发行人境外客户基本情况、所在国家地区相关贸易政策变化情况等，说明境外销售主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策或其他行业相关政策，是否对发行人业绩存在影响，是否存在关税等贸易政策风险或境外经营相关风险，发行人的应对措施及有效性；说明发行人报告期内汇兑损益情况、结算货币汇率波动对盈利能力的影响，以及相应的应对措施。

(4) 说明发行人的具体经销模式，经销商选取标准和批准程序、对不同类别经销商、多层级经销商（如有）管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法，经销协议的基本内容，包括但不限于营销、运费费用承担和补贴、折扣和返利、物流及库存管理模式、退换货机制、结算机制等，是否为买断式销售，报告期内经销商销售金额区间及数量占比情况，产品定价是否与其他销售模式存在差异，经销模式下收入确认的具体依据，是否符合企业会计准则的相关规定。(5) 说明发行人与报告期内前五大客户的业务合作历史、合作稳定性、部分客户的销售金额变动较大的原因；结合应收账款账龄及信用政策、销售模式、主要产品情况、主要应收账款客户的销售金额、信用政策等，说明应收账款规模波动的原因及合理性，是否存在逾期风险。(6) 结合发行人主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资本、是否具备相关资质等，说明报告期内前五大供应商发生变动的的原因，发行人与新进入或退出的主要供应商的业务合作历史、采购定价依据，报告期内对其采购金额或占比发生较大变化的原因及合理性；发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董监高以及主要采购人员与主要供应商是否存在关联关系，是否存在异常资金往来；结合主要产品原材料市场供应情况，说明发行人对原材料供应商是否存在重大依赖。(7) 结合主要预付款项对象、拟采购内容、预付占拟采购金额的比例、账龄等说明报告期预付款项增加的原因及合理性，预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，是否存在异常资金往来。(8) 说明其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产的具体情况，结合公司主营业务盈利情况，说明非经常性损益金额占净利润比例较高的原因，相关损益是否具有偶发性、临时性，是否对公司盈利稳定性构成重大影响。(9) 说明各期末库存商品金额波动较大的原因及合理性，区分产品说明各期存货是否与当期销售量相匹配；存货周转率持续下降的原因以及存货水平的合理性，是否与同行业可比公司情况

一致；结合各类型存货的减值准备计提过程和方式、1年以上库龄存货的构成、存货库龄与产品保质期的匹配情况、订单覆盖率、期后销售情况、原材料价格波动情况等说明存货跌价准备计提是否充分。（10）说明截至目前发行人已完成和未完成研发项目的具体内容，分项目说明报告期各期的投入金额、研发进展、资本化金额和占比，各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理是否符合企业会计准则的相关规定；并区分临床试验不同阶段，进一步说明是否与同行业可比公司情况一致；同时，结合同行业可比公司不同的资本化标准，对发行人报告期内收益的影响进行敏感性分析。（11）说明发行人报告期内委外研发的委托对象名称、关联关系、具体模式、研发内容与自主研发相关内容的区别与联系、发行人是否具有实施该项目的技术实力等，说明委外研发的必要性；说明委外研发项目目前研发进展和投入金额、与发行人的研发权属划分和成果归属约定、市场转化情况及对经营业绩的影响；结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容，说明原因和必要性，结合相关研发服务的定价依据和市场定价情况，说明相关关联交易定价是否公允、是否存在向关联方输送利益的情况。（12）结合千红投资对外投资情况、被投企业的主要业务、千红投资对被投企业的控制情况等，说明被投资企业是否存在与发行人业务相似的情形、发行人避免同业竞争的有关措施及有效性、本次募投项目是否新增同业竞争。（13）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；说明本次发行相关董事会的具体时点，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。

请保荐人及会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查（3）（6）（7）（11）-（13）并发表明确意见。请保荐人和会计师说明对发行人外销收入、经销收入、主要供应商、预付账款进行核查的手段、具体核查过程及取得的核查证据，涉及函证的，说明函证金额及比例、报告期内回函率及函证相符情况、未回

函比例、未回函比例较高的原因及合理性（如适用）、回函不符情况、执行的替代程序，包括但不限于所取得的原始单据情况，实际走访并取得客户签章的访谈记录情况，期后回款情况，所取得外部证据情况等，并说明已采取的替代措施是否有效、充分，相关证据是否能够相互印证，包括但不限于海关出口报关数据与外销收入匹配情况等。

回复：

一、结合报告期内国内外行业发展情况和各类产品市场供需情况、销量和售价变动情况，分产品说明发行人收入持续下降的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况一致，收入下滑趋势是否会持续；结合各类产品成本结构、原材料价格波动、国内外下游产品需求和价格波动、上下游价格传导机制等方面，分产品说明发行人产品价格变化是否与下游需求变化相匹配，在收入下滑的情况下毛利率不降反升的原因及合理性，高毛利率是否具备可持续性，是否与同行业可比公司情况一致。

（一）结合报告期内国内外行业发展情况和各类产品市场供需情况、销量和售价变动情况，分产品说明发行人收入持续下降的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况一致，收入下滑趋势是否会持续

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分的情况如下：

单位：万元

产品名称	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
制剂系列	81,218.99	67.00%	107,908.32	70.81%	111,450.25	61.61%	118,151.83	51.32%
原料药系列	39,382.26	32.49%	44,339.61	29.10%	69,202.81	38.25%	111,679.65	48.51%
其他	624.45	0.52%	137.18	0.09%	256.58	0.14%	410.60	0.18%
合计	121,225.69	100.00%	152,385.11	100.00%	180,909.64	100.00%	230,242.09	100.00%

报告期内，公司的主营业务收入以制剂系列和原料药系列为主，二者合计占比分别为 99.82%、99.86%、99.91%和 99.48%。其中，制剂系列产品收入基本保持稳定，报告期内呈小幅下滑趋势，对公司整体收入变化的影响较小；原料药系列产品收入呈下降趋势，主要系受市场行情影响，产品销售单价及销量下降所致，是公司营业收入下降的主要原因。

1、制剂系列

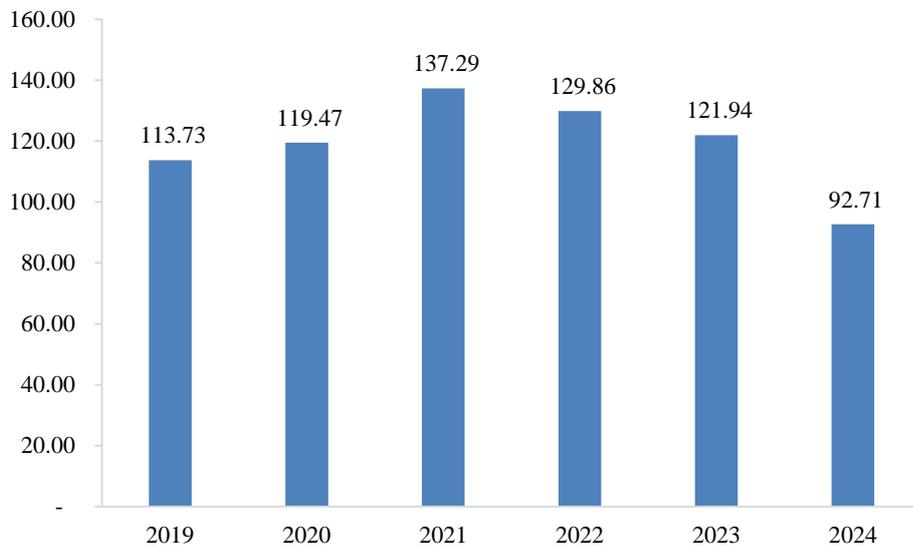
(1) 国内外行业发展情况、市场需求情况

报告期内，公司销售的制剂系列产品主要为肝素制剂和胰激肽原酶类制剂。

① 肝素制剂

肝素制剂主要分为标准肝素制剂及低分子肝素制剂，作为抗凝治疗的关键药物在临床中被广泛使用。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年全球肝素制剂市场规模为 52.68 亿美元，预计 2024 年将达到 66.4 亿美元，年复合增长率为 6%。摩熵医药数据显示，2021 年我国医院终端肝素药物销售额达 137.29 亿元，此后受集采政策变化、医保控费等影响，医院终端肝素药物销售额有所下滑，2024 年为 92.71 亿元。未来，随着集采压力出清，叠加临床需求刚性，肝素类药物销售额将趋于回升，市场需求将有望扩大。

2019-2024 年我国医院终端肝素药物销售额（亿元）



数据来源：摩熵医药数据

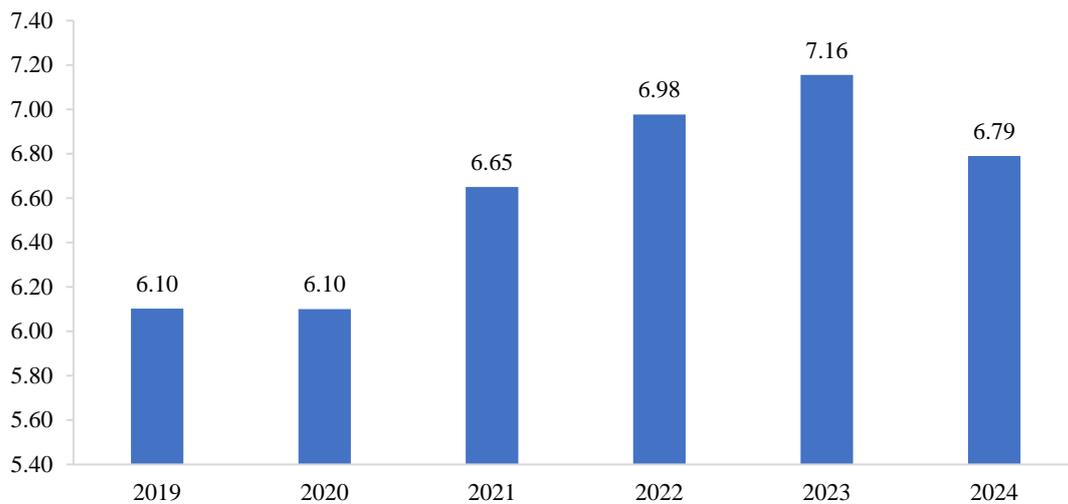
② 胰激肽原酶制剂

胰激肽原酶，临床亦称血管舒缓素或激肽释放酶，是一种广泛存在于人体组织与体液中的丝氨酸蛋白酶。其药理学本质为一种强效血管扩张剂，主要通过激肽释放酶-激肽系统发挥生物学效应。该酶进入血液循环后迅速分解生成缓激肽

和激肽等活性物质，二者具有扩张血管、降低血液粘滞度、抑制血小板聚集等作用，从而有效改善微循环障碍。

根据米内网数据，我国城市公立医院胰激肽原酶在公立医院端销售额已由2019年6.10亿元增长至2024年6.79亿元，年复合增长率为2.16%，总体来看呈增长态势。

2019-2024 中国城市公立医院胰激肽原酶销售额（单位：亿元）



数据来源：米内网

2024年，公司蛋白酶系列产品中胰激肽原酶制剂（商品名：怡开）在国内市场占有率继续保持领先，连续多年在细分领域占据首位。怡开系列产品拥有肠溶片和注射剂两个剂型，该产品依从糖尿病慢性并发症国家治疗指南，践行医院多科室拓展及针剂市场学术推广的营销策略，样本医院销售额保持高位。根据米内网数据，2024年公司胰激肽原酶产品以60.23%的销售份额位居国内市场首位，其他企业如鼎信医药（星昊医药子公司）、丽珠制药（丽珠集团子公司）、康诺药业等占据剩余市场份额。未来公司有望通过持续的研发投入和市场推广，持续巩固和扩大市场领先优势，从而进一步提升相关产品的销售规模。

（2）产品收入、销量和单价变动情况，收入下滑趋势是否会持续

报告期各期，公司制剂系列产品的销售收入、销量和单价情况如下：

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
销售收入（万元）	81,218.99	107,908.32	111,450.25	118,151.83
销售收入变动率	/	-3.18%	-5.67%	/

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
销量（万支/粒/片）	54,939.31	66,297.04	57,116.97	65,250.90
销量变动率	/	16.07%	-12.47%	/
单价（元/支、粒、片）	1.48	1.63	1.95	1.81
单价变动率	-9.17%	-16.58%	7.76%	/

2023年度，公司制剂系列产品的销售量小幅下降5.67%，主要系胰激肽原酶肠溶片部分省份落标影响。2024年度，公司肝素制剂、胰激肽原酶肠溶片以及复方消化酶制剂在多个省份中标，虽然整体销售单价下降16.58%，但是在“以量换价，量价挂钩”的核心政策导向下，具有核心竞争力的厂商可通过适当降价换取医疗机构保证的采购量，由此制剂销量同比增长16.07%，当年度制剂销售收入仅下降3.18%，相关政策对公司制剂产品销售收入的扰动幅度较小。

综上，在“以量换价，量价挂钩”的核心政策导向下，报告期内公司制剂系列产品收入存在短期扰动，但是随着相关政策的进一步执行，将带来了产品销量的增长和行业集中度的提升，使得行业内头部企业在规模效应下实现更高的成本优势，对公司的销量以及毛利产生持续正向影响，公司的制剂收入下滑趋势预计不会持续。

（3）与同行业公司的比较情况

报告期各期，公司制剂系列产品收入变动情况与同行业可比公司的比较情况如下：

证券代码	证券名称	产品种类	2025年1-9月	2024年度		2023年度		2022年度
			收入	收入	变动率	收入	变动率	收入
002399.SZ	海普瑞	肝素钠制剂	未披露	298,607.46	0.24%	297,907.23	-7.21%	321,046.76
603707.SH	健友股份	制剂	未披露	305,026.83	10.05%	277,166.50	12.75%	245,816.91
002675.SZ	东诚药业	制剂产品	未披露	32,549.17	-18.66%	40,015.58	-17.20%	48,326.07
300255.SZ	常山药业	低分子肝素制剂	未披露	45,437.06	-41.71%	77,949.77	-35.35%	120,564.54
920017.BJ	星昊医药	消化道和代谢方面的药物	未披露	31,816.29	13.69%	27,983.95	/	未披露
000513.SZ	丽珠集团	化学制剂产品	未披露	611,928.06	-6.87%	657,063.95	-6.13%	699,978.16
同行业制剂类平均			未披露	/	-7.21%	/	-10.63%	/

证券代码	证券名称	产品种类	2025年 1-9月	2024年度		2023年度		2022年度
			收入	收入	变动率	收入	变动率	收入
002550.SZ	千红制药	制剂系列	81,218.99	107,908.32	-3.18%	111,450.25	-5.67%	118,151.83

由上表可知，同行业可比公司制剂类产品收入 2023 年度和 2024 年度平均同比下降 10.63%和 7.21%，公司制剂系列产品收入分别同比下降 5.67%和 3.18%，与同行业可比公司的变动趋势一致，不存在异常情形。

2、原料药系列

(1) 国内外行业发展情况、市场需求情况

报告期内，公司销售的原料药系列产品主要为肝素原料药。

肝素原料药主要提取自猪小肠粘膜，可直接用于制成标准肝素制剂，或进一步加工制成低分子肝素原料药，最终制成低分子肝素制剂应用于临床多种治疗领域。随着人口老龄化趋势日益加深，临床抗血栓类药物市场需求迅速膨胀，全球对于肝素原料药需求稳步增长。全球肝素原料药市场规模整体呈增长趋势，根据 Market Growth Reports 数据，2024 年全球肝素原料药销售收入约为 33.35 亿美元，预计 2033 年将达到 97.98 亿美元，年复合增长率 12.72%。因此，肝素原料药未来的市场需求情况良好，市场空间广阔。

(2) 产品收入、销量和单价变动情况，收入下滑趋势是否会持续

报告期各期，公司原料药系列产品的销售收入、销量和单价情况如下：

项目	2025年 1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
销售收入（万元）	39,382.26	44,339.61	69,202.81	111,679.65
销售收入变动率	/	-35.93%	-38.03%	/
销量（亿单位）	19,309.37	18,581.71	17,031.74	23,407.20
销量变动率	/	9.10%	-27.24%	/
单价（万元/亿单位）	2.04	2.39	4.06	4.77
单价变动率	-14.53%	-41.27%	-14.84%	/

报告期各期，公司原料药收入主要来自肝素原料药，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
肝素原料药	38,539.55	97.86%	42,694.47	96.29%	66,626.59	96.28%	109,996.72	98.49%
其他原料药	842.7	2.14%	1,645.13	3.71%	2,576.22	3.72%	1,682.93	1.51%
原料药系列收入合计	39,382.26	100.00%	44,339.61	100.00%	69,202.81	100.00%	111,679.65	100.00%

①影响原料药系列产品单价走势的主要因素

报告期内，我国肝素及其盐的出口均价情况如下：

肝素及其盐出口均价（美元/千克）



数据来源：海关总署

报告期初，我国肝素及其盐的出口均价呈小幅下跌趋势，至2023年中期开始大幅下降，目前价格处于低位并趋于稳定，报告期内公司原料药的价格波动趋势与上述市场价格波动趋势一致，具有合理性。因此，报告期内公司原料药系列产品销售单价持续下降的主要影响因素为周期性因素，即：公司原料药系列产品的销售单价随着肝素市场价格进入下行周期而不断下降。

②影响原料药系列产品销量走势的因素

报告期各期，公司原料药系列产品的销量分别为23,407.20亿单位、17,031.74亿单位、18,581.71亿单位和19,309.37亿单位，呈现出先下降后上升的趋势主要因素如下：

A.市场需求因素

2022 年，公司原料药系列产品的销量较高，主要系作为一种临床上广泛使用的抗凝血药物，肝素钠原料药的订单数量在全球公共卫生事件期间大幅增长，公司的下游客户也对肝素原料药进行了一定的备货。随着 2022 年末全球公共卫生事件影响的逐渐消除，终端市场对肝素产品的需求也逐渐减弱，下游客户也进入对全球公共卫生事件期间囤积的肝素原料药的去库存阶段，因此 2023 年和 2024 年公司的原料药销售量相比于 2022 年有所下降。2025 年 1-9 月，随着下游客户去库存周期的结束，下游市场需求逐渐反弹，因此公司的原料药系列产品的销量也随之提升。

B.产品市场价格因素

报告期内，肝素产品处于价格下行周期，2022 年至 2023 年上半年处于小幅下跌趋势，2023 年下半年开始大幅下降，因此下游客户处于观望态势，期待肝素产品市场价格的进一步下降，因此减少了对肝素原料药的采购，因此 2023 年度和 2024 年度公司的原料药系列产品销量较低。至 2025 年度，肝素产品的市场价格已趋于稳定，且鉴于肝素属于周期性行业，市场预计肝素产品的市场价格未来将开始反弹，因此前期观望客户开始加大采购量，公司的原料药销量也开始大幅增长。

因此，影响公司原料药系列产品销量的主要因素主要系：一方面，随着 2022 年末全球公共卫生事件的结束，前期囤积了一定肝素原料药的下游客户进入去库存阶段，市场需求减弱，影响了公司 2023 年和 2024 年度原料药的销量，2025 年随着下游客户去库存的结束，下游市场需求回暖，公司原料药的销量也随之增长；另一方面，肝素市场价格于 2023 年下半年开始快速下跌，下游客户因处于观望态势而减少了采购，随着 2025 年肝素市场价格趋于平稳，且预计将进入上行周期，前期观望客户开始加大采购量，公司的原料药销量也开始随之增长。

③原料药系列产品收入持续下降的原因分析

结合上文对于肝素原料药系列产品单价和销售的情况，原料药系列产品收入持续下降的原因分析如下：

肝素作为一种临床上广泛使用的抗凝血药物，在全球公共卫生事件期间使用

量较大，因此 2022 年公司肝素原料药销量较高，同时肝素市场价格处于高位，因此在销量和单价均较高的叠加影响下，公司 2022 年度原料药系列产品实现销售收入 111,679.65 万元，金额较大。

2023 年度，随着全球公共卫生事件的影响逐渐消除，肝素的下游市场需求减弱，公司肝素原料药的销量同比下降 27.24%，同时 2023 年下半年肝素市场价格进入下行周期，公司原料药 2023 年全年的平均销售单价小幅下降，在量价齐跌的影响下，公司原料药收入同比大幅下降 38.03%。

2024 年度，公司原料药销售量有所回升，但受肝素原料药市场价格大幅下降的影响，公司原料药销售均价同比大幅下降 41.27%，导致公司原料药收入同比下降 35.93%。

2025 年 1-9 月，公司原料药销售价格在小幅下跌的情况下逐渐企稳，而销售量则有了较大程度的提升，公司原料药系列产品实现营业收入 39,382.26 万元，同比增长 8.52%，呈现出良好的增长态势。

总体来看，报告期内公司原料药系列产品的收入大幅下降主要系受肝素市场价格持续下降以及下游市场需求减弱的叠加影响所致，但随着价格的逐渐稳定以及市场需求的复苏，公司原料药系列产品的收入已有触底反弹的趋势，收入下滑的情况预计将不会持续。

(3) 与同行业公司的比较情况

报告期各期，公司原料药系列产品收入与以肝素原料药为主要原料药产品的同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

证券代码	证券名称	产品种类	2025 年 1-9 月	2024 年度		2023 年度		2022 年度
			收入	收入	变动率	收入	变动率	收入
002399.SZ	海普瑞	肝素钠（原料药）	未披露	106,931.10	-18.23%	130,776.12	-51.09%	267,375.67
603707.SH	健友股份	标准肝素原料	未披露	78,713.98	-21.08%	99,732.64	-10.12%	110,964.20
002675.SZ	东诚药业	原料药相关产品	未披露	125,539.36	-25.17%	167,755.58	-18.61%	206,103.18
300255.SZ	常山药业	普通肝素原料药	未披露	24,241.84	-27.58%	33,476.09	-43.90%	59,672.46
同行业肝素原料药类平均			未披露	/	-23.01%	/	-30.93%	/

证券代码	证券名称	产品种类	2025年 1-9月	2024年度		2023年度		2022年度
			收入	收入	变动率	收入	变动率	收入
002550.SZ	千红制药	原料药系列	39,382.26	44,339.61	-35.93%	69,202.81	-38.03%	111,679.65

由上表可知，受同行业可比公司肝素类原料药产品收入 2023 年度和 2024 年度平均同比下降 30.93%和 23.01%，公司制剂系列产品收入分别同比下降 38.03%和 35.93%，与同行业可比公司的变动趋势一致，不存在异常情形。

(二) 结合各类产品成本结构、原材料价格波动、国内外下游产品需求和价格波动、上下游价格传导机制等方面，分产品说明发行人产品价格变化是否与下游需求变化相匹配，在收入下滑的情况下毛利率不降反升的原因及合理性，高毛利率是否具备可持续性，是否与同行业可比公司情况一致

报告期各期，公司的综合毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
营业收入	121,501.50	152,624.28	181,426.89	230,354.78
营业成本	51,379.13	68,906.71	102,933.35	141,457.89
毛利	70,122.38	83,717.57	78,493.54	88,896.89
毛利率	57.71%	54.85%	43.26%	38.59%

报告期各期，公司主营业务按产品分类的毛利率及各产品的收入占主营业务收入的比重情况如下：

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
制剂系列	69.96%	67.00%	61.82%	70.81%	61.52%	61.61%	61.41%	51.32%
原料药系列	32.62%	32.49%	37.67%	29.10%	13.37%	38.25%	14.19%	48.51%
其他	29.41%	0.52%	63.32%	0.09%	76.09%	0.14%	94.70%	0.18%
合计	57.62%	100.00%	54.79%	100.00%	43.12%	100.00%	38.57%	100.00%

报告期内，公司综合毛利率呈上升趋势，主要系：一方面，报告期内公司原料药系列产品收入下降幅度较大，导致毛利率较高的制剂系列产品收入占比不断提升；另一方面，受原材料采购价格下降等多方面因素的影响，制剂系列产品和原料药系列产品的毛利率均呈上升趋势。

公司对于制剂系列产品和原料药系列产品毛利率均呈上升趋势的分析如下：

1、产品的成本结构

报告期各期，公司主要产品的成本结构如下：

单位：万元

产品类型	成本构成	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
制剂系列	原材料	19,334.17	34,245.99	37,040.15	39,562.07
	人工工资	1,199.70	1,556.91	1,216.12	1,212.64
	折旧	1,763.57	2,425.41	2,037.40	2,094.47
	能源	1,001.13	1,402.16	1,146.70	1,213.70
	其他费用	1,097.89	1,569.34	1,447.21	1,514.24
	合计	24,396.46	41,199.79	42,887.58	45,597.13
	原材料占成本的比重	79.25%	83.12%	86.37%	86.76%
原料药系列	原材料	25,041.91	25,817.24	58,199.39	93,222.21
	人工工资	474.16	564.35	536.83	742.59
	折旧	101.85	120.90	109.46	185.34
	能源	529.10	525.69	527.78	517.31
	其他费用	390.23	609.87	579.17	1,159.46
	合计	26,537.25	27,638.05	59,952.63	95,826.91
	原材料占成本的比重	94.37%	93.41%	97.08%	97.28%

报告期各期，公司制剂系列产品成本中原材料的占比分别为 86.76%、86.37%、83.12%和 79.25%，原料药系列产品成本中原材料的占比分别为 97.28%、97.08%、93.41%和 94.37%，原材料占成本的比例较高，且上述产品耗用的主要原材料为肝素粗品等，因此肝素粗品等主要原材料的采购价格变动对于成本的影响较大。

2、原材料价格波动情况

报告期各期，公司采购的主要原材料为肝素粗品，采购金额、采购占比以及平均采购价格波动情况如下：

肝素粗品	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
采购金额（万元）	31,360.52	32,078.75	90,424.63	126,652.47
占采购总额的比例	73.49%	71.52%	86.24%	86.94%

肝素粗品	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
采购单价变动率	-3.98%	-56.02%	-30.03%	/

报告期内，受市场行情因素的影响，公司采购的肝素粗品价格持续下降。

3、上下游价格传导机制

报告期内，公司以产品生产成本为基础，结合原材料市场价格波动、市场供需环境等因素，与客户商谈定价或作出价格调整。因此，公司可以将部分原材料价格上涨压力一定程度向下游客户传导，也会在原材料价格下跌的同时相应降低销售价格以保持产品的市场竞争力。

报告期内，公司采购的主要原材料价格持续下降，公司产品的销售单价也随之降低，但一方面，公司具有较强的议价能力，且下游需求具有一定的刚性，因此公司始终能够保持一定的利润空间；另一方面，产品价格的调整通常有时滞，终端产品的销售价格调整往往滞后于原材料价格的变动，因此存在当期产品销售价格下降幅度小于原材料采购价格下降幅度的情况，从而导致毛利率出现较大幅度的上升，具有合理性。

4、产品价格变化是否与下游需求变化相匹配，在收入下滑的情况下毛利率不降反升的原因及合理性，高毛利率是否具备可持续性，是否与同行业可比公司一致

(1) 制剂系列

①产品价格变化是否与下游需求变化相匹配，在收入下滑的情况下毛利率不降反升的原因及合理性，高毛利率是否具备可持续性

报告期各期，公司制剂系列产品的单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：元/支、粒、片

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
单价	1.48	1.63	1.96	1.81
单价变动率	-9.38%	-16.81%	8.24%	/
单位成本	0.44	0.62	0.75	0.70
单位成本变动率	-28.70%	-17.46%	7.93%	/
毛利率	69.96%	61.82%	61.52%	61.41%

2024 年度，公司制剂系列产品的单价下降 16.81%，主要系受集采政策的影响，公司肝素制剂和胰激肽原酶肠溶片系列产品的单价有所下降。与此同时，2024 年度公司主要原材料的采购价格大幅下降，导致公司制剂系列产品的单位成本也随之下降 17.46%，在销售单价与单位成本同时下降的作用下，公司制剂系列产品的毛利率保持稳定。

2025 年 1-9 月，公司主要制剂系列产品集采中标情况未发生重大变化，产品销售单价基本保持稳定，但受 2024 年以来主要原材料采购价格持续下降的影响，公司制剂系列产品的单位成本下降 28.70%，从而使得制剂系列产品的毛利率上升 8.14 个百分点。

因此，公司制剂系列产品 2024 年和 2025 年 1-9 月的单价有所下降主要受集采因素影响，与实际情况相匹配；在收入下滑的情况下毛利率不降反升，主要系原材料的采购价格处于下降通道导致产品单位成本下降所致，具有合理性；未来随着纳入集采范围的不断扩大，公司制剂系列产品的价格存在进一步下降，从而导致毛利率下降的风险，公司已在募集说明书“第三节 风险因素/（二）毛利率波动的风险”中进行了风险提示：

“报告期各期，公司综合毛利率分别为 38.59%、43.26%、54.85%和 57.71%，受原材料价格波动、市场竞争等因素的影响，报告期内公司的毛利率有所波动。如果未来出现原材料价格大幅上升、公司产品价格因集采而大幅下降等情况，则存在毛利率下降的风险。”

②是否与同行业可比公司一致

报告期各期，公司制剂系列产品的毛利率与同行业公司的比较情况如下：

证券代码	证券名称	产品种类	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
肝素类制剂						
002399.SZ	海普瑞	肝素钠制剂	未披露	33.60%	43.58%	35.32%
603707.SH	健友股份	制剂	未披露	46.04%	54.51%	58.56%
002675.SZ	东诚药业	制剂产品	未披露	39.73%	55.62%	71.33%
300255.SZ	常山药业	低分子肝素制剂	未披露	35.65%	50.34%	64.84%
同行业肝素类制剂平均			未披露	38.76%	51.01%	57.51%
002550.SZ	千红制药	肝素类制剂	57.09%	47.45%	46.05%	49.77%

证券代码	证券名称	产品种类	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
肝素类制剂						
非肝素类制剂						
920017.BJ	星昊医药	消化道和代谢方面的药物	未披露	74.93%	76.65%	74.20%
000513.SZ	丽珠集团	化学制剂产品	未披露	80.52%	79.09%	78.74%
同行业非肝素制剂平均			未披露	77.73%	77.87%	76.47%
002550.SZ	千红制药	酶类制剂	80.19%	75.45%	77.51%	71.67%
同行业制剂平均			未披露	51.75%	59.97%	63.83%
002550.SZ	千红制药	制剂系列	69.96%	61.82%	61.52%	61.41%

注：星昊医药未披露2022年度消化道和代谢方面的药物的毛利率，使用其披露的复方消化酶胶囊的毛利率代替

如上表所示，报告期各期，公司酶类制剂系列产品的毛利率水平与同行业可比公司非肝素类制剂不存在重大差异。

报告期内，公司肝素类制剂系列产品的毛利率基本保持稳定，而同行业可比公司的平均值呈下降趋势，主要系公司报告期初的原材料存货余额相对较低，随着报告期内肝素粗品市场价格的下降，公司的营业成本也随之下降，从而抵消了产品销售价格下降的影响；而公司部分同行业可比公司在报告期初囤积的高价存货余额较高，报告期内整体的营业成本较高，但产品的销售价格随着市场行情下降，因此毛利率呈下降趋势，具有合理性。

（2）原料药系列

①产品价格变化是否与下游需求变化相匹配，在收入下滑的情况下毛利率不降反升的原因及合理性，高毛利率是否具备可持续性

报告期各期，公司原料药系列产品的单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/亿单位

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
单价	2.04	2.39	4.06	4.77
单价变动率	-14.53%	-41.27%	-14.84%	/
单位成本	1.37	1.49	3.52	4.09
单位成本变动率	-7.60%	-57.75%	-14.02%	/
毛利率	32.62%	37.67%	13.37%	14.19%

2024 年度，公司原料药系列产品的毛利率大幅上升 24.30 个百分点，主要系肝素粗品的采购价格大幅下降，公司原料药系列产品的单位成本随之下降 57.75%，而基于公司的议价能力、价格传到时滞等因素，产品单价下降 41.27%，低于单位成本的下降幅度，因此公司原料药系列产品的毛利率大幅上升。

2025 年 1-9 月，随着肝素粗品市场价格的逐渐稳定，公司原料药系列产品的单位成本趋于稳定，较 2024 年度仅下降 7.60%，而由于产品成本到产品销售价格的传导时滞等因素，公司原料药系列产品的销售单价继续下降 14.53%，导致 2025 年 1-9 月原料药系列产品的毛利率下降 5.05 个百分点。

因此，公司原料药系列产品报告期内单价有持续下降主要系受肝素整体市场价格下降因素的影响，与实际情况相匹配；在收入下滑的情况下毛利率不降反升主要系公司具有较强的议价能力且产品成本的下降传导到销售价格有一定的时滞，从而导致公司自 2024 年起原料药系列产品的毛利率较高，具有合理性；未来随着肝素粗品等原材料价格的止跌趋稳，存在原材料产品价格上升从而导致公司原料药系列产品毛利率下降的风险，公司已在募集说明书“第三节 风险因素/（二）毛利率波动的风险”中进行了风险提示。

②是否与同行业可比公司一致

报告期各期，公司原料药系列产品的毛利率与同行业公司的比较情况如下：

证券代码	证券名称	产品种类	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
002399.SZ	海普瑞	肝素钠（原料药）	未披露	29.36%	20.70%	27.74%
603707.SH	健友股份	标准肝素原料	未披露	30.29%	33.63%	40.53%
002675.SZ	东诚药业	原料药相关产品	未披露	30.30%	26.10%	24.08%
300255.SZ	常山药业	普通肝素原料药	未披露	0.73%	-13.83%	24.88%
000513.SZ	丽珠集团	原料药及中间体产品	未披露	36.15%	35.49%	35.36%
平均			未披露	25.37%	20.42%	30.52%
002550.SZ	千红制药	原料药系列	32.62%	37.67%	13.37%	14.19%

注：报告期内，星昊医药无原料药产品

2022 年和 2023 年肝素粗品市场价格处于高位，公司与同行业可比公司原料药的毛利率均较低，随着 2024 年肝素粗品市场价格的大幅下跌，公司与同行业可比公司原料药的毛利率均有所提升。总体来看，报告期内公司原料药系列产品

的毛利率与同行业可比公司的变动趋势一致，均呈先降后升的趋势，但由于公司的存货规模相对于同行业公司较小，原材料市场价格的波动会更加显著地影响公司存货的平均成本，因此公司的原料药产品的毛利率对肝素粗品市场价格的波动更为敏感，即在 2022 年度和 2023 年度低于同行业公司，在 2024 年度高于同行业公司，具有合理性。

5、公司产品毛利率的长期趋势

虽然如前文所述，公司制剂系列和原料药系列产品均存在因集采政策、原材料价格上升等因素导致短期内毛利率下降的风险，但肝素行业作为周期性行业，行业中的企业毛利率随着肝素周期的波动而波动属于普遍现象。长期来看，公司自 2011 年上市以来，已经经历过完整的肝素行业市场波动周期，无论是在肝素市场价格的上升区间还是下降区间，以及在全球公共卫生事件影响期间，公司都能够保持良好的收入规模、毛利率水平和净利润水平，公司具有稳健的经营能力和良好的抗风险能力。公司自 2011 年上市以来，毛利率虽然有所波动但始终保持在 35% 以上，具有良好的抗风险能力，且毛利率变动整体趋势与同行业可比公司情况一致。

综上所述，报告期内公司收入持续下降主要系受肝素市场价格持续下降以及下游市场需求减弱的叠加影响，原料药收入大幅下降所致，与同行业可比公司一致，目前原料药系列产品收入已出现反弹趋势；公司产品价格变化与下游需求变化相匹配，收入下滑的情况下毛利率不降反升主要系公司的原材料采购成本持续下降，长期来看公司高毛利率具备可持续性，与同行业可比公司情况一致。

二、分析说明国家医保谈判政策、集中带量采购政策对发行人产品的具体影响，说明报告期内发行人通过集采和非集采实现的收入金额及占比，以及在各类产品中的收入金额及占比、销售价格及毛利率对比情况；结合发行人非集采产品预计纳入集采的安排、同行业可比公司可比产品情况等，说明主要产品销量、单价和毛利率是否存在较大的下滑风险。

（一）分析说明国家医保谈判政策、集中带量采购政策对发行人产品的具体影响，说明报告期内发行人通过集采和非集采实现的收入金额及占比，以及在各类产品中的收入金额及占比、销售价格及毛利率对比情况

报告期各期，公司主营业务收入按产品类别划分的情况如下：

单位：万元

产品名称	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂系列	81,218.99	67.00%	107,908.32	70.81%	111,450.25	61.61%	118,151.83	51.32%
原料药系列	39,382.26	32.49%	44,339.61	29.10%	69,202.81	38.25%	111,679.65	48.51%
其他	624.45	0.52%	137.18	0.09%	256.58	0.14%	410.60	0.18%
合计	121,225.69	100.00%	152,385.11	100.00%	180,909.64	100.00%	230,242.09	100.00%

报告期内，公司仅制剂系列产品存在进入集采的情况，公司制剂系列产品通过集采和非集采实现的收入及占比情况如下：

单位：万元

类型	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
集采	31,669.95	38.99%	41,508.52	38.47%	30,736.68	27.58%	11,908.28	10.08%
非集采	49,549.03	61.01%	66,399.80	61.53%	80,713.58	72.42%	106,243.55	89.92%
合计	81,218.99	100.00%	107,908.32	100.00%	111,450.25	100.00%	118,151.83	100.00%

注：目前药品采购政策相对复杂，涉及国家集采、联盟集采、省采（省级统一平台）与市采（市级带量采购/议价）并行的局面，上述表格以省级或省级以上口径统计通过集采产生的收入

报告期内，公司通过集采产生的收入分别为11,908.28万元、30,736.68万元、41,508.52万元和31,669.95万元，占制剂系列产品收入的比例分别为10.08%、27.58%、38.47%和38.99%，占比不断提升。

报告期各期，公司主要制剂产品通过集采和非集采产生的收入、销售单价以及毛利率的对比情况如下：

单位：万元；元/盒、元/支、元/瓶、元/袋

产品类型	2025年1-9月			2024年度			2023年度			2022年度		
	收入	占比	单价									
制剂产品 A	24,555.17	30.23%	20.87	32,267.09	29.90%	20.94	34,864.01	31.28%	22.23	44,740.86	37.87%	22.50
其中：非集采	20,411.62	83.13%	21.29	24,647.46	76.39%	21.32	26,247.18	75.28%	23.04	38,241.64	85.47%	23.42
集采	4,143.55	16.87%	19.05	7,619.63	23.61%	19.80	8,616.83	24.72%	20.06	6,499.22	14.53%	18.26
制剂产品 B	17,291.61	21.29%	66.41	25,452.64	23.59%	68.29	24,886.78	22.33%	69.14	22,115.33	18.72%	79.08
其中：非集采	9,940.24	57.49%	68.65	15,848.91	62.27%	71.31	16,364.00	65.75%	70.88	19,428.77	87.85%	80.86
集采	7,351.36	42.51%	63.60	9,603.73	37.73%	63.83	8,522.78	34.25%	66.01	2,686.56	12.15%	68.22
制剂产品 C	11,654.73	14.35%	27.79	14,101.01	13.07%	28.23	14,851.62	13.33%	39.79	15,347.05	12.99%	48.91
其中：非集采	795.03	6.82%	31.23	-	-	-	9,956.85	67.04%	51.70	15,347.05	100.00%	48.91
集采	10,859.70	93.18%	27.57	14,101.01	100.00%	28.23	4,894.78	32.96%	27.10	-	-	-
制剂产品 D	10,226.43	12.59%	19.98	11,910.44	11.04%	19.68	11,487.44	10.31%	19.80	8,594.66	7.27%	19.07
其中：非集采	5,230.59	51.15%	19.52	6,848.92	57.50%	19.30	6,411.17	55.81%	19.33	6,392.52	74.38%	19.14
集采	4,995.83	48.85%	20.48	5,061.51	42.50%	20.22	5,076.26	44.19%	20.43	2,202.13	25.62%	18.87
制剂产品 E	10,106.12	12.44%	13.22	10,786.38	10.00%	14.20	8,283.86	7.43%	19.25	9,004.68	7.62%	22.84
其中：非集采	6,837.38	67.66%	10.48	8,447.29	78.31%	12.39	7,903.06	95.40%	18.96	9,004.68	100.00%	22.84
集采	3,268.75	32.34%	29.14	2,339.09	21.69%	30.05	380.80	4.60%	28.24	-	-	-
制剂产品 F	5,731.78	7.06%	46.20	10,425.20	9.66%	54.93	11,685.98	10.49%	64.56	11,327.68	9.59%	76.90
其中：非集采	5,143.35	89.73%	49.62	9,611.84	92.20%	59.90	10,463.13	89.54%	67.05	10,957.30	96.73%	76.60

产品类型	2025年1-9月			2024年度			2023年度			2022年度		
	收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价
集采	588.44	10.27%	28.85	813.36	7.80%	27.72	1,222.85	10.46%	48.99	370.39	3.27%	86.95
合计	79,565.83	97.96%	/	104,942.75	97.25%	/	106,059.69	95.16%	/	111,130.26	94.06%	/

注 1：上表中各类型产品收入占比为占公司报告期各期制剂系列产品收入的比例；

注 2：集采与非集采收入占比为其各自占对应的产品收入的比例；

注 3：目前药品采购政策相对复杂，涉及国家集采、联盟集采、省采（省级统一平台）与市采（市级带量采购/议价）并行的局面，上述表格以省级或省级以上口径统计通过集采产生的收入

报告期内，公司制剂系列产品的收入主要来源于制剂产品 A、制剂产品 B、制剂产品 C、制剂产品 D、制剂产品 E、制剂产品 F 等产品，上述产品的收入占报告期各期制剂系列产品收入的比例分别为 94.06%、95.16%、97.25% 和 97.96%。

其中，制剂产品 A 和制剂产品 B 通过集采销售的产品单价和毛利率略低于非集采，但差异较小。制剂产品 D 通过集采销售的产品价格与非集采基本一致，主要系公司该类产品市场份额较高、市场竞争力较强等因素。

制剂产品 E 通过集采销售的产品单价高于非集采，主要系：一方面，公司集采中标的主要产品为单盒 30 粒装规格，该产品单价较高，而非集采产品中单盒 10 粒装和 20 粒装规格较多；另一方面，通过非集采渠道销售的制剂产品 D 中存在非自主品牌产品，该部分产品的销售单价和毛利率均较低，公司通过集采销售的制剂产品 D 的销售单价及毛利率并未显著低于同类型非集采销售。

制剂产品 C、制剂产品 F 通过集采销售的产品单价和毛利率显著低于非集采，但制剂产品 C 最近一期通过集采渠道销售收入的比例已达到 93.18%，集采政策对于该产品的影响已在报告期内体现；制剂产品 F 虽然主要收入依然来源于非集采渠道，但报告期各期其收入占公司制剂系列产品收入的比例仅分别为 9.59%、10.49%、9.66% 和 7.06%，占比较低，即使后续该产品全部纳入集采范围，也不会对公司的经营业绩产生重大不利影响。

此外，公司报告期各期制剂系列产品销售产生的收入、毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

产品名称	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入	81,218.99	107,908.32	111,450.25	118,151.83
毛利	56,822.53	66,708.53	68,562.67	72,554.70
毛利率	69.96%	61.82%	61.52%	61.41%

报告期内，公司制剂系列产品收入纳入集采的比例不断增加，但公司凭借优秀的管理水平和成本控制能力，制剂系列产品的毛利基本保持平稳，毛利率稳中有升，集采政策并未对公司的经营业绩产生重大不利影响。

综上所述，公司主要制剂产品中，制剂产品 A、制剂产品 B、制剂产品 D 和

制剂产品 E 通过集采和非集采渠道销售的单价和毛利率差异较小；制剂产品 C、制剂产品 F 通过集采销售的产品单价和毛利率显著低于非集采，但截至报告期末公司的制剂产品 C 已几乎全部通过集采渠道销售，制剂产品 F 占公司制剂系列收入的比例较低，因此国家医保谈判政策、集中带量采购政策等虽然使得公司的部分制剂产品销售单价和毛利率下降，但不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

（二）结合发行人非集采产品预计纳入集采的安排、同行业可比公司可比产品情况等，说明主要产品销量、单价和毛利率是否存在较大的下滑风险。

截至本回复出具日，公司主要制剂产品纳入集采的情况如下：

产品	开始纳入集采的时间
肝素钠注射液	2022 年
低分子肝素注射液	2021 年
胰激肽原酶肠溶片	2021 年
注射用胰激肽原酶	2022 年
复方消化酶胶囊	2023 年
弹性酶肠溶片	尚未纳入集采
门冬酰胺酶制剂	尚未纳入集采

报告期内，公司主要制剂产品均已纳入集采范围内，尚未纳入集采范围的弹性酶肠溶片、门冬酰胺酶制剂等产品报告期各期合计占公司制剂系列收入的比重分别为 0.30%、0.15%、0.37%和 0.46%，占比较低，因此集采政策对于公司主要产品销售单价及毛利率的影响已经在报告期内的经营业绩中体现。

目前公司已纳入集采范围的制剂产品仍在持续积极参与各省市的招投标，以保持公司的市场占有率和竞争地位，其中胰激肽原酶肠溶片已于 2025 年 8 月在河南十七省（区、兵团）药品联盟接续带量采购中中标，肝素钠注射液产品分别于 2025 年 11 月和 2026 年 1 月在陕西十四省（区、兵团）联盟等 4 批次药品集中带量采购和广东省际联盟第二批集采中中标，覆盖省份较广，中标情况良好；对于尚未纳入集采范围的弹性酶肠溶片、门冬酰胺酶制剂等产品，公司尚未获得相关产品即将纳入集采的信息，同行业可比公司中该类型产品较少，也不存在纳入集采的情况。

综上所述，公司已纳入集采范围的制剂产品目前中标情况良好，公司制剂产品的销量预计不会出现大幅下滑的风险；公司主要制剂产品中，制剂产品 A、制剂产品 B、制剂产品 D 和制剂产品 E 通过集采和非集采渠道销售的单价和毛利率差异较小，制剂产品 C、制剂产品 F 通过集采销售的产品单价和毛利率显著低于非集采，但截至报告期末公司的制剂产品 C 已几乎全部通过集采渠道销售，制剂产品 F 占公司制剂系列收入的比例较低，因此公司制剂系列产品的销售单价和毛利率存在下滑的风险，但不会对公司的经营业绩产生重大不利影响。公司已在募集说明书“第三节 风险因素/（二）毛利率波动的风险”以及“第三节 风险因素/（三）医药行业政策改革的风险”中进行了风险提示：

“报告期各期，公司综合毛利率分别为 38.59%、43.26%、54.85% 和 57.71%，受原材料价格波动、市场竞争等因素的影响，报告期内公司的毛利率有所波动。如果未来出现原材料价格大幅上升、公司产品价格因集采而大幅下降等情况，则存在毛利率下降的风险。”

“近年来，随着医药体制改革不断深入，国家对医药行业的管理力度不断加大。药品审批、质量监管、药品招标、公立医院改革、医保控费、两票制、药品集中采购等系列政策措施的实施，为整个医药行业的未来发展带来重大影响，公司面临行业政策变化带来的风险。如果公司主要制剂产品在国家集中带量采购中不能中标，从而导致公司制剂产品在公立医疗机构终端的销售受到限制，公司制剂产品的国内市场份额将存在下滑的风险，从而对公司经营业绩产生不利影响。”

三、说明发行人最近三年境外收入持续下降的原因及合理性，结合发行人境外客户基本情况、所在国家地区相关贸易政策变化情况等，说明境外销售主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策或其他行业相关政策，是否对发行人业绩存在影响，是否存在关税等贸易政策风险或境外经营相关风险，发行人的应对措施及有效性；说明发行人报告期内汇兑损益情况、结算货币汇率波动对盈利能力的影响，以及相应的应对措施。

（一）最近三年境外收入持续下降的原因及合理性

报告期各期，公司国外收入按产品类型的分类情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料药系列	30,939.48	97.49%	35,211.06	100.00%	55,651.07	99.90%	99,477.25	99.93%
制剂系列	795.03	2.51%	-	-	57.85	0.10%	67.66	0.07%
合计	31,734.50	100.00%	35,211.06	100.00%	55,708.92	100.00%	99,544.91	100.00%

报告期各期，公司的国外收入以原料药系列为主，报告期各期的占比分别为99.93%、99.90%、100.00%和97.49%，公司国外收入持续下降的主要原因系国外销售的原料药系列产品的收入持续下降。

报告期各期，公司国外销售的原料药系列产品的销售收入、销量和单价情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
销售收入（万元）	30,939.48	35,211.06	55,651.07	99,477.25
销售收入变动率	-12.13%	-36.73%	-44.06%	-
销量变动率	4.76%	20.90%	-38.02%	-
单价变动率	-16.12%	-47.67%	-9.74%	-

报告期内，公司国外销售的原料药系列产品销售单价受市场行情因素影响持续下降，且受下游市场需求因素的影响，2022年和2023年销售量较低，是原料药系列销售收入持续下降的主要影响因素，具体分析参见本回复之“问题1/一/（一）/（2）原料药系列”。

（二）结合发行人境外客户基本情况、所在国家地区相关贸易政策变化情况等，说明境外销售主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策或其他行业相关政策，是否对发行人业绩存在影响，是否存在关税等贸易政策风险或境外经营相关风险，发行人的应对措施及有效性

1、发行人境外客户基本情况

报告期内发行人前五大客户中境外客户的基本情况如下：

序号	客户名称	开始合作年度
1	2025年1-9月第三名/2024年度第三名 /2023年度第二名/2022年度第一名	2005年之前

序号	客户名称	开始合作年度
2	2023 年度第五名/2022 年度第五名	2010 年之前
3	2025 年 1-9 月第五名/2022 年度第三名	2008 年

2、结合发行人境外客户所在国家地区相关贸易政策变化情况等，说明境外销售主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策或其他行业相关政策，是否对发行人业绩存在影响，是否存在关税等贸易政策风险或境外经营相关风险

报告期内，发行人境外销售产品主要为肝素钠原料药和门冬酰胺酶原料药，境外销售主要目的国为意大利、德国及印度。

根据北京卓纬律师事务所出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司主要境外销售区域贸易政策风险之法律意见书》，意大利、德国、印度对中国的关税等贸易政策如下：

序号	国家	关税等贸易政策
1	意大利	(1) 自 2022 年至 2025 年 6 月 30 日，欧盟对中国新增了 16 项反倾销措施和 3 项反补贴措施。在报告期内，中欧贸易实现了“从劳动密集型向技术密集型的根本性转变”，中欧双边贸易越来越聚焦于高科技和绿色能源领域。近期，中欧达成了妥善解决欧盟对华电动汽车案的共识，这表明中欧有能力妥善解决双边经贸摩擦。
2	德国	(2) 尽管中欧在报告期内贸易摩擦有所增加，自 2022 年 1 月 1 日至 2026 年 3 月 4 日，欧盟未针对原产于中国的肝素钠原料药发起反倾销、反补贴等贸易救济调查，亦未就肝素钠原料药出台任何反倾销、反补贴措施，发行人肝素钠原料药出口欧盟市场无贸易救济措施层面的限制。
3	印度	(1) 报告期内，中国与印度贸易关系呈现规模稳增与摩擦并存的复杂形势。一方面，中国自 2022 年以来已成为印度第一大进口来源国。另一方面，截至 2025 年 6 月 30 日，印度对华实施的反倾销措施共计 78 项，覆盖化工、贱金属、塑料橡胶、玻璃陶瓷、机电设备、纺织品、光学仪器及杂项制品等多个产业领域。2022 年至 2025 年上半年期间，印度对中国新增反倾销措施达 43 项，占印度对中国生效反倾销措施总数（78 项）的比例为 55%。此外，2025 年 9 月，印度对中国冷轧无取向电工钢征收最终反倾销税，2026 年 1 月，印度对中国低灰冶金焦征收临时反倾销税。 (2) 在报告期内，尽管印度与中国存在一定贸易摩擦，但截至 2026 年 3 月 4 日，印度尚未针对原产于中国的肝素钠、门冬酰胺酶原料药发起任何反倾销、反补贴等贸易救济调查，亦未就上述两类产品实施任何反倾销税、反补贴税等贸易救济措施，发行人相关产品出口印度市场目前无贸易救济措施相关限制。

注：报告期内，发行人境外销售在欧洲所涉及的主要国家为意大利和德国，销售产品为肝素钠原料药。意大利和德国均为欧盟成员国，对第三国进口原料药统一适用欧盟共同关税政策。

根据北京卓纬律师事务所出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司主要境外销售区域贸易政策风险之法律意见书》，自 2022 年 1 月 1 日至 2026 年 3 月 4 日，发行人主要境外销售目的国意大利、德国、印度关于肝素钠原料药和门冬酰胺酶原料药不存在反倾销、反补贴调查/措施及其他非关税贸易壁垒；意大利、德国、印度的关税政策、市场准入政策未发生重大不利变化；发行人主要境外销售区域的贸易政策变动对发行人当前的生产经营、境外销售业务影响有限。

3、发行人的应对措施及有效性

根据发行人的说明，为了降低贸易政策变动对发行人经营业绩带来的影响，发行人采取了一系列的积极应对措施，具体如下：

（1）公司系统性地加强对境外业务所在国家与地区的综合风险监测，不仅关注贸易政策变动，更将政治稳定性、宏观经济指标、外汇波动、行业监管趋势、社会文化环境以及地缘政治动态等多元因素纳入常态化跟踪范围，确保在风险显现前即具备应对准备；

（2）公司持续加强与境外投资主管部门的沟通，及时掌握国内关于境外投资、外汇管理、税务合规等方面的政策导向与最新要求，主动接受业务指导与合规监督，确保公司境外经营活动始终符合国家监管框架；

（3）公司与现有境外客户持续进行沟通，加强客户维护，或根据客户需求调整产品供应策略，保持与境外客户的良好合作关系；

（4）公司在维护与现有境外客户合作关系的基础上，积极开拓全球客户资源，进一步增强公司盈利能力，并分散单一国家或地区贸易政策变动的风险。

因此，上述措施已根据发行人经营计划逐步落地，具有可行性，能够在一定程度上降低境外销售所涉及国家、地区贸易政策波动带来的不利影响。

（三）说明发行人报告期内汇兑损益情况、结算货币汇率波动对盈利能力的影响，以及相应的应对措施

报告期内，公司的汇兑损益情况以及汇率波动对盈利能力的影响如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
汇兑收益（亏损为负数）	-661.43	372.62	126.19	7,401.60
净利润	36,813.36	33,318.25	17,867.20	31,991.08
汇兑损益占净利润的比例	-1.80%	1.12%	0.71%	23.14%

报告期各期，公司汇兑损益分别为 7,401.60 万元、126.19 万元、372.62 万元和-661.43 万元，占净利润的比例分别为 23.14%、0.71%、1.12%和-1.80%。2022 年汇兑损益较大，主要系公司当年外销收入 99,544.91 万元，收入规模较大，且主要以美元结算，而当年美元兑人民币汇率整体呈上涨趋势，因此产生外币汇兑收益 7,401.60 万元。其他年度汇兑损益对公司净利润的影响较小。

为进一步强化汇率风险管理，减轻汇率变化对发行人业绩的影响，公司采取了多项汇率波动应对措施：

（1）紧密关注汇率波动情况，组织财务部相关人员学习外汇专业知识与外汇结算产品，建立实时动态的汇率监测体系，确保能够及时调整财务和结算策略应对汇率变化；

（2）提高海外客户对账、开票、催款效率，促进境外客户尽快回款并在合适的时间安排结汇，降低外币银行存款和应收款项受汇率波动的影响；

（3）提高外汇回款预测的准确性、确定目标汇率，采用远期外汇合约、外汇期权合约等金融工具，进行汇率波动风险对冲、提升外汇收益。

综上所述，由于公司境外销售具有一定的规模，因此面临着一定的汇率波动风险，公司已采取相应措施对汇率波动风险进行控制，同时已在募集说明书“第三节 风险因素/一/（八）汇率波动风险”中进行了风险提示：

“公司在海外的业务主要以美元结算，人民币对美元等国际主要币种的汇率波动将对发行人出口业务的盈利能力产生直接影响。报告期各期，公司汇兑损益（负数表示汇兑损失）分别为 7,401.60 万元、126.19 万元、372.62 万元和-661.43 万元，汇率波动对公司业绩存在一定影响。”

四、说明发行人的具体经销模式，经销商选取标准和批准程序、对不同类别经销商、多层级经销商（如有）管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法，

经销协议的基本内容，包括但不限于营销、运费费用承担和补贴、折扣和返利、物流及库存管理模式、退换货机制、结算机制等，是否为买断式销售，报告期内经销商销售金额区间及数量占比情况，产品定价是否与其他销售模式存在差异，经销模式下收入确认的具体依据，是否符合企业会计准则的相关规定。

（一）说明发行人的具体经销模式，经销商选取标准和批准程序、对不同类别经销商、多层级经销商（如有）管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法

1、发行人的具体经销模式

报告期内，公司的制剂产品销售采取以经销为主的销售模式。由公司将制剂产品销售至经销商，再由经销商直接或通过其集团内分公司、子公司配送至各大医院等终端医疗服务机构。公司原料药系列产品采用直销模式。

2、经销商选取标准和批准程序，新增及退出管理方法

①选取标准和批准程序

公司建立了完善的经销商管理机制，在选择经销商之前会对经销商的经营资质、资金实力、配送能力、信用情况进行考察，由公司质量部对经销商提供的资质证明文件等进行审核，审核通过后的经销商方可进入公司的经销商名录。

②退出方法

报告期内，公司每年会与拟合作的合格经销商签订《商业销售协议》，双方根据协议内容开展业务合作，未签订《商业销售协议》的经销商则自动退出。

此外，根据《商业销售协议》，若经销商存在向公司提供虚假信息等行为时，公司则有权中止相关协议的执行。

3、对不同类别、多层级经销商的管理制度及终端销售管理

报告期内，公司的经销商主要为配送经销商，其一般仅承担药品配送职能，不承担开发客户、协助产品推广的职能。公司的产品一般由一级配送经销商直接销售至终端客户，多层级经销的情况较少，且公司仅对直接授权的一级经销商进行管理，不涉及经销商分层管理情形，未对经销商设置不同等级的管理体系，亦

不存在对不同类别、多层次经销商的管理制度。

报告期内，公司通过自身的销售团队或推广服务商及时了解终端客户产品使用反馈和需求等情况，并根据反馈情况为客户提供更优质的产品和服务，自主进行终端销售的管理。

（二）经销协议的基本内容，包括但不限于营销、运费费用承担和补贴、折扣和返利、物流及库存管理模式、退换货机制、结算机制等，是否为买断式销售

报告期内，公司每年会与拟合作的合格经销商签订《商业销售协议》，其基本内容如下：

1、营销

经销商应当严格遵守公司对销售渠道的管理要求，确保区域范围内的销售渠道畅通，保证终端的供应。

2、运费费用承担和补贴

运输方式及运输费用的承担根据公司与经销商合同约定的方式执行，一般为委托第三方物流公司直接发货至经销商指定地点，并由经销商签收确认，运费一般由公司承担，无补贴约定。

3、折扣和返利

公司根据协议产品的市场价格水平和年度采购量等，给予经销商一定的销售折扣（返利），折扣约定在合同附件中列明并在发票中明示。经销商应根据实际销售情况主动向公司提交申请销售折扣，公司审核通过后予以执行，以银行转账的形式直接支付给经销商。

4、物流及库存管理模式

公司选择有资质的物流公司合作，委托物流公司将货物发送至经销商指定地点，并由经销商进行仓储管理。

5、退换货机制

经公司查证，的确属于产品质量问题及货物发往经销商过程中因运输原因造

成的退换货，公司应同意退换货要求，货物由经销商直接发运退回给公司。

除上述情况外，经销商在储存、保管和运输产品过程中造成产品的变质、破损、过期、近效期等问题，由经销商自行承担责任，公司不予退换货。

6、结算机制

公司与客户的结算方式主要为银行转账，公司向经销商开具增值税发票，经销商按照合同约定结算货款。

报告期内，公司与经销商的业务均为买断式销售。

(三) 报告期内经销商销售金额区间及数量占比情况，产品定价是否与其他销售模式存在差异，经销模式下收入确认的具体依据，是否符合企业会计准则的相关规定

1、报告期内经销商销售金额区间及数量占比情况，产品定价是否与其他销售模式存在差异

报告期各期，公司主营业务收入中经销模式的销售额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
制剂系列	81,218.99	67.00%	107,908.32	70.81%	111,450.25	61.61%	118,151.83	51.32%
其中：经销	80,209.70	66.17%	107,314.96	70.42%	110,777.62	61.23%	117,836.36	51.18%
直销	1,009.29	0.83%	593.36	0.39%	672.63	0.37%	315.47	0.14%
原料药系列	39,382.26	32.49%	44,339.61	29.10%	69,202.81	38.25%	111,679.65	48.51%
其他	624.45	0.52%	137.18	0.09%	256.58	0.14%	410.60	0.18%
合计	121,225.69	100.00%	152,385.11	100.00%	180,909.64	100.00%	230,242.09	100.00%

报告期内，公司仅制剂系列产品的销售存在经销模式，且经销模式为制剂系列产品的主要销售模式。报告期各期，公司经销模式收入占主营业务收入的比例分别为51.18%、61.23%、70.42%和66.17%。

报告期各期，公司制剂系列产品中经销模式的销量占比如下：

单位：盒、瓶、袋、支

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	销量	占比	销量	单价	销量	单价	销量	单价
经销	3,358.54	99.13%	4,156.09	99.51%	3,680.62	99.00%	3,774.44	99.78%
直销	29.56	0.87%	20.44	0.49%	37.10	1.00%	8.30	0.22%
总计	3,388.09	100.00%	4,176.54	100.00%	3,717.72	100.00%	3,782.74	100.00%

报告期各期，公司制剂系列产品经销模式下的销量占比分别为 99.78%、99.00%、99.51%及 99.13%，占比较高。

报告期内，公司制剂系列产品中经销与直销销售模式下产品定价存在一定的差异，主要系经销模式下的制剂系列产品存在一定比例通过集采中标产品，该等产品的定价模式为中标价，而直销模式下不存在上述定价模式，均为市场化谈判定价。

2、经销模式下收入确认的具体依据，是否符合企业会计准则的相关规定

报告期内，公司与经销商的业务均为买断式销售。在买断式经销模式下，经销商向公司下达订单之后，公司组织生产并通过物流公司发货配送，并以客户签收确认的凭证作为收入确认的具体依据。

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

公司与经销商签订的经销协议中已明确约定，除产品质量问题及货物发往经销商过程中因运输原因造成的退换货外，经销商在储存、保管和运输产品过程中造成产品的变质、破损、过期、近效期等问题，由经销商自行承担责任，公司不予退换货。因此，在经销商收到产品并签收之后，经销商即实际取得了相关商品的控制权，货物的风险报酬及所有权发生转移，风险转移时点后发生的产品价格波动、毁损、丢失等风险由经销商承担。因此，公司以客户的签收确认凭证作为收入确认的具体依据符合企业会计准则的规定。

五、说明发行人与报告期内前五大客户的业务合作历史、合作稳定性、部分客户的销售金额变动较大的原因；结合应收账款账龄及信用政策、销售模式、主要产品情况、主要应收账款客户的销售金额、信用政策等，说明应收账款规模波动的原因及合理性，是否存在逾期风险。

(一) 说明发行人与报告期内前五大客户的业务合作历史、合作稳定性、部分客户的销售金额变动较大的原因

报告期各期，公司前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入的比例	主要产品
2025年 1-9月	1	第一名	17,598.71	14.52%	制剂
	2	第二名	13,441.36	11.09%	制剂
	3	第三名	10,653.15	8.79%	原料药
	4	第四名	9,882.75	8.15%	制剂
	5	第五名	7,213.19	5.95%	原料药
	合计			58,789.15	48.50%
2024年 度	1	第一名	24,249.34	15.91%	制剂
	2	第二名	16,287.89	10.69%	制剂
	3	第三名	15,702.87	10.30%	原料药
	4	第四名	13,757.31	9.03%	制剂
	5	第五名	7,310.27	4.80%	制剂
	合计			77,307.68	50.73%
2023年 度	1	第一名	26,287.03	14.53%	制剂
	2	第二名	17,411.34	9.62%	原料药
	3	第三名	16,462.30	9.10%	制剂
	4	第四名	16,322.51	9.02%	制剂
	5	第五名	15,062.92	8.33%	原料药
	合计			91,546.09	50.60%
2022年 度	1	第一名	38,585.58	16.76%	原料药
	2	第二名	27,918.18	12.13%	制剂
	3	第三名	18,498.14	8.03%	原料药
	4	第四名	18,463.23	8.02%	制剂
	5	第五名	15,824.62	6.87%	原料药
	合计			119,289.75	51.81%

公司与上述客户开始合作的时间以及报告期各期对上述客户的销售收入金额情况如下：

单位：万元

客户名称	开始合作时间	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度	销售的主要产品
2025年1-9月第一名/2024年度第一名/2023年度第一名/2022年度第二名（简称“2025年1-9月第一名”）	2012年	17,598.71	24,264.58	26,287.03	27,918.18	制剂
2025年1-9月第二名/2024年度第二名/2023年度第三名（简称“2025年1-9月第二名”）	2003年	13,441.36	16,288.08	16,462.30	13,730.75	制剂
2025年1-9月第四名/2024年度第四名/2023年度第四名/2022年度第四名（简称“2025年1-9月第四名”）	2013年	9,882.75	13,756.16	16,322.51	18,463.23	制剂
2024年度第五名	2017年	5,847.49	7,310.27	4,541.20	4,876.43	制剂
2025年1-9月第三名/2024年度第三名/2023年度第二名/2022年度第一名（简称“2025年1-9月第三名”）	2005年之前	10,653.15	15,702.87	17,411.34	38,585.58	原料药
2025年1-9月第五名/2022年度第三名（简称“2025年1-9月第五名”）	2008年	7,213.19	1,641.98	2,752.58	18,498.14	原料药
2023年度第五名/2022年度第五名（简称“2023年度第五名”）	2010年之前	2,695.39	6,529.92	15,062.92	15,824.62	原料药

注：开始合作时间以公司对其首次实现销售收入的时间为准

报告期内，公司前五大客户均与公司的合作时间较长，且在报告期内保持着稳定的合作关系，不存在前五大客户为报告期内新增客户的情况。

报告期各期，公司对2025年1-9月第一名、2025年1-9月第二名、2025年1-9月第四名、2024年度第五名等主要制剂产品客户的销售收入基本保持稳定，不存在销售金额异常变动的情况。其中，公司对2024年度第五名的销售金额增长幅度较大，主要系公司依诺肝素钠产品在第八批国家组织药品集采中中标，执行地区包括福建省，而公司在福建省的主要配送商为2024年度第五名。

2022年至2024年，公司对2025年1-9月第三名、2025年1-9月第五名以及2023年度第五名销售收入整体呈下降趋势，主要系公司向其销售的产品主要为肝素原料药，而受报告期内肝素市场需求减弱、市场价格下降等多方面因素的影响，公司肝素原料药的收入整体呈下降趋势，具体分析参见本回复之“问题1/一/（一）/2、原料药系列”。其中，公司对2025年1-9月第五名2023年度和2024

年度的销售收入下降幅度较大、对 2023 年度第五名 2024 年度的销售收入下降幅度较大，主要系客户根据其自身经营情况、下游市场需求情况等自主减少了采购量，不存在异常情形。

(二) 结合应收账款账龄及信用政策、销售模式、主要产品情况、主要应收账款客户的销售金额、信用政策等，说明应收账款规模波动的原因及合理性，是否存在逾期风险

1、公司应收账款账龄及信用政策、销售模式、主要产品情况、主要应收账款客户的销售金额、信用政策情况

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下所示：

单位：万元

账龄	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
1 年以内	25,811.79	97.17%	26,528.42	97.40%	23,227.55	98.01%	59,587.50	99.97%
其中：2 个月以内	14,586.37	54.91%	13,450.76	49.38%	15,339.66	64.73%	35,820.81	60.10%
2 个月至 1 年	11,225.42	42.26%	13,077.66	48.01%	7,887.89	33.29%	23,766.69	39.87%
1 至 2 年	497.70	1.87%	442.05	1.62%	453.38	1.91%	17.04	0.03%
2 至 3 年	252.70	0.95%	266.97	0.98%	17.04	0.07%	-	-
3 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
小计	26,562.19	100.00%	27,237.44	100.00%	23,697.96	100.00%	59,604.54	100.00%
减：坏账准备	1,640.16	-	1,798.68	-	1,194.78	-	3,096.49	-
合计	24,922.03	-	25,438.76	-	22,503.18	-	56,508.04	-

报告期各期末，公司账龄在一年以内的应收账款余额占比分别为 99.97%、98.01%、97.40%、97.17%，公司应收账款的整体账龄较短。

销售模式方面，公司根据不同产品种类采取不同的销售及结算模式：(1) 针对肝素制剂及蛋白酶类产品，公司主要采取经销模式，通过参与各省（自治区、直辖市）的药品招标采购，中标后与具备相应经营资质、覆盖全国或区域且仓储、配送、回款能力良好的医药配送公司开展合作。此模式下，因主要客户多为实力较强、回款能力良好的医药配送公司，结算以现款现货、少量账期等方式为主（多在 30-60 天）。(2) 针对肝素原料药产品，公司主要采取直销模式向下游制剂生

产企业开展销售，外销为主，公司通过自行组建的专业化国际营销队伍，在美、德、法、意、日本等国建有营销网络，销售对象主要为 2025 年 1-9 月应收账款账面余额第一名、2025 年 1-9 月应收账款账面余额第三名等国外知名医药企业。此模式下，因主要客户多为海外客户，业务周期较长，公司给予相对较长的账期，结算一般以先货后款（多为 60-120 天账期）为主。

主要产品情况方面，报告期内，公司产品以制剂系列、原料药系列两大类为主，主营业务收入按产品类别划分的情况如下：

单位：万元

产品名称	2025 年 1-9 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
制剂系列	81,218.99	67.00%	107,908.32	70.81%	111,450.25	61.61%	118,151.83	51.32%
原料药系列	39,382.26	32.49%	44,339.61	29.10%	69,202.81	38.25%	111,679.65	48.51%
其他	624.45	0.52%	137.18	0.09%	256.58	0.14%	410.60	0.18%
合计	121,225.69	100.00%	152,385.11	100.00%	180,909.64	100.00%	230,242.09	100.00%

报告期内，公司的主营业务收入以制剂系列为主，占比分别为 51.32%、61.61%、70.81%和 67.00%。制剂系列产品主要销售客户为实力较强、回款能力良好的医药配送公司，因而账期较短。报告期内，制剂系列产品占比的逐步提升，带动了公司应收账款周转率的逐步提升。

主要应收账款客户的销售金额、信用政策方面，报告期内，公司主要应收账款客户具体情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	应收账款 账面余额	信用期	销售收入
2025.9.30/2025 年 1-9 月				
1	第一名	8,930.61	90 天	10,653.15
2	第二名	3,347.15	0-60 天	17,598.71
3	第三名	2,424.43	90 天	5,620.15
4	第四名	2,418.75	0-60 天	13,441.36
5	第五名	1,902.90	0-60 天	9,882.75
合计		19,023.84	-	57,196.12
2024.12.31/2024 年				

序号	单位名称	应收账款 账面余额	信用期	销售收入
1	第一名	9,621.04	90-100 天	15,702.87
2	第二名	2,780.50	0-60 天	24,249.34
3	第三名	1,814.31	90-120 天	6,529.92
4	第四名	1,656.12	0-110 天	6,669.10
5	第五名	1,608.79	0-60 天	16,287.89
合计		17,480.77	-	69,439.12
2023.12.31/2023 年				
1	第一名	6,984.79	90-100 天	17,411.34
2	第二名	2,993.23	0-60 天	26,287.03
3	第三名	2,070.39	60-100 天	6,531.45
4	第四名	2,042.11	0-60 天	16,322.51
5	第五名	1,416.88	0-60 天	16,462.30
合计		15,507.41	-	83,014.63
2022.12.31/2022 年				
1	第一名	14,287.66	90-100 天	38,585.58
2	第二名	11,484.62	90-120 天	18,498.14
3	第三名	7,190.58	90-100 天	15,824.62
4	第四名	5,051.56	60-70 天	9,379.30
5	第五名	4,003.27	0-60 天	27,918.18
合计		42,017.68	-	110,205.82

从主要应收账款客户来看，公司报告期内前五大客户较为稳定，信用政策未发生重大变化，客户应收账款余额变动主要系业务规模的变动所致。

2、说明应收账款规模波动的原因及合理性，是否存在逾期风险

报告期内，公司应收账款波动情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30/ 2025 年 1-9 月	2024.12.31/ 2024 年	2023.12.31/ 2023 年	2022.12.31/ 2022 年
应收账款账面余额	26,562.19	27,237.44	23,697.96	59,604.54
坏账准备	1,640.16	1,798.68	1,194.78	3,096.49
应收账款账面价值	24,922.03	25,438.76	22,503.18	56,508.04
营业收入	121,501.50	152,624.28	181,426.89	230,354.78

如上表所示，公司应收账款规模的变动，主要由公司经营规模的变化所导致。2023年，行业需求下滑带动公司营业收入出现回落，尤其是信用期相对较长的外销收入出现较大幅度的回落，公司应收账款金额也随之出现较大幅度的下降。2024年、2025年1-9月，随着公司销售规模的触底反弹、开始回稳，公司应收账款规模也相对稳定。公司应收账款变动具有合理性。

公司应收账款整体账龄较短，报告期内一年以内的应收账款余额占比97%以上。主要应收账款客户系业内知名企业或与企业合作历史较久的企业，合作以来不存在诉讼纠纷的情形，亦不存在重大信用风险。公司将持续加强客户信用评估，合理制定信用政策，保持与客户的及时有效沟通，强化应收账款管理及催收的责任落实。

六、结合发行人主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资本、是否具备相关资质等，说明报告期内前五大供应商发生变动的的原因，发行人与新进入或退出的主要供应商的业务合作历史、采购定价依据，报告期内对其采购金额或占比发生较大变化的原因及合理性；发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董监高以及主要采购人员与主要供应商是否存在关联关系，是否存在异常资金往来；结合主要产品原材料市场供应情况，说明发行人对原材料供应商是否存在重大依赖。

（一）结合发行人主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、主营业务、员工人数及注册资本、是否具备相关资质等

报告期内，发行人主要采购肝素粗品、粗胰酶等猪副产品，销售该等产品的供应商无需具备特殊资质，经对其营业执照进行核查，其均在营业执照规定的经营范围内开展对应业务。发行人报告期内前五大原材料供应商的基本情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	主营业务	员工人数(人) ¹	与发行人合作时间	是否具备相关资质
2025年1-9月						
1	第一名	2003.05.27	肝素钠、猪油、肠衣	61	2003年	是
2	第二名	2014.03.14	肝素钠粗品、肠衣	83	2021年	是
3	第三名	2015.04.29	肠衣、肝素钠粗品	160	2021年	是
4	第四名	2014.10.16	天然肠衣、粗品肝素钠加工	60	2019年	是
5	第五名	1994.10.21	调味料、肝素钠粗品、粗胰酶	4500	2009年	是
2024年度						
1	第一名	1994.10.21	调味料、肝素钠粗品、粗胰酶	4500	2009年	是
2	第二名	2018.09.13	自我给药系统和医药包材系列	1245	2012年	是
3	第三名	2006.03.13	肠衣、肝素钠粗品	80	2014年	是
4	第四名	2014.03.14	肝素钠、肠衣加工	83	2021年	是
5	第五名	2012.01.18	肠衣、肝素钠粗品	106	2020年	是
2023年度						
1	第一名	2003.05.27	肝素钠、猪油、肠衣	61	2003年	是
2	第二名	2018.11.09	肝素钠粗品	186	2011年	是
3	第三名	2012.04.12	天然肠衣、肝素钠粗品	92	2012年	是
4	第四名	2015.04.29	肠衣、肝素钠粗品	160	2021年	是
5	第五名	2010.08.12	肝素钠粗品	60	2019年	是

序号	供应商名称	成立时间	主营业务	员工人数（人） ¹	与发行人合作时间	是否具备相关资质
2022 年度						
1	第一名	2003.05.27	肝素钠、猪油、肠衣	61	2003 年	是
2	第二名	1994.10.21	调味料、肝素钠粗品、粗胰酶	4500	2009 年	是
3	第三名	2018.11.09	肝素钠粗品	186	2011 年	是
4	第四名	2015.04.29	肠衣、肝素钠粗品	160	2021 年	是
5	第五名	1997.03.21	肠衣、肝素钠粗品	90	2006 年	是

注 1：员工人数为截至 2025 年 12 月 31 日数据

(二) 报告期各期前五大供应商发生变动的的原因, 发行人与新进入或退出的主要供应商的业务合作历史、采购定价依据, 报告期内对其采购金额或占比发生较大变化的原因及合理性

1、与前五大供应商的合作历史、采购定价依据

报告期各期, 公司前五大原材料供应商情况如下:

单位: 万元

期间	序号	供应商名称	采购金额	占比
2025年1-9月	1	第一名	5,456.93	12.79%
	2	第二名	5,347.40	12.53%
	3	第三名	2,788.72	6.54%
	4	第四名	2,342.31	5.49%
	5	第五名	1,935.43	4.54%
	合计			17,870.78
2024年度	1	第一名	3,519.78	7.85%
	2	第二名	3,092.95	6.90%
	3	第三名	2,671.03	5.96%
	4	第四名	2,650.70	5.91%
	5	第五名	2,274.12	5.07%
	合计			14,208.60
2023年度	1	第一名	20,769.31	19.81%
	2	第二名	7,693.51	7.34%
	3	第三名	5,915.57	5.64%
	4	第四名	5,615.38	5.36%
	5	第五名	4,257.46	4.06%
	合计			44,251.22
2022年度	1	第一名	34,188.37	23.47%
	2	第二名	9,705.99	6.66%
	3	第三名	8,581.04	5.89%
	4	第四名	8,440.22	5.79%
	5	第五名	8,199.31	5.63%
	合计			69,114.92

报告期各期, 公司对上述供应商的采购金额、合作历史、采购定价依据等情

况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	开始合作时间	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年	采购的主要产品	定价依据
1	2025年1-9月第一名/2023年度第一名/2022年度第一名（简称“2025年1-9月第一名”）	2003年	5,456.93	1,958.25	20,769.31	34,188.37	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
2	2025年1-9月第二名/2024年度第四名（简称“2025年1-9月第二名”）	2021年	5,347.40	2,650.70	557.86	-	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
3	2025年1-9月第三名	2021年	2,788.72	1,587.76	5,615.38	8,440.22	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
4	2025年1-9月第四名/2023年度第四名/2022年度第四名（简称“2025年1-9月第四名”）	2019年	2,342.31	1,065.00	2,746.49	1,203.47	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
5	2025年1-9月第五名/2024年度第一名/2022年度第二名（简称“2025年1-9月第五名”）	2009年	1,935.43	3,519.78	3,898.56	9,705.99	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
6	2024年度第二名	2012年	1,650.94	3,092.95	1,794.66	3,909.18	包装物	公开招标
7	2023年度第二名/2022年度第三名（简称“2023年度第二名”）	2011年	1,237.98	1,125.08	7,693.51	8,581.04	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
8	2024年度第三名	2014年	990.50	2,671.03	2,924.77	6,861.23	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
9	2024年度第五名	2020年	867.92	2,274.12	3,170.20	1,072.82	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
10	2023年度第三名	2012年	561.29	1,674.50	5,915.57	1,726.22	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
11	2023年度第五名	2019年	146.38	1,556.01	4,257.46	1,598.97	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
12	2022年度第三名	2006年	-	-	2,017.21	8,199.31	肝素粗品	参考市场价格独立谈判

报告期内，公司前五大供应商均在报告期前就与公司开始合作，不存在新进入的供应商。

报告期内，公司前五大供应商中近期中止合作的供应商为2022年度第三名，公司最近一年及一期未向其采购，主要系2024年以来肝素粗品市场价格处于低位，该供应商基于市场行情因素未向公司销售相关产品，不存在异常情形。

2、报告期各期前五大供应商发生变动的的原因

由上表可知，报告期各期公司前五大供应商共 12 家，总体来看前五大供应商存在一定的波动，但整体较为稳定，主要变化原因如下：

(1) 公司肝素钠粗品供应商较多，采购集中度较低

报告期内公司采购的主要原材料为肝素钠粗品，报告期各期采购金额分别为 126,652.47 万元、90,424.63 万元、32,078.75 万元和 31,360.52 万元，采购金额较大，单个供应商难以满足公司的采购需求，因此公司需要较多的肝素钠粗品供应商以保证供应链的稳定性，且公司会综合考虑供应商当期的产品质量、产品价格、供货能力等因素来决定对单个供应商的采购量，因此对各个供应商的采购金额各期会有一定的波动。报告期内，公司前五大供应商中除 2024 年度第二名为包装物供应商外，其他全部为肝素钠粗品供应商。

报告期各期，公司对前五大供应商的采购占比分别为 47.44%、42.21%、31.68% 和 41.88%，供应商集中度较低，供应商整体较为分散。报告期内，公司对绝大多数供应商的采购金额占采购总额的比例均未超过 8%，且采购占比非常接近，从而使得公司对单个供应商的采购金额稍有波动的情况下，就会使得该供应商进入或退出前五大，从而使得公司报告期各期的前五大供应商有所波动，而并非公司与该供应商终止了合作。

(2) 公司对肝素钠粗品采购金额的下降使得其他类型供应商进入前五大

报告期内，肝素钠粗品的市场价格整体处于下降趋势，再加之公司对肝素钠粗品的采购量有所减少，使得公司对肝素钠粗品的采购金额在 2024 年度有较大幅度的下降，从而使得 2024 年度第二名等包装物供应商进入公司前五大供应商。

报告期各期，公司对 2024 年度第二名的采购金额分别为 3,909.18 万元、1,794.66 万元、3,092.95 万元和 1,650.94 万元，总体保持平稳，2024 年成为公司前五大供应商主要系公司对肝素粗品的采购金额减少，而并非对包装物的采购金额有异常变化，不存在异常情况。

综上所述，报告期各期公司前五大供应商有一定程度的波动，主要系公司对肝素钠粗品的采购占比较高，而肝素钠粗品的供应商较多、供应商集中度较低。

同时，报告期内公司对肝素钠粗品的采购金额呈下降趋势，导致公司前五大供应商出现变动，具有合理性。整体来看，公司与报告期各期的前五大供应商持续保持着良好的合作关系，不存在异常情形。

（三）发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董监高以及主要采购人员与主要供应商是否存在关联关系、是否存在异常资金往来

报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要采购人员如下：

控股股东、实际控制人	王耀方
董事	王耀方、赵刚、王轲、海涛、周翔、蒋驰洲、宁敖（独立董事）、任胜祥（独立董事）、高玉玉（独立董事）
监事（取消监事会前）	刘军（监事会主席、现任公司职工董事）、华隽伟、张小坡（前职工监事）
高级管理人员	王轲、蒋驰洲、周翔、姚毅、海涛、韦利军、邹少波、黄捷、王谷明、肖爱群、梅春伟、叶鸿萍
主要采购人员	叶鸿萍、胡玉琪

根据报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员填写的调查表、主要采购人员出具的《声明函》，前五大供应商在市场监督管理部门备案的股东、董事、监事、高级管理人员信息，前五大供应商出具的《声明函》，并经发行人的确认，报告期内发行人前五大供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员、主要采购人员不存在关联关系。

经核查发行人流水及其控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席（现任职工董事）、高级管理人员、主要采购人员报告期内工资卡资金流水，并取得其出具的《个人账户资金流水情况的说明及承诺》，其与主要供应商之间不存在异常资金往来。

（四）结合主要产品原材料市场供应情况，说明发行人对原材料供应商是否存在重大依赖

报告期各期，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
肝素粗品	31,360.52	73.49%	32,078.75	71.52%	90,424.63	86.24%	126,652.47	86.94%
其他原辅材料	6,307.29	14.78%	5,488.91	12.24%	7,735.98	7.38%	10,095.89	6.93%
包装物	2,848.45	6.68%	4,544.83	10.13%	3,775.76	3.60%	6,113.37	4.20%
其他	2,154.61	5.05%	2,738.65	6.11%	2,911.77	2.78%	2,820.98	1.94%
合计	42,670.88	100.00%	44,851.14	100.00%	104,848.14	100.00%	145,682.71	100.00%

报告期内，公司采购的主要原材料为肝素粗品，各期采购占比分别为 86.94%、86.24%、71.52%和 73.49%。

由于肝素粗品主要系从健康生猪的小肠粘膜中提取加工而成，而我国是全球最大的生猪养殖国家，因此我国肝素粗品的市场供应充足，市场上可供选择的肝素粗品供应商较多。

此外，报告期各期，公司对前五大供应商的采购占比分别为 47.44%、42.21%、31.68%和 41.88%，对单个供应商的采购占比均未超过 30%，供应商集中度较低，且公司已与数十家肝素粗品供应商建立了良好的合作关系，不存在对单个原材料供应商存在重大依赖的情况。

综上所述，公司对主要原材料供应商不存在重大依赖。

七、结合主要预付款项对象、拟采购内容、预付占拟采购金额的比例、账龄等说明报告期预付款项增加的原因及合理性，预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，是否存在异常资金往来。

（一）结合主要预付款项对象、拟采购内容、预付占拟采购金额的比例、账龄等说明报告期预付款项增加的原因及合理性

1、主要预付款项对象、拟采购内容、预付占拟采购金额的比例、账龄等情况

报告期各期末，公司前五大预付款项对象、拟采购内容、预付占拟采购金额的比例、账龄情况如下表所示：

单位：万元

2025年9月30日				
名称	采购内容	期末金额	预付比例 ^注	账龄情况
苏州药明康德新药开发有限公司	研发服务	602.55	42%	1年以内
上海外服江苏人力资源服务有限公司	人力资源服务	333.20	/	1年以内
临沂新程金锣肉制品集团有限公司	肝素粗品	328.08	100%	1年以内
常州南广场建设有限公司	专项维修服务	176.82	100%	1年以内
国网江苏省电力有限公司常州供电分公司	电力服务	165.32	/	1年以内
合计		1,605.98	-	-
2024年12月31日				
名称	采购内容	期末金额	预付比例	账龄情况
临沂新程金锣肉制品集团有限公司	肝素粗品、其他原辅材料	338.26	95%	1年以内
常州南广场建设有限公司	专项维修服务	173.62	100%	1年以内
昭衍(苏州)新药研究中心有限公司	研发服务	112.00	20%	1年以内
常州滨江供热管网有限公司	供热服务	89.28	/	1年以内
江苏省人民医院	研发服务	71.44	21%	1年以内
合计		784.61	-	-
2023年12月31日				
名称	采购内容	期末金额	预付比例	账龄情况
常州广通热网有限公司	供热服务	56.46	/	1年以内
江苏省人民医院	研发服务	41.03	25%	1年以内
南京鼓楼医院	研发服务	37.89	49%	1年以内
苏州思客国际旅行社有限公司	差旅服务	24.60	/	1年以内
中宁县名杞坊健康科技有限公司	枸杞原浆	12.80	19%	1年以内
合计		172.78	-	-
2022年12月31日				
名称	采购内容	期末金额	预付比例	账龄情况
临沂新程金锣肉制品集团有限公司	肝素粗品、其他原辅材料	1,256.47	95%	1年以内
漯河汇盛生物科技有限公司	其他原辅材料	1,241.71	100%	1年以内

谱为科技（常州）有限公司	机物料	37.89	100%	1年以内
创志科技（江苏）股份有限公司	机物料	24.60	100%	1年以内
上海执与生物科技有限公司	维保服务	14.13	13%	1年以内
合计		2,574.80	-	-

注：预付比例由预付账款金额除以该预付款项对应的合同总金额计算而来；预付比例列示为“/”系该等预付款项对应的合同为框架类合同，未约定具体金额。

2、报告期预付款项增加的原因及合理性

报告期各期末，公司预付款项金额如下：

单位：万元

项目	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
预付款项	3,999.88	1,171.88	390.09	2,767.10

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 2,767.10 万元、390.09 万元、1,171.88 万元和 3,999.88 万元，占各期末流动资产的比重分别为 1.64%、0.24%、0.69%和 2.06%，整体占比较低。报告期各期末，公司预付账款账龄在 1 年以内的占比分别为 98.17%、92.20%、99.63%和 99.90%，账龄较短，符合自身的生产经营特点。

报告期内，公司预付款项整体呈波动上升趋势，具体原因及合理性分析如下：2023 年末，公司预付款项减少较多，主要是因为随着下游行业客户进入去库存周期，公司根据销售预计情况减少了肝素粗品、其他原辅材料等原材料的采购，因而带动预付款项的减少。2024 年末、2025 年 9 月末，公司预付款项有所增加，主要是因为随着公司药物研发项目的不断推进，公司预付给研发服务机构的款项增多，并且在 2025 年 1-9 月，随着行业需求的回暖，公司亦适当加大了对部分原材料的采购，因而导致期末预付款项有所增加。

（二）预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，是否存在异常资金往来

通过网络检索，报告期内发行人前五大预付款项交易对方在市场监督管理部门备案的股东、董事、监事、高级管理人员情况如下：

序号	预付款项交易对方	股东/总公司	董事/监事/高级管理人员
2025 年 1-9 月			

序号	预付款项交易对方	股东/总公司	董事/监事/高级管理人员
1	苏州药明康德新药开发有限公司	无锡药明康德新药开发股份有限公司、药明康德（上海）医药研发有限公司	YANG STEVEQING（杨青）（董事长）、张朝晖（董事兼总经理）、吴皓（董事）、施明（董事）、贺亮（监事）
2	上海外服江苏人力资源服务有限公司	上海外服（集团）有限公司、南京市外事服务有限公司	刘亚杰（董事长、执行公司事务的董事）、鲍佩琪（经理、董事）、陈伟奇（董事）、姚海峰（董事）、张文菲（董事）、芮俊（董事）、李琦（职工董事）
3	临沂新程金锣肉制品集团有限公司	金锣（香港）控股有限公司	明金星（董事长）、周连奎（董事兼总经理）、周连良（董事）、夏宁（监事）
4	常州南广场建设有限公司	江苏九洲投资集团有限公司、常州溧阳上兴建设管理发展有限公司	夏建东（总经理）、谢琦（董事）、刘红（监事）
5	国网江苏省电力有限公司常州供电分公司	国网江苏省电力有限公司	-
2024 年度			
1	临沂新程金锣肉制品集团有限公司	金锣（香港）控股有限公司	明金星（董事长）、周连奎（董事兼总经理）、周连良（董事）、夏宁（监事）
2	常州南广场建设有限公司	江苏九洲投资集团有限公司、常州溧阳上兴建设管理发展有限公司	夏建东（总经理）、谢琦（董事）、刘红（监事）
3	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	北京昭衍管理科技有限公司	冯宇霞（董事长、执行公司事务的董事）、张素才（经理）、孙云霞（董事）、顾静良（董事）、顾振其（监事）
4	常州滨江供热管网有限公司	常州滨江投资发展集团有限公司	蒋剑峰（执行公司事务的董事）
5	江苏省人民医院	-	-
2023 年度			
1	常州广通热网有限公司	常州新区广达热电有限公司、常高新集团有限公司	欧健（董事长兼总经理）、王鸣宇（董事）、肖扬（董事）、顾正义（董事）、孙书婷（董事）、汤国芳（监事）
2	江苏省人民医院	-	-

序号	预付款项交易对方	股东/总公司	董事/监事/高级管理人员
3	南京鼓楼医院	-	-
4	苏州思客国际旅行社有限公司	苏州思客科技（集团）有限公司	姚海川（执行董事）、匡洛（监事）
5	中宁县名杞坊健康科技有限公司	杞滋堂（宁夏）健康产业有限公司	李文超（执行董事兼总经理）、黄静（监事）、李晓娜（财务负责人）
2022 年度			
1	临沂新程金锣肉制品集团有限公司	金锣（香港）控股有限公司	明金星（董事长）、周连奎（董事兼总经理）、周连良（董事）、夏宁（监事）
2	漯河汇盛生物科技有限公司	万盛制药（香港）有限公司	郭丽军（董事长、董事）、李稳强（总经理）、徐瑞芳（董事）、万宏伟（董事）、马相杰（董事）、胡育红（监事）
3	谱为科技（常州）有限公司	任超、常州谱睿达管理咨询合伙企业（有限合伙）、常州谱汇达管理咨询合伙企业（有限合伙）、东莞清水湾二期创业投资合伙企业（有限合伙）、常州固融创业投资中心（有限合伙）	任超（董事长、总经理）、陈艳婷（董事）、王豫平（董事）、徐永丽（监事）
4	创志科技（江苏）股份有限公司	贺志真、贺辰阳、秦留大、秦金玉、蒋知秋、陈嘉惠、刘伟男、章轲越、常州高投毅达创业投资合伙企业（有限合伙）、江苏高投毅达中小贰号创业投资合伙企业（有限合伙）、常州市天宁高端制造投资合伙企业（有限合伙）、苏州国发新兴二期创业投资合伙企业（有限合伙）、江苏产才融合创业投资五期基金（有限合伙）	贺志真（董事长、总经理）、任永平（董事）、蒋知秋（董事）、贺辰阳（董事）、石建春（董事）、张俊（监事主席）、金异（监事）、陶一飞（职工监事）
5	上海执与生物科技有限公司	陈超、上海执与企业管理合伙企业（有限合伙）、卢露	陈超（执行董事兼总经理）、卢露（监事）、贺其其（财务负责人）

根据报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表、出具的《声明函》和前五大预付款项交易对方在市场监督管理部门备案的股东、董事、监事、高级管理人员信息，并经发行人的确认，报告期内发

行人前五大预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

经核查发行人流水及其控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席（现任职工董事）、高级管理人员、报告期内工资卡流水，并取得其出具的《个人账户资金流水情况的说明及承诺》，其与主要预付款项交易对方之间不存在异常资金往来。

八、说明其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产的具体情况，结合公司主营业务盈利情况，说明非经常性损益金额占净利润比例较高的原因，相关损益是否具有偶发性、临时性，是否对公司盈利稳定性构成重大影响。

回复：

（一）说明其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产的具体情况

报告期内，公司其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	11,382.53	8,755.81	-	-
非流动性资产处置损益	-4.77	-3.84	2,526.39	5,759.85

2024年及2025年1-9月公司单独进行减值测试的应收款项减值准备转回金额较高，分别为8,755.81万元、11,382.53万元，主要是因为公司于2018年向安信信托股份有限公司（现改名为建元信托股份有限公司）购买的部分信托理财产品于2019年度发生逾期未兑付情况，公司向法院提起了诉讼，上述转回为2024年度和2025年1-9月经调解后公司收回的部分理财产品兑付金额。

2022年度、2023年度公司非流动资产处置损益金额较高，分别为5,759.85万元、2,526.39万元。2022年度金额主要系公司处置武青北路老厂房的收益。2023年度金额主要系公司位于钟祥经济开发区西环三路18号的土地房产等由钟祥市人民政府收储，相关土地房产及生产线转让给湖北钟瑞祥产业投资集团有限公司而获得的处置收益。

(二) 结合公司主营业务盈利情况, 说明非经常性损益金额占净利润比例较高的原因, 相关损益是否具有偶发性、临时性, 是否对公司盈利稳定性构成重大影响

报告期内, 公司盈利情况、非经常性损益情况如下:

单位: 万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
归母净利润	38,322.63	35,603.20	18,186.07	32,341.44
非经常性损益金额	11,217.68	8,703.28	3,837.86	6,521.10
扣非归母净利润	27,104.95	26,899.92	14,348.21	25,820.34
非经常性损益占归母净利润的比例	29.27%	24.45%	21.10%	20.16%

报告期各期, 归母净利润分别为 32,341.44 万元、18,186.07 万元、35,603.20 万元和 38,322.63 万元, 扣非归母净利润分别为 25,820.34 万元、14,348.21 万元、26,899.92 万元和 27,104.95 万元, 非经常性损益占归母净利润的比例分别为 20.16%、21.10%、24.45%和 29.27%。

盈利情况方面, 2023 年以来, 公司主营业务发展向好, 产品销售结构持续改善, 毛利率稳步提升, 扣非归母净利润保持增长。整体来看, 公司资产质量稳健, 盈利能力较好, 非经常性损益对公司的主营业务及盈利稳定性不构成重大影响。非经常性损益金额占净利润比例较高, 主要是由于偶发因素导致的其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产损益金额较高。

公司非经常性损益主要来源于前述其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产损益, 相关事项具有偶发性和临时性。公司盈利能力良好, 并且公司持续通过加大客户拓展力度、优化产品结构、提升运营效率等措施, 提升主营业务的盈利能力, 非经常性损益不会对公司盈利稳定性造成重大影响。

九、说明各期末库存商品金额波动较大的原因及合理性, 区分产品说明各期存货是否与当期销售量相匹配; 存货周转率持续下降的原因以及存货水平的合理性, 是否与同行业可比公司情况一致; 结合各类型存货的减值准备计提过程和方式、1 年以上库龄存货的构成、存货库龄与产品保质期的匹配情况、订单覆盖率、期后销售情况、原材料价格波动情况等说明存货跌价准备计提是否充分。

回复：

(一)说明各期末库存商品金额波动较大的原因及合理性，区分产品说明各期存货是否与当期销售量相匹配

报告期各期末，公司存货金额构成明细如下：

单位：万元

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备
原材料	17,862.16	44.18	14,848.90	44.18	9,096.35	39.20	22,336.84	35.34
在产品	9,991.80	13.61	11,055.76	312.89	22,991.75	28.62	17,259.28	25.80
库存商品	9,574.87	-	16,013.19	-	28,716.04	1,174.18	10,983.31	0.50
包装物	926.34	-	1,120.48	-	638.92	-	3,130.55	-
合计	38,355.17	57.79	43,038.33	357.07	61,443.05	1,242.00	53,709.97	61.63

报告期各期末，公司库存商品金额分别为 10,983.31 万元、28,716.04 万元、16,013.19 万元及 9,574.87 万元，库存商品金额有所波动，呈现先上升后下降的趋势，变动原因及合理性分析如下：

2022 年度，公司库存商品金额较低，主要系当年在全球公共卫生事件影响下，全球肝素市场需求旺盛，公司销售旺盛所致。2023 年度，公司库存商品金额出现较大幅度上涨，一方面系随着全球公共卫生事件影响的淡化，肝素市场需求出现较大回落，公司销售端承压，销量及销售额出现较大幅度下滑；另一方面，前一年度公司为应对高涨的需求采购了较多的原材料进行加工生产，因而库存商品金额有所上升。2024 年度，全球肝素市场仍处于库存去化状态，公司相应减少了库存商品的备货，因而库存商品金额有所减少。2025 年 1-9 月，随着下游市场需求触底反弹，公司积极拓展销售市场，产品销售有所回暖，库存商品进而有所减少。

报告期各期末，公司库存商品金额按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
库存商品余额	9,574.87	16,013.19	28,716.04	10,983.31
其中：制剂系列	994.41	4,177.79	6,281.38	6,293.60

项目	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
原料药系列	8,132.30	11,745.36	22,394.35	4,645.30
其他	448.15	90.03	40.30	44.41

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分的情况如下：

单位：万元

产品名称	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
制剂系列	81,218.99	107,908.32	111,450.25	118,151.83
原料药系列	39,382.26	44,339.61	69,202.81	111,679.65
其他	624.45	137.18	256.58	410.6
合计	121,225.69	152,385.11	180,909.64	230,242.09

由上述表格可知，2023年度，随着全球公共卫生事件的影响逐渐消除，肝素原料药的下游需求出现较大回落，公司原料药销售减少，进而导致原料药的库存被动增多；2024年度、2025年度1-9月，随着公司销售结构中制剂系列的销售占比提升，公司库存商品中制剂系列产生更多消耗，制剂系列期末库存金额出现较大幅度的下降，占比亦呈下降趋势。综上可知，区分产品结构而言，公司的存货变动情况与销售情况的变动相匹配，具有合理性。

（二）存货周转率持续下降的原因以及存货水平的合理性，是否与同行业可比公司情况一致

报告期内，公司存货周转率情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月 /2025年9月末	2024年度 /2024年末	2023年度 /2023年末	2022年度 /2022年末
营业成本	51,379.13	68,906.71	102,933.35	141,457.89
存货余额	38,355.17	43,038.33	61,443.05	53,709.97
存货周转率（次）	1.26	1.32	1.79	3.02

注：上表中存货周转率=营业成本/存货平均余额，其中2025年1-9月数据未年化，年化后则为1.68

报告期各期末，公司存货周转率分别为3.02、1.79、1.32和1.26。2022年存货周转率较高，主要是因为当年全球市场受公共卫生事件影响，市场对肝素钠原料药等抗凝血药物的需求大幅增长，公司结转较多营业成本所致。

2023年，公司存货周转率下降至1.79，主要是因为随着全球公共卫生事件影响的淡化，肝素行业市场需求出现下滑，公司结转营业成本减少，同时消耗的存货有所减少，期末存货余额被动增加。

2024年，公司存货周转率小幅度下降至1.32，一方面系全球肝素市场仍处于库存去化状态，市场需求较弱；另一方面，因主要原材料肝素粗品采购价格的下降、高毛利产品（制剂系列）收入占比的提升，公司整体毛利率有较大幅度的上升；当年度结转成本相对较少，因而当年存货周转率有所下降。

目前，随着肝素行业触底反弹，下游需求好转，公司正在积极拓展销售市场，产品销售有所回暖，2025年9月末存货金额有所下降，公司存货周转率回升至1.68（年化后）。

报告期内，同行业可比公司存货周转率情况如下：

公司简称	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
海普瑞	0.55	0.52	0.50	0.82
健友股份	0.45	0.45	0.37	0.33
东诚药业	1.58	1.82	1.72	2.01
常山药业	0.37	0.43	0.46	0.55
星昊医药	2.26	3.25	3.07	3.00
丽珠集团	1.60	1.76	1.94	2.30
平均值	1.13	1.37	1.34	1.50
千红制药	1.26	1.32	1.79	3.02

注1：上表中存货周转率=营业成本/存货平均余额，因可比公司未披露2025年1-9月存货余额，故可比公司当期数据采用存货账面价值进行计算

注2：2025年1-9月数据未年化，年化后则可比公司平均值为1.51，千红制药数据为1.68

报告期内，公司存货周转率分别为3.02、1.79、1.32和1.26，可比公司平均水平分别为1.50、1.34、1.37和1.13。报告期内，因各公司经营规模与策略、备货情况等存在差异，各公司存货周转率存在一定差异。公司存货周转率与可比公司存货周转率的平均水平较为接近，且变动趋势基本保持一致，与东诚药业、丽珠集团等同行业可比公司的存货周转率水平亦较为接近。

综上所述，报告期内，公司存货水平满足生产与经营的需要，存货周转率与同行业可比公司平均水平较为接近且变动趋势基本保持一致，存货水平具有合理

性。公司将持续提高存货管理水平，优化原材料的采购流程，推动生产运营的精细化升级。

(三) 结合各类型存货的减值准备计提过程和方式、1年以上库龄存货的构成、存货库龄与产品保质期的匹配情况、订单覆盖率、期后销售情况、原材料价格波动情况等说明存货跌价准备计提是否充分

1、各类型存货的减值准备计提过程和方式

公司期末存货按成本与可变现净值孰低原则计量。资产负债表日，在对存货进行全面盘点的基础上，公司对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。

针对各类型存货，其可变现净值的确定方式如下：(1) 对于产成品、商品和用于出售的材料等可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等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；(2) 用于生产而持有的材料等存货，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；(3) 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；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。

综上所述，公司在每个资产负债表日执行存货跌价测试，以确凿证据为基础确定可变现净值，根据谨慎性原则计提存货跌价准备，符合企业会计准则的要求。

2、1年以上库龄存货的构成

报告期内，公司存货金额按库龄列示如下：

单位：万元

时点	存货类别	库龄				期末余额
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
2025.9.30	原材料	16,678.95	1,136.14	39.27	7.79	17,862.16
	在产品	9,991.80	-	-	-	9,991.80
	库存商品	9,574.29	0.58	-	-	9,574.87
	包装物	877.45	19.10	11.14	18.64	926.34

时点	存货类别	库龄				期末余额
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
	合计	37,122.50	1,155.82	50.41	26.44	38,355.17
	占比	96.79%	3.01%	0.13%	0.07%	100.00%
	2024.12.31	原材料	13,546.69	1,255.69	26.94	19.57
2024.12.31	在产品	10,756.47	299.28	-	-	11,055.76
	库存商品	15,873.52	139.43	0.24	-	16,013.19
	包装物	940.72	22.22	135.09	22.46	1,120.48
	合计	41,117.41	1,716.62	162.27	42.03	43,038.33
	占比	95.54%	3.99%	0.38%	0.10%	100.00%
	2023.12.31	原材料	8,951.97	103.77	30.76	9.85
在产品		22,991.75	-	-	-	22,991.75
库存商品		28,691.23	24.80	-	-	28,716.04
包装物		398.99	208.51	20.79	10.63	638.92
合计		61,033.94	337.09	51.55	20.48	61,443.05
占比		99.33%	0.55%	0.08%	0.03%	100.00%
2022.12.31	原材料	22,290.99	33.95	9.13	2.76	22,336.84
	在产品	17,247.12	12.16	-	-	17,259.28
	库存商品	10,783.30	199.78	0.22	0.00	10,983.31
	包装物	2,562.05	302.08	158.22	108.19	3,130.55
	合计	52,883.47	547.98	167.57	110.96	53,709.97
	占比	98.46%	1.02%	0.31%	0.21%	100.00%

由上可知，公司存货以库龄1年以内的为主，报告期各期末，库龄1年以内的存货金额占比分别为98.46%、99.33%、95.54%、96.79%。库龄1年以上的存货整体金额及占比较小，且以可长期存放的原材料、包装物为主。

3、存货库龄与产品保质期的匹配情况

公司不同类型产品保质期存在差异：（1）对于制剂系列产品，保质期通常为2-3年；（2）对于原料药产品，其具备单位价值较高、储备占地相对较小、生物活性稳定保质期较长的特点，公司具备相应的储存条件，原料药产品定期复检合格后可长期保存使用，保质期通常在10年以上。公司根据相关制度对存货进行有效管理，产品基本均在保质期以内。

4、订单覆盖率

公司在手订单覆盖情况因公司产品类型、业务流程有所差异，具体情况如下：

(1) 针对制剂系列产品，一般情况下，公司与客户先行签订年度合作框架协议，客户在预计短期的市场需求量后，采用小批量、多频次向公司下达采购订单，单个订单的采购量一般较少；公司根据销售计划安排生产，库存备货充足，交货周期短，在手订单较少。(2) 针对原料药系列产品，公司针对每次销售均会签订单独的订单合同，订单覆盖情况相对较好。截至 2026 年 2 月 28 日，公司原料药业务在手订单金额约为 0.76 亿元。整体而言，公司期后销售结转情况，更能反映公司对市场需求的预测把握，期后销售结转数据请见下文。

5、期后销售情况

截至 2026 年 1 月 31 日，公司各期末库存商品期后结转情况如下：

单位：万元

时点	期末库存商品金额	期后结转金额	占比
2025 年 9 月末	9,574.87	7,140.49	74.58%
2024 年末	16,013.19	16,013.19	100.00%
2023 年末	28,716.04	28,716.04	100.00%
2022 年末	10,983.31	10,983.31	100.00%

报告期内，公司库存商品期后结转情况良好。截至 2026 年 1 月 31 日，2022 年末、2023 年末、2024 年末、2025 年 9 月末的库存商品实现期后结转比例分别为 100.00%、100.00%、100.00%和 74.58%，整体结转比例较高，2025 年 9 月末的库存商品因距今销售时间较短，因而期后结转比例相对较低。公司库存商品不存在滞销的情形，公司对市场需求的预测把握情况良好。

6、原材料价格波动情况

报告期内，公司采购的主要原材料为肝素粗品，受市场行情因素的影响，公司采购的肝素粗品价格有所下降，具体情况详见本回复“问题 1”之一/（二）/2、原材料价格波动情况。

7、公司存货跌价准备计提充分

报告期各期末，公司存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备
原材料	17,862.16	44.18	14,848.90	44.18	9,096.35	39.20	22,336.84	35.34
在产品	9,991.80	13.61	11,055.76	312.89	22,991.75	28.62	17,259.28	25.80
库存商品	9,574.87	-	16,013.19	-	28,716.04	1,174.18	10,983.31	0.50
包装物	926.34	-	1,120.48	-	638.92	-	3,130.55	-
合计	38,355.17	57.79	43,038.33	357.07	61,443.05	1,242.00	53,709.97	61.63

报告期各期末，公司存货跌价准备金额分别为 61.63 万元、1,242.00 万元、357.07 万元和 57.79 万元，占各期末存货余额的比例分别为 0.11%、2.02%、0.83% 和 0.15%。公司于资产负债表日对存货进行全面核查，合理估计存货的可变现净值并足额计提存货跌价准备。

区分产品种类而言：（1）对于制剂系列产品，公司制剂系列产品报告期各期毛利率分别为 61.41%、61.52%、61.82%、69.96%，毛利率水平较高且较为稳定，报告期内基本不存在跌价迹象。（2）对于原料药系列产品，报告期内，公司原料药系列产品毛利率相对较低，且存在一定的波动，存在一定的跌价风险，公司以确凿证据为基础确定可变现净值，并谨慎计提存货跌价准备。

综上所述，公司存货跌价准备计提符合会计准则的规定、符合公司实际情况，公司存货跌价准备计提合理、充分。

十、说明截至目前发行人已完成和未完成研发项目的具体内容，分项目说明报告期各期的投入金额、研发进展、资本化金额和占比，各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理是否符合企业会计政策的相关规定；并区分临床试验不同阶段，进一步说明是否与同行业可比公司情况一致；同时，结合同行业可比公司不同的资本化标准，对发行人报告期内收益的影响进行敏感性分析。

（一）说明截至目前发行人已完成和未完成研发项目的具体内容，分项目说明报告期各期的投入金额、研发进展、资本化金额和占比，各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理是否符合企业会计政策的相关规定

1、已完成和未完成研发项目的具体内容、研发进展

报告期内，公司已完成和未完成的研发项目的具体内容和研发进展情况如下：

项目代号	截至目前的研发进度	研发项目的具体内容
QHRD211	II 期临床试验阶段	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢相关药物的研究
QHRD107	IIa 期临床试验阶段	急性髓系白血病相关药物的研究
QHRD110	IIa 期临床试验阶段	胶质母细胞瘤相关药物的研究
QHRD106	IIb 期临床试验阶段	急性缺血性脑卒中相关药物的研究
ZHBS001	临床前至临床试验阶段	功能性修饰药物系列项目的研究
ZHBS004	临床前至临床试验阶段	过敏原脱敏治疗药物系列项目的研究阶段
ZHBS003	临床前至临床试验阶段	新型抗体药物与细胞基因治疗系列项目的研究
ZHBS005	临床前至临床试验阶段	其他重组蛋白药物及科研试剂系列产品的研发
ZHB107-108	I 期临床试验阶段	过敏原脱敏治疗药物系列项目的开发阶段
ZHBS002	临床前至临床试验阶段	临床诊断与伴随诊断试剂盒系列项目研发
QHRD109	临床前开发阶段	实体瘤相关药物研究
QHRD06	持续进行	持续对肝素系列产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要包括包材相容性研究、一致性评价研究、规格补充、无菌产线改造等
QHRD05	持续进行	持续对胰激肽原酶系列产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要是优化工艺方法和设备参数以提升产品的纯度和收率
QHRD114	I 期临床试验阶段	实体瘤相关药物研究
QHRD39	完成临床前原料药及制剂生产工艺开发	恶性肿瘤相关药物研究
QHRD41	已提交药品注册申请	按照仿制药开发要求完成原料药和制剂各项研究
QHRD301	已完成	自主研发预灌封注射器，取得预灌封注射器组合件登记号并自建预充针注射器生产线
QHRD10	持续进行	持续对复方消化酶胶囊（II）产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要为储藏条件优化研究和产线扩产升级
QHRD04	持续进行	持续对门冬酰胺酶系列产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要包括优化发酵工艺，提高破壁、纯化工序收率；产线设备优化改造，提升产品质量和收率
QHRD45	药物发现阶段	开发出具有全新结构的先导化合物，并开展活性评估研究
QHRD08	持续进行	开展研发场地和设备的软硬件提升，搭建体外药效学研发平台，建立自主开展临床前药物药效评价研究能力
QHRD102	已终止	急性淋巴细胞白血病相关药物研究
其他研发项目	持续进行	不适用

2、分项目说明报告期各期的投入金额、资本化金额和占比

报告期各期，公司各研发项目投入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度	是否资本化
QHRD211	1,236.49	1,191.72	752.33	959.75	否
QHRD107	1,203.99	2,610.44	1,321.78	514.73	是
QHRD110	1,172.08	1,627.42	2,387.59	816.80	否
QHRD106	987.39	1,490.80	1,151.80	665.77	是
ZHBS001	921.59	1,213.80	2,652.88	2,373.76	否
ZHBS004	824.75	841.50	511.54	878.16	否
ZHBS003	628.29	1,377.82	554.83	766.84	否
ZHBS005	531.82	765.11	436.72	556.02	否
ZHB107-108	472.18	541.59	1,363.14	-	是
ZHBS002	464.71	342.54	429.68	556.62	否
QHRD109	280.04	452.91	-	-	否
QHRD06	225.59	1,034.08	587.26	940.93	否
QHRD05	107.47	198.64	388.78	298.78	否
QHRD114	99.68	90.28	-	-	否
QHRD39	86.83	108.58	0.51	230.37	否
QHRD41	83.33	332.73	215.20	-	否
QHRD301	71.33	98.15	95.05	39.01	否
QHRD10	50.22	73.66	98.73	56.97	否
QHRD04	34.89	92.94	237.41	59.77	否
QHRD45	24.75	-	-	-	否
QHRD08	19.62	28.83	-	-	否
QHRD102	-	-	180.88	106.00	是
其他研发项目	122.92	574.02	359.84	297.31	否
合计	9,649.97	15,087.55	13,725.94	10,117.60	/
其中：资本化	2,663.56	4,642.83	4,017.59	1,286.49	/
费用化	6,986.41	10,444.72	9,708.34	8,831.10	/
资本化率	27.60%	30.77%	29.27%	12.72%	/

报告期内，公司研发支出资本化的项目为 QHRD107、QHRD106、QHRD102

和 ZHB107-108 项目，报告期内，公司对上述项目的研发支出全部资本化。

3、各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理是否符合企业会计政策的相关规定

报告期内，公司资本化的研发项目的具体时点如下：

项目名称	开始资本化的时间	开始资本化的依据
QHRD107	2018 年	取得一期临床试验批件，并通过研发决策委员会评审
QHRD106	2020 年	取得一期临床试验批件，并通过研发决策委员会评审
QHRD102	2020 年	取得一期临床试验批件，并通过研发决策委员会评审
ZHB107-108	2023 年	取得一期临床试验批件，并通过研发决策委员会评审

上述研发项目符合企业会计准则的相关规定，具体分析如下：

(1) 公司已根据自身实际情况制定了研发支出资本化的政策，相关政策符合企业会计准则的规定

公司研发费用资本化与费用化相关政策与《企业会计准则第 6 号——无形资产（2006）》中的规定的比较情况如下：

《企业会计准则第 6 号——无形资产（2006）》规定	公司的政策
<p>第七条 企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。</p> <p>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。</p> <p>开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。</p>	<p>公司结合自身研发活动的流程及行业惯例，将内部研发项目区分为需要经过药品临床试验后才可申报生产的新药的研发、通过不分期的验证性临床或生物等效性临床试验后即可申报生产的新药的研发、无需进行临床试验的药品研究开发项目等三种不同的类型，并针对不同类型的研发项目分别制定了研究阶段和开发阶段的划分标准，符合公司实际情况及行业惯例。具体的划分标准参见下文“(2) 公司研发支出资本化的项目满足资本化的条件”。</p>
<p>第八条 企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益。</p>	<p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p>

《企业会计准则第 6 号——无形资产 (2006)》规定	公司的政策
<p>第九条 企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：</p> <p>(一) 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；</p> <p>(二) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(三) 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；</p> <p>(四) 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；</p> <p>(五) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>	<p>开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化：</p> <p>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；</p> <p>②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。</p>

公司根据企业会计准则的规定制定了符合自身情况的研究阶段与开发阶段的区分标准，并且通过公司研发决策委员会的评审谨慎判断进入开发阶段的研发项目支出是否满足企业会计准则中规定的资本化的条件，不满足条件的支出即使进入开发阶段也计入当期损益，相关政策符合企业会计准则的规定。

(2) 相关项目开始资本化时已进入开发阶段，满足资本化的条件

公司根据《企业会计准则第 6 号——无形资产 (2006)》的规定，结合自身研发活动的流程及行业惯例，将内部研究开发项目区分为研究阶段和开发阶段。公司不同类型研发项目的具体划分标准为：

序号	研发项目类型	研究阶段和开发阶段的划分标准
1	需要经过药品临床试验后才可申报生产的新药的研发	以取得国家药品监督管理局授予 临床试验批件 为开发阶段的开始的前提。经公司研发决策委员会评审通过后，将取得临床批件前发生的研究费用于当期费用化计入研发费用，将取得临床批件后至所研发项目取得生产批件前发生的符合资本化条件开发费用于当期计入开发支出-资本化支出，在此期间将不符合资本化条件的计入研发费用，在所研发项目取得生产批件时将资本化支出转入无形资产。

序号	研发项目类型	研究阶段和开发阶段的划分标准
2	通过不分期的验证性临床或生物等效性临床试验后即可申报生产的新药的研发	研究阶段是指取得临床许可/批件前的所有研究工作；开发阶段是指取得临床许可/批件后的所有研究工作，其开支可按标准归集。
3	无需进行临床试验的药品研究开发项目	研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册申请受理通知书前的所有开支；开发阶段支出是指取得药品注册申请受理通知书后可直接归属的开支。药品注册申请受理通知书以有关管理部门的受理文件为准。

报告期内，公司研发支出资本化的 QHRD107、QHRD106、QHRD102 和 ZHB107-108 项目均属于上表中“需要经过药品临床试验后才可申报生产的新药的研发”，上述项目在开始资本化时均取得了国家药品监督管理局授予临床试验批件，已达到进入开发阶段的标准，且均经公司研发决策委员会评审通过，满足资本化的条件。因此，公司报告期内研发支出资本化的项目符合公司的相关政策，也符合企业会计准则的规定。

综上所述，公司各项目研发支出资本化的会计处理符合企业会计政策的相关规定。

（二）区分临床试验不同阶段，进一步说明是否与同行业可比公司情况一致

根据公开信息整理，同行业可比公司创新药研发研究阶段和开发阶段的划分依据情况如下：

公司名称	开始资本化的依据
海普瑞	本公司将 进入临床阶段 III 期 作为研究阶段与开发阶段的划分时点，并将从该时点开始至获得药物生产批文前发生的与该项目相关且同时满足上列条件时的支出予以资本化，计入开发支出项目。
健友股份	公司内部自主开发的创新药、生物类似药研发项目， 进入 III 期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理 ，如以 II 期临床试验支持上市申请的、II 期临床与 III 期临床无显著界限或纳入突破性治疗程序的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段，开发阶段的支出进行资本化。
常山药业	实务操作中，本公司药品内部研究开发活动中，若临床试验是研发活动的必经阶段， 取得药品临床试验通知后进入开发阶段 。开发阶段的支出在满足条件时予以资本化，所发生的人工及社保和公积金、材料、动力、利息、折旧、差旅等直接支出予以资本化，计入“开发支出”；所发生的其他间接费用，如培训支出等直接计入当期损益。

公司名称	开始资本化的依据
东诚药业	根据公司内部研究开发支出会计政策，公司研发资本化以 研发项目取得药品临床批件或药品注册批件为依据 ，即取得药品临床批件或药品注册批件后产生的研发投入计入研发资本化。
星昊医药	新药研发项目： 自取得 III 期临床试验批件起 ，进入开发阶段；取得药品注册批件后，开发阶段结束。
丽珠集团	具体研发项目的资本化条件：结合医药行业研发流程以及本公司自身研发的特点， 在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时 ，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出， 经本公司评估满足开发阶段的条件后 ，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的技术或配方等，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。

同行业可比公司中，常山药业将取得药品临床试验通知作为研发项目资本化的依据，东诚药业与丽珠集团存在将“取得临床试验批件”作为进入开发阶段依据的情况，与公司情况一致，具有合理性。

（三）结合同行业可比公司不同的资本化标准，对发行人报告期内收益的影响进行敏感性分析

同行业可比公司中存在以特殊情况下开展实质性 II 期临床试验、进入 III 期临床试验阶段、取得药品注册批件等不同的资本化标准，而由于公司报告期内的研发项目均未进入 III 期临床试验阶段，也不存在以 II 期临床试验支持上市申请或 II 期临床与 III 期临床无显著界限等特殊情况的研发项目，因此在上述标准下公司报告期内将不存在研发支出资本化的情况，在敏感性分析时将仅考虑报告期内公司研发支出全部费用化的情况。

报告期内，公司研发支出资本化的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
当期新增开发支出金额 A	2,663.56	4,642.83	4,017.59	1,286.49
其中：QHRD107	1,203.99	2,610.44	1,321.78	514.73
QHRD106	987.39	1,490.80	1,151.80	665.77
QHRD102	-	-	180.88	106.00
ZHB107-108	472.18	541.59	1,363.14	-

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
开发支出转入当期损益金额 B	-	-	-768.56	-
其中：QHRD102	-	-	-768.56	-
研发支出资本化净额 C=A+B	2,663.56	4,642.83	3,249.04	1,286.49

注：QHRD102 项目于 2023 年研发终止，该项目历史上形成的开发支出 768.56 万元全部转入当期损益

在模拟报告期内公司研发支出全部费用化的情况下，公司收益的敏感性分析如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
对研发费用的影响	2,663.56	4,642.83	4,017.59	1,286.49
对资产减值损失的影响	-	-	768.56	-
对利润总额的影响	-2,663.56	-4,642.83	-3,249.04	-1,286.49
对净利润的影响	-2,264.02	-3,946.41	-2,761.68	-1,093.52
净利润（模拟前）	36,813.36	33,318.25	17,867.20	31,991.08
净利润（模拟后）	34,549.34	29,371.85	15,105.52	30,897.56
净利润变动率	-6.15%	-11.84%	-15.46%	-3.42%
加权平均净资产收益率（模拟前）	14.50%	14.73%	7.47%	14.36%
加权平均净资产收益率（模拟后）	14.15%	13.47%	6.59%	13.91%

在报告期内公司研发支出全部费用化的情况下，公司报告期各期净利润将会分别减少 1,093.52 万元、2,761.68 万元、3,946.41 万元和 2,264.02 万元，模拟后的净利润分别为 30,897.56 万元、15,105.52 万元、29,371.85 万元和 34,549.34 万元，较模拟前分别减少 3.42%、15.46%、11.84%和 6.15%，变动幅度较小，不会对公司的收益产生重大不利影响。

十一、说明发行人报告期内委外研发的委托对象名称、关联关系、具体模式、研发内容与自主研发相关内容的区别与联系、发行人是否具有实施该项目的技术实力等，说明委外研发的必要性；说明委外研发项目目前研发进展和投入金额、与发行人的研发权属划分和成果归属约定、市场转化情况及对经营业绩的影响；结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容，说明原因和必要性，结合相关研发服务的定价依据和市场定价情况，说明相关关联交易定价是否公允、是否存在向关联方输送利益的情况。

（一）说明发行人报告期内委外研发的委托对象名称、关联关系、具体模式、研发内容与自主研发相关内容的区别与联系、发行人是否具有实施该项目的技术实力等，说明委外研发的必要性

报告期内，公司研发活动主要依靠自主研发与委外研发相结合的方式。公司委外研发的模式主要系基于研发效率及成本考虑，向第三方机构支付相关费用，将部分研发项目的个别非关键环节委托行业内具有一定规模或技术优势的企业或院校进行研发。公司报告期各期采购金额前五大委外研发的委托对象名称、关联关系、研发内容与自主研发相关内容的区别与联系、委外研发的必要性如下表所示：

报告期	序号	采购对象名称	采购金额 (万元)	是否存在 关联 关系	研发内容	与自主研发相关内容的区别与 联系	委外研发的必要性
2025年 1-9月	1	北京化药科创医药科技发展有限公司	784.77	否	临床项目管理与监查, 数据管理与统计分析、医学服务(医学撰写、医学支持、医学监查)、药物警戒、样本检测、物流运输及 SMO 服务	临床试验的核心环节临床方案制定等系公司自主研发内容, 委外仅是将方案执行层面的事项委托专业的 CRO 公司, 相关研究成果和知识产权申报仍归属发行人	公司出于成本和人力的考虑, 将临床试验阶段涉及统计、数据管理、样本检测等方面的环节委托 CRO 公司开展
	2	苏州药明康德新药开发有限公司	476.20	否	研发项目 IND 申报的临床前药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药物的工艺研究和质量控制, 委外开展临床前药代动力学和毒理学研究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究, 需在具有 GLP 资质的实验室开展, 按照行业临床实践与惯例, 该等委外研发具有必要性
	3	昭衍(苏州)新药研究中心有限公司	279.42	否	研发项目 IND 申报的临床前药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药物的工艺研究和质量控制, 委外开展临床前药代动力学和毒理学研究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究, 需在具有 GLP 资质的实验室开展, 按照行业临床实践与惯例, 该等委外研发具有必要性
	4	澳升医疗有限公司	210.35	是	研发项目临床前研究及临床研究	自主研发在于临床前和临床用药物的合成和质量控制, 委外开展澳大利亚临床前和临床研究, 包含支持临床的非临床研究	澳升医疗熟悉澳大利亚临床试验注册、临床中心选择、研究者沟通和临床开展流程, 此外, 澳升医疗拥有多种肿瘤动物模型, 具有药效研究经验, 按照行业临床实践与惯例, 该等委外研发具有必要性

报告期	序号	采购对象名称	采购金额 (万元)	是否存在 关联 关系	研发内容	与自主研发相关内容的区别与 联系	委外研发的必要性
	5	北京精诚通医药科技有限公司	161.66	否	临床项目管理与监查，数据管理与统计分析、医学服务（医学撰写、医学支持、医学监查）、药物警戒、样本检测、物流运输及 SMO 服务	临床试验的核心环节临床方案制定等系公司自主研发内容，委外仅是将方案执行层面的事项委托专业的 CRO 公司	公司出于成本和人力的考虑，将临床试验阶段涉及统计、数据管理、样本检测等方面的环节委托 CRO 公司开展
2024 年	1	苏州药明康德新药开发有限公司	1,183.57	否	研发项目 IND 申报的临床前药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药物的工艺研究和质量控制，委外开展临床前药代动力学和毒理学研究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资质的实验室开展，按照行业临床实践与惯例，该等委外研发具有必要性
	2	澳升医疗有限公司	738.49	是	研发项目临床前研究及临床研究	自主研发在于临床前和临床用药物的合成和质量控制，委外开展澳大利亚临床前和临床研究（包含支持临床的非临床研究）	澳升医疗熟悉澳大利亚临床试验注册、临床中心选择、研究者沟通和临床开展流程，此外，澳升医疗拥有多种肿瘤动物模型，具有药效研究经验，按照行业临床实践与惯例，该等委外研发具有必要性
	3	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	488.21	否	研发项目 IND 申报的临床前药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药物的工艺研究和质量控制，委外开展临床前药代动力学和毒理学研究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资质的实验室开展，按照行业临床实践与惯例，该等委外研发具有必要性

报告期	序号	采购对象名称	采购金额 (万元)	是否存在 关联 关系	研发内容	与自主研发相关内容的区别与 联系	委外研发的必要性
	4	南京鼓楼医院	276.48	否	临床试验的具体实施， 包括受试者入组、给 药、疗效及安全性评估 等	临床试验的核心环节临床方案 制定等系公司自主研发内容， 医院承担伦理审查职责，并按 照入排标准招募并筛选受试 者，根据临床方案进行医学操 作，及时、准确地收集原始病 例数据	根据 GCP 要求临床试验需要在具 有医疗资质和 GCP 资质的医疗单 位开展
	5	北京化药科创 医药科技发展 有限公司	135.35	否	临床项目管理与监查， 数据管理与统计分析、 医学服务（医学撰写、 医学支持、医学监 查）、药物警戒、样本 检测、物流运输及 SMO 服务	临床试验的核心环节临床方案 制定等系公司自主研发内容， 委外仅是将方案执行层面的事 项委托专业的 CRO 公司，相关 研究成果和知识产权申报仍归 属发行人	公司出于成本和人力的考虑，将 临床试验阶段涉及统计、数据管 理、样本检测等方面的环节委托 CRO 公司开展
2023 年	1	昭衍（苏州） 新药研究中心 有限公司	1,414.72	否	研发项目 IND 申报的临 床前药代动力学和毒理 学研究	自主研发在于临床前药物的工 艺研究和质量控制，委外开展 临床前药代动力学和毒理学研 究	本研究包括药代动力学和 GLP 毒 理学研究，需在具有 GLP 资质的 实验室开展，按照行业临床实践 与惯例，该等委外研发具有必要 性
	2	澳升医疗有限 公司	1,059.99	是	研发项目临床前研究及 临床研究	自主研发在于临床前和临床用 药物的合成和质量控制，委外 开展澳大利亚临床前和临床研 究（包含支持临床的非临床研 究）	澳升医疗熟悉澳大利亚临床试验 注册、临床中心选择、研究者沟 通和临床开展流程，此外，澳升 医疗拥有多种肿瘤动物模型，具 有药效研究经验，按照行业临床 实践与惯例，该等委外研发具有 必要性

报告期	序号	采购对象名称	采购金额 (万元)	是否存在 关联 关系	研发内容	与自主研发相关内容的区别与 联系	委外研发的必要性
	3	苏州药明康德 新药开发有限 公司	977.44	否	研发项目 IND 申报的临 床前药代动力学和毒理 学研究	自主研发在于临床前药物的工 艺研究和质量控制，委外开展 临床前药代动力学和毒理学研 究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资质 的实验室开展，按照行业临床实 践与惯例，该等委外研发具有必 要性
	4	南京鼓楼医院	382.51	否	临床试验的具体实施， 包括受试者入组、给 药、疗效及安全性评估 等	临床试验的核心环节临床方案 制定等系公司自主研发内容， 医院承担伦理审查职责，并按 照入排标准招募并筛选受试 者，根据临床方案进行医学操 作，及时、准确地收集原始病 例数据	根据 GCP 要求临床试验需要在具 有医疗资质和 GCP 资质的医疗单 位开展
	5	首都医科大学 附属北京天坛 医院	133.01	否	临床试验的具体实施， 包括受试者入组、给 药、疗效及安全性评估 等	临床试验的核心环节临床方案 制定等系公司自主研发内容， 医院承担伦理审查职责，并按 照入排标准招募并筛选受试 者，根据临床方案进行医学操 作，及时、准确地收集原始病 例数据	根据 GCP 要求临床试验需要在具 有医疗资质和 GCP 资质的医疗单 位开展
2022 年	1	苏州药明康德 新药开发有限 公司	987.85	否	研发项目 IND 申报的临 床前药代动力学和毒理 学研究	自主研发在于临床前药物的工 艺研究和质量控制，委外开展 临床前药代动力学和毒理学研 究	该类研究研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资质的实验室开展，按照行业临 床实践与惯例，该等委外研发具 有必要性

报告期	序号	采购对象名称	采购金额 (万元)	是否存在 关联 关系	研发内容	与自主研发相关内容的区别与 联系	委外研发的必要性
	2	澳升医疗有限公司	842.03	是	研发项目临床前研究及临床研究	自主研发在于临床前和临床用药物的合成和质量控制，委外开展澳大利亚临床前和临床研究（包含支持临床的非临床研究）	澳升医疗熟悉澳大利亚临床试验注册、临床中心选择、研究者沟通和临床开展流程，此外，澳升医疗拥有多种肿瘤动物模型，具有药效研究经验，按照行业临床实践与惯例，该等委外研发具有必要性
	3	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	420.00	否	研发项目 IND 申报的临床前药代动力学和毒理学研究	自主研发在于临床前药物的工艺研究和质量控制，委外开展临床前药代动力学和毒理学研究	本研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资质的实验室开展，按照行业临床实践与惯例，该等委外研发具有必要性
	4	北京化药科创医药科技发展有限公司	305.66	否	临床项目管理与监查，数据管理与统计分析、医学服务（医学撰写、医学支持、医学监查）、药物警戒、样本检测、物流运输及 SMO 服务	临床试验的核心环节临床方案制定等系公司自主研发内容，委外仅是将方案执行层面的事项委托专业的 CRO 公司，相关研究成果和知识产权申报仍归属发行人	公司出于成本和人力的考虑，将临床试验阶段涉及统计、数据管理、样本检测等方面的环节委托 CRO 公司开展
	5	南京方恒诚医药科技有限公司	47.76	否	I 期临床试验健康受试者招募，并在随访阶段协助研究者进行健康受试者非医学管理	公司负责前期的药物设计、原料药及制剂研究，并进行临床试验申报，获得临床试验批件后开展 I 期健康人临床试验；I 期健康人临床试验需要在短时间内召集众多健康人到研究中心 I 期病房进行入排标准筛选，筛选合格可进入临床试验	公司出于成本和人力的考虑，将有限的资源聚焦在最具核心竞争力的药物的设计和临床试验设计上。非核心内容如受试者招募方面，均进行委外

综上，公司研发项目部分非核心环节采取委外研发的方式主要系公司基于研发效率及成本考虑，向第三方机构支付相关费用，合理配置研发资源，提高研发效率，相关环节委外系医药行业研发过程中较为普遍的行业分工，符合行业惯例。同时，发行人上述研发项目核心环节均采取自主研发方式，具备实施该项目的技术实力，具体研发能力请参见本回复问题 2 之“(2) 列表说明本次募投项目中创新药研发项目相关产品的药品名称、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、公司现有的人员和技术储备、研发能力、市场需求、同行业可比公司同类研发项目投入情况等说明本次募投项目的必要性和可行性，是否存在较大的研发失败风险或重大不确定性。”

(二) 说明委外研发项目目前研发进展和投入金额、与发行人的研发权属划分和成果归属约定、市场转化情况及对经营业绩的影响

公司主要研发项目采取自主研发和委外研发相结合的方式，目前研发进展请参见本回复“问题 1/十/（一）说明截至目前发行人已完成和未完成研发项目的具体内容，分项目说明报告期各期的投入金额、研发进展、资本化金额和占比，各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理是否符合企业会计政策的相关规定”相关内容，与发行人的研发权属划分和成果归属约定、报告期内投入委外研发金额、市场转化情况及对经营业绩的影响如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	研发权属划分和成果归属	投入金额	市场转化情况及对经营业绩的影响
1	QHRD06	研发成果与知识产权申请均归属发行人	125.67	使多个规格肝素类产品通过一致性评价，满足了进入国家集采前置条件，有效促进收入增长
2	QHRD110	研发成果与知识产权申请均归属发行人	3,120.78	产品处于研发阶段
3	QHRD211	研发成果与知识产权申请均归属发行人	2,906.24	产品处于研发阶段
4	QHRD39	研发成果与知识产权申请均归属发行人	51.11	产品处于研发阶段
5	QHRD41	研发成果与知识产权申请均归属发行人	303.63	产品处于研发阶段
6	QHRD114	研发成果与知识产权申请均归属发行人	69.90	产品处于研发阶段

序号	项目名称	研发权属划分和成果归属	投入金额	市场转化情况及对经营业绩的影响
7	QHRD109	研发成果与知识产权申请均归属发行人	630.56	产品处于研发阶段
8	QHRD45	研发成果与知识产权申请均归属发行人	24.75	产品处于研发阶段
9	ZHBS004	研发成果与知识产权申请均归属发行人控股子公司	1,278.91	产品处于研发阶段
10	ZHBS001	研发成果与知识产权申请均归属发行人控股子公司	3,625.63	产品处于研发阶段
11	ZHBS005	研发成果与知识产权申请均归属发行人控股子公司	83.06	产品处于研发阶段
12	ZHBS003	研发成果与知识产权申请均归属发行人控股子公司	654.99	产品处于研发阶段
13	其他	研发成果与知识产权申请均归属发行人	46.56	产品处于研发阶段

(三) 结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容, 说明原因和必要性, 结合相关研发服务的定价依据和市场定价情况, 说明相关关联交易定价是否公允、是否存在向关联方输送利益的情况

1、结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容, 说明原因和必要性

报告期内, 公司存在向关联方澳升医疗、京森生物采购研发服务的情况, 报告期各期金额分别为 842.03 万元、1,252.56 万元、927.08 万元和 370.35 万元, 其中费用化计入委托外部研究开发费用科目的金额分别为 842.03 万元、1,109.99 万元、833.49 万元和 370.35 万元。公司采购关联研发服务具体情况如下:

单位: 万元

关联方	主要采购内容	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
澳升医疗	研发项目临床前研究、临床研究等服务	210.35	832.08	1,202.56	842.03
京森生物	药物微针制备工艺的研发服务	160.00	95.00	50.00	-
合计		370.35	927.08	1,252.56	842.03

报告期内, 公司主要向关联方的优势领域开展研发服务的采购。报告期内, 公司与澳升医疗的关联交易主要系针对 QHRD110 新药、QHRD109 新药等项目采购临床前研究、临床研究等研发服务; 公司向京森生物的关联交易主要系针对过敏源脱敏治疗药物、功能性修饰药物等采购药物微针制备工艺的研发服务, 以实现制备可溶性微针贴片。

澳升医疗主要从事医药研发业务，致力于研发靶向精准抗肿瘤药物，在抗肿瘤药物研发领域具备丰富的研发经验及技术优势；京森生物自设立以来，专注于纳米仿生及新材料等的研发业务。公司向澳升医疗采购 QHRD110 新药、QHRD109 新药等靶向抗肿瘤候选药物的研发服务，向京森生物采购药物微针制备工艺的研发服务，相关采购能充分发挥澳升医疗、京森生物的技术优势，提高研发效率，同时又降低沟通成本，有助于推动公司研发目标的实现，具备必要性及合理性。

2、结合相关研发服务的定价依据和市场定价情况，说明相关关联交易定价是否公允、是否存在向关联方输送利益的情况

报告期内，公司向关联方澳升医疗、京森生物采购的研发服务金额分别为 842.03 万元、1,252.56 万元、927.08 万元和 370.35 万元，占公司研发投入总额（资本化投入与费用化投入金额合计）的比例各期均在 10% 以内，占公司营业成本的比例各期均在 2% 以内，占比较低，该等关联交易不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响。

单位：万元

关联方	主要采购内容	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
澳升医疗	研发项目临床前研究、临床研究等服务	210.35	832.08	1,202.56	842.03
京森生物	药物微针制备工艺的研发服务	160.00	95.00	50.00	-
合计		370.35	927.08	1,252.56	842.03
当期研发投入总额		9,649.97	15,087.55	13,725.94	10,117.60
关联研发服务占研发投入比例		3.84%	6.14%	9.13%	8.32%
当期营业成本		51,379.13	68,906.71	102,933.35	141,457.89
关联研发服务占营业成本比例		0.72%	1.35%	1.22%	0.60%

公司向关联方采购研发服务的整体定价原则系根据《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，遵循平等、自愿、公平、公开、公允的原则，公司综合考虑研发项目的临床试验适应症、服务具体内容及时间要求、执行难度等因素，与交易对方公平磋商确定交易价格。

关于向澳升医疗采购临床研究服务定价的公允性方面，临床研究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、

实验规模等因素而产生较大差异。澳升医疗于澳大利亚开展临床实验，根据医药魔方数据¹，澳洲临床实验平均每个患者费用约为中国的 1.5 倍。以公司向澳升医疗采购的在澳大利亚对晚期实体肿瘤患者进行 QHRD110 药物的临床一期研究项目为例，该项目临床实验部分每位临床受试者定价为 3.5 万澳元（折合人民币约 17 万元）；报告期内，公司与非关联方北京精诚通医药科技有限公司签署了《QHRD110 胶囊 Ia/Ib 期临床试验的临床研究》委托研发合同，委托精诚通医药在国内开展 QHRD110 药物的临床 I 期实验，临床研究部分每位临床受试者定价为 11.77 万元人民币。公司向关联方澳升医疗采购的于澳大利亚开展的临床实验每位临床受试者费用约为向精诚通医药采购的于国内开展的临床实验每位临床受试者费用的 1.4 倍，符合行业普遍情况，公司相关关联采购定价具有公允性、合理性。

关于向澳升医疗采购非临床阶段的研发服务定价公允性方面，公司与澳升医疗的交易定价，与向其他第三方采购研发服务的交易定价亦具有可比性。以 QHRD110 新药项目为例，公司与非关联方上海美迪西生物医药股份有限公司签署了《I 类化药 QHRD110 非临床药理、药代、安全评价研究及注册申报（支持 NMPA 和 FDAI 期临床试验申报）》委托研发合同，此项目的药效学研究、药代动力学研究、安全评价研究部分与公司委托澳升医疗开展的候选药物 QHRD110 乳腺癌适应症临床前实验以确定其安全性和有效性项目具有一定的可比性，均为 QHRD110 药物的非临床研发相关项目，对相关合同主要约定的比较情况如下：

供应商	上海美迪西生物医药股份有限公司	澳升医疗
研究项目	《I 类化药 QHRD110 非临床药理、药代、安全评价研究及注册申报（支持 NMPA 和 FDAI 期临床试验申报）》药效学研究、药代动力学研究、安全评价研究部分	候选药物 QHRD110 乳腺癌适应症临床前实验以确定其安全性和有效性项目
项目金额情况	药效学研究部分总金额 97.6 万元，药代动力学研究部分总金额 178 万元，安全评价研究部分总金额 294.9 万元	75 万澳元（折合人民币约 365 万元）
款项支付节奏	分期支付，各部分均分 3 期支付	分 3 期支付
主要研发成果要求	开展研究，提供相关研究报告	开展研究，提供相关研究报告

¹ 数据来源于医药魔方公众号推送《海外临床试验，百万美金换一张 BD 门票》

由上可知，公司向澳升医疗采购的非临床研发服务与向其他非关联方采购的合同主要约定方面不存在重大差异，其定价系综合考虑实际研发需求、执行难度等方面进行定价，具有公允性。

公司向京森生物采购的药物微针制备工艺开发项目，系定制化项目，整体金额较低，报告期内不存在向其他第三方采购同类型研发项目的情形。其交易定价由公司综合考虑研发难度、研发投入等多方面后协商确定，定价具有公允性、合理性。

综上所述，公司向澳升医疗和京森生物采购研发服务的关联交易金额整体较低，占研发投入总额、营业成本的比例亦较低，该等关联交易不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响。公司严格按照《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，遵循平等、自愿、公平、公开、公允的原则，综合考虑研发项目的临床试验适应症、服务具体内容及时间要求、执行难度等因素，与交易对方公平磋商确定交易价格，相关交易定价具有公允性和合理性，公司不存在向关联方输送利益的情况。

十二、结合千红投资对外投资情况、被投企业的主要业务、千红投资对被投企业的控制情况等，说明被投资企业是否存在与发行人业务相似的情形、发行人避免同业竞争的有关措施及有效性、本次募投项目是否新增同业竞争。

（一）结合千红投资对外投资情况、被投企业的主要业务、千红投资对被投企业的控制情况等，说明被投资企业是否存在与发行人业务相似的情形

千红投资于报告期内曾有对公司子公司晶红生科的对外投资情况，截至本回复出具日已退出投资，具体情况如下。

公司于2015年4月23-24日召开的第三届董事会第三次会议审议并通过《拟对外投资设立控股子公司“江苏晶红生物医药科技股份有限公司”的议案》。其中，拟以高管团队投资设立的公司（千红投资）作为投资一方，以法人身份出资与千红制药和江苏众红共同发起设立晶红生科。

晶红生科于2015年6月16日设立，设立时的经营范围为：第二类、第三类医疗器械（限临床检验试剂、体外诊断试剂、分子诊断和基因检测试剂以及上述

试剂配套的检验分析仪器)的研制、开发、销售;第一类医疗器械的生产及销售;食品安全检测试剂(除危险化学品)及其检验分析仪器的研制、开发、生产销售;自营和代理各类商品及技术的批发和进出口业务(国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外),股东持股情况如下:

股东名称	持股比例	认购的股份数量(股)
千红制药	51.00%	25,500,000
江苏众红	41.00%	20,500,000
千红投资	8.00%	4,000,000
合计	100.00%	50,000,000

2022年7月8日,晶红生科召开股东会,全体股东一致同意:千红制药将所持晶红生科50%的股权转让给江苏众红。同时,千红投资将所持晶红生科8%的股权转让给江苏众红,该笔转让对价为166.72万元,根据当时有效的《深圳证券交易所股票上市规则》,该笔股权转让未达到董事会审议程序标准,基于关联交易披露的完整性,已在募集说明书中补充披露。上述股权转让完成后,千红投资不再持有晶红生科股权。

根据公司控股股东、实际控制人出具的书面说明,并经公开网络查询,截至本回复出具日,千红投资不存在任何对外投资。

因此,截至本回复出具日,千红投资不存在任何对外投资,亦不存在与发行人业务相似的情形。

(二) 发行人避免同业竞争的有关措施及有效性

1、发行人控股股东、实际控制人及其控制的公司与发行人在主营业务划分上相互独立

根据千红投资的工商档案资料和发行人控股股东、实际控制人出具的书面说明,发行人控股股东、实际控制人及其控制的除发行人以外的企业为千红投资,千红投资主要业务为投资相关业务,与发行人的主营业务有显著区别,在主营业务划分上相互独立。

2、发行人控股股东、实际控制人出具并严格遵守避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争损害发行人及其他股东的利益，发行人控股股东、实际控制人王耀方先生已向发行人出具关于避免同业竞争的承诺并严格遵守：

“自常州千红生化制药股份有限公司（以下简称发行人）设立至今及今后发行人存续期间，我没有从事、今后也将不直接或间接从事，亦促使我本人全资及控股子公司及其他企业不从事构成与发行人同业竞争的任何业务或活动，包括但不限于研制、生产和销售与发行人研制、生产和销售产品相同或相似的任何产品，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。”

因此，发行人控股股东、实际控制人及其控制的公司与发行人在主营业务划分上相互独立；发行人控股股东、实际控制人为避免同业竞争出具相关承诺并始终严格遵守该等承诺，切实维护了公司及中小股东的利益，发行人避免同业竞争的措施有效。

（三）本次募投项目是否新增同业竞争

公司本次募投项目包括创新药研发项目、湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目以及补充流动资金，实施主体为发行人或全资子公司，不涉及新增同业竞争的情形。

因此，截至本回复出具日，千红投资不存在对外投资，本次募投项目实施后发行人不会新增同业竞争。

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

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

截至报告期末，公司可能涉及财务性投资的财务报表项目列示如下：

单位：万元

项目	账面价值	财务性投资金额	财务性投资金额占归属于母公司股东净资产比例
交易性金融资产	61,044.35	-	-
一年内到期的非流动资产	15,192.27	-	-
其他流动资产	1,031.08	-	-
债权投资	9,330.73	-	-
长期股权投资	353.40	241.37	0.09%
其他非流动资产	9,451.67	-	-
合计	96,403.51	241.37	0.09%

1、交易性金融资产

截至报告期末，公司交易性金融资产主要为购买的理财产品及外汇掉期，具体如下：

单位：万元

项目	金额
理财产品	32,537.08
外汇掉期	28,507.27
合计	61,044.35

理财产品主要是公司为提高资金使用效率而购买，其安全性高、期限较短、流动性好、风险较低，具体明细如下：

单位：万元

序号	理财产品	金额	年化预期利率/业绩比较基准	是否收益波动大且风险较高
1	江苏银行结构性存款	2,001.72	1.08%-2%	否
2	中信银行结构性存款	2,000.49	1.00%-1.80%	否
3	信银理财日盈象天天利 227 号	5,018.79	七天通知存款利率	否
4	信银理财日盈象天天利 229 号	3,002.48	七天通知存款利率	否
5	兴银理财稳添利日盈 6 号	3,004.07	/	否
6	兴银理财稳添利日盈 3 号	3,002.84	/	否

序号	理财产品	金额	年化预期利率/ 业绩比较基准	是否收益波动 大且风险较高
7	国联民生盛鑫 1201 号浮动收益 型凭证产品	2,003.25	1.80%/2.45%	否
8	国联民生盛鑫 1202 号浮动收益 型凭证产品	2,003.25	1.80%/2.45%	否
9	中信银行汇溢宝	1,001.04	1.40%	否
10	国债逆回购	2,000.32	/	否
11	苏银理财恒源季开放 4 号产品	2,113.44	3.75%	否
12	工银理财鑫悦最短持有 60 天固 收增强开放式产品	1,085.53	2.40%-3.40%	否
13	工银理财添利宝	159.27	七天通知存款 利率	否
14	建信理财嘉鑫固收类按日开放产 品	35.35	1.9%-2.5%	否
15	工银理财添利宝 2 号	273.87	七天通知存款 利率	否
16	工商银行智合多资产 FOF 最短持 有 30 天固收增强开放产品	3,040.47	2.70%-2.90%	否
17	建信理财嘉鑫固收类最低持有 60 天产品	65.96	1.85%-2.45%	否
18	苏银理财启源现金 2 号	724.94	七天通知存款 利率	否
合计		32,537.08	-	-

截至报告期末，公司交易性金融资产科目中有 28,507.27 万元为外汇掉期产品。外汇掉期产品本质上是一种用于规避汇率风险、管理资金期限错配和调整流动性的工具，广泛应用于企业外币收付管理。公司投资该类产品，主要是因为公司境外销售收入较大，需规避汇率波动风险，具有真实业务背景。相关产品不属于收益波动大且风险较高的产品。

综上所述，公司交易性金融资产为风险较低、安全性较高的银行理财及国债逆回购，以及为规避汇兑波动风险而购买的外汇掉期产品，相关产品均不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

2、一年内到期的非流动资产

截至报告期末，公司一年内到期的非流动资产金额为 15,192.27 万元，主要为一年内到期的大额存单/定期存款，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至报告期末，公司其他流动资产金额为 1,031.08 万元，主要为待转增值税、待摊费用等，不属于财务性投资。

4、债权投资

截至报告期末，公司债权投资账面价值为 9,330.73 万元，系大额存单/定期存款，不属于财务性投资。

5、长期股权投资

截至报告期末，公司长期股权投资系对联营企业的投资，具体情况如下：

单位：万元

被投资单位	金额
江苏京森生物医药新材料科技有限公司	241.37
澳升医疗有限公司	112.04
合计	353.40

(1) 江苏京森生物医药新材料科技有限公司

江苏京森生物医药新材料科技有限公司主要从事纳米仿生及新材料等的研发，该公司与发行人主营业务不存在紧密联系及相关合作安排，不属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资等情形，属于财务性投资。

(2) 澳升医疗有限公司

澳升医疗有限公司主要从事医药研发业务，致力于研发靶向精准抗肿瘤药物。澳升医疗主要经营业务与公司主营业务存在紧密联系，公司对澳升医疗的投资系围绕公司产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司的主营业务及战略发展方向，且并非以获取投资收益为主要目的，不属于财务性投资。

6、其他非流动资产

截至报告期末，公司其他非流动资产账面价值为 9,451.67 万元，主要由南广场花园商业住宅购房款（武青北路厂房拆迁补偿）、预付设备款等构成，不属于财务性投资。

综上所述，截至报告期末，公司持有的财务性投资（含类金融业务）占归属于母公司股东净资产比例为 0.09%，占比低，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形。

（二）结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形

截至最近一期期末，公司对外股权投资为持有联营企业江苏京森生物医药新材料科技有限公司、澳升医疗有限公司部分股权，具体情况如下：

公司名称	江苏京森生物医药新材料科技有限公司	澳升医疗有限公司
账面价值	241.37 万元人民币	112.04 万元人民币
发行人持股比例	41.30%	37.55%
发行人认缴金额	413.04 万元人民币	262.85 万元澳元
发行人实缴金额	413.04 万元人民币	262.85 万元澳元
发行人完成投资时间	2018 年	2022 年
主营业务	主要从事纳米仿生及新材料等的研发业务	主要从事医药研发业务，致力于研发靶向精准抗肿瘤药物
与公司产业链合作具体情况	与公司主营业务关联性较低	与公司主营业务存在紧密联系，符合公司的主营业务及战略发展方向
后续处置计划	根据公司发展战略以及业务情况确定后续处置计划	拟长期持有，后续公司将根据发展战略以及业务情况确定处置计划
是否属于财务性投资	是	否

江苏京森生物医药新材料科技有限公司主要从事纳米仿生及新材料等的研发业务，与发行人主营业务不存在紧密联系及相关合作安排，不属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资等情形，属于财务性投资。

澳升医疗有限公司主要从事医药研发业务，致力于研发靶向精准抗肿瘤药物。澳升医疗主要经营业务与公司主营业务存在紧密联系，公司对澳升医疗的投资系围绕公司产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司的主营业务及战略发展方向，且并非以获取投资收益为主要目的，不属于财务性投

资。

综上所述，截至报告期末，公司持有的财务性投资（含类金融业务）占归属于母公司股东净资产比例为 0.09%，占比低，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形。

（三）说明本次发行相关董事会的具体时点，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

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》，本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

2024 年 11 月 20 日，公司召开第六届董事会第七次会议，审议通过了关于公司向不特定对象发行可转换公司债券的相关议案；2025 年 11 月 24 日，公司召开第六届董事会第十二次会议，审议通过了《关于调整公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》《向不特定对象发行可转换公司债券预案（修订稿）》等相关议案，同意公司根据实际情况对本次向不特定对象发行可转换公司债券预案及相关文件作出修订。

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施投资产业基金、并购基金、拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资、购买收益波动大且风险较高的金融产品、非金融企业投资金融业务、类金融业务等财务性投资的情形，不涉及募集资金扣减情形。

十四、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、取得并查阅了发行人报告期各期的审计报告、收入成本明细表、采购明细表等，了解发行人报告期内的收入、成本、毛利率、采购单价等变动情况，分析变动的原因；

2、查询公司主要产品所属行业的发展情况、各类产品市场供需情况、肝素

产品市场价格波动情况以及同行业可比公司的经营业绩波动情况等，与发行人的经营业绩情况进行对比，分析发行人的经营业绩波动与上述情况是否一致；

3、访谈发行人财务负责人、销售总监等，了解发行人报告期内经营业绩变动的原因、集采政策对于发行人经营业绩的影响、公司具体销售模式等情况；

4、查询国家医保谈判政策、集中带量采购政策的公开披露信息，了解发行人产品纳入集采的情况；

5、检索公开网络资料，了解发行人境外主要客户基本情况，以及所在国家地区相关贸易政策及其他行业相关政策情况；

6、获取发行人出具的说明，了解发行人汇率风险管理策略、相关国家或地区形势或贸易政策变动对公司经营的影响、公司已采取的应对措施及其有效性、拟采取的应对措施及其可行性；

7、取得了北京卓纬律师事务所出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司主要境外销售区域贸易政策风险之法律意见书》，了解发行人所出口产品相关的贸易政策和行业相关政策情况；

8、访谈发行人主要境内和境外客户，了解公司与主要客户的合作情况；

9、取得发行人与主要经销商签订的经销协议，了解经销协议的主要内容；

10、获取公司应收账款明细数据，访谈发行人财务负责人，了解主要应收账款客户的销售金额、信用政策等情况，分析应收账款规模波动的原因及是否存在逾期风险；

11、对报告期内发行人主要供应商进行了访谈，并获取了主要供应商出具的《声明函》，了解其主营业务、员工人数及注册资本、相关资质、与公司合作历史、与公司关联关系、是否存在异常资金往来等情况；

12、对发行人主要供应商基本情况、相关人员与主要预付款项交易对象、相关人员以及进行网络核查；

13、获取报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表与主要采购人员出具的《声明函》，确认其与主要供应商、主要

预付款项交易对象的关联关系；

14、获取发行人流水及其控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席（现任职工董事）、高级管理人员、主要采购人员报告期内工资卡流水，并取得其出具的《个人账户资金流水情况的说明及承诺》；

15、查阅了发行人报告期内预付款项明细表，抽查主要预付款项对应的采购合同，访谈发行人相关负责人，了解主要预付款项的具体内容、预付比例、账龄情况、形成的原因及背景等，分析发行人预付款项变动的原因及合理性；

16、获取了发行人非经常性损益明细表，访谈发行人相关负责人，了解其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产的具体情况，分析公司非经常性损益金额占净利润比例较高的原因，核实相关损益是否具有偶发性、临时性，分析其对公司盈利稳定性的影响；

17、查阅了发行人库存商品按产品分类明细，分析库存商品波动的原因及存货与销售的匹配性；计算公司的存货周转率，查阅同行业可比公司存货周转率相关数据，并进行对比分析；

18、获取公司存货库龄明细，访谈公司管理层，了解公司存货计提跌价政策，分析存货库龄与产品保质期的匹配情况，获取在手订单、期后销售、原材料价格波动情况数据，综合分析公司存货跌价准备计提的充分性；

19、取得发行人报告期内的研发支出明细表，了解发行人各研发项目的研发内容、投入金额、研发进展、资本化金额及占比等情况；

20、查阅同行业可比公司研发支出资本化的政策，与发行人的情况进行比较；

21、查阅了发行人委外研发及关联研发明细数据，了解委外研发主要内容、委托对象、关联关系、合作模式及关联研发主要内容等信息，访谈公司管理层，了解委外研发项目进展、研发权属划分、市场转化情况及对经营业绩的影响等信息，了解关联交易定价依据，分析发行人的自主研发技术实力、委外研发及关联研发的必要性，核查关联研发定价的公允性；

22、查阅发行人《关于公司高管团队设立的常州千红投资有限责任公司完成工商登记的公告》（公告编号：2015-029），查阅晶红生科的工商档案资料、相关《股权转让协议》，查阅发行人《2024 年年度报告》《2025 年半年度报告》，查阅控股股东、实际控制人填写的调查表，查阅控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺，查阅千红投资的工商档案资料，取得发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明；

23、获取报告期内发行人的审计报告，分析资产科目中可能涉及财务性投资的会计科目，了解相关科目的核算具体内容；获取发行人股权投资的明细数据，分析相关股权投资与发行人的主营业务的关系；了解本次发行董事会前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，分析是否涉及募集资金扣减情形。

（二）保荐人对发行人外销收入、经销收入、主要供应商、预付账款进行核查的手段、具体核查过程及取得的核查证据

1、外销收入

（1）访谈

保荐人对报告期内公司的 5 家主要国外客户执行了视频访谈程序，并取得了访谈对象的名片、访谈记录等。公司对上述客户的收入以及占国外销售收入的比例情况如下：

单位：万元

客户名称	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
访谈国外客户收入	28,689.66	31,446.10	49,207.90	87,217.68
公司国外收入合计	31,734.50	35,211.06	55,708.92	99,544.91
访谈占比	90.41%	89.31%	88.33%	87.62%

注：上表中对国外客户的收入为同一控制下合并口径

报告期各期，公司对项目组访谈的国外客户的收入占公司国外营业收入的比例分别为 87.62%、88.33%、89.31%和 90.41%，访谈比例较高。

（2）函证

保荐人对报告期内公司的主要国外客户执行了函证程序，其中针对 2024 年

度的收入执行了发函程序，并对 2022 年度至 2024 年度申报会计师的函证进行了复核，具体的发函比例、回函比例如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
公司国外收入合计 (A)	35,211.06	55,708.92	99,544.91
对国外客户的发函金额 (B)	33,116.88	46,936.41	85,687.83
发函比例 (C=B/A)	94.05%	84.25%	86.08%
回函相符金额 (D)	7,074.74	27,096.54	47,102.24
回函相符比例 (E=D/B)	21.36%	57.73%	54.97%
回函不符金额 (F)	-	-	-
回函不符比例 (G=F/B)	-	-	-
未回函金额 (H)	26,042.14	19,839.88	38,585.58
未回函比例 (I=H/B)	78.64%	42.27%	45.03%
经调节或替代测试金额 (J)	26,042.14	19,839.88	38,585.58
替代测试比例 (K=J/B)	78.64%	42.27%	45.03%
回函相符及替代测试覆盖金额 (L=D+J)	33,116.88	46,936.41	85,687.83
回函及替代测试后的覆盖比例 (M=L/A)	94.05%	84.25%	86.08%

保荐人及申报会计师对 2022 年至 2024 年的国外客户收入的发函比例较高，分别为 86.08%、84.25% 和 94.05%，回函相符比例分别为 54.97%、57.73% 和 21.36%。

2022 年至 2024 年，公司国外客户未回函比例分别为 45.03%、42.27% 和 78.64%，主要系：①部分国外客户因商业文化习惯、保密要求等原因未能提供回函；②部分国外客户规模较大，内部用印流程较为繁琐，回函意愿较低。

对于未回函的情况，保荐人及申报会计师执行了替代测试，主要包括取得公司与相关客户的交易明细，取得并检查相关客户的合同、发票、记账凭证、银行回单、报关单等原始凭据等，回函及替代测试后的覆盖比例为 86.08%、84.25% 和 94.05%。

(3) 收入抽凭

保荐人对报告期各期公司前五大客户中的国外客户进行了抽凭，取得了公司对相关国外客户的收入确认凭证、出库单、报关单、物流单、回款单等原始凭证，

收入抽凭涉及到的国外客户的收入分别为 72,908.35 万元、32,474.25 万元、15,702.87 万元和 17,866.33 万元，占当期国外收入的比例分别为 73.24%、58.29%、44.60% 和 56.30%。

(4) 出口退税金额与外销收入匹配

保荐人取得了报告期内公司的出口退税明细表，并将其中的公司出口退税申报收入与外销收入进行匹配，分析差异产生的原因。

报告期各期，公司出口退税申报收入与外销收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
外销收入①	31,734.50	35,211.06	55,708.92	99,544.91
出口退税申报收入②	31,184.40	34,796.90	64,816.63	97,723.67
本期出口尚未申报金额③	1,691.82	1,213.71	808.06	9,840.91
上期出口本期申报金额④	1,213.71	808.06	9,840.91	12,854.68
差异⑤=①- (②+③-④)	71.99	8.51	-74.86	540.85
差异率⑥=⑤/①	0.23%	0.02%	-0.13%	0.54%

公司报告期内出口退税申报收入的金额与外销收入存在差异主要是时间差异导致，即：申请出口退税需要单证齐备，受单证传递时效性与税务机关审核等因素影响，出口退税申报时间与收入确认时点相比存在一定差异。扣除时间性差异后报告期各期的差异率分别为 0.54%、-0.13%、0.02% 和 0.23%，差异较小，主要系汇率折算影响。

综上，公司出口退税申报收入与外销收入相匹配。

2、经销收入

(1) 访谈

保荐人对报告期内的 7 家主要经销商执行了访谈程序，并取得了访谈对象的名片、访谈记录，以及经销商的资质文件、营业执照、对外销售千红制药产品的发票、送货单等凭证。公司对上述客户的收入以及占经销收入的比例情况如下：

单位：万元

经销商名称	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
访谈经销商收入	53,605.45	72,065.17	75,484.15	78,687.65
公司经销收入合计	80,209.70	107,314.96	110,777.62	117,836.36
访谈占比	66.83%	67.15%	68.14%	66.78%

注：上表中对经销商的收入为同一控制下合并口径

报告期各期，保荐人访谈的经销商的收入占公司经销收入的比例分别为66.78%、68.14%、67.15%和66.83%。

(2) 函证

保荐人对报告期内公司的主要经销商执行了函证程序，其中针对2024年度的收入执行了发函程序，并对2022年度至2024年度申报会计师的函证进行了复核，具体的发函比例、回函比例如下：

单位：万元

项目	2024年度	2023年度	2022年度
公司经销收入合计 (A)	107,314.96	110,777.62	117,836.36
对经销商的发函金额 (B)	31,031.10	31,336.69	26,217.11
发函比例 (C=B/A)	28.92%	28.29%	22.25%
回函相符金额 (D)	14,197.02	12,753.32	11,618.16
回函相符比例 (E=D/B)	45.75%	40.70%	44.32%
回函不符金额 (F)	16,834.08	15,192.32	14,598.96
回函不符比例 (G=F/B)	54.25%	48.48%	55.68%
未回函金额 (H)	-	3,391.05	-
未回函比例 (I=H/B)	-	10.82%	-
经调节或替代测试金额 (J)	16,834.08	18,583.37	14,598.96
替代测试比例 (K=J/B)	54.25%	59.30%	55.68%
回函相符及替代测试覆盖金额 (L=D+J)	31,031.10	31,336.69	26,217.11
回函及替代测试后的覆盖比例 (M=L/A)	28.92%	28.29%	22.25%

保荐人及申报会计师对2022年至2024年的经销商收入的发函比例分别为22.25%、28.29%和28.92%，占比较低，主要系公司的主要经销商为大型医药配送企业，其集团内分子公司较多，因此公司对单个客户的收入较低且较为分散，

覆盖比例较低。

2022 年至 2024 年，公司经销商回函不符比例分别为 55.68%、48.48% 和 54.25%，主要系：①发行人严格遵循权责发生制，以客户签收日期作为收入确认时点，并据此计入相应会计期间，而部分客户采购入库时点与公司收入确认时点存在差异，导致该部分客户对函证数据作出了回函不符的处理；②对于退货商品公司按照成本价暂估进入库存商品，在实际开具红字退货发票时按销售价开票冲销收入，而客户退货一般按照购买价进行冲销，导致该部分客户对函证数据作出了回函不符的处理。

2022 年至 2024 年，公司经销商未回函比例分别为 0%、10.82% 和 0%，整体未回函比例较低。

对于回函不符及未回函的情况，保荐人及申报会计师执行了替代测试，主要包括取得公司与相关客户的交易明细，取得并检查相关客户的合同、发票、记账凭证、银行回单、报关单等原始凭据等，回函及替代测试后的覆盖比例为 22.25%、28.29% 和 28.92%。

（3）收入抽凭

项目组对报告期各期公司前五大客户中的经销商进行了抽凭，取得了公司对相关经销商的收入确认凭证、合同、出库单、物流单、发票、回款单等原始凭证，收入抽凭涉及到的经销商的收入分别为 46,381.40 万元、59,071.84 万元、61,604.81 万元和 40,922.82 万元，占当期国外收入的比例分别为 39.36%、53.32%、57.41% 和 51.02%。

3、主要供应商

（1）访谈

保荐人对报告期各期公司的 17 家主要供应商进行了访谈，并取得了访谈对象的名片、访谈记录、供应商的营业执照等。公司对上述供应商的采购金额以及占公司采购总额的比例情况如下：

单位：万元

供应商名称	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
对访谈供应商的采购额	25,543.64	27,754.15	70,421.74	99,916.22
公司采购总额	42,670.88	44,851.14	104,848.14	145,682.71
访谈占比	59.86%	61.88%	67.17%	68.58%

注：上表中对供应商的采购额为同一控制下合并口径

报告期各期，公司对保荐人访谈供应商的采购额占公司采购总额的比例分别为 68.58%、67.17%、61.88%和 59.86%。

(2) 函证

①应付账款函证

保荐人对报告期内公司的主要供应商期末应付账款执行了函证程序，其中针对 2024 年度的应付账款执行了发函程序，并对 2022 年度至 2024 年度申报会计师的函证进行了复核，具体的发函比例、回函比例如下：

单位：万元

项目	2024年度	2023年度	2022年度
期末应付账款余额 (A)	8,863.79	4117.64	4,597.21
对供应商的发函金额 (B)	7,135.80	2,536.34	2,186.47
发函比例 (C=B/A)	80.51%	61.60%	47.56%
回函相符金额 (D)	5,426.47	1,848.04	1,594.07
回函相符比例 (E=D/B)	76.05%	72.86%	72.91%
回函不符金额 (F)	769.84	248.74	382.64
回函不符比例 (G=F/B)	10.79%	9.81%	17.50%
未回函金额 (H)	939.49	439.56	209.76
未回函比例 (I=H/B)	13.17%	17.33%	9.59%
经调节或替代测试金额 (J)	1,709.33	688.31	592.39
替代测试比例 (K=J/B)	23.95%	27.14%	27.09%
回函相符及替代测试覆盖金额 (L=D+J)	7,135.80	2,536.34	2,186.47
回函及替代测试后的覆盖比例 (M=L/A)	80.51%	61.60%	47.56%

保荐人及申报会计师对 2022 年至 2024 年的供应商应付账款余额的发函比例为 47.56%、61.60%、80.51%；回函相符比例分别为 72.91%、72.86%和 76.05%，回函不符的比例分别为 17.50%、9.81%和 10.79%，回函不符的比例较低。

对于回函不符及未回函的情况，保荐人及申报会计师执行了替代测试，主要包括取得公司与相关供应商的交易明细，取得并检查相关供应商的合同、发票、记账凭证、入库单、银行回单等原始凭据，回函及替代测试后的覆盖比例为47.56%、61.60%和80.51%。

②采购额函证

保荐人对报告期内公司的主要供应商的采购额执行了函证程序，其中针对2024年度的采购额执行了发函程序，并对2022年度至2024年度申报会计师的函证进行了复核，具体的发函比例、回函比例如下：

单位：万元

项目	2024年度	2023年度	2022年度
公司采购总额（A）	44,851.14	104,848.14	145,682.71
对供应商的发函金额（B）	21,661.54	12,792.04	5,034.46
发函比例（C=B/A）	48.30%	12.20%	3.46%
回函相符金额（D）	16,565.87	10,534.11	4,235.86
回函相符比例（E=D/B）	76.48%	82.35%	84.14%
回函不符金额（F）	205.28	112.95	-
回函不符比例（G=F/B）	0.95%	0.88%	-
未回函金额（H）	4,890.39	2,144.98	798.61
未回函比例（I=H/B）	22.58%	16.77%	15.86%
经调节或替代测试金额（J）	5,095.67	2,257.92	798.61
替代测试比例（K=J/B）	23.52%	17.65%	15.86%
回函相符及替代测试覆盖金额（L=D+J）	21,661.54	12,792.04	5,034.46
回函及替代测试后的覆盖比例（M=L/A）	48.30%	12.20%	3.46%

保荐人及申报会计师对2022年至2024年的供应商采购额的发函比例分别为3.46%、12.20%和48.30%；回函相符比例分别为84.14%、82.35%和76.48%，相符比例较高。

对于回函不符及未回函的情况，保荐人及申报会计师执行了替代测试，主要包括取得公司与相关供应商的交易明细，取得并检查相关供应商的合同、发票、记账凭证、入库单、银行回单等原始凭据等，回函及替代测试后的覆盖比例为

3.46%、12.20%和 48.30%。

(3) 采购抽凭

保荐人对报告期各期公司前五大供应商进行了抽凭，取得了公司对相关供应商的记账凭证、合同、入库单、发票、付款凭证等原始凭证，采购抽凭涉及到的供应商的采购额分别为 69,114.92 万元、44,251.22 万元、14,208.60 万元和 17,870.78 万元，占当期采购总额的比例分别为 47.44%、42.21%、31.68%和 41.88%。

4、预付账款

保荐人对报告期内公司的主要预付款项执行了函证程序，其中针对 2024 年度的预付款项执行了发函程序，并对 2022 年度至 2024 年度申报会计师的函证进行了复核，具体的发函比例、回函比例如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期末预付账款总额 (A)	1,171.88	390.09	2,767.10
对预付账款的发函金额 (B)	665.25	379.84	2,567.92
发函比例 (C=B/A)	56.77%	97.37%	92.80%
回函相符金额 (D)	489.49	224.95	2,536.07
回函相符比例 (E=D/B)	73.58%	59.22%	98.76%
回函不符金额 (F)	33.75	64.30	31.85
回函不符比例 (G=F/B)	5.07%	16.93%	1.24%
未回函金额 (H)	142.01	90.60	-
未回函比例 (I=H/B)	21.35%	23.85%	0.00%
经调节或替代测试金额 (J)	175.76	154.89	31.85
替代测试比例 (K=J/B)	26.42%	40.78%	1.24%
回函相符及替代测试覆盖金额 (L=D+J)	665.25	379.84	2,567.92
回函及替代测试后的覆盖比例 (M=L/A)	56.77%	97.37%	92.80%

保荐人及申报会计师对 2022 年至 2024 年的预付款项的发函比例分别为 92.80%、97.37%和 56.77%，回函相符比例分别为 98.76%、59.22%和 73.58%，回函不符的比例分别为 1.24%、16.93%和 5.07%，回函不符的比例较低。

对于回函不符及未回函的情况，保荐人及申报会计师执行了替代测试，主要

包括取得公司与相关供应商的交易明细，取得并检查相关供应商的合同、发票、记账凭证、入库单、银行回单等原始凭据，回函及替代测试后的覆盖比例为 92.80%、97.37%和 56.77%。

（三）核查意见

1、发行人收入持续下降主要系受市场行情因素、下游市场需求等因素的影响，原料药收入持续下降，与同行业可比发行人情况一致，发行人最近一期原料药收入及销量情况已出现反弹，收入下滑趋势预计不会持续；发行人主要产品价格变化与下游需求变化相匹配，在收入下滑的情况下毛利率不降反升的主要原因系发行人原材料的采购价格在报告期内与销售单价同步下降，且发行人具有较强的议价能力、原材料价格的下降传导到终端产品销售价格有一定的时滞；基于上述价格传导机制以及发行人长久以来在行业中稳健的经营成果，长期来看发行人的高毛利率具有可持续性；

2、国家医保谈判政策、集中带量采购政策等对发行人部分产品的销售单价及毛利率有一定程度的负面影响，但鉴于发行人主要制剂产品均已纳入集采，且部分集采单价和毛利率较非集采下降较多的产品报告期内几乎已全部由集采渠道销售，预计发行人主要产品的销量、单价和毛利率不存在较大的下滑风险；

3、发行人境外收入持续下降主要系受肝素原料药市场价格下降、下游市场需求减弱的影响；根据北京卓纬律师事务所出具的《关于常州千红生化制药股份有限公司主要境外销售区域贸易政策风险之法律意见书》，自 2022 年 1 月 1 日至 2026 年 3 月 4 日，发行人主要境外销售目的国意大利、德国、印度关于肝素钠原料药和门冬酰胺酶原料药不存在反倾销、反补贴调查/措施及其他非关税贸易壁垒；意大利、德国、印度的关税政策、市场准入政策未发生重大不利变化；发行人主要境外销售区域的贸易政策变动对发行人当前的生产经营、境外销售业务影响有限；发行人的应对措施已根据发行人经营计划逐步落地，具有可行性，能够在一定程度上降低境外销售所涉及国家、地区贸易政策波动带来的不利影响；汇兑损益不会对发行人盈利能力产生重大不利影响，发行人已采取相应措施；

4、公司制剂系列产品采取以经销为主的销售模式，公司已根据自身实际情况建立了对经销商的管理制度，报告期内发行人的经销销售均为买断式销售，受

集采政策影响经销模式与直销模式定价存在一定差异，经销模式下收入确认的具体依据为客户的签收确认凭证，符合企业会计准则的规定；

5、发行人与报告期各期前五大客户合作历史较长、合作较为稳定，部分客户销售金额变动较大主要系受集采政策、肝素原料药市场情况等多方面因素的影响；发行人应收账款规模与收入规模相匹配，不存在重大逾期风险；

6、发行人主要供应商的合作较为稳定，前五大供应商发生变动主要系公司同类型供应商较多且对各供应商采购占比接近所致；报告期内发行人前五大供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员、主要采购人员不存在关联关系；发行人及其控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席（现任职工董事）、高级管理人员、主要采购人员与主要供应商之间不存在异常资金往来；发行人采购的原材料市场供应情况充足，发行人对主要原材料供应商不存在重大依赖；

7、发行人预付款项主要为预付货款、预付费用等，该等预付款项系真实交易所形成，预付款项的变动符合公司实际经营情况。报告期内发行人前五大预付款项交易对方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系；发行人及其控股股东、实际控制人、直接从事公司日常经营管理的内部董事、取消监事会前的监事会主席（现任职工董事）、高级管理人员与主要预付款项交易对方之间不存在异常资金往来；

8、报告期内，公司其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产的情况符合会计准则的规定。公司资产质量稳健、盈利能力较好。由于偶发因素导致的其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产损益金额较高，因而非经常性损益金额占净利润比例较高。相关损益具有偶发性与临时性。非经常性损益对公司盈利稳定性不构成重大影响；

9、公司库存商品变动符合行业发展情况与公司实际经营情况；区分产品结构而言，公司的存货变动情况与销售情况的变动相匹配，具有合理性；公司存货水平满足生产与经营的需要，存货周转率与同行业可比公司平均水平较为接近且变动趋势基本保持一致，存货周转率变动情况具有合理性。公司存货减值准备计

提过程和方式符合企业会计准则的规定，公司存货跌价准备计提合理、充分；

10、发行人已披露其已完成及未完成的研发项目情况，各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理符合企业会计政策的相关规定，与同行业可比公司情况一致；发行人已结合同行业可比公司不同的资本化标准对报告期内收益的影响进行敏感性分析；

11、发行人研发活动主要依靠自主研发与委外研发相结合的方式，发行人委外研发的模式主要系公司基于研发效率及成本考虑，符合行业惯例，具有合理性，发行人具备实施该等研发项目的技术实力；发行人委外研发项目目前均取得不同的研发进展，研发权属划分与成果归属约定清晰，项目主要处于研发阶段。公司向关联方采购研发服务能充分发挥关联方的技术优势，有助于推动公司研发目标的实现，具备必要性及合理性。公司向关联方采购研发服务的关联交易金额整体较低，该等关联交易不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响。相关交易定价具有公允性和合理性，公司不存在向关联方输送利益的情况；

12、截至本回复出具日，千红投资不存在对外投资，亦不存在与发行人业务相似的情形；发行人控股股东、实际控制人及其控制的公司与发行人在主营业务划分上相互独立；发行人控股股东、实际控制人为避免同业竞争出具相关承诺并始终严格遵守该等承诺，切实维护了公司及中小股东的利益，发行人避免同业竞争的措施有效；本次募投项目实施后发行人不会新增同业竞争；

13、截至报告期末，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形。本次再融资预案董事会召开日为 2024 年 11 月 20 日，预案（修订稿）董事会召开日为 2025 年 11 月 24 日，自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资的情形，不涉及募集资金扣减情形。

问题 2

本次发行拟募集资金总额不超过 100,000.00 万元（含本数），其中 41,000 万元用于创新药研发项目、30,000 万元用于湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目、29,000 万元用于补充流动资金，补流比例为 29%。

根据申请文件，创新药研发项目涉及急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液

III 期临床研究及上市注册项目、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 期临床研究及上市注册项目、内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢新药 QHRD211 注射液的 III 期临床研究及上市注册项目。根据公司研发项目资本化条件，QHRD106、QHRD107 及 QHRD211 项目均为需要经过药品临床试验后才可申报生产的新药的研发，以取得国家食品药品监督管理局授予临床试验批件为资本化开始时点的前提，经公司研发决策委员会评审通过后，将取得临床批件前发生的研究费用于当期费用化计入研发费用，将取得临床批件后至所研发项目取得生产批件前发生的符合资本化条件开发费用于当期计入开发支出-资本化支出，在此期间将不符合资本化条件的计入研发费用，在所研发项目取得生产批件时将资本化支出转入无形资产。

2024 年 11 月的募集资金使用可行性分析报告中，湖北钟祥原料药生产基地建设项目经济效益测算的财务内部收益率为 19.44%，投资回收期 7.13 年；本次申请文件中披露该项目的产品主要为自用，不单独测算经济效益。

根据申请文件，报告期期末公司交易性金融资产金额合计 61,044.35 万元。公司最近三年以现金方式累计分配的利润共计 62,377.85 万元，占最近三年实现的年均可分配利润 28,710.24 万元的比例为 217.27%。公司 2023 年和 2024 年营业收入的增长率分别为-21.24%和-15.88%；未来三年新增营运资金需求计算中，假设公司未来三年的营业收入以 15%的增长率增长。

根据申请文件，募投项目无需发改委备案或进行环境影响评价。

请发行人：（1）结合募投项目具体内容、投资数额的测算依据和测算过程、目前进展情况、具体进度安排、已投资金额、资金预计使用进度，说明投资额测算的合理性，是否属于资本性支出，结合相关董事会具体时点说明是否存在置换董事会前投入的情形。（2）列表说明本次募投项目中创新药研发项目相关产品的药品名称、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、公司现有的人员和技术储备、研发能力、市场需求、同行业可比公司同类研发项目投入情况等说明本次募投项目的必要性和可行性，是否存在较大的研发失败风险或重大不确定性；结合公司研究阶段和开发阶段划分标准、报告期内同类项目研发费用资本化情况，说明本次药品研发费用资本化、费用化划分的依据及合理

性，是否符合企业会计准则的相关规定，是否与同行业可比公司情况一致；公司是否已建立并执行健全有效的募集资金运用相关内控制度，本次募投项目与药物研发的其他阶段能否有效区分。（3）结合目前公司主要产品产能利用率和产销率情况、本次募投项目中湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目相关产品自用和对外销售的比例、以及报告期内肝素粗品原材料价格和未来波动预测等情况，说明公司本次新增产能的合理性及消化措施，募投项目相关产品用于自用是否会对公司产生经济效益、两次可行性分析报告披露不一致的原因及合理性；结合前述情况，说明本次募投项目实施的必要性，是否具有商业逻辑，与同行业可比公司情况是否一致。（4）结合现有货币资金、资产负债结构、现金流状况、经营规模及变动趋势、营运资金及缺口情况、闲置资金管理情况、未来投资安排情况等，说明收入增长率等关键参数假设是否合理，在此基础上说明本次融资规模和补充流动资金的合理性，以及公司在 2023 年和 2024 年进行大额分红以及存在大额理财产品的前提下实施再融资的必要性。（5）结合公司会计政策，说明本次募投项目实施过程中是否可能存在不符合资本化条件的研发支出，并结合前述情况，进一步说明本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及占募集资金的比例是否合理，本次发行补充流动资金规模是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。（6）结合各类新增固定资产及无形资产的金额、转固时点以及募投项目未来效益测算情况，测算因实施募投项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响。（7）说明募投项目无需发改委备案或进行环境影响评价的合规性，是否取得有权机关证明，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。

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（1）-（6）并发表明确意见，请发行人律师核查（7）并发表明确意见。

回复：

一、结合募投项目具体内容、投资数额的测算依据和测算过程、目前进展情况、具体进度安排、已投资金额、资金预计使用进度，说明投资额测算的合理性，是否属于资本性支出，结合相关董事会具体时点说明是否存在置换董事会前投

入的情形。

（一）投资额测算的合理性

1、本次募投项目的具体内容

本次发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币 100,000.00 万元（含本数）（即募集资金总额不变），扣除发行费用后，拟用于以下项目，其中创新药研发项目主要聚焦于急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液 III 期临床研究及上市注册项目、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 临床研究及上市注册项目以及内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢新药 QHRD211 注射液的 III 期临床研究及上市注册项目。本次具体募投项目及对应金额明细如下所示：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金投入金额
1	创新药研发项目	41,923.49	41,000.00
2	湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目	33,000.00	30,000.00
3	补充流动资金	29,000.00	29,000.00
	合计	103,923.49	100,000.00

2、投资数额的测算依据和测算过程

（1）创新药研发项目

本项目预计总投资 41,923.49 万元，拟使用募集资金投入 41,000.00 万元，募集资金投入均为资本性支出。主要用于急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液 III 期临床研究及上市注册项目（简称“QHRD106 项目”）、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 临床研究及上市注册项目（简称“QHRD107 项目”）以及内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢新药 QHRD211 注射液的 III 期临床研究及上市注册项目（简称“QHRD211 项目”），其中 QHRD106 项目预计投资 15,651.88 万元，QHRD107 项目预计投资 10,102.19 万元，QHRD211 项目预计投资 16,169.42 万元。各项目投资构成如下所示：

①QHRD106 项目投资构成

本次创新药研发项目计划完成公司 QHRD106 项目的 III 期临床研究及上市

注册，投资构成如下：

单位：万元

项目	投资金额	是否属于资本性支出
临床支出费用	14,400.00	是
临床药品费用	43.68	是
其他费用	1,208.20	是
合计	15,651.88	-

A.临床支出费用

根据该项目临床 III 期研发公司预计入组患者人数，结合临床设计方案、历史经验等因素确定单个患者临床支出金额，从而测算出本项目预计临床支出，具体测算如下所示：

项目名称	QHRD106	合计
适应症	急性缺血性脑卒中	
III 期	预计入组人数（人）	1,200
	预计单个入组人员费用（万元/人）	12.00
	预计总资金需求（万元）	14,400.00

本项目临床试验拟入组人数的测算依据主要为：1）监管机构针对具体临床试验中样本量的相关要求；2）发行人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，通过科学的统计分析方法测算所得的临床样本量。临床方案中入组人数主要按照以上总体原则进行测算。国际国内已开展或正在开展的同类产品同类适应症临床各期入组情况亦可提供参考依据或合理性佐证。

本项目 III 期入组人数 1,200 人，该类研究项目的病例入组数案例详见下表列示：

序号	企业名称	研究项目名称	适应症	临床阶段	预计入组人数
1	山东阿华生物药业有限公司	瑞替普酶治疗急性缺血性脑卒中中的III期临床研究	急性缺血性脑卒中	III 期	1,412
2	上海天士力药业有限公司	注射用重组人尿激酶原（rhPro-UK）静脉溶栓治疗发病 0-4.5 小时急性缺血性脑卒中的多中心、随机、开放标签、终点盲评、阳性药平行对照IIIc 期临床试验	急性缺血性脑卒中	III 期	1,266

序号	企业名称	研究项目名称	适应症	临床阶段	预计入组人数
3	苏州沪云肿瘤研究中心股份有限公司	SPT-07A 注射液治疗急性缺血性脑卒中患者的III期临床试验	急性缺血性脑卒中	III 期	1,112
4	上海和黄药业有限公司	SHPL-49 注射液治疗急性缺血性脑卒中 III期临床试验-多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照试验	急性缺血性脑卒中	III 期	1,096

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台

由于同行业可比公司每款药品的研发投入情况并非上市公司的必须披露信息，大部分企业的自愿披露信息相对简略，故参考部分已披露相关数据的可比公司情况进行比较分析。

根据天士力生物披露的公开信息，重组人尿型纤溶酶原激活剂（主要适应症：急性缺血性脑卒中）于 2020 年完成临床 III 期试验，根据 CDE 信息统计，天士力生物于 2018 年开展临床 III 期试验，于 2020 年完成临床 III 期试验，期间共入组 824 例患者，截至 2020 年累计研发投入为 9,086.04 万元，计算可得天士力生物 B1140 研发项目人均临床支出为 11.03 万元。本项目预计累计研发投入为 15,651.88 万元，入组人数为 1,200 人，人均支出 13.04 万元，与同行业类似项目具有可比性。

B.临床药品费用

本项目临床药品费用包括原辅料费用和生产费用，主要根据本项目预计临床药品使用量、稳定性及检测需求量等，并结合公司历史经验进行预测，所需金额预计为 43.68 万元。

C.其他费用

项目其他费用包括非临床费用（药理毒理研究、杂质研究等）、临床研发人员薪酬、会议费以及注册费，其中非临床费用主要包括长期毒性和生殖毒性研究，金额参考已签订技术服务合同金额为 680 万元，杂质研究、增加血液中原蛋白、PEG 的检测、血液中缓激肽检测等预计金额合计为 200 万元；临床研发人员薪酬按照本项目研发阶段公司预计需投入研发人员人次及人均薪酬确定，按照每年需投入研发人员 3 人次，人均薪酬 30 万元计算，根据项目规划研发阶段，本项目

按临床 III 期 2.5 年，测算研发人员薪酬共计 225 万元；会议费根据公司历史经验按照每年一次，单次费用 20 万元测算，III 期会议费共计 60 万元。

单位：万元

项目名称	QHRD106	合计
适应症	急性缺血性脑卒中	
III 期		
1	非临床费用（药理毒理研究、杂质研究等）	880.00
2	会议费	60.00
3	临床研发人员薪酬	225.00
4	注册费用	43.20
合计		1,208.20

②QHRD107 项目投资构成

本次创新药研发项目计划完成公司 QHRD107 项目的 IIb 期临床试验及上市注册，投资构成如下：

单位：万元

项目	投资金额	是否属于资本性支出
临床支出费用	7,200.00	是
联合药品采购	1,241.60	是
临床药品费用	69.12	是
其他费用	1,591.47	是
合计	10,102.19	-

A.临床支出费用

根据该项目临床 IIb 期研发公司预计入组患者人数，结合临床设计方案、历史经验等因素确定单个患者临床支出金额，从而测算出本项目预计临床支出，具体测算如下所示：

项目名称	QHRD107	合计
适应症	急性髓系白血病	
IIb 期	预计入组人数（人）	160
	预计单个入组人员费用（万元/人）	45.00
	预计总资金需求（万元）	7,200.00

本项目临床试验拟入组人数的测算依据主要为：1) 监管机构针对具体临床试验中样本量的相关要求；2) 公司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，通过科学的统计分析方法测算所得的临床样本量。临床方案中入组人数主要按照以上总体原则进行测算。国际国内已开展或正在开展的同类产品同类适应症临床各期入组情况亦可提供参考依据或合理性佐证。

本项目 IIb 期临床研究合计入组人数 160 人，该类研究项目的病例入组数案例详见下表列示：

序号	企业名称	研究项目名称	适应症	临床阶段	预计入组人数
1	迈威（上海）生物科技股份有限公司	6MW3211 注射液单药或联合阿扎胞苷或阿扎胞苷和维奈克拉治疗急性髓系白血病或骨髓增生异常综合征患者的有效性和安全性的多中心、开放性的 Ib/II 期临床试验	急性髓系白血病或骨髓增生异常综合征	II 期	120
2	广东东阳光药业有限公司	苯磺酸克立福替尼片联合化疗治疗初诊急性髓系白血病的 Ib/II 期临床研究	初治的成人急性髓系白血病	Ib/II 期	133
3	中山康方生物医药有限公司/康方药业有限公司	一项抗 CD47 单抗 AK117 联合阿扎胞苷和维奈克拉治疗急性髓系白血病的 Ib/II 期临床研究	急性髓系白血病	Ib/II 期	180
4	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	TQB3909 片联合阿扎胞苷在髓系恶性肿瘤受试者中安全性、有效性和药代动力学的 Ib/II 期临床试验	急性髓系白血病、骨髓异常增生综合征	Ib/II 期	138

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台

由于同行业可比公司每款药品的研发投入情况并非上市公司的必须披露信息，大部分企业的自愿披露信息相对简略，故参考部分已披露相关数据的可比公司情况进行比较分析：

百济神州 2023 年年报中披露公司 BGB-11417 (sonrotoclax, BCL-2 抑制剂) (主要适应症：B 细胞恶性肿瘤、多发性骨髓瘤、急性髓系白血病 (AML)、骨髓增生异常综合征 (MDS) 等) 正开展关键性临床试验，已入组超 750 例患者，2024 年年报中披露其 BGB-11417 (sonrotoclax, BCL-2 抑制剂) 项目已入组受试

者超 1,800 人，根据其年报信息，百济神州于 2022 年下半年启动针对该项目的关键性临床试验，以截至 2024 年该项目累计研发投入扣除截至 2022 年 6 月的累计研发投入作为该项目 1,800 例患者的临床支出投入，其总金额为 117,070.09 万元，人均临床研发支出为 65.04 万元。本项目预计累计研发投入为 10,102.19 万元，预计入组人数为 160 人，人均支出预计 63.14 万元，与同行业类似项目具有可比性。

B.联合药品采购

本项目联合药品采购主要根据临床预计入组人数，结合临床试验方案，公司历史经验及维奈克拉与阿扎胞苷市场报价推算需求量及其金额，具体金额如下：

项目名称	QHRD107	合计
适应症	急性髓系白血病	
IIb 期		
1	维奈克拉（万元）	1,049.60
	入组人数（人）	160
	人均用药（盒/人）	32
	数量（盒）	5,120
	单价（万元/盒）	0.205
2	阿扎胞苷（万元）	192.00
	入组人数（人）	160
	人均用药（盒/人）	40
	数量（盒）	6,400
	单价（万元/盒）	0.03
合计		1,241.60

C.临床药品费用

本项目临床药品费用包括原辅料费用和生产费用，主要根据本项目预计临床药品使用量、稳定性及检测需求量等，并结合公司历史经验进行预测，预计所需金额为 69.12 万元。

D.其他费用

项目其他费用包括非临床费用（药理毒理研究、杂质研究等）、临床研发人

员薪酬、会议费以及注册费，其中非临床费用主要包括长期毒性和生殖毒性研究，预计金额合计为 800 万元，杂质研究预计金额 300 万元，PD 代谢研究金额参考已签订服务合同金额为 88.27 万元；临床研发人员薪酬按照本项目各研发阶段公司预计需投入研发人员人次及人均薪酬确定，按照每年需投入研发人员 4 人次，人均薪酬 30 万元计算，根据项目规划研发阶段，本项目按临床 IIb 期 2.5 年，测算研发人员薪酬共计 300 万元；会议费根据公司历史经验按照每年一次，单次费用 20 万元测算，IIb 期会议费共计 60 万元。

单位：万元

项目名称	QHRD107	合计
适应症	急性髓系白血病	
IIb 期		
1	非临床费用（药理毒理研究、杂质研究等）	1,188.27
2	会议费	60.00
3	临床研发人员薪酬	300.00
4	注册费用	43.20
合计		1,591.47

③QHRD211 项目投资构成

本次创新药研发项目计划完成公司 QHRD211 项目的 III 期临床试验及上市注册，投资构成如下：

单位：万元

项目	投资金额	是否属于资本性支出
临床支出费用	10,080.00	是
对照药采购	3,480.00	是
临床药品费用	1,278.72	是
其他费用	1,330.70	是
合计	16,169.42	-

A.临床支出费用

根据该项目临床 III 期研发公司预计入组患者人数，结合临床设计方案、历史经验等因素确定单个患者临床支出金额，从而测算出本项目预计临床支出，具体测算如下所示：

项目名称	QHRD211	合计
适应症	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	
III 期	预计入组人数（人）	360
	预计单个入组人员费用（万元/人）	28.00
	预计总资金需求（万元）	10,080.00

本项目临床试验拟入组人数的测算依据主要为：1）监管机构针对具体临床试验中样本量的相关要求；2）发行人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，通过科学的统计分析方法测算所得的临床样本量。临床方案中入组人数主要按照以上总体原则进行测算。国际国内已开展或正在开展的同类产品同类适应症临床各期入组情况亦可提供参考依据或合理性佐证。

本项目 III 期临床研究合计入组人数 360 人，该类研究项目的病例入组数案例详见下表列示：

序号	企业名称	研究项目名称	适应症	临床阶段	预计入组人数
1	长春金赛药业有限责任公司	聚乙二醇重组人生长激素注射液治疗成人生长激素缺乏症的 III 期临床试验	成人生长激素缺乏症	III 期	310
2	深圳科兴药业有限公司	GB08 注射液治疗儿童生长激素缺乏症的 II/III 期临床研究	儿童生长激素缺乏症	II/III 期	268
3	厦门特宝生物工程股份有限公司	长效生长激素治疗儿童生长激素缺乏 II/III 期临床试验	内源性生长激素分泌不足所致的儿童生长障碍	II/III 期	400

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台

由于同行业可比公司每款药品的研发投入情况并非上市公司的必须披露信息，大部分企业的自愿披露信息相对简略，故参考部分已披露相关数据的可比公司情况进行比较分析：

根据特宝生物年报及药物临床试验登记与信息公示平台公开披露信息，公司 Y 型 PEG 化重组人生长激素（YPEG-GH）的 II/III 期临床试验方案，实际入组人数 434 人，第一例受试者入组时间为 2019 年 5 月 6 日。根据其 2024 年年报信息，该公司 Y 型 PEG 化重组人生长激素（YPEG-GH）处于技术评审中，另根据

2025年半年报信息，该项目已于2025年5月获批上市，为便于计算，假设以截至2024年该项目累计研发投入扣除2019年6月之前的累计研发投入作为该公司开始II/III期临床试验到最终获批的研发投入，其总金额为19,665.28万元，由此估算，其人均临床研发支出应不低于45.31万元。本项目预计累计研发投入为16,169.42万元，预计入组人数为360人，人均支出预计44.92万元，与同行业类似项目具有可比性。

B.对照药品采购

本项目对照药品采购主要根据临床预计入组人数，结合临床试验方案，公司历史经验及金赛增与赛增市场报价推算需求量及其金额，具体金额如下：

项目名称	QHRD211	合计
适应症	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	
III期		
1	金赛增（万元）	2,184.00
	对照组人数（人）	120
	人均用药（瓶/人）	52
	数量（瓶）	6,240
	单价（万元/瓶）	0.35
2	赛增（万元）	1,296.00
	对照组人数（人）	120
	人均用药（瓶/人）	83
	数量（瓶）	9,960
	单价（万元/瓶）	0.13
合计		3,480.00

C.临床药品费用

本项目临床药品费用包括原辅料费用和生产费用，主要根据本项目预计临床药品使用量、稳定性及检测需求量等，并结合公司历史经验进行预测，预计所需金额1,278.72万元。

D.其他费用

项目其他费用包括非临床费用（药理毒理研究、杂质研究等）、临床研发人

员薪酬、会议费以及注册费，其中非临床费用主要包括长期毒性和生殖毒性研究，金额参考已签订服务合同，未支付金额合计 602.5 万元，杂质研究、增加血液中原蛋白、PEG 的检测、增加原蛋白和 PEG 的 ADA 检测预计金额合计 400 万元；临床研发人员薪酬按照本项目各研发阶段公司预计需投入研发人员人次及人均薪酬确定，按照每年需投入研发人员 3 人次，人均薪酬 30 万元计算，根据项目规划研发阶段，本项目按临床 III 期 2.5 年，测算研发人员薪酬共计 225 万元；会议费根据公司历史经验按照每年一次，单次费用 20 万元测算，III 期会议费共计 60 万元。

单位：万元

项目名称	QHRD211	合计
适应症	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	
IIb 期		
1	非临床费用（药理毒理研究、杂质研究等）	1,002.50
2	会议费	60.00
3	临床研发人员薪酬	225.00
4	注册费用	43.20
合计		1,330.70

（2）湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目

本项目拟投资总金额 33,000.00 万元，拟投入募集资金金额为 30,000.00 万元，募集资金投入均为资本性支出，各项目投资构成如下所示：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额	投资额占比	是否使用募集资金投入	是否属于资本性支出
1	建设投资	32,138.71	97.39%	是	是
1.1	建筑工程费	13,895.37	42.11%	是	是
1.2	设备购置费	14,701.00	44.55%	是	是
1.3	工程建设其他费用	2,062.87	6.25%	是	是
1.4	预备费	1,479.46	4.48%	否	否
2	铺底流动资金	861.29	2.61%	否	否
合计		33,000.00	100.00%		

①投资测算依据及测算过程

A.测算依据

a.建筑工程根据当地现阶段的类似工程估算指标、《全国统一建筑工程基础定额》及当地现行人材机价格计算。

b.设备价格主要按照项目规划建设的产能和技术要求，拟定各个生产环节所需的设备清单，按市场询价、同时比照类似项目实际价格定价。

c.本项目“工程建设其他费用”计取参考本项目的土地承包合同、《国家发展改革委关于进一步放开建设项目专业服务价格的通知》(发改价格[2015]299号)、《基本建设项目建设成本管理规定》(财建[2016]504号)、《工程勘察设计收费标准》(2002年修订本)、《市政工程投资估算编制办法》的通知(建标[2007]164号)。

B.测算过程

a.建筑工程费

本项目拟新建建筑并装修。经估算，项目建筑工程费合计为 13,895.37 万元，建筑工程费估算详见下表：

序号	名称	工程量(平方米)	基建单价(元/平方米)	装修单价(元/平方米)	投资额(万元)
一	一期土建				
1	质检研发楼	5,301.92	2,200.00	2,000.00	2,226.81
2	联合厂房 1	5,871.42	2,700.00	1,200.00	2,289.85
3	联合厂房 2	3,637.24	2,400.00	3,000.00	1,964.11
4	联合厂房 3	3,703.56	2,200.00	3,000.00	1,925.85
5	化学品仓库	538.67	3,200.00	1,200.00	237.01
6	固废库	538.67	3,200.00	1,200.00	237.01
7	设备房	574.56	3,100.00	1,200.00	247.06
8	副产品车间(含装置罐区)	977.91	3,000.00	1,200.00	410.72
9	消防水池	368.00	3,000.00	-	110.40
10	装卸场地	3,330.00	1,500.00	-	499.50
11	环保中心	3,200.00	1,800.00	-	576.00
12	初期雨水池	352.00	2,400.00	-	84.48
13	事故池	380.00	2,400.00	-	91.20

序号	名称	工程量(平方米)	基建单价(元/平方米)	装修单价(元/平方米)	投资额(万元)
14	地下储罐区(含卸料区)	475.00	2,000.00	-	95.00
15	门卫	408.92	2,600.00	1,200.00	155.39
*	小计	29,657.87	-	-	11,150.40
二	总图工程				
1	场地平整	133,306.76	20.00	-	266.61
2	厂区道路(一期)	25,000.00	300.00	-	750.00
3	绿化面积	19,746.53	65.00	-	128.35
4	供电工程(一期)	25,000.00	130.00	-	325.00
5	给排水工程(一期)	25,000.00	76.00	-	190.00
6	暖通工程(一期)	25,000.00	60.00	-	150.00
7	环保工程	1.00	7,000,000.00	-	700.00
8	消防工程(一期)	25,000.00	62.00	-	155.00
9	自动化工程	1.00	800,000.00	-	80.00
*	小计	-	-	-	2,744.97
合计		29,657.87	-	-	13,895.37

b.设备购置费

项目设备购置费合计为 14,701.00 万元，主要为生产、检测及配套设备。

单位：万元

序号	设备名称	规格型号	单位	数量	单价	总价
一	肝素粗品生产线					
1	溶解罐	5,000L	台	2	30.00	60.00
2	树脂罐	5,000L	台	2	30.00	60.00
3	超滤系统	5,000L	台	1	100.00	100.00
4	中转罐	5,000L	台	4	10.00	40.00
5	沉淀罐	5,000L	台	2	35.00	70.00
6	烘箱	/	台	1	80.00	80.00
7	粉碎机	/	台	1	40.00	40.00
8	混合机	/	台	1	80.00	80.00
9	电子衡器	/	台	2	3.00	6.00

序号	设备名称	规格型号	单位	数量	单价	总价
10	泵及输送系统	/	套	4	30.00	120.00
11	溶剂计量系统	/	套	1	50.00	50.00
*	小计					706.00
二	类肝素生产设备					
1	溶解罐	5,000L	台	2	30.00	60.00
2	酶解罐	5,000L	台	2	30.00	60.00
3	树脂罐	5,000L	台	1	40.00	40.00
4	中转罐	5,000L	台	4	10.00	40.00
5	沉淀罐	5,000L	台	2	35.00	70.00
6	烘箱	/	台	1	80.00	80.00
7	粉碎机	/	台	1	40.00	40.00
8	混合机	/	台	1	80.00	80.00
9	电子衡器	/	台	2	3.00	6.00
10	泵及输送系统	/	套	4	30.00	120.00
11	溶剂计量系统	/	套	1	50.00	50.00
*	小计					646.00
三	粗胰酶生产线					
1	投料装置	/	套	1	80.00	80.00
2	刨肉机	5T/h	台	2	8.00	16.00
3	绞肉机	5T/h	台	2	8.00	16.00
4	胶体磨	5T/h	台	2	30.00	60.00
5	分浆机	10m ³ /h	台	2	10.00	20.00
6	投料罐	6,300L	台	2	30.00	60.00
7	活化罐	6,300L	台	8	30.00	240.00
8	沉淀罐	20,000L	台	4	80.00	320.00
9	脱脂罐	20,000L	台	2	38.00	76.00
10	溶解罐	6,300L	台	1	38.00	38.00
11	压滤机	260m ²	台	4	100.00	400.00
12	制粒机	/	台	1	30.00	30.00
13	烘箱	/	台	2	80.00	160.00
14	粉碎机	/	台	1	50.00	50.00
15	混合机	/	台	1	80.00	80.00

序号	设备名称	规格型号	单位	数量	单价	总价
16	除尘系统	/	套	1	60.00	60.00
17	电子衡器	/	台	2	6.00	12.00
18	泵及输送系统	/	套	6	60.00	360.00
19	溶剂计量系统	/	套	2	80.00	160.00
*	小计					2,238.00
四	药用蛋白酶（胰激肽原酶和弹性酶）生产线					
1	反应罐	6,300L	台	8	30.00	240.00
2	溶解罐	2,000L	台	2	25.00	50.00
3	溶解罐	2,000L	台	2	20.00	40.00
4	中转罐	2,000L	台	4	18.00	72.00
5	压滤机	260m ²	台	1	100.00	100.00
6	压滤机	60m ²	台	1	60.00	60.00
7	压滤机	20m ²	台	1	30.00	30.00
8	压滤机	10m ²	台	1	12.00	12.00
9	超滤机	/	台	6	90.00	540.00
10	中转罐	2,000L	台	10	15.00	150.00
11	离心机	/	台	3	50.00	150.00
12	层析系统	DN1,000	套	5	280.00	1,400.00
13	冻干系统	20m ²	套	3	320.00	960.00
14	粉碎机	/	台	3	40.00	120.00
15	混合机	/	台	3	80.00	240.00
16	除尘系统	/	套	3	60.00	180.00
17	电子衡器	/	台	4	8.00	32.00
18	泵及输送系统	/	套	12	60.00	720.00
*	小计					5,096.00
五	检测设备					
1	QC 检验检测仪器	/	项	1	500.00	500.00
*	小计					500.00
六	配套仓储及公用工程设备					
1	冷库阴凉库	/	套	1	300.00	300.00
2	地下储罐	30m ³	台	10	45.00	450.00

序号	设备名称	规格型号	单位	数量	单价	总价
3	泵、计量等其他设备	/	套	1	120.00	120.00
4	变配电系统	/	套	1	800.00	800.00
5	纯化水制备系统	8T/h	套	1	150.00	150.00
6	纯化水分配系统	/	套	2	300.00	600.00
7	空压系统	39Nm ³ /min	套	1	120.00	120.00
8	制氮系统	6.4Nm ³ /min	套	1	80.00	80.00
9	净化空调系统	/	套	2	150.00	300.00
10	舒适性空调系统	/	套	2	100.00	200.00
11	VRV 空调系统	/	套	4	60.00	240.00
12	真空泵组	/	台	6	25.00	150.00
13	风机	/	台	15	6.00	90.00
14	空调制冷机组	360-2AF	台	1	80.00	80.00
15	空调自控系统	/	套	1	200.00	200.00
16	工艺制冷机组	300-2AF	台	1	120.00	120.00
17	工艺制冷机组	100KW	台	1	60.00	60.00
18	DCS 控制系统	/	套	2	300.00	600.00
19	弱电系统	/	套	1	300.00	300.00
20	消防系统	/	套	1	400.00	400.00
21	冷却塔	500T/h	台	5	15.00	75.00
22	废气处理	/	套	4	20.00	80.00
*	小计					5,515.00
	合计					14,701.00

c.工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 2,062.87 万元。工程建设其他费用主要包括土地购置费、勘察设计费、工程监理费、建设单位管理费、联合试运转费、维修费、工程保险费等，上述费用均为工程建设所必要的支出，符合资本化条件，属于资本性支出。

d.预备费

项目基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用。取建设投资中建筑工程费、设备购置费和工程建设其他费用之

和（除土地）的 5.0%，基本预备费计 1,479.46 万元，不使用募集资金投入。

e.铺底流动资金

本项目流动资金是为保证生产性项目建成后，进行日常运营所必需的资金，根据公司历史的营运资金周转情况按照分项详细估算法进行估算，预计项目正常年铺底流动资金 861.29 万元，不使用募集资金投入。

(3) 补充流动资金项目

公司本次拟用于补充流动资金金额为 29,000.00 万元。主要系综合考虑公司现有经营状况、未来资金需求等方面确定，未超过公司未来三年的新增营运资金缺口 33,128.70 万元，具有合理性。

具体的测算依据、测算过程及合理性分析详见本回复“问题 2”之“四、结合现有货币资金、资产负债结构、现金流状况、经营规模及变动趋势、营运资金及缺口情况、闲置资金管理情况、未来投资安排情况等，说明收入增长率等关键参数假设是否合理，在此基础上说明本次融资规模和补充流动资金的合理性”中的相关内容。

(二) 是否属于资本性支出

(1) 创新药研发项目

本项目预计总投资 41,923.49 万元，拟使用募集资金投入 41,000.00 万元，主要用于急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液 III 期临床研究及上市注册项目、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 临床研究及上市注册项目以及内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢新药 QHRD211 注射液的 III 期临床研究及上市注册项目。由于上述管线对应募集资金投入均为 IIb 期、III 期及上市注册阶段，按照公司研发费用资本化与费用化相关政策，符合资本化支出标准，因此该部分投入属于资本化支出。具体公司资本化政策及合理性请参见本回复“问题 1/十/(一)说明截至目前发行人已完成和未完成研发项目的具体内容，分项目说明报告期各期的投入金额、研发进展、资本化金额和占比，各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理是否符合企业会计政策的相关规定”。

(2) 湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目

本项目拟投资总金额 33,000.00 万元，拟投入募集资金金额为 30,000.00 万元，拟全部用于建筑工程费、设备购置费以及工程建设其他费用，预备费及铺底流动资金不使用募集资金投入。因此，本项目募集资金投入均为资本性支出。

(三) 本次募投项目的目前进展情况、具体进度安排、已投资金额、资金预计使用进度

1、创新药研发项目

(1) 目前进展情况

序号	管线代码	适应症	目前研发进展
1	QHRD106	急性缺血性脑卒中	处于 IIb 期临床试验阶段
2	QHRD107	急性髓系白血病	处于 IIa 期临床试验补充病例阶段
3	QHRD211	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	处于 II 期临床试验阶段

截至本回复出具日，上述管线尚处于 II 期关键临床试验阶段，公司正全力推进相关管线临床试验工作。

(2) 具体进度安排

本次募投创新药研发项目各个管线实施期拟定为 2.5 年，具体进度安排如下：

管线代码	适应症	2026 年下半年	2027 年	2028 年
QHRD106	急性缺血性脑卒中	III 期临床研究	III 期临床研究	III 期临床研究及申报注册
QHRD107	急性髓系白血病	IIb 期临床研究	IIb 期临床研究	IIb 期临床研究及申报注册
QHRD211	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	III 期临床研究	III 期临床研究	III 期临床研究及申报注册

(3) 已投资金额、资金预计使用进度

截至本回复出具日，QHRD106、QHRD107 以及 QHRD211 药物研发尚未进入募投项目所涉及临床试验阶段，暂未产生对应投入。

三款创新药研发项目的资金预计使用进度如下所示：

单位：万元

创新药项目	投资总额	2026年	2027年	2028年
QHRD106 III 期临床研究及上市注册项目	15,651.88	2,722.28	10,054.12	2,875.48
QHRD107 IIb 期临床研究及上市注册项目	10,102.19	1,443.84	5,859.20	2,799.15
QHRD211 III 期临床研究及上市注册项目	16,169.42	5,311.24	6,642.80	4,215.38

2、湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目

(1) 目前进展情况

截至本回复出具日，本次募投项目已基本完成土建工程建设，正着手进行基建安装工作，目前处于在建状态。

(2) 具体进度安排

本次募投项目建设内容主要包括前期准备、土建装修施工、设备采购与安装、设备调试、人员招聘与培训等。本次募投项目建设期拟定为 2.5 年，具体进度安排如下所示：

序号	建设内容	月份									
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
1	前期准备	*	*								
2	土建装修施工			*	*	*	*	*	*		
3	设备采购与安装					*	*	*	*	*	*
4	设备调试								*	*	*
5	人员招聘与培训									*	*

(3) 已投资金额、资金预计使用进度

截至本回复出具日，本项目已投资金额如下所示：

单位：万元

项目名称	2023年	2024年	2025年	2026年
湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目	133.05	369.36	5,614.70	3,126.77

本项目建设期为 2.5 年，建设投资于建设期全部投入，铺底流动资金根据各年生产负荷的安排投入，资金预计使用进度如下所示：

单位：万元

序号	投资费用名称	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	合计
1	建设投资	14,462.42	9,641.61	8,034.68	-	-	-	32,138.71
2	建设期利息	-	-	-	-	-	-	-
3	铺底流动资金	-	-	271.72	422.04	167.53	-	861.29
4	总投资	14,462.42	9,641.61	8,306.39	422.04	167.53	-	33,000.00

（四）结合相关董事会具体时点说明是否存在置换董事会前投入的情形

公司于2024年11月20日召开第六届董事会第七次会议，审议通过本次向不特定对象发行可转债的相关事项；公司于2025年11月24日召开第六届董事会第十二次会议，对本次发行中的部分募集资金用途作出了合理调整。截至2024年11月19日，创新药研发项目以及补充流动资金项目董事会前均未产生对应投入，公司主要使用部分自有资金投入湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目，且该部分董事会前投入的自有资金之后不会使用本次募集资金进行置换。

综上，本次募集资金投入不存在置换董事会前已投入资金的情形。

二、列表说明本次募投项目中创新药研发项目相关产品的药品名称、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、公司现有的人员和技术储备、研发能力、市场需求、同行业可比公司同类研发项目投入情况等说明本次募投项目的必要性和可行性，是否存在较大的研发失败风险或重大不确定性；结合公司研究阶段和开发阶段划分标准、报告期内同类项目研发费用资本化情况，说明本次药品研发费用资本化、费用化划分的依据及合理性，是否符合企业会计准则的相关规定，是否与同行业可比公司情况一致；公司是否已建立并执行健全有效的募集资金运用相关内控制度，本次募投项目与药物研发的其他阶段能否有效区分。

（一）列表说明本次募投项目中创新药研发项目相关产品的药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等

本次创新药研发募投项目中共涉及 QHRD106、QHRD107、QHRD211 共三款药物管线，其药品名称、药品适应症、起始物料及未来主要销售对象情况具体如下表所示：

管线代码	药品名称	药品适应症	起始物料	未来主要销售对象
QHRD106	尚未确定	急性缺血性脑卒中	胰激肽原酶等	通过大型医药流通配送商，最终销往医院
QHRD107	尚未确定	急性髓系白血病（AML）	（Z）-3-（二甲氨基）-2-氟-1-（4-甲基-2-（甲基氨基）噻唑-5-基）丙-2-烯-1-酮等	通过大型医药流通配送商，最终销往医院
QHRD211	尚未确定	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	生长激素等	通过大型医药流通配送商，最终销往医院

注 1：药品名称以上市获批后药品说明书为准，临床阶段上述名称尚未确定；

注 2：起始物料为药品生产过程中的主要原材料。

（二）结合研发投入的主要内容、公司现有的人员和技术储备、研发能力、市场需求、同行业可比公司同类研发项目投入情况等说明本次募投项目的必要性和可行性，是否存在较大的研发失败风险或重大不确定性

1、研发投入的主要内容

本次募投项目拟使用募集资金 41,000.00 万元，主要用于以下创新药研发管线的临床研究与上市注册：

管线代码	拟使用募集资金推进的临床阶段	研发投入的主要内容
QHRD106	III 期临床研究及申报注册	临床试验、注册申报
QHRD107	IIb 期临床研究及申报注册	临床试验、注册申报
QHRD211	III 期临床研究及申报注册	临床试验、注册申报

2、公司现有的人员和技术储备、研发能力

（1）研发人员储备

截至 2025 年 9 月 30 日，公司拥有技术人员 207 人，占公司总人数的 20.18%。主要研发团队均具备生物医药方面的教育背景，涵盖分子生物学、药学、临床医学等多个领域，从业经历与生物医药相关，拥有丰富的药物研发及产业化经验。此外，公司还积极推动产学研体系建设，与行业内知名科研院所建立了广泛的合作关系，共建研究生培养基地，共同培育药物研发人才，以强化公司研发团队建设，为公司新药研发的工作持续提供高素质人才支持。公司研发团队中的核心技术人员介绍如下：

①王轲

王轲，2011年毕业于南京大学，分子生物学博士，现任常州千红生化制药股份有限公司董事、总经理，获得授权专利2项，发表SCI2篇。王轲博士主管负责的低分子肝素系列产品的研发与产业化项目被列为2014年度江苏省成果转化专项资金项目，获得扶持资金1,200万元，该项目获得了Dalteoparin(达肝素钠)、Nadroparin(那屈肝素)、Enoxaparin(依诺肝素)三个产品的注册批件。主导建立了“常州千红国际生物医药创新药物孵化基地”平台，开展的创新药物研究已有五个新药获得国内外新药临床试验批准并正处于临床研究中，此外还有十多只创新药物研发项目正有序快速推进。

②马永

马永，1998年3月毕业于日本京都大学，获药理学博士学位。先后任日本学术振兴会和加拿大罗伯滋医学研究所博士后，日本文部科学教官、京都大学药学院研究生院助理教授，日本立命馆大学综合理工学研究院特聘准教授、博导，期间主持多项日本国家科学基金会(JSPS)科研项目。2010年创办常州京森生物医药研究所有限公司(现更名为“江苏京森生物医药新材料科技有限公司”)任总经理、董事，同年入选常州市领军型创业创新人才计划(第七批)创业优先推荐项目。2011年创办了江苏众红生物工程创药研究院有限公司任总经理、董事，并于同年入选江苏省高层次创新创业人才计划创业项目。2012年作为项目负责人主持了“十二五”国家科技重大新药创制专项——“常州千红国际生物医药创新药物孵化基地”。2015年入选国家特聘专家，2021年获得江苏省五一劳动荣誉奖章，2022年获得常州市推动高质量发展先进个人。

③王淑东

王淑东教授为常州千红生化制药股份有限公司首席科学家，英国皇家化学会院士，入选国家重大人才计划A类，是美国化学会、美国癌症联合会及澳大利亚皇家化学会等多个国际学术机构的成员，曾被聘为上海药物所客座教授，中山大学客座教授，是国际公认的研发靶向抗肿瘤创新药的领军人物之一。王淑东教授先后主导开发了多个激酶抑制剂新药项目，其中5个口服靶标抗肿瘤创新药进入临床试验阶段；还主持建立了数个抗肿瘤新药开发平台，熟悉从临床前-临床-应

用现代药物研发的整个流程，研究领域涉及药物新靶标的发现，小分子激酶抑制剂药物的设计、筛选和优化；应用这些抑制剂研究肿瘤的生长、扩散和转移以及提升肿瘤免疫力的机制等。截至目前，王淑东教授已发表 150 多篇文章，申请专利 90 多项。

④周翔

周翔，高级工程师，南京大学生物化学与分子生物学硕士研究生，美国药典未分级肝素钠标准制定专家组成员，曾受邀参与 2010 版 GMP 附录的起草工作。作为常州千红生化制药股份有限公司项目技术负责人，主要协调解决糖结构分析、工业级分离纯化、质量控制等技术开发中出现的各种难题，并组织相关部门取得了依诺肝素钠原料药及注射液、达肝素钠原料药及注射液、那屈肝素钙原料药及注射液 6 件药品注册批件，相关产品线首次通过国家 GMP 认证，并完成依诺肝素钠注射液、达肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液一致性评价工作。作为公司技术负责人，完成在研新药的药学研究及中试规模临床样品平台建立。

⑤韦利军

韦利军博士，正高级工程师，江苏省“333 工程”第三层次培养对象，南京医科大学常州医学中心产业教授，中国药科大学和东南大学硕士专业学位研究生导师，现任千红制药总工程师。韦利军博士先后主持（参与）多项国家、省、市和区的科技项目，完成“十一五”和“十二五”“国家科技重大专项课题（重大新药创制）”项目，并获得 2 项 1 类新药临床批件。此外，作为主要承担者，韦利军博士还参与完成了 6 项部省级科技项目和 3 项市级科技项目。截至目前，韦利军博士累计申请 8 项新药发明专利授权（其中授权 7 项），在国内外学术期刊发表 24 篇学术论文。

⑥王辉

王辉博士，毕业于中国科学院上海药物研究所，江苏省劳动模范，小分子药物平台药学负责人，曾作为主要人员参与 863 项目、国家自然科学基金、国家重大科技专项等项目的研究。先后发表 8 篇 SCI 论文，完成两个一类新药（QHRD107、QHRD110）的临床前药学研究工作，获批临床。

综上，公司目前已建立了一支高素质、跨学科、覆盖多个领域的稳定研发团队，核心技术人员拥有丰富的专业知识储备，在新药研发方面拥有深厚的实践经验，能够高效的组织和推动新药研发工作的开展。

(2) 技术储备和研发能力

公司是国家级高新技术企业，经过多年的自主创新，目前已具备从药物的早期发现到后期开发以及大规模生产并最终实现商业化的全产业链能力。公司下设包括生物医药大分子研发平台众红研究院、小分子药物创新平台英诺升康以及千红制药新药成果转化平台，形成了三位一体的产品研发和成果转化研发平台，具体如下：

研发平台	主要研究方向	主要工作
千红制药新药成果转化平台	新药成果转化	从事科研成果产业化转化技术研究，匹配生产质量工艺技术研究团队。
众红研究院	大分子药物研发	蛋白创研中心、抗体研制中心、药物修饰中心，开展长效蛋白药物、基因工程重组蛋白药物等研究。
英诺升康	小分子药物研发	原料药研发平台、药物制剂技术研发平台，专门从事小分子激酶抑制剂抗癌靶向药物研究。

众红研究院建有蛋白创研中心、抗体研制中心、药物修饰中心、分析质控中心等多个研发中心，配备 AKTA™层析、液相色谱-质谱联用检测、分子相互作用仪、半自动中控纤维系统等多项生物药物研发所需的各项现代化研发设备，可以开展长效蛋白药物、基因工程重组蛋白药物、治疗性人源抗体药物、分子诊断试剂盒等多项研究。英诺升康专门从事小分子激酶抑制剂抗癌靶向药物的研究，目前已建立起完善的抗肿瘤化学药物化合物筛选的临床前药学研究平台，包括原料药研发平台、药物制剂技术研发平台和质量研究平台。配备有 1L-50L 反应釜、高低温冷却液循环系统、微波合成仪、1L-20L 旋转蒸发系统，可以完成从毫克级至百克级的分离纯化系统，能够完成化学药物小试及中试制备研究。千红制药新药成果转化平台配备有高效湿法混合制粒机、粉碎整粒机、溶出度仪等设备，能够完成化学药物制剂小试及中试制备研究，可配合公司新药临床样品的制备，提供稳定的临床试验所需药物供给。

公司自创立以来，始终坚持自主研发和产业化，建立了完善的产品研发和成果转化创新平台，包括生物医药大分子研发平台、小分子药物创新平台及新药成

果转化平台等，承担了多项国家、省、市级重大项目。目前公司已有多项在研项目进入临床研究阶段，还有相当数量的研发项目正处于待批进入临床研究或在临床前研究中。同时，在新药的临床试验过程中，公司已与山东大学齐鲁医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、河南省肿瘤医院、武汉大学中南医院等多个医疗机构建立起了良好的合作关系，并顺利展开了临床试验，积累了丰富的实践经验。截至 2025 年 9 月 30 日，公司已累计获得各类境内专利授权共计 137 项，其中拥有国内发明专利 110 项，实用新型专利 19 项，外观专利 8 项。构建起了完善的专利布局，为相关产品的研发及后续商业化提供了坚实的技术保障。公司与本次募投项目所涉及新药研发管线相关的专利布局如下所示：

序号	专利名称	专利类型	所应用研发管线
1	一种能够提高片剂、胰激肽原酶热稳定性的制剂以及热稳定的胰激肽原酶片及其制备方法	发明	QHRD106
2	胰激肽原酶在制备放射治疗肿瘤的药物中的应用	发明	QHRD106
3	选择性 CDK9 抑制剂的酒石酸盐及其晶型	发明	QHRD107
4	一种 CDK 抑制剂的制备方法	发明	QHRD107
5	聚乙二醇化长效生长激素及其制备方法和医药应用	发明	QHRD211
6	聚乙二醇化激肽原酶的制剂及其应用	发明	QHRD106
7	重组人生长激素及其编码基因、制备方法及应用	发明	QHRD211
8	药用激肽原酶的 PEG 修饰物及其制备方法和应用	发明	QHRD106
9	药用激肽原酶及其制备方法和应用	发明	QHRD106
10	治疗性化合物	发明	QHRD107
11	一种检测聚乙二醇修饰蛋白质药物纯度的方法	发明	QHRD211
12	重组人生长激素及其真核系统表达方法	发明	QHRD211
13	PEG 修饰蛋白的 PEG 结合数检测方法	发明	QHRD211
14	一种适用于聚乙二醇化蛋白质纯度检测的方法	发明	QHRD211
15	聚乙二醇修饰蛋白及修饰产物纯化的方法	发明	QHRD211

公司创新转型成效显著，目前已有多个在研项目进入临床研究阶段，主要在研管线情况如下：

管线名称	适应症	最新进展	阶段性成果
QHRD106	急性缺血性脑卒中	处于 IIb 期临床试验阶段	I 期临床研究结果显示，其半衰期支持每 7 天给药一次，安全性和耐受性良好；II 期临床研究结果显示，药物能够改善急性缺血性脑卒中患者 90 天的 mRS 评分，改善整体结局，降低残障率，提高患者生存质量。
QHRD107	急性髓系白血病（AML）	处于 IIa 期临床试验补充病例阶段	II 期临床研究显示，其联合维奈克拉和阿扎胞苷治疗复发难治 AML 的客观缓解率达到 66.7%，完全缓解率为 55.6%，显著优于历史数据，总生存期显著延长。
QHRD211	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢	处于 II 期临床试验阶段	I 期临床研究结果显示，其耐受性和安全性良好，免疫原性阳性发生率为 0.0%；相同剂量下，暴露量及峰浓度显著高于竞品，提示未来临床治疗剂量可显著低于竞品，同时提高安全性。同时，良好的药代动力学特征和生物活性支持 10 天一次的给药频率，更长的给药间隔可在降低患者的经济负担的同时，进一步提高依从性。

综上，公司具备实施本次募投项目必要的研发人员、技术储备以及研发能力。

3、市场需求

（1）QHRD106——急性缺血性脑卒中

脑卒中是中国致残率和致死率最高的疾病之一，急性缺血性脑卒中约占全部卒中的 80%。急性缺血性脑卒中也称为脑梗死，是指由于脑血循环障碍引起的脑血管病变，导致脑血管堵塞或严重狭窄，进而导致脑部血流减少或供氧不足，最终导致脑血管供血区域的脑组织死亡。根据弗若斯特沙利文分析，2019 年，我国缺血性脑卒中粗发病率为 201.74/10 万人，年龄标化发病率为 144.78/10 万人，与 1990 年相比 2019 年我国缺血性脑卒中年龄标化发病率升高近 35%。随着人口老龄化的加剧和高血压、高血脂等慢性病发病率的增高，我国缺血性脑卒中发病率仍将保持不断升高的态势。

根据弗若斯特沙利文分析，我国急性缺血性脑卒中发病人数已由 2018 年的 326.9 万人增长至 2024 年的 428.6 万人，预计 2030 年将增长至 561.9 万人。随着国内药企对急性缺血性脑卒中溶栓药物、抗血栓药物研发力度的持续加大，未来将会有更多可提高神经元存活率、改善神经功能，能够进一步提高脑灌注效率并保护脑细胞的新药获批上市，满足急性缺血性卒中患者急切的临床需求，中国急性缺血性卒中治疗药物市场将迎来持续性增长，预计 2030 年市场规模将增长至

244.9 亿人民币，市场需求广阔。

(2) QHRD107——急性髓系白血病（AML）

急性髓系白血病（AML）是成人白血病中最常见的类型，AML 是骨髓性白细胞（而非淋巴性白细胞）异常增殖影响正常血细胞的产生，AML 不是一种单一的肿瘤，是一类异质性极高的血液系统恶性肿瘤。急性髓系白血病是成年人最常见的急性白血病，其发病率随着人的年龄而增加。

根据弗若斯特沙利文分析，我国急性髓系白血病发病人数 2024 年约为 3.2 万人，预计 2030 年将增长至 3.4 万人，中国急性髓系白血病药物市场规模于 2024 年达到 3.9 亿人民币，预计 2030 年增长至 32.2 亿人民币。尽管现有治疗急性髓系白血病的手段对患者的疾病缓解率和生活质量有了很大的提高，但不能耐受强化化疗的老年患者和所有年龄段的复发难治患者整体治疗预后较差。随着医疗技术的不断进步和科研人员的努力，更多新型急性髓系白血病治疗技术及药物不断涌现，这将为患者提供更多具有创新性和疗效优越的治疗选择。

(3) QHRD211——内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢

生长激素是由人体脑垂体前叶分泌的一种肽类激素，由 191 个氨基酸组成，能促进骨骼、内脏和全身生长，促进蛋白质合成，影响脂肪和矿物质代谢，在人体生长发育中起着关键性作用。通常情况，注射用人生长激素可简称为生长激素，主要用于治疗与生长激素缺乏有关的疾病和身材矮小症等治疗领域。

根据弗若斯特沙利文分析，2024 年，我国儿童生长激素缺乏症患者人数约 335.2 万人，由于我国近几年新生儿人口数不断降低，预计 2030 年我国儿童生长激素缺乏症患者人数将回落至 324.4 万人。然而人生长激素价格昂贵，长期使用患者经济负担繁重。即使人生长激素已被纳入国家医保药品目录乙类，但按功效长短及剂型不同，当下人生长激素年化治疗费用仍处于较高水准，约 2.3 万元人民币至 13 万元人民币不等。受此影响，中国人生长激素市场规模于 2024 年达到 122.2 亿人民币，预计 2030 年增长至 265.4 亿人民币，市场需求广阔。

4、同行业可比公司同类研发项目投入情况

由于同行业可比公司每款药品的研发投入情况并非上市公司的必须披露信

息，大部分企业的自愿披露信息相对简略，故参考部分已披露相关数据的可比公司情况进行比较分析。

(1) QHRD106

根据天士力问询反馈信息，2020 年回复中披露公司重组人尿型纤溶酶原激活剂（主要适应症：急性缺血性脑卒中）于 2020 年完成临床 III 期试验，根据 CDE 信息统计，天士力于 2018 年开展临床 III 期试验，于 2020 年完成临床 III 期试验，期间共入组 824 例患者，截至 2020 年累计研发投入为 9,086.04 万元，计算可得天士力 B1140 研发项目人均临床研发支出为 11.03 万元。本项目人均支出预计 13.04 万元，与同行业类似项目具有可比性。

(2) QHRD107

百济神州 2023 年年报中披露公司 BGB-11417 (sonrotoclax, BCL-2 抑制剂)（主要适应症：B 细胞恶性肿瘤、多发性骨髓瘤、急性髓系白血病 (AML)、骨髓增生异常综合征 (MDS) 等) 正开展关键性临床试验，已入组超 750 例患者，2024 年年报中披露其 BGB-11417 (sonrotoclax, BCL-2 抑制剂) 项目已入组受试者超 1,800 人，根据其年报信息，百济神州于 2022 年下半年启动针对该项目的关键性临床试验，以截至 2024 年该项目累计研发投入扣除截至 2022 年 6 月的累计研发投入作为该项目 1,800 例患者的临床支出投入，其总金额为 117,070.09 万元，人均临床研发支出为 65.04 万元。本项目人均临床研发支出预计 63.14 万元，与同行业类似项目具有可比性。

(3) QHRD211

根据特宝生物年报及药物临床试验登记与信息公示平台公开披露信息，公司 Y 型 PEG 化重组人生长激素 (YPEG-GH) 的 II/III 期临床试验方案，实际入组人数 434 人，第一例受试者入组时间为 2019 年 5 月 6 日。根据其 2024 年年报信息，该公司 Y 型 PEG 化重组人生长激素 (YPEG-GH) 处于技术评审中，另根据 2025 年半年报信息，该项目已于 2025 年 5 月获批上市，为便于计算，假设以截至 2024 年该项目累计研发投入扣除 2019 年 6 月之前的累计研发投入作为该公司开始 II/III 期临床试验到最终获批的研发投入，其总金额为 19,665.28 万元，由此估算，其人均临床研发支出应不低于 45.31 万元。本项目人均临床研发支出预

计 44.92 万元，与同行业类似项目具有可比性。

综上，本次募投项目用于三款处于临床中后期阶段的创新药研发，投入规模与行业可比公司类似研发项目临床支出费用水平相当，具有合理性。

6、本次募投项目的必要性和可行性

(1) 本次募投项目的必要性分析

①项目实施有利于满足患者用药需求，具有良好的市场空间

本次募投项目涉及的三款在研新药分别针对急性缺血性脑卒中、急性髓系白血病和内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢，均为临床需求迫切、现有治疗手段存在明显不足的领域。

在急性缺血性脑卒中领域，该病是我国最常见的卒中类型，具有高发病率、高死亡率、高致残率的特点。根据弗若斯特沙利文分析，2024 年我国发病人数达 428.6 万人，预计 2030 年将增长至 561.9 万人。目前有效的静脉溶栓药物治疗具有严格的时间窗限制，能够获益的患者不足 3%，大量患者面临致残或死亡风险。公司研发的 QHRD106 注射液作为长效胰激肽原酶药物，修饰延长了药物的半衰期、大幅下降了免疫原性，在临床应用中可降低给药频率，减轻病人痛苦，提高病人依从性，可为患者提供新的治疗选择。

在急性髓系白血病领域，该疾病临床治疗难度大，患者预后较差，五年总体生存率仅为 24%。QHRD107 胶囊作为高选择性 CDK9 抑制剂，前期研究表明其联合用药治疗复发难治急性髓系白血病的客观缓解率达到 66.7%，将为患者提供新的用药选择。

在内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢领域，我国患病人数基数庞大，根据弗若斯特沙利文分析，2024 年我国儿童生长激素缺乏症患者人数达 335.2 万人，患者基数庞大，严重影响了患儿的生长发育。当前市场仍以短效产品为主，患者用药依从度不高。QHRD211 注射液作为长效重组人生长激素，支持 10 天一次的给药频率，比已上市长效产品减少近 30%的给药次数，将有效提升患儿用药依从性。

②项目建设有利于深化公司产品管线，助推公司实现高质量发展

公司始终坚持创新发展战略，在蛋白酶类和多糖类药品领域形成了较高的行业知名度。本次募投项目是公司践行创新发展策略的重要举措。

QHRD106 产品为注射用胰激肽原酶的长效升级产品，与同类上市药物相比，在使用方式上具备更加便捷的竞争优势；QHRD107 是高选择性 CDK9 抑制剂新药，在联合用药治疗急性髓系白血病方面具有较高的客观缓解率；QHRD211 是采用聚乙二醇定点修饰的长效重组人生长激素，与目前上市主流产品相比可支持更低的给药剂量或更少的给药频率。

上述项目的成功研发将进一步丰富和深化公司产品管线，拓展公司产品适应症领域，有利于公司加快打造蛋白酶、肝素、创新药多轮驱动的产品发展体系，强化公司行业竞争力，推动公司实现高质量发展。

③是加快新药开发进程，尽快实现商业化的必要措施

医药研发过程周期较长，其中临床研究阶段支出在整个新药研发过程中占比通常最高。公司目前有多个研发项目处于临床研究阶段，其中 QHRD107、QHRD106 和 QHRD211 正处于 II 期临床试验或即将进入 III 期临床试验阶段，均处于关键研究阶段，已展现出积极的临床价值。随着后续临床试验的深入开展，预计还将投入大量的人力成本和资金成本。在医药市场竞争日趋激烈的背景下，公司亟需通过市场化融资加快在研新药的临床研究进度，保障在研药物按照既定计划顺利完成研发试验目标，以尽快实现商业化，为公司创造新的利润增长点。

(2) 本次募投项目的可行性分析

①项目建设符合国家产业政策鼓励发展方向，政策环境良好

医药行业是建设健康中国的重要基础。为提升我国医药行业的创新能力，国家近年来陆续颁布了多项产业支持政策。《“十四五”医药工业发展规划》将“全行业研发投入年均增长 10%以上”作为发展目标，并将加快产品创新作为重点任务。2020 年新版《药品注册管理办法》的出台，提出建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。国家对医药领域研发创新的大力支持为本项目的顺利实施创造了良好的政策条件。

②强大的技术研发实力为项目实施奠定坚实基础

公司是国家级高新技术企业，具备从药物的早期发现到后期开发以及大规模生产，最终实现商业化的全产业链能力。在研发平台建设方面，公司通过下设包括生物医药大分子研发平台众红研究院、小分子药物创新平台英诺升康以及千红制药新药成果转化平台，构建了完善的研发体系。在研发硬件条件方面，公司拥有超过 18,000 平米的研发场地及近 6,000 平米的中试中心，配备了大量先进研发及中试设备。在专利成果方面，公司已累计获得各类发明专利一百余项，先后开展了多个国家、省、市级重大项目。公司较强的技术研发实力可为本研发项目的顺利实施提供良好的技术支持。

③完善的研发管理体系与优秀的研发团队为项目开展提供了制度保障与人才支持

经过多年发展，公司逐步建立并完善了与公司发展阶段匹配的研发创新管理体系，在项目立项、人才激励、技术成果保护等方面制定了多项明确的规章制度。在研发流程管理方面，公司通过分阶段管理和关键节点决策汇报机制，有效进行风险把控，确保研究质量。在人才团队方面，公司汇聚了一大批高素质、高学历的复合型医药研发人才，截至 2025 年 9 月 30 日拥有技术人员 207 人，核心技术人员均具备深厚的专业背景和丰富的产业化经验。公司完善的制度体系和优秀的人才团队为本研发项目的顺利实施提供了坚实的保障。

④各研发项目均已取得阶段性成果，技术可行性得到验证

本次募投项目涉及的三款在研新药均已完成了前期概念验证工作，取得了阶段性成果，技术可行性较高，具体而言：

QHRD106 注射液 I 期临床研究结果显示，其半衰期支持每 7 天给药一次，安全性和耐受性良好；II 期临床研究结果显示，药物能够改善急性缺血性脑卒中患者 90 天的 mRS 评分，改善整体结局，降低残障率，提高患者生存质量。

QHRD107 胶囊 II 期临床研究显示，其联合维奈克拉和阿扎胞苷治疗复发难治 AML 的客观缓解率达到 66.7%，完全缓解率为 55.6%，显著优于历史数据，总生存期显著延长。

QHRD211 注射液 I 期临床研究结果显示，其耐受性和安全性良好，免疫原性阳性发生率为 0.0%；相同剂量下，暴露量及峰浓度显著高于竞品，提示未来临床治疗剂量可显著低于竞品，同时提高安全性。同时，良好的药代动力学特征和生物活性支持 10 天一次的给药频率，更长的给药间隔可在降低患者的经济负担的同时，进一步提高依从性。

综上所述，本次募投项目具有市场必要性和技术可行性，项目的实施将有助于满足迫切的临床需求，深化公司产品管线，加快新药商业化进程，并得到国家产业政策、公司技术实力、管理体系及阶段性研发成果的有力支撑。

7、是否存在较大的研发失败风险或重大不确定性

虽然创新药研发存在着一定的固有研发失败风险，但根据上述管线已有的进展以及公司在相应在研项目上的人才、技术和经验储备来看，本次新药研发募投项目具有较强的实施基础，同时依托公司上市多年来健全的研发管理制度，研发管线对应适应症领域拥有良好的市场前景，目前研发进度符合公司预期，不存在较大的研发失败风险或重大不确定性。同时，发行人已在《募集说明书》重大事项提示之“四、特别风险提示”之“（四）募投项目无法顺利实施或不及预期风险”做出如下披露：“创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，包括：关键技术难点未能解决的风险，即由于某个或某些技术指标、标准达不到预期或者达到预期标准的成本过高，或产品不能成功进行产业化放大，而造成产品研发进度滞后，甚至研发失败；临床研究失败的风险，即在临床试验过程中，若发生非预期的严重不良事件或临床疗效达不到预期，可能导致监管部门暂停或终止临床研究，进而影响研发进度甚至导致研发失败等。新药研发是一个周期长、投入高的过程，从研发到最后产品投入市场的不同阶段充满挑战，因此创新药研发项目存在不及预期甚至研发失败的风险。”

（三）结合公司研究阶段和开发阶段划分标准、报告期内同类项目研发费用资本化情况，说明本次药品研发费用资本化、费用化划分的依据及合理性，是否符合企业会计准则的相关规定，是否与同行业可比公司情况一致

根据公司研究阶段和开发阶段的划分标准，对于需要经过药品临床试验后才

可申报生产的新药的研发，公司以取得国家药品监督管理局授予临床试验批件为进入开发阶段的前提，并需要经公司研发决策委员会评审通过后，方可将开发阶段的研发支出资本化，具体情况参见本回复之“问题 1/十/（一）/3/（2）相关项目在开始资本化时已进入开发阶段，满足资本化的条件”。

公司本次募投项目涉及的研发项目资本化的情况如下：

项目名称	开始资本化的时间	开始资本化的依据
QHRD107	2018 年	取得临床试验批件，并通过研发决策委员会评审
QHRD106	2020 年	取得临床试验批件，并通过研发决策委员会评审
QHRD211	尚未资本化	取得临床试验批件，并通过研发决策委员会评审

报告期内，除上述项目外，公司涉及研发支出资本化的项目如下：

项目名称	开始资本化的时间	开始资本化的依据
QHRD102	2020 年	取得临床试验批件，并通过研发决策委员会评审
ZHB107-108	2023 年	取得临床试验批件，并通过研发决策委员会评审

公司本次募投项目涉及的已开始资本化的 QHRD107 项目、QHRD106 项目与公司其他已开始资本化项目的开始资本化依据一致。

此外，公司同行业可比公司及其他医药行业上市公司也存在与公司本次募投项目涉及的药品研发项目资本化依据一致的情况，具体如下：

证券代码	公司名称	项目名称	开始资本化的依据
000513.SZ	丽珠集团	JP1366 项目	取得临床批件，并经本公司评估
300255.SZ	常山药业	艾本那肽研发	已在美国完成 II 期临床试验
603858.SH	步长制药	抗 HER2×CD3 双功能特异性抗体（BC004）	I 期临床试验即开始资本化
		重组抗 PD-1/TIGIT 人源化双特异性抗体注射液（BC008-1A）	I 期临床试验即开始资本化
		AT2R 抑制剂作为治疗神经疼痛新药	I 期临床试验即开始资本化
600535.SH	天士力	复方丹参滴丸国际临床研究	取得 I 期临床试验批件

公司已根据企业会计准则等规则的要求，结合自身研发活动的流程及行业惯例制定了研发支出资本化的政策，本次募投项目涉及的药品研发项目均按照公司相关政策的要求进行资本化和费用化的划分，因此相关划分合理且符合企业会计准则的规定，且与同行业可比公司不存在重大差异，具体分析参见本回复之“问题 1/十/（一）/3、各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理是否符合企业会计政策的相关规定”及“问题 1/十/（二）区分临床试验不同阶段，进一步说明是否与同行业可比公司情况一致”。

（四）公司是否已建立并执行健全有效的募集资金运用相关内控制度

1、公司已建立并执行健全有效的《募集资金管理制度》，确保募集资金专款专用

公司高度重视企业制度体系建设及完善，已形成较为规范的现代企业治理及管理模式。为保证募集资金的管理和使用，切实保护公众投资者的利益，提高募集资金使用效率，根据《公司法》《证券法》《深圳证券交易所股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》等法律、法规、规范性文件规定，公司结合实际情况已制定并发布《募集资金管理制度》，从募集资金的专户存储、募集资金使用、改变募集资金用途、募集资金管理与监督进行了明确规定。公司将开立募集资金专用账户，并在本次募集资金到位后及时与保荐机构、银行签订募集资金专户存储三方监管协议、专户专储、专款专用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

2、公司整体内控体系完备，具备与募集资金运用相关的经营环节管理能力

公司经过多年运营，已在采购、生产及研发管理等与募集资金运用相关的经营环节制定了完善、严格的各项规章制度及内控体系，发布了包括《采购管理办法》《招标管理办法》《研发项目管理制度》《募集资金管理制度》等在内的一系列制度文件。同时，在健全的内部管理制度框架下，公司已构建权责明确的内部控制组织体系。针对募集资金运用及募投项目管理，相关部门已形成明确分工，在多部门协同配合的基础上公司已在管理层统筹下建立了高效的协调机制，确保募集资金使用规范、募投项目稳步推进，具备对本次募投项目全流程的管理能力、技术支撑能力和资金管控能力。

综上所述，公司已建立并执行覆盖募集资金运用的相关内控制度，并在各环节严格执行，能够有效保障本次募投项目的顺利实施及募集资金的合规有效运用。

（五）本次募投项目与药物研发的其他阶段能否有效区分

公司本次募投项目主要投向为创新药研发，具体涉及 QHRD106 注射液、QHRD107 胶囊、QHRD211 注射液三个产品的临床研究。公司在药物研发领域严格遵循行业惯例及相关监管准则，各研发阶段在试验目的、研究内容及试验流程方面均存在明确界限，能够进行有效区分。具体分析如下：

1、药物研发阶段的法规界定

根据国家药品监督管理局发布的《药品注册管理办法》（2020 版）及国际人用药品注册技术协调会（ICH）发布的《E8（R1）：临床研究的一般考虑》，药物临床试验通常分为 I 期、II 期、III 期、IV 期，各阶段的研发目的与研究内容存在本质差异。

（1）国内法规相关规定

根据《药品注册管理办法》中有关规定，药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。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。主要各期临床试验的核心特征如下：

研发阶段	核心研究目的	主要内容特征
临床 I 期	初步的临床药理学及人体安全性评价	观察人体对新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
临床 II 期	治疗作用的初步评价	初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，为 III 期研究设计和给药剂量方案的确定提供依据
临床 III 期	治疗作用的确证阶段	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，为药物注册申请审查提供充分依据
临床 IV 期	新药上市后应用研究阶段	考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等

上述分类构成了我国药品注册管理体系的基础框架，体现了药物研发从探索到确证的递进逻辑。

(2) 国际通行的研究分类

ICH 于 2021 年 10 月通过了《E8 (R1): 临床研究的一般考虑》指导原则, 2022 年 8 月, 国家药监局发布公告, 要求自 2023 年 7 月 1 日起, 启动的药物临床研究适用 ICH 发布的《E8 (R1): 临床研究的一般考虑》。

E8 (R1) 从研究目的的角度将临床研究分为以下类型:

研究类型	核心研究目的	对应传统分期
人体药理学研究	评估耐受性和安全性; 明确和描述临床药代动力学和药效学特征; 探索药物代谢和药物相互作用; 评估药物活性	通常对应 I 期
探索性研究	探索药物在预期适应症的用途; 估算后续研究的给药方案; 探索剂量-暴露量-效应关系; 为确证性研究设计提供依据	通常对应 II 期
确证性研究	证实/确证有效性; 在更大、更具代表性的患者人群中建立安全性特征; 为评估获益/风险关系提供充分依据以支持上市许可	通常对应 III 期
上市后研究	拓展对一般人群或特殊人群中获益/风险关系的认识; 发现较少见的不良反应; 完善给药建议	通常对应 IV 期

E8 (R1) 特别指出: “分期的概念仅是一种描述, 而不是一套要求。研究分期的概念并不意味着研究必须按照固定的顺序进行, 因为对于某些药物来说, 按照典型的顺序进行的研发计划是不适宜或者不必要的。例如, 尽管人体药理学研究一般是在 I 期进行, 但在 II 期或 III 期中也常进行很多此类研究”。

关于 III 期确证性研究的具体要求, E8 (R1) 明确:

“确证性研究的目的是确证早期临床研究中积累的关于药物在预期用途和用药人群中的安全性和有效性的初步证据。这些研究通常旨在为药物上市批准提供充分的依据, 并为药物的使用和官方公布的制剂信息提供充分的说明。确证性研究可能评估一种以上剂量的有效性和安全性, 或在疾病的不同阶段使用该药物, 或与一种或多种其他药物联合使用。为确证性研究选择的研究终点应具有临床相关性, 并反映疾病负担, 或在预测疾病负担或后遗症方面具有充分的替代性。”

综上, 药物临床试验各阶段的研究目的及主要研究内容已在国内监管机构及国际组织发布的指引性文件中予以界定清晰, 医药研发企业普遍遵循上述指导原则推进各阶段药物研发工作的开展。

2、本次募投项目与药物研发其他阶段的有效区分

在上述法规背景下，公司本次募投项目涉及三款在研新药，其当前拟投入的研发阶段与已完成的药物研发阶段在研究目的、研究内容及试验流程方面均存在清晰、明确的界限。具体分析如下：

(1) QHRD106 注射液：拟投入临床III期试验

①已完成/在进行的前序阶段（I期、II期）及研究结论

研发阶段	已完成/在进行的研究内容	取得的核心结论
临床I期	健康受试者的药代动力学、安全性、耐受性研究	药物半衰期 138.94h~295.48h，支持每 7 天给药一次；安全性和耐受性良好；可增加健康人脑部血流量
临床II期	急性缺血性脑卒中患者的探索性研究	患者人群半衰期可达 308h；安全性、耐受性良好；90 天 mRS 评分改善（治疗组与安慰剂组 0~1 分率差 8.9%）

②本次拟投入的III期阶段与研究区分

QHRD106 注射液 II 期临床试验已达成探索性研究的主要目标——初步验证了药物在目标适应症患者中的安全性和有效性信号，并明确了给药方案（7 天一次）。本次拟投入的III期临床试验属于确证性研究，其核心研究目的为：在更大规模的患者人群中进一步验证药物的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，为药物注册申请的审查提供充分依据。这一研究目的与 I 期的“人体耐受性和药代动力学探索”、II 期的“初步有效性探索”存在本质区别，属于药物上市前的关键确证阶段。

③试验流程上的明确划分

在临床试验的实际执行层面，各阶段同样具有清晰、明确的起止点。每一期临床试验均需制定独立的试验方案，并提交伦理委员会审议同意后方可实施。公司在完成前序阶段研究后，均依据阶段性试验结论组织撰写总结报告，并在此基础上设计下一阶段的试验方案。同时，根据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（2025 年版）》，对于首次新药临床试验申请前、III 期临床试验启动前等关键阶段，原则上建议进行沟通交流；各阶段试验完成后，均需形成阶段性的总结报告，明确该阶段试验目的达成情况，并据此做出是否推进至下一阶段的决策。

(2) QHRD107 胶囊：I 期及 IIa 期已完成，拟投入临床 IIb 期试验

①已完成/在进行的前序阶段（I 期、IIa 期）及研究结论

研发阶段	已完成/在进行的研究内容	取得的核心结论
临床 I 期	单药在受试者中的药代动力学、安全性研究	明确了药物在人体内的吸收、消除特征；初步确定了安全性特征和耐受剂量
临床 IIa 期	联合用药方案的探索性研究	联合维奈克拉和阿扎胞苷治疗复发难治 AML 的 ORR 达 66.7%，CCR 达 55.6%；安全性特征进一步明确

②本次拟投入的 IIb 期阶段与研究区分

QHRD107 胶囊已完成的探索性研究，初步验证了联合用药方案的有效性信号和安全性特征。本次拟投入的 IIb 期临床试验，其研究目的为：在更优化的剂量方案和更明确的目标人群基础上，进一步确认药物的治疗价值。与 IIa 期的“初步探索”相比，IIb 期属于“剂量/方案优化与确认”阶段。本次研究完成后，将形成完整的剂量-暴露量-效应关系数据，以向 CDE 递交附条件上市申请；上市后会同步进行临床 III 期研究。

③试验流程上的明确划分

在临床试验的实际执行层面，各阶段同样具有清晰、明确的起止点。每一期临床试验均需制定独立的试验方案，并提交伦理委员会审议同意后方可实施。公司在完成前序阶段研究后，均依据阶段性试验结论组织撰写总结报告，并在此基础上设计下一阶段的试验方案。同时，根据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（2025 年版）》，对于首次新药临床试验申请前、III 期临床试验启动前等关键阶段，原则上建议进行沟通交流；各阶段试验完成后，均需形成阶段性的总结报告，明确该阶段试验目的达成情况，并据此做出是否推进至下一阶段的决策。

(3) QHRD211 注射液：临床 II 期随访阶段，拟投入临床 III 期试验

①已完成/在进行的前序阶段（I 期、II 期）及研究结论

研发阶段	已完成的研究内容	取得的核心结论
临床 I 期	健康受试者的安全性、药代动力学研究	耐受性和安全性良好；暴露量显著高于竞品；IGF-1 水平与短效产品每日给药相当
临床 II 期	儿童生长激素缺乏症患者的探索性研究（随访阶段）	已进入随访阶段，前期数据显示良好的安全性和药效学特征

②本次拟投入的III期阶段与研究区分

QHRD211 注射液 II 期临床试验即将完成随访，已获得初步的探索性研究数据。本次拟投入的 III 期临床试验，其核心研究目的为：在更大规模的目标适应症患儿人群中，确证药物的长期有效性和安全性，为药物注册申请提供充分依据。与 I 期的“健康受试者药理学探索”、II 期的“初步有效性探索”相比，III 期研究将聚焦于“治疗作用的确证”和“获益/风险的最终评估”，是决定药物能否成功上市的关键阶段。

③试验流程上的明确划分

在临床试验的实际执行层面，各阶段同样具有清晰、明确的起止点。每一期临床试验均需制定独立的试验方案，并提交伦理委员会审议同意后方可实施。公司在完成前序阶段研究后，均依据阶段性试验结论组织撰写总结报告，并在此基础上设计下一阶段的试验方案。同时，根据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（2025 年版）》，对于首次新药临床试验申请前、III 期临床试验启动前等关键阶段，原则上建议进行沟通交流；各阶段试验完成后，均需形成阶段性的总结报告，明确该阶段试验目的达成情况，并据此做出是否推进至下一阶段的决策。

3、结论

综上所述，公司本次募投项目涉及的 QHRD106、QHRD107、QHRD211 三款在研新药在试验流程方面相应研发工作的各阶段具有清晰、明确的起止点，且本次募投拟投入的研发阶段与已完成/在进行的药物研发阶段在研究目的、研究内容及试验流程方面均存在清晰、明确的界限。各阶段之间的区分符合《药品注册管理办法》及《E8（R1）：临床研究的一般考虑》的指导原则。因此，本次募投项目拟完成临床试验阶段与研发其他阶段可以有效区分。

三、结合目前公司主要产品产能利用率和产销率情况、本次募投项目中湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目相关产品自用和对外销售的比例、以及报告期内肝素粗品原材料价格和未来波动预测等情况，说明公司本次新增产能的合理性及消化措施，募投项目相关产品用于自用是否会对公司产生经济效益、两次可行性分析报告披露不一致的原因及合理性；结合前述情况，说明本次募投项目实施的必要性，是否具有商业逻辑，与同行业可比公司情况是否一致。

(一) 结合目前公司主要产品产能利用率和产销率情况、本次募投项目中湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目相关产品自用和对外销售的比例、以及报告期内肝素粗品原材料价格和未来波动预测等情况，说明公司本次新增产能的合理性及消化措施

1、本次募投项目中湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目相关产品自用和对外销售的比例

公司结合当前市场竞争情况、现有产品布局及技术储备、未来发展方向等情况确定本次湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目具体产品及新建产能规模，本次募投项目中类肝素、粗胰酶、胰激肽原酶（口服级）、胰激肽原酶（注射级）、弹性酶 5 种原料药（含原料）为公司现有产品，除类肝素全部外销外其余产品系全部自用进一步加工为相应制剂后出售。本次募投项目是公司向肝素及蛋白酶类产品上游产业链进一步拓展延伸的重要布局，旨在加强核心原料药的自产供应，巩固并提升公司在相关制剂领域的综合竞争力。具体情况如下：

项目名称	序号	产品名称	下游制剂名称	用途	新建产能规模
湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目	1	肝素粗品	肝素制剂	自用	6,000 亿单位/年
	2	高端抗血栓药物（类肝素）	-	外销	2.50 吨/年
	3	粗胰酶	胰激肽原酶类药物	自用	125 吨/年
	4	药用蛋白酶	-	自用	-
	4.1	胰激肽原酶（口服级）	胰激肽原酶肠溶片	自用	290 亿单位/年
	4.2	胰激肽原酶（注射级）	注射用胰激肽原酶	自用	5 亿单位/年
	4.3	胰激肽原酶（PEG化）	QHRD106	自用	205 亿单位/年
	4.4	弹性酶	弹性酶肠溶片	自用	250 亿单位/年

2、本次募投项目产品对应下游制剂最近三年一期的产能利用率和产销率情况

产品/制剂名称	项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
类肝素	产量（千克）	637.85	1,114.17	1,178.19	1,201.59
	销量（千克）	684.01	1,269.17	920.14	1201.59
	产销率	107.24%	113.91%	78.10%	100.00%
胰激肽原酶肠溶片	产能（万片）	53,460.00	71,280.00	71,280.00	71,280.00
	产量（万片）	32,926.61	42,303.71	48,221.37	54,078.46
	销量（万片）	37,282.56	46,980.99	43,924.59	52,827.84
	产能利用率	61.59%	59.35%	67.65%	75.87%
	产销率	113.23%	111.06%	91.09%	97.69%
注射用胰激肽原酶	产能（万支）	600.00	800.00	800.00	800.00
	产量（万支）	494.88	530.47	617.33	490.60
	销量（万支）	511.91	605.16	576.44	451.06
	产能利用率	82.48%	66.31%	77.17%	61.32%
	产销率	103.44%	114.08%	93.38%	91.94%
弹性酶肠溶片	产能（万片）	562.50	750.00	750.00	750.00
	产量（万片）	1,229.56	1,309.80	413.39	321.06
	销量（万片）	1,227.62	1,305.58	248.63	437.84
	产能利用率	218.59%	174.64%	55.12%	42.81%
	产销率	99.84%	99.68%	60.14%	136.38%

注：类肝素为加工肝素原料药过程中的副产品，无产能

由上表可知，报告期内公司类肝素、胰激肽原酶肠溶片、注射用胰激肽原酶以及弹性酶肠溶片的产销率均保持在较高水平，产品市场接受度良好。根据米内网数据，公司胰激肽原酶类产品2024年国内市场销售份额为60.23%，市场覆盖优势明显，公司同步增加上游原料药产能，充分发挥“原料+制剂”一体化优势，有利于进一步充分利用公司现有制剂产能，用以满足市场需求。经过多年发展，公司已具备完善的原料药生产技术，本次通过继续自产相应原料药可充分发挥规模优势有效降低成本并保证产品质量可控。

3、报告期内肝素粗品原材料价格和未来波动预测

报告期各期，公司采购的主要原材料为肝素粗品，采购金额、采购占比以及平均采购价格的波动情况如下：

肝素粗品	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
采购金额（万元）	31,360.52	32,078.75	90,424.63	126,652.47
占采购总额的比例	73.49%	71.52%	86.24%	86.94%
采购单价变动率	-3.98%	-56.02%	-30.03%	/

报告期内，我国肝素及其盐的出口均价情况如下：

肝素及其盐出口均价（美元/千克）



数据来源：海关总署

肝素原料药行业具有一定的周期性特征。由上表知，当前肝素粗品价格与需求处于阶段性低位，未来有望企稳回升。由于项目建设期通常为 2-3 年，待项目建成投产时，当前行业下行周期可能已接近尾声，若公司此时启动产能建设，得以在行业回暖时承接扩充的下游需求。同时，考虑到肝素原料药行业处于低位时，产能建设相关设备供应链环节亦于低谷期，公司此时进行产能布局，能够一定程度降低产能建设成本。

4、公司本次新增产能的合理性及消化措施

本次湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目除高端抗血栓药物（类肝素）用于外销以外，其余产品全部自用，综合上述情况，公司本次新增产能的合理性及消化措施说明如下：

（1）年产肝素粗品约 6,000 亿单位

基于全球肝素市场持续扩容的行业背景及公司在肝素制剂领域的战略布局，本次新增年产 6,000 亿单位肝素粗品项目具备充分的合理性与必要性。该产品工

艺以外购低纯度粗品肝素钠为原料，经溶解、离子交换、超滤浓缩、沉淀脱水、干燥粉碎等工序制成高标准肝素粗品，全部用于公司内部后续加工为肝素原料药及制剂。通过向上游延伸建立肝素粗品自产能力，公司能够实现对核心中间体质量与成本的双重把控：一方面，从源头建立全过程质量控制体系，确保肝素粗品的效价等关键指标稳定可控，为后续高纯度原料药及制剂生产提供品质均一的中间体，从源头保障制剂产品的安全性与有效性；另一方面，将肝素粗品生产环节内部化，可有效规避外购市场存在的价格波动、供应不稳定等风险，有效降低核心原料的综合采购成本。从消化措施看，2022年至2024年公司分别采购肝素粗品28,898.97亿单位、29,488.55亿单位及23,784.95亿单位，年均采购量远高于本次6,000亿单位/年的规划产能；由于公司首次涉足肝素粗品生产领域，本次产能规模设定相对审慎，旨在先行验证自产工艺、积累生产经验，在保障现有供应链稳定的基础上逐步实现部分替代。综上，本项目是公司向上游延伸产业链、强化成本控制能力、提升核心原料自主可控的重要战略举措，具备明确的市场需求和切实可行的消化路径。

(2) 年产高端抗血栓药物（类肝素）2.50 吨

基于公司现有产业链基础与技术积淀，本次新增年产2.50吨高端抗血栓药物（类肝素）项目具备合理性与必要性。该项目主要以肝素原料药生产过程中的副产物为原料，通过成熟稳定的酶解、离子交换等纯化工艺实现资源的高值化利用，用以进一步制备抗血栓药物舒洛地特，在降低综合成本的同时构建闭环产业链。市场层面，公司产品已长期稳定供应全球肝素领域领先企业，2024年及2025年1-9月持续保持超过100%的产销率，市场前景广阔，现有产能已饱和；而下游舒洛地特制剂需求随全球老龄化趋势持续增长，类肝素市场供给端存在较大结构性缺口，为新增产能提供了明确的市场出口。综上所述，本次新增年产高端抗血栓药物（类肝素）2.50吨/年具备有效消化措施及合理性。

(3) 年产粗胰酶 125 吨、药用蛋白酶 750 亿单位

①粗胰酶 125 吨/年

该产品工艺主要是以猪胰脏为原料，经粉碎、活化后分浆，浆液再经酒精沉淀压榨、丙酮脱脂后制粒干燥，最后粉碎得到成品，用于公司长江路厂区进一步

加工为胰激肽原酶原料药（口服级）。通过自建粗胰酶生产工序，公司能够实现从源头对原料质量和生产成本的双重把控：一方面，依托对猪胰脏原料来源的严格筛选与追溯，确保酶活性等关键质量指标的稳定性与均一性，为后续原料药生产提供品质可靠的中间体；另一方面，通过将核心中间环节内部化，可以有效规避外购粗胰酶带来的价格波动风险与供应链不确定性，显著降低生产成本。鉴于公司在胰酶市场的领先地位，2023年至2025年，公司平均每年外采购粗胰酶约186.33吨，大于本次募投项目粗胰酶年产能，因此，本次新增产能能够完全被现有需求消化，是公司延伸产业链、保障供应链安全、提升核心竞争力的举措，具备有效消化措施及合理性。

②药用蛋白酶 750 亿单位/年

该产品工艺主要是以粗胰酶为原料，经提取、压滤和盐析压滤后，滤饼经解析压滤、超滤浓缩层析、除菌、冻干、粉碎等工序后得到产品胰激肽原酶；滤液经板框压滤、超滤浓缩、层析、除菌、冻干、粉碎等工序后得到产品弹性酶。

具体生产情况如下：

单位：亿单位/年

序号	本项目产品名称	本次募投项目 年生产规模	对应下游生产制剂 名称	2024年销售制剂对应 本项目产品投料
1	胰激肽原酶（口服级）	290	胰激肽原酶肠溶片	649.06
2	胰激肽原酶（注射级）	5	注射用胰激肽原酶	3.30
3	胰激肽原酶（PEG化）	205	QHRD106	中试阶段，未量产
4	弹性酶	250	弹性酶肠溶片	116.95

A. 胰激肽原酶（口服级、注射级）

胰激肽原酶（口服级、注射级）主要分别用于制备胰激肽原酶肠溶片、注射用胰激肽原酶。该类制剂为血管扩张药，有改善微循环作用，主要用于微循环障碍性疾病，如糖尿病引起的肾病、周围神经病、视网膜病、眼底病及缺血性脑血管病，也可用于高血压病的辅助治疗。

根据国际糖尿病联盟糖尿病地图集第 10 版报告的调查结果，2021 年全球共有 5.37 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病，糖尿病已成为人类第一大慢性病。到 2030 年，全球糖尿病患者将达到 6.43 亿人，到 2045 年将上升到 7.83 亿人，市场空间较大。公司在胰激肽原酶领域耕耘多年，在该领域长期保持领先地位，2024 年国内市场份额达 60.23%。公司 2024 年销售胰激肽原酶肠溶片及注射用胰激肽原酶对应投料分别为 649.06 亿单位、3.30 亿单位，且 2024 年产销率已达 111.06%、114.08%，终端市场对该系列产品需求稳中有升，同时公司湖北老厂粗胰酶产能将会逐渐被本次募投项目新厂产能所替代，因此本次新增胰激肽原酶（口服级）290 亿单位/年、胰激肽原酶（注射级）5 亿单位/年产能具备有效消化措施及合理性。

B. 胰激肽原酶（PEG 化）

胰激肽原酶（PEG 化）主要用于制备公司在研创新药 QHRD106，其是在已有药物激肽原酶研究的基础上，通过修饰剂种类的筛选以及修饰方法的优化，选择直链型单甲氧基聚乙二醇琥珀酰亚胺丙酸酯（10kDa）随机修饰单组分胰激肽原酶（KLK1-b），制备的具有全新结构的长效胰激肽原酶药物。该药物适应症为急性缺血性脑卒中，且通过修饰方式及修饰剂的充分筛选使药物较好地保留了生物活性，同时修饰延长了药物的半衰期、大幅下降了免疫原性，在临床应用中可以有效降低给药频率，减轻病人痛苦，提高病人依从性，降低过敏等不良反应发生的几率。

根据弗若斯特沙利文数据，从 2018 年到 2023 年，我国急性缺血性卒中发病人数从 326.9 万人增长到 410.6 万人，预计到 2030 年我国急性缺血性卒中发病人数将增长到 571.1 万人，市场空间广阔。QHRD106 注射液目前处于 II 期临床试验阶段，根据“药物临床试验与信息公示平台”信息，该药物当前临床试验用法用量为 8,400IU/次或 12,600IU/次，使用频率为每周一次，连续三周肌内注射。按目前临床试验进度及效果，未来临床投入使用后单次剂量保持为 12,600IU/次，使用频率不变，本次募投项目年产 205 亿单位胰激肽原酶（PEG 化）每年可供 54.23 万名急性缺血性脑卒中患者使用，渗透率约 13.21%。同时，该药物适应症与公司现有肝素产品心脑血管抗凝优势领域高度协同，是对公司的重大战略补充

和升级,从抗凝领域进一步拓展至急性缺血性卒中患者的脑部供血这一临床需求迫切、市场潜力巨大的赛道,存在客户及医院科室协同性,因此,凭借公司多年来在该领域的经营,已与国内外该领域优质客户建立了稳定合作关系,本次新增胰激肽原酶(PEG化)205亿单位/年产能具备有效消化措施及合理性。

C. 弹性酶

弹性酶主要用于制备弹性酶肠溶片,是代谢综合征及心脑血管疾病的临床基础用药,主要用于II和IV型高脂血症(尤其适用于II型)、动脉粥样硬化、脂肪肝、糖尿病性肾病变,具有调节脂质代谢、提高血管弹性、保肝肾护心脑血管的显著疗效,且纯生物提取安全性好。

权威杂志《柳叶刀》公布的数据显示:全球颈动脉粥样硬化有近20亿人,估算我国有近2.7亿。根据《代谢相关(非酒精性)脂肪性肝病防治指南(2024年版)》,过去20年我国成人非酒精性脂肪肝汇总患病率为29.6%。据此估算,我国脂肪肝患病人数已超4亿人,潜在市场空间大。临床研究表明,弹性酶肠溶片在降低总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白、谷丙转氨酶、谷草转氨酶以及升高高密度脂蛋白、治疗脂肪肝的疗效确切,不良反应轻微,避免了临床常用的部分调血脂药的肝脏毒性,使用安全。公司的弹性酶肠溶片(怡甘)是采用超滤、亲和层析等先进技术生产的生化酶高新技术产业化示范品种,具有调节脂质代谢、提高血管弹性、保肝肾护心脑血管的显著疗效,且纯生物提取安全性好,具备广阔的市场前景及潜在适用人群。

近年来,公司决定加强对弹性酶的销售推广,配套制定更具竞争力的市场策略,以快速占据有利市场地位。公司在2022年便开始布局弹性酶产品的营销规划,2023年全年公司共计销售7.12万盒弹性酶肠溶片,生产使用弹性酶原料药21.94亿单位。2024年起终端市场需求快速上升,全年共计销售36.25万盒弹性酶肠溶片,生产使用弹性酶原料药116.95亿单位,较上一年度分别增长409.13%、433.08%,2025年度公司全年销售弹性酶肠溶片约50.70万盒,较2024年同比增长39.86%。参照该增长率,对应原料药投入需求约为163.57亿单位,若公司保持该增长率不变,2026年及2027年全年原料药投入需求分别为228.76亿单位、319.95亿单位。因此,本次新增弹性酶250亿单位/年产能具备有效消化措施及

合理性。

(二) 募投项目相关产品用于自用是否会对公司产生经济效益

本项目建成后可形成年产肝素粗品约 6,000 亿单位、高端抗血栓药物（类肝素）2.50 吨、粗胰酶 125 吨、药用蛋白酶 750 亿单位的生产能力。本项目产品除类肝素外全部用于自用，其中类肝素 2024 年全年销售额占公司全年营业收入比例仅为 0.37%。在合并报表范围内本项目新增的营业收入很小，但是由于产品自行生产的成本低于外购成本，因此在合并报表范围内能够节省公司的生产成本和费用，从而能够提高公司的整体盈利能力。

公司根据本项目产量并参考公司 2024 年市场同类产品价格，对主要募投项目产品年间接产生的收益进行测算，具有谨慎性与合理性，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
1	项目总收益	-	-	14,175.00	37,800.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00
1.1	节省收益	-	-	14,175.00	37,800.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00
2	项目成本	-	-	11,906.08	30,025.21	36,755.45	36,755.45	36,755.45
2.1	经营成本	-	-	10,741.35	27,695.73	34,425.97	34,425.97	34,425.97
2.2	折旧费	-	-	920.73	1,841.46	1,841.46	1,841.46	1,841.46
2.3	摊销费	-	-	244.01	488.02	488.02	488.02	488.02
3	项目净收益 (3=1-2)	-	-	2,268.92	7,774.79	10,494.55	10,494.55	10,494.55
序号	项目	T8	T9	T10	T11	T12	T13	合计
1	项目总收益	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	477,225.00
1.1	节省收益	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	477,225.00
2	项目成本	36,522.14	36,288.83	36,288.83	36,288.83	36,288.83	35,670.87	369,545.96
2.1	经营成本	34,425.97	34,425.97	34,425.97	34,425.97	34,425.97	34,425.97	348,270.84
2.2	折旧费	1,841.46	1,841.46	1,841.46	1,841.46	1,841.46	1,223.49	18,717.34
2.3	摊销费	254.71	21.40	21.40	21.40	21.40	21.40	2,557.79
3	项目净收益 (3=1-2)	10,727.86	10,961.17	10,961.17	10,961.17	10,961.17	11,579.13	107,679.04

其中，项目节省总收益系主要根据本项目生产产品的 2024 年市场价格计算，项目成本即为本项目生产的实际生产成本，其差额为项目节约净收益，即公司未来能够通过自产代替外购节省降低的成本，该部分降低节省的成本能够直接增加

公司的营业利润和利润总额的金额，进而增加公司的净利润，从而间接对公司合并层面的财务报表科目产生影响。

总成本费用方面具体如下：

单位：万元/年

费用类别	金额
外购原辅材料	27,431.77
燃料动力费	1,532.23
工资总额	517.20
修理费	257.58
其他费用	4,687.20

注 1：各类外购原辅材料的价格根据国内 2024 年-2025 年市场实际价格以及变化趋势确定；

注 2：其他费用主要包含其他制造费用、其他管理费用、其他研发费用以及其他销售费用。

折旧/摊销按照国家有关规定采用分类直线方法计算，具体如下：

类别	本次募投项目		
	折旧或摊销方法	折旧或摊销年限（年）	预计净残值率
房屋、建筑物	直线法	20	5.00%
机器设备	直线法	10	5.00%
土地使用权	直线法	50	0.00%
其他资产	直线法	5	0.00%

根据上述情况，本项目对公司财务报表主要科目影响的测算过程如下：

单位：万元

项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
营业收入变动额	-	-	-	-	-	-	-
项目节约净收益（A）	-	-	2,268.92	7,774.79	10,494.55	10,494.55	10,494.55
营业利润及利润总额增加额（B=A）	-	-	2,268.92	7,774.79	10,494.55	10,494.55	10,494.55
所得税增加额（C=B*15%）	-	-	340.34	1,166.22	1,574.18	1,574.18	1,574.18
净利润增加额（D=B-C）	-	-	1,928.58	6,608.57	8,920.37	8,920.37	8,920.37
项目	T8	T9	T10	T11	T12	T13	合计

项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
营业收入变动额	-	-	-	-	-	-	-
营业收入变动额	-	-	-	-	-	-	-
项目节约净收益 (A)	10,727.86	10,961.17	10,961.17	10,961.17	10,961.17	11,579.13	107,679.04
营业利润及利润总额增加额 (B=A)	10,727.86	10,961.17	10,961.17	10,961.17	10,961.17	11,579.13	107,679.04
所得税增加额 (C=B*15%)	1,609.18	1,644.18	1,644.18	1,644.18	1,644.18	1,736.87	16,151.86
净利润增加额 (D=B-C)	9,118.68	9,316.99	9,316.99	9,316.99	9,316.99	9,842.26	91,527.18

(三) 两次可行性分析报告披露不一致的原因及合理性

两次可行性分析报告就该项目经济效益披露差异如下：2024年11月的募集资金使用可行性分析报告中，湖北钟祥原料药生产基地建设项目经济效益测算的财务内部收益率为19.44%，投资回收期7.13年；本次申请文件中披露该项目的产品主要为自用，不单独测算经济效益。前次募集资金使用可行性分析报告披露财务内部收益率为19.44%，是基于子公司千红生化制药（湖北）有限公司单体进行效益测算；本次披露考虑到项目产品大多为发行人自用或内部销售，并未在合并报表层面实现销售收入，结合发行上市审核动态“对于自用或内部销售部分，由于其并未在合并报表层面实现销售，在募投项目效益测算时不应测算该部分对应的销售收入、毛利等收益指标。实务中，由于自产自用通常较外部采购成本更低，能够节约相关产品的采购及后续生产成本，因此，上市公司在信息披露时可以从成本节约的角度测算募投项目带来的增量效益，如节约的成本金额以及因节约成本而增加的利润金额，但不宜直接测算相关产品对应的收入、毛利等指标。”公司本次湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目产品主要用于自用，主要用于降低生产成本及原材料供应稳定性，为确保测算严谨性以及消除市场对内部交易利润可能高估的疑虑，本项目暂不单独测算经济效益，从成本节约角度测算。

(四) 结合前述情况，说明本次募投项目实施的必要性，是否具有商业逻辑

1、解决现有产能瓶颈，匹配下游市场的高速增长

本次募投项目旨在通过加大上游原料及原料药生产，以匹配下游制剂市场的增长需求。近年来，公司核心制剂如胰激肽原酶肠溶片、注射用胰激肽原酶产销

率持续处于较高水平，随着下游市场需求的不断扩大，现有上游原料药产能已难以满足制剂生产的需要，因此亟需扩大原料药产能以保障供应链稳定。在胰激肽原酶类产品占据国内市场 60.23%份额的背景下，若不能及时扩充上游原料药产能，公司将存在一定的因供应短缺而丧失市场份额的风险，因此向上游扩产是维持并巩固龙头地位的有效选择，具有商业逻辑。

2、进一步提升降本增效能力与保障供应链安全

本次募投项目是公司实现降本增效与供应链自主可控的必要举措。公司历史需大量外购肝素粗品，本次募投新增规划自产肝素粗品 6,000 亿单位/年，虽占比不高，但旨在逐渐通过内部化生产替代外采，增加留存利润。同时，面对当前肝素粗品市场价格波动的外部环境，自建产能未来可有效对冲外部原料供应风险，进一步确保核心制剂生产的稳定性与质量可控性，具有商业逻辑。

3、前瞻性布局创新药管线，发展第二增长曲线

本次募投规划不仅满足公司当下主营业务生产需求，同样也是为公司在研创新药未来商业化落地进行前瞻性布局。本次募投项目规划的胰激肽原酶(PEG化) 205 亿单位/年产能主要用于未来生产创新药 QHRD106。面对我国急性缺血性卒中的较大市场需求，公司提前布局商业化产能，进一步打通“研发-生产-上市”全链条，将有助于新药获批后迅速投入市场，帮助公司快速实现从传统业务向创新药的战略升级，具有商业逻辑。

(五) 与同行业可比公司情况是否一致

根据公开可获得的资料，本次募投项目涉及肝素粗品同行业可比公司产能情况如下，其余产品市场暂无相似信息披露：

公司产品	新增产能规模	对应下游制剂	新增产能规模	同行业可比公司	可比产品	产量情况
肝素粗品	6,000 亿单位/年	肝素原料药	-	海普瑞	肝素钠以及低分子肝素钠原料药	63,884.17 亿单位/年
				健友股份	标准肝素原料药	37,818.80 亿单位/年
				常山药业	普通肝素原料药	17,814.24 亿单位/年

注：同行业可比公司数据来源于各公司年报。

根据公开资料，肝素粗品生产领域由于公司首次涉足，本次产能规模设定相对审慎，旨在先行验证自产工艺、积累生产经验，小于同行业可比公司。

同时，同行业可比公司健友股份（603707.SH）作为最早从事肝素提取纯化的制药企业之一，近年来亦通过再融资将业务向全球市场需求较大的高端制剂领域延伸，进一步加强新的业绩增长点，具体情况如下：

序号	公司名称	项目名称	项目内容	新建产能规模（万支）
1	健友股份	高效智能化高端药品制剂生产线建设项目	拟建设生产符合新版 GMP 标准、FDA 标准、欧盟 CEP 等国际标准的高端药品制剂生产线	4,907.45

综上，公司与同行业可比公司情况无明显差异。

四、结合现有货币资金、资产负债结构、现金流状况、经营规模及变动趋势、营运资金及缺口情况、闲置资金管理情况、未来投资安排情况等，说明收入增长率等关键参数假设是否合理，在此基础上说明本次融资规模和补充流动资金的合理性，以及公司在 2023 年和 2024 年进行大额分红以及存在大额理财产品的情况下实施再融资的必要性。

（一）结合现有货币资金、资产负债结构、现金流状况、经营规模及变动趋势、营运资金及缺口情况、闲置资金管理情况、未来投资安排情况等，说明收入增长率等关键参数假设是否合理，本次融资规模和补充流动资金的合理性

1、现有货币资金及闲置资金管理情况

报告期各期末，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
库存现金	1.81	0.56	1.66	14.64
银行存款	43,393.73	43,993.93	57,620.89	40,857.77
其他货币资金	532.92	0.05	0.00	53.25
合计	43,928.47	43,994.54	57,622.55	40,925.67

报告期各期末，公司货币资金金额分别为 40,925.67 万元、57,622.55 万元、

43,994.54 万元和 43,928.47 万元，公司的货币资金以银行存款为主。

报告期内，公司利用闲置的货币资金进行现金管理，购买了国债逆回购、大额存单等理财产品，上述现金管理产品与公司的货币资金共同构成了公司的可自由支配的资金。截至 2025 年 9 月末，公司可自由支配的资金的具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	主要内容
货币资金	43,928.47	主要为银行存款
交易性金融资产	61,044.35	主要为低风险的银行理财产品和国债逆回购
一年内到期的非流动资产	15,192.27	主要为一年内到期的大额存单
债权投资	9,330.73	主要为定期存款、大额存单
合计	129,495.82	/

2、资产负债结构

截至 2025 年 9 月末，公司的资产负债率（合并）为 8.48%，处于合理的水平，主要系公司一直执行较为稳健的财务政策，致力于保持较为安全的财务结构，将有息负债、应付账款等维持在较低的水平，以降低公司的财务风险、实现公司的稳健经营。

由于公司所处的肝素行业为周期性行业，目前肝素产品的市场价格已止跌趋稳，公司对未来几年营业收入和原材料采购规模的增长预期良好，营运资金的需求预计亦将有所增长，因此，公司拟通过本次募集资金以填补营运资金需求扩张的缺口，以持续优化公司的财务结构和资产负债率水平，提高公司的抗风险能力，使公司的资产负债结构始终处于较为稳健、合理的水平。

3、未来三年的经营性现金流量净额

以公司报告期内经营性现金流量净额占营业收入的比例为基础，以营运资金缺口测算时采用的增长率 15%计算未来三年的营业收入，预计未来三年公司产生的经营性现金流量净额分别为 35,113.80 万元、40,380.87 万元和 46,438.00 万元，合计 121,932.67 万元，具体计算过程如下：

单位：万元

报告期内	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经营性现金流量净额	51,470.91	53,332.80	-7,147.39
营业收入	152,624.28	181,426.89	230,354.78
经营性现金流量净额占营业收入的比例	33.72%	29.40%	-3.10%
报告期内平均占比①	20.01%		
预测期间	2027 年度	2026 年度	2025 年度
预计营业收入②	232,122.45	201,845.61	175,517.92
预计经营性现金流量净额③= ①*②	46,438.00	40,380.87	35,113.80
预计经营性现金流量净额合计	121,932.67		

4、经营规模及变动趋势

报告期内，公司的营业收入规模及变化情况如下：

项目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	121,501.50	152,624.28	181,426.89	230,354.78
变动率	0.61%	-15.88%	-21.24%	/

注：2025 年 1-9 月营业收入变动率系与 2024 年 1-9 月相比较

2022 年至 2024 年度，公司营业收入呈下降趋势，主要系受肝素下游市场需求减弱及产品市场价格下降等因素的影响，肝素原料药的收入持续下降，具体分析参见本回复之“问题 1/一/（一）结合报告期内国内外行业发展情况和各类产品市场供需情况、销量和售价变动情况，分产品说明发行人收入持续下降的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况一致，收入下滑趋势是否会持续”。2025 年 1-9 月，随着肝素原料药市场价格的止跌趋稳以及下游市场需求的复苏，公司实现营业收入 121,501.50 万元，同比增长 0.61%，其中原料药系列产品实现收入 39,382.26 万元，同比增长 8.52%，具有明显的触底反弹趋势。

在进行资金缺口、预计分红及未来现金流净额等项目的测算时，公司假设未来三年的营业收入的增长率为 15%，该假设的合理性与谨慎性如下：

1、肝素原料药的市场价格具有一定的周期性，肝素原料药的市场价格自 2022 年开始进入下行周期，目前肝素原料药的市场价格已经止跌趋稳，预计肝素原料药的市场价格在未来三年内可能会有较大程度的增长，从而使得公司原料

药的收入将会有较大程度的提升；

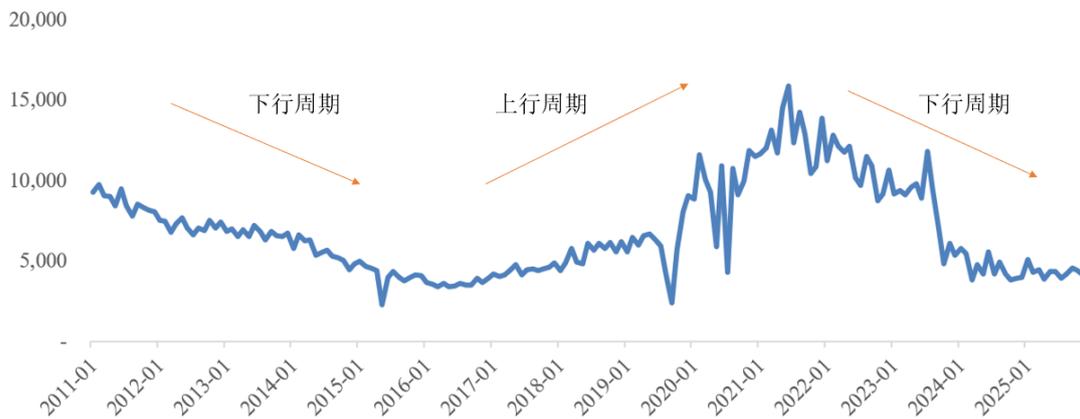
2、在全球公共卫生事件期间，公司下游客户囤积了较多的肝素原料药，随着 2022 年末该事件影响的消除，公司下游客户进入去库存周期，市场需求减弱，导致公司在 2023 至 2024 年度期间原料药销售收入有所下降。然而，随着 2024 年下游客户去库存的结束，肝素原料药市场需求开始逐渐恢复，仅 2025 年 1-9 月公司原料药销量就达到 19,309.37 亿单位，已超过 2024 年全年，具有明显的触底反弹趋势，公司未来的原料药销量预计将会有一定程度的增长；

3、随着全球主要国家的人口老龄化趋势不断加剧，加之现代人普遍缺乏运动，膳食结构不科学等原因导致肥胖、血栓性疾病发病率出现上升趋势，肝素的长期需求预计在未来将会迎来上升周期，从而带动公司收入的增长；

4、以 15% 的收入增长率测算，则 2027 年的营业收入预计规模为 232,122.45 万元，与公司 2022 年的营业收入 230,354.78 万元接近，具有可实现性；

5、肝素市场价格的上一次历史低点是在 2017 年左右，此后肝素市场价格迎来上升周期，公司的营业收入也随之增长，至 2022 年收入达到高点，2017 年至 2022 年的年均复合增长率为 16.67%，具体情况如下：

肝素及其盐出口均价（美元/千克）



单位：万元

项目	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	230,354.78	187,493.65	166,760.66	167,515.31	132,167.86	106,546.61
2017 至 2022 年 CAGR	16.67%					

因此，公司在历史上肝素市场价格的上升周期中营业收入实现了超过 15%

的复合增长率，目前肝素的市场价格再次跌至低点，未来进入上升周期的概率大于持续深度下跌的概率。由此，公司预计未来三年的收入增速为 15%具有合理性。

5、营运资金及缺口情况

公司未来的经营资金需求主要受经营性流动资产和经营性流动负债影响，公司以 2024 年的财务数据为基础，以历史上营业收入的增长情况作为参照，结合行业周期情况对未来三年的营业收入进行合理预测，按照销售百分比法对公司日常生产经营所需要经营性流动资产和经营性流动负债进行估算，进而估算公司未来三年的营运资金缺口。

假设公司未来三年的营业收入以 15%的增长率增长，则公司未来三年新增营运资金缺口测算情况如下：

单位：万元

项目	2024 年末 (实际)	占营业收入 的比例	2025 年末 (预测)	2026 年末 (预测)	2027 年末 (预测)
营业收入	152,624.28	100.00%	175,517.92	201,845.61	232,122.45
经营性流动资产					
应收票据	264.20	0.17%	303.83	349.40	401.81
应收账款	27,237.44	17.85%	31,323.05	36,021.51	41,424.74
应收款项融资	1,721.65	1.13%	1,979.90	2,276.89	2,618.42
预付款项	1,171.88	0.77%	1,347.67	1,549.82	1,782.29
存货	43,038.33	28.20%	49,494.08	56,918.19	65,455.92
经营性流动资产小计 A	73,433.51	48.11%	84,448.53	97,115.81	111,683.18
经营性流动负债					
应付账款	8,863.79	5.81%	10,193.35	11,722.36	13,480.71
合同负债	967.71	0.63%	1,112.87	1,279.80	1,471.77
经营性流动负债小计 B	9,831.50	6.44%	11,306.22	13,002.16	14,952.48
营运资金占用金额 (C=A-B)	63,602.01	41.67%	73,142.31	84,113.66	96,730.71
未来三年新增营运资金 缺口	33,128.70				

注 1：本表格中关于公司 2025 年至 2027 年相关数据的预测仅用于计算未来营运资金缺口，不构成公司的盈利预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策而造成任何损失的，公司不承担任何责任；

注 2：2024 年末资产负债表科目金额为账面余额

根据测算，公司未来三年的新增营运资金缺口将达到 33,128.70 万元，因此公司本次募集资金补充流动资金 29,000.00 万元具有必要性。

6、未来三年的预计分红情况

自上市以来，公司始终保持着稳健的分红政策，最近三年累计现金分配利润占实现的年均可分配利润的比例为 217.27%。假设公司未来三年的分红比例与最近三年保持一致，公司归属于上市公司股东的净利润的增长速度与营业收入的增长速度保持一致，则预计未来三年的分红总额的测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
累计现金分配利润占实现的年均可分配利润的比例	①	217.27%
未来三年归属于上市公司股东的净利润积累	②	142,176.93
年均可分配利润	③=②/3	47,392.31
预计未来三年的分红总额	④=①*③	102,969.27

7、最低现金保有量

最低现金保有量系公司为维持其日常营运所需要的最低货币资金，常用的测算方法包括公式法和安全月数法。公司根据谨慎性原则，按照公式法和安全月数法分别测算公司的最低现金保有量，并取其中的较低值作为最终结果，具体测算过程如下：

(1) 公式法

公式法系根据公司年付现成本总额/货币资金周转次数来计算最低现金保有量。以公司 2024 年财务数据为基础，公司的最低现金保有量为 98,906.62 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
最低现金保有量	①=②/⑥	98,906.62
付现成本总额	②=③+④-⑤	113,916.82
2024 年度营业成本	③	68,906.71
2024 年度期间费用	④	51,997.70
2024 年度非付现成本	⑤	6,987.59

项目	计算公式	金额
货币资金周转次数	⑥=360/⑦	1.15
2024 年度现金周转天数	⑦=(⑧+⑨)-⑩	312.56
2024 年度存货周转天数	⑧	272.73
2024 年度应收账款周转天数	⑨	60.10
2024 年度应付账款周转天数	⑩	20.26

注 1：非付现成本为固定资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销之和

注 2：存货周转天数=360/存货周转率；

注 3：应收账款周转天数=360/应收账款周转率；

注 4：应付账款周转天数=360/应付账款周转率=360*平均应付账款账面余额/营业成本。

(2) 安全月数法

以历史期（2022 年至 2024 年）各年末公司平均可自由支配资金对月度平均付现成本总额的覆盖情况为参考，计算 2024 年末公司最低现金保有量情况，计算过程如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
营业成本①	68,906.71	102,933.35	141,457.89
期间费用②	51,997.70	61,630.88	55,953.37
非付现成本③	6,987.59	7,296.80	6,831.19
付现成本总额④=①+②-③	98,906.62	116,430.21	99,823.92
月度付现成本⑤=④/12	9,493.07	13,105.62	15,881.67
最近三年平均月度付现成本⑥	12,826.79		
可自由支配资金⑦	106,210.23	91,039.87	62,817.00
可支配资金余额覆盖月均付现成本月数⑧=⑦/⑤	11.19	6.95	3.96
最近三年平均覆盖月数⑨	7.36		
最低现金保有量⑩=⑥*⑨	94,448.46		

注：非付现成本为固定资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销之和

根据上表，以最近三年末公司可自由支配资金对月度平均付现成本的覆盖倍数的平均值 7.36 个月为安全月数，以最近三年平均月度付现成本 12,826.79 万元为付现成本基数计算得出的最低现金保有量为 94,448.46 万元，低于公式法计算得出的最低现金保有量 98,906.62 万元。

因此，公司选择安全月数法为最低现金保有量的计算方法，最低现金保有量

金额为 94,448.46 万元。

8、未来三年新增最低现金保有量

由于最低现金保有量与公司的经营规模相关，假设最低现金保有量的增速与上述营业收入增速一致，则预计公司 2027 年末的最低现金保有量为 143,644.30 万元，扣除截至 2024 年末最低现金保有量金额 94,448.46 万元，则公司未来三年新增最低现金保有量金额为 49,195.84 万元。

9、未来投资安排情况

截至回复出具日，公司已审议的投资项目及未来的资金需求情况如下：

单位：万元

项目	金额	董事会审议情况
湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目	33,000.00	第六届董事会第十二次会议审议通过
创新药研发项目	41,923.49	
对河南千牧出资	1,821.43	第五届董事会第十一次会议审议通过
合计	76,744.92	

注：公司第五届董事会第十一次会议审议通过了《关于与牧原食品股份有限公司共同投资成立合资公司的议案》，同意设立河南千牧，注册资本 1 亿元，截至本报告书出具日尚有 5,000 万元未实缴，预计投资金额系根据尚未实缴金额乘以公司对河南千牧的穿透持股比例计算

因此，综合考虑公司的现有货币资金及闲置资金管理产品、未来三年的现金流情况、营运资金及缺口情况、未来重大资本性支出、未来三年的现金分红情况等，公司预计未来三年（2025 年-2027 年）的资金缺口测算情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额（万元）
报告期末可自由支配的资金	①	129,495.82
未来三年的经营性现金流量净额	②	121,932.67
未来三年资金来源小计	③	251,428.49
未来三年预计分红	④	102,969.27
最低现金保有量	⑤	94,448.46
新增最低现金保有量	⑥	49,195.84
未来三年新增营运资金需求	⑦	33,128.70
未来三年投资项目资金需求 (含本次募投项目支出)	⑧	76,744.92

项目	计算公式	金额（万元）
未来三年资金需求小计	⑨=④+⑤+⑥+⑦+⑧	356,487.19
资金缺口	⑩=⑨-③	105,058.70

根据测算，公司未来三年的资金缺口为 105,058.70 万元，超过本次拟募集资金金额 100,000.00 万元，本次融资规模和补充流动资金具有合理性。

（二）公司在 2023 年和 2024 年进行大额分红以及存在大额理财产品的情 况下实施再融资的必要性

1、公司在 2023 年和 2024 年进行大额分红的情况下实施再融资的必要性

公司最近三年现金分红情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
各年分红金额小计（含税）	29,073.29	18,006.96	15,297.60
其中：现金分红金额（含税）	14,997.60	14,997.60	15,297.60
以现金方式回购股份计入现金分红的金额	14,075.69	3,009.36	-
合并报表中归属于上市公司股东的净利润	35,603.20	18,186.07	32,341.44
现金分红占归属于上市公司股东的净利润的比例	81.66%	99.02%	47.30%
最近三年累计现金分红合计	62,377.85		
最近三年实现的年均可分配利润	28,710.24		
最近三年累计现金分配利润占实现的年均可分配利润的比例	217.27%		

注：根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 9 号-回购股份》相关规定，公司当年已实施的股份回购金额视同现金分红，纳入该年度现金分红的相关比例计算

2023 年度和 2024 年度，公司现金分红金额分别为 18,006.96 万元和 29,073.29 万元，主要系：一方面，公司始终保持着稳健的分红政策，自 2011 年上市以来累计分红金额超过 18 亿元，平均每年分红超过 1 亿元，公司在 2023 年度和 2024 年度分红金额符合历史平均水平；另一方面，为响应政策号召、提振投资者信心，2023 年度和 2024 年度公司分别以现金方式回购股份 3,009.36 万元和 14,075.69 万元，上述股份回购视同现金分红，因此使得分红金额有所提升。

目前，在兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司可持续发展的前

提下，公司已经建立起了对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，公司在报告期内的分红是公司响应国家政策、牢固树立回报股东意识的体现，也是公司提振投资者信心、推动公司投资价值合理反映上市公司质量的重要举措。公司已经制定了《未来三年股东回报规划（2024年-2026年）》，未来公司将根据《公司法》等有关法律法规及《公司章程》的规定，在满足现金分红条件的基础上，结合公司持续经营和长期发展，未来三年每年进行一次现金分红，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

因此，公司在报告期内的分红稳健、合理，具有稳定性和连续性，不存在大额异常分红的情况，且预计未来在满足现金分红条件的基础上仍将持续进行分红，因此公司在测算资金缺口时仍将未来预计分红考虑在内，本次再融资仍具有必要性。

2、存在大额理财产品的情况下实施再融资的必要性

截至2025年9月末，公司可自由支配的资金金额为129,495.82万元，具有一定的规模，主要原因系：

（1）公司需要一定的货币资金保有量，以满足日常经营的需求。报告期各期，公司经营活动现金流出分别为237,522.64万元、182,988.81万元、119,619.97万元和101,544.39万元，日常经营的资金需求较大；

（2）公司生产所需的主要肝素粗品等原材料价格具有一定的周期性，公司需要保有一定规模的资金以便在适当的时机进行备货；

（3）公司需要储备一定的资金以应对其他非日常经营事项的资金需求。例如2024年度公司以集中竞价的方式回购股份，支付回购资金14,075.69万元（不含交易费用），对公司的资金储备具有一定的要求。

因此，虽然报告期末公司持有一定金额的可自由支配资金，但主要系满足日常经营需要、进行战略储备以及应对其他资金需求较大事项的发生，且出于提高资金使用效率、提高股东回报水平的考虑，公司利用暂时闲置的资金购买了一定金额的理财产品，具有合理性。

综上所述，公司在2023年和2024年进行大额分红以及存在大额理财产品的

情况下实施再融资仍然具有必要性。

五、结合公司会计政策，说明本次募投项目实施过程中是否可能存在不符合资本化条件的研发支出，并结合前述情况，进一步说明本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及占募集资金的比例是否合理，本次发行补充流动资金规模是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

(一) 结合公司会计政策，说明本次募投项目实施过程中是否可能存在不符合资本化条件的研发支出

1、创新药研发项目

根据公司研究阶段和开发阶段的划分标准，对于需要经过药品临床试验后方可申报生产的新药的研发，以取得国家药品监督管理局授予临床试验批件为进入开发阶段的前提，并需要经公司研发决策委员会评审通过后，方可将开发阶段的研发支出资本化。

本次募投项目涉及的 QHRD106 项目、QHRD107 项目和 QHRD211 项目均为需要经过药品临床试验后方可申报生产的新药的研发，因此以取得国家药品监督管理局授予临床试验批件为进入开发阶段的前提。其中，QHRD106 和 QHRD107 项目分别于 2018 年 6 月和 2020 年 7 月通过临床试验审批，并通过了公司研发决策委员会评审通过，已分别于当年开始资本化，本次募投项目将分别投入到 QHRD106 项目的 III 期临床研究和 QHRD107 项目的 IIb 期临床研究，相关研发费用满足资本化的条件；QHRD211 项目本次募集资金将投入到该项目的 III 期临床研究，目前该项目已基本完成 II 期临床试验的中期试验，疗效数据证实 QHRD211 注射液在患儿人群中耐受性良好，在较竞品临床治疗剂量更低、给药频率更少的条件下仍可达到等效的治疗水平，研发进展顺利，预计该项目在进入 III 期临床试验时研究将较为深入、确定性较强，将满足进入开发阶段的条件，相关研发投入预计可以资本化。因此，在上述项目顺利进行的情况下，本次募投项目实施过程中将不存在不符合资本化条件的研发支出。

创新药的研发客观上存在难度大、风险高的特点，存在研发进展不及预期甚至研究失败的风险，公司已在募集说明书“重大事项提示/四/（四）募投项目无法顺利实施或不及预期风险/1、创新药研发项目”中进行了风险提示：

“公司拟使用募集资金 41,000.00 万元用于急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液 III 期临床研究及上市注册项目、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 期临床研究及上市注册项目，以及内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢新药 QHRD211 注射液的 III 期临床研究及上市注册项目。创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，包括：关键技术难点未能解决的风险，即由于某个或某些技术指标、标准达不到预期或者达到预期标准的成本过高，或产品不能成功进行产业化放大，而造成产品研发进度滞后，甚至研发失败；临床研究失败的风险，即在临床试验过程中，若发生非预期的严重不良事件或临床疗效达不到预期，可能导致监管部门暂停或终止临床研究，进而影响研发进度甚至导致研发失败等。新药研发是一个周期长、投入高的过程，从研发到最后产品投入市场的不同阶段充满挑战，因此创新药研发项目存在不及预期甚至研发失败的风险。”

2、湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目

本项目拟使用募集资金投入的内容中不存在研发支出。

3、补充流动资金

本项目拟使用募集资金投入的内容中不存在研发支出。

(二) 进一步说明本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及占募集资金的比例是否合理，本次发行补充流动资金规模是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

本次募集项目中，资本性支出、补充流动资金等非资本性支出构成以及占募集资金的比例情况如下：

单位：万元，%

序号	项目名称	项目总投资金额	拟投入募集资金	占比	类别
1	创新药研发项目	41,923.49	41,000.00	41.00	资本性支出
2	湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目	33,000.00	30,000.00	30.00	资本性支出
2.1	建筑工程费	13,895.37	13,895.37	13.90	资本性支出

序号	项目名称	项目总投资金额	拟投入募集资金	占比	类别
2.2	设备购置费	14,701.00	14,701.00	14.70	资本性支出
2.3	工程建设其他费用	2,062.87	1,403.63	1.40	资本性支出
2.4	预备费	1,479.46	-	-	非资本性支出
2.5	铺底流动资金	861.29	-	-	非资本性支出
3	补充流动资金	29,000.00	29,000.00	29.00	非资本性支出
合计		103,923.49	100,000.00	100.00	

如上表所示，公司本次拟投入募集资金合计 100,000.00 万元。其中，创新药研发项目拟投入募集资金 41,000.00 万元，全部为资本性支出；湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目中预备费及铺底流动资金不使用募集资金，使用募集资金部分全部为资本性支出。同时，拟使用募集资金补充流动资金 29,000.00 万元，非资本性支出合计金额为 29,000.00 万元，占募集资金总额的比例为 29.00%，未超过本次募集资金总额的 30%。

综上，公司本次募集资金中，补充流动资金等非资本性支出的占比未超过本次募集资金总额的 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定。

六、结合各类新增固定资产及无形资产的金额、转固时点以及募投项目未来效益测算情况，测算因实施募投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）各类新增固定资产及无形资产的金额、转固时点

本次募投项目各类新增固定资产及无形资产的折旧摊销情况和公司现有会计政策的比较情况如下：

类别	本次募投项目			公司现行政策		
	折旧或摊销方法	折旧或摊销年限（年）	预计净残值率	折旧或摊销方法	折旧或摊销年限（年）	预计净残值率
房屋、建筑物	直线法	20	5.00%	直线法	20	5.00%
机器设备	直线法	10	5.00%	直线法	10	5.00%
土地使用权	直线法	50	0.00%	直线法	50	0.00%

类别	本次募投项目			公司现行政策		
	折旧或摊销方法	折旧或摊销年限（年）	预计净残值率	折旧或摊销方法	折旧或摊销年限（年）	预计净残值率
其他资产	直线法	5	0.00%	直线法	-	-

注：其他资产一般视为长期待摊费用，按 5 年摊销

如上表所示，本次募投项目采用的折旧或摊销方法、折旧或摊销年限、预计残值率与公司现有政策不存在显著差异，本次募投项目折旧及摊销的测算方法具备合理性。

结合各类新增固定资产、使用权资产以及无形资产的金额、转固时点情况，本次募投项目达产后新增折旧摊销情况如下：

项目名称	类别	投资总额（万元）	预计开始折旧/摊销时点	达产后新增折旧/摊销额（万元/年）	折旧/摊销年限（年）
湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目	房屋、建筑物	12,748.05	T+2	605.53	20
	机器设备	13,009.73	T+2	1,235.92	10
	土地使用权	1,070.00	T+2	21.40	50
	其他资产	2,333.09	T+2	466.62	5
	小计	-	-	2,329.47	-

（二）各类新增固定资产及无形资产对募投项目效益测算的影响，说明因实施募投项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响

本项目建成后可形成年产肝素粗品约 6,000 亿单位、高端抗血栓药物（类肝素）2.50 吨、粗胰酶 125 吨、药用蛋白酶 750 亿单位的生产能力，产品可用于母公司原料药产品的生产。由于本项目的产品除类肝素外全部用于自用，其中类肝素 2024 年全年销售额为 452.64 万元，占公司全年营业收入比例为 0.37%，从合并层面产生的营业收入很低，但自产原材料较外购的成本相对较低，项目效益可视为从合并层面为公司降低成本所产生的收益。由于本次募集资金投资项目需要建设期和产业化期，项目实施后公司的折旧、摊销费用会有一定幅度增加，短期内可能会使得公司经营业绩指标略有下降，募投项目新增折旧及摊销对公司未来经营业绩的影响情况如下：

单位：万元

项目	公式	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	T13
1、新增折旧摊销														
1 本次募投资项目新增折旧摊销合计	a	-	-	1,164.74	2,329.47	2,329.47	2,329.47	2,329.47	2,096.17	1,862.86	1,862.86	1,862.86	1,862.86	1,244.89
2、对营业收入的影响														
2.1 预计营业收入	b	162,002.00	162,002.00	162,002.00	162,002.00	162,002.00	162,002.00	162,002.00	162,002.00	162,002.00	162,002.00	162,002.00	162,002.00	162,002.00
2.2 新增折旧摊销占未来营业收入比例	c=a/b	-	-	0.72%	1.44%	1.44%	1.44%	1.44%	1.29%	1.15%	1.15%	1.15%	1.15%	0.77%
3、对净利润的影响														
3.1 现有净利润-不含募投资项目	d	49,084.48	49,084.48	49,084.48	49,084.48	49,084.48	49,084.48	49,084.48	49,084.48	49,084.48	49,084.48	49,084.48	49,084.48	49,084.48
3.2 本次募投资项目新增净利润	e	-	-	1,928.58	6,608.57	8,920.37	8,920.37	8,920.37	9,118.68	9,316.99	9,316.99	9,316.99	9,316.99	9,842.26
3.3 预计净利润-含募投资项目	f=d+e	49,084.48	49,084.48	51,013.06	55,693.05	58,004.85	58,004.85	58,004.85	58,203.16	58,401.47	58,401.47	58,401.47	58,401.47	58,926.74

3.4 新增折旧 摊销占未来 利润总额比 例	$g=a/f$	-	-	2.28%	4.18%	4.02%	4.02%	4.02%	3.60%	3.19%	3.19%	3.19%	3.19%	2.11%
---------------------------------	---------	---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

注 1：预计营业收入假设等于公司 2025 年 1-9 月营业收入/3*4；现有净利润-不含募投项目假设等于公司 2025 年 1-9 月净利润/3*4；

注 2：上述假设仅为测算本次募投项目相关折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响，不代表公司对未来年度盈利情况的承诺，也不代表公司对未来年度经营情况及趋势的判断，投资者不应据此进行投资决策。

综上,实施本次募投项目未来新增的固定资产折旧和无形资产摊销金额占公司未来预计收入的比重为 0.72%-1.44%, 占公司未来预计利润总额的比重为 2.11%-4.18%, 公司通过本项目建设年节约净收益预期将使利润总额规模持续扩大, 折旧摊销对公司经营业绩的影响将逐步降低, 对公司经营业绩不会产生重大不利影响。

(三) 风险提示

因实施募投项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响, 发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”之“(三) 新增折旧和摊销费用的风险”中补充披露如下:

按现行折旧摊销政策初步测算, 本次募投项目建成后公司达产年将新增折旧与摊销费用共计 2,329.47 万元, 占公司达产年预计收入比例为 1.44%, 占公司达产年预计净利润比例为 4.02%, 对公司业绩存在一定影响。同时, 由于固定资产及无形资产投入后, 项目完全达产和市场开拓需要一定的时间才能实现, 若未来市场开拓进度不及预期或公司整体运营效率未能有效提升, 导致项目无法按计划达产并实现预期收益, 此种情况下, 新增的折旧摊销成本将直接影响公司利润水平, 构成一定的经营风险。

七、说明募投项目无需发改委备案或进行环境影响评价的合规性, 是否取得有权机关证明, 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。

(一) 募投项目无需发改委备案或进行环境影响评价的合规性, 是否取得有权机关证明

本次发行拟募集资金总额不超过 100,000.00 万元 (含本数), 其中 41,000.00 万元用于创新药研发项目、30,000.00 万元用于湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目、29,000.00 万元用于补充流动资金。其中湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目已取得相关备案及环评, 创新药研发项目无需发改委备案或进行环境影响评价。具体说明如下:

根据《企业投资项目核准和备案管理办法》第二条第一款的规定，本办法所称企业投资项目，是指企业在中国境内投资建设的固定资产投资项 目，包括企业使用自己筹措资金的项目，以及使用自己筹措的资金并申请使用政府投资补助或贷款贴息等的项目。根据《江苏省企业投资项目核准和备案管理办法》第二条第一款的规定，本办法所称企业投资项目是指企业在本省行政区域内投资建设的固定资产投资项 目。发行人本次部分募集资金拟投入创新药物研发项目，该项目不涉及固定资产投资，因而不属于需要发改委备案的固定资产投资项 目，无需进行发改委备案。

同时，根据《中华人民共和国环境影响评价法》第十六条的规定，国家根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》第五条的规定，本名录未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理；省级生态环境主管部门对本名录未作规定的建设项目，认为确有必要纳入建设项目环境影响评价管理的，可以根据建设项目的污染因子、生态影响因子特征及其所处环境的敏感性质和敏感程度等，提出环境影响评价分类管理的建议，报生态环境部认定后实施。发行人本次部分募集资金拟投入创新药物研发项目，该项目不涉及生产建设活动，因而不属于需要进行环境影响评价的建设项目，无需进行环境影响评价。

并且，根据发行人请示说明并经常州市新北区薛家镇人民政府、常州高新技术产业开发区（新北区）政务服务管理办公室²盖章确认的《关于常州千红生化制药股份有限公司发行可转换债券部分募投项目无需备案与环境影响评价的情况说明》，内容如下：“常州千红生化制药股份有限公司拟申请向不特定对象发行可转换公司债券，并拟将部分募集资金投入：急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液 III 期临床及上市注册、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 期临床及上市注册、内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢新药 QHRD211 注射液的 III 期临床及上市注册，以及补充流动资金。上述募集资金投向均不涉及固定资

² 根据《常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局（区政务服务管理办公室）主要职责内设机构和人员编制规定》，设立常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局，为高新区管委会（新北区政府）工作部门，挂“区政务服务管理办公室”牌子，将区经发局、商务局、人社局、财政局、城建局、环保局、社会事业局、农业局、安监局和市场监管局等部门承担的全部或者部分行政审批职能划入区行政审批局。另，根据《关于调整相对集中行政许可实施主体及用印的公告》，因机构改革、职能调整，原常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局所承担的相对集中行政许可权职能调整由常州高新技术产业开发区（新北区）数据局（常州高新技术产业开发区（新北区）政务服务管理办公室）负责行使。

产投资，根据《江苏省企业投资项目核准和备案管理办法》第二条，本办法所称企业投资项目是指企业在本省行政区域内投资建设的固定资产投资项，因此无需进行固定资产投资项备案。且上述募集资金投向仅涉及新药临床方案设计、疗效验证、报批注册等，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》第五条，名录未作规定的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理，因此不需要开展环境影响评价工作。”

因此，发行人本次募投项目创新药物研发项目无需发改委备案或进行环境影响评价符合相关法律、法规的规定，且已经取得有权机关证明。

(二) 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

1、募投项目无需发改委备案和进行环境影响评价

如前所述，发行人本次募投项目创新药物研发项目无需发改委备案和进行环境影响评价。

2、募投项目无需履行新增用地程序

发行人本次募投项目创新药物研发项目不涉及新增用地，无需履行新增用地程序。

3、募投项目已取得国家药品监督管理局药物临床试验批准

发行人本次募投项目创新药研发项目涉及急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液 III 期临床研究及上市注册项目、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 期临床研究及上市注册项目、内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢新药 QHRD211 注射液的 III 期临床研究及上市注册项目。上述项目已取得国家药品监督管理局药物临床试验批准，其中 QHRD106 已于 2020 年 7 月 14 日取得《药物临床试验批准通知书》，QHRD107 已于 2018 年 6 月 11 日取得《药物临床试验批件》，QHRD211 已于 2021 年 6 月 2 日取得《药物临床试验批准通知书》。

综上，发行人已取得开展本次募投创新药物研发项目所需的相关资质、认证、许可及备案。

八、中介机构核查程序与核查意见

(一) 核查程序

1、查阅募投项目可行性研究报告，核对投资明细表、测算依据及过程，复算资本性支出划分的合规性及占比；与发行人总经理、董事会秘书及研发负责人沟通了解当前募投项目实施进度；以首次董事会日为基准，追溯该时点前累计投入金额及资金来源，核查是否存在置换董事会前投入的情形；

2、通过查阅项目可行性研究报告、药物临床试验批件及注册申请文件，核对药品名称、适应症、起始物料等核心信息，并结合公司人员技术资质、行业研究报告及同行业可比公司同类项目投入情况，分析研发项目的必要性与可行性，评估是否存在重大研发失败风险；获取公司研发支出会计政策，复核研究阶段与开发阶段的划分标准，结合报告期内已资本化项目明细及审计报告，对比同行业公司资本化政策，检查本次研发项目是否满足资本化条件，确认费用划分依据的合理性及是否符合企业会计准则；

3、计算并复核发行人主要产品产能利用率和产销率，并结合行业报告肝素粗品价格历史数据、原材料价格变动分析本次新增产能合理性；查阅本次募投项目可行性研究报告，评估本次募投项目自用产品对公司整体经济效益的贡献；结合同行业可比公司募投项目情况，综合判断本次新增产能规模与公司现有业务匹配性，评估项目消化措施，论证项目实施的必要性；

4、取得并查阅发行人的财务报表、审计报告及附注等，访谈发行人财务部门负责人等，了解发行人目前的货币资金情况、资产负债结构、现金流情况、分红情况、未来业绩的预计增长情况等，测算发行人未来三年的资金缺口情况；

5、复核公司会计政策及项目研发进度；核查本次募集资金中资本性支出与非资本性支出的划分依据及构成，计算非资本性支出占比；对照《证券期货法律适用意见第18号》关于补充流动资金的比例限制，确认本次补流规模是否合规；

6、获取本次募投项目投资概算，复核其中新增固定资产和无形资产的构成明细、金额及预计转固时点，确认公司采用的折旧摊销年限及残值率；取得募投项目效益测算表，分析折旧摊销占预测营业收入、净利润的比例，评估对发行人

未来经营业绩的影响程度；

7、查阅《企业投资项目核准和备案管理办法》《江苏省企业投资项目核准和备案管理办法》《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》（2021年版）等备案和环评相关法律法规；获取《关于常州千红生化制药股份有限公司发行可转换债券部分募投项目无需备案与环境影响评价的情况说明》及相关批复；查阅 QHRD106、QHRD107 及 QHRD211 国家药品监督管理局药物临床试验批准文件。

（二）核查意见

1、募投项目投资额测算具备合理性，不存在置换董事会前投入情况；

2、本次募投项目具备必要性和可行性；新药研发虽存在一定的研发失败风险，但发行人具备相应研发能力，并已做出相应风险提示；本次药品研发费用按照公司会计政策进行资本化、费用化划分，相关处理符合企业会计准则的相关规定，与同行业可比公司情况一致；公司已建立并执行健全有效的募集资金运用相关内控制度，本次募投项目与药物研发的其他阶段可有效区分；

3、经核查，公司本次新增产能具备合理性及相应消化措施；募投项目相关产品用于自用可节约相应生产成本，项目效益可视为从合并层面为公司降低成本。两次可行性分析报告效益测算披露不一致的原因主要为考虑到谨慎性原则，具备合理性；本次募投项目实施具备必要性以及商业逻辑，与同行业可比公司情况无明显差异；

4、发行人在测算资金缺口时的收入增长率等关键参数假设合理，本次融资规模和补充流动资金具有合理性；发行人 2023 年度和 2024 年度大额分红符合政策导向且与公司历史分红水平一致，预计未来会继续分红，发行人在持有大额理财产品的前提下仍然具有一定的资金缺口，因此本次再融资实施具有必要性；

5、在项目顺利进行的情况下，本次募投项目实施过程中将不存在不符合资本化条件的研发支出，发行人已在募集说明书中对募投项目无法顺利实施或不及预期风险进行了提示；本次发行补充流动资金规模符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定；

6、按现行折旧摊销政策初步测算，本次募投项目建成后公司达产年将新增折旧与摊销费用共计 2,329.47 万元，占公司达产年预计收入比例为 1.44%，占公司达产年预计净利润比例为 4.02%；本次募投项目未来新增的折旧摊销预计不会对发行人未来经营业绩造成重大不利影响；

7、发行人本次募投创新药物研发项目无需发改委备案或进行环境影响评价符合相关法律、法规的规定，且已经取得有权机关证明；发行人已取得开展本次募投项目创新药物研发项目所需的相关资质、认证、许可及备案。

（本页无正文，为常州千红生化制药股份有限公司《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之签章页）

常州千红生化制药股份有限公司
2016 年 2 月 10 日



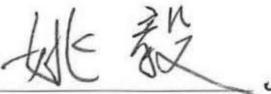
发行人董事长、董事会秘书声明

我们作为常州千红生化制药股份有限公司的董事长、董事会秘书，现就本次审核问询函的回复郑重声明如下：“我们已认真阅读常州千红生化制药股份有限公司本次审核问询函的回复的全部内容，确认本次审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长签名：


王耀方

发行人董事会秘书签名：


姚毅

常州千红生化制药股份有限公司



（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于常州千红生化制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

刁贵军

刁贵军

庄晨

庄晨

华泰联合证券有限责任公司



保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读常州千红生化制药股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解审核问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人法定代表人：


江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2020年3月10日