

# 海创药业股份有限公司

## 关于 2025 年年度报告的信息披露监管问询函之回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到上海证券交易所下发的《关于海创药业股份有限公司 2025 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2026】0235 号）（以下简称“《问询函》”）。根据《问询函》的要求，公司与保荐机构中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）及年审会计师信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对《问询函》所提及的事项进行了认真核查，现就《问询函》所涉及问题回复如下：

### 1、关于研发进展。

年报显示，公司氩恩扎鲁胺软胶囊用于后线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌于 2025 年 5 月在国内获批上市，其用于早期前列腺癌适应症的研究目前处于临床 III 期准备阶段；公司另有 HP518、HP515、HP537 等 3 款临床 I/II 期阶段的产品。2025 年公司研发费用 11,270.77 万元，近三年研发费用合计 53,500.74 万元，研发人员共 105 人，较 2023 年减少 22 人。根据公司前期公告，公司已先后暂停氩恩扎鲁胺软胶囊海外临床、HP501、HP558、HP530 等项目的开发。

请公司：（1）结合氩恩扎鲁胺软胶囊在前列腺癌领域的竞争格局分析，包括但不限于已上市产品的细分适应症布局与相应市场空间、药效与安全性、依从性、治疗费用、市场份额等要素对比，说明公司调整氩恩扎鲁胺软胶囊开发策略的具

体考虑，并结合研发审评进度、最新销售情况，在充分说明预测依据、充分提示不确定性的基础上测算该产品未来三年的预计销售规模，是否存在收入规模较小的风险。（2）结合公司 HP518、HP501 等产品的开发策略调整、实际入组耗时等，说明是否存在研发进展不及招股说明书等前期披露文件预期的情况，如存在，请详细说明原因，以及研发进展延后对于相关产品市场开拓、公司经营发展等方面的影响。（3）说明公司 2023-2025 年的前五大研发费用支付对象的基本情况，包括名称、采购内容、采购金额、合作历史、合作项目、业务资质及有无关联关系等，如主要支付对象发生变化，说明变化原因。（4）列示公司上市以来氩恩扎鲁胺、HP501、HP518、HP515、HP537 等主要项目的历年研发投入情况，并结合近三年公司委托临床试验服务费、委托非临床试验检测费、材料费的具体构成，对比同行业可比项目，就各在研项目说明各期相关费用支出与公司研发进度、受试者入组进度的匹配性，如受试者人均费用各期波动较大或与同行业存在较大差异，请说明原因。

## 一、公司回复

（一）结合氩恩扎鲁胺软胶囊在前列腺癌领域的竞争格局分析，包括但不限于已上市产品的细分适应症布局与相应市场空间、药效与安全性、依从性、治疗费用、市场份额等要素对比，说明公司调整氩恩扎鲁胺软胶囊开发策略的具体考虑，并结合研发审评进度、最新销售情况，在充分说明预测依据、充分提示不确定性的基础上测算该产品未来三年的预计销售规模，是否存在收入规模较小的风险。

1、结合氩恩扎鲁胺软胶囊在前列腺癌领域的竞争格局分析，包括但不限于已上市产品的细分适应症布局与相应市场空间、药效与安全性、依从性、治疗费用、市场份额等要素对比，说明公司调整氩恩扎鲁胺软胶囊开发策略的具体考虑

（1）氩恩扎鲁胺软胶囊在前列腺癌领域的竞争格局分析，包括但不限于已上市产品的细分适应症布局与相应市场空间、药效与安全性、依从性、治疗费用、市场份额等要素对比

前列腺癌是泌尿外科最常见的男性恶性肿瘤，根据 GLOBOCAN 统计全球 2022

年有前列腺癌新发病例 146.7 万例。根据国家癌症中心数据显示：2022 年，我国前列腺癌的年龄标化发病率为 9.7/10 万，年龄标化死亡率为 3.3/10 万。

根据弗若斯特沙利文分析，随着老龄化加剧，2030 年，中国前列腺癌 AR 抑制剂市场将达到人民币 239 亿元，整个前列腺癌市场将突破 506 亿元。目前外资产品仍占据 75% 的市场份额，为国产创新药提供了巨大的“国产替代”空间。根据 Global Cancer Statistics、Healthcare Costs in Men with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: An Analysis of US Medicare Fee-For-Service Claims 以及国家癌症中心的数据推算，2022 年新发前列腺癌 13.4 万人，复合年增长率超过 5%，已经是男性新发增长最快的肿瘤之一，目前的存量患者超过 50 万，随着诊疗水平的提升，存量患者的数量将进一步加大。预计 2025 年前列腺癌新发患者约 15.51 万人，依据 EAU（欧洲泌尿外科学会）指南并参考中国《前列腺癌诊疗指南》、AUA（美国泌尿外科学会）《2023 晚期前列腺癌指南》，患者进展至 mCRPC 的转化比例约 30%，mCRPC 二线占比 42% 及 mCRPC 三线占比 20%，测算当年新增二三线 mCRPC 患者 2.88 万人；预计 2024 年前列腺癌新发 14.77 万人，依据上述 EAU 及 AUA 指南，患者进展至 mCRPC 的转化比例约 30%，结合全球大型 III 期注册临床试验 COU-AA-302（阿比特龙及泼尼松一线治疗 mCRPC）披露的一线治疗 1 年影像学进展率 56%、国内一线 AR 抑制剂治疗渗透率 78%，测算上一年度经一线治疗后进展转入后线治疗的存量患者 1.94 万人，增量和存量的后线 mCRPC 目标患者总量约 4.8 万人。根据真实世界的用药时间以及氩恩扎鲁胺治疗费用 6,720 元/月测算，该细分领域理论潜在市场规模约 16.1 亿元。

本次测算综合参考国内外临床指南、海外临床试验及国内权威流行病学数据，已采用审慎原则，但受限于医疗行业特性，仍存在不确定性：前列腺癌新发增速受地域差异及 PSA 筛查普及度影响；mCRPC 转化比例、一二三线治疗分流及进展率虽参考 EAU/AUA 指南及 COU-AA-302 等大型研究，但真实诊疗受单病种付费、DRG、DIP 等政策及临床习惯影响，可能与标准存在偏离；用药时长及年治疗费用取自部分 AR 抑制剂真实世界研究，与整体情况亦可能存在差异。

公司核心产品氩恩扎鲁胺采取差异化竞争布局，已于 2025 年 5 月获 NMPA 批准上市并成功实现商业化，该药适用于接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，

且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。目前，该适应症已纳入《2025 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南》及《2025 中国肿瘤整合诊治指南(CACA)》，并获 I 级推荐。

目前，国内针对转移性趋势抵抗性前列腺癌（mCRPC）二线及以上治疗的已上市的产品情况如下：

药物名称	公司	主要适应症 (中国)	医保情况	治疗费用	市场份额	疗效和安全性总体评估	依从性
奥拉帕利	阿斯利康/默沙东、齐鲁制药等	单药用于携带胚系或体细胞BRCA突变 (gBRCAm 或 sBRCAm) 且既往治疗 (包括一种新型内分泌药物) 失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患	进入集采	集采药: 2026年奥拉帕利已经进入集采, 每月价格大概300-500元。 原研药: 原研未中标集采, 约5000元/盒 (150mg × 56片), 一月一盒	只针对BRCA突变的人群, 突变的比例低, 在5-20%之间。	PROfound 研究显示: 主要终点: 试验组 vs 对照组影像学无进展生存期 (rPFS): 7.4 个月 vs 3.6 个月。HR=0.34 (95%CI 0.25 - 0.47), p<0.0001。 关键次要终点: mOS: 19.1 个月 vs 14.7 个月, HR=0.69 (95%CI 0.50 - 0.97), p=0.0175。 安全性: ≥3级 AE: 贫血: 21%vs3%, 乏力: 3%vs4%, 呕吐: 2%vs1%, 尿路感染: 2%vs1%, 呼吸困难: 2%vs1%, 恶心: 1%vs<1%, 食欲下降: 1%vs<1%, 非血液学 ≥3级普遍<5%	口服给药, 每日2次, 持续服药至疾病进展; 主要减量/停药原因为贫血和胃肠道反应。
他拉唑帕利 (泰泽纳®Talzena®)	辉瑞制药	联合恩扎卢胺用于同源重组修复 (HRR) 基因突变的转移性去势抵抗	暂未纳入医保 (2024年10月获批)	2024年10月29日获批, 国内首个HRR全谱覆盖的PARP	目前属于产品上市初期。	TALAPRO-2 研究显示: HRR 突变患者主要终点 rPFSNR vs 21.9 个月, 疾病进展或死亡风险降低 37%; 安全性: ≥3级贫血约 40%, 常	口服给药, 每日1次, 持续服药; 便利性与奥拉帕利相当

		性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者。		抑制剂联合方案；规格 0.5mg×30 粒，月治疗费用约 4-5 万元。		见贫血、血小板减少、中性粒细胞减少。	
镧 [ <sup>177</sup> Lu] 特昔维匹肽 (派威妥® Pluvicto®)	诺华制药	既往接受过 AR 通路抑制剂后疾病进展且适合延迟化疗的 PSMA 阳性 mCRPC 成人患者。	暂未纳入医保 (2025 年 11 月获批)	每 6 周给药 1 次，共 4-6 个疗程；全疗程费用约 50-90 万元。	国内：正式获批，同时针对 PSMA 阳性患者，属于市场开拓初期。	VISION 研究显示：OS 15.3vs11.3 个月，死亡风险降低 38%，rPFS 8.7vs3.4 个月；安全性：≥3 级 AE 在治疗组是 36%，血液毒性为主。	属于放射性药物，价格较高，可及性差，且应用场景受限。
		既往接受过 AR 通路抑制剂和紫杉类化疗后疾病进展的 PSMA 阳性 mCRPC 成人患者。	暂未纳入医保 (2025 年 11 月获批)。		国内：正式获批，同时针对 PSMA 阳性患者，属于市场开拓初期。	PSMAfore 研究显示：rPFS(月) 9.3.2vs5.59，HR 0.41，95%CI 0.29-0.56；OS(月) 24.5vs.22.3，未经校正 HR 0.88。预先设定的跨组校正后 HR 0.80，95%CI：0.64，0.99。≥3 级 AE 在治疗组是 36%，血液毒性为主，安全谱同 VISION。	属于放射性药物，价格偏高，可及性差，且应用场景受限。

上述表格所列示的市场、临床相关数据均来源于第三方公开平台及行业公开披露信息，未经完整核验，仅供参考，不保证数据绝对准确。

氩恩扎鲁胺的细分适应症布局、药效与安全性、依从性、治疗费用如下：

药品基本信息	药物名称	氩恩扎鲁胺
	生产企业	海创药业
	国内上市时间	2025年5月
细分适应症布局	已获批核心适应症	mCRPC（阿比特龙+化疗后）
	适应症特点	适用于既往接受过阿比特龙及化疗治疗的 mCRPC 患者，为经治人群提供新的系统性治疗选择。
	技术路径	氩代技术（恩扎鲁胺衍生物）
药效与安全性	关键 III 期研究	中国 mCRPC 后线
	疗效亮点	疾病进展/死亡风险降低 42%
	癫痫风险	0 报告
	3-4 级乏力	3.60%
依从性	主要安全性特征	中枢神经暴露量显著降低
	每日剂量	80mg（每日 1 次）
	药丸规格及数量	40mg/粒，2 粒/日
	食物影响	无显著影响
治疗费用	药物相互作用	较低（剂量低、暴露量低）
	月治疗费用	6720 元（医保挂网价计算）

氩恩扎鲁胺在当前的竞争格局下具备以下差异化竞争优势：

① 精准布局细分蓝海赛道，打造专属差异化竞争壁垒

在适应症布局方面，氩恩扎鲁胺目前获批的核心适应症为既往接受过阿比特龙联合化疗治疗后进展的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。该适应症精准聚焦临床未被充分满足的治疗领域，针对多线治疗后疾病进展的晚期患者，填补了国内此类人群系统性治疗方案的空白，为经治 mCRPC 患者提供了全新的临床用药选择。

② 疗效和安全性优势突出

氩恩扎鲁胺显著延长患者无进展生存期（PFS），并将疾病进展或死亡风险降低 42%（HR=0.58，95%CI：0.439-0.770；p=0.0001）。相较于其他新型内分泌药物，氩恩扎鲁胺在安全性方面表现优异，可显著降低中枢神经系统不良事件（如癫痫、跌倒等）发生率，且无皮疹相关不良反应，同时减少老年患者常见并发症

风险。

③ 给药方案便捷，患者用药依从性高

氩恩扎鲁胺在给药方案与药物相互作用层面具备显著优势，可保障患者长期规范用药，整体用药依从性表现优异。标准每日给药剂量为 80mg，药品规格为 40mg/粒，患者每日仅需口服 2 粒即可完成全剂量治疗，每日单次给药的方案简洁便捷，大幅降低用药负担。同时，食物对药物吸收与药效无明显影响，患者无需刻意调整饮食；加之药物使用剂量更低、体内药物暴露量得到优化，药物相互作用发生概率较低，对于合并基础疾病、需同时服用多种药物的晚期患者而言，用药限制更少，更适合长期居家治疗与慢病管理。

④ 纳入国家医保目录，用药经济可及性突出

氩恩扎鲁胺已成功纳入国家医保目录（自 2026 年 1 月 1 日起执行），药品进入医保目录后，有利于该药物的市场推广，将进一步减轻患者用药负担，提升药品可及性。

根据肿瘤侵袭范围及疾病演进时序，前列腺癌治疗可分为局部及区域前列腺癌、根治性治疗后生化复发性前列腺癌（BCR）、转移性去势敏感性前列腺癌（mHSPC）、转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。目前，mHSPC、mCRPC 领域均已商业化治疗药物，但针对于高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌患者，仍缺乏已批准药物进行干预以降低前列腺癌复发概率。鉴于氩恩扎鲁胺在 mCRPC 适应症中明确的疗效和安全性，公司正在积极探索高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌适应症的临床开发，以填补市场空白，满足临床患者的需求，提升氩恩扎鲁胺产品的远期销售空间。目前，国内暂无高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌产品获批上市。据公开可查信息处于临床阶段的高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌的项目进展情况如下：

产品	适应症	临床进度	申请公司	入组人数	重要时间
达罗他胺	高风险生化复发（BCR） 前列腺癌	III 期	Bayer Health Care Pharmaceuticals Inc	国际多中心 试验，目标 入组人数： 国内 50；国 际 750	首例入组时 间：2024/4/26 国内； 2023/04/03 国 际

在公司氩恩扎鲁胺布局的两个细分适应症上，根据公开资料显示，目前国内暂无同靶点产品上市，暂无可比的药品信息。随着氩恩扎鲁胺纳入医保，其市场渗透率有望提升，满足未被满足的临床需求，高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌适应症进一步提升了产品的市场空间。

## （2）调整氩恩扎鲁胺软胶囊开发策略的具体考虑：

调整 HC-1119 海外临床是考虑到海外临床研究试验周期较长，投入成本较高，研发期内受全球性公共卫生事件、地缘政治多变等因素影响，境外临床试验工作推进困难，且在 HC-1119 海外临床开展期间，其竞争格局发生巨大变化，市场竞争激烈；公司对已有产品管线进行梳理及排序，经公司内部决策并经董事会、股东会审议通过，暂停 HC-1119 海外临床试验的推进，将更多资金用于氩恩扎鲁胺软胶囊国内上市准备及其他在研项目的推进。

开展高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌适应症的考虑：前列腺癌是泌尿外科最常见的男性恶性肿瘤，在中国约三分之二的初诊患者处于局限期或者局部进展期，50%~60%的初诊患者会进行根治性治疗，大约 30%的初诊患者在前列腺癌初步根治性治疗后的 5 年内会出现生化复发，从国内药物获批现状来看，目前没有 AR 抑制剂获批高危生化复发（BCR）的前列腺癌适应症。2025 年 CSCO 前列腺癌诊疗指南针对高风险生化复发（BCR）的 I 级推荐是挽救性放疗，或者挽救性放疗联合内分泌药物治疗（GnRH 类似物或者 LHRH 激动剂，是否需联合内分泌治疗、具体药物及用药时间仍无定论）。

在此背景下，公司积极探索高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌适应症的临床开发，以期延缓患者疾病进程、改善长期生存获益，以满足未被满足的临床需求，提升产品未来销售空间。

在肿瘤领域，公司以深耕前列腺癌领域为核心战略。雄激素受体信号通路是前列腺癌发生发展的主要机制，公司在前列腺癌领域致力于聚焦雄激素受体通路的药物研发。而随着近年多款 AR 拮抗剂在中国获批，市场格局变化快，公司顺应形势，迅速调整前列腺癌临床开发战略，采取差异化竞争策略，通过两大技术平台，形成前列腺癌差异化产品矩阵。

疾病类型	平台	产品	适应症	详细信息
肿瘤疾病—— 深耕前列腺肿瘤	氘代药物研发平台	氘恩扎鲁胺软胶囊（ARPI）	阿比特龙/化疗后的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	已上市：有效性与同类产品一致，安全性优于同类产品
			高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌	III 期准备中：覆盖早期前列腺癌患者人群
	分子降解平台	HP518（AR PROTAC）	标准治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	II 期临床试验已完成入组，正在与监管机构沟通后续方案

一方面，公司利用氘代技术平台研发出了氘恩扎鲁胺，在经阿比特龙/化疗后的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）人群中验证了疗效和安全性，已于 2025 年 5 月经 NMPA 获批该适应症并成功商业化。该药适用于接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。

基于患者未来的临床需求和公司差异化临床开发策略，公司正在积极探索高风险生化复发（BCR）的早期前列腺癌适应症的临床开发，根据公开资料显示，在此细分患者人群领域，国内尚无其他新型雄激素受体（AR）拮抗剂获批对应适应症，存在较大的市场空白。氘恩扎鲁胺两大适应症的布局，将扩大适应症范围，增加市场空间，满足未满足的临床需求。依据文献 Scilipoti P, Garmo H, Gedeberg R, et al. Incidence and prognostic implications of prostate-specific antigen persistence and relapse after radical prostatectomy:

population-based study, 根治性前列腺切除术后生化复发的危险因素分析[J]. 中华泌尿外科杂志, 2022 年以及 2025 年 CSCO 前列腺癌诊疗指南, 前列腺癌根治术后 5 年、10 年、15 年生化复发累积发生率分别为 31.7%、34.3%、44.0%, 其中高危生化复发患者占比 46%, 测算至 2025 年末累计高危生化复发患者约 11.85 万例。结合真实世界数据扣除已死亡患者后, 当前存活高危生化复发患者规模区间 9.5 万-10.5 万例, 测算取中位数 10 万例作为基数, 参考氩恩扎鲁胺年治疗费用约 8 万元, 并结合海外 EMBARK 临床试验数据及前列腺癌高危生化复发(BCR) 疾病特征, 根据《前列腺癌诊疗指南》该类患者从生化复发至远处转移的自然病程可达 5-8 年, 据此测算, 该适应症的潜在市场规模约为 80 亿元。

本次测算结果受 PSA 筛查普及度及单病种付费、DRG、DIP 等政策影响, 存在不确定性。测算所依据的 BCR 累积发生率、高危比例及年发生率均来自国内外文献研究, 样本及假设参数可能与真实情况存在差异; 修正后的累计高危生化复发 BCR 患者规模虽基于真实世界数据, 但其生存时间假设仍可能与实际不符; 此外, 氩恩扎鲁胺年治疗费用受医保政策及竞争格局影响可能存在波动。

另一方面, 公司利用自主研发的 PROTAC 平台开发出 HP518, 通过降解野生型和突变型雄激素受体治疗前列腺癌, 前期已经开展了 mCRPC 的 I/II 期临床试验, 接下来计划进一步开发, 包括在 AR 突变人群和通过联合现有标准治疗进一步拓宽获益人群, 有望成为中国首个上市的 AR PROTAC。

综上, 公司在肿瘤领域坚持深耕前列腺癌, 并且聚焦市场空白的细分领域, 坚持差异化开发策略。

**2、结合研发审评进度、最新销售情况, 在充分说明预测依据、充分提示不确定性的基础上测算该产品未来三年的预计销售规模, 是否存在收入规模较小的风险**

前列腺癌属于激素敏感高度相关的肿瘤, 目前国内已经上市的二代抗雄药物的适应症主要集中在 mHSPC, mCRPC 阶段, 氩恩扎鲁胺适用于接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展, 且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者。针对转移性去势抵抗性前列腺癌后线治疗, 当

前获批类似适应症的产品主要有 PARP 抑制剂和 Lu-177 等，但如前所述，PARP 抑制剂需要检测 BRCA 突变，并且突变率仅有（5-20%），再加上 PARP 抑制剂目前已经进入集采；Lu-177 价格较高，全疗程费用约 50-90 万元。同类竞品因可及性短板，整体市场份额受限。结合沙利文行业数据、临床专家深度访谈，经阿比特龙、多西他赛治疗后的去势抵抗性前列腺癌后线赛道仍属于增量蓝海市场。

公司产品氩恩扎鲁胺获批用于转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的后线治疗 AR 抑制剂，现阶段国内暂无同适应症国产竞品。整体来看，抗肿瘤创新药纳入医保后，普遍会通过价格下调提升患者用药可及性，进而带动终端销量快速放量，但目前行业公开披露数据大多仅包含药品全球销售额或企业整体营收，未查询到国内按单品种、单适应症拆分，且覆盖药品医保准入后连续三年独立销售额、细分市场渗透率专项数据。

与此同时，国内前列腺癌患病群体逐年增加，mCRPC 后线治疗领域仍存在未被满足的临床需求，细分赛道具备充足的增长空间。相较于市面上同类治疗药物，氩恩扎鲁胺采用氩代技术优化药物分子结构，在保证同等抗癌疗效不变的基础上，改善药物体内吸收与代谢情况，用药安全性更好、患者长期服药耐受度更高，临床应用优势明显；赛道内无同类国产药物形成直接竞争，外部分流压力较小，产品纳入医保后，预计可依托医保降价红利快速打开临床市场、实现销量稳步放量。

根据 Global Cancer Statistics、以及国家统计局的数据推算，2025 年国内接受二线及以上治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的潜在市场规模为 16.1 亿元，未来三年年复合增长率为 5%，预计 2026 年接受二线及以上治疗的 mCRPC 的市场规模为 16.9 亿元，2027 年接受二线及以上治疗的 mCRPC 的市场规模为 17.8 亿元，2028 年接受二线及以上治疗的 mCRPC 的市场规模为 18.6 亿元。

本次结合国内抗肿瘤创新药医保落地后的通用放量规律、mCRPC 后线细分赛道行业发展现状、氩恩扎鲁胺自身产品优势与竞争格局，同时基于公司内部既定经营目标进行销售规模预测，综合预判氩恩扎鲁胺纳入国家医保目录后未来三年市场销售规模分别为 2026 年产品收入约 1.4-2.6 亿元，2027 年产品收入约 2.1-

4.2 亿元，2028 年产品收入约 3.2-6.0 亿元。

目前氐恩扎鲁胺已正式上市且纳入国家医保目录，但因产品仍处在上市初期，经营与发展过程中仍存在多项不确定性。主要包括以下几个方面：医保落地执行节奏方面，产品虽已进入医保体系，但全国各省市医保衔接、院内准入、医保报销落地执行进度不一，区域推进节奏存在差异，短期内或影响产品终端放量速度；临床应用层面，作为新品，临床市场培育仍需持续推进，临床医师用药认知建立、处方习惯养成、临床使用经验积累均需要一定时间，市场渗透过程存在不确定性；市场环境方面，现阶段虽暂无同类直接竞品，但后续不排除同类产品陆续申报、上市的可能，未来市场竞争格局存在变数；新适应症审评进度方面，目前正处于准备阶段，同时临床周期长，受监管政策、审评标准与审批周期影响，新适应症审批进度无法确定。

在此背景下，公司正全面推进商业化布局，在加速核心产品国内市场准入与渗透、依托差异化优势抢占市场份额的同时，同步推进全球化合作与对外授权，积极探索首付款、里程碑及销售分成等多元化收益模式，以降低单一市场依赖并拓宽收入来源。

基于上述诸多不确定因素，特此作出相关风险提示：上述销售规模测算仅系公司在充分说明预测依据的前提下所作的假设，不构成任何形式的盈利预测或业绩承诺。实际经营成果受多重内外部因素影响，可能与前述测算结果存在较大差异。同时，商业化及授权预期尚存在重大不确定性，对外合作高度依赖后续临床数据验证及全球宏观环境变化，存在市场拓展不及预期、授权谈判未能成功的风险。

（二）结合公司 HP518、HP501 等产品的开发策略调整、实际入组耗时等，说明是否存在研发进展不及招股说明书等前期披露文件预期的情况，如存在，请详细说明原因，以及研发进展延后对于相关产品市场开拓、公司经营发展等方面的影响。

公司基于上述开发策略的调整，对照招股说明书等前期披露文件，结合 HP518、HP501 等核心在研产品的开发策略调整及实际研发推进、受试者入组情

况复核确认，公司部分在研项目研发进度存在不及前期披露预期的情形，相关进度差异均为公司结合行业环境与战略布局作出的主动优化调整，具体原因及对产品市场开拓、公司经营发展的影响如下：

HP518 为前列腺癌 PROTAC 创新药物，为有效规避海外地缘风险、搭建本土化临床与商业化体系，公司主动将该产品临床研究重心由澳大利亚转回国内，致使三期临床试验的启动时间从原预计的 2025 年年初延后至 2026 年底；该产品在澳大利亚 I 期入组耗时约 17 个月，国内 I / II 期入组耗时约 20 个月，国内外各阶段入组周期均处于行业合理区间，开发策略调整虽然使得产品上市、商业化开拓、医保准入等节奏整体顺延，但是本土化临床布局也有效规避了跨境研发运营风险，降低整体研发费用，积累的本土数据更利于后续申报；HP501 作为痛风领域 URAT1 抑制剂，目前国内该靶点赛道竞争日趋白热化，多款同类产品已获批上市或处于上市申报阶段，为避免在红海赛道产生低效资源消耗，经董事会、股东会审议，公司主动暂停该项目研发。此次举措虽使前期研发投入无法通过该产品实现直接收益，相关市场开拓规划也一并终止，但有效实现止损降险，避免后续持续投入进一步扩大经营损失，同时释放研发资源，集中布局优质管线。HP537 因资源向临近商业化的核心管线倾斜，进度延期，从原预计的 2025 年年初延后至 2026 年底；HP530 及 HP558 因出于风险管控考量已暂停临床试验推进，两款产品虽具备差异化作用机制，但受 FAK 靶点全球研发进展缓慢、单药疗效尚未充分验证、食管鳞癌领域竞争格局发生变化等因素影响，加之项目均处于临床早期，公司综合研判后作出上述安排。相关项目的临床运营数据与行业常规基本匹配，公司已履行相应的审议程序及信息披露义务。

公司始终坚持创新驱动发展战略，依托靶向蛋白降解（TPD）技术平台（包括 PROTAC 技术、分子胶降解技术等）、氘代药物研发平台及转化医学技术平台等核心平台，聚焦癌症、代谢性疾病及自身免疫性疾病/慢性炎症等具有重大市场潜力、临床需求迫切的治疗领域，构建了覆盖“早期研发—临床开发—商业化落地”的全周期研发体系。报告期内，公司通过差异化的管线布局与高效的临床推进，持续巩固核心竞争力，具体情况如下：

疾病类型	平台	产品	适应症	详细信息
肿瘤疾病——深耕前列腺肿瘤	氩代药物研发平台	氩恩扎鲁胺软胶囊 (ARPI)	阿比特龙/化疗后的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	已上市：有效性与同类产品一致，安全性优于同类产品
			高风险生化复发 (BCR) 的早期前列腺癌	III 期准备中：早期适应症人群覆盖更广
	分子降解平台	HP518 (AR PROTAC)	标准治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	II 期临床试验已完成入组，正在与监管机构沟通后续方案
HP570 (VAV1 分子胶)		自身免疫疾病/慢性炎症等	临床前：体外显著抑制 TCR/BCR 相关信号通路活性	
自身免疫——蛋白降解新机制	分子降解平台	HC-X049 (STAT6 PROTAC)	自身免疫疾病/慢性炎症等	临床前：抑制 IL-4/IL-13 - STAT6 相关信号通路，高选择性，有望成为 BIC
		小分子平台	HP515 (THR- $\beta$ )	代谢相关脂肪性肝炎 (MASH)
肥胖症	临床前：联合替尔泊肽临床前数据显示出增肌减重潜力			
口服小分子 GLP-1	肥胖症、MASH		临床前：单药及联用 HP515 均布局	

在肿瘤领域，公司深耕前列腺癌治疗领域，报告期内，公司首款核心产品氩恩扎鲁胺软胶囊（海纳安®）获得 NMPA 批准上市，并成功纳入国家医保药品目录；基于氩恩扎鲁胺在 mCRPC 中的疗效，公司正在布局氩恩扎鲁胺针对高风险生化复

发（BCR）的早期前列腺癌适应症，以填补市场空白，满足该类患者的临床需求，提高氘恩扎鲁胺产品的远期销售空间，目前该适应症正处于临床 III 期准备阶段。同时，为填补标准治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的市场空白，公司前瞻布局了下一代疗法 AR PROTAC HP518。

在非肿瘤领域，公司依靠小分子平台以及分子降解平台，布局代谢性疾病领域及自身免疫性疾病领域，形成一款目前处于 IIa 期临床的 HP515 及多款临床前产品的非肿瘤产品梯队。

在代谢性疾病领域，公司聚焦 MASH 和减重两大全球前沿赛道，核心产品 HP515（THR- $\beta$  激动剂）针对 MASH 适应症的临床 IIa 期试验最终分析结果达到主要终点和关键次要终点。在临床前动物实验研究表明，HP515 与 GLP-1R 激动剂联合使用明显进一步改善肝生化和血生化指标，并且在增强减重同时保持瘦体重/体重比方面显示出良好的潜力。联合 HP515 可以提高 GLP-1R 激动剂的疗效，减少所需剂量，并将不良反应最小化，为肥胖和 MASH 提供了一种新的治疗方法。

在自身免疫性疾病/慢性炎症领域，公司依托分子降解平台开发了 HP570（VAV1 分子胶）及高选择性 HC-X049（STAT6 PROTAC），瞄准国内外尚未有上市药物的蓝海靶点，具备成为同类最佳（BIC）的潜力。

综上，研发进度的延后客观上使公司面临竞品抢占市场窗口期的压力，增加了未来市场开拓的难度与成本；同时，公司主动暂停高风险、同质化项目，集中资源发力核心业务，有效控制了低效投入，公司通过优化研发策略，搭建起全新的差异化产品矩阵，进一步强化了产品市场竞争力，整体经营情况未受到重大不利影响。

（三）说明公司 2023-2025 年的前五大研发费用支付对象的基本情况，包括名称、采购内容、采购金额、合作历史、合作项目、业务资质及有无关联关系等，如主要支付对象发生变化，说明变化原因。

1、公司 2023-2025 年的前五大研发费用支付对象的基本情况，包括名称、采购内容、采购金额、合作历史、合作项目、业务资质及有无关联关系等

(1) 2025 年的前五大研发费用支付对象

供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	合作历史	合作项目	业务资质	有无 关联 关系
供应商 A	安全性评价研究（非临床毒理研究（GLP 试验）等	1,000.22	2014 年开始合作	HP501 等项目	专业药物非临床安全性评价机构，先后多次通过中国 NMPAGLP 认证、美国 FDAGLP 现场核查、OECDGLP 认证、AAALAC 国际认可、美国 CAP 认证及 CNAS 认证；持有医疗机构执业许可证等	无
供应商 B	化合物检测、药效实验等	522.23	2017 年开始合作	HC-X045、HC-X046 等项目	实验动物使用许可证（SPF 大小鼠/大动物）、BSL-2 二级生物安全实验室资质；全平台参照 GLP 质量管理体系，可承接 NMPA/FDAIND 配套药效、DMPK、非 GLP 毒理	无
供应商 C	化合物检测、生物测试等	436.74	2021 年开始合作	HC-X046、HC-X049 等项目	离子通道/体外药效平台，数据满足 FDA/EMA/NMPA 申报；ISO9001 质量管理体系认证证书；实验动物使用许可证	无
供应商 D	临床研究	385.74	2024 年开始合作	HP515 项目	持有医疗机构执业许可证、国家药物临床试验备案号	无
供应商 E	毒理实验、生物检测和化合物检测等	381.89	2017 年开始合作	HP515、HC-X045、HC-X040 等项目	安评 GLP 资质、AAALAC、CAP 实验室；ISO27001 信息安全、管理体系认证证书 ISOIEC27001CNAS；国内药物临床试验 GCP 资质	无
合计		2,726.82				

注：相关供应商按集团口径列示。

2025 年度，公司前五大研发供应商采购金额合计 2,726.82 万元，主要采购内容系在研项目的非临床毒理安全性评价、药代动力学、化合物及药理检测等临床前服务以及 I 期临床试验研发服务；前五家合作方自 2014 年-2024 年陆续建立合作，均具备开展公司业务相关资质，采购金额随各在研项目研发进度推进发生相应变化。

(2) 2024 年的前五大研发费用支付对象

供应 商名 称	采购内 容	采购金额 (万元)	合作 历史	合作项 目	业务资质	有无 关联 关系
供应 商 F	临床 CRO 服 务等	3,101.73	2018 年开 始合 作	HC- 1119、 HP518 项目	持有 FDAGCP、EMAGCP、GLP 资质，全球生物分析实验室全 GLP 认证，支持 FDA/EMA/ANVISA 等监管机构生物分析数据接；ANVISA（巴西）认证：2013 年获巴西药监生物利用度/生物等效性实验室认证；ISO9001：全球质量管理体系认证、ISO15189：临床实验室医学检测认可（上海/苏州实验室均具备）、CAP（美国病理学家协会）认证：中心实验室通过 CAP，数据全球互认	无
供应 商 E	药代毒 理研 究、SMO 服务等	1,182.49	2017 年开 始合 作	HP568 、 HP515 、HC- 1119 等项目	安评 GLP 资质、AAALAC、CAP 实验室；ISO27001 信息安全、管理体系认证证书 ISOIEC27001CNAS；国内药物临床试验 GCP 资质	无

供应商名称	采购内容	采购金额(万元)	合作历史	合作项目	业务资质	有无关联关系
供应商 G	API 研究及生产等	594.67	2022 年开始合作	HP510、HP515 等项目	持有药品生产许可证；NMPAGMP 原材料生产资质；国家级企业技术中心、院士工作站、手性药物国家工程研究中心；ISO9001/14001/45001 三体系	无
供应商 H	制剂研究及生产	379.81	2022 年开始合作	HP515、HP560、HP568 等项目	持有《药品生产许可证》等	无
供应商 I	API 研究及生产等	303.75	2021 年开始合作	HP501、HP560 等项目	持有《药品生产许可证》等	无
<b>合计</b>		<b>5,562.44</b>				

注：相关供应商按集团口径列示

2024 年度，公司前五大研发供应商采购金额合计 5,562.44 万元，主要采购内容系 HC-1119、HP518 等在研项目临床 CRO 服务、临床前药理毒理研究服务、在研项目 API 原料及制剂生产服务；前五家合作方自 2017 年-2022 年陆续合作方，均具备开展公司业务相关资质，采购金额变动主要受 HC-1119 全球三期临床试验中心关闭、研发项目增加原料药及制剂供应商以实施多源供应策略等因素影响。

### (3) 2023 年的前五大研发费用支付对象

供应商名称	采购内容	采购金额(万元)	合作历史	合作项目	业务资质	有无关联关系
供应商 F	临床 CRO 服务等	5,782.53	2018 年开始合作	HC-1119、HP518 项目	持有 FDAGCP、EMAGCP、GLP 资质，全球生物分析实验室全 GLP 认	无

供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	合作历史	合作项目	业务资质	有无 关联 关系
					证，支持 FDA/EMA/ANVISA 等 监管机构生物分析 数据接；ANVISA (巴西) 认证： 2013 年获巴西药监 生物利用度/生物等 效性实验室认证； ISO9001：全球质量 管理体系认证、 ISO15189：临床实 验室医学检测认可 (上海/苏州实验室 均具备)、CAP (美 国病理学家协会) 认证：中心实验室 通过 CAP，数据全 球互认	
供应 商 K	API 原 料生产 等	1, 486. 36	2018 年开 始合 作	HC- 1119、 HP501 项目	持有药品生产许可 证；多基地 NMPAGMP；连续化 学、生物催化产业 化合规资质	无
供应 商 L	毒理实 验、化 合物合 成 FTE 服务费 等	1, 192. 22	2016 年开 始合 作	HC- X039、 HC- X040、 HP560 等项目	安评中心 NMPAGLP 全项认证 (药理/毒 理/生殖毒理)、 OECDGLP、AAALAC 实验动物认证	无
供应 商 E	药代毒 理研究 等	1, 110. 11	2017 年开 始合 作	HP510 、 HP515 等项目	安评 GLP 资质、 AAALAC、CAP 实 验室；ISO27001 信 息安全、管理体系认 证证书 ISOIEC27001CNAS； 国内药物临床试验 GCP 资质	无
供应 商 B	化合物 检测、	590. 61	2017 年开	HC- X040、 HC-	实验动物使用许可 证 (SPF 大小鼠/大 动物)、BSL-2 二级	无

供应商名称	采购内容	采购金额(万元)	合作历史	合作项目	业务资质	有无关联关系
	药效实验等		始合作	X039等项目	生物安全实验室资质；全平台参照GLP质量管理体系，可承接NMPA/FDAIND配套药效、DMPK、非GLP毒理	
<b>合计</b>		<b>10,161.83</b>				

注：相关供应商按集团口径列示。

2023年度，公司前五大研发供应商采购金额合计10,161.83万元，主要采购内容系HC-1119、HP518在研项目临床CRO服务、临床前化合物检测、药代药理研究、原料药定制研发及生产服务等；前五大供应商自2016年-2018年陆续开展合作，均具备开展公司业务的相关资质，采购金额随各在研项目研发进度推进发生相应变化。

## 2、如主要支付对象发生变化，说明变化原因

2023年-2025年，公司主要研发支付对象如下：

序号	2025年度	2024年度	2023年度
1	供应商A	供应商F	供应商F
2	供应商B	供应商E	供应商K
3	供应商C	供应商G	供应商L
4	供应商D	供应商H	供应商E
5	供应商E	供应商I	供应商B

公司主要研发供应商变化系研发项目、研发服务内容的不同以及供应商的优化选择所致。(1)公司已建立完善的研究供应商全生命周期管理体系，涵盖供应商准入评估、实时过程管控、年度考核、动态更新及退出机制，结合各在研项目技术难点、试验方案差异、服务商技术优势、历史合作履约情况及市场化比价结果，审慎择优匹配合作供应商，保障研发质量与成本可控；(2)近三年公司各创新药管线研发进度各年推进阶段不同，部分项目逐步完成关键研发节点、阶段性外包服务需求自然回落，同时多个早期及中期创新药项目研发进程加速，临床前

化合物检测、药代毒理研究等需求阶段性提升，使得各年度外包服务内容、服务体量及合作主体相应调整；（3）公司持续强化内部研发团队建设，不断提升研发项目管理统筹能力，持续优化研发供应商，进而致近三年度研发服务商采购金额及排名产生合理变动。

2023 年-2025 年，公司主要研发支付对象变化原因具体如下：

供应商名称	成为主要供应商年度	采购内容	合作历史	主要支付对象变化原因
供应商 A	2025 年度	安全性评价研究（非临床毒理研究（GLP 试验）等	2014 年开始合作	2025 年主要提供 HP501 项目更长周期安全性评价研究（非临床毒理学研究试验）完成了主要合同节点的交付。该供应商虽不在 2023 年及 2024 年前五大研发服务供应商名单中，但公司一直与其保持合作关系。
供应商 C	2025 年度	化合物检测、生物测试等	2021 年开始合作	2025 年主要是 HC-X046、HC-X049 等项目非临床试验检测，随着项目进展，相应的服务增加。
供应商 D	2025 年度	临床研究	2024 年开始合作	供应商 D 是 HP515 项目国内 I 期临床试验研究中心，该中心已按照临床试验方案完成临床相关工作，并于 2025 年已完成入组并结算。
供应商 G	2024 年度	原料药研究及生产等	2022 年开始合作	供应商 G 主要提供 HP510、HP515 项目原料药研究及生产等。具备规模化原料药生产资质，氘代、杂环中间体工艺成熟，适配公司原料药定制生产需求。合规体系完善，注册申报经验充足，可配合原料药 CDE 备案、变更等注册工作。公司原料药研究及生产服务原主要委托供应商 K，随着不同研发项目推进，新增供应商 G 扩充了原料供应链，分散集中采购风险，优化供应商结构。

供应商 H	2024 年度	制剂研究及生产	2022 年开始合作	供应商 H 主要提供 HP515、HP560、HP568 项目制剂研究及生产。深耕 CMC 研发多年，团队具备中美双报实操经验，适配我司创新药国内外申报需求。自有完整 GMP 中试与量产产线，可一站式承接制剂开发、临床样品制备全链条工作。技术覆盖难溶药增溶、缓控释制剂等特色工艺，匹配我方管线产品开发难点。引入丰富供应商梯队，优化外包结构，满足不同项目的研发需求。
供应商 I	2024 年度	原料药研究及生产	2021 年开始合作	供应商 I 主要提供 HP501、HP560 原料药研究及生产。供应商 I 在手性合成、氟化学、生物催化工艺具备核心技术优势，适配公司高难度原料药定制开发需求。拥有台州、苏州规模化 GMP 生产基地，多次通过 FDA、国内 CDE 核查，质量合规可满足国内外双报申报标准。可实现从临床前工艺开发到原料药商业化量产一站式落地，全链条配套缩短项目落地周期。公司 HC-1119、HP501 项目原料药研究及生产服务原来主要委托供应商 K，随着不同研发项目的推进，新增供应商 I 合作完善了原料药供应商矩阵，分散单一厂商供货风险，优化供应商结构。

(四) 列示公司上市以来氩恩扎鲁胺、HP501、HP518、HP515、HP537 等主要项目的历年研发投入情况，并结合近三年公司委托临床试验服务费、委托非临床试验检测费、材料费的具体构成，对比同行业可比项目，就各在研项目说明各期相关费用支出与公司研发进度、受试者入组进度的匹配性，如受试者人均费用各期波动较大或与同行业存在较大差异，请说明原因

1、公司上市以来 HC-1119(氩恩扎鲁胺)、HP501、HP518、HP515、HP537 等

## 主要项目的历年研发投入情况

公司上市以来主要项目的历年研发投入情况如下：

单位：万元

研发项目	2022年	2023年	2024年	2025年	合计
HC-1119	11,988.21	8,776.33	3,902.41	88.68	24,755.63
HP501	1,689.57	2,615.54	3,607.86	2,006.53	9,919.51
HP518	2,520.37	3,131.61	2,640.79	2,427.43	10,720.19
HP515	94.85	1,097.65	805.87	2,264.16	4,262.53
HP537	884.14	1,079.97	227.84	71.92	2,263.86
合计	17,177.14	16,701.10	11,184.77	6,858.72	51,921.72
当年公司研发投入	25,136.73	24,826.80	17,403.17	11,270.77	78,637.48
主要项目研发投入占比	68.33%	67.27%	64.27%	60.85%	66.03%

公司上市以来（2022年-2025年），主要研发项目投入分别为17,177.14万元、16,701.10万元、11,184.77万元和6,858.72万元，占公司各年研发投入占比分别为68.33%、67.27%、64.27%和60.85%。

2、近三年公司委托临床试验服务费、委托非临床试验检测费、材料费的具体构成，对比同行业可比项目，就各在研项目各期相关费用支出与公司研发进度、受试者入组进度的匹配性情况

经查询同行业可比公司公开披露文件，同行业可比项目通常披露项目所处研发阶段、适应症、临床试验设计、计划入组人数、部分项目的实际入组或试验进展情况，但公司未查询到披露单个项目各年度委托临床试验服务费、委托非临床试验检测费、材料费的案例。仅查询到同行业在肿瘤及非肿瘤领域部分开展临床试验的临床入组人数、临床实验阶段支出及人均费用等测算情况。具体情况如下：

（1）2023年-2025年，公司主要研发项目及相关临床试验：

研发项目	临床试验	临床试验方案
HC-1119 (氘恩扎鲁胺)	HC-1119-04	评价 HC-1119 软胶囊在醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究（国内）

	HC1119-CS-03	一项比较口服 HC-1119 与恩杂鲁胺对转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 的有效性和安全性的 III 期、多国、随机、双盲、非劣效性研究 (全球)
HP501	HP501-01-02-02	评价 HP501 缓释片治疗原发性痛风伴高尿酸血症受试者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性对照 II 期临床试验
	HP501-01-23-01	多中心、随机、双盲、阳性对照评价 HP501 缓释片治疗原发性痛风伴高尿酸血症受试者的有效性和安全性的 II / III 期临床试验
	HP501-01-01-06	HP501 缓释片在原发性痛风伴高尿酸血症受试者中剂量递增给药的安全性、耐受性、药代动力学 (PK) 和药效动力学 (PD) 的 I 期试验
	HP501-01-02-03	评价 HP501 缓释片治疗原发性痛风伴高尿酸血症受试者的有效性和安全性的随机、双盲、非布司他对照的 II 期临床试验
HP518	HP518-CS-001	评估 HP518 在澳大利亚转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者中的安全性、药代动力学和抗肿瘤活性的 I 期临床试验 (海外)
	HP518-01-01-03	一项评估口服 HP518 片在中国转移性去势抵抗性前列腺癌患者中的安全性、药代动力学和抗肿瘤活性的开放、多中心 I / II 期临床研究
HP515	HP515-101	评估 HP515 片在健康受试者中单次和多次剂量递增给药的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及食物影响的 I 期临床试验
	HP515-201	评估 HP515 片在非酒精性脂肪性肝病参与者中的有效性、安全性、药代动力学、药效学的 II a 期临床试验
HP537	无	/

## (2) 委托临床试验服务费

公司委托临床试验服务费主要包括研究中心费用、委外临床研究服务费 (CRO/SMO 服务费等)、样本检测费等。

### 1) 委托临床试验服务费与研发进度、受试者入组进度的匹配性

2023 年-2025 年主要研发项目委托临床试验服务费与公司研发进度、受试者入组进度的匹配性如下：

单位：万元

研发项目	金额	当年度主要临床试验进度及入组人数	受试者人均费用(万元/例)	匹配性分析
2025 年度				
HP518	1,438.42	HP518-01-01-03: 当年入组 67 例, 完成全部受试者入组, 进行受试者的治疗随访	21.61	HP518 国内 I/II 期完成全部受试者入组并进行治疗访视, 在组治疗人数增加, 2025 年费用增加。人均费用减少, 主要是 2024 年涉及项目启动及准备工作固定费用, 2025 年为常规入组阶段, 在组治疗人数较多, 因此人均费用下降。
HP515	888.72	HP515-101: 当年启动并完成全部 124 例受试者入组及试验 HP515-201: 当年启动并入组 66 例, 受试者持续入组中	6.50	HP515 随本年度 I/II 期试验启动及受试者入组推进费用同比增加。
HP501	261.76	试验暂停	/	2025 年项目试验推进调整, 进行费用结算等, 研发费用下降。
HC-1119	-518.29	HC-1119-CS-03: 试验费用尾款结算	/	项目费用尾款结算并通过再议价等致费用有所减少并退回费用。
	31.23	HC-1119-04: 国内获批上市	/	对项目涉及部分供应商进行费用结算
2024 年度				
HC-1119	3,044.81	HC-1119-CS-03: 试验调整, 中心关闭、剩余药品收回、销毁等	442.81	HC-1119 全球 III 期临床试验调整, 中心关闭, 多个研究中心剩余药品回收、销毁等, 费用同比减少。

				因在组人数减少, 单例受试者费用同比增加。
	-721.80	HC-1119-04: 完成试验, 中心关闭	/	对项目涉及部分供应商进行费用结算
HP501	2,163.85	HP501-01-23-01: 当年启动并完成全部 126 例受试者入组及治疗 HP501-01-01-06: 当年启动并完成全部 36 例受试者入组及治疗 HP501-01-02-03: 当年启动并完成全部 173 例受试者入组及治疗	6.46	多项试验推进, 入组人数增加, 费用同比增加。 因方案差异及入组量增加, 人均费用同比小幅下降。
HP518	543.06	HP518-CS-001: 完成受试者治疗随访, 项目锁库, 中心关闭	516.44	2024 年因澳洲试验完成、受试者出组, 费用同比减少。 因在组人数少, 人均费用同比增加。
	416.68	HP518-01-01-03: 当年入组 18 例, 受试者持续入组中	24.40	HP518 项目国内 I/II 期临床研究启动及入组发生研发费用。
HP515	32.89	临床试验注册费用	/	
2023 年				
HC-1119	6,200.27	HC-1119-CS-03: 当年入组 15 例, 进行受试者治疗随访	196.79	受全球性公共卫生事件、俄乌冲突等因素影响, 全球试验入组放缓, 多中心相关费用较多, 人均费用较高。
	-102.12	HC-1119-04: 完成受试者治疗随访, 项目锁库, 递交 NDA 申请	/	对项目涉及部分供应商进行费用结算
HP518	1,872.06	HP518-CS-001: 当年入组 11 例, 完成全部受试者入组, 进行受试者治疗随访	143.32	澳洲试验完成全部入组并进行访视等发生研发费用增加, 人均费用与进度匹配。
HP501	1,028.09	HP501-01-02-02: 当年启动并完成全部 140 例受试者入组及治疗	7.34	完成 140 例受试者入组及治疗, 费用与入组推进情况匹配。

HP537	32.80	临床试验注册申请	/	发生临床试验注册相关费用，与项目进度匹配。
-------	-------	----------	---	-----------------------

注：公司采用委托临床试验服务费和当年的在组人数，计算当年受试者人均费用。“当年的在组人数”指该项目已开展的临床试验中，将每例受试者当年的在组时长占该例受试者在该项目总的在组时长的权重进行加总后得出，“在组人数”与“入组人数”不具有直接可比性。

公司不同研发项目启动了不同数量的临床试验，每年开展的临床试验侧重也不同，因项目试验处于不同阶段，设计方案和临床入组人数不同，以及国内外临床费用差异等原因，致每年委托临床试验服务费随临床试验的进度和入组进度影响而波动，以上项目的委托临床试验服务费与研发进度、受试者入组进度等情况相对匹配。

2023-2025 年主要研发项目委托临床试验服务费及受试者人均费用情况如下：

研发项目	内容	金额（万元）	受试者人均费用（万元/人）
HC-1119（全球）	委托临床试验服务费	8,726.79	227.36
HP501	委托临床试验服务费	3,453.70	7.27
HP518（海外）	委托临床试验服务费	2,415.12	171.12
HP518（国内）	委托临床试验服务费	1,855.10	22.18
HP515	委托临床试验服务费	921.61	6.74
HP537	委托临床试验服务费	32.80	/

HC-1119 全球：受全球性公共卫生事件、俄乌冲突等因素影响，2023 年全球 III 期临床试验入组进度放缓，而试验涉及全球多个国家多个中心临床试验，受试者的治疗费用、CRO 管理费用等研发费用较多，2024 年发生临床试验全球多个研究中心关闭，以及剩余药品回收、销毁等费用，故受试者人均费用较高。

HP501：2023-2024 年多项 II 期试验入组推进，入组人数较多，各期人均费用波动较小，整体保持稳定。

HP518：澳大利亚 I 期试验 2023 年入组推进，2024 年完成锁库及中心关闭，

海外试验费用较高；国内 I/II 期试验 2024-2025 年持续入组，人均费用呈小幅下降趋势，各期波动较小。

2) 与同行业可比公司同类药物测算的人均费用比较情况

同行业公司同类药物的数据来源于各公司公开文件披露的临床试验支出、受试者入组人数、人均受试者费用，海创药业的临床试验支出为上述 2023 年-2025 年委托临床试验服务费，受试者人数为 2023 年-2025 年在组人数。由于未能查询到同行业公司临床支出费用的具体内容、受试者人数计算详细说明，可能会存在与公司临床费用范围，受试者人数计算口径不一致情形。同时受各研发项目适应症选择不同、试验方案不同、具体研发过程的差异等因素影响，各项目人均费用可能会存在较大的差异。

临床试验服务费与适应症选择、试验方案、临床入组人数、试验地点等因素相关。海创药业与同行业公司的同类药物测算的人均费用支出情况对比分析如下：

① 抗肿瘤药物国内临床研发项目

抗肿瘤药物国内临床研发项目方面，公司与同行业可比项目比较情况如下：

公司	产品管线	研究内容	临床试验支出（万元）	受试者人数（人）	人均费用（万元/人）
君实生物	JS001	JS001 联合仑伐替尼和标准化疗对比标准化疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌的国际多中心 III 期临床研究（国内部分）	14,614.24	482	30.32
君实生物	JS004	JS004 联合 JS001 与标准治疗用于晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究（国内部分）	16,380.00	468	35.00

君实生物	JS007	JS007 联合 JS001 在晚期实体瘤中的 I 期临床研究	3,750.00	150	25.00
百利天恒	BL-B16D1	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌等实体瘤 I/II 期临床	9,430.00	200	47.15
百利天恒	BL-M09D1	肺癌、消化道肿瘤等实体瘤 I/II 期临床	1,990.00	100	19.90
百利天恒	GNC-077	肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤等实体瘤 I/II 期临床	2,910.00	150	19.40
微芯生物	西达本胺	西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验	9,733.63	430	22.64
微芯生物	西奥罗尼	西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验	17,261.91	527	32.76
公司	HP518	转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 的国内 I/II 期临床研究	1,855.10	84	22.18

注：1.君实生物数据来源于君实生物向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复报告；2.百利天恒数据来源于百利天恒 2025 年度向特定对象发行 A 股股票申请文件的审核问询函的回复报告；3.微芯生物数据来源于微芯生物 2024 年度向特定对象发行 A 股股票申请文件的审核问询函的回复；4.海创药业临床试验支出为上述 2023 年-2025 年委托临床试验服务费，受试者人数为 2023 年-2025 年在组人数。

如上述情况所示，抗肿瘤药物国内临床研发项目的单个受试者平均费用区间约为 19.4 万元-47.15 万元。公司 HP518 项目国内 I/II 期临床试验 2023 年-2025 年人均费用为 22.18 万元，在上述同行业可比项目人均费用区间范围内。

## ②抗肿瘤药物国际临床研发项目

抗肿瘤药物国际临床研发项目方面，公司与同行业可比项目比较情况如下：

公司	产品管线	研究内容	临床试验支出（万元）	受试者人数（人）	人均费用（万元/人）
迪哲	舒沃替尼	一线治疗 EGFRExon20ins 突变型	41,611.47	640	65.02

医药		晚期 NSCLC III 期临床试验、与戈利昔替尼联合用药治疗 EGFRTKI 耐药后的 NSCLC III 期临床试验			
迪哲医药	DZD8586	B 细胞非霍奇金淋巴瘤 I/II 期临床研究、注册临床研究	48,719.25	840	58.00
君实生物	JS001	JS001 联合仑伐替尼和标准化疗对比标准化疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌的国际多中心 III 期临床研究（国外部分）	18,999.38	206	92.23
君实生物	JS004	JS004 联合 JS001 与标准治疗用于晚期非小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究（国外部分）	23,460.00	230	102.00
泽璟制药	杰克替尼片	治疗骨髓纤维化的 I 期临床试验（国际开发）	6,000.00	30	200.00
公司	HP518	转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的澳大利亚 I 期临床试验	2,415.12	14	171.12
公司	HC-1119	转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的全球 III 期	87,276.79	38	227.36

注：1.迪哲医药数据来源于根据迪哲医药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复；2.君实生物数据来源于君实生物向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复报告；3.泽璟制药数据来源于泽璟制药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复；4.海创药业临床试验支出为上述 2023 年-2025 年委托临床试验服务费，受试者人数为 2023 年-2025 年在组人数。

如上述情况所示，市场上抗肿瘤药物国际临床研发项目的单个受试者平均费用差异较大，同行业公司平均费用区间约为 58.00 万元-200.00 万元。公司 HP518 澳洲 I 期临床试验 2023 年-2025 年人均费用为 171.12 万元，处于上述同行业可比项目平均费用区间范围内；公司 HC-1119 全球项目人均费用为 227.37 万元，主要是 HC-1119 全球 III 期临床试验受全球性公共卫生事件、俄乌冲突等因素影响，受试者入组进度放缓，且全球试验涉及多个国家多个中心，受试者的治疗费用、CRO 管理费等研发费用较多，以及在 2024 年发生了中心关闭、剩余药品回

收、销毁等费用，致公司受试者人均费用相比同行业可比项目高。

### ③非肿瘤药物研发项目

非肿瘤药物研发项目方面，公司与同行业可比项目比较情况如下：

公司	产品管线	研究内容	临床试验支出（万元）	受试者人数（人）	人均费用（万元/人）
泽璟制药	杰克替尼片	特应性皮炎、强直性脊柱炎的 III 期	32,636.00	1,100	29.67
百利天恒	GNC-038	自身免疫疾病 I/II 期临床研究	2,300.00	108	21.30
鲁抗医药	TRN-157	用于慢性阻塞性肺病的治疗 II b 期、III 期临床试验	7,400.00	740	10.00
鲁抗医药	CIGB-814	用于治疗类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病 I 期 II 期、III 期临床试验	5,100.00	790	6.46
广生堂	GST-HG141	慢性乙型肝炎的临床 III 期试验	14,057.60	526	26.73
公司	HP501	HP501 缓释片在原发性痛风伴高尿酸血症受试者中的 I 期、II 期临床试验	3,453.69	475	7.27
公司	HP515	HP515 片在健康受试者的 I 期、非酒精性脂肪性肝病受试者中的 II 期临床试验	921.61	137	6.74

注：1. 泽璟制药数据来源于泽璟制药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复；2. 百利天恒数据来源于百利天恒 2025 年度向特定对象发行 A 股股票申请文件的审核问询函的回复报告；3. 鲁抗医药数据来源于鲁抗医药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复；4. 广生堂数据来源于广生堂向特定对象发行股票的审核问询函的回复；5. 海创药业临床试验支出为上述 2023 年-2025 年委托临床试验服务费，受试者人数为 2023 年-2025 年在组人数。经查询同行业公司公开披露文件，未查询到与公司项目相似的代谢疾病相关的临床试验支出、受试者人数、人均费用等数据，上述情况为与非肿瘤药物进行比较。

如上述情况所示，非肿瘤药物单个受试者平均费用区间约为 6.46 万元-29.67 万元。公司 HP501 项目、HP515 项目 2023 年-2025 年人均费用分别为 7.27 万元、6.74 万元，与同行业公司不存在较大差异。

### (2) 委托非临床试验检测费

委托非临床试验检测费主要包括委托供应商开展药代毒理试验、原料药、制剂的研发服务等

2023年-2025年主要研发项目委托非临床试验检测费与公司研发进度、受试者入组进度的匹配性如下：

研发项目	2025年费用	2024年费用	2023年费用	各期相关费用与公司研发进度的匹配性
HC-1119	-	976.10	1,603.39	2023年开展原料药工艺验证，2024年推进上市申请核查，费用与研发进度匹配。
HP501	1,101.19	397.50	587.61	2023-2024年开展临床试验用药及毒理试验；2025年完成数据交付与合同结算，费用同比增加，与研发进度匹配。
HP518	221.24	499.68	542.95	2023-2025年持续发生临床试验用药等研发费用，与研发进度匹配。
HP515	546.00	338.05	664.23	2023-2024年开展IND申请相关研发及毒理试验；2025年为推进临床开展药代毒理及临床用药研发服务，费用与研发进度匹配。
HP537	35.57	87.00	785.27	2023-2024年开展IND申请相关研发及毒理试验；2025年为适应症探索发生相关费用，与研发进度匹配。
合计	1,904.00	2,298.33	4,183.45	

2023年-2025年，公司主要在研项目委托非临床试验检测费分别4,183.45万元、2,298.33万元、1,904.00万元，委托非临床试验检测费的变动与研发进度匹配。

### (3) 材料费用

2023年-2025年主要研发项目材料费用与公司研发进度、受试者入组进度的匹配性如下：

研发项目	2025年费用	2024年费用	2023年费用	各期相关费用与公司研发进度的匹配性
HC-1119	-	-	-	
HP501	-	20.70	-	主要为临床用药生产领用的材料费用，与项目进度匹配。
HP518	-	261.58	31.49	主要为临床用药生产等领用的材料费用，与项目进度匹配。

HP515	174.16	10.34	75.33	2023-2024 年为 IND 申请原料药、制剂研发领用材料；2025 年为临床用药生产领用材料，费用与项目进度匹配。
HP537	-	-	13.63	主要为 IND 申请原料药、制剂研发领用的材料费用，与项目进度匹配。
<b>合计</b>	<b>174.16</b>	<b>292.62</b>	<b>120.45</b>	

2023 年-2025 年，公司主要在研项目材料费用分别 120.45 万元、292.62 万元、174.16 万元，材料费用的变动与研发进度匹配。

## 二、会计师核查意见

### （一）核查程序

年审会计师履行了以下核查程序：

1、获取 2023 年-2025 年研发供应商采购明细表，复核前五大研发供应商采购金额的准确性，抽取合同查看对应采购内容、合作项目；

2、访谈公司管理层，了解前五大研发服务供应商的合作历史，了解近三年前五大研发服务供应商变化的原因；

3、通过企查查 (<https://www.qcc.com/>) 等渠道查询前五大研发服务供应商基本情况、业务资质、是否与公司存在关联关系；

4、获取公司上市以来各年年度报告，了解公司历年研发投入情况；

5、获取公司近三年研发投入明细表，查看研发费用的具体构成，复核委托临床试验服务费、委托非临床试验检测费、材料费列示的准确性；

6、结合年度报告，并通过管理层访谈，了解近三年主要研发项目进度情况、受试者入组进度，分析近三年研发费用变动的合理性；

7、查询同行业可比公司公开披露文件，了解同行业可比项目的相关信息。

## （二）核查结论

经核查，年审会计师认为：

1、公司近三年前五大研发费用支付对象的基本情况已明确列示，主要支付对象发生变化具有合理原因；

2、公司近三年各期主要在研项目委托临床试验服务费、委托非临床试验检测费、材料费等相关支出与公司研发进度、受试者入组进度相匹配，受试者人均费用波动存在合理原因。公司抗肿瘤药物 HP518 项目的单个受试者平均费用处于同行业可比项目人均费用区间范围内，HC-1119 全球项目的单个受试者平均费用与同行业可比项目存在差异但具有合理原因，非肿瘤药物单个受试者平均费用与同行业可比项目不存在较大差异。

## 三、保荐机构核查意见

### （一）核查程序

1、获取 2023 年-2025 年研发供应商采购明细表，复核前五大研发供应商采购金额的准确性，抽取合同查看对应采购内容、合作项目；

2、访谈公司管理层，了解前五大研发服务供应商的合作历史，了解近三年前五大研发服务供应商变化的原因；

3、通过企查查（<https://www.qcc.com/>）等渠道查询前五大研发服务供应商基本情况、业务资质、是否与公司存在关联关系；

4、获取公司近三年研发投入明细表，查看研发费用的具体构成，复核委托临床试验服务费、委托非临床试验检测费、材料费列示的准确性；

5、结合年度报告，并通过管理层访谈，了解近三年主要研发项目进度情况、受试者入组进度，分析近三年研发费用变动的合理性。

## （二）核查结论

1、公司已结合前列腺癌领域竞争格局、产品临床价值及差异化竞争优势，对氩恩扎鲁胺开发策略调整的具体考虑进行了说明；结合研发审评进度、最新销售情况、目标患者规模、市场空间、医保准入及商业化进展情况，对未来三年销售规模进行了测算，并对相关测算依据及不确定性进行了说明和风险提示。经核查，氩恩扎鲁胺已获批上市并纳入国家医保目录，在细分适应症领域具备一定的竞争优势和市场空间，但前述商业化预期受医保支付政策、新药审评周期等等多方面因素影响，若前列腺癌治疗格局发生重大变化，或受医保及集采政策影响公司产品价格大幅下降等因素影响，可能存在收入不达预期甚至收入规模较小的影响；

2、公司存在研发进展不及招股说明书等前期披露文件预期的情况，研发进度的延后客观上使公司面临竞品抢占市场窗口期的压力，增加了未来市场开拓的难度与成本；同时，公司主动暂停高风险、同质化项目，集中资源发力核心业务，有效控制了低效投入，公司通过优化研发策略，搭建起全新的差异化产品矩阵，进一步强化了产品市场竞争力，整体经营情况未受到重大不利影响；

3、公司近三年前五大研发费用支付对象的基本情况已明确列示，主要支付对象发生变化具有合理原因；

4、公司近三年各期主要在研项目委托临床试验服务费、委托非临床试验检测费、材料费等相关支出与公司研发进度、受试者入组进度相匹配，受试者人均费用波动存在合理原因。公司抗肿瘤药物 HP518 项目的单个受试者平均费用处于同行业可比项目不人均费用区间范围内，HC-1119 项目的单个受试者平均费用与同行业可比项目存在差异但具有合理原因，非肿瘤药物单个受试者平均费用与同行业可比项目不存在较大差异。

### 2、关于主营收入。

年报显示，公司 2025 年实现营业收入共 2,047 万元，主要是氩恩扎鲁胺软

胶囊于 2025 年 5 月获批上市后产生的药品销售收入,其中第四季度收入-288.19 万元;全年毛利率为 98.62%,其中氩恩扎鲁胺毛利率为 99.79%,总体较高系因本期销售药品主要是审评阶段核查批产品,其成本已计入前期研发费用。目前公司成都氩恩扎鲁胺软胶囊的生产车间及相关生产线已于 2026 年 1 月底通过 GMP 检查。2026 年第一季度,公司实现营业收入 2,602.55 万元,毛利率为 99.82%。

请公司:(1)说明目前氩恩扎鲁胺的生产模式,如为委托生产,说明委托生产方名称、委托生产模式下双方权利义务,委托费用定价原则和公允性、以及相应会计处理规范性等,并说明后续公司申请变更为自主生产需履行的审评程序和预计周期。(2)说明自 2025 年起至 2026 年第一季度公司营业收入各季度波动较大的原因。(3)说明 2025 第四季度收入为负的原因,如因医保降价补偿导致,请结合公司与经销商关于差价补偿的具体约定,说明补偿总额和前五大主要补偿对象,包括但不限于对象名称、补偿金额、补偿依据、经销商库存量的确定方法等,以及差价补偿安排是否符合行业惯例、相关会计处理是否规范审慎。请年审会计师核查上述问题并发表明确意见。

## 一、公司回复

(一)说明目前氩恩扎鲁胺的生产模式,如为委托生产,说明委托生产方名称、委托生产模式下双方权利义务,委托费用定价原则和公允性、以及相应会计处理规范性等,并说明后续公司申请变更为自主生产需履行的审评程序和预计周期

### 1、生产模式及委托业务具体情况

2026 年 1 月底,公司研发生产基地抗肿瘤药氩恩扎鲁胺软胶囊的生产车间及相关生产线顺利通过药品 GMP 符合性检查,实现了氩恩扎鲁胺制剂的自行生产并开始生产供货。

2025 年度用于销售的氩恩扎鲁胺产品系前期 NDA(新药上市申请)审评阶段生产的核查批药品,分别由凯莱英医药集团(天津)股份有限公司(以下简称“凯莱英”)生产原料药、人福普克药业(武汉)有限公司(以下简称“人福普克”)生产制剂。目前氩恩扎鲁胺的原料药为委托凯莱英生产,制剂为自产模式。

药物上市核查批研发生产委托合同具体情况如下：

单位：万元

受托方	委托内容	双方权利义务	结算金额	委托费用定价原则和公允性
凯莱英	HC-1119 原料药委托生产	凯莱英：依据双方确认的工艺规程、质量标准，为海创药业生产氘恩扎鲁胺的原料药。在验收合格的条件下，有权要求海创药业及时足额支付相关费用； 海创药业：有权根据双方拟定的产品质量标准对生产成品进行质量验收并确认是否符合验收标准。在验收合格的条件下，应当及时足额支付相关费用。	533.16	
人福普克	HC-1119 制剂委托生产	人福普克：为海创药业氘恩扎鲁胺 NDA 生产核查批药品。按照双方共同确认的工艺规程和工作指令进行生产、包装和生产过程控制，并按照双方共同确认的产品质量标准和检验方法进行生产过程控制和产品检验及放行。配合海创药业完成药监局要求的项目开展的研制/生产现场核查和上市前 GMP 符合性检查。完成服务后有权按合同要求海创药业支付相关费用。 海创药业：为人福普克提供委托生产所需的物料，包括生产使用的原料药、辅料和包装材料以及其他生产辅助物料，应按合同约定足额支付相关费用。	201.90	定价结合氘代原料稀缺、核查批次体量小、固定成本难以摊薄等因素前期通过多家询价、市场化商务谈判确定合作价格，定价具备公允性

## 2、会计处理的规范性

根据财政部会计司 2025 年 4 月发布的《企业会计准则实施问答》，按照《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号），企业研发过程中产出的有关产

品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号——存货》（财会〔2006〕3 号）规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。本问题中的甲公司已经按照无形资产准则、《企业会计准则解释第 15 号》等规定，判断当期研发支出不满足无形资产、存货等资产的确认条件，将研发支出（包括研发样机的相关支出）全部作费用化处理，并计入了当期研发费用，不应在以后期间签订销售合同或者销售研发样机时，将以前期间已费用化的研发样机支出金额从本期研发费用中冲回后再转入存货或营业成本等。

公司在 HC-1119 临床试验阶段与 CMO（医药合同生产组织）发生的委托生产费用，由于当时无法判断药品研发是否能够成功，在发生时计入当期研发费用。2025 年 5 月，HC-1119 新药上市申请获批，公司将以前年度委托生产的核查批药品对外销售，前期的研发费用未进行冲回转入存货或营业成本。公司会计处理符合《企业会计准则解释第 15 号》相关规定。

### **3、后续公司申请变更为自主生产需履行的审评程序和预计周期**

公司在完成相关的氩恩扎鲁胺软胶囊生产和验证工作后，向四川省药品监督管理局（以下简称“四川药监局”）进行提出了变更药品生产许可证（增加软胶囊生产车间和生产线）的申请，法定审评审批时限为 145 个工作日，同时向四川药监局提出了增加制剂生产场地的备案（法定时限为 5 个工作日完成公示，30 个工作日由该局完成对备案资料的审查），两个申请均在法规时限内顺利获批。公司氩恩扎鲁胺软胶囊的生产车间及相关生产线已于 2026 年 1 月底通过 GMP 检查取得了 GMP 符合性证明文件、更新后的药品生产许可证，实现了氩恩扎鲁胺制剂的自主生产。

**（二）说明自 2025 年起至 2026 年第一季度公司营业收入各季度波动较大的原因。**

2025 年-2026 年第一季度公司营业收入如下：

期间	药品销量 (盒)	药品收入 (万元)	中间体等 收入(万 元)	收入合计 (万元)
2025 年第二季度	2,432	1,306.88	9.84	1,316.71
2025 年第三季度	1,868	1,005.15	13.32	1,018.47
2025 年第四季度	-167	-292.63	4.44	-288.19
2026 年第一季度	10,224	2,601.88	0.67	2,602.55

公司 2025 年-2026 年第一季度营业收入分别为 1,316.71 万元、1,018.47 万元、-288.19 万元、2,602.55 万元，营业收入波动较大，具体原因如下：

2025 年度第三季度较第二季度营业收入略有下降，主要是为确保药品的广泛可及性以及快速建立商业化渠道网络，公司于 2025 年第二季度药品上市获批后将药品快速销售到全国各地经销商，以备在终端药房有货销售，及由于药品学术推广及治疗观念需时间渗透及尚未进入国家医保目录，市场对药品需求有限，随着药品陆续铺货至终端药房，公司销售进度放缓。

2025 年第四季度营业收入为负，主要是公司氩恩扎鲁胺第四季度销量下降并出现部分退货、差价补偿情况：①国家医保谈判通常为当年年底进行，公司在第二、三季度完成铺货后，市场等待国家医保谈判结果；②氩恩扎鲁胺上市销售时间较短，医保准入医院工作尚处于前期准备阶段，药品可及性受限；③2025 年末部分省份改变营销模式或更换经销商，导致销售退回 241 盒药品，公司冲减对应营业收入 130.97 万元；④进入医保药品目录后的价格补差：氩恩扎鲁胺于 2025 年 12 月首次进入国家医保药品目录，自 2026 年 1 月正式执行医保挂网价 3136 元/盒（2025 年公司挂网价为 6500 元/盒），公司在 2025 年末对经销商库存进行医保价格补差，并冲减营业收入 185.77 万元。

2026 年第一季度营业收入增长较大。公司产品患者多为前列腺癌老年患者，该部分目标客户对药品医疗费用极为敏感。氩恩扎鲁胺自 2026 年 1 月 1 日医保正式执行后，部分患者经济负担显著降低，产品可及性提升，带动进院速度与终端需求量增长。产品上市至今，公司通过高频亮相 CSCO、CACA，CUDA，CUA 等顶级学术平台，累计开展学术交流数百余场，药品学术推广及治疗观念逐步深入。受益于医保目录的成功纳入、准入网络的逐步铺开及学术推广的持续赋能，2026

年第一季度营业收入增长较大。

(三) 说明 2025 第四季度收入为负的原因，如因医保降价补偿导致，请结合公司与经销商关于差价补偿的具体约定，说明补偿总额和前五大主要补偿对象，包括但不限于对象名称、补偿金额、补偿依据、经销商库存量的确定方法等，以及差价补偿安排是否符合行业惯例、相关会计处理是否规范审慎

#### 1、说明 2025 第四季度收入为负的原因

2025 第四季度收入为负的原因详见本题回复“(二) /2025 年第四季度营业收入为负”。

2、结合公司与经销商关于差价补偿的具体约定，说明补偿总额和前五大主要补偿对象，包括但不限于对象名称、补偿金额、补偿依据、经销商库存量的确定方法等，以及差价补偿安排是否符合行业惯例、相关会计处理是否规范审慎

##### (1) 差价补偿总额

公司在 2025 年末对经销商库存进行医保价格补差，补差含税总额 209.92 万元，影响主营业务收入减少 185.77 万元。

(2) 补偿依据、经销商库存量的确定方法以及前五大主要补偿对象具体情况

2025 年末公司氩恩扎鲁胺进入国家医保目录后，经销商与公司协商终端尚未售出的药品降价补偿事宜。经销商及下游医院、药房库存中氩恩扎鲁胺数量确定方法、补偿依据系：1) 经销商统计自身在库药品数量以及下游渠道医院、药房在库药品数量，并向公司提交相关证明材料，包括截至盘点日经销商、医院和药房系统中氩恩扎鲁胺库存数量的账目截图，以及对在库药品进行现场拍照，照片包含清晰的水印信息（显示拍摄地点、时间）、药品实物（可见商品名称及数量）；2) 公司商务人员对管理区域的库存信息进行核对，并对经销商、医院、药房在库数量进行随机现场盘点；3) 数量确认无误后，经销商提交《库存降价补偿申请》，公司根据在库数量、进入医保后的销售价格与原销售价格差额确认降价补偿金额。

前五大主要补偿对象及金额如下：

前五大补偿对象	补差数量（盒）	补偿含税金额（万元）
客户 A	248	77.49
客户 B	199	62.28
客户 C	150	46.98
客户 D	74	23.18
合计	671	209.92

注：补偿金额=2025 年末经销商、药房及医院库存中氩恩扎鲁胺的数量×执行医保价格后每盒氩恩扎鲁胺需补偿的差价。其中，每盒氩恩扎鲁胺需补偿的差价为客户医保降价前的采购价格减医保降价后的采购价格。

### 3、差价补偿安排是否符合行业惯例、相关会计处理是否规范审慎

因医保价格调整对经销商库存进行差价补偿情况较为普遍，同类企业均在调价后对当期收入进行调整，同类企业案例如下：

公司简称	差价补偿情况
盟科药业	康替唑胺于 2022 年 1 月起医保价格生效，进入医保后产品价格相比纳入医保前有较大幅度下降；公司根据与经销商约定的价格调整条款，经双方确认后，医保价格生效前公司已实现销售但下游经销商和药店中尚未实现销售药品对应的营业收入进行了冲减。
泽璟制药	多纳非尼片获批纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，销售价格自 2022 年 1 月 1 日起进行下调。经友好协商，对医保执行区域内的经销商及其分销网络中截至 2021 年 12 月 31 日受医保降价影响的多纳非尼片库存进行差价补偿，相应冲减 2021 年度主营业务收入 2,333.67 万元
迪哲医药	舒沃哲®和高瑞哲®成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》（以下简称“国家医保药品目录”），该目录于 2025 年 1 月 1 日起正式实施。同时因产品进入国家医保药品目录后，产品价格有较大幅度的下降，公司在 2024 年年末对经销商的库存进行了医保价格的差价补偿，因差额

公司简称	差价补偿情况
	补偿影响 2024 年收入约 5,200 万元，导致 2024 年第四季度销售收入较前有所下降
泰诺麦博 (科创板 已提交注 册)	2025 年末，斯泰度塔单抗注射液纳入医保目录导致销售至患者的产品价格下降，因此以 2025 年年末经销商和医院以及药房的库存数量为基础需给予经销商一定的补偿，相应需冲减收入

如上表所述，差价补偿安排符合行业惯例。

因医保价格调整对经销商库存进行差价补偿属于交易合同中影响交易价格的可变对价，根据《企业会计准则第 14 号——收入》第二十四条，对于已履行的履约义务，其分摊的可变对价后续变动额应当调整变动当期的收入。公司将补偿差额调减当期营业收入，符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，会计处理规范审慎。

## 二、会计师核查意见

### (一) 核查程序

年审会计师履行了以下核查程序：

- 1、访谈公司管理层，了解目前氩恩扎鲁胺的生产模式；
- 2、获取公司与凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、人福普克药业（武汉）有限公司原料药及制剂研发生产合同，检查合同条款，了解合同定价原则；
- 3、检查公司氩恩扎鲁胺产品前期 NDA（新药上市申请）审评阶段委拖生产的核查批药品相关费用是否已计入研发费用，判断公司会计处理是否符合《企业会计准则》规范；
- 4、访谈公司管理层，了解公司申请变更为自主生产需履行的审评程序和预计周期，获取药品 GMP 符合性检查告知书及最新营业执照，了解公司研发生产基地抗肿瘤药氩恩扎鲁胺软胶囊生产线建设进度；
- 5、获取公司销售明细账，分析公司收入波动情况，向管理层了解收入波动的原因并判断其合理性；

6、检查与经销商购销协议、销售订单、随货同行单、销售发票、退货单等收入支持性单据，核实收入的波动是否真实；

7、了解第四季度收入为负的原因，获取经销商提交的降价补偿申请，检查补偿金额是否与账面记录一致；

8、查询同行业企业差价补偿案例，判断差价补偿是否属于行业惯例；

9、检查公司对差价补偿的会计处理，判断是否符合《企业会计准则》规定。

## **（二）核查结论**

经核查，年审会计师认为：

1、目前氙恩扎鲁胺的原料药为委托生产模式，制剂为自产模式。公司与凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、人福普克药业（武汉）有限公司的合同定价公允，公司会计处理规范；

2、公司已于 2026 年 1 月通过 GMP 符合性检查，实现了氙恩扎鲁胺制剂的自行生产并开始生产供货；

3、公司已对营业收入各季度波动较大的原因进行充分说明，具有合理性；

4、2025 第四季度收入为负的原因系销量下降并出现部分退货、进入医保药品目录后的价格补差，公司已列示补偿总额和前五大补偿对象，差价补偿安排符合行业惯例、相关会计处理规范审慎。

## **三、保荐机构核查意见**

### **（一）核查程序**

1、访谈公司管理层，了解目前氙恩扎鲁胺的生产模式；

2、获取公司与凯莱英医药集团（天津）股份有限公司等公司原料药及制剂研发生产合同，检查合同条款，了解合同定价原则；

3、检查公司研发费用明细账，判断公司会计处理是否符合《企业会计准则》规范；

4、访谈公司管理层，了解公司申请变更为自主生产需履行的审评程序和预计周期，获取药品 GMP 符合性检查告知书及最新营业执照，了解公司研发生产基地抗肿瘤药氩恩扎鲁胺软胶囊生产线建设进度；

5、获取公司销售明细账，分析公司收入波动情况，向管理层了解收入波动的原因并判断其合理性；

6、了解第四季度收入为负的原因，获取经销商提交的降价补偿申请，检查补偿金额是否与账面记录一致；

## **（二）核查结论**

1、目前氩恩扎鲁胺的原料药为委托生产模式，制剂为自产模式。公司与凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、人福普克药业（武汉）有限公司的合同定价公允，公司会计处理规范；

2、公司已于 2026 年 1 月通过 GMP 符合性检查，实现了氩恩扎鲁胺制剂的自行生产并开始生产供货；

3、公司已对营业收入各季度波动较大的原因进行充分说明，具有合理性；

4、2025 第四季度收入为负的原因系销量下降并出现部分退货、进入医保药品目录后的价格补差，公司已列示补偿总额和前五大补偿对象，差价补偿安排符合行业惯例、相关会计处理规范审慎。

### **3、关于建设项目。**

年报显示，2025 年末公司固定资产账面价值为 8,306.05 万元，同比增加 7,761.67 万元，在建工程账面价值为 26,735.67 万元，合计占总资产的比例为

26.75%。目前，公司成都天府国际生物城研发生产基地已完成质量验收及消防初步验收，工程进度 54.99%，本期利息资本化金额 131.36 万元，公司利息费用均为租赁负债利息费用。

请公司：（1）分别列示 2023-2025 年公司购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金对应的前五大支付对象、支付金额、交付情况以及成立时间、注册资本等，说明其是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据，以及与公司的控股股东、实际控制人及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排。（2）结合公司主要产品的预计商业化进展、生产安排等，测算未来三年的预计产能利用率，说明公司产能建设规模的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，会否存在产能消化的风险。（3）结合本期借款约定用途、实际支出情况、工程项目进度，说明利息资本化相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。请年审会计师核查上述问题并发表明确意见。

### 一、公司回复

（一）分别列示 2023-2025 年公司购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金对应的前五大支付对象、支付金额、交付情况以及成立时间、注册资本等，说明其是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据，以及与公司的控股股东、实际控制人及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排

1、2023-2025 年公司购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金对应的前五大支付对象、支付金额、交付情况

2023-2025 年，公司前五大支付对象、支付金额、交付情况：

单位：万元

年份	供应商名称	支付金额	交付情况
2025 年	供应商 M	2,273.88	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 N	1,488.83	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 O	1,102.23	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 P	936.73	付款对应工程量及服务已完成

年份	供应商名称	支付金额	交付情况
	供应商 Q	438.59	付款对应工程量及服务已完成
	<b>合计</b>	<b>6,240.26</b>	
2024 年	供应商 R	2,092.65	付款对应设备已交付
	供应商 N	1,809.58	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 M	1,778.07	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 O	567.76	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 S	564.66	付款对应工程量及服务已完成
	<b>合计</b>	<b>6,812.72</b>	
2023 年	供应商 N	6,223.79	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 T	1,236.21	付款对应工程建材已交付
	供应商 R	1,015.73	付款对应设备已交付
	供应商 S	579.79	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 J	184.68	付款对应设备已交付
	<b>合计</b>	<b>9,240.20</b>	

2023 年-2025 年，公司前五大支付对象的支付金额分别为 9,240.20 万元、6,812.72 万元、6,240.26 万元，相关资产均已交付、对应工程量及服务均已完成。

## 2、前五大支付对象成立时间、注册资本、业务的资质、能力及判断依据

2023 年-2025 年，公司前五大支付对象成立时间、注册资本、业务的资质、能力及判断依据如下：

供应商名称	成立时间	注册资本	是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据
供应商 M	2005/4/1	6,000 万元	该供应商为公司提供生产车间机电及净化安装工程施工；该供应商的经营范围包含此项（建设工程施工），具备开展前述业务所需的消防设施工程专业承包贰级、建筑装饰装修工程专业承包壹级、建筑机电安装工程专

供应商名称	成立时间	注册资本	是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据
			业承包壹级等资质，具备开展相关业务的能力
供应商 N	1984/3/10	150,000 万元	该供应商为公司提供施工总承包；该供应商的经营范围包含此项（工程建设），具备开展前述业务所需的建筑工程施工总承包特级、公路工程施工总承包壹级、市政公用工程施工总承包壹级、机电工程施工总承包壹级、钢结构工程专业承包壹级等资质，具备开展相关业务的能力
供应商 O	2006/7/12	2,000 万元	该供应商为公司提供机电安装工程施工；该供应商的经营范围包含此项（建筑机电安装工程），具备开展前述业务所需的电子与智能化工程专业承包贰级、建筑装修装饰工程专业承包壹级、建筑机电安装工程专业承包壹级等资质，具备开展相关业务的能力
供应商 P	2019/2/2	5,000 万元	该供应商为公司提供园林景观工程施工；该供应商的经营范围包含此项（建筑工程、建筑装修装饰工程），具备开展前述业务所需的建筑工程施工总承包叁级、市政公用工程施工总承包叁级、地基基础工程专业承包叁级、钢结构工程专业承包叁级、环保工程专业承包叁级、施工劳务不分等级等资质，具备开展相关业务的能力
供应商 Q	2005/6/23	6,000 万元	该供应商为公司提供高低压变配电工程施工；该供应商的经营范围包含此项（电力工程、输变电工程、城市及道路照明工程、电力供应、电力生产），具备开展前述业务所需的输变电工程专业承包壹级、电力工程施工总承包叁级、市政公用工程施工总承包叁级、地基基础工程专业承包叁级、建筑机电安装工程专业承包叁级、城市及道路照明工程专业承包叁级、施工劳务不分等级等资质，具备开展相关业务的能力
供应商 R	2017/8/11	2,367 万元	该供应商向公司销售胶囊机等设备；该供应商主营业务包括制药专用设备制造、销售。该供应商是制药装备行业协会副理事长单位，参与制定了多项国家行业标准，是国内胶囊充填设备头部厂商，通过 S09001: 2015 质量管理体系，主力产品通过欧盟 CE 认证，产品符合 GMP 制药规范，具备开展相关业务的能力

供应商名称	成立时间	注册资本	是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据
供应商 S	2011/5/4	800 万元	该供应商为公司提供消防工程施工；该供应商的经营范围包含此项（消防工程），具备开展前述业务所需的消防设施工程专业承包资质，具备开展相关业务的能力
供应商 T	2019/10/18	500 万元	该供应商向公司销售基地建设工程物资钢材；该供应商主营业务经营范围包含此项（销售钢材），具备开展相关业务的能力
供应商 J	1986/12/2	15526.9363 万美元	该供应商向公司销售电梯；该供应商是电梯制造企业，业务涉及电梯产品的研发、生产和销售。许可项目：特种设备设计；特种设备制造；特种设备销售，具备开展相关业务的能力

注：供应商 T 注册资本 500 万元，2023 年度与公司交易金额 1,236.21 万元，交易规模与注册资本不匹配，主要原因系 T 公司为贸易公司，交易内容主要系为公司研发生产基地建设提供钢材。钢材属于大宗商品，通常情况下，T 公司与货源单位存在一定账期，不需要垫付较高的资金，因此注册资本较低。公司采用先货后款的方式向其采购钢材，从而保证采购资金的安全性。

### 3、公司的控股股东、实际控制人及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排

前述供应商与公司的控股股东、实际控制人及董监高等均无关联关系或其他利益安排。

（二）结合公司主要产品的预计商业化进展、生产安排等，测算未来三年的预计产能利用率，说明公司产能建设规模的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，会否存在产能消化的风险

#### 1、公司主要产品预计商业化进展、生产安排

公司主要产品现阶段情况及未来三年商业化进展、生产安排情况如下：

项目	剂型	目前阶段	预计商业化获批时间	预计生产安排
HC-1119	软胶囊剂	已商业化；新增适应症 IND	已获批	自产

项目	剂型	目前阶段	预计商业化 获批时间	预计生产安排
HP515	片剂	临床二期	未来三年内 尚处于研发 阶段	目前中试以及临床批 样品生产，未来自产
HP518	片剂	临床二期	未来三年内 尚处于研发 阶段	目前中试以及临床批 样品生产，未来自产
HG001 (代谢类 在研项 目)	片剂	工艺验证	2028 年	目前中试、工艺验证 批生产，未来自产
其他	胶囊剂	中试	未来三年内 尚处于研发 阶段	目前中试、工艺验证 批生产，未来自产
其他临 床前项 目	片剂、胶 囊剂	临床前	/	根据项目进展确定生 产安排

注：由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特征。公司相关产品在研管线从药物发现、临床前研究、临床试验申请、各阶段临床试验开展及结果，到药品注册审评、获批上市及最终实现商业化，整体周期长、环节多，各环节均存在一定不确定性。截至目前，公司对前述产品的确切商业化时间仅为初步预计，临床试验进展及结果、监管审批进度、未来市场竞争格局等均可能存在较大不确定性。敬请广大投资者充分了解相关风险，审慎作出投资决策。

公司 HC-1119 氩恩扎鲁胺软胶囊 2025 年 5 月在国内获批上市，2026 年 1 月氩恩扎鲁胺软胶囊生产车间及生产线通过 GMP 符合性检查，公司已开始采用自建生产线进行生产。

公司目前其他主要产品仍处于在研阶段，包括处于临床试验期间的 HP515、HP518 等。公司目前利用现有生产线对在研药品进行中试或验证批生产，待获批上市后进行自产。

## 2、公司所建生产线产能规模及未来三年的产能利用率

公司生产中心由软胶囊车间、多功能车间组成，车间内设有软胶囊生产线、片剂生产线、胶囊剂生产线三条生产作业线。三条生产线主要生产任务及产能规模如下：

单位：万粒、万片

项目	软胶囊生产线	片剂生产线	胶囊剂生产线
产能	2,088	1,360	720
生产线任务	软胶囊生产线目前商业化品种仅氩恩扎鲁胺软胶囊，且氩恩扎鲁胺本品还处于销售初期，销售渠道、市场认可度均在不断完善中；后期可生产其他药品软胶囊以及承接其他公司软胶囊剂商业化阶段的生产业务	公司创新药根据临床试验需求进行中试以及临床批样品生产，其他药品根据研究进度需要进行中试、工艺验证批以及核查批的生产；后期承接其他公司片剂或胶囊临床生产业务	

公司软胶囊生产线主要用于软胶囊商业化生产需要，片剂生产线、胶囊剂生产线主要为临床试验批需求开展中试、工艺验证批以及核查批的生产，不同生产线现阶段存在不同生产任务。

未来三年，公司三条生产线预计产能利用率如下：

生产线	产能（万粒/万片）	2026年		2027年		2028年	
		产量	利用率	产量	利用率	产量	利用率
软胶囊生产线	2,088	555-755	26.58%-36.16%	360-680	17.24%-32.57%	560-1,040	26.82%-49.81%
片剂生产线	1,360	45	3.31%	36	2.65%	100	7.35%
胶囊剂生产线	720	150	20.83%	33	4.58%	120	16.67%

#### （1）软胶囊生产线产能利用率预测

公司根据氩恩扎鲁胺未来三年销售规模，结合成品安全库存管控要求，核定各周期合格产出量区间；在此基础上叠加新增适应症临床试验用药需求量，汇总形成各周期总生产需求。结合单批投料规模、标准生产周期核算所需生产批次与产能占用量，分别按销量上下限测算，得出2026年至2028年对应产能利用率区间分别为26.58%-36.16%、17.24%-32.57%、26.82%-49.81%。

软胶囊生产线产能利用率测算依据销售收入、产品不含税单价、成品安全库存、新增适应症临床用药、标准生产周期等假设条件开展。市场需求波动、产品售价调整、库存管控要求、临床试验推进节奏、实际生产收率差异、设备运维状态变化，均会使得实际产出及产能占用水平偏离测算预期。

## (2) 片剂、胶囊剂生产线产能利用率预测

片剂、胶囊剂生产线，产量预估及产能利用率测算，主要围绕在研产品临床试验供样、药品注册申报样品需求开展。公司预计未来三年片剂生产线产能利用率分别为 3.31%、2.65%、7.35%；胶囊剂生产线产能利用率分别为 20.83%、4.58%、16.67%。

片剂、胶囊剂生产线产能利用率测算完全以在研品种临床试验、药品注册申报样品需求为核心依据，研发推进进度、药审申报要求、试制批量规模均存在较强不确定性。

未来三年，公司三条生产线产能利用率分析如下：

(1) 软胶囊车间产能释放主要依赖于商业化品种氩恩扎鲁胺软胶囊销量。目前产品仍处于上市初期，未来随着商业化推进，销售收入预计呈增长趋势，产能利用率也会随之增加。

(2) 片剂及胶囊剂车间主要承担在研品种的临床试验用药以及注册批的生产，品种尚处于研发阶段，预计产品获批上市后产能利用率将逐步提升。

(3) 公司 CDMO 业务相关部门已展开推广业务，通过线上或线下行业会议等多渠道进行业务推广及宣传，后续如承接 CDMO 业务，产能利用率将得到有效提升。

## 3、产能建设规模的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，会否存在产能消化的风险

公司三条生产线产能分别为 2,088 万粒/年、1,360 万片/年、720 万粒/年，产能建设规模具体原因如下：

### (1) 满足现阶段产品线的生产及研发需求

公司产线设计阶段，HC-1119 已进入临床 III 期，预计药品上市后市场存在一定需求，公司须为药品上市后建立销售渠道、迅速将药品铺货至终端做好产能准备；此外，公司产品管线拥有多项临床阶段在研药品项目，同时储备多项

处于早期研究阶段的在研项目，相关在研项目为存在中试及小批量生产需求，需要公司做好相关产线准备。

## **(2) 应对未来需求增长**

根据 CDE 发布的《创新药(化学药)临床试验期间药学变更技术指导原则(试行)》要求，“在创新药研究进程中，越是研究后期发生的变更，越需要开展细致深入的研究，以证明变更的可接受性。创新药在完成支持上市的关键临床研究后，如发生重大的药学变更，需慎重考虑”。一方面，公司需要考虑在研产品的预计商业化进程；另一方面，生产线建设和验证周期长，建设及审批周期一般在 3 到 5 年以上。因此，公司需要提前统筹规划产线布局建设。

因此，公司产能建设规模具有合理性，与公司生产经营实际需求相匹配。

## **(3) 会否存在产能消化的风险**

公司软胶囊生产线产能消化目前主要依托已纳入国家医保目录的氩恩扎卢胺软胶囊。该产品虽具备医保准入竞争优势，但现阶段商业化进程尚处于初期阶段，后续随着市场推广落地、渠道下沉、目标患者转化，产量有望进一步提升；同时公司积极推进的在研产品开发，如果能够进入商业化阶段，也将有效提升产能利用率，但如果市场推广或产品研发不及预期，存在一定的产能消化风险；

片剂与胶囊剂生产线现阶段主要用于公司在研管线临床样品生产制备，受各研发项目推进进度不确定因素影响，产能消化尚存在阶段性挑战。

**(三) 结合本期借款约定用途、实际支出情况、工程项目进度，说明利息资本化相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。**

### **1、本期借款的约定用途、实际支出情况**

2025 年 5 月 27 日，公司与中国工商银行股份有限公司成都高新技术产业开发区支行签订《固定资产借款合同》，合同约定借款用途系“用于‘研发生产基地建设项目’建设”。2025 年 6 月 30 日，公司收到贷款 10,000.00 万元。该借款系专门借款。

2025年7月至12月，公司“研发生产基地建设项目”共计支付工程、设备购置款等款项2,677.51万元。

## 2、工程项目进度

截至2025年12月31日，“研发生产基地建设项目”房屋建筑物主体架构工程已完工，部分房屋建筑物已装修完毕投入使用；公司已完成主要生产设备的采购，氩恩扎鲁胺软胶囊生产车间及生产线的GMP符合性检查处于准备阶段。公司“研发生产基地建设项目”尚处于建设阶段。

## 3、利息资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则第17号——借款费用》第五条规定，借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：（一）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；（二）借款费用已经发生；（三）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

根据《企业会计准则第17号——借款费用》第十二条，购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用应当停止资本化。

“研发生产基地建设项目”于2021年度开始建设，本年度相关资产支出已经发生；2025年6月30日公司收到贷款后开始发生借款费用；本年度“研发生产基地建设项目”尚处于购建状态。公司《固定资产借款合同》借款对应的利息支出满足资本化条件。截至2025年12月31日，资本化利息支出合计131.36万元，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

## 二、会计师核查意见

### （一）核查程序

年审会计师履行了以下核查程序：

1、获得公司2023-2025年购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金明细，复核前五大支付对象金额是否准确；

2、通过企查查（<https://www.qcc.com/>）等互联网公开渠道，对公司购置固定资产、无形资产和其他长期资产前五大支付对象的工商信息进行复核，并获取供应商相关资质文件；

3、获得公司关联方清单，并结合企查查（<https://www.qcc.com/>）等互联网公开渠道获取的工商信息进行交叉比对，确认公司的控股股东、实际控制人、及董监高是否与前五大支付对象存在关联关系；了解公司与前五大支付对象是否存在其他利益安排；

4、访谈公司管理层，了解公司主要产品的商业化进展、生产安排及产能利用计划，分析公司建设规模的合理性、与实际经营情况的匹配性、会否存在产能消化的风险；

5、获取公司借款合同、借款收据，检查借款条款，测算公司利息费用是否准确；

6、检查公司“研发生产基地建设项目”实际支出明细，了解项目进度情况；

7、检查公司与利息支出相关的会计处理，判断是否符合《企业会计准则》相关规定。

## （二）核查结论

经核查，年审会计师认为：

1、公司 2023-2025 年公司购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金对应的前五大支付对象、支付金额、交付情况等情况已列示，前五大支付对象具有开展相关业务的资质和能力，公司的控股股东、实际控制人及董监高等与前五大支付对象不存在关联关系或其他利益安排；

2、公司产能建设规模具有合理性，与公司生产经营实际需求相匹配；短期内公司存在产能消化的风险；

3、公司利息资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

## 三、保荐机构核查意见

## （一）核查程序

1、获得公司 2023-2025 年购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金明细，复核前五大支付对象金额是否准确；

2、通过企查查 (<https://www.qcc.com/>) 等互联网公开渠道，对公司购置固定资产、无形资产和其他长期资产前五大支付对象的工商信息进行复核，并获取供应商相关资质文件；

3、获得公司出具的确认文件及关联方清单，并结合企查查 (<https://www.qcc.com/>) 等互联网公开渠道获取的工商信息进行交叉比对，确认公司的控股股东、实际控制人、及董监高是否与前五大支付对象存在关联关系；了解公司与前五大支付对象是否存在其他利益安排；

4、访谈公司管理层，了解公司主要产品的商业化进展、生产安排及产能利用计划，分析公司建设规模的合理性、与实际经营情况的匹配性；

5、检查公司与利息支出相关的会计处理，判断是否符合《企业会计准则》相关规定。

## （二）核查结论

1、公司 2023-2025 年公司购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金对应的前五大支付对象、支付金额、交付情况等情况已列示，前五大支付对象具有开展相关业务的资质和能力，根据公开渠道检索、交叉比对及公司确认文件，公司的控股股东、实际控制人及董监高等与前五大支付对象不存在关联关系或其他利益安排；

2、公司产能建设规模具有合理性，与公司生产经营实际需求相匹配；短期内公司存在产能消化的风险，公司已采取必要措施进行应对；

3、公司利息资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

4、其他。

年报显示，2025 年公司全年销售费用 3,769.11 万元，同比增长 231.98%，

其中人工费用为 1,678.80 万元、同比增长 83.03%，市场及学术推广费为 1,479.81 万元；公司销售人员由 13 人增至 58 人。公司期末其他非流动金融资产对应深圳虹信生物科技有限公司（以下简称虹信生物）的 1.2433% 股权，本期确认公允价值变动收益 676.48 万元。

请公司：（1）列示本期公司市场及学术推广费的前五大支付对象，包括但不限于名称、交易金额、服务内容、成立时间、注册资本、合作历史，是否涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方等，并说明人工费用与销售人员的匹配性。（2）结合期末对虹信生物相关股权投资的估值方法、具体估值参数及依据等，说明本期其他非流动金融资产的公允价值变动计量是否准确。请年审会计师核查上述问题并发表明确意见。

### 一、公司回复

（一）列示本期公司市场及学术推广费的前五大支付对象，包括但不限于名称、交易金额、服务内容、成立时间、注册资本、合作历史，是否涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方等，并说明人工费用与销售人员的匹配性

#### 1、2025 年公司市场及学术推广费的前五大支付对象

公司 2025 年市场及学术推广费的前五大支付对象情况如下：

名称	交易金额（万元）	服务内容	成立时间	注册资本（万元）	合作历史	是否涉及利益相关方
推广供应商 A	344.22	专业拜访、学术会议等市场及学术推广服务	2023-9-28	500.00	2025 年 7 月开始合作	否
推广供应商 B	112.96	学术会议、专业拜访等市场及学术推广服务	2022-8-30	100.00	2025 年 7 月开始合作	否
推广供应商 C	75.71	市场调研服务	2022-9-28	1,000.00	2025 年 9 月开始合作	否

名称	交易金额（万元）	服务内容	成立时间	注册资本（万元）	合作历史	是否涉及利益相关方
推广供应商 D	65.09	会议服务	2017-1-6	200.00	2025 年 4 月开始合作	否
推广供应商 E	57.20	学术会议、专业拜访等市场及学术推广服务	2024-5-27	50.00	2025 年 7 月开始合作	否
合计	655.18					

公司与上述供应商交易均基于真实业务背景，相关支付对象不涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方。

## 2、说明人工费用与销售费用变动的匹配性

2025 年度，公司人工费用与销售费用变动情况如下：

项目	2024 年度	2025 年度	变动幅度
销售人数（人）	13	58	346.15%
销售人工费用（万元）	917.22	1,678.8	83.03%
销售人均人工费用（万元）	70.56	28.94	-58.98%

2025 年度，公司销售人员较 2024 年度增长 346.15%，但销售人工费用较 2024 年度只增长 83.03%，主要原因系：

### （1）人员结构变动较大，一线人员扩充较为集中

2024 年核心产品氩恩扎鲁胺未获批，主要配置为商业化筹备核心管理层团队，人均薪酬较高；2025 年 5 月氩恩扎鲁胺获批上市，2025 年公司大量扩招营销一线人员，由于新招聘人员薪酬较管理人员薪酬低，因此人员增长较多的情况下薪酬增长较慢。

### （2）新入职员工薪酬非完整会计年度薪酬

公司在 2025 年度陆续招聘销售人员，销售人员入职时间未满 1 年，因此薪

酬增长速度低于销售人员增长速度。

综上所述，公司 2024 年团队以高薪商业化管理层为主，人均薪酬基数高；2025 年陆续新增大量一线销售代表，整体摊薄团队人均薪酬，致费用增速低于人数增速；人工费用与销售人员变动不匹配具有合理原因。

**(二) 结合期末对虹信生物相关股权投资的估值方法、具体估值参数及依据等，说明本期其他非流动金融资产的公允价值变动计量是否准确**

虹信生物是一家定位于核酸药物递送和治疗性 mRNA 创新药物研发的公司，公司于 2022 年度通过增资 500 万元人民币获取虹信生物 3.2680 万元注册资本，占当时虹信生物注册资本的比例较小为 2.3441%，公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，并根据流动性将其列报于其他非流动金融资产。

**1、虹信生物最新股权变动情况**

2025 年 11 月 25 日，经虹信生物 2025 年第六次股东会决议，同意虹信生物注册资本由人民币 255.7390 万元增加至人民币 262.8447 万元，新增注册资本 7.1057 万元由正大制药投资（北京）集团有限公司出资人民币 3,000.00 万元认购，其中 7.1057 万元计入注册资本，其余 2,992.8943 万元计入资本公积。

本次增资单价为  $3,000.00/7.1057=422.20$  元/股。

**2、虹信生物股权投资公允价值的估值方法、具体估值参数及依据**

公司对持有的虹信生物股权价值按照公允价值进行计量，相关估值方法、估值参数及依据等具体情况如下：

投资标的	持股数量(元)	估值方法	参考价格(元/股)	估值参数	依据
虹信生物	32,680.00	市场法	422.20	计量日获得的相同或类似资产或负债在非活跃	2025 年 11 月 25 日，根据虹信生物 2025 年第六次股东会决议，正大制药投资（北京）集团有限公司以

投资标的	持股数量(元)	估值方法	参考价格(元/股)	估值参数	依据
				市场上的报价	422.20 元/股的价格对虹信生物进行增资

投资标的	持股数量(股)	年末测算公允价值(万元)	年初公允价值(万元)	本年度公允价值变动损益(万元)
虹信生物	32,680	1,379.72	703.23	676.48

经了解，正大制药投资（北京）集团有限公司与虹信生物无关联关系，且本次增资的金额较大，因此其增资估值具有公允性和代表性。

本年年末，公司根据最近一次虹信生物股权增资价格 422.20 元/股对所持有的股权进行计量，确认年末其他非流动金融资产公允价值 1,379.72 万元，本年度公允价值变动损益 676.48 万元。公司将该公允价值变动损益 676.48 万元计入本年非经常性损益。

综上所述，公司期末对虹信生物相关股权投资采用的估值方法、具体估值参数及依据合理，本期其他非流动金融资产的公允价值变动计量准确。

## 二、会计师核查意见

### （一）核查程序

年审会计师履行了以下核查程序：

1、获取了公司市场及学术推广费明细账，复核前五大支付对象支付金额的准确性；

2、通过企查查（<https://www.qcc.com/>）等公开渠道，检查前五大支付对象的成立时间、注册资本、股东及董监高情况，分析前五大支付对象是否涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方等；

3、抽取公司市场及学术推广费合同、结算单据，查看服务内容，了解公司与其合作历史；

4、获取员工花名册及销售人员人工费用明细，分析销售人员及薪酬变动情况；

5、获取公司对虹信生物的投资协议以及虹信生物最近增资的股东会决议文件，检查持股比例、增资单价；

6、获取公司对虹信生物股权公允价值计算表，复核公允价值计量的估值方法、具体估值参数及依据，分析虹信生物股权公允价值计量金额的准确性。

## **（二）核查结论**

经核查，年审会计师认为：

（1）公司前五大市场及学术推广费支付对象不涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方等；公司人工费用与销售费用变动不匹配具有合理原因；

（2）公司期末对虹信生物股权投资采用的估值方法、具体估值参数及依据合理，公允价值变动计量准确。

## **三、保荐机构核查意见**

### **（一）核查程序**

1、获取了公司市场及学术推广费明细账，复核前五大支付对象支付金额的准确性；

2、抽取公司市场及学术推广费合同、结算单据，查看服务内容，了解公司与其合作历史；

3、获取员工花名册及销售人员人工费用明细，分析销售人员及薪酬变动情况；

4、获取公司对虹信生物的投资协议以及虹信生物最近增资的股东会决议文件，检查持股比例、增资单价；

5、通过企查查（<https://www.qcc.com/>）等互联网公开渠道，对公司市场及学术推广费前五大支付对象的工商信息进行复核，并取得了公司出具的确认文

件。

## (二) 核查结论

(1) 根据公开渠道检索及公司出具的确认文件，公司前五大市场及学术推广费支付对象不涉及公司经销商、关联方、员工或其他利益相关方等；公司人工费用与销售费用变动不匹配具有合理原因；

(2) 公司期末对虹信生物股权投资采用的估值方法、具体估值参数及依据合理，公允价值变动计量准确。

海创药业股份有限公司董事会

2026年6月27日