

## 中信证券股份有限公司

# 关于对悦康药业集团股份有限公司 2022 年年度报告的事后审核 问询函回复的核查意见

上海证券交易所：

根据贵所于 2023 年 5 月 9 日收到上海证券交易所出具的《关于悦康药业集团股份有限公司 2022 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2023】0117 号）（以下简称“问询函”）的要求，中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为悦康药业集团股份有限公司（以下简称“悦康药业”或“公司”）的持续督导机构，对悦康药业就《问询函》相关问题的回复进行了核查，现发表意见如下：

### 一、关于 2022 年经营业绩

问题 1：年报披露，你公司 2022 年营业收入为 45.42 亿元，同比下滑 8.53%；归母净利润为 3.35 亿元，同比下滑 38.57%。其中，公司医药代理业务营业收入为 1.18 亿元，同比下滑 77.74%，主要是公司代销的注射用头孢呋辛钠（“明可欣”）未中标集采所致；公司消化类产品、抗感染类产品和糖尿病类产品毛利率较上年分别减少 24.69 个百分点、17.72 个百分点和 8.88 个百分点。请你公司补充披露：（1）表格形式列示公司主要产品 2020-2022 年的销售收入及其占比、毛利及其占比、毛利率、产品是否符合集采条件以及纳入集采情况、同名（同类）产品数量及纳入集采情况，逐项说明主要产品收入及毛利率同比变化的原因；（2）结合同类产品销量、价格在集采前后的变化情况，分析公司代销的“明可欣”2022 年销售收入及毛利率大幅下滑的原因及合理性，说明该产品市场空间及产品竞争力是否发生重大不利变化；（3）“明可欣”销售收入大幅下滑对公司代理业务持续性的影响，是否可能导致公司承担违约损失或其他违约责任；（4）针对公司已纳入集采或已符合集采条件的产品，在

年报中进一步说明集采对相关产品销售及公司业绩的潜在影响，并完善风险提示。

公司回复：

一、公司主要产品 2020-2022 年的销售收入及其占比、毛利及其占比、毛利率、产品是否符合集采条件以及纳入集采情况、同名（同类）产品数量及纳入集采情况，以及主要产品收入及毛利率同比变化的原因。

## 1、公司主要产品 2020-2022 年的销售情况

单位：万元

序号	产品名称	2022 年				2021 年				2020 年			
		销售收入	主营收入占比	毛利	毛利率	销售收入	主营收入占比	毛利	毛利率	销售收入	主营收入占比	毛利	毛利率
1	注射用头孢呋辛钠 (明可欣)	10,910.29	2.41%	4,525.51	41.48%	51,794.24	10.48%	29,659.16	57.26%	67,395.93	15.89%	37,640.78	55.85%
2	奥美拉唑肠溶胶囊	26,096.70	5.77%	9,962.49	38.18%	37,687.06	7.63%	21,194.13	56.24%	29,080.52	6.86%	11,038.31	37.96%
3	盐酸二甲双胍缓释片	24,040.82	5.32%	9,619.61	40.01%	26,771.48	5.42%	13,087.98	48.89%	20,413.40	4.81%	10,537.75	51.62%
4	注射用头孢呋辛钠	22,398.77	4.95%	1,182.69	5.28%	16,594.03	3.36%	82.96	0.50%	12,391.26	2.92%	868.43	7.01%
5	注射用头孢曲松钠	11,378.92	2.52%	-1,332.52	-11.71%	14,089.84	2.85%	-754.48	-5.35%	9,944.16	2.34%	-453.57	-4.56%
6	活心丸	12,715.48	2.81%	8,655.15	68.07%	11,140.38	2.25%	8,071.37	72.45%	7,769.58	1.83%	5,730.63	73.76%
	<b>合计</b>	<b>107,540.98</b>	<b>23.78%</b>	<b>32,612.93</b>	-	<b>158,077.03</b>	<b>31.99%</b>	<b>71,341.12</b>	-	<b>146,994.85</b>	<b>34.65%</b>	<b>65,362.33</b>	-

注：银杏叶提取物注射液系公司核心产品，其收入、毛利及毛利率均属公司商业机密，该信息的公开披露将对该产品竞争策略产生重大影响，存在损害公司股东利益的情形。根据《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关规定，公司豁免披露部分信息，并已履行公司内部相应审核程序。

公司上述主要产品中，公司代理产品注射用头孢呋辛钠（商品名：明可欣，以下简称“明可欣”）和奥美拉唑肠溶胶囊在最近三年中毛利率存在一定幅度的下降，明可欣 2021 年毛利率为 57.26%，2022 年下降至 41.48%；奥美拉唑肠溶胶囊 2021 年毛利率为 56.24%，2022 年下降至 38.18%。其中，明可欣系由于受到集采未能中标的影响，导致销量、收入一定幅度下降，毛利率下降；奥美拉唑肠溶胶囊则因物流发货受限以及同类产品市场价格的影响，导致销量和售价均有不同程度的下降，毛利率下降。

## 2、公司主要产品及其同类产品纳入集采的情况

序号	产品名称	公司产品是否符合集采条件	同类品种是否已开展集采	公司产品是否集采中标	取得上市批件的同类产品数量	同类产品已纳入集采数量
1	银杏叶提取物注射液	是	是	是	2	2
2	活心丸	否	否	否	2	0
3	奥美拉唑肠溶胶囊	是	是	否	109	2
4	盐酸二甲双胍缓释片	是	是	是	70	8
5	注射用头孢呋辛钠	是	是	否	301	4
6	注射用头孢曲松钠	是	是	否	300	10
7	明可欣	是	是	否	6	0

注：

- 1、银杏叶提取物注射液是省级、省际联盟集采品种；其他均为国家集采品种；
- 2、同类产品取得批件数量：按照产品通用名计算，不区分规格的批文数量。其中注射用头孢呋辛钠对应的是国内药品批文数量，明可欣对应的是进口药品批文数量；
- 3、同类产品已纳入集采数量：是按照省级或省际联盟、国家集采中选情况列明。数据来源：省级或省际联盟、国家集采公布中选结果通知。

公司的主要产品中，除活心丸作为中药暂未推出相关集采政策，其他产品品种均已开展集采，其中，公司银杏叶提取物注射液以及盐酸二甲双胍缓释片同类品种已开展集采、明可欣在部分省份和地区集采平台完成增补挂网，奥美拉唑肠溶胶囊、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢曲松钠已完成一致性评价，符合集采要求，尚未纳入集采，公司将时销售推广策略适时参与并纳入集采。

## 二、明可欣 2022 年销售收入及毛利率变化原因及合理性，说明该产品市场空间及产品竞争力是否发生重大不利变化

### 1、明可欣 2022 年销售收入及毛利率变化原因及合理性

明可欣主要用于敏感菌所致的感染，产品剂型为注射剂，销售终端以等级

医院、基层医疗卫生机构为主。根据国家深化医疗卫生体制改革整体规划、深化医疗保障制度改革、深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革等政策性文件，公立医疗机构全部纳入集中采购范畴，明可欣作为医疗机构处方药亦被纳入药品集中采购目录。在 2021 年第五批国家集采时，明可欣因生产厂商位于海外，未能及时取得仿制药质量和疗效一致性评价而无法参加彼时国家集采，在 2021 年 11 月份第五批国家集采执行后，明可欣无法在大部分省份的药品招标采购平台挂网销售，导致销售收入下滑。

目前，明可欣已在 2022 年 6 月顺利通过仿制药质量和疗效一致性评价，公司也积极申请恢复医保平台挂网销售，在部分省份和地区已完成增补挂网，销量在一定程度上逐步恢复。同时按照相关集采政策，明可欣的挂网销售价格出现一定幅度下调，导致明可欣销售收入及毛利率在 2022 年度所下降。未来公司将进一步在更多地区完成增补挂网，同时着力于拓宽民营和基层市场，持续加大市场覆盖，以提升产品销量。

## 2、明可欣市场空间及产品竞争力情况

公司代理产品注射用头孢呋辛钠，商品名为明可欣，为意大利依赛特大药厂原装进口产品，公司为该产品在国内的独家代理。明可欣为第一个获批进入到国内市场的进口头孢呋辛产品。

明可欣的原料、生产工艺以及制剂质量标准均具有行业领先标准。在原料及生产工艺方面，该产品采用全球规模最大的抗生素生产企业意大利 ACS DOBFAR S.p.A.公司生产的原料，产品采用溶媒结晶法进行生产，按照欧洲药典进行货架期标准进行严格质量控制；同时，明可欣适应症上明确标明可用于新生儿用药、重症特护等，具有广泛的适应症。因此，明可欣仍具有较强的市场竞争力。

受国家“限抗令”影响，以及卫生监管部门对用药市场的规范，全身用抗感染类药物市场规模短期内增速可能放缓，但整个抗感染类药物市场仍然会维持较大的规模。抗感染类药物在我国具有用药人数众多，市场规模大的特点。这与我国现阶段的疾病种类、用药习惯等因素是一致的。国内全身抗感染药物在城市公立医院化学药大类市场份额排名第一。全身抗感染药物销售金额保持稳

定增长。随着我国人口老龄化的加剧，抗菌药物市场容量有望进一步扩大。规模小、产品单一、研发力量弱的企业将退出抗感染类药物的竞争市场，为企业提供了新的市场空间。多年来头孢类抗菌药物的市场容量一直在抗感染药物领域排名前列，预计未来仍将持续稳定增长。

根据米内网统计，明可欣所处的国内全身用抗菌化学药 2022 年城市公立医院市场规模为 652.30 亿元，国内注射用头孢呋辛钠类 2022 年总体市场规模为 32.33 亿元，仍具有较大的市场空间。

### **三、明可欣销售收入变动预计不会对公司代理业务产生影响**

根据双方签署的框架协议条款，以及双方日常沟通以及往来交流，明可欣销售收入变动，并不存在导致违约的情况，不会对公司代理业务产生影响。

公司与明可欣生产商意大利伊赛特大药厂自 1998 年开始合作，二十五年来双方合作关系长期保持稳定。明可欣近三年销售收入变动预计不会对公司该项代理业务产生重大不利影响。

### **四、针对公司已纳入集采或已符合集采条件的产品，在年报中进一步说明集采对相关产品销售及公司业绩的潜在影响，并完善风险提示**

公司主要产品中奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍缓释片、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢曲松钠等产品类型国家已开展集中采购。对于公司生产的上述产品，由于其销售终端 90%以上为基层非公立医院、诊所和药店等，与参与集中采购的医疗机构之间重叠程度较低，因此对公司产品继续获得订单的影响较小。在国家集中采购的背景下，与其它未中标品种共同竞争集采之外的有限市场，公司的这些产品依然存在着一一定的销售价格下调的风险。

银杏叶提取物注射液为广东化药联盟带量采购产品，以 18.1425 元/支的价格中选，广东的执行开始时间为 2023 年 1 月 10 日，执行周期为 2 年。该项目执行省份有广东、海南、山西、青海、河南共计 5 个省。银杏叶提取物注射液销售额有所下降虽可能导致公司营业收入出现下滑风险，但随着公司其他创新药产品陆续上市，将对公司营业收入产生一定的补充作用。

公司已就集采常态化的情况下存在的相应风险在《2022 年年度报告中》“第三节四、风险因素(六)行业风险”中进行补充披露，具体情况如下：

“在 2023 至 2025 年以至未来几年国家集采常态化的情况下，公司产品，包括已上市和未来取得上市资格的产品，面临在国家不同批次集采中首批次中标和首轮续标中销售价格下降、中选区域减少导致的单产品销售收入降低的风险，进而导致公司主营业务收入大幅下降或大幅波动的风险。”

### **保荐机构核查意见：**

#### **一、核查程序**

- 1、获取公司 2021 年度、2022 年度销售台账；
- 2、获取公司 2022 年度主要销售订单及销售合同；
- 3、查询公司主要客户官方网站及公开资料，了解其基本经营情况及主营业务；
- 4、获取了公司 2019 年至 2022 年主要产品参与集采的相关资料；
- 5、对公司管理层进行访谈。

#### **二、核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、根据查阅相关资料，明可欣因生产厂商位于海外，未能及时取得仿制药质量和疗效一致性评价而无法参加彼时国家集采，导致销售收入下滑。但目前已经通过仿制药质量和疗效一致性评价，产品市场稳定，且公司已经恢复产品的挂网销售，故认为对公司不存在重大不利影响。

2、根据公司与厂商签订的相关合同及历史合作情况，明可欣销售收入变动属于合理范围，并不存在导致违约的情况，不会对公司代理业务产生影响。

3、随着竞争加剧，公司主要产品中奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍缓释片、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢曲松钠等产品类型国家已开展集中采购，可能会进一步下降从而对公司业绩产生不利影响，公司已在 2022 年年度报告中对主营业务收入大幅下降或大幅波动的风险进行披露。

问题2：年报披露，你公司年末应收账款为12.28亿元，较期初增长50.32%，主要以账龄1年以内的应收账款为主；存货为7.38亿元，较期初增长16.77%；公司经营活动现金流为-1.21亿元，较上年同期转负；公司就存货计提存货跌价损失5,220.16万元，同比增长156.3%，其中对库存商品计提的存货跌价损失为4,594.88万元。请你公司补充披露：（1）应收账款前五名欠款方的名称、应收账款余额及占比、信用期，结合公司信用政策、同行业公司应收账款周转率情况，说明公司2022年应收账款显著升高的合理性；（2）列示公司主要库存商品的期末账面余额、库龄、产品有效期、估计售价、可变现净值、已计提存货跌价损失截至2023年一季度的转回或核销情况，分析存货跌价损失大幅增长的合理性；（3）结合应收账款及存货变化情况，说明公司2022年经营活动现金流转负且与当期净利润存在较大差异的合理性。

公司回复：

一、应收账款前五名欠款方的名称、应收账款余额及占比、信用期，结合公司信用政策、同行业公司应收账款周转率情况，说明公司2022年应收账款显著升高的合理性

### 1、应收账款前五名欠款方的名称、应收账款余额及占比、信用期

公司年报披露的应收账款余额前五名系按照客户最终控制人合并汇总列示。截至2022年12月31日，公司应收账款前五名欠款方的名称、余额及占比、信用期情况如下：

单位：万元

序号	最终控制方	客户名称	应收账款余额	余额占比(%)	信用期(天)
第一名	河北瑞康志德医药贸易有限公司	河北瑞康志德医药贸易有限公司	12,855.86	9.91	120
		北京瑞康志德医药贸易有限公司	4,442.65	3.43	120
		小计	17,298.51	13.34	120
第二名	山东硕和医药有限公司	山东硕和医药有限公司	13,632.65	10.51	120
第三名	国药控股股份有限公司	国药控股股份有限公司	3,154.89	2.43	90
		国药乐仁堂沧州医药有限公司	1,033.37	0.80	60
		国药控股吉林有限公司	932.73	0.72	60

序号	最终控制方	客户名称	应收账款余额	余额占比 (%)	信用期 (天)
		国药集团新疆新特药业有限公司	844.50	0.65	90
		国药控股陕西有限公司	420.48	0.32	—
		国药集团药业股份有限公司	380.09	0.29	60
		国药控股河南股份有限公司	329.93	0.25	60
		国药控股北京天星普信生物医药有限公司	296.18	0.23	60
		国药控股广州有限公司	246.58	0.19	90
		国药集团山西有限公司	228.63	0.18	—
		其他关联方	3,161.86	2.44	0-60
		小计	11,029.23	8.50	0-90
第四名	重庆医药集团四川金利医药有限公司	重庆医药集团四川金利医药有限公司	8,490.53	6.55	120
第五名	九州通医药集团股份有限公司	湖北九州通合和康乐医药有限公司	1,795.53	1.38	120
		赤峰九州通医药有限公司	927.76	0.72	60
		九州通医药集团股份有限公司	749.80	0.58	60
		长春九州通医药有限公司	318.59	0.25	60
		新疆九州通医药有限公司	234.53	0.18	60
		其他关联方	1,667.81	1.29	0-60
		小计	5,694.01	4.39	0-120
合计			<b>56,144.94</b>	<b>43.29</b>	

## 2、结合公司信用政策、同行业公司应收账款周转率情况，说明公司 2022 年应收账款显著升高的合理性

### (1) 公司信用政策

公司对推广经销商和配送经销商设定了不同的信用政策。推广经销商采取款到发货的政策，对部分长期合作、信用良好、规模较大的经销商一般给予不超过 4 个月的信用期；对于配送经销商，考虑配送经销商大多为全国或区域性大中型医药商业公司，综合实力较强、信誉较好，公司根据经销商资信情况和经销规模进行评估，大部分符合条件的经销商给予 3 个月的信用期限。

### (2) 同行业公司应收账款周转率情况

报告期内，公司应收账款周转率与同行业公司对比情况如下：

代 码	公司名称	2022 年度	2021 年度
300584.SZ	海辰药业	3.55	5.86
002294.SZ	信立泰	7.78	7.48
688513.SH	苑东生物	9.39	8.75
000513.SZ	丽珠集团	5.78	6.53
行业平均		<b>6.63</b>	<b>7.16</b>
<b>688658.SH</b>	<b>悦康药业</b>	<b>4.44</b>	<b>7.19</b>

注：公司年度报告中披露的同行业公司汇宇制药（688553.SH），由于其主要产品采用预收货款的政策，其应收账款主要为其他尚未进入药品集采品种销售或者国外销售形成的应收货款，与同行业公司不具有可比性。

如上表所示，公司 2021 年应收账款周转率与同行业公司平均值基本持平，2022 年同行业公司应收账款周转率与公司均处于下降趋势。

### （3）应收账款显著升高的合理性

2022 年末公司应收账款余额显著升高主要原因如下：

①受经济环境影响，部分客户的下游客户回款周期变长，客户基于资金压力，向公司申请了延长信用期。公司结合客户的财务状况、采购规模、历史回款信用状况及坏账发生情况、区域配送的覆盖范围等因素进行综合评估，同时基于长期合作、维护客户关系等因素同意了延长信用期的要求，导致期末应收账款余额增加。

②2022 年，受外部环境影响，客户的回款速度较慢。同行业可比公司应收账款余额占当期营业收入比例均出现增长，具体情况如下：

代 码	公司名称	2022 年度 (%)	2021 年度 (%)
300584.SZ	海辰药业	35.21	19.18
002294.SZ	信立泰	14.36	12.93
688513.SH	苑东生物	11.70	10.99
000513.SZ	丽珠集团	19.12	16.18
行业平均		<b>20.10</b>	<b>14.82</b>
<b>688658.SH</b>	<b>悦康药业</b>	<b>27.03</b>	<b>16.45</b>

同行业可比公司 2022 年末应收账款占营业收入的比例变动情况均处于上升趋势。

③推广经销商河北瑞康志德医药贸易有限公司、山东硕和医药有限公司因

春节进行备货，导致期末库存较大，春节前货物周转速度放缓，占用资金较多，期后正在积极配合回款。

截至 2023 年 4 月 30 日，公司应收账款余额回款情况如下：

单位：万元

项目	金额
2022 年 12 月 31 日应收账款余额①	129,696.74
截至 2023 年 4 月 30 日期后回款金额②	95,976.04
期后回款比例②/①	74.00%

截至 2023 年 4 月 30 日，公司期后回款比例 74.00%，期后回款情况良好，预计不存在较大回款风险。

二、列示公司主要库存商品的期末账面余额、库龄、产品有效期、估计售价、可变现净值、已计提存货跌价损失截至 2023 年一季度的转回或核销情况，分析存货跌价损失大幅增长的合理性

### 1、列示公司主要库存商品的期末账面余额、库龄、产品有效期

截至 2022 年末，公司主要库存商品的期末账面余额、库龄及产品有效期情况列示如下：

单位：万元

产品名称	存货余额	占比 (%)	库 龄			1 年以内占比 (%)
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	
注射用头孢呋辛钠 (明可欣)	5,538.54	16.31	1,158.01	4,380.53	—	20.91
银杏叶提取物注射液	3,694.55	10.88	3,694.55	—	—	100.00
注射用头孢呋辛钠 (自产)	3,160.84	9.31	3,151.56	9.13	0.15	99.71
奥美拉唑肠溶胶囊	2,518.33	7.42	2,518.30	0.03	—	100.00
盐酸二甲双胍缓释片	2,499.02	7.36	2,492.67	6.35	—	99.75
活心丸	348.84	1.03	348.40	0.11	0.33	99.87
<b>合计</b>	<b>17,760.12</b>	<b>52.31</b>	<b>13,363.49</b>	<b>4,396.15</b>	<b>0.48</b>	<b>75.24</b>

(续上表)

产品名称	存货余额	产品保质期	剩余有效期					1年以上占比(%)
			6个月内	7-9个月	10-12个月	1-2年	2-3年	
注射用头孢呋辛钠(明可欣)	5,538.54	3年	248.14	5,290.40	—	—	—	—
银杏叶提取物注射液	3,694.55	3年	—	—	—	0.27	3,694.28	100.00
注射用头孢呋辛钠(自产)	3,160.84	2年	0.15	9.13	0.05	3,151.51	—	99.70
奥美拉唑肠溶胶囊	2,518.33	2年	0.03	—	56.34	2,461.96	—	97.76
盐酸二甲双胍缓释片	2,499.02	2年	—	—	6.72	2,492.29	—	99.73
活心丸	348.84	3年	0.14	0.19	—	0.11	348.40	99.91
<b>合计</b>	<b>17,760.12</b>		<b>248.46</b>	<b>5,299.72</b>	<b>63.11</b>	<b>8,106.14</b>	<b>4,042.68</b>	<b>68.41</b>

注：注射用头孢呋辛钠（明可欣）以下简称“明可欣”，注射用头孢呋辛钠（自产）以下简称“注射用头孢呋辛钠”。

2022年末，剔除明可欣产品影响后，公司主要库存商品库龄集中在一年以内，占比75.24%；产品剩余有效期集中在一年以上，占比68.41%。明可欣受集采未能中标影响，导致本期销量大幅下降、库存积压，产品剩余有效期缩短，库龄增加。

## 2、公司主要库存商品的估计售价、可变现净值、已计提存货跌价损失截至2023年一季度的转回或核销情况，分析存货跌价损失大幅增长的合理性

### (1) 公司库存商品整体跌价情况

2022年末，公司存货跌价准备总额5,401.34万元，其中库存商品跌价金额4,721.84万元，为本期存货跌价损失大幅上涨的主要原因。

2022年末，公司主要库存商品存货跌价准备情况如下：

单位：万元

产品名称	期末结存金额	存货跌价准备金额	占库存商品跌价准备比例(%)
明可欣	5,538.54	4,075.46	86.31
银杏叶提取物注射液	3,694.55	—	—
注射用头孢呋辛钠	3,160.84	10.87	0.23
奥美拉唑肠溶胶囊	2,518.33	3.77	0.08
盐酸二甲双胍缓释片	2,499.02	—	—

活心丸	348.84	0.14	0.00
<b>合计</b>	<b>17,760.12</b>	<b>4,090.23</b>	<b>86.62</b>

截至 2022 年末，明可欣产品跌价金额为 4,075.46 万元，占库存商品整体跌价比例为 86.31%，为本期存货跌价损失大幅增长的主要原因。明可欣受集采未能中标影响，销量大幅下降导致库存积压，临近近效期的库存增加以及销售单价下降导致的存货可变现净值减少，公司结合年末明可欣销售情况以及期后预计市场销售情况，出于谨慎性原则，对明可欣计提存货跌价准备 4,075.46 万元。

## (2) 公司主要库存商品的估计售价、可变现净值、已计提存货跌价损失截至 2023 年一季度的转回或核销情况，分析存货跌价损失大幅增长的合理性

截至 2022 年末，公司主要库存商品估计售价、可变现净值、已计提存货跌价损失以及截至 2023 年一季度的转回或核销情况如下：

单位：万元

产品名称	存货余额	估计售价	可变现净值	已计提跌价	一季度转回	一季度转销
明可欣	5,538.54	1,416.27	1,379.33	4,075.46	—	461.78
银杏叶提取物注射液	3,694.55	106,767.73	35,154.60	—	—	—
注射用头孢呋辛钠	3,160.84	3,727.52	3,590.72	10.87	—	10.24
奥美拉唑肠溶胶囊	2,518.33	3,981.14	3,842.51	3.77	—	—
盐酸二甲双胍缓释片	2,499.02	4,527.98	4,330.63	—	—	—
活心丸	348.84	1,451.83	419.52	0.14	—	0.14
<b>合计</b>	<b>17,760.12</b>	<b>121,872.48</b>	<b>48,717.32</b>	<b>4,090.23</b>	<b>—</b>	<b>472.16</b>

公司计提存货减值综合考虑产品的有效期、库龄结构及呆滞情况，在资产负债表日，采用成本与可变现净值孰低进行计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

由于集采未能中标对公司明可欣的销售影响较大，且考虑到若明可欣库存不能及时消化，将有更多的库存因到达近效期而难以进行销售，出于谨慎性原则，2022 年末，公司根据存货跌价计提政策对明可欣按照以下顺序计提存货跌价准备：

- ①对过期及有效期在 6 个月以内的存货，全额计提跌价准备 248.14 万元；

②对有效期6个月以上、9个月以内的存货，区分两种情况：A.预计能够实现销售的部分，依据预计售价、预计销售费用率及税金率为基础测算可变现净值，按照成本与可变现净值孰低法计提存货跌价准备434.88万元；B.预计不能实现销售的部分，出于谨慎性原则，全额计提存货跌价准备3,392.44万元。

综上，公司存货跌价损失大幅增长主要原因系对明可欣计提存货跌价金额较高，具有合理性。

### 三、结合应收账款及存货变化情况，说明公司2022年经营活动现金流转负且与当期净利润存在较大差异的合理性

公司采用间接法将净利润调节为经营活动现金流量净额情况具体如下：

单位：万元

项 目	2022 年度
净利润	33,873.62
经营活动现金流量净额	-12,116.90
差异	45,990.52
其中：存货的减少	-15,822.27
经营性应收项目的减少	-53,126.30
经营性应付项目的增加	-4,691.49
资产减值、折旧摊销、递延所得税等非付现成本	27,649.55

如上表所示，本期公司净利润与经营活动产生的现金流量净额的差异为45,990.52万元，主要系公司经营性应收项目（主要为应收账款）持续增加及存货的增加所致。

2022年末，公司应收账款账面余额较期初增长49.42%，净增加额42,894.93万元，主要原因为：①受经济环境影响部分客户的下游回款周期变长，向公司申请了延长信用期，公司结合公司客户的财务状况、采购规模、历史回款信用状况及坏账发生情况、区域配送的覆盖范围等因素进行综合评估，同时基于长期合作、维护客户关系等因素同意了延长信用期的要求；②部分客户受经济环境影响回款变慢导致公司应收账款余额增长。

2022年末，公司存货账面余额较期初增长21.08%，净增加额13,796.54万元，主要原因为：①期末原材料较上期增长8,966.45万元；一方面，受外部环境的影响，公司为保障生产进行了适当备货，其中头孢等抗感染类原料药及制

剂产品年末销量较好，备货较多；另一方面，银杏叶提取物注射液原料银杏叶提取物为向国外采购，运输成本较高，因此一般年采购次数较少、单次采购量较大，本期于 12 月进行了一次采购导致期末结存较高；②新开发的产品市场拓展初期库存结余较多。

综上所述，主要受当期经营性应收项目（主要为应收账款）及存货项目增加影响，公司经营活动现金流量净额转负且与净利润存在较大差异，具有合理性。

### **保荐机构核查意见：**

#### **一、核查程序**

1、对公司收入确认及应收账款管理（含客户信用政策、催收管理制度等）相关内部控制的设计和运行有效性进行了解和测试，评价设计和运行的有效性；

2、访谈公司财务负责人、销售负责人，了解公司客户信用政策及变动情况、应收账款显著增长的原因；

3、获取公司与经销商签订的经销商合同/订单及经销商回款数据，核查经销商的信用政策是否得到了严格执行，实际执行的信用期是否符合公司信用政策；

4、获取公司各期末应收账款余额明细表，复核账龄划分是否准确，结合公司信用政策，检查应收账款期后情况；

5、对超过信用期的应收账款情况进行复核分析，核查超过信用期的主要客户信息，同时通过检查期后回款记录及其他相关文件，分析坏账准备计提的充分性；

6、对期末应收账款余额较大、新增发生额较大的客户进行访谈；对主要客户往来余额、本期交易额和回款额进行函证；查询其工商信息及公开财务数据，核实其背景信息，是否存在财务困难，评估是否存在应收账款回收风险；

7、对比同行业应收账款周转率、应收账款占营业收入比例等指标，分析公司应收账款大幅增长的合理性；

8、复核公司管理层计提存货跌价准备的方法及计算过程，复核可变现净值与账面成本孰高，并对管理层计算的可变现净值所涉及的重要假设进行评价；

9、获取期末时点的存货明细并与账面核对；获取期末存货的库龄、有效期信息，复核库龄划分的准确性以及过期、近效期 6 个月内的存货跌价准备计提准确性；

10、对 2022 年末的主要存货进行监盘，并关注存货的有效期及状态信息，是否存在过期、近效期、毁损等情况；

11、访谈公司财务负责人、销售负责人，了解公司存货跌价损失大幅增长的原因，以及明可欣的后续市场销售情况；获取公司明可欣 2023 年一季度预计销量及预计售价的说明；

12、获取 2023 年一季度的销售明细及期初存货跌价准备的转回或核销明细，复核存货跌价准备转回或核销的准确性；

13、获取并复核现金流量表的编制底稿，对公司管理层进行访谈，分析本期经营活动现金流量净额波动及与净利润之间存在差异的原因。

## 二、核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、公司期末应收账款增加主要原因系受宏观经济波动及对部分客户延长信用期影响，与同行业可比公司变动趋势相同，具有合理性；

2、公司期末存货跌价损失大幅增长主要原因系明可欣产品受未中集采影响，跌价金额大幅增长，存货跌价计提较为谨慎，具有合理性；

3、因受宏观经济波动及对部分客户延长信用期影响导致期末应收账款余额及公司因加强备货导致期末存货余额增长，共同作用导致 2022 年经营活动现金流转负且与当期净利润存在较大差异，具有合理性。

**问题 3：年报披露，你公司在建工程为 4.58 亿元，较期初增长 511.7%，主要为核酸药物研发平台建设、药用辅料生产线建设等项目。请你公司补充披露：（1）主要在建工程项目的规划用途、预计达产时间；（2）结合公司 2022 年主**

要产品产能利用率、销售收入、市场空间变化情况，说明在建工程规模持续扩大的合理性，相关在建项目是否出现减值迹象。

公司回复：

一、主要在建工程项目的规划用途、预计达产时间

截至 2022 年 12 月 31 日，公司主要在建工程项目的规划用途、预计达产时间如下：

主要在建工程项目名称	预算金(万元)	2022年12月31日余额	是否募投项目	规划用途	预计达产/使用时间
核酸药物研发平台建设	18,000.00	14,949.68	否	小核酸及 mRNA 疫苗小试研发和中试平台，支撑公司核酸药物管线的发展	2023 年 12 月
安徽凯悦新建年产 5,000 吨聚甲丙烯酸铵酯II等药用辅料生产线建设项目	18,192.27	8,655.34	否	用于多种剂型的药用辅料的生产，如乳胶液、水分散体、树脂类、丸芯类产品的生产，共计 30 多个品种，年产能 5000T,满足国内市场需要的同时，可以参与出口进行国际竞争。同时，该项目也规划了新型药用辅料的研发、创新，以及抢仿原料药的研发和生产	辅料 2023 年 12 月；原料药 2024 年 6 月
集团新建水针五车间	6,238.00	4,981.73	是	用于小容量水针剂产品的生产	2023 年 9 月
集团新建粉针六车间	5,109.00	3,534.68	否	用于头孢粉针剂产品的生产	2023 年 12 月
河南康达二期高端原料药项目	25,503.29	3,324.83	否	用于完善现有无菌车间产能以及提升生产线的工艺及技术水平，以满足公司优化产品结构、增加生产品种和类别、满足高端认证，建设符合欧美标准的原料药生产线的要求；同时，该项目还规划建设了原料药新产品研发平台	2025 年 3 月
河南康达环保升级改造工程	3,015.00	1,808.72	否	用于配合二期高端原料药项目需要新建废水处理设施	2023 年 12 月
集团新建粉针五车间	4,295.00	1,808.35	否	用于在研非青非头孢粉针剂产品的生产	2023 年 12 月
多肽药物研发平台建设	20,471.00	1,111.85	否	多肽药物小试研发和中试平台，支撑公司多肽药物管线的发展	2025 年 12 月

主要在建工程项目名称	预算金(万元)	2022年12月31日余额	是否募投项目	规划用途	预计达产/使用时间
河南康达自动化控制改造工程	1,150.00	1,024.20	否	与一期生产车间配套的生产车间自动化控制改造	2023年12月
安徽凯悦2号无菌车间	1,170.00	969.27	否	用于无菌原料药的研发和生产,同时该项目还规划了以列净类原料药为主的医药中间体等研发和生产	2024年6月
合计	—	42,168.65			

二、结合公司2022年主要产品产能利用率、销售收入、市场空间变化情况,说明在建工程规模持续扩大的合理性,相关在建项目是否出现减值迹象。

### 1、公司2022年主要产品产能利用率、销售收入、市场空间变化情况

2021年度及2022年度,公司主要自产产品涉及在建工程项目的生产线产能利用率情况如下:

剂型	项目	2022年度	2021年度	目前主要生产产品
头孢粉针剂	产能(万支)	47,520	47,520	注射用头孢呋辛钠、注射用头孢曲松钠、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠、注射用头孢拉定等
	产量(万支)	48,035	43,324	
	产能利用率	101.08%	91.17%	
小容量注射剂	产能(万支)	17,054	17,054	银杏叶提取物注射液等
	产量(万支)	19,460	17,965	
	产能利用率	114.11%	105.34%	
无菌原料药	产能(千克)	450	450	头孢曲松钠、头孢噻肟钠、头孢哌酮钠
	产量(千克)	408	343	
	产能利用率	90.67%	76.20%	

公司最近两年涉及到在建工程的主要自产产品销售情况如下:

剂型	主要产品名称	销售金额(万元)		占主营业务比例(%)	
		2022年度	2021年度	2022年度	2021年度
头孢粉针剂	注射用头孢呋辛钠(自产)	22,398.77	16,594.03	4.95	3.36
	注射用头孢曲松钠	11,378.92	14,089.84	2.52	2.85
小容量注射剂	天麻素注射液	6,313.02	13,862.67	1.40	2.81
	硫酸鱼精蛋白注射液	5,935.20	5,634.13	1.31	1.14
	头孢曲松钠	397.61	10,842.10	0.09	2.19

无菌原料药	头孢噻肟钠	5,257.93	7,634.65	1.16	1.54
	头孢哌酮钠	1,230.84	2,226.26	0.27	0.45

根据公司主要产品产能利用率及销售情况，公司头孢粉针剂和小容量注射剂产能利用率呈持续增加趋势且已经接近满产状态，无菌原料药产能利用率超90%，如未来市场销量继续拓展，目前的产能利用率将无法满足。

2022年受经济环境的影响，公司主要产品销售金额有所下降，但随着2022年底经营环境向好，药品的需求逐步恢复，尤其是头孢粉针类产品及无菌原料药基层的需求量明显增加，一度出现供不应求的现象。公司将利用遍布全国的营销网络，进一步加强公司头孢粉针类产品及无菌原料药的市场开拓。

小容量注射剂类的主要产品银杏叶提取物注射液，由于其产品特点鲜明、循证证据充足，获得临床普遍认可。同时，银杏叶提取物注射液目前临床应用主要在脑血管病等领域，该产品还具备眼部、周围循环障碍疾病适应症，可进一步扩展临床用药领域。目前即将面临“中成药联盟带量采购”。根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）的精神指导，“重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。”本次中成药联盟带量采购的执行范围是联盟地区所有公立医疗机构（含军队医疗机构）。若中选，则将会更加全面地提升产品的覆盖范围，扩大对产品临床终端的准入，具有良好的增长潜力。

## 2、在建工程规模持续扩大的合理性，相关在建项目是否出现减值迹象

截至2022年12月31日，公司在建工程项目主要包括创新药研发平台建设、药用辅料及原料药的研发及生产车间建设、现有产品的车间扩建以及环保和自动化工程的升级改造等。在建项目主要系按照公司的规划进行建设，与公司战略转型、加速推进创新药物研发密切相关。公司根据各建设项目的不同规划及用途，结合在研项目的研发进度以及现有产品的产能利用情况，分别规划了不同的建设周期，在报告期内累计投入持续增加，在建项目的建设不存在迟缓或长期停滞情况。

截至2022年末，公司主要在建工程项目仅部分涉及增加产品产能，具体明

细如下：

单位：万元

序号	主要在建工程项目名称	2022年12月31日余额	生产剂型	主要生产产品/在研产品	预计产能
1	核酸药物研发平台建设	14,949.68	—	—	根据未来市场情况实时调整
2	安徽凯悦新建年产5000吨聚甲丙烯酸铵酯II等药用辅料生产线建设项目	8,655.34	药用辅料、原料药	现有产品：聚甲丙烯酸铵酯II、甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体、蔗糖丸芯等；在研产品：氧化淀粉，十二烷基硫酸钠，聚醋酸乙烯酯水分散体等	5,000吨/年
3	集团新建水针五车间	4,981.73	小容量注射剂	银杏叶提取物注射液等	约2亿支/年
4	集团新建粉针六车间	3,534.68	粉针剂（头孢类）	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢曲松钠	约1亿支/年
5	河南康达二期高端原料药项目	3,324.83	无菌原料药、非无菌原料药	在研原料药：头孢呋辛酸、头孢呋辛钠；现有原料药：头孢曲松钠；双氯芬酸钠、氯唑沙宗、盐酸左氧氟沙星、兰索拉唑、盐酸环丙沙星、盐酸伐昔洛韦、氯沙坦钾、氯唑沙宗（受场地及产线限制，原有生产车间已拆除，除头孢曲松钠以外，其他原料药近年一直未生产）	约1,500吨/年
6	集团新建粉针五车间	1,808.35	粉针剂（非青非头类）	注射用比阿培南、注射用美罗培南、注射用亚胺培南西司他丁钠	约2,400万支/年
7	安徽凯悦2号无菌车间	969.27	原料药及中间体	无菌原料药、以列净类原料药为主的医药中间体	5吨/年
	合计	42,168.65			

### （1）核酸药物研发平台建设

核酸药物研发平台系小核酸及 mRNA 疫苗小试研发和中试平台，为支撑公司核酸药物管线的发展，具体产能将根据未来市场具体情况进行实时调整。

### （2）安徽凯悦新建年产5,000吨聚甲丙烯酸铵酯II等药用辅料生产线建设项目

因公司的发展需要，在子公司安徽悦康凯悦制药有限公司化工集中区整体

规划的基础上，新建年产 5,000 吨聚甲丙烯酸铵酯II等药用辅料生产线建设项目，主要生产药用辅料和原料药，建设必要性如下：

**药用辅料：**子公司悦康药业集团安徽天然制药有限公司原药用辅料车间约 1,200 平方米，产能约 1,200T/年。经过多年发展，已有 30 个药用辅料备案号，并新增了丸芯等剂型，现有车间产能不足。新建药用辅料车间，建筑面积 6,000 平方米，设计产能 5,000 吨/年，能够满足现有 30 个辅料生产的同时，满足下一步辅料新产品研发的需要。

**原料药：**原安徽凯悦原料药车间为 2012 年建设，已有多个品种落户到此车间，并且建设时间较长，不能满足新产品研发需要。为了配合集团研发战略，加快新产品的研发进度，新建合成类原料药车间，满足现有药品注册要求及不同产品的工艺要求；同时预留空间能够生产如奥美拉唑钠、利伐沙班、艾司奥美拉唑钠等原料药品种。此车间利用已建厂房的一楼进行建设，建筑面积 2,000 平方米。

### **(3) 集团新建水针五车间**

2022 年，公司小容量注射剂产能利用率已经达到 114.11%，根据公司主营业务发展需要，在集团新厂区建设小容量注射剂智能化生产线，将帮助公司进一步提高主要产品产能，提升公司产业化水平，满足产品的市场需求。

### **(4) 集团新建粉针六车间**

随着我国人口老龄化的加剧，抗菌药物市场容量有望进一步扩大。规模小、产品单一、研发力量弱的企业将退出抗感染类药物的竞争市场，为企业提供了新的市场空间。多年来头孢类抗菌药物的市场容量一直在抗感染药物领域排名前列，预计未来仍将保持稳定。

2022 年公司头孢粉针剂产能利用率达 101.08%，为扩大生产规模、快速提高产能，提升公司产业化水平，满足市场供应为导向，结合粉针整体产能利用率情况，投资建设此车间。

### **(5) 河南康达二期高端原料药项目**

一方面，为满足原料药未来市场销量继续拓展，且公司头孢粉针剂产品销

量呈增加趋势，后续如市场继续拓展目前的产能利用率将无法满足，2022 年无菌原料药车间产能利用率已达 90.67%；

另一方面，为丰富原料药产品（如新增高端无菌原料药头孢呋辛钠等），配合集团公司现有制剂，整体提升产品市场竞争力，满足现有产品和未来拟上市产品的产能需求；同时为了满足更高端的国际认证，如未来产品通过欧美药品法规认证，将为进一步出口欧美市场、打开国际市场做充分的准备。

#### **（6）集团新建粉针五车间**

为推动高端化学药研发和产业化进程，丰富公司产品类别，进一步提升市场竞争力及品牌影响力，巩固和增强研发创新能力，在原有的青霉素粉针、头孢粉针车间基础上，增加非青霉素和头孢粉针类产品的研发，考虑到该类产品为专线生产，因此投建新的生产线。

#### **（7）安徽凯悦 2 号无菌车间项目**

为丰富原料药产品，整体提升产品市场竞争力，满足现有产品和未来拟上市产品的产能需求。

综上，公司在建工程规模持续扩大，主要考虑以下方面：

第一，公司创新药研发平台建设系按照公司的规划进行建设，与公司战略转型、新产品平台研发密切相关。加快创新药研发和产业化进程，丰富产品类别，巩固和增强研发创新能力。核酸药物和多肽药物研发平台建设是公司发展生物创新药的重要平台，核酸药物和多肽药物研发平台的投入使用，将有利于公司快速推进创新药的研发进程，有利于拓展公司创新药研发管线。

第二，药用辅料及原料药的研发及生产车间建设，是公司布局产业链、确保原料的稳定供应的重要规划，该项目的建设能够整体提升产品市场竞争力，实现原料与产品的互补与协同作用。

第三，结合整体产能利用率情况，以及公司现有产品市场销售需求持续增加，同时，在研产品陆续推进并获批上市，尤其是创新药、高端化学药，因此，需要增加生产线的类型、补充产能。同时需要新建现代化生产设备，提升生产线的工艺水平及效率，将研发成果转化为生产力，满足现有产品和未来拟上市

产品的产能需求。同时公司将利用遍布全国的营销网络，进一步加强公司产品的市场开拓。

目前，在建项目按照预定的规划用途及建设周期正常推进，项目的建设不存在迟缓或长期停滞情况。同时，结合整体产能利用率情况以及在建工程项目转固后的产能规划，不会出现产能过剩、产能利用率严重下降等情况。综上所述，公司的在建工程规模持续扩大是合理的，相关在建项目未出现减值迹象。

### **保荐机构核查意见：**

#### **一、核查程序**

1、获取公司主要在建工程项目的立项及预算文件、在建工程项目基本情况表，访谈公司工程负责人，了解公司主要在建工程项目规划用途、预计达产时间、生产的主要产品及预计产能、工程建设的进度以及是否存在停滞等情况；

2、访谈公司财务负责人、生产及销售负责人，了解公司在建工程持续扩大的原因、与现有产线的协同作用、对公司未来发展的作用以及未来是否存在足够的销售市场来支撑逐步扩张的产能等情况、判断在建工程是否存在减值迹象；

3、获取公司销售明细、产能产量统计表，、检查公司主要产品销量、产量及销售收入情况，分析公司产能、产量和产能利用率的变动情况；

4、获取公司在建工程盘点制度、盘点计划、盘点明细表、盘点报告等资料；对公司主要在建工程进行监盘，检查公司在建工程账实相符的情况、在建工程盘点的有效性。

#### **二、核查结论**

经核查，保荐机构认为：

公司在建项工程主要项目按照预定的规划用途及建设周期正常推进，结合公司战略布局、产能利用率、销售收入及市场空间变化情况，公司在建工程大幅增长具备合理性，相关在建项目未出现减值迹象。

## **二、关于研发项目及研发支出**

问题 4、年报披露，公司部分在研项目涉及新冠疫苗和药物，预计总投资规模合计为 24.9 亿元，均处于早期研发阶段。其中，YKYY009 项目系新冠 mRNA 疫苗，2022 年研发投入金额为 3,954.18 万元，已申报临床；YKYY017 项目系新冠多肽药物，2022 年研发投入金额为 5,469.07 万元，正在开展临床 I 期试验。此外，你公司药物研发类募投项目中，“注射用尖吻蝮蛇凝血酶”未列示研发进展；“培土清心颗粒”研发进展为临床试验 II 期，与上市前相比未见明显进展。请你公司补充披露：（1）以表格形式分别列示国内在研新冠疫苗和治疗药物的竞争格局情况，包括研发主体、研发项目、技术路线、研发进展等；（2）结合公司新冠疫苗和新冠多肽药物的市场竞争格局、公司产品的竞争优势及后续研发计划，说明公司持续研发相关产品的可行性；（3）列示药物研发类募投项目中，各研发项目自上市以来的累计募集资金投入情况、研发进展变化情况，说明部分项目较上市前未取得明显进展的具体原因，是否存在研发失败或丧失市场前景等重大不利情形。

公司回复：

一、国内在研新冠疫苗和治疗药物的竞争格局情况

1、国内新冠疫苗在研情况

目前，国内已获批上市/紧急使用新冠疫苗共 14 款，其中灭活疫苗 5 款，腺病毒载体疫苗 2 款，重组蛋白疫苗 5 款，减毒活病毒载体疫苗 1 款，mRNA 疫苗 1 款；国内处在临床阶段的新冠疫苗共 16 款，包含 mRNA 疫苗 9 款，灭活疫苗 3 款，重组蛋白疫苗 4 款，腺病毒载体疫苗 2 款，其中处于临床 III 期的共 5 款，具体见表下表：

序号	研发单位	疫苗名称	商品名	技术路线	研发进展/ 上市时间	适宜人群
<b>已获批上市/紧急使用新冠疫苗</b>						
1	国药中生北京所	新冠病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	众爱可维	灭活疫苗	已上市	18~59 岁
2	北京科兴中维	新冠病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	克尔来福	灭活疫苗	已上市	≥18 岁
3	国药中生武汉所	新冠病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	众康可维	灭活疫苗	已上市	≥18 岁
4	康泰生物	新冠病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	可维克	灭活疫苗	获批紧急使用	≥18 岁

序号	研发单位	疫苗名称	商品名	技术路线	研发进展/ 上市时间	适宜人群
5	中科院医学生物研究所	新冠病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	科维福	灭活疫苗	获批紧急使用	≥18 岁
6	康希诺生物	重组新冠病毒疫苗	克威莎	5 型腺病毒载体疫苗	已上市	≥18 岁
7	康希诺生物	重组新冠病毒疫苗	克威莎雾优 (吸入式)	5 型腺病毒载体疫苗	获批紧急使用	≥18 岁
8	智飞生物	重组新冠病毒疫苗 (CHO 细胞)	智克威得	重组亚单位蛋白疫苗	已上市	≥18 岁
9	丽珠集团	重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗 (CHO 细胞)	丽康 V-01	重组亚单位蛋白疫苗	获批紧急使用	≥18 岁
10	神州细胞	重组新冠病毒 2 价 S 三聚体蛋白疫苗	SCTV01C	2 价(Alpha/Beta 变异株) S 三聚体重组蛋白疫苗	获批紧急使用	≥18 岁
11	三叶草生物	重组新冠病毒蛋白亚单位疫苗 (CHO 细胞)	SCB-2019 (CpG 1018 /铝佐剂)	重组亚单位蛋白疫苗	获批紧急使用	≥18 岁
12	威斯克生物	重组新型冠状病毒蛋白疫苗 (Sf9 细胞)	威克欣	重组亚单位蛋白疫苗	获批紧急使用	≥18 岁
13	万泰生物/厦门大学/香港大学	鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗	-	减毒活病毒载体疫苗	获批紧急使用	18~75 岁
14	石药集团	SYS6006	-	mRNA 疫苗	获批紧急使用	18~59 岁
<b>处于临床阶段的新冠疫苗</b>						
1	蓝鹊生物 沃森生物	RQ3013	-	mRNA 疫苗	III 期临床	≥18 岁
2	艾博生物 沃森生物	AWcornA (原名 ARCoV)	沃艾可欣	mRNA 疫苗	III 期临床	≥18 岁
3	艾美疫苗 (丽凡达生物)	LVRNA009	-	mRNA 疫苗	II 期临床	18~59 岁
4	复星医药	BNT162b2	复必泰	mRNA 疫苗	II 期临床	≥18 岁
5	康希诺	新型冠状病毒 mRNA 疫苗	CS-2034	mRNA 疫苗	II 期临床	≥18 岁
6	锐博生物 阿格纳生物	RBMRNA-176	-	mRNA 疫苗	II 期临床	18~59 岁
7	西藏药业 斯微生物	DF104B1	-	mRNA 疫苗	II 期临床	≥18 岁
8	康希诺	二价新冠 mRNA 疫苗 (原始株+Omicron BA.4/5)	-	mRNA 疫苗	I 期临床	≥18 岁
9	斯微生物	SW-BIC-213 (Delta+Omicron 抗原)	斯维尔克	mRNA 疫苗	I 期临床	≥18 岁

序号	研发单位	疫苗名称	商品名	技术路线	研发进展/上市时间	适宜人群
10	科兴中维	奥密克戎株灭活疫苗 (Vero 细胞)	-	灭活疫苗	III 期临床	≥18 岁
11	科兴中维	三价活疫苗(原型株、Delta 株 Omicron 株)	-	灭活疫苗	III 期临床	≥3 岁 (哥伦比亚)
12	国药中生	奥密克戎株灭活疫苗 (Vero 细胞)	-	灭活疫苗	III 期临床	≥18 岁
13	国药中生	二代重组蛋白新冠疫苗 (CHO 细胞)	NVSI-06-08	重组亚单位蛋白疫苗 (突变集成三聚化 RBD)	II 期临床	≥3 岁 (国内); ≥18 岁 (阿联酋, 序贯接种)
14	丽珠制药	二价 (Delta 株、Beta 株) 重组蛋白新冠疫苗	V-01D-351	重组亚单位蛋白疫苗	II 期临床	≥18 岁
15	沃森生物 泽润生物	202-CoV	-	重组亚单位蛋白疫苗	II 期临床	≥18 岁
16	瑞科生物	ReCOV	-	重组亚单位蛋白疫苗	I 期临床	≥18 岁
17	天津医科大学; 沃森生物;清华 大学	重组新型冠状病毒疫苗(黑猩猩腺病毒载体)	AdC68-19S	腺病毒载体	II 期临床	18~80 岁

注：以上按照各疫苗国内的研发进展进行统计。

## 2、国内治疗药物在研情况

目前，国内已获批上市新冠治疗药物主要有 9 个，其中 RdRp 抑制剂 3 个，3CLpro 抑制剂 3 个，中和抗体 1 个，单抗类药物 2 个；国内处于临床阶段的新冠治疗药物共 21 个，其中病毒膜融合抑制剂 3 个，3CLpro 抑制剂 10 个，RdRp 抑制剂 3 个，AR 拮抗剂 1 个，JAK1/JAK2 抑制剂 1 个，单抗类药物 2 个，中和抗体 1 个，具体见下表：

序号	研发单位	药品名称	技术路线	研发进展	适宜人群
<b>已上市抗冠药物</b>					
1	默沙东	莫诺拉韦胶囊	RdRp 抑制剂	已上市	有进展为重症风险的轻中度患者
2	河南真实生物	阿兹夫定片	RdRp 抑制剂	已上市	成人患者
3	上海旺实生物	氢溴酸氩瑞米德韦片	RdRp 抑制剂	已上市	用于治疗轻中度新冠成年患者

序号	研发单位	药品名称	技术路线	研发进展	适宜人群
4	辉瑞	奈玛特韦片/ 利托那韦片	3CLpro 抑制剂	已上市	有进展为重症风险的轻中 度患者
5	广东众生 睿创	来瑞特韦片	3CLpro 抑制剂	已上市	轻中症成年患者
6	江苏先声	先诺特韦片/ 利托那韦片	3CLpro 抑制剂	已上市	轻中型成年患者
7	腾盛博药/ 清华大学/ 深圳市第 三人民医 院	安巴韦单抗+ 罗米司韦单 抗	新冠病毒 S 蛋 白中和抗体	已上市	轻中度（包括 12 岁以上 儿童）用于治疗轻型和普 通型且伴有进展为重型高 风险因素的成人和青少年 新冠病毒感染患者 2023.03.24 企业宣布停产
8	丽珠制药	托珠单抗类 似物	anti-IL-6R 单抗	已上市	重症新冠成人患者
9	百奥泰	托珠单抗类 似物	anti-IL-6R 单抗	已上市	重症新冠成人患者
<b>临床在研抗冠药物</b>					
1	悦康药业	YKYY017 雾 化吸入剂	病毒膜融合抑 制剂	I 期临床	轻中症成人患者
2	山西锦波 生物	EK1 雾化剂	病毒膜融合抑 制剂	I/II 期临床	成人患者
3	翰宇药业	HY3000 鼻喷 雾剂	病毒膜融合抑 制剂	II/III 期临床	成人患者
4	艾森药业	STI-1588	3CLpro 抑制剂	III 期临床	轻中症成人患者
5	齐鲁制药	QLS1128	3CLpro 抑制剂	III 期临床	轻中症成人患者
6	前沿生物	FB2001	3CLpro 抑制剂	III 期临床	轻中症成人患者
7	广生堂	GST-HG171	3CLpro 抑制剂	II/III 期临床	轻型/普通型成人患者
8	远大医药	GS221	3CLpro 抑制剂	II 期临床	轻中症成人患者
9	歌礼制药	ASC11	3CLpro 抑制剂	I 期临床	轻中症成人患者
10	云顶新耀	EDDC-2214	3CLpro 抑制剂	I 期临床	轻中症成人患者
11	石药集团	SYH2055	3CLpro 抑制剂	I 期临床	轻中症成人患者
12	信立泰	SAL0133	3CLpro 抑制剂	I 期临床	轻型/普通型成人患者
13	翰森制药	HS-10517	3CLpro 抑制剂	I 期临床	新型冠状病毒感染
14	科兴制药	SHEN26	RdRp 抑制剂	II 期临床	轻型/普通型成人患者
15	歌礼制药	ASC10	RdRp 抑制剂	I 期临床	新型冠状病毒感染
16	华润双鹤	CX2101A	RdRp 抑制剂	I 期临床	新型冠状病毒感染
17	开拓药业	普克鲁胺	AR 拮抗剂	III 期临床	轻中症成人患者

序号	研发单位	药品名称	技术路线	研发进展	适宜人群
18	泽璟药业	杰克替尼	JAK1/JAK2 抑制剂	II 期临床	轻型/普通型成人患者
19	生物股份, 迈博太科	托珠单抗类似物	anti-IL-6R 单抗	II 期临床	托珠单抗类似物
20	武汉生物制品研究所	F61	重组 anti-SARS-CoV-2 S protein 单抗	II 期临床	新型冠状病毒感染
21	明道浩悦	MY-586	中和抗体	I 期临床	新型冠状病毒感染

注：以上按照各新冠治疗药物的国内研发进展进行统计。

## 二、公司广谱抗冠产品持续研发可行性

### 1、新冠将长期存在，并纳入“乙类乙管”进行防控

SARS-CoV-2 病毒为新冠肺炎疫情的病原体，是 21 世纪以来继 SRAS-CoV、MERS-CoV 后引起人类疫情的第三种冠状病毒。WHO 官网显示，截至 2023 年 5 月 10 日，全球范围内 SARS-CoV-2 已累计感染近 7.66 亿例，并导致约 693 万例死亡，给全球人民带来了沉重的经济压力、医疗负担，严重威胁了人类的生存与健康。虽然 WHO 于 2023 年 5 月 5 日宣布，新冠疫情不再构成“国际关注的突发公共卫生事件”，但同时也表示“这并不意味着新冠疫情作为全球健康威胁已经结束，各国要从应急模式过渡到新冠疫情与其他传染病一同管理，不能停止工作”。5 月 8 日下午，国务院联防联控机制召开新闻发布会，与会专家表示“当前，新冠病毒仍在不断变异，国内疫情总体处于局部零星散发状态，疾病危害仍然存在”……“乙类乙管”并不意味着“放任不管”……“还要继续坚持必须的防控措施，以应对可能出现的疫情风险”。

从新冠在全球的流行范围情况来看，新冠病毒短时间内不会消失，极有可能与人类长期共存，COVID-19 正逐渐“流感化”，呈季节性流行，但其传播速度、对人类健康的危害程度要远高于普通感冒和流感；而且，SARS-CoV-2 新变种仍不断出现（如 XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.9.1、BQ.1.1、CH.1.1 等），未来可能会出现免疫逃逸能力更强、传播速度更快及潜在致病性更强的变异株。最近，中国首款新冠 mRNA 疫苗 SYS6006 在石家庄开打，多地也开始新一轮的疫苗接种工作。种种迹象表明，新冠的防治仍是社会的一项重要工作，持续开发预防性疫苗及可有效应对未来病毒突变的广谱高效新冠治疗药物仍然是具有现实意

义的临床需求。

## 2、YKYY017 雾化吸入剂先进性及持续研发的可行性说明

### (1) 现有新冠治疗药物的不足及临床未满足的需求

目前，全球已获批上市抗 COVID-19 药物主要有 19 个，其中中和抗体 7 个，RdRp 抑制剂 4 个，3CLpro 抑制剂 4 个，单抗类药物 3 个，以及 JAK1/JAK2 抑制剂 1 个，国内已获批/EUA 新冠治疗药物详见下表：

靶点机制	药物名称	研发机构	上市/授权紧急使用时间	针对患者人群	给药方式
中和抗体 anti-SARS-CoV-2 S protein 单抗	巴尼韦单抗+埃特司韦单抗	礼来/君实	美国: 2020.02 紧急使用授权	轻中度（包括 12 岁以上儿童）	注射
	卡西瑞单抗+伊德单抗	罗氏/再生元	美国: 2020.11 紧急使用授权 日本: 2021.07 欧盟: 2021.11	轻中度，暴露后预防	注射
	sotrovimab	GSK/Vir	美国: 2021.05 紧急使用授权 日本: 2021.09 欧盟: 2021.12	轻中度（包括 12 岁以上儿童）	注射
	tixagevimab+cilgavimab	阿斯利康	美国: 2021.12 紧急使用授权	暴露后预防	注射
	regdanvimab	Celltrion	欧盟: 2021.11	不需要补氧患者	注射
	安巴韦单抗+罗米司韦单抗	腾盛博药/清华	中国: 2021.12	轻中度(≥12 岁)	注射
	bebtelovimab	礼来	美国: 2022.02 紧急使用授权	轻中度(≥12 岁)	注射
RdRp 抑制剂	瑞德西韦	吉利德	日本: 2020.05 欧盟: 2020.07 美国: 2020.10	住院病人	注射
	莫诺拉韦胶囊	默沙东	英国: 2021.11 美国: 2021.12 紧急使用授权 日本: 2021.12 中国: 2022.12	有进展为重症风险的轻中度患者	口服
	阿兹夫定片	真实生物	中国 2022.07	成人患者	口服
	氢溴酸氩瑞米德韦片(VV116)	上海旺实生物	中国: 2023.01	轻中度成人患者	口服
3CLpro 抑制剂	奈玛特韦片/利托那韦片	辉瑞	美国: 2021.12 授权紧急使用 中国: 2022.02	有进展为重症风险的轻中度患者	口服
	ensitrelvir	盐野义	日本: 2022.12	轻中度(≥12 岁)	口服
	先诺特韦片/利托那韦片	先声药业	中国: 2023.01	轻中度成人患者	口服

靶点机制	药物名称	研发机构	上市/授权紧急使用时间	针对患者人群	给药方式
	来瑞特韦片	众生睿创	中国: 2023.03	轻中度成人患者	口服
JAK1/JAK2 抑制剂	巴瑞替尼	礼来 /Incyte	日本: 2021.04 美国: 2022.05	需要补充氧的病人, 住院病人	口服
anti-IL-6R 单抗	托珠单抗	罗氏	美国: 2022.12 欧盟: 2021.12	重症患者	注射
	托珠单抗类似物	百奥泰	中国: 2023.01	重症患者	注射
	托珠单抗类似物	丽珠医药	中国: 2023.01	重症患者	注射

综合来看, 现有部分抗冠药物存在对 SARS-CoV-2 新变异株失效、使用禁忌及不良反应多等不足, 且目前尚无可同时用于预防和治疗新冠病毒感染的药物上市, 存在未满足的临床需求。因此, 开发针对目前流行以及未来出现的新的变异毒株的广谱、高效、兼具预防与治疗双重作用的新型抗新冠药物, 仍具有十分重要的意义。

## (2) YKYY017 具有广谱、高效、兼具预防与治疗双重作用的显著优势

YKYY017 雾化吸入剂是悦康药业集团股份有限公司与中国医学科学院病原生物学研究所合作开发的新一代广谱、高效、安全的冠状病毒膜融合抑制剂, 是由 43 个氨基酸组成的脂肽类化合物。其与目前已有新冠肺炎治疗药物作用靶点不同, 是兼具预防与治疗双重作用, 且具有完全自主知识产权的化药 1 类创新药。

与目前已有疫苗和口服抗新冠药物作用靶点不同, YKYY017 针对 SARS-CoV-2 的 S 蛋白高度保守的七肽重复序列区 1 (HR1) 进行设计, 并创造性地使用刚性接头作为连接多肽序列和修饰性脂类基团之间的接头 (linker), 赋予多肽显著的螺旋结构, 显著提高了抑制剂的抗病毒活性和稳定性。本品通过竞争性地与病毒 HR1 区域结合, 提前占位, 阻止病毒同源六螺旋束 (6-HB) 结构形成, 阻断病毒与宿主细胞的融合过程, 阻止病毒进入宿主细胞, 同时还可抑制病毒在体内细胞间的传播和扩散, 进而达到抗病毒效果。

体外药效学研究显示, YKYY017 对新型冠状病毒原始株及其多种流行变异株 (Delta、Omicron BA.1、Omicron BA.2、Omicron BA.4、Omicron BF.7 和 Omicron XBB) 均有显著的抑制效果,  $IC_{50} \leq 1nM$ , 且不受病毒变异影响; 此外, YKYY017 对可引起感冒的冠状病毒 (HCoV-NL63、HCoV-229E 等)、严重急性呼吸综合征冠状病毒 (SARS-CoV)、中东呼吸综合征冠状病毒 (MERS-CoV)

以及蝙蝠来源的冠状病毒（bat RaTG13）、穿山甲来源的冠状病毒（PCoV-GD、PCoV-GX）也表现出了显著的抑制效果，体现了广谱抗冠状病毒活性。

此外，在体内药效学研究中，在攻毒后给予此药物治疗，结果显示，该药物可显著降低 SARS-CoV-2（Delta 和 Omicron BA.2 变异株）感染仓鼠肺部的病毒载量，并可有效缓解感染仓鼠肺部的病理损伤。在预防药效研究中，攻毒感染前不同时间点给药，YKYY017 雾化吸入剂均可显著抑制新型冠状病毒在肺组织中的复制，表现出对新型冠状病毒优良的预防作用。现有研究结果表明，该产品对新型冠状病毒感染兼具治疗和预防双重作用，安全性良好。

### **（3）YKYY017 临床价值显著，市场潜力较大**

YKYY017 雾化吸入剂是一款广谱、高效、兼具紧急预防和治理新型冠状病毒感染双重作用的化学药 1 类创新药，潜在临床价值和社会效益突出。

据公司年报/季报披露，2022 年，全球主要临床在用的中和抗体、小分子药物及疫苗销售额超 950 亿美元。其中，辉瑞 Paxlovid 2022 年销售额为 189.33 亿美元，默沙东 Molnupiravir 全年销售收入 56.84 亿美元；虽然现在新冠疫情形势发生了变化，但 Paxlovid 在 2023 年第一季度的销售额仍达到 40.69 亿美元，预计全年销售额约 80 亿美元；同时，默沙东也披露，Molnupiravir 2023 年预期销售额为 10 亿美元，由此可见，全球抗冠药物仍有较大市场空间。而且 SARS-CoV-2 新变异株仍在不断出现（如 XBB.1.5 等），在未来仍可能会出现免疫逃逸能力更强、传播速度更快及潜在致病性更高的新变异株，YKYY017 作为一种广谱、高效、兼具预防与治疗双重作用的新型抗冠药物，其潜在临床价值显著，市场潜力巨大。

### **（4）YKYY017 开发进展**

此前，YKYY017 已分别于 2022 年 11 月 29 日和 2022 年 12 月 26 日获得国家药监局核准签发的用于治疗 and 预防新型冠状病毒感染的两个《药物临床试验批准通知书》，目前正在中日友好医院开展 I 期临床试验；又于 2023 年 5 月 12 日、2023 年 5 月 12 日先后获得美国 FDA 临床试验批准以及澳大利亚 TGA 临床试验备案，这标志着公司在新药研发方面取得阶段性成果，是新药研发国际化的重要体现。

YKYY017 的 I 期临床试验已于 2022 年 12 月 29 日在中日友好医院启动，目前已经完成单次给药（SAD）的安全性、耐受性和药代动力学特征的研究，正在开展多次给药（MAD）的安全性、耐受性和药代动力学特征的研究；整个 I 期临床试验计划入组 56 人，已完成入组 48 例，完成率 86%，进展顺利。目前已获得的研究数据显示 YKYY017 雾化吸入剂安全性良好且药物系统暴露量极低。

综上所述，“广谱、高效、安全、兼具预防与治疗双重作用”是 YKYY017 区别于疫苗和现有新冠治疗药物的独特优势，其成功上市将具有重大的临床价值、社会效益和经济效益。在未来，公司将协调资源全力推进 YKYY017 雾化吸入剂项目的后续研发工作，争取早日上市，服务广大患者，造福社会。

### 3、新型冠状病毒 mRNA 的先进性及临床开发的可行性

首先，mRNA 疫苗作为最新一代疫苗技术，具有安全、高效、易生产等优点。相较于传统疫苗，mRNA 疫苗可以通过体液和 T 细胞双重免疫，达到预防病毒感染的目的，还可一定程度上对抗病毒变异，发挥高效的预防病毒感染的效果；mRNA 疫苗虽然技术难度高，但和需要细胞培养、病毒提取和灭活等一系列生产过程的灭活病毒疫苗相比，生产过程简单，甚至可以不使用细胞，直接体外转录产生，因此可以提供大批量供应，能对抗突然爆发的疫情；此外，mRNA 疫苗具有较高的免疫原性，不需要与其他疫苗佐剂联合作用，减少可能由其他物质引起的副作用。mRNA 疫苗的强大技术优势使其有替代传统疫苗的潜质，有着广阔的发展前景。

其次，在新冠疫情的早期阶段，辉瑞/BioNTech 和 Moderna 的新冠 mRNA 疫苗在挽救全球新冠疫情危局方面作出了卓越贡献，这一新的生物技术体现出了强大的生命力和巨大的发展前景。受此影响，国内亦涌现出了众多的 mRNA 疫苗研发企业。而作为关键技术的 LNP 递送技术却被西方所垄断，有着极高的技术壁垒。突破西方垄断，开发具有自主知识产权的 LNP 递送技术，对于我国掌握 mRNA 技术攻克病毒性传染病、肿瘤等严重危害人类健康和生命的疾病，尤其重要。

公司新冠 mRNA 疫苗 YKYY009 应复杂多变的新冠疫情形势而研发，在此

过程中公司开发了具有自主知识产权的 LNP 递送技术，并获得了专利授权，有效打破了西方的专利封锁。随着本项目的持续深入开展，公司掌握了 mRNA 疫苗的抗原设计、效果评价、LNP 包封技术、工艺开发、分析质控、中试生产、非临床安全评价等一系列关键技术，为公司未来其他 mRNA 疫苗管线的开发打下了坚实的基础。

此外，YKYY009 选择编码新冠病毒 Omicron 突变株 S 蛋白抗原的 mRNA 序列作为靶点，靶点选择具有一定的前瞻性；面对免疫逃逸能力更强的 Omicron 谱系变异株，如 BF.5、BF.7、XBB.1.5 等，体外药效学均表现出了较好的预防效果。

目前，本品已完成临床前研究工作，正在进行中国临床试验申请（IND）。同时，公司意识到，面对层出不穷的 Omicron 变异株，mRNA 新冠疫苗的效力将不可避免地持续下降，未来公司将结合最新形势，充分评估收益与风险，审慎规划本项目的研发投入。

### 三、公司研发项目募集资金累计投入及进展情况

#### 1、新药研发项目

单位：万元

序号	产品名称	研发内容	募投前研发阶段	当前研发状态	募集资金累计投入
1	枸橼酸爱地那非原料药及制剂	完成上市审核	上市审核阶段	2021年12月上市	9.96
2	硫酸氢乌莫司他原料药及制剂	完成临床研究及上市审核	临床试验 I 期	临床试验 II 期	1,564.69
3	注射用羟基红花黄色素 A	完成临床研究及上市审核	临床试验 III 期	完成 III 期临床试验，准备 NDA	3,500.00
4	注射用尖吻蝮蛇凝血酶	完成临床研究及上市审核	临床试验 III 期	暂无进展	-
5	复方银杏叶片	完成临床研究及上市审核	临床试验 II 期	完成 III 期临床试验，准备 NDA	1,400.00
6	紫花温肺止咳颗粒	完成临床研究及上市审核	临床试验 II 期	临床 III 期试验	903.16
7	培土清心颗粒	完成临床研究及上市审核	临床试验 IIa 期	根据 CDE 的要求开展 IIb 期临床试验	817.89

序号	产品名称	研发内容	募投前研发阶段	当前研发状态	募集资金累计投入
8	新产品立项及临床前研究	-	-	-	2,218.80

公司研发项目中，除注射用尖吻蝮蛇凝血酶和培土清心颗粒两项在研项目研发状态进展不及预期，其他在研项目均正常开展、推进。

### （1）注射用尖吻蝮蛇凝血酶

出血可分为浅表出血和深部出血，对于前者（如消化道出血、咯血、溶栓后症状性出血、产后出血、外科手术创面出血等）临床已有多种有效的止血药物，如作用于血管及血管壁类的药物（如垂体后叶素、生长抑素）、抗纤维蛋白溶解药物（如氨基乙酸、氨甲苯酸、氨甲环酸）、促进凝血系统功能类药物（凝血酶、血凝酶、纤维蛋白原）、促进凝血因子活化药物（去氨加压素、酚磺乙胺、维生素 K1、鱼精蛋白等）。

现有的止血药，凝血作用仅发生在浅表伤口上，无法进入深部出血部位促进止血，因此无法有效控制肝叶或肺叶切除术后出血、颅损伤后出血，以及穿孔和不规则出血等深度出血，存在着巨大未满足临床需求。

结合未满足的临床需求，为了更好地体现注射用尖吻蝮蛇凝血酶的临床价值，本品拟开发用于深度止血，但此类药物，在临床试验设计和实施上具有较大的难度，危险性较高，若设计或操作稍有不慎将可能造成受试者严重出血，甚至死亡，潜在致死风险较大，因此开展 III 期临床具有较大难度，暂未有实质进展。

因此，公司“注射用尖吻蝮蛇凝血酶”项目将根据公司资源协调情况以及获益风险评估结果，审慎推进。

### （2）培土清心颗粒

特应性皮炎是一种与遗传过敏性素质有关的慢性、复发性、炎症性皮肤病。本病好发于儿童，大多数婴幼儿起病。AD 儿童的患病率呈逐年上升的趋势，研发治疗 AD 的药物是十分迫切的。培土清心颗粒是中药 1.1 类新药临床开发拟用于治疗儿童特应性皮炎。

项目初期，由于缺少有效的针对特应性皮炎的技术指导原则，临床方案的

设计及实施面临诸多不确定因素，导致研发工作进展缓慢。2022年11月18日国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布了《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》征求意见稿，现在根据新的指导原则，公司进行本品临床试验方案调整，以便更安全、高效地推进临床试验。目前，公司已经完成了本品IIa期临床试验，IIb期也在积极筹备中，已经完成方案初稿且已递交至专家审核，中心筛选也在同步进行中。

## 2、一致性评价和仿制药研究

本项下涉及36个研发项目，旨在完成悦康药业现有品种中部分品种的一致性评价工作，进行部分在研仿制药和拟立项仿制药的药学研究和生物等效研究工作。具体如下：

单位：万元

序号	产品名称	研发内容		用途	募投前状态	当前进展	募集资金累计投入
		药学等效	生物等效				
1	注射用头孢曲松钠 (1.0g\0.5g)	√	-	抗感染	在产	获批	360.00
2	注射用头孢噻肟钠	√	-	抗感染	在产	审评中	240.00
3	注射用头孢呋辛钠 (明可欣) (1.5g\0.75g)	√	-	抗感染	在产	获批	270.00
4	注射用头孢他啶	√	-	抗感染	在产	获批	200.00
5	注射用盐酸头孢吡肟	√	-	抗感染	在产	获批	280.00
6	注射用头孢哌酮舒巴坦钠(2:1)	√	-	抗感染	在产	暂缓	490.00
7	注射用头孢哌酮舒巴坦钠(1:1)	√	-	抗感染	在产	审评中	
8	注射用阿奇霉素	√	-	抗感染	在产	获批	300.00
9	注射用兰索拉唑	√	-	消化道	在产	获批	240.00
10	注射用奥美拉唑钠 (静脉滴注)40mg、 60mg	√	-	消化道	在产	获批	140.00
11	注射用奥美拉唑钠 (静脉推注)40mg	√	-	消化道	在产	获批	140.00
12	注射用头孢米诺钠	√	-	抗感染	在研	审评中	133.80
13	艾司奥美拉唑钠(原料)	√	-	消化道	在研	审评中	270.00
14	注射用艾司奥美拉唑钠(制剂)	√	-	消化道	在研	审评中	

序号	产品名称	研发内容		用途	募投前状态	当前进展	募集资金累计投入
		药学等效	生物等效				
15	帕瑞昔布钠原料	√	-	镇痛	在研	暂缓	39.78
16	注射用帕瑞昔布钠	√	-	镇痛	在研	暂缓	
17	盐酸氨溴索注射液	√	-	祛痰	在研	小试	-
18	长春西汀注射液	√	-	脑血管	在研	暂缓	128.33
19	盐酸克林霉素胶囊	√	√	抗感染	在产	暂缓	41.32
20	阿奇霉素胶囊	√	√	抗感染	在研	小试	60.86
21	头孢氨苄片	√	√	抗感染	在产	中试	193.50
22	格列美脲片	√	√	糖尿病	在产	稳定性	181.14
23	他达拉非片	√	√	生殖系统	在研	暂缓	94.53
24	他达拉非原料	√	-	生殖系统	在研	暂缓	
25	头孢拉定胶囊	√	√	抗感染	在产	稳定性	220.00
26	布洛芬缓释胶囊	√	√	镇痛	在研	小试阶段	87.30
27	阿奇霉素干混悬剂	√	√	抗感染	在研	暂缓	50.90
28	阿莫西林颗粒	√	√	抗感染	在产	暂缓	150.46
29	塞来昔布原料	√	-	抗炎抗风湿	在研	工艺验证	49.06
30	塞来昔布胶囊	√	√	抗炎抗风湿	在研	中试	
31	甲磺酸达比加群酯原料	√	-	抗凝血	在研	暂缓	-
32	甲磺酸达比加群酯胶囊	√	√	抗凝血	在研	暂缓	
33	沃拉帕沙原料	√	-	抗凝血	拟立项	暂缓	-
34	沃拉帕沙片	√	√	抗凝血	拟立项	暂缓	
35	阿齐沙坦酯原料	√	-	高血压	拟立项	暂缓	-
36	阿齐沙坦酯片	√	√	高血压	拟立项	暂缓	

一致性评价项目及仿制药项目涉及 36 个，其中 21 个项目进展顺利，均已按照 3 年期规划有序推进和报产，规划达成率为 58%；其余 15 个项目因集采背景下产品成本优势不明显，公司经慎重考虑已经暂缓了这些项目的研发工作。

### 3、上市后再评价

本项下涉及 2 个品种的上市后再评价。具体如下：

单位：万元

序号	产品名称	用途	研究内容	当前进展	募集资金累计投入
1	银杏叶提取物注射液	心脑血管	开展该药品化学成分、作用机制与质量提升的研究工作，及临床再评价研究等	正常推进	970.99
2	活心丸	心脑血管	活心丸物质基础、作用机理研究、临床精准用药研究等	正常推进	961.64

### 保荐机构核查意见：

#### 一、核查程序

1、获取并查阅公司产品的研发进展情况，并通过公开资料查询对比分析公司产品进展与竞争产品；

2、获取并查阅公司募集资金使用明细、募集资金使用计划及募集资金使用制度，分析募集资金投入及研发进展变化情况；

3、对公司研发人员进行访谈，了解上述产品管线进展及申报情况。

#### 二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、根据市场空间及临床需求的考虑，公司新冠疫苗和新冠多肽药物仍然是具有现实意义的临床需求，故具有持续研发相关产品的可行性；

2、部分产品进展不足预期存在合理性。根据目前研发进度，认为研发失败或丧失市场前景风险较小，不存在对公司造成重大不利影响的情形。

问题 5、年报披露，公司 2022 年研发投入为 4.52 亿元，同比增长 73.25%；研发投入资本化金额为 1.07 亿元，占当年研发投入的 23.78%。其中，YKYY017 项目当期资本化的研发投入为 1,800 万元，该项目正在开展临床 I 期研究。根据你公司会计政策，新药研发以取得药品 III 期临床试验批件为研发投入资本化起点；化学仿制药以完成生物等效试验（BE）备案时或完成中试为研发投入资本化起点。请你公司补充披露：对 YKYY017 项目部分研发支出予以资本化的原因，相关会计处理是否符合你公司当前的会计政策以及《企业会计准则》的相关规定。

**公司回复：**

2022 年 1 月 8 日，公司与中国医学科学院病原生物研究所签订《技术转让（专利权）合同》，合同总价款 5,000.00 万元，2022 年按合同付款进度实际支付 1,800.00 万元，合同主要内容为：“乙方（指中国医学科学院病原生物研究所）将其已申请和即将向国家知识产权局提交的广谱冠状病毒膜融合抑制剂相关的两项专利的专利权和全球独占权益转让给公司，公司受让并支付相应的转让价款。”两项发明专利具体情况如下：

序号	专利申请号	发明专利名称	申请日	当前申请专利权人	专利权转让后的申请人
第一项专利	202010407617.0	广谱冠状病毒膜融合抑制剂及其抗艾滋病病毒的应用	2020.05.14	中国医学科学院病原生物研究所	悦康药业集团股份有限公司
第二项专利	依提交申请时生成的专利申请号为准	暂定及明名称为“一种设计病毒膜融合抑制剂的新方法及抗冠状病毒脂肽的制备和应用”，具体依实际提交专利中谓文件发明名称为准	依实际提交专利申请日为准	截止 2022 年 1 月 8 日，乙方暂未提交申请	悦康药业集团股份有限公司

对于第二项专利，后续申请情况如下：

序号	专利申请号	发明专利名称	申请日	授权公告日	专利权人
第二项专利	ZL202210543947.1	一种优化病毒膜融合抑制剂的方法及广谱抗冠状病毒脂肽和应用	2022.05.19	2022.09.06	悦康药业集团股份有限公司

本发明专利“一种优化病毒膜融合抑制剂的方法及广谱抗冠状病毒脂肽和应

用”创造性地使用刚性接头 EAAAK 序列制备了广谱冠状病毒膜融合抑制剂脂肽，赋予多肽显著的螺旋结构，并显著提高了抑制剂的抗病毒活性和稳定性。该发明专利还保护了采用上述优化的病毒膜融合抑制剂的方法制备而成的化合物或其药用盐或其衍生物，是公司在抗新型冠状病毒感染领域布局的创新药 YKYY017 项目的化合物专利，属于该项目的核心专利。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》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。

研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。

开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

上述两项发明专利，属于公司将他人的研究成果应用于公司 YKYY017 项目的计划和设计，并非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，因此属于开发阶段支出。

综上，外购专利权属于满足《企业会计准则第 6 号—无形资产》对于开发活动的定义，应计入开发阶段支出。因此，公司将支付给中国医学科学院病原生物研究所的 1,800.00 万元予以资本化，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

### **保荐机构核查意见：**

#### **一、核查程序**

1、获取公司与中医学科学院病原生物研究所签订《技术转让（专利权）合同》，查看交易的主要内容和条款约定、检查专利后续的转让情况；

2、访谈公司财务负责人，了解对本期支付的 1,800.00 万元技术转让款予以资本化的原因，并结合《企业会计准则》的相关规定，核查其是否符合资本化的要求。

#### **二、核查意见**

经核查，保荐机构认为：

公司 YKYY017 项目部分研发支出予以资本化的处理，符合公司当前的会

计政策以及《企业会计准则》的相关规定。

### 三、关于 IPO 募投项目

问题 6、年报披露，你公司 IPO 募资净额为 20.18 亿元，已累计投入 12.14 亿元。你公司于 2020 年 12 月上市，根据你公司招股说明书，你公司 IPO 募投项目包括“研发中心建设及创新药研发项目”等 7 个项目，除补充流动资金项目外，其余 6 个项目的原定建设周期为 1-3 年，你公司未在 2022 年年报中列示前述项目达到预定可使用状态的日期。此外，“智能编码系统建设项目”经你公司审议，其达到预计可使用状态的日期由原计划的 2021 年 12 月延长至 2023 年 12 月。请你公司补充披露：（1）根据你公司招股说明书，逐项明确首发募投项目达到预计可使用状态的具体时间；（2）说明相关项目超期的原因，结合募投项目的建设目的、建设进度，进一步分析相关募投项目可行性是否出现重大变化；（3）说明上市以来历年闲置募集资金的存放和管理情况，是否存在募集资金流向非募投领域的情形。

公司回复：

#### 一、首发募投项目的规划情况

序号	项目名称	计划实施周期	预计可使用状态时间	实施主体	
1	研发中心建设及创新药研发项目	枸橼酸爱地那非原料药及制剂	3 年	2022.12	悦康药业
		硫酸氢乌莫司他原料药及制剂	6 年	2026.12	
		注射用羟基红花黄色素 A	3 年	2023.12	
		注射用尖吻蝮蛇凝血酶	6 年	2026.12	
		复方银杏叶片	3 年	2023.12	
		紫花温肺止咳颗粒	3 年	2023.12	
		培土清心颗粒	6 年	2026.12	
		一致性评价项目及仿制药项目	-	详见第 4 题回复之“四、公司研发项目募集资金累计投入及进展情况”	
	上市后再评价项目	4 年	2023.12		
2	固体制剂和小容量水针制剂	FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目	2 年	2021.09	悦康药业
		颗粒剂智能化生产线建设项目	2 年	2021.09	

序号	项目名称		计划实施周期	预计可使用状态时间	实施主体
	高端生产线建设项目	奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目	3年	2023.09	
		小容量注射剂智能化生产线建设项目	2年	2023.09	
3	原料药技术升级改造项目		2年	2023.12	河南康达制药
4	智能编码系统建设项目		3年	2023.12	悦康药业
5	营销中心建设项目		3年	暂缓	悦康药业
6	智能化工厂及绿色升级改造项目		3年	2023.12	悦康药业

## 二、相关首发募投项目的具体进展情况

公司首发募投项目中，除研发中心建设及创新药研发项目、智能编码系统建设项目以及营销中心建设项目进展及计划存在调整外，其他募投项目均按实施计划正常推进或完成。

### 1、研发中心建设及创新药研发项目

本项目下 8 个子项目，涉及 6 个新药研发项目、36 个一致性评价项目及仿制药项目、2 个上市后再评价项目。

硫酸氢乌莫司他原料药及制剂、注射用羟基红花黄色素 A、复方银杏叶片、紫花温肺止咳颗粒等 4 个新药研发项目均按照原先的规划有序推进，进展顺利；其中注射用羟基红花黄色素 A 和复方银杏叶片均已完成了 III 期临床试验，正在准备 NDA；紫花温肺止咳颗粒 II 期临床试验已经完成，正在开展 III 期临床试验；硫酸氢乌莫司他原料药及制剂 I 期临床试验已经完成，正在开展 II 期临床试验。

注射用尖吻蝮蛇凝血酶临床拟开发用于深度止血，临床实施难度大，风险高，公司审慎推进本品的研发，在规划期内未获实质性进展；培土清心颗粒处于临床开发阶段，拟用于儿童特应性皮炎，研究初期缺乏明确的指导原则，一定程度上阻滞了临床开发进展。

一致性评价项目及仿制药项目涉及 36 个，其中 21 个进展顺利，均已按照规划有序推进和报产，规划达成率为 58%；另外 15 个，因集采背景下产品成本优势不明显，公司经慎重考虑已经暂缓了这些项目的研发工作，并根据市场竞

争格局和公司产业链、产能匹配下的成本优势，重新对项目进行评估。

上市后再评价项目涉及银杏叶提取物注射液和活心丸两个产品，均已按照3年期规划有序推进，未有任何异常情况。

## **2、原料药技术升级改造项目**

该项目受外部宏观环境影响，致使工程物资采购、物流运输、人员施工等诸多环节受阻导致项目进展未达预期。公司积极与项目相关方进行沟通与协调，保质保量加快施工进度，根据当前情况，该项目计划于2023年12月投入使用。

## **3、智能编码系统建设项目**

公司募“智能编码系统建设项目”已在前期经过了充分的可行性论证，但在实际建设过程中仍存在较多不可控因素，受到公司经营发展、外部严峻形势、地方性政策等多方面因素的影响，导致公司“智能编码系统建设项目”达到预定可使用状态进度的时间较规划有所滞后，从而致使项目实施进展未达预期。公司会积极推进该项目尽快实施。

## **4、营销中心建设项目**

公司“营销中心建设项目”原计划实施周期为3年，拟建立一个覆盖全国重点城市的营销体系，并拟在北京建设营销总部。由于复杂的经营环境影响，公司营销人员工作所需的国内差旅无法正常出行，严重制约了线下营销网络的建设进度，导致项目进度缓慢。公司前期，着重于完善营销信息化系统项目建设，随着经济环境的好转，公司会正常推进营销体系以及营销团队的搭建，有序开展营销中心建设。

## **三、上市以来历年闲置募集资金的存放和管理情况**

为了规范募集资金的管理和使用，保护投资者权益，公司依照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》等法律法规，结合公司实际情况，公司制定了《募集资金管理制度》（以下简称“《管理制度》”）。

### **1、公司募集资金使用情况**

(1) 2021年，以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金

21,320.49 万元；直接投入募集资金项目 75,664.99 万元（其中使用超募资金归还银行贷款 15,200.00 万元、投资建设“小核酸药物小试及中试平台”5,618.77 万元）；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。

（2）2022 年，直接投入募集资金项目 24,403.34 万元（其中使用超募资金投资建设“小核酸药物小试及中试平台”9,989.80 万元）。截至 2022 年 12 月 31 日，已累计使用募集资金 121,388.81 万元（含累计已使用超募资金归还银行贷款 15,200.00 万元、投资建设“小核酸药物小试及中试平台”15,608.57 万元），累计收到的理财收益、利息收入扣除手续费净额 3,245.37 万元，募集资金专户 2022 年 12 月 31 日余额合计为 83,607.57 万元，差异 0.54 万元系补充流动资金项目专户销户时将余额转至公司非募集资金账户。

## 2、募集资金管理情况

根据有关法律法规及《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》的规定，遵循规范、安全、高效、透明的原则，公司制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、审批、使用、管理与监督做出了明确的规定，以在制度上保证募集资金的规范使用，该《募集资金管理制度》经公司 2020 年 3 月 14 日公司第一届董事会第四次会议审议通过。2022 年 4 月 28 日，公司第一届董事会第二十一次会议审议通过了《关于修订公司部分治理制度的议案》，对《募集资金管理制度》进行了二次修订。

2020 年 12 月 23 日，公司与保荐机构中信证券股份有限公司及专户存储募集资金的商业银行签订了《募集资金专户存储三方监管协议》及《募集资金专户存储四方监管协议》（以下简称“监管协议”）。2022 年 3 月 22 日，公司召开第一届董事会第二十次次会议，审议通过了《关于变更募集资金账户的议案》。同意公司在广发银行股份有限公司北京分行（经办行为广发银行股份有限公司北京亦庄支行）开立新的募集资金专户，用于超募募集资金的存放及使用。公司已在广发银行股份有限公司北京分行（经办行为广发银行股份有限公司北京亦庄支行）开立新的募集资金专户（账号：9550880043541600715），将原存放于中国工商银行股份有限公司北京隆庆街支行（账号：0200098019100013192）的超募募集资金及其利息存入上述新开立的募集资金专户，并与中信证券股份有

限公司及广发银行股份有限公司北京分行签署新募集资金账户的《募集资金三方监管协议》。截至 2022 年 12 月 31 日，公司前述中国工商银行股份有限公司北京隆庆街支行 0200098019100013192 账户尚未完成销户。

以上监管协议与证券交易所监管协议范本不存在重大差异，监管协议的履行不存在问题。

截至 2022 年 12 月 31 日止，募集资金存储情况如下：

单位：万元

公司名称	银行名称	银行帐号	余额
悦康药业集团 股份有限公司	中信银行北京中粮广场支行	8110701014002006380	15,656.63
	兴业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行	321130100100426883	20,106.87
	上海银行股份有限公司北京中关村支行	03004343467	4,437.90
	中国工商银行股份有限公司北京隆庆街支行	0200098019100013866	4,990.29
	中国工商银行股份有限公司北京隆庆街支行	0200098019100013192	4.59
	广发银行股份有限公司北京分行	9550880043541600445	8,291.04
	广发银行股份有限公司北京亦庄支行	9550880043541600715	21,337.73
河南康达制药有限公司	上海银行股份有限公司北京中关村支行	03004354183	8,782.51
合 计			83,607.57

### 3、对闲置募集资金进行现金管理

公司于 2021 年 1 月 28 日召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司（含子公司）在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币 10.00 亿元（含 10.00 亿元）的闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的投资产品（包括但不限于结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、保本型理财产品等），在上述额度范围内，资金可以滚动使用，使用期限不超过董事会审议通过之日起 12 个月。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司尚未到期协定存款余额 86,120.41 万元，未超过董事会对募集资金现金管理的授权范围。

公司于 2022 年 3 月 22 日召开第一届董事会第二十次会议、第一届监事会第十七次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司（含子公司）在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币 10.00 亿元（含 10.00 亿元）的闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的保本型投资产品（包括但不限于结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单等），在上述额度范围内，资金可以滚动使用，使用期限不超过董事会审议通过之日起 12 个月。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司使用闲置募集资金协定存款余额 83,602.98 万元，未超过董事会对募集资金现金管理的授权范围。

综上所述，公司上市以来闲置募集资金管理及存放均经过相关内部程序审核。除合理的现金管理外，不存在募集资金流向非募投领域的情形。

### **保荐机构核查意见：**

#### **一、核查程序**

1、获取并查阅公司 2020、2021 和 2022 年度审计报告，取得公司银行账户明细表、银行存款序时账、银行账户对账单，并进行核对，核实银行账户的完整性、银行存款的准确性；

2、取得公司购买定期存款及理财产品的协议、合同、银行回单，核实闲置募集资金的存放和管理情况；

3、与公司管理层就募投项目进展情况、募投项目资金投向等问题进行访谈，并获取募集资金大额投向的支付凭证、相关协议等。

#### **二、核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、基于集采及外部因素影响，募投项目超期的原因存在合理性，相关募投项目可行性不存在出现重大变化的情况；

2、公司上市以来历年闲置募集资金的存放和管理符合相关规定要求，不存在募集资金流向非募投领域的情形。

#### 四、关于公司治理及其他事项

问题 7、你公司披露，公司 2023 年与实际控制人控制的其他关联方之间的预计日常关联交易规模为 12,917 万元；其中，公司拟向关联方安徽恒顺信息科技有限公司采购原料药 7,640 万元，2022 年双方未发生同类业务往来。2022 年，公司与相关关联人实际发生的各类关联交易金额为 2,890.20 万元。请你公司补充披露：（1）拟向关联方采购原料药的具体种类、采购金额、采购价格；（2）逐项说明原料药采购价格的公允性、向关联方采购的必要性，相关业务往来是否将导致公司对关联方构成重大依赖。

公司回复：

##### 一、拟向关联方采购物料的情况

2023 年公司预计向关联方安徽恒顺信息科技有限公司采购物料 7,640.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	名称	采购金额
1	7-ACA	6,560.00
2	AE 活性酯	1,080.00
	合计	7,640.00

##### 二、拟向关联方采购物料的公允性及必要性

2023 年公司拟向关联方安徽恒顺信息技术有限公司采购物料，系依据公司供应部内控制度的采购询价、比价制度及审批流程，采购合同签订前都进行相应的询比价，综合评比选择供应商。同时，安徽恒顺信息技术有限公司供应的 7-ACA 及 AE 活性酯产品质量符合标准要求前提下，相比同类供应商在产品价格、服务质量等方面更具优势。安徽恒顺信息技术有限公司与采购单位河南康达制药有限公司距离较近，具有运输优势，在市场紧张时能够保证及时供应。

公司关于 7-ACA 的采购，目前除安徽恒顺信息科技有限公司外，还有焦作健康元生物制品有限公司、石药集团内蒙古中诺药业有限公司、伊犁川宁生物技术有限公司三家常合作的供应商。公司可根据市场情况和经营需要调节采购供应，不存在依赖安徽恒顺信息科技有限公司独家供应的情况。

公司 AE 活性酯的采购，目前除安徽恒顺信息科技有限公司外，同时还将河北合佳医药科技集团股份有限公司、山东金城医药化工股份有限公司、山东普洛得邦医药有限公司三家厂商纳入日常合作的供应商库，公司可根据市场情况和经营需要调节采购供应，不存在依赖安徽恒顺信息科技有限公司独家供应的情况。

### **保荐机构核查意见：**

#### **一、核查程序**

- 1、获取并查阅了公司 2022 年关联交易相关的合同、支付凭证；
- 2、取得并核查报告期内公司的关联交易所履行的内部审批流程文件；
- 3、通过公开资料查询其他原料药产商的基本情况及其原料药价格；
- 4、对公司管理层进行访谈，了解公司与相关关联方业务背景，其产品服务具体内容及与发行人业务拓展计划。

#### **二、核查意见**

经核查，保荐机构认为：

- 1、公司与关联方的原料药采购价格具有公允性、必要性，不存在通过关联方进行利益输送的情形；
- 2、相关业务往来不会导致公司对关联方构成重大依赖。

问题 8、年报披露，公司拟向全体股东发放现金股利，分配方案为每 10 股派发现金股利人民币 11 元（含税），按年末总股本为基数计算，合计拟派发 49,500 万元（含税），占公司 2022 年归母净利润的比例为 147.75%，占公司货币资金期末余额的 29.87%。请你公司补充披露：（1）结合公司章程及公司近三年股利分配情况，说明公司 2022 年现金股利分派比例的确定依据，该分配计划是否符合公司股利分配政策；（2）测算公司未来三年产品研发和资本性开支预计金额，结合公司货币资金、经营活动净现金流变化情况，分析本次现金股利分派计划是否对公司日常经营构成重大不利影响。

公司回复：

#### 一、公司 2022 年股利分配计划符合相关法律法规及公司政策

经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至 2022 年 12 月 31 日，公司期末可供分配利润为 772,456,501.47 元，公司 2022 年拟向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 11.00 元（含税）。若以公司截至 2022 年 12 月 31 日的总股本 45,000.00 万股为基数，以此计算合计拟派发现金红利 49,500.00 万元（含税）。

依据《公司章程》公司利润分配政策主要内容如下：

1、利润分配原则：公司的利润分配注重对股东合理的投资回报，利润分配政策保持连续性和稳定性。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营的能力。公司董事会、监事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的形式：公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配股利；在保证公司正常经营的前提下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等合理因素。

3、利润分配的条件和比例：公司以现金分红的条件为：在公司当年盈利、累计未分配利润为正数，保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，如公司无特殊情形的，且审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的前提下，公司应当采取现金方式分配股利。

公司本次利润分配预案符合《公司法》、《企业会计准则》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红（2022 年修订）》等相关法律、法规及《公司章程》的规定，符合公司确定的利润分配政策，有利于全体股东共同分享公司经营成果。公司符合利润分配条件，即“公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，结合公司经营现金情况，实施现金分红不会影响公司后续持续经营”。

公司、控股股东、董事和高级管理人员曾出具关于 IPO 稳定股价的承诺，截至第二届董事会第五次会议召开日 2023 年 4 月 27 日，公司股票收盘价为 20.05 元/股，低于发行价 24.36 元/股，本次利润分配方案能够增强投资者对公司业绩的信心，有利于维护股价的稳定，落实了公司、控股股东、董事和高级管理人员关于稳定股价的承诺。

公司 2022 年现金分红的预案符合《公司章程》，且已经董事会和 2022 年年度股东大会审议通过。

## **二、本次现金股利分派计划不会对公司日常经营构成重大不利影响**

### **1、公司支付现金股利资金来源于公司自有资金**

截至 2022 年 3 月 31 日，公司货币资金及交易性金融资产扣除募集资金余额后合计为 95,654.53 万元，公司积累的自有资金充足，可以覆盖本次现金股利的金额。

### **2、公司经营效益良好，经营活动现金净流量持续为正**

2020 年度、2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-3 月，公司净利润分别为 44,362.79 万元、54,372.29 万元、33,873.62 万元以及 8,553.30 万元，经营活动产生的现金净流入金额分别为 69,766.50 万元、51,523.85 万元、-12,116.90 万元以及 21,724.01 万元。公司经营效益良好，经营活动现金净流量基本保持稳定，公司经营活动产生的现金流也将为公司后续的资金支出需求提供资金来源，故公司经营活动产生的现金流量金额可以为日常经营资金支出提供较大的保障。

### **3、本次现金股利分派方案的实施不会对公司募投项目建设、在建项目及**

规划的其他项目产生不利影响，

根据公司制定的发展战略，公司未来三年的资金支出主要为安徽凯悦新建年产 5,000 吨聚甲丙烯酸铵酯II等药用辅料生产线建设项目等 10 项在建项目建设支出和研发项目投入。

其中，截至 2022 年末，安徽凯悦新建年产 5,000 吨聚甲丙烯酸铵酯II等药用辅料生产线建设项目等 10 项在建项目预算投入 103,143.56 万元，已投入 42,168.65 万元，预计未来三年扣除募集资金专款余额后仍需投入 49,474.91 万元。

此外，公司历来重视研发投入。截至 2022 年末，公司重点在研管 16 项，以中药创新药、化药及生物药为主。2020 至 2022 年，公司研发投入金额呈上升趋势。随着公司进入临床阶段项目增多，未来三年研发投入将进一步扩大，预计未来三年扣除募集资金专款余额后研发投入约 111,451.00 万元。

公司大额资金支出具体情况如下：

单位：万元

项目	计划支出金额
安徽凯悦新建年产 5,000 吨聚甲丙烯酸铵酯II等药用辅料生产线建设项目等 10 项在建项目	49,474.91
创新药研发及仿制药一致性评价	111,451.00
合计	160,925.91

公司除上述项目外，暂时未有其他重大在建项目及规划的其他项目等重大的对外投资计划和安排，本次利润分配方案实施不会对公司募投项目建设、在建项目及规划的其他项目产生不利影响。

#### 4、公司经营情况良好，本次现金股利分派方案的实施不会造成公司流动资金短缺或其他不利影响

目前，公司经营稳健，财务状况良好，2023 年 1-3 月，公司实现营业收入 112,855.42 万元，同比增长 25.28%；归属于上市公司股东的净利润 8,526.77 万元，同比增长 34.35%。同时，公司截至 2022 年底的资产负债率为 33.48%，处于行业较低水平，本次利润分配预案的实施不会造成公司流动资金短缺或其他

不利影响。

综上所述，公司经营状况良好，主营业务收入稳健增长，具备持续盈利能力。在综合考虑公司当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况，兼顾公司全体股东的整体利益和公司未来发展规划，公司本次现金股利分派计划与公司经营发展状况相匹配，有利于全体股东共享公司发展成果，符合全体股东的利益，符合公司的利润分配政策和分红规划，具备必要性和合理性。

### **保荐机构核查意见：**

#### **一、核查程序**

- 1、获取并查阅公司最近的公司章程，并分析利润分配政策；
- 2、获取并查阅公司相关三会文件，是否履行相对应的内部审核程序；
- 3、获取并查阅公司报告期内出具的年度审计报告；
- 4、对公司管理层进行访谈，了解未来公司股利分配计划。

#### **二、核查意见**

经核查，保荐机构认为：

- 1、公司 2022 年现金股利分配计划符合公司股利分配政策；
- 2、本次现金股利分派计划对公司日常经营不会构成重大不利影响。

**问题 9、2023 年 3 月 16 日，公司披露控股股东阜阳京悦永顺信息咨询有限公司（以下称阜阳京悦）持有的部分公司股票因涉仲裁而被实施司法冻结，冻结股份合计为 26,572,844 股，占阜阳京悦持股比例的 14.74%，占公司总股本的 5.91%。请你公司补充披露：（1）相关仲裁事项的最新进展情况，控股股东及公司采取的应对措施；（2）说明阜阳京悦持股被实施司法冻结对公司股权结构、日常经营的潜在影响。**

### **公司回复：**

- 一、仲裁事项的最新进展情况，控股股东及公司采取的应对措施**

经公司向控股股东及实际控制人了解，目前上述仲裁案件在审理阶段，尚未作出生效裁决。控股股东及实际控制人已聘请专业律师正在积极地推进解决本次仲裁及股份解冻事宜；公司已督促控股股东及实际控制人妥善解决股份冻结事宜，并将全力配合后续仲裁工作，全力维护公司及全体股东的权益。

## **二、控股股东部分股份司法冻结事项对公司股权结构、日常经营不会构成重大不利影响**

控股股东部分股份被司法冻结不会对公司控股股东的控股地位造成实质影响，不会对实际控制人的控制权造成影响，亦不会导致公司控股股东或者实际控制人发生变化。

鉴于本次仲裁仅涉及公司控股股东及实际控制人，前述主体不存在非经营性资金占用等侵害上市公司利益的情形，本次控股股东、实际控制人所持公司股份被冻结，不会对公司治理、生产经营等日常经营管理造成影响。

### **保荐机构核查意见：**

#### **一、核查程序**

1、查阅了宁波惟精昀研股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“惟精昀研”）及宁波無湜枫德股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“無湜枫德”）向中国国际贸易仲裁委员会提交仲裁申请书及相关证据；

2、查阅了阜阳京悦、于伟仕及马桂英与惟精昀研及無湜枫德签署的投资协议；

3、查阅了阜阳京悦所持公司股份被司法冻结的相关文件；

4、查阅了公司在 2016 年至 2017 年历史期间内与外部投资人签署的投资协议及其补充协议、确认函等；

5、对公司实际控制人以及其他外部投资人进行了访谈，确认历史上融资协议中带有回购等特殊权利及利益安排条款均已在 IPO 申报前解除。

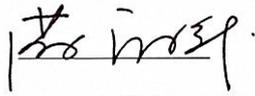
#### **二、核查意见**

经核查，保荐机构认为：

本次仲裁不存在非经营性资金占用等侵害上市公司利益的情形，本次控股股东、实际控制人所持公司股份被冻结，不会对公司治理、生产经营等日常经营管理造成重大不利影响。

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于对悦康药业集团股份有限公司2022年年度报告的事后审核问询函回复的核查意见》之签章页)

保荐代表人：



洪立斌



罗聿

