

股票简称：千红制药

股票代码：002550

常州千红生化制药股份有限公司

Changzhou Qianhong Biopharma Co., Ltd.

（常州市新北区云河路 518 号）



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

保荐机构（主承销商）



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

2026 年 5 月

深圳证券交易所：

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

说明：

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

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

3、本回复报告中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体（不加粗）
对审核问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对申请文件及对本回复内容的修改、补充	楷体（加粗）

问题 1

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

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

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

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

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

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

万元、357.07万元和57.79万元。

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

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

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

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

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

一致；结合各类型存货的减值准备计提过程和方式、1年以上库龄存货的构成、存货库龄与产品保质期的匹配情况、订单覆盖率、期后销售情况、原材料价格波动情况等说明存货跌价准备计提是否充分。（10）说明截至目前发行人已完成和未完成研发项目的具体内容，分项目说明报告期各期的投入金额、研发进展、资本化金额和占比，各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理是否符合企业会计政策的相关规定；并区分临床试验不同阶段，进一步说明是否与同行业可比公司情况一致；同时，结合同行业可比公司不同的资本化标准，对发行人报告期内收益的影响进行敏感性分析。（11）说明发行人报告期内委外研发的委托对象名称、关联关系、具体模式、研发内容与自主研发相关内容的区别与联系、发行人是否具有实施该项目的技术实力等，说明委外研发的必要性；说明委外研发项目目前研发进展和投入金额、与发行人的研发权属划分和成果归属约定、市场转化情况及对经营业绩的影响；结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容，说明原因和必要性，结合相关研发服务的定价依据和市场定价情况，说明相关关联交易定价是否公允、是否存在向关联方输送利益的情况。（12）结合千红投资对外投资情况、被投企业的主要业务、千红投资对被投企业的控制情况等，说明被投资企业是否存在与发行人业务相似的情形、发行人避免同业竞争的有关措施及有效性、本次募投项目是否新增同业竞争。（13）列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；说明本次发行相关董事会的具体时点，自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形。

请发行人补充披露上述事项相关风险。

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

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

回复：

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

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

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分的情况如下：

单位：万元

产品名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
制剂系列	107,531.93	68.80%	107,908.32	70.81%	111,450.25	61.61%
原料药系列	45,645.65	29.21%	44,339.61	29.10%	69,202.81	38.25%
其他	3,113.11	1.99%	137.18	0.09%	256.58	0.14%
合计	156,290.69	100.00%	152,385.11	100.00%	180,909.64	100.00%

报告期内，公司的主营业务收入以制剂系列和原料药系列为主，二者合计占比分别为 99.86%、99.91%和 98.01%。其中，制剂系列产品收入基本保持稳定，报告期内呈小幅下滑趋势，对公司整体收入变化的影响较小；原料药系列产品收入呈下降趋势，主要系受市场行情影响，产品销售单价及销量下降所致，是公司营业收入下降的主要原因。

1、制剂系列

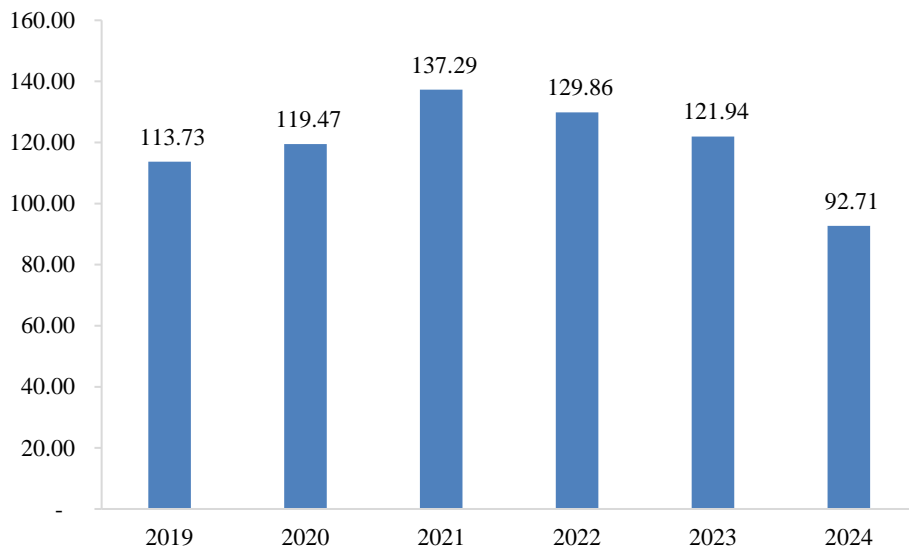
(1) 国内外行业发展情况、市场需求情况

报告期内，公司销售的制剂系列产品主要为肝素制剂和非肝素制剂，其中非肝素制剂的产品主要为胰激肽原酶制剂。

① 肝素制剂

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

2019-2024 年我国医院终端肝素药物销售额（亿元）



数据来源：摩熵医药数据

虽然我国医院终端肝素药物销售额近年来呈下滑趋势，但公司持续进行市场开发，相关产品在全国多个省市集采中中标，肝素制剂产品的收入在报告期内保持稳定，报告期各期收入分别为 56,651.79 万元、52,544.24 万元和 47,395.83 万元。此外，2026 年 2 月，第一至八批国家集采药品新一轮接续采购开标产生

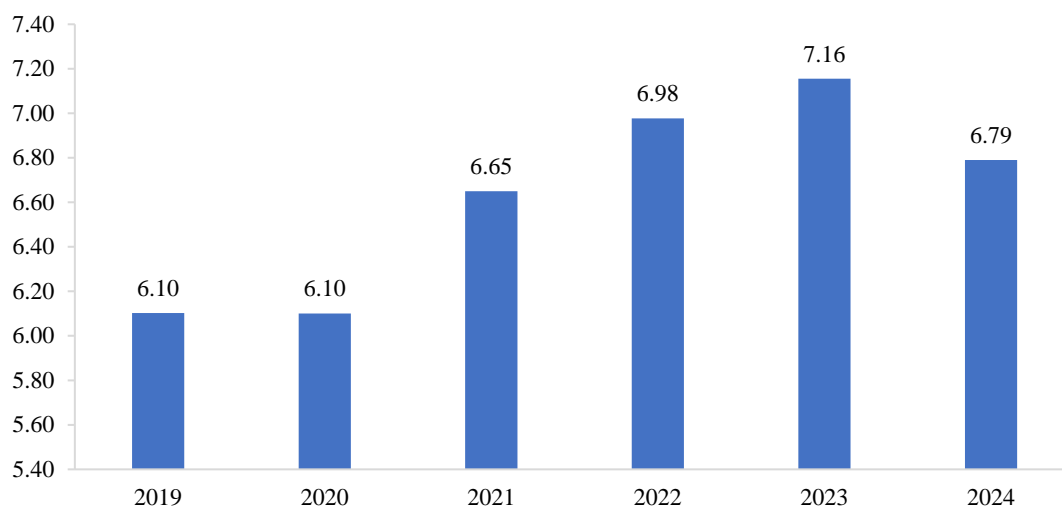
拟中选结果，公司依诺肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液产品中标，新一轮采购周期至 2028 年底，且中标数量较前次中标有显著提升，预计未来三年公司肝素制剂产品的收入将会有一定幅度的增长。具体分析参见本回复之“问题 2/四/(一)/4、经营规模及变动趋势/(1) 制剂系列产品的预计增长情况”中关于相关产品收入增速的测算。

②胰激肽原酶制剂

胰激肽原酶，临床亦称血管舒缓素或激肽释放酶，是一种广泛存在于人体组织与体液中的丝氨酸蛋白酶。其药理学本质为一种强效血管扩张剂，主要通过激肽释放酶-激肽系统发挥生物学效应。该酶进入血液循环后迅速分解生成缓激肽和激肽等活性物质，二者具有扩张血管、降低血液粘滞度、抑制血小板聚集等作用，从而有效改善微循环障碍。

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

2019-2024 中国城市公立医院胰激肽原酶销售额（单位：亿元）



数据来源：米内网

2025 年，公司蛋白酶系列产品中胰激肽原酶制剂（商品名：怡开）在国内市场占有率继续保持领先，连续多年在细分领域占据首位。怡开系列产品拥有肠溶片和注射剂两个剂型，该产品依从糖尿病慢性并发症国家治疗指南，践行医院多科室拓展及针剂市场学术推广的营销策略，样本医院销售额保持高位。根据中国

医药工业信息中心 PDB 数据，2025 年公司胰激肽原酶产品以 71.98% 的销售份额位居国内市场首位，其他企业如星昊药业、灵佑药业、丽珠制药、康诺药业等占据剩余市场份额。

(2) 产品收入、销量和单价变动情况，收入下滑趋势是否会持续

报告期各期，以万盒/万支/万瓶/万袋作为计量口径，公司制剂系列产品的销售收入、销量、单价及相应的变动率情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售收入 (万元)	107,531.93	107,908.32	111,450.25
销售收入变动率	-0.35%	-3.18%	-5.67%
销量 (万盒/万支/万瓶/万袋)	4,439.20	4,176.54	3,672.67
销量变动率	6.29%	13.72%	-2.75%
单价 (元/盒、元/支、元/瓶、元/袋)	24.22	25.84	30.35
单价变动率	-6.25%	-14.86%	-3.00%

报告期各期，公司制剂系列产品不同细分种类的销售收入、销量、单价情况如下：

单位：万元；万盒/万支/万瓶/万袋；元/盒、元/支、元/瓶、元/袋

产品类型	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
	收入	销量	单价	收入	销量	单价	收入	销量	单价
肝素制剂	47,395.83	1,212.08	39.10	52,544.24	1,234.21	42.57	56,651.79	1,111.07	50.99
其中：肝素制剂 1	23,362.24	353.56	66.08	25,452.64	372.70	68.29	24,886.78	355.37	70.03
肝素制剂 2	15,961.51	576.75	27.67	14,101.01	499.45	28.23	14,851.62	367.01	40.47
肝素制剂 3	6,407.17	153.29	41.80	10,425.20	189.80	54.93	11,685.98	178.27	65.55
肝素制剂 4	1,418.23	121.55	11.67	2,058.91	166.31	12.38	2,110.99	161.59	13.06
肝素制剂 5	246.69	6.93	35.60	506.48	5.94	85.26	3,116.42	48.83	63.82
非肝素制剂	60,136.10	3,227.12	18.63	55,364.08	2,942.33	18.82	54,798.46	2,561.60	21.39
其中：非肝素制剂 1	33,192.72	1,592.61	20.84	32,267.09	1,541.22	20.94	34,864.01	1,556.33	22.40
非肝素制剂 2	13,703.47	683.69	20.04	11,910.44	605.16	19.68	11,487.44	576.44	19.93
非肝素制剂 3	12,691.11	900.12	14.10	10,786.38	759.75	14.20	8,283.86	421.23	19.67
其他	548.80	50.69	10.83	400.18	36.20	11.06	163.16	7.60	21.47
合计	107,531.93	4,439.20	24.22	107,908.32	4,176.54	25.84	111,450.25	3,672.67	30.35

2023 年度，公司制剂系列产品的销售量小幅下降 2.75%，主要系非肝素制剂 1 部分省份落标影响；单价小幅下降 3.00%，主要系受集采政策影响，肝素制剂 1、肝素制剂 2 等产品销售单价有所下降，但同时平均单价较高的肝素制剂产品销售占比提升，部分抵消了产品的单价下降幅度。

2024 年度，公司制剂收入有所下降，主要系受肝素制剂 5 落标影响，该产品的收入大幅下降。除肝素制剂 5 外，公司肝素制剂、非肝素制剂 1 以及非肝素制剂 3 在多个省份中标，虽然整体销售单价下降 14.86%，但是在“以量换价，量价挂钩”的核心政策导向下，具有核心竞争力的厂商可通过适当降价换取医疗机构保证的采购量，由此制剂销量同比增长 13.72%，当年度制剂销售收入仅下降 3.18%，相关政策对公司制剂产品销售收入的扰动幅度较小。

2025 年度，公司制剂收入基本保持稳定。制剂产品销售量上升 6.29%，主要系非肝素制剂 3 销量有所上升；销售单价小幅下降 6.25%，主要系受集采中标影响，公司肝素制剂 3 的销售单价有所下降。整体来看，公司制剂系列产品以量换价的效应显著，收入已几乎不存在下滑趋势。

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

(3) 与同行业公司的比较情况

报告期各期，公司制剂系列产品收入变动情况与同行业可比公司的比较情况如下：

证券代码	证券名称	产品种类	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
			收入	变动率	收入	变动率	收入	变动率
002399.SZ	海普瑞	肝素钠制剂	350,920.67	17.52%	298,607.46	0.24%	297,907.23	-7.21%
603707.SH	健友股份	制剂	351,578.63	15.26%	305,026.83	10.05%	277,166.50	12.75%
002675.SZ	东诚药业	制剂产品	35,923.51	10.37%	32,549.17	-18.66%	40,015.58	-17.20%
300255.SZ	常山药业	低分子肝素制剂	36,169.02	-20.40%	45,437.06	-41.71%	77,949.77	-35.35%

证券代码	证券名称	产品种类	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
			收入	变动率	收入	变动率	收入	变动率
920017.BJ	星昊医药	消化道和代谢方面的药物	39,650.56	24.62%	31,816.29	13.69%	27,983.95	/
000513.SZ	丽珠集团	化学制剂产品	622,159.34	1.67%	611,928.06	-6.87%	657,063.95	-6.13%
同行业制剂类平均			/	8.17%	/	-7.21%	/	-10.63%
002550.SZ	千红制药	制剂系列	107,531.93	-0.35%	107,908.32	-3.18%	111,450.25	-5.67%

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

2025 年度，同行业可比公司制剂类产品收入平均同比增长 8.17%，公司制剂系列产品收入略微下降 0.35%，低于同行业可比公司，主要系：2025 年，同行业可比公司中，海普瑞海外制剂销售收入增加，健友股份海外制剂销售收入增加、非肝素类制剂增长较快，星昊医药受复方消化酶制剂集采中标影响收入增长幅度较大，是上述公司制剂类产品收入增长幅度较大的原因。2026 年初，公司依诺肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液产品中标在第一至八批国家集采药品新一轮接续采购中中标，且中标数量较前次中标有显著提升，预计未来三年公司制剂系列产品的收入也会有一定幅度的增长。

2、原料药系列

(1) 国内外行业发展情况、市场需求情况

报告期内，公司销售的原料药系列产品主要为肝素原料药。

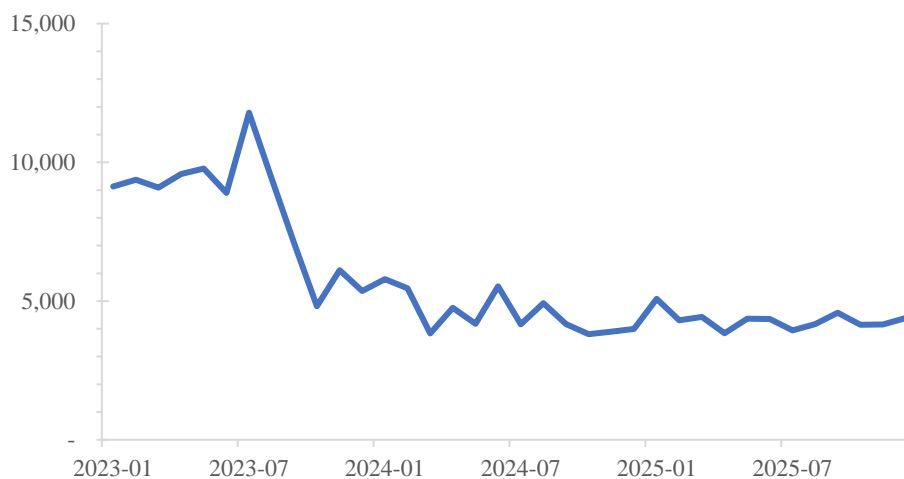
①国内外行业发展情况

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

②市场需求情况及价格情况

报告期内，我国肝素及其盐的出口均价情况如下：

肝素及其盐出口均价（美元/千克）



数据来源：海关总署

肝素作为一种临床上常见的抗凝血药物，在 2020 年至 2022 年间在全球范围内被广泛使用，下游市场需求较为旺盛，2021 年 6 月我国肝素出口月均价格高达 15,849 美元/kg。在 2022 年后全球用药需求逐渐回落，恢复常态，海外肝素原料药客户更趋审慎及调整库存策略，肝素下游制剂企业处于去库存状态，对上游原料药产品的需求出现较大程度的下滑，市场竞争加剧，肝素原料药价格出现回调，截至 2023 年 10 月，肝素价格已快速回落至 4,805 美元/kg。2024 年至 2025 年，肝素原料药价格处于相对企稳阶段，市场需求相对回升。

根据开源证券医药团队于 2026 年 1 月 25 日发布的行业周报，近两年肝素 API 价格基本处于企稳阶段，肝素原料药价格处于底部周期。

根据《证券市场周刊》于 2025 年 6 月发布的《供应偏紧价格反弹，肝素产业迎来回暖机遇》：2024 年下半年以来，肝素原料药出口价格震荡筑底、逐步回升的走势已较为明显，随着需求端持续回暖，在供给相对有限的情况下，行业触底回升趋势有望延续；全球每年有大量住院患者使用肝素，需求具有刚性，肝素供应紧张难以缓解；美国 FDA 发布的药品短缺名单中出现了肝素钠制剂。

因此，受全球用药需求阶段性回落、肝素制剂企业去库存的影响，2022 年

至 2024 年肝素的市场价格持续下降、市场需求减弱，但目前肝素原料药价格已处于底部，且肝素的临床需求具有刚性，市场需求持续回暖，而肝素的供给又相对有限，因此未来肝素产品的市场价格预计将进入上行周期。

(2) 产品收入、销量和单价变动情况，收入下滑趋势是否会持续

报告期各期，公司原料药系列产品的销售收入、销量和单价情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售收入（万元）	45,645.65	44,339.61	69,202.81
销售收入变动率	2.95%	-35.93%	-38.03%
销量（亿单位）	22,785.19	18,581.71	17,031.74
销量变动率	22.62%	9.10%	-27.24%
单价（万元/亿单位）	2.00	2.39	4.06
单价变动率	-16.05%	-41.27%	-14.84%

报告期各期，公司原料药收入主要来自肝素原料药，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
肝素原料药	44,637.75	97.79%	42,694.47	96.29%	66,626.59	96.28%
其他原料药	1,007.90	2.21%	1,645.13	3.71%	2,576.22	3.72%
原料药系列收入合计	45,645.65	100.00%	44,339.61	100.00%	69,202.81	100.00%

报告期各期，公司肝素原料药的收入占原料药系列产品的收入分别为 96.28%、96.29%和 97.79%，因此以肝素原料药为基础对公司原料药系列的收入、销量和单价变动情况进行分析。

①影响原料药系列产品单价走势的主要因素

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

②影响原料药系列产品销量走势的因素

报告期各期，公司原料药系列产品的销量分别为 17,031.74 亿单位、18,581.71 亿单位和 **22,785.19** 亿单位，呈上升的趋势，主要因素如下：

A.市场需求因素

2022 年，公司原料药系列产品的销量较高，主要系作为一种临床上广泛使用的抗凝血药物，肝素钠原料药的订单数量大幅增长，公司的下游客户也对肝素原料药进行了一定的备货。随着 2022 年末终端市场对肝素产品的需求逐渐减弱，下游客户也进入对**前期**囤积的肝素原料药的去库存阶段，因此 2023 年和 2024 年公司的原料药销售量相比于 2022 年有所下降。**2025 年**，随着下游客户去库存周期的结束，下游市场需求逐渐反弹，因此公司的原料药系列产品的销量也随之提升。

B.产品市场价格因素

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

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

③原料药系列产品收入持续下降的原因分析

结合上文对于肝素原料药系列产品单价和销售的情况，原料药系列产品收入

持续下降的原因分析如下：

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

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

2025 年度，公司原料药销售价格在小幅下跌的情况下逐渐企稳，而销售量则有了较大程度的提升，公司原料药系列产品实现营业收入 **45,645.65** 万元，同比增长 **2.95%**，销售量为 **22,785.19** 亿单位，同比增长 **22.62%**，呈现出良好的增长态势。

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

（3）与同行业公司的比较情况

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

单位：万元

证券代码	证券名称	产品种类	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
			收入	变动率	收入	变动率	收入	变动率
002399.SZ	海普瑞	肝素钠（原料药）	79,937.94	-25.24%	106,931.10	-18.23%	130,776.12	-51.09%
603707.SH	健友股份	标准肝素原料	40,073.06	-49.09%	78,713.98	-21.08%	99,732.64	-10.12%
002675.SZ	东诚药业	原料药相关产品	101,445.18	-19.19%	125,539.36	-25.17%	167,755.58	-18.61%
300255.SZ	常山药业	普通肝素原料药	17,378.81	-28.31%	24,241.84	-27.58%	33,476.09	-43.90%
同行业肝素原料药类平均			/	-30.46%	/	-23.01%	/	-30.93%
002550.SZ	千红制药	原料药系列	45,645.65	2.95%	44,339.61	-35.93%	69,202.81	-38.03%

由上表可知，同行业可比公司肝素类原料药产品收入 2023 年度和 2024 年度平均同比下降 30.93%和 23.01%，公司制剂系列产品收入分别同比下降 38.03%和 35.93%，与同行业可比公司的变动趋势一致，但公司的下降幅度略大于同行业可比公司均值，主要系公司整体经营规模相对部分同行业可比公司较小、客户数量也更少，因此部分客户需求的减少对公司收入的变动率影响较大，具有合理性，不存在异常情形。

2025 年度，同行业可比公司肝素类原料药产品收入同比平均下降 30.46%，而公司原料药系列产品收入小幅上升 2.95%，主要系 2025 年度肝素原料药的市场价格同比有所下降，因此同行业公司的肝素类原料药收入普遍下降，但公司 2025 年度市场开拓情况较好，肝素原料药的销量同比大幅提升 22.62%，因此收入有所上升。

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

报告期各期，公司的综合毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	157,127.65	152,624.28	181,426.89
营业成本	65,434.76	68,906.71	102,933.35
毛利	91,692.89	83,717.57	78,493.54
毛利率	58.36%	54.85%	43.26%

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

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
制剂系列	70.41%	68.80%	61.82%	70.81%	61.52%	61.61%
原料药系列	32.82%	29.21%	37.67%	29.10%	13.37%	38.25%
其他	17.38%	1.99%	63.32%	0.09%	76.09%	0.14%
合计	58.37%	100.00%	54.79%	100.00%	43.12%	100.00%

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

公司对于制剂系列产品和原料药系列产品毛利率均呈上升趋势的分析如下：

1、产品的成本结构

报告期各期，公司主要产品的成本结构如下：

单位：万元

产品类型	成本构成	2025 年度	2024 年度	2023 年度
制剂系列	原材料	25,344.93	34,245.99	37,040.15
	人工工资	1,530.46	1,556.91	1,216.12
	折旧	2,241.23	2,425.41	2,037.40
	能源	1,254.08	1,402.16	1,146.70
	其他费用	1,450.90	1,569.34	1,447.21
	合计	31,821.60	41,199.79	42,887.58
	原材料占成本的比重	79.65%	83.12%	86.37%
原料药系列	原材料	28,791.47	25,817.24	58,199.39
	人工工资	594.06	564.35	536.83
	折旧	125.44	120.90	109.46
	能源	656.41	525.69	527.78
	其他费用	499.05	609.87	579.17
	合计	30,666.43	27,638.05	59,952.63
	原材料占成本的比重	93.89%	93.41%	97.08%

报告期各期，公司制剂系列产品成本中原材料的占比分别为 86.37%、83.12% 和 **79.65%**，原料药系列产品成本中原材料的占比分别为 97.08%、93.41% 和 **93.89%**，原材料占成本的比例较高，且上述产品耗用的主要原材料为肝素粗品等，因此肝素粗品等主要原材料的采购价格变动对于成本的影响较大。

2、原材料价格波动情况

报告期各期，公司采购的主要原材料为肝素粗品，主要用于原料药系列产品

以及肝素制剂产品的生产,采购金额、采购占比以及平均采购价格波动情况如下:

肝素粗品	2025 年度	2024 年度	2023 年度
采购金额 (万元)	36,041.06	32,078.75	90,424.63
占采购总额的比例	67.92%	71.52%	86.24%
采购单价变动率	-7.20%	-56.02%	-30.03%

报告期内,受市场行情因素的影响,公司采购的肝素粗品价格持续下降。

公司非肝素制剂产品消耗的主要原材料为粗胰酶等,报告期各期公司粗胰酶的采购金额及平均采购价格波动情况如下:

粗胰酶	2025 年度	2024 年度	2023 年度
采购金额 (万元)	3,186.06	2,563.33	6,428.86
采购单价变动率	-4.50%	-19.51%	-18.50%

注:采购额及采购单价为母公司口径

报告期内,受市场行情因素的影响,公司采购的粗胰酶等价格持续下降,但下降幅度小于肝素粗品。

3、上下游价格传导机制

①制剂系列产品的价格传导机制

报告期内,公司主要制剂产品均已纳入集采范围,公司通过集采渠道销售的制剂产品的销售价格执行全国或集采联盟内的统一中标价,销售价格受上游原材料价格波动影响较小;对于通过非集采渠道销售的制剂产品,由于市场上存在同类产品的集采中标价格作为参考,虽然公司能够根据原材料价格波动、自身生产经营状况等对其销售价格作出调整,但调整空间相对有限,销售单价会逐步向集采中标价格靠拢。集采政策对于公司报告期内制剂系列产品销售单价的具体影响参见本问题回复之“二/(一)分析说明国家医保谈判政策、集中带量采购政策对发行人产品的具体影响,说明报告期内发行人通过集采和非集采实现的收入金额及占比,以及在全类产品中的收入金额及占比、销售价格及毛利率对比情况”。

总体来看,公司制剂系列产品的销售价格主要由集采价格锚定,受上游原材料价格波动的影响较小。

②原料药系列产品的价格传导机制

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

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

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

(1) 制剂系列

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

A. 肝素制剂

报告期各期，公司肝素制剂产品的单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：元/盒、元/支、元/瓶、元/袋

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
单价	39.10	42.57	50.99
单价变动率	-8.15%	-16.50%	-14.31%
单位成本	16.25	22.37	27.51
单位成本变动率	-27.38%	-18.68%	-7.96%
毛利率	58.45%	47.45%	46.05%

2023 年度，公司肝素制剂的产品单价下降 14.31%，主要系公司肝素钠注射

液、依诺肝素钠注射液通过集采销售的比例提高，销售单价有所下降；与此同时，公司肝素粗品等原材料的采购价格开始下降，单位成本小幅下降 7.96%，综合作用下公司肝素制剂的毛利率小幅下降 3.72 个百分点。

2024 年度，公司依诺肝素钠注射液全部通过集采渠道销售，销售单价进一步下降，从而使得公司肝素制剂平均单价下降 16.50%；而随着公司肝素粗品等原材料的采购价格进一步下降，公司单位成本下降 18.68%，综合作用下公司肝素制剂毛利率基本保持稳定。

2025 年，公司肝素钠注射液、依诺肝素钠注射液以及达肝素钠注射液等主要肝素制剂通过集采渠道销售的比例基本与上年持平，但受市场竞争加剧等因素影响，达肝素钠注射液的平均销售单价有所下降，从而导致公司肝素制剂产品的平均销售单价小幅下降 8.15%；而受 2024 年以来肝素粗品等原材料采购价格持续下降的影响，公司肝素制剂系列产品的单位成本下降 27.38%，综合作用下公司肝素制剂毛利率上升 11.00 个百分点。

B. 非肝素制剂

报告期各期，公司非肝素制剂产品的单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：元/盒、元/支、元/瓶、元/袋

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
单价	18.63	18.82	21.39
单价变动率	-0.97%	-12.04%	-3.02%
单位成本	3.76	4.62	4.81
单位成本变动率	-18.62%	-4.00%	-23.01%
毛利率	79.83%	75.45%	77.51%

报告期内，公司非肝素制剂产品主要为胰激肽原酶肠溶片、注射用胰激肽原酶和复方消化酶胶囊，由于公司的上述产品市场竞争力较强，集采政策未对上述产品的销售单价产生显著影响，公司非肝素制剂产品单价的变动主要系受产品结构的影响。

2023 年度，公司非肝素制剂产品集采中标情况未发生重大变化，销售单价基本保持稳定，平均单价小幅下降 3.02%，主要系公司推出了非自主品牌的复方消化酶胶囊产品，该产品的销售单价较低；受公司粗胰酶等原材料采购价格下降

的影响,公司非肝素制剂产品的单位成本下降 23.01%,从而使得毛利率上升 5.84 个百分点。

2024 年度,公司非肝素制剂产品的销售单价下降 12.04%,主要系单价较低的非自主品牌的复方消化酶胶囊产品销量快速增长,占比大幅提升,从而使得复方消化酶胶囊产品单价下降幅度较大;而公司非肝素制剂产品单位成本仅下降 4.00%,综合作用下公司产品毛利率小幅下降 2.06 个百分点。

公司 2024 年度非肝素制剂产品单位成本下降 4.00%,小于粗胰酶等原材料采购单价的下降幅度,主要系:一方面,公司存货采用加权平均成本法,且存货周转率相对较低,价值相对较高的存货稀释了当期原材料采购单价的下降对成本的影响;另一方面,公司 2023 年末非肝素制剂产品的在产品及库存商品余额相对较大,从而使得 2024 年度相关产品分摊的厂房折旧及人员工资等较高。

2023 年和 2024 年度,公司非肝素制剂产品的成本细分项目对比情况如下:

单位:万元;元/盒、元/支、元/瓶、元/袋

非肝素制剂产品成本	2024 年度			2023 年度	
	成本金额	单位成本	同比变动	成本金额	单位成本
原材料	8,973.18	3.05	-9.46%	8,628.45	3.37
人工工资	1,082.57	0.37	19.85%	786.39	0.31
折旧	1,603.26	0.54	8.83%	1,282.60	0.50
能源	920.99	0.31	12.88%	710.33	0.28
其他费用	1,010.15	0.34	-4.02%	916.29	0.36
合计	13,590.15	4.62	-4.00%	12,324.07	4.81

由上表可知,2024 年度公司非制剂产品的单位原材料成本同比下降 9.46%,与粗胰酶等产品的采购单价变动趋势一致,但小于采购单价的下降幅度,同时单位人工工资和单位折旧费用有所上升,从而使得平均单位成本仅下降 4.00%,具有合理性。

2025 年度,公司非肝素制剂产品的销售价格基本保持稳定,而单位成本下降 18.62%,主要系一方面随着粗胰酶等原材料采购价格的进一步降低以及高价原材料库存的消耗,公司相关原材料存货的平均成本进一步降低;另一方面公司非肝素制剂产品销量同比大幅增长,单位产品分摊的折旧等固定成本下降。综合

作用下，公司毛利率上升 4.37 个百分点。

综上所述，公司制剂类产品在收入下滑的情况下毛利率不降反升，主要系原材料的采购价格处于下降通道导致产品单位成本下降所致，具有合理性；未来随着纳入集采范围的不断扩大，公司制剂系列产品的价格存在进一步下降，从而导致毛利率下降的风险，公司已在募集说明书“第三节 风险因素/（二）毛利率波动的风险”中进行了风险提示：

“报告期各期，公司综合毛利率分别为 43.26%、54.85%和 58.36%，受原材料价格波动、市场竞争等因素的影响，报告期内公司的毛利率有所波动。如果未来出现原材料价格大幅上升、公司产品价格因集采而大幅下降等情况，则存在毛利率下降的风险。”

②是否与同行业可比公司一致

报告期各期，公司制剂系列产品的毛利率与同行业公司的比较情况如下：

证券代码	证券名称	产品种类	2025 年度	2024 年度	2023 年度
肝素制剂					
002399.SZ	海普瑞	肝素钠制剂	34.27%	33.60%	43.58%
603707.SH	健友股份	制剂	40.39%	46.04%	54.51%
002675.SZ	东诚药业	制剂产品	39.79%	39.73%	55.62%
300255.SZ	常山药业	低分子肝素制剂	36.60%	35.65%	50.34%
同行业肝素制剂平均			37.76%	38.76%	51.01%
002550.SZ	千红制药	肝素制剂	58.45%	47.45%	46.05%
非肝素制剂					
920017.BJ	星昊医药	消化道和代谢方面的药物	75.96%	74.93%	76.65%
000513.SZ	丽珠集团	化学制剂产品	81.06%	80.52%	79.09%
同行业非肝素制剂平均			78.51%	77.73%	77.87%
002550.SZ	千红制药	非肝素制剂	79.83%	75.45%	77.51%
同行业制剂平均			51.35%	51.75%	59.97%
002550.SZ	千红制药	制剂系列	70.41%	61.82%	61.52%

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

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

2024 年度，同行业公司肝素制剂产品的毛利率平均值大幅下降，由 51.01% 下降至 38.76%，而公司的肝素类制剂毛利率在保持平稳的基础上略有上升，主要系在集采政策的背景下，公司与同行业可比公司的制剂销售单价均有所下降，但公司的成本控制更加优秀所致，具体分析如下：

2023 年和 2024 年度，同行业公司与公司的制剂类产品的单价和单位成本的比较情况如下：

单位：元/盒、元/支、元/瓶、元/袋

证券名称	产品种类	项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
			单价	单位成本	单价	单位成本	单价	单位成本
海普瑞	肝素钠制剂	金额	12.04	7.92	12.80	8.50	14.47	8.16
		变动率	-5.89%	-6.84%	-11.54%	4.10%	/	/
健友股份	制剂	金额	17.12	10.21	16.12	8.70	19.02	8.65
		变动率	6.21%	17.33%	-15.25%	0.55%	/	/
常山药业	低分子肝素制剂	金额	8.97	5.69	13.18	8.48	18.75	9.31
		变动率	-31.96%	-32.97%	-29.71%	-8.92%	/	/
东诚药业	制剂产品	金额	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
		变动率	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
同行业平均		变动率	-10.55%	-7.49%	-18.83%	-1.42%	/	/
千红制药	肝素制剂	金额	39.10	16.25	42.57	22.37	50.99	27.51
		变动率	-8.15%	-27.38%	-16.50%	-18.68%	-14.31%	-7.96%

注：单价及单位成本系根据同行业公司披露的收入、成本及销量计算得出

2024 年度，公司与同行业可比公司的肝素制剂产品销售单价平均值分别下降 16.50% 和 18.83%，基本保持一致，主要系受集采政策的影响；而公司与同行业可比公司的制剂类产品单位成本则分别下降 18.68% 和 1.42%，公司的制剂类产品单位成本下降幅度显著高于同行业可比公司，是毛利率产生差异的直接原

因。

2024 年度，公司制剂类产品的单位成本大幅下降，而同行业可比公司基本与 2023 年度持平，主要系：在 2022 年度全球肝素行业需求旺盛、原材料价格相对较高且供应相对紧缺时期，因经营规模、采购渠道、战略判断等因素，公司并未囤积过多的高价存货，而同行业公司均披露自 2021 年下半年至 2022 年开始加大了对肝素粗品等原材料的采购量，并积累战略库存，因此报告期各期末公司的原材料存货金额远低于同行业可比公司，存货周转率也高于上述公司。随着肝素粗品市场价格在 2023 年度的大幅下降，公司由于存货规模较小、周转率较高，因此原材料的平均库存成本快速下降，使得 2024 年度产品的单位成本有所下降；而同行业公司由于前期囤积了大量的低价原材料，因此 2024 年度平均库存成本较高，使得 2024 年度产品的单位成本基本与 2023 年度持平。

2025 年度，受集采政策的影响，公司与同行业可比公司的制剂类产品单价分别下降 8.15%和 10.55%，下降幅度接近；单位成本分别下降 27.38%和 7.49%，公司单位成本下降幅度大于同行业可比公司平均值，主要系受前期高价存货规模较小的影响，与前文所述逻辑一致。

报告期各期末，公司及上述同行业可比公司存货的账面余额及存货周转率的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2025 年末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
海普瑞	存货账面余额	473,622.74	599,525.52	755,045.78	693,898.62
	存货周转率	0.70	0.52	0.50	0.82
健友股份	存货账面余额	355,685.02	442,983.76	540,550.11	564,403.32
	存货周转率	0.61	0.45	0.37	0.33
东诚药业	存货账面余额	53,256.56	65,457.88	101,593.58	107,823.94
	存货周转率	2.26	1.82	1.72	2.01
常山药业	存货账面余额	155,239.12	174,819.59	227,970.37	244,098.58
	存货周转率	0.45	0.43	0.46	0.55
平均	存货账面余额	259,450.86	320,696.69	406,289.96	402,556.11
	存货周转率	1.00	0.80	0.76	1.72
千红制药	存货账面余额	37,817.99	43,038.33	61,443.05	53,709.97

公司名称	项目	2025 年末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
	存货周转率	1.62	1.32	1.79	3.02

注：数据来源于各公司定期报告

由上表可知，同行业可比公司在报告期初存货账面余额的平均水平显著高于公司，报告期内存货周转率显著低于公司，与前文所述逻辑一致。

综上所述，2024 年度公司制剂产品毛利率基本保持稳定、同行业可比公司制剂产品毛利率下降，主要系在肝素市场价格下降以及集采政策的影响下，公司和同行业可比公司的销售单价都有所下降，但由于公司的存货管理更加高效，使得公司产品的单位成本随着原材料市场价格的下降而下降，但同行业可比公司的单位成本基本与 2023 年度持平，因此公司制剂产品的毛利率基本保持稳定、同行业可比公司的肝素制剂产品毛利率大幅下降，具有合理性。2025 年度公司制剂产品毛利率上升、同行业可比公司毛利率基本保持稳定，主要系基于更加高效的存货管理，公司单位成本下降幅度较大，而同行业可比公司单位成本下降幅度与其产品销售单价下降幅度基本保持一致，具有合理性。

(2) 原料药系列

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

报告期各期，公司原料药系列产品的单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/亿单位

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
单价	2.00	2.39	4.06
单价变动率	-16.05%	-41.27%	-14.84%
单位成本	1.35	1.49	3.52
单位成本变动率	-9.51%	-57.75%	-14.02%
毛利率	32.82%	37.67%	13.37%

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

2025 年度，随着肝素粗品市场价格的逐渐稳定，公司原料药系列产品的单位成本趋于稳定，较 2024 年度仅下降 9.51%，而由于产品成本到产品销售价格的传导时滞等因素，公司原料药系列产品的销售单价继续下降 16.05%，导致 2025 年原料药系列产品的毛利率下降 4.85 个百分点。

从 2022 年初肝素市场价格开始下降至报告期末来看，公司原料药产品的单价、单位成本、单位毛利变动以及与肝素粗品采购价格变动的匹配关系如下：

单位：万元/亿单位

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
原料药产品单价	2.00	2.39	4.06	4.77
期初至期末单价变动比例	-58.01%			
原料药产品单位成本	1.35	1.49	3.52	4.09
期初至期末单位成本变动比例(A)	-67.12%			
原料药产品单位毛利	0.66	0.90	0.54	0.68
期初至期末单位毛利变动比例	-2.93%			
毛利率	32.82%	37.67%	13.37%	14.19%
肝素粗品采购单价	1.25	1.35	3.07	4.38
期初至期末肝素粗品采购单价下降比例(B)	-71.44%			
原材料成本占原料药系列产品成本的比例	93.89%	93.41%	97.08%	97.28%
原材料成本平均占比(C)	95.42%			
肝素粗品采购单价变动比例对原料药单位成本的影响比例测算(D=B*C)	-68.17%			
差异(E=D-A)	-1.04%			

注：计算肝素粗品采购单价变动比例对原料药单位成本的影响比例测算(D)时，假设原料药的原材料成本全部为肝素粗品且其他成本未发生重大变化

2022 年初至报告期末，公司原料药系列产品单价下降 58.01%，单位成本下降 67.12%，而单位毛利仅下降 2.93%，主要系公司肝素原料药产品需求具有一定的刚性，且公司拥有良好的议价能力，始终能够保持一定的利润空间，因此虽然产品单价和单位成本均随市场行情波动大幅下降，但产品单价下降幅度小于单位成本下降幅度，产品单位毛利始终保持稳定，从而使得毛利率大幅上升，具有合理性。

2024 年度，在肝素原料药市场价格大幅下降的情况下，公司原料药单位毛

利为 0.90 万元/亿单位，同比有所上升，主要系受价格传导时滞的影响，公司产品单价下降幅度小于肝素粗品采购价格下降幅度，从而导致毛利率大幅上升。2025 年度，随着肝素粗品市场价格的逐渐稳定，公司原料药系列产品的单价继续下降，单位毛利回归至 0.66 万元/亿单位，与报告期初基本持平，与公司产品保持一定利润空间的定价机制相吻合，价格传导时滞的影响已基本消除，不会对公司未来的经营业绩产生重大不利影响。

2022 年初至报告期末，公司采购的肝素粗品单价下降 71.44%，经测算后对公司原料药单位成本的影响比例为 68.17%，与公司单位成本下降比例的差异仅为 1.04%，即公司肝素粗品采购价格的下降已真实地反映在公司原料药产品的成本中。

因此，公司原料药系列产品报告期内单价持续下降主要系受肝素整体市场价格下降因素的影响，与实际情况相匹配；在收入下滑的情况下毛利率不降反升主要系公司具有较强的议价能力，能够始终保持一定的毛利空间，且产品成本的下降传导到销售价格有一定的时滞，从而导致公司自 2024 年起原料药系列产品的毛利率较高，具有合理性；未来随着肝素粗品等原材料价格的止跌趋稳，存在原材料产品价格上升从而导致公司原料药系列产品毛利率下降的风险，公司已在募集说明书“第三节 风险因素/（二）毛利率波动的风险”中进行了风险提示。

②是否与同行业可比公司一致

报告期各期，公司原料药系列产品的毛利率与同行业公司的比较情况如下：

证券代码	证券名称	产品种类	2025 年度	2024 年度	2023 年度
002399.SZ	海普瑞	肝素钠（原料药）	15.72%	29.36%	20.70%
603707.SH	健友股份	标准肝素原料	28.94%	30.29%	33.63%
002675.SZ	东诚药业	原料药相关产品	41.98%	30.30%	26.10%
300255.SZ	常山药业	普通肝素原料药	14.23%	0.73%	-13.83%
000513.SZ	丽珠集团	原料药及中间体产品	34.84%	36.15%	35.49%
平均			27.14%	25.37%	20.42%
002550.SZ	千红制药	原料药系列	32.82%	37.67%	13.37%

注：报告期内，星昊医药无原料药产品

2023 年肝素粗品市场价格处于相对高位，公司与同行业可比公司原料药的

毛利率均较低，随着 2024 年肝素粗品市场价格的大幅下跌，公司与同行业可比公司原料药的毛利率均有所提升。总体来看，报告期内公司原料药系列产品的毛利率与同行业可比公司的变动趋势一致，均呈上升趋势，但由于公司的存货规模相对于同行业公司较小，原材料市场价格的波动会更加显著地影响公司存货的平均成本，因此公司的原料药产品的毛利率对肝素粗品市场价格的波动更为敏感，即在 2023 年度低于同行业公司，在 2024 年度高于同行业公司，具有合理性。

2025 年度，公司原料药系列产品毛利率与同行业可比公司平均值接近，不存在异常情况。

5、公司产品毛利率的长期趋势

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

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

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

（一）分析说明国家医保谈判政策、集中带量采购政策对发行人产品的具体

影响，说明报告期内发行人通过集采和非集采实现的收入金额及占比，以及在各类产品中的收入金额及占比、销售价格及毛利率对比情况

报告期各期，公司主营业务收入按产品类别划分的情况如下：

单位：万元

产品名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂系列	107,531.93	68.80%	107,908.32	70.81%	111,450.25	61.61%
原料药系列	45,645.65	29.21%	44,339.61	29.10%	69,202.81	38.25%
其他	3,113.11	1.99%	137.18	0.09%	256.58	0.14%
合计	156,290.69	100.00%	152,385.11	100.00%	180,909.64	100.00%

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

单位：万元

类型	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
集采	55,346.68	51.47%	41,508.52	38.47%	30,736.68	27.58%
非集采	52,185.25	48.53%	66,399.80	61.53%	80,713.58	72.42%
合计	107,531.93	100.00%	107,908.32	100.00%	111,450.25	100.00%

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

报告期内，公司通过集采产生的收入分别为 30,736.68 万元、41,508.52 万元和 55,346.68 万元，占制剂系列产品收入的比例分别为 27.58%、38.47% 和 51.47%，占比不断提升。

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

单位：万元；元/盒、元/支、元/瓶、元/袋

产品类型	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
	收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价
制剂产品 A	33,192.72	30.87%	20.84	32,267.09	29.90%	20.94	34,864.01	31.28%	22.40
其中：非集采	21,664.88	65.27%	21.77	24,647.46	76.39%	21.32	26,247.18	75.28%	23.29
集采	11,527.84	34.73%	19.30	7,619.63	23.61%	19.80	8,616.83	24.72%	20.06
制剂产品 B	23,362.24	21.73%	66.08	25,452.64	23.59%	68.29	24,886.78	22.33%	70.03
其中：非集采	10,013.16	42.86%	67.96	15,848.91	62.27%	71.31	16,364.00	65.75%	72.32
集采	13,349.08	57.14%	64.73	9,603.73	37.73%	63.83	8,522.78	34.25%	66.01
制剂产品 C	15,961.51	14.84%	27.67	14,101.01	13.07%	28.23	14,851.62	13.33%	40.47
其中：非集采	830.41	5.20%	30.66	-	-	-	9,956.85	67.04%	53.42
集采	15,131.09	94.80%	27.53	14,101.01	100.00%	28.23	4,894.78	32.96%	27.10
制剂产品 D	13,703.47	12.74%	20.04	11,910.44	11.04%	19.68	11,487.44	10.31%	19.93
其中：非集采	7,065.77	51.56%	19.59	6,848.92	57.50%	19.30	6,411.17	55.81%	19.55
集采	6,637.70	48.44%	20.54	5,061.51	42.50%	20.22	5,076.26	44.19%	20.43
制剂产品 E	12,691.11	11.80%	14.10	10,786.38	10.00%	14.20	8,283.86	7.43%	19.67
其中：非集采	6,179.54	48.69%	9.88	8,447.29	78.31%	12.39	7,903.06	95.40%	19.38
集采	6,511.57	51.31%	23.73	2,339.09	21.69%	30.05	380.80	4.60%	28.24
制剂产品 F	6,407.17	5.96%	41.80	10,425.20	9.66%	54.93	11,685.98	10.49%	65.55
其中：非集采	5,666.76	88.44%	44.36	9,611.84	92.20%	59.90	10,463.13	89.54%	68.25

产品类型	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
	收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价
集采	740.40	11.56%	29.00	813.36	7.80%	27.72	1,222.85	10.46%	48.99
合计	105,318.21	97.94%	/	104,942.75	97.25%	/	106,059.69	95.16%	/

注 1：上表中各类型产品收入占比为占公司报告期各期制剂系列产品收入的比例；

注 2：集采与非集采收入占比为其各自占对应的产品收入的比例；

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

报告期内，公司制剂系列产品的收入主要来源于制剂产品 A、制剂产品 B、制剂产品 C、制剂产品 D、制剂产品 E、制剂产品 F 等产品，上述产品的收入占报告期各期制剂系列产品收入的比例分别为 95.16%、97.25%和 **97.94%**。

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

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

制剂产品 C、制剂产品 F 通过集采销售的产品单价和毛利率显著低于非集采，但制剂产品 C**2025 年度**通过集采渠道销售收入的比例已达到 **94.80%**，集采政策对于该产品的影响已在报告期内体现；制剂产品 F 虽然主要收入依然来源于非集采渠道，但报告期各期其收入占公司制剂系列产品收入的比例仅分别为 10.49%、9.66%和 **5.96%**，占比较低，即使后续该产品全部纳入集采范围，也不会对公司的经营业绩产生重大不利影响。

此外，公司报告期各期制剂系列产品销售产生的收入、毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

产品名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收入	107,531.93	107,908.32	111,450.25
毛利	75,710.33	66,708.53	68,562.67
毛利率	70.41%	61.82%	61.52%

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

综上所述，公司主要制剂产品中，制剂产品 A、制剂产品 B、制剂产品 D 和

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

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

截至本回复出具日，公司主要制剂产品纳入集采的情况如下：

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

报告期内，公司主要制剂产品均已纳入集采范围内，尚未纳入集采范围的弹性酶肠溶片、门冬酰胺酶制剂等产品报告期各期合计占公司制剂系列收入的比重分别为 0.15%、0.37% 和 **0.51%**，占比较低，因此集采政策对于公司主要产品销售单价及毛利率的影响已经在报告期内的经营业绩中体现。

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

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

“报告期各期，公司综合毛利率分别为 43.26%、54.85%和 **58.36%**，受原材料价格波动、市场竞争等因素的影响，报告期内公司的毛利率有所波动。如果未来出现原材料价格大幅上升、公司产品价格因集采而大幅下降等情况，则存在毛利率下降的风险。”

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

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

（一）最近三年境外收入持续下降的原因及合理性

报告期各期，公司国外收入按产品类型的分类情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料药系列	35,454.35	97.71%	35,211.06	100.00%	55,651.07	99.90%
制剂系列	830.47	2.29%	-	-	57.85	0.10%
合计	36,284.82	100.00%	35,211.06	100.00%	55,708.92	100.00%

报告期各期，公司的国外收入以原料药系列为主，报告期各期的占比分别为 99.90%、100.00% 和 97.71%，公司国外收入持续下降的主要原因系国外销售的原料药系列产品的收入持续下降。

报告期各期，公司国外销售的原料药系列产品的销售收入、销量和单价情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售收入（万元）	35,454.35	35,211.06	55,651.07
销售收入变动率	0.69%	-36.73%	-44.06%
销量变动率	24.85%	20.90%	-38.02%
单价变动率	-19.35%	-47.67%	-9.74%

报告期内，公司国外销售的原料药系列产品销售单价受市场行情因素影响持续下降，是原料药系列销售收入持续下降的主要影响因素，具体分析参见本回复之“问题 1/一/（一）/（2）原料药系列”。

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

1、发行人境外客户基本情况

报告期内发行人前五大客户中境外客户的基本情况如下：

序号	客户名称	开始合作年度
1	2025 年第四名/2024 年度第三名 /2023 年度第二名	2005 年之前
2	2023 年度第五名	2010 年之前

2、结合发行人境外客户所在国家地区相关贸易政策变化情况等，说明境外

销售主要地区与发行人出口产品相关的贸易政策或其他行业相关政策，是否对发行人业绩存在影响，是否存在关税等贸易政策风险或境外经营相关风险

报告期内，发行人境外销售产品主要为肝素钠原料药，境外销售主要目的国为意大利、德国。

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

序号	国家	关税等贸易政策
1	意大利	(1) 自 2022 年至 2025 年 6 月 30 日，欧盟对中国新增了 16 项反倾销措施和 3 项反补贴措施。在报告期内，中欧贸易实现了“从劳动密集型向技术密集型的根本性转变”，中欧双边贸易越来越聚焦于高科技和绿色能源领域。近期，中欧达成了妥善解决欧盟对华电动汽车案的共识，这表明中欧有能力妥善解决双边经贸摩擦。
2	德国	(2) 尽管中欧在报告期内贸易摩擦有所增加，自 2022 年 1 月 1 日至 2026 年 3 月 4 日，欧盟未针对原产于中国的肝素钠原料药发起反倾销、反补贴等贸易救济调查，亦未就肝素钠原料药出台任何反倾销、反补贴措施，发行人肝素钠原料药出口欧盟市场无贸易救济措施层面的限制。

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

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

3、发行人的应对措施及有效性

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

(1) 公司系统性地加强对境外业务所在国家与地区的综合风险监测，不仅关注贸易政策变动，更将政治稳定性、宏观经济指标、外汇波动、行业监管趋势、

社会文化环境以及地缘政治动态等多元因素纳入常态化跟踪范围,确保在风险显现前即具备应对准备;

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

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

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

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

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

报告期内,公司的汇兑损益情况以及汇率波动对盈利能力的影响如下:

单位:万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
汇兑收益(亏损为负数)	-1,412.17	372.62	126.19
净利润	37,325.49	33,318.25	17,867.20
汇兑损益占净利润的比例	-3.78%	1.12%	0.71%

报告期各期,公司汇兑损益分别为126.19万元、372.62万元和-1,412.17万元,占净利润的比例分别为0.71%、1.12%和-3.78%。报告期内汇兑损益对公司净利润的影响较小。

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

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

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

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

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

“公司在海外的业务主要以美元结算，人民币对美元等国际主要币种的汇率波动将对发行人出口业务的盈利能力产生直接影响。报告期各期，公司汇兑损益（负数表示汇兑损失）分别为 126.19 万元、372.62 万元和-1,412.17 万元，汇率波动对公司业绩存在一定影响。”

四、说明发行人的具体经销模式，经销商选取标准和批准程序、对不同类别经销商、多层级经销商（如有）管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法，经销协议的基本内容，包括但不限于营销、运费费用承担和补贴、折扣和返利、物流及库存管理模式、退换货机制、结算机制等，是否为买断式销售，报告期内经销商销售金额区间及数量占比情况，产品定价是否与其他销售模式存在差异，经销模式下收入确认的具体依据，是否符合企业会计准则的相关规定。

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

1、发行人的具体经销模式

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

2、经销商选取标准和批准程序，新增及退出管理方法

①选取标准和批准程序

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

②退出方法

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

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

3、对不同类别、多层次经销商的管理制度及终端销售管理

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

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

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

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

1、营销

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

2、运费费用承担和补贴

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

3、折扣和返利

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

4、物流及库存管理模式

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

5、退换货机制

经公司查证，的确属于产品质量问题及货物发往经销商过程中因运输原因造成的退换货，公司应同意退换货要求，货物由经销商直接发运退回给公司。

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

6、结算机制

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

报告期内，公司与经销商的业务均为买断式销售。

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

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

报告期各期，公司主营业务收入中经销模式的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
制剂系列	107,531.93	68.80%	107,908.32	70.81%	111,450.25	61.61%
其中：经销	106,686.55	68.26%	107,314.96	70.42%	110,777.62	61.23%
直销	845.39	0.54%	593.36	0.39%	672.63	0.37%
原料药系列	45,645.65	29.21%	44,339.61	29.10%	69,202.81	38.25%
其他	3,113.11	1.99%	137.18	0.09%	256.58	0.14%
合计	156,290.69	100.00%	152,385.11	100.00%	180,909.64	100.00%

报告期内，公司仅制剂系列产品的销售存在经销模式，且经销模式为制剂系列产品的主要销售模式。报告期各期，公司经销模式收入占主营业务收入的比例分别为 61.23%、70.42% 和 **68.26%**。

报告期各期，公司制剂系列产品中经销模式的销量占比如下：

单位：盒、瓶、袋、支

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比
经销	4,411.40	99.37%	4,156.09	99.51%	3,635.57	98.99%
直销	27.80	0.63%	20.44	0.49%	37.10	1.01%
总计	4,439.20	100.00%	4,176.54	100.00%	3,672.67	100.00%

报告期各期，公司制剂系列产品经销模式下的销量占比分别为 98.99%、99.51% 及 **99.37%**，占比较高。

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

2、经销模式下收入确认的具体依据，是否符合企业会计准则的相关规定

报告期内，公司与经销商的业务均为买断式销售。在买断式经销模式下，经销商向公司下达订单之后，公司组织生产并通过物流公司发货配送，并以客户签

收确认的凭证作为收入确认的具体依据。

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

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

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

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

报告期各期，公司前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入的比例	主要产品
2025 年 度	1	第一名	23,848.84	15.26%	制剂
	2	第二名	18,112.67	11.59%	制剂
	3	第三名	13,827.31	8.85%	制剂
	4	第四名	11,706.70	7.49%	原料药
	5	第五名	8,113.88	5.19%	制剂
			合计	75,609.41	48.38%
2024 年 度	1	第一名	24,249.34	15.91%	制剂
	2	第二名	16,287.89	10.69%	制剂
	3	第三名	15,702.87	10.30%	原料药
	4	第四名	13,757.31	9.03%	制剂

期间	序号	客户名称	销售收入	占主营业务收入的比例	主要产品
	5	第五名	7,310.27	4.80%	制剂
	合计		77,307.68	50.73%	/
2023 年度	1	第一名	26,287.03	14.53%	制剂
	2	第二名	17,411.34	9.62%	原料药
	3	第三名	16,462.30	9.10%	制剂
	4	第四名	16,322.51	9.02%	制剂
	5	第五名	15,062.92	8.33%	原料药
	合计		91,546.09	50.60%	/

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

单位：万元

客户名称	开始合作时间	2025 年度	2024 年度	2023 年度	销售的主要产品
2025 年第一名/2024 年度第一名/2023 年度第一名（简称“2025 年第一名”）	2012 年	23,848.84	24,249.34	26,287.03	制剂
2025 年第二名/2024 年度第二名/2023 年度第三名（简称“2025 年第二名”）	2003 年	18,112.67	16,287.89	16,462.30	制剂
2025 年第三名/2024 年度第四名/2023 年度第四名（简称“2025 年第三名”）	2013 年	13,827.31	13,757.31	16,322.51	制剂
2025 年第五名/2024 年度第五名（简称“2025 年第五名”）	2017 年	8,113.88	7,310.27	4,541.20	制剂
2025 年第四名/2024 年度第三名/2023 年度第二名（简称“2025 年第四名”）	2005 年之前	11,706.70	15,702.87	17,411.34	原料药
2023 年第五名	2010 年之前	2,816.43	6,529.92	15,062.92	原料药

注：开始合作时间以公司对其首次实现销售收入的时间为准

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

报告期各期，公司对 2025 年第一名、2025 年第二名、2025 年第三名、2025 年度第五名等主要制剂产品客户的销售收入基本保持稳定，不存在销售金额异常变动的情况。其中，公司对 2025 年度第五名 2024 年度的销售金额增长幅度较

大，主要系公司依诺肝素钠产品在第一至八批国家组织药品集采中中标，执行地区包括福建省，而公司在福建省的主要配送商为 2025 年度第五名。

报告期内，公司对 2025 年第四名以及 2023 年第五名的销售收入整体呈下降趋势，主要系公司向其销售的产品主要为肝素原料药，而受报告期内肝素市场需求减弱、市场价格下降等多方面因素的影响，公司肝素原料药的收入整体呈下降趋势，具体分析参见本回复之“问题 1/一/（一）/2、原料药系列”。其中，公司对 2023 年度第五名 2024 年度的销售收入下降幅度较大，主要系客户根据其自身经营情况、下游市场需求情况等自主减少了采购量，不存在异常情形。

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

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

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下所示：

单位：万元

账龄	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	26,482.49	96.23%	26,528.42	97.40%	23,227.55	98.01%
其中：2 个月以内	15,017.85	54.57%	13,450.76	49.38%	15,339.66	64.73%
2 个月至 1 年	11,464.64	41.66%	13,077.66	48.01%	7,887.89	33.29%
1 至 2 年	595.58	2.16%	442.05	1.62%	453.38	1.91%
2 至 3 年	441.92	1.61%	266.97	0.98%	17.04	0.07%
3 年以上	-	-	-	-	-	-
小计	27,520.00	100.00%	27,237.44	100.00%	23,697.96	100.00%
减：坏账准备	1,786.90	-	1,798.68	-	1,194.78	-
合计	25,733.10	-	25,438.76	-	22,503.18	-

报告期各期末，公司账龄在一年以内的应收账款余额占比分别为 98.01%、97.40%、96.23%，公司应收账款的整体账龄较短。

销售模式方面，公司根据不同产品种类采取不同的销售及结算模式：（1）针

对肝素制剂及蛋白酶类产品，公司主要采取经销模式，通过参与各省（自治区、直辖市）的药品招标采购，中标后与具备相应经营资质、覆盖全国或区域且仓储、配送、回款能力良好的医药配送公司开展合作。此模式下，因主要客户多为实力较强、回款能力良好的医药配送公司，结算以现款现货、少量账期等方式为主（多在 30-60 天）。（2）针对肝素原料药产品，公司主要采取直销模式向下游制剂生产企业开展销售，外销为主，公司通过自行组建的专业化国际营销队伍，在美、德、法、意、日本等国建有营销网络，销售对象主要为 2025 年应收账款账面余额第一名等国外知名医药企业。此模式下，因主要客户多为海外客户，业务周期较长，公司给予相对较长的账期，结算一般以先货后款（多为 60-120 天账期）为主。

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

单位：万元

产品名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
制剂系列	107,531.93	68.80%	107,908.32	70.81%	111,450.25	61.61%
原料药系列	45,645.65	29.21%	44,339.61	29.10%	69,202.81	38.25%
其他	3,113.11	1.99%	137.18	0.09%	256.58	0.14%
合计	156,290.69	100.00%	152,385.11	100.00%	180,909.64	100.00%

报告期内，公司的主营业务收入以制剂系列为主，占比分别为 61.61%、70.81% 和 68.80%。制剂系列产品主要销售客户为实力较强、回款能力良好的医药配送公司，因而账期较短。报告期内，制剂系列产品占比的逐步提升，带动了公司应收账款周转率的逐步提升。

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

单位：万元

序号	单位名称	应收账款 账面余额	信用期	销售收入
2025. 12. 31/2025 年				
1	第一名	9,876.51	90 天	11,706.70

序号	单位名称	应收账款 账面余额	信用期	销售收入
2	第二名	4,053.32	0-60天	23,848.84
3	第三名	2,474.96	0-60天	18,112.67
4	第四名	2,419.47	0-60天	13,827.31
5	第五名	1,154.64	0-60天	1,050.55
合计		19,978.90	-	68,546.08
2024.12.31/2024年				
1	第一名	9,621.04	90-100天	15,702.87
2	第二名	2,780.50	0-60天	24,249.34
3	第三名	1,814.31	90-120天	6,529.92
4	第四名	1,656.12	0-110天	6,669.10
5	第五名	1,608.79	0-60天	16,287.89
合计		17,480.77	-	69,439.12
2023.12.31/2023年				
1	第一名	6,984.79	90-100天	17,411.34
2	第二名	2,993.23	0-60天	26,287.03
3	第三名	2,070.39	60-100天	6,531.45
4	第四名	2,042.11	0-60天	16,322.51
5	第五名	1,416.88	0-60天	16,462.30
合计		15,507.41	-	83,014.63

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

2、说明应收账款规模波动的原因及合理性，是否存在逾期风险

报告期内，公司应收账款波动情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025年	2024.12.31/2024年	2023.12.31/2023年
应收账款账面余额	27,520.00	27,237.44	23,697.96
坏账准备	1,786.90	1,798.68	1,194.78
应收账款账面价值	25,733.10	25,438.76	22,503.18

如上表所示，报告期内，公司整体应收账款规模变动不大、保持相对稳定。公司应收账款整体账龄较短，报告期内一年以内的应收账款余额占比 **96%**以上。

主要应收账款客户系业内知名企业或与企业合作历史较久的企业，合作以来不存在诉讼纠纷的情形，亦不存在重大信用风险。公司将持续加强客户信用评估，合理制定信用政策，保持与客户的及时有效沟通，强化应收账款管理及催收的责任落实。

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

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

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

序号	供应商名称	成立时间	主营业务	与发行人合作时间	是否具备相关资质
2025 年度					
1	第一名	2003.05.27	肝素钠、猪油、肠衣	2003 年	是
2	第二名	2014.03.14	肝素钠、肠衣加工	2021 年	是
3	第三名	2019.03.06	生猪屠宰、食品生产、食品销售	2022 年	是
4	第四名	2015.04.29	肠衣、肝素钠粗品	2021 年	是
5	第五名	1994.10.21	调味料、肝素钠粗品、粗胰酶	2009 年	是
2024 年度					
1	第一名	1994.10.21	调味料、肝素钠粗品、粗胰酶	2009 年	是
2	第二名	2018.09.13	自我给药系统和医药包材系列	2012 年	是
3	第三名	2006.03.13	肠衣、肝素钠粗品	2014 年	是
4	第四名	2014.03.14	肝素钠、肠衣加工	2021 年	是
5	第五名	2012.01.18	肠衣、肝素钠粗品	2020 年通过千红制药审核，2022 年开始与千红制药进行交易	是
2023 年度					
1	第一名	2003.05.27	肝素钠、猪油、肠衣	2003 年	是
2	第二名	2018.11.09	肝素钠粗品	2011 年	是
3	第三名	2012.04.12	天然肠衣、肝素钠粗品	2012 年	是
4	第四名	2015.04.29	肠衣、肝素钠粗品	2021 年	是

5	第五名	2010.08.12	肝素钠粗品	2019 年	是
---	-----	------------	-------	--------	---

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

1、与前五大供应商的合作历史、采购定价依据

报告期各期, 公司前五大原材料供应商情况如下:

单位: 万元

期间	序号	供应商名称	采购金额	占比
2025 年度	1	第一名	6,117.53	11.53%
	2	第二名	5,702.82	10.75%
	3	第三名	4,525.58	8.53%
	4	第四名	3,674.89	6.93%
	5	第五名	2,342.37	4.41%
	合计			22,363.19
2024 年度	1	第一名	3,519.78	7.85%
	2	第二名	3,092.95	6.90%
	3	第三名	2,671.03	5.96%
	4	第四名	2,650.70	5.91%
	5	第五名	2,274.12	5.07%
	合计			14,208.60
2023 年度	1	第一名	20,769.31	19.81%
	2	第二名	7,693.51	7.34%
	3	第三名	5,915.57	5.64%
	4	第四名	5,615.38	5.36%
	5	第五名	4,257.46	4.06%
	合计			44,251.22

报告期各期, 公司对上述供应商的采购金额、合作历史、采购定价依据等情况如下:

单位: 万元

序号	供应商名称	开始合作时间	2025 年度	2024 年	2023 年	采购的主要产品	定价依据
1	2025 年第一名/2023 年第一名	2003 年	6,117.53	1,958.25	20,769.31	肝素粗品	参考市场价格独立谈判

序号	供应商名称	开始合作时间	2025 年度	2024 年	2023 年	采购的主要产品	定价依据
2	2025 年第二名/2024 年第四名	2021 年	5,702.82	2,650.70	557.86	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
3	2025 年第四名/2023 年第四名	2021 年	3,674.89	1,587.76	5,615.38	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
4	2025 年第五名/2024 年第一名	2009 年	2,342.37	3,519.78	3,898.56	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
5	2024 年第二名	2012 年	2,319.49	3,092.95	1,794.66	包装物	公开招标
6	2023 年第二名	2011 年	1,237.98	1,125.08	7,693.51	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
7	2024 年第三名	2014 年	1,226.72	2,671.03	2,924.77	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
8	2024 年第五名	2020 年	1,428.11	2,274.12	3,170.20	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
9	2023 年第三名	2012 年	561.29	1,674.50	5,915.57	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
10	2023 年第五名	2019 年	146.38	1,556.01	4,257.46	肝素粗品	参考市场价格独立谈判
11	2025 年第三名	2022 年	4,525.58	434.25	564.88	原肠、猪胰脏	参考市场价格独立谈判

报告期内，公司前五大供应商均在报告期前就与公司开始合作，不存在新进入的供应商。**2025 年度，公司对 2025 年第三名采购金额有所上升，主要系公司子公司河南千牧本年投产，采购了一定量的原肠和猪胰脏。**

报告期内，公司与各期前五大供应商均持续保持合作，不存在退出的供应商。

2、报告期各期前五大供应商发生变动的的原因

由上表可知，报告期各期公司前五大供应商共 11 家，总体来看前五大供应商存在一定的波动，但整体较为稳定，主要变化原因如下：

（1）公司肝素钠粗品供应商较多，采购集中度较低

报告期内公司采购的主要原材料为肝素钠粗品，报告期各期采购金额分别为 90,424.63 万元、32,078.75 万元和 **36,041.06** 万元，采购金额较大，单个供应商难以满足公司的采购需求，因此公司需要较多的肝素钠粗品供应商以保证供应链的稳定性，且公司会综合考虑供应商当期的产品质量、产品价格、供货能力等因素来决定对单个供应商的采购量，因此对各个供应商的采购金额各期会有一定的波动。报告期内，公司前五大供应商中除 2024 年第二名为包装物供应商、**2025 年第三名为原肠和猪胰脏供应商外，其他全部为肝素钠粗品供应商。**

报告期各期，公司对前五大供应商的采购占比分别为 42.21%、31.68%和 42.14%，供应商集中度较低，供应商整体较为分散。报告期内，公司对绝大多数供应商的采购金额占采购总额的比例均未超过 8%，且采购占比非常接近，从而使得公司对单个供应商的采购金额稍有波动的情况下，就会使得该供应商进入或退出前五大，从而使得公司报告期各期的前五大供应商有所波动，而并非公司与该供应商终止了合作。

（2）公司对肝素钠粗品采购金额的下降使得其他类型供应商进入前五大

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

报告期各期，公司对 2024 年第二名的采购金额分别为 1,794.66 万元、3,092.95 万元和 2,319.49 万元，总体保持平稳，2024 年成为公司前五大供应商主要系公司对肝素粗品的采购金额减少，而并非对包装物的采购金额有异常变化，不存在异常情况。

综上所述，报告期各期公司前五大供应商有一定程度的波动，主要系公司对肝素钠粗品的采购占比较高，而肝素钠粗品的供应商较多、供应商集中度较低。同时，报告期内公司对肝素钠粗品的采购金额呈下降趋势，导致公司前五大供应商出现变动，具有合理性。整体来看，公司与报告期各期的前五大供应商持续保持着良好的合作关系，不存在异常情形。

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

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

控股股东、实际控制人	王耀方
董事	王耀方、赵刚、王轲、海涛、周翔、蒋驰洲、宁敖（独立董事）、任胜祥（独立董事）、高玉玉（独立董事）
监事（取消监事会前）	刘军（监事会主席、现任公司职工董事）、华隽伟、张小坡（前职工监事）

高级管理人员	王轲、蒋驰洲、周翔、姚毅、海涛、韦利军、邹少波、黄捷、王谷明、肖爱群、梅春伟、叶鸿萍
主要采购人员	叶鸿萍、胡玉琪

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

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

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

报告期各期，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
肝素粗品	36,041.06	67.92%	32,078.75	71.52%	90,424.63	86.24%
其他原辅材料	9,074.28	17.10%	5,488.91	12.24%	7,735.98	7.38%
包装物	3,870.96	7.29%	4,544.83	10.13%	3,775.76	3.60%
其他	4,077.62	7.68%	2,738.65	6.11%	2,911.77	2.78%
合计	53,063.93	100.00%	44,851.14	100.00%	104,848.14	100.00%

报告期内，公司采购的主要原材料为肝素粗品，各期采购占比分别为 86.24%、71.52% 和 **67.92%**。

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

此外，报告期各期，公司对前五大供应商的采购占比分别为 42.21%、31.68% 和 **42.14%**，对单个供应商的采购占比均未超过 30%，供应商集中度较低，且公司已与数十家肝素粗品供应商建立了良好的合作关系，不存在对单个原材料供应商存在重大依赖的情况。

综上所述，公司对主要原材料供应商不存在重大依赖。

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

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

1、主要预付款项对象、拟采购内容、预付占拟采购金额的比例、账龄等情况

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

单位：万元

2025 年 12 月 31 日				
名称	采购内容	期末金额	预付比例 ^注	账龄情况
临沂新程金锣肉制品集团有限公司	肝素粗品、其他原辅材料	516.64	100%	1 年以内
江苏天目湖健康研究院有限公司	研发服务	495.05	33%	1 年以内
复旦大学附属华山医院	研发服务	101.54	30%	1 年以内
常州滨江供热管网有限公司	供热服务	90.70	/	1 年以内
南阳豫能中原石油天然气有限公司	天然气	87.00	/	1 年以内
合计		1,290.93	-	-
2024 年 12 月 31 日				
名称	采购内容	期末金额	预付比例	账龄情况
临沂新程金锣肉制品集团有限公司	肝素粗品、其他原辅材料	338.26	95%	1 年以内

常州南广场建设有限公司	专项维修服务	173.62	100%	1年以内
昭衍(苏州)新药研究中心有限公司	研发服务	112.00	20%	1年以内
常州滨江供热管网有限公司	供热服务	89.28	/	1年以内
江苏省人民医院	研发服务	71.44	21%	1年以内
合计		784.61	-	-
2023年12月31日				
名称	采购内容	期末金额	预付比例	账龄情况
常州广通热网有限公司	供热服务	56.46	/	1年以内
江苏省人民医院	研发服务	41.03	25%	1年以内
南京鼓楼医院	研发服务	37.89	49%	1年以内
苏州思客国际旅行社有限公司	差旅服务	24.60	/	1年以内
中宁县名杞坊健康科技有限公司	枸杞原浆	12.80	19%	1年以内
合计		172.78	-	-

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

其中，上述表格中采购研发服务涉及的合作机构为昭衍(苏州)新药研究中心有限公司、江苏省人民医院、南京鼓楼医院、复旦大学附属华山医院、江苏天目湖健康研究院有限公司，主要系行业内知名医药研发机构或大型公立医院等，相关合同及履约进展具体情况如下：

单位：万元

2025年12月31日				
预付款项对象名称	对应合同	合同金额	付款节点安排	项目进展情况 ^{注1}
江苏天目湖健康研究院有限公司	项目合作协议	1,500.00 ^{注2}	主要在先导分子、工业用酶、多肽合成技术等方面开展研究。合同签订后的3年内千红制药每年12月31日前支付500万元的基础科研经费；如果上一年不能向千红制药交付至少1个先导分子及相关研究数据，千红制药可将下一年度基础科研经费由500万元调整为400万元；如连续二年未完成每年交付至少1个先导分子及相关研究数据的考核指标，千红制药有权暂停支付基础科研经费。	研究正在推进中
	小计	1,500.00	-	-

复旦大学附属华山医院	药物临床研究协议	338.46	合同签署后启动会召开前 20 个工作日内支付 20%；单次给药最后一例受试者出组并回收资料后 20 个工作日内支付 30%；多次给药最后一例受试者出组并回收资料后 20 个工作日内支付 30%；临床研究结束提交临床总结报告后 20 个工作日内支付 20%（按照实际发生费用结算，多退少补）	所有受试者已出组，完成比例 80%
	小计	338.46	-	-
2024 年 12 月 31 日				
预付款项对象名称	对应合同	合同金额	付款节点安排	项目进展情况
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	非临床安全性评价及药代研究合同	560.00	合同生效后、项目启动支付 20%；长毒试验方案经确认支付 30%；收到终版电子版报告后支付 30%。监管认可后 30 个工作日或者报告结束后支付剩余 20%	已终止
	小计	560.00	-	-
江苏省人民医院	临床研究中心合同	196.24	合同签署后支付 20%；50%受试者完成入组支付 30%；最后一例受试者出组支付 30%；临床研究结束提交临床总结报告后支付 20%	所有受试者已出组，完成比例 80%
	临床研究 CRC 服务三方协议	19.85	合同签订后支付 19.40%；项目启动支付 8.06%；完成随机系统录入支付 32.24%；受试者完成试验支付 32.24%；总结证明后支付 8.06%	所有受试者已出组，完成比例 91.94%
	临床研究中心合同	127.25	合同签署后支付 20%；入组病例达 50%支付 20%；50%病例出组支付 20%；所有病例出组支付 20%；临床研究结束提交临床总结报告后支付 20%；按照实际发生费用多退少补	所有受试者已出组，完成比例 80%
	伦理审查费	1.29	全额预付	已完结，完成比例 100%
	小计	344.64	-	-
2023 年 12 月 31 日				
预付款项对象名称	对应合同	合同金额	付款节点安排	项目进展情况
江苏省人民医院	临床研究 CRC 服务三方协议	35.74	合同签署完成支付 43.58%；50%患者随机后支付 32.25%；随访结束支付 24.17%	已终止
	临床研究中心合同	127.25	合同签署后支付 20%；入组病例达 50%支付 20%；50%病例出组支付 20%；所有病例出组支付 20%；临床研究结束提交临床总结报告后支付 20%；按照实际发生费用多退少补	已终止
	小计	162.99	-	-

南京鼓楼医院	横向科研项目合同	76.80	协议签署后 10 个工作日内，付款 30%；受试者完成第一次给药，付款 30%，完成所有试验，付款 40%	已完结，完成比例 100%
	小计	76.80	-	-

注 1：“项目进展情况”是截至 2026 年 3 月末的情形。

注 2：合同金额系按照最大可能金额进行计算，即 3 年均支付 500 万基础科研经费，合计 1,500 万元总额。

2、报告期预付款项增加的原因及合理性

报告期各期末，公司预付款项金额及其类别情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
预付款项	1,662.93	1,171.88	390.09
其中：原材料采购	642.25	448.22	48.82
研发服务采购	641.97	326.06	120.56
资产采购	2.11	198.23	34.98
能源采购	206.24	115.10	68.45
其他	170.37	84.27	117.28

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 390.09 万元、1,171.88 万元和 1,662.93 万元，占各期末流动资产的比重分别为 0.24%、0.69%和 0.87%，整体占比较低。报告期各期末，公司预付账款账龄在 1 年以内的占比分别为 92.20%、99.63%和 99.51%，账龄较短，符合自身的生产经营特点。

2024 年末、2025 年末，公司预付款项有所增加，主要是因为随着公司药物研发项目的不断推进，公司预付给研发服务机构的款项增多，并且在 2025 年，随着行业需求的回暖，公司亦适当加大了对部分原材料的采购，原材料采购相关预付款项增多，因而导致期末预付款项有所增加。

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

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

序号	预付款项交易对方名称	股东	董事/监事/高级管理人员
2025 年度			
1	临沂新程金锣肉制品集团有限公司	金锣（香港）控股有限公司	明金星（董事长）、周连奎（董事兼总经理）、周连良（董事）、夏宁（监事）
2	江苏天目湖健康研究院有限公司	江苏苏控产业投资有限公司、溧阳天目健康科技中心（有限合伙）	管维忠（执行董事）、陆正昌（经理）、王倩（监事）
3	复旦大学附属华山医院	-	-
4	常州滨江供热管网有限公司	常州滨江投资发展集团有限公司	蒋剑峰（执行公司事务的董事）
5	南阳豫能中原石油天然气有限公司	河南省中原石油天然气集团有限公司、南阳国杰新能源有限公司、河南省绿色工程有限公司	史双杰（董事长、董事）、梁泽宇（董事、总经理）、宋国领（董事）、靳国杰（董事）、康俊锋（董事）、王金虎（董事）、王嵩（董事）、郑凯（副总经理、财务负责人）、石磊（副总经理）
2024 年度			
1	临沂新程金锣肉制品集团有限公司	金锣（香港）控股有限公司	明金星（董事长）、周连奎（董事兼总经理）、周连良（董事）、夏宁（监事）
2	常州南广场建设有限公司	江苏九州投资集团有限公司、常州溧阳上兴建设管理发展有限公司	夏建东（总经理）、谢琦（董事）、刘红（监事）
3	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	北京昭衍管理科技有限公司	冯宇霞（董事长、执行公司事务的董事）、张素才（经理）、孙云霞（董事）、顾静良（董事）、顾振其（监事）
4	常州滨江供热管网有限公司	常州滨江投资发展集团有限公司	蒋剑峰（执行公司事务的董事）
5	江苏省人民医院	-	-
2023 年度			

1	常州广通热网有限公司	常州新区广达热电有限公司、常高新集团有限公司	欧健（董事长兼总经理）、王鸣宇（董事）、肖扬（董事）、顾正义（董事）、孙书婷（董事）、汤国芳（监事）
2	江苏省人民医院	-	-
3	南京鼓楼医院	-	-
4	苏州思客国际旅行社有限公司	苏州思客科技（集团）有限公司	姚海川（执行董事）、匡洛（监事）
5	中宁县名杞坊健康科技有限公司	杞滋堂（宁夏）健康产业有限公司	李文超（执行董事兼总经理）、黄静（监事）、李晓娜（财务负责人）

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

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

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

回复：

（一）说明其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产的具体情况

报告期内，公司其他应收账款坏账损失转回和处置固定资产情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	11,731.44	8,755.81	-
非流动性资产处置损益	-8.24	-3.84	2,526.39

2024 年及 2025 年公司单独进行减值测试的应收款项减值准备转回金额较高，分别为 8,755.81 万元、11,731.44 万元，主要是因为公司于 2018 年向安信信托股份有限公司（现改名为建元信托股份有限公司）购买的部分信托理财产品于 2019 年度发生逾期未兑付情况，公司向法院提起了诉讼（案号分别为（2020）沪 74 民初 1 号、（2020）沪 74 民初 3 号、（2020）沪 74 民初 5 号），上述转回为 2024 年度和 2025 年度经调解后公司收回的部分理财产品兑付金额。相关产品明细及诉讼情况如下：

单位：万元

产品简称	购买金额 (本金)	产品到期 时间	报告期内已兑付本息金额			报告期末剩 余未兑付本 息金额	诉讼结果
			2023 年	2024 年	2025 年		
安信创新 7 号	5,000.00	2019 年 7 月 10 日	-	-	-	-	2021 年 7 月已兑 付 5,369.32 万 元，全额兑付完 毕，公司已撤诉
安信锐赢 64 号	17,000.00	2019 年 8 月 15 日	-	8,500.00	1,668.48	8,348.30	2024 年 9 月已和 解，公司已撤诉， 公司就剩余未兑 付金额仍在协商 催收中
安信创赢 51 号	17,000.00	2019 年 12 月 29 日	-	255.81	10,062.96	7,468.16	2025 年 8 月已和 解，公司已撤诉， 公司就剩余未兑 付金额仍在协商 催收中
合计	39,000.00	-	-	8,755.81	11,731.44	15,816.46	-

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

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

报告期内，公司盈利情况、非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
归母净利润	39,879.55	35,603.20	18,186.07

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非经常性损益金额	11,544.63	8,703.28	3,837.86
扣非归母净利润	28,334.92	26,899.92	14,348.21
非经常性损益占归母净利润的比例	28.95%	24.45%	21.10%

报告期各期，归母净利润分别为 18,186.07 万元、35,603.20 万元和 **39,879.55** 万元，扣非归母净利润分别为 14,348.21 万元、26,899.92 万元和 **28,334.92** 万元，非经常性损益占归母净利润的比例分别为 21.10%、24.45%和 **28.95%**。

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

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

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

回复：

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

报告期各期末，公司存货金额构成明细如下：

单位：万元

项目	2025. 12. 31		2024.12.31		2023.12.31	
	余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备
原材料	14,354.55	44.18	14,848.90	44.18	9,096.35	39.20
在产品	11,085.44	-	11,055.76	312.89	22,991.75	28.62
库存商品	11,640.31	529.54	16,013.19	-	28,716.04	1,174.18
包装物	737.68	-	1,120.48	-	638.92	-
合计	37,817.99	573.72	43,038.33	357.07	61,443.05	1,242.00

报告期各期末，公司库存商品金额分别为 28,716.04 万元、16,013.19 万元及 11,640.31 万元，库存商品金额有所下降，变动原因及合理性分析如下：2024 年度，全球肝素市场仍处于库存去化状态，公司相应减少了库存商品的备货，因而库存商品金额有所减少。2025 年度，随着下游市场需求触底反弹，公司积极拓展销售市场，产品销售有所回暖，库存商品进而有所减少。

报告期各期末，公司库存商品金额按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2025. 12. 31	2024.12.31	2023.12.31
库存商品余额	11,640.31	16,013.19	28,716.04
其中：制剂系列	1,571.44	4,177.79	6,281.38
原料药系列	8,151.36	11,745.36	22,394.35
其他	1,917.52	90.03	40.30

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分的情况如下：

单位：万元

产品名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
制剂系列	107,531.93	107,908.32	111,450.25
原料药系列	45,645.65	44,339.61	69,202.81
其他	3,113.11	137.18	256.58
合计	156,290.69	152,385.11	180,909.64

由上述表格可知，2024 年度、2025 年度，随着公司销售结构中制剂系列的销售占比呈上升趋势，公司库存商品中制剂系列产生更多消耗，制剂系列期末库存金额出现下降，占比亦呈下降趋势。综上可知，区分产品结构而言，公司的存货变动情况与销售情况的变动相匹配，具有合理性。

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

报告期内，公司存货周转率情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度 /2025 年末	2024 年度 /2024 年末	2023 年度 /2023 年末
营业成本	65,434.76	68,906.71	102,933.35
存货余额	37,817.99	43,038.33	61,443.05
存货周转率（次）	1.62	1.32	1.79

注：上表中存货周转率=营业成本/存货平均余额

报告期各期末，公司存货周转率分别为 1.79、1.32 和 1.62。报告期内，公司存货周转率呈现先下降后上升的变动趋势。

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

目前，随着肝素行业触底反弹，下游需求好转，公司正在积极拓展销售市场，产品销售有所回暖，2025 年末存货金额有所下降，公司存货周转率回升至 1.62。

报告期内，同行业可比公司存货周转率情况如下：

公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
海普瑞	0.70	0.52	0.50
健友股份	0.61	0.45	0.37
东诚药业	2.26	1.82	1.72
常山药业	0.45	0.43	0.46
星昊医药	3.06	3.25	3.07
丽珠集团	2.14	1.76	1.94
平均值	1.54	1.37	1.34
千红制药	1.62	1.32	1.79

注：上表中存货周转率=营业成本/存货平均余额

报告期内，公司存货周转率分别为 1.79、1.32 和 **1.62**，可比公司平均水平分别为 1.34、1.37 和 **1.54**。报告期内，因各公司经营规模与策略、备货情况等存在差异，各公司存货周转率存在一定差异。公司存货周转率与可比公司存货周转率的平均水平较为接近，**不存在显著差异**。

综上所述，报告期内，公司存货水平满足生产与经营的需要，存货周转率与同行业可比公司平均水平较为接近，存货水平具有合理性。公司将持续提高存货管理水平，优化原材料的采购流程，推动生产运营的精细化升级。

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

1、各类型存货的减值准备计提过程和方式

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

针对各类型存货，其可变现净值的确定方式如下：（1）对于产成品、商品和用于出售的材料等可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；（2）用于生产而持有的材料等存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；（3）为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。

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

2、1 年以上库龄存货的构成

报告期内，公司存货金额按库龄列示如下：

单位：万元

时点	存货类别	库龄				期末余额
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
2025.12.31	原材料	13,196.88	53.12	1,090.74	13.81	14,354.55
	在产品	11,085.44	-	-	-	11,085.44
	库存商品	11,631.31	9.00	-	-	11,640.31
	包装物	689.65	19.29	8.99	19.75	737.68
	合计	36,603.28	81.41	1,099.73	33.56	37,817.99
	占比	96.79%	0.22%	2.91%	0.09%	100.00%
2024.12.31	原材料	13,546.69	1,255.69	26.94	19.57	14,848.90
	在产品	10,756.47	299.28	-	-	11,055.76
	库存商品	15,873.52	139.43	0.24	-	16,013.19
	包装物	940.72	22.22	135.09	22.46	1,120.48
	合计	41,117.41	1,716.62	162.27	42.03	43,038.33
	占比	95.54%	3.99%	0.38%	0.10%	100.00%
2023.12.31	原材料	8,951.97	103.77	30.76	9.85	9,096.35
	在产品	22,991.75	-	-	-	22,991.75
	库存商品	28,691.23	24.80	-	-	28,716.04
	包装物	398.99	208.51	20.79	10.63	638.92
	合计	61,033.94	337.09	51.55	20.48	61,443.05
	占比	99.33%	0.55%	0.08%	0.03%	100.00%

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

3、存货库龄与产品保质期的匹配情况

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

4、订单覆盖率

公司在手订单覆盖情况因公司产品类型、业务流程有所差异，具体情况如下：

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

5、期后销售情况

截至 2026 年 3 月 31 日，公司各期末库存商品期后结转情况如下：

单位：万元

时点	期末库存商品金额	期后结转金额	占比
2025 年末	11,640.31	5,929.26	50.94%
2024 年末	16,013.19	16,013.19	100.00%
2023 年末	28,716.04	28,716.04	100.00%
2022 年末	10,983.31	10,983.31	100.00%

报告期内，公司库存商品期后结转情况良好。截至 2026 年 3 月 31 日，2023 年末、2024 年末、2025 年末的库存商品实现期后结转比例分别为 100.00%、100.00% 和 50.94%，整体结转比例较高，2025 年末的库存商品因距今销售时间较短，因而期后结转比例相对较低。公司库存商品不存在滞销的情形，公司对市场需求的预测把握情况良好。

6、原材料价格波动情况

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

7、公司存货跌价准备计提充分

报告期各期末，公司存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2025. 12. 31		2024.12.31		2023.12.31	
	余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备
原材料	14,354.55	44.18	14,848.90	44.18	9,096.35	39.20
在产品	11,085.44	-	11,055.76	312.89	22,991.75	28.62
库存商品	11,640.31	529.54	16,013.19	-	28,716.04	1,174.18
包装物	737.68	-	1,120.48	-	638.92	-
合计	37,817.99	573.72	43,038.33	357.07	61,443.05	1,242.00

报告期各期末，公司存货跌价准备金额分别为 1,242.00 万元、357.07 万元和 573.72 万元，占各期末存货余额的比例分别为 2.02%、0.83%和 1.52%。公司于资产负债表日对存货进行全面核查，合理估计存货的可变现净值并足额计提存货跌价准备。

区分产品种类而言：（1）对于制剂系列产品，公司制剂系列产品报告期各期毛利率分别为 61.52%、61.82%、70.41%，毛利率水平较高且较为稳定，报告期内基本不存在跌价迹象。（2）对于原料药系列产品，报告期内，公司原料药系列产品毛利率相对较低，且存在一定的波动，存在一定的跌价风险，公司以确凿证据为基础确定可变现净值，并谨慎计提存货跌价准备。具体来看，公司存货中在产品 and 库存商品可按产品种类拆分，存货跌价准备金额情况如下：

单位：万元

项目		2025. 12. 31		2024. 12. 31		2023. 12. 31	
		余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备
在产品	其中：原料药系列	8,022.55	-	8,429.85	-	16,692.88	0.91
	制剂系列	2,887.95	-	2,625.91	312.89	6,290.46	27.71
	其他	174.94	-	-	-	8.41	-
	小计	11,085.44	-	11,055.76	312.89	22,991.75	28.62
库存商品	其中：原料药系列	8,151.36	529.54	11,745.36	-	22,394.35	1,174.00
	制剂系列	1,571.44	-	4,177.79	-	6,281.38	0.18
	其他	1,917.52	-	90.03	-	40.30	-
	小计	11,640.31	529.54	16,013.19	-	28,716.03	1,174.18

2023 年度，公司存货跌价准备金额为 1,242.00 万元，跌价准备计提金额相对报告期其他年份较高，主要是因为 2023 年度全球肝素市场需求下滑，肝素原

料药价格出现较大幅度下降，因而公司对原料药系列计提了较大金额的存货跌价准备。

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

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

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

1、已完成和未完成研发项目的具体内容、研发进展

报告期内，公司已完成和未完成的研发项目的具体内容和研发进展情况如下：

项目代号	截至目前的研发进度	研发项目的具体内容
QHRD211	II 期临床试验阶段	内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢相关药物的研究
QHRD107	IIa 期临床试验阶段	急性髓系白血病相关药物的研究
QHRD110	IIa 期临床试验阶段	胶质母细胞瘤相关药物的研究
QHRD106	IIb 期临床试验阶段	急性缺血性脑卒中相关药物的研究
ZHBS001	临床前至临床试验阶段	功能性修饰药物系列项目的研究
ZHBS004	临床前至临床试验阶段	过敏原脱敏治疗药物系列项目的研究阶段
ZHBS003	临床前至临床试验阶段	新型抗体药物与细胞基因治疗系列项目的研究
ZHBS005	临床前至临床试验阶段	其他重组蛋白药物及科研试剂系列产品的研发
ZHB107-108	I 期临床试验阶段	过敏原脱敏治疗药物系列项目的开发阶段
ZHBS002	临床前至临床试验阶段	临床诊断与伴随诊断试剂盒系列项目研发
QHRD109	临床前开发阶段	实体瘤相关药物研究
QHRD06	持续进行	持续对肝素系列产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要包括包材相容性研究、一致性评价研究、规格补充、无菌产线改造等

项目代号	截至目前的研发进度	研发项目的具体内容
QHRD05	持续进行	持续对胰激肽原酶系列产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要是优化工艺方法和设备参数以提升产品的纯度和收率
QHRD114	I 期临床试验阶段	实体瘤相关药物研究
QHRD39	完成临床前原料药及制剂生产工艺开发	恶性肿瘤相关药物研究
QHRD41	已提交药品注册申请	按照仿制药开发要求完成原料药和制剂各项研究
QHRD301	已完成	自主研发预灌封注射器，取得预灌封注射器组合件登记号并自建预充针注射器生产线
QHRD10	持续进行	持续对复方消化酶胶囊（II）产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要为储藏条件优化研究和产线扩产升级
QHRD04	持续进行	持续对门冬酰胺酶系列产品的工艺和产线进行技术改造和升级，主要包括优化发酵工艺，提高破壁、纯化工序收率；产线设备优化改造，提升产品质量和收率
QHRD45	药物发现阶段	开发出具有全新结构的先导化合物，并开展活性评估研究
QHRD08	持续进行	开展研发场地和设备的软硬件提升，搭建体外药效学研发平台，建立自主开展临床前药物药效评价研究能力
QHRD102	已终止	急性淋巴细胞白血病相关药物研究
其他研发项目	持续进行	不适用

2、分项目说明报告期各期的投入金额、资本化金额和占比

报告期各期，公司各研发项目投入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	是否资本化
QHRD211	1,687.66	1,191.72	752.33	否
QHRD107	1,678.36	2,610.44	1,321.78	是
QHRD110	1,313.28	1,627.42	2,387.59	否
QHRD106	1,206.95	1,490.80	1,151.80	是
ZHBS001	2,334.29	1,213.80	2,652.88	否
ZHBS004	1,318.51	841.50	511.54	否
ZHBS003	1,047.89	1,377.82	554.83	否
ZHBS005	847.79	765.11	436.72	否
ZHB107-108	875.87	541.59	1,363.14	是
ZHBS002	716.21	342.54	429.68	否

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	是否资本化
QHRD109	508.28	452.91	-	否
QHRD06	89.79	1,034.08	587.26	否
QHRD05	29.27	198.64	388.78	否
QHRD114	264.75	90.28	-	否
QHRD39	-	108.58	0.51	否
QHRD41	67.21	332.73	215.20	否
QHRD301	-	98.15	95.05	否
QHRD10	-	73.66	98.73	否
QHRD04	-	92.94	237.41	否
QHRD45	24.75	-	-	否
QHRD08	25.56	28.83	-	否
QHRD102	-	-	180.88	是
其他研发项目	790.97	574.02	359.84	否
合计	14,827.39	15,087.55	13,725.94	/
其中：资本化	3,761.18	4,642.83	4,017.59	/
费用化	11,066.21	10,444.72	9,708.34	/
资本化率	25.37%	30.77%	29.27%	/

报告期内，公司研发支出资本化的项目为 QHRD107、QHRD106、QHRD102 和 ZHB107-108 项目，报告期内，公司对上述项目的研发支出全部资本化。

3、各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理是否符合企业会计政策的相关规定

报告期内，公司资本化的研发项目的具体时点如下：

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

上述研发项目资本化的具体时间、会计处理符合企业会计准则的相关规定，具体分析如下：

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

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

《企业会计准则第 6 号——无形资产（2006）》规定	公司的政策
<p>第七条 企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。</p> <p>研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。</p> <p>开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。</p>	<p>公司结合自身研发活动的流程及行业惯例，将内部研发项目区分为需要经过药品临床试验后才可申报生产的新药的研 发、通过不分期的验证性临床或生物等效性临床试验后即可申报生产的新药的研 发、无需进行临床试验的药品研究开发项目等三种不同的类型，并针对不同类型的 研发项目分别制定了研究阶段和开发阶段 的划分标准，符合公司实际情况及行业惯 例。具体的划分标准参见下文“(2) 公司 研发支出资本化的项目满足资本化的条 件”。</p>
<p>第八条 企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益。</p>	<p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p>
<p>第九条 企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：</p> <p>(一) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(二) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(三) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；</p> <p>(四) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(五) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>	<p>开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化：</p> <p>①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。</p>

公司根据企业会计准则的规定制定了符合自身情况的研究阶段与开发阶段的区分标准，并且通过公司研发决策委员会的评审谨慎判断进入开发阶段的研发

项目支出是否满足企业会计准则中规定的资本化的条件，不满足条件的支出即使进入开发阶段也计入当期损益，相关政策符合企业会计准则的规定。

公司新药研发项目在取得一期临床试验批件后，会交由研发决策委员会评审。研发决策委员会在综合考虑项目的可行性、未来发展前景等情况后，认为 QHRD107、QHRD106、QHRD102 和 ZHB107-108 项目符合资本化的条件，因此公司将上述项目的研发支出资本化处理。报告期内，取得一期临床试验批件仅为公司新药研发资本化的前提条件之一，截至本回复出具日，以财务核算口径，公司已取得一期临床试验批件的新药研发项目共 9 个，其中仅上述 4 个项目的研发支出资本化，其他项目未通过研发决策委员会评审，研发支出仍然费用化处理。

(2) 相关项目开始资本化时已进入开发阶段，满足资本化的条件

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

序号	研发项目类型	研究阶段和开发阶段的划分标准
1	需要经过药品临床试验后才可申报生产的新药的研发	以取得国家药品监督管理局授予临床试验批件为开发阶段的开始的前提。经公司研发决策委员会评审通过后，将取得临床批件前发生的研究费用于当期费用化计入研发费用，将取得临床批件后至所研发项目取得生产批件前发生的符合资本化条件开发费用于当期计入开发支出-资本化支出，在此期间将不符合资本化条件的计入研发费用，在所研发项目取得生产批件时将资本化支出转入无形资产。
2	通过不分期的验证性临床或生物等效性临床试验后即可申报生产的新药的研发	研究阶段是指取得临床许可/批件前的所有研究工作；开发阶段是指取得临床许可/批件后的所有研究工作，其开支可按标准归集。
3	无需进行临床试验的药品研究开发项目	研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册申请受理通知书前的所有开支；开发阶段支出是指取得药品注册申请受理通知书后可直接归属的开支。药品注册申请受理通知书以有关管理部门的受理文件为准。

报告期内，公司研发支出资本化的 QHRD107、QHRD106、QHRD102 和 ZHB107-108 项目均属于上表中“需要经过药品临床试验后才可申报生产的新药的研发”，上述项目开始资本化时均取得了国家药品监督管理局授予临床试验批件，已达到进入开发阶段的标准，且均经公司研发决策委员会评审通过，满

足资本化的条件。因此，公司报告期内研发支出资本化的项目符合公司的相关政策，也符合企业会计准则的规定。

综上所述，公司各项目研发支出资本化的会计处理符合企业会计政策的相关规定。

（二）区分临床试验不同阶段，进一步说明是否与同行业可比公司情况一致

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

公司名称	开始资本化的依据
海普瑞	本公司将 进入临床阶段 III 期 作为研究阶段与开发阶段的划分时点，并将从该时点开始至获得药物生产批文前发生的与该项目相关且同时满足上列条件时的支出予以资本化，计入开发支出项目。
健友股份	公司内部自主开发的创新药、生物类似药研发项目， 进入 III 期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理 ，如以 II 期临床试验支持上市申请的、II 期临床与 III 期临床无显著界限或纳入突破性治疗程序的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段，开发阶段的支出进行资本化。
常山药业	实务操作中，本公司药品内部研究开发活动中，若临床试验是研发活动的必经阶段， 取得药品临床试验通知后进入开发阶段 。开发阶段的支出在满足条件时予以资本化，所发生的人工及社保和公积金、材料、动力、利息、折旧、差旅等直接支出予以资本化，计入“开发支出”；所发生的其他间接费用，如培训支出等直接计入当期损益。
东诚药业	根据公司内部研究开发支出会计政策，公司研发资本化以 研发项目取得药品临床批件或药品注册批件为依据 ，即取得药品临床批件或药品注册批件后产生的研发投入计入研发资本化。
星昊医药	新药研发项目： 自取得 III 期临床试验批件起 ，进入开发阶段；取得药品注册批件后，开发阶段结束。
丽珠集团	具体研发项目的资本化条件：结合医药行业研发流程以及本公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如： 根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者获得国际药品管理机构的批准等 ）或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出， 经本公司评估满足开发阶段的条件后 ，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的技术或配方等，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。

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

据的情况，与公司情况一致，具有合理性。

以同行业可比公司常山药业的新药研发项目为例，该项目开始资本化的时点或依据如下：

证券代码	公司名称	项目名称	开始资本化的时点或依据
300255.SZ	常山药业	CSCJC3456	I 期临床试验阶段即开始资本化

公司同行业可比公司中常山药业的 CSCJC3456 项目在 I 期临床试验阶段即开始资本化，与公司报告期内资本化的研发项目所采取的政策一致。常山药业的 CSCJC3456 项目研发的药品为 CSCJC3456 片，是一种小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，属于 1 类创新药，而公司报告期内资本化的 QHRD102、QHRD106 和 QHRD107 项目研发的药品也均为 1 类创新药，且其中 QHRD107 项目研发的 QHRD107 胶囊（一种蛋白激酶抑制剂）与 CSCJC3456 片均为酶抑制剂类药品，具有较强的可比性。

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

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

报告期内，公司研发支出资本化的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
当期新增开发支出金额 A	3,761.18	4,642.83	4,017.59
其中：QHRD107	1,678.36	2,610.44	1,321.78
QHRD106	1,206.95	1,490.80	1,151.80
QHRD102	-	-	180.88
ZHB107-108	875.87	541.59	1,363.14

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
开发支出转入当期损益金额 B	-	-	-768.56
其中：QHRD102	-	-	-768.56
研发支出资本化净额 C=A+B	3,761.18	4,642.83	3,249.04

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

在模拟报告期内公司研发支出全部费用化的情况下，公司收益的敏感性分析如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
对研发费用的影响	3,761.18	4,642.83	4,017.59
对资产减值损失的影响	-	-	768.56
对利润总额的影响	-3,761.18	-4,642.83	-3,249.04
对净利润的影响	-3,197.00	-3,946.41	-2,761.68
归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前和扣除非经常性损益后孰低者计）（模拟前）	28,334.92	26,899.92	14,348.21
归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前和扣除非经常性损益后孰低者计）（模拟后）	25,137.92	22,953.51	11,586.53
净利润变动率	-11.28%	-14.67%	-19.25%
加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前和扣除非经常性损益后孰低者计）（模拟前）	10.77%	11.13%	5.89%
加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前和扣除非经常性损益后孰低者计）（模拟后）	9.86%	9.79%	5.00%

在报告期内公司研发支出全部费用化的情况下，公司报告期各期净利润将会分别减少 2,761.68 万元、3,946.41 万元和 3,197.00 万元，模拟后的归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前和扣除非经常性损益后孰低者计）分别为 11,586.53 万元、22,953.51 万元和 25,137.92 万元，较模拟前分别减少 19.25%、14.67%和 11.28%，变动幅度较小，不会对公司的收益产生重大不利影响，公司仍然满足向不特定对象发行可转债的条件。

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

术实力等，说明委外研发的必要性；说明委外研发项目目前研发进展和投入金额、与发行人的研发权属划分和成果归属约定、市场转化情况及对经营业绩的影响；结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容，说明原因和必要性，结合相关研发服务的定价依据和市场定价情况，说明相关关联交易定价是否公允、是否存在向关联方输送利益的情况。

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

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

报告期	序号	采购对象名称	采购金额 (万元)	是否存在 关联 关系	研发内容	与自主研发相关内容的区别与 联系	委外研发的必要性
2025 年	1	苏州药明康德 新药开发有限公司	1,121.74	否	研发项目 IND 申报的临 床前药代动力学和毒理 学研究	自主研发在于临床前药物的工 艺研究和质量控制，委外开展 临床前药代动力学和毒理学研 究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资 质的实验室开展，按照行业临床 实践与惯例，该等委外研发具有 必要性
	2	北京化药科创 医药科技发展 有限公司	1,096.14	否	临床项目管理与监查， 数据管理与统计分析、 医学服务（医学撰写、 医学支持、医学监 查）、药物警戒、样本 检测、物流运输及 SMO 服务	临床试验的核心环节临床方案 制定等系公司自主研发内容， 委外仅是将方案执行层面的事 项委托专业的 CRO 公司，相关 研究成果和知识产权申报仍归 属发行人	公司出于成本和人力的考虑，将 临床试验阶段涉及统计、数据管 理、样本检测等方面的环节委托 CRO 公司开展
	3	澳升医疗有限 公司	415.03	是	研发项目临床前研究及 临床研究	自主研发在于临床前和临床用 药物的合成和质量控制，委外 开展澳大利亚临床前和临床研 究，包含支持临床的非临床研 究	澳升医疗熟悉澳大利亚临床试验 注册、临床中心选择、研究者沟 通和临床开展流程，此外，澳升 医疗拥有多种肿瘤动物模型，具 有药效研究经验，按照行业临床 实践与惯例，该等委外研发具有 必要性
	4	昭衍（苏州） 新药研究中心 有限公司	298.61	否	研发项目 IND 申报的临 床前药代动力学和毒理 学研究	自主研发在于临床前药物的工 艺研究和质量控制，委外开展 临床前药代动力学和毒理学研 究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资 质的实验室开展，按照行业临床 实践与惯例，该等委外研发具有 必要性

报告期	序号	采购对象名称	采购金额 (万元)	是否存在 关联 关系	研发内容	与自主研发相关内容的区别与 联系	委外研发的必要性
	5	江苏京森生物 医药新材料科 技有限公司	240.60	是	药物微针制备工艺的研 发服务	自主研发在于自主负责核心技 术、工艺开发、临床以及注册 等全流程开发，委外开展制备 工艺开发，属于专业技术服务	本研究需要有成熟的实验方案和 专用设备。按照行业临床实践与 惯例，该等委外研发具有必要性
2024 年	1	苏州药明康德 新药开发有限 公司	1,183.57	否	研发项目 IND 申报的临 床前药代动力学和毒理 学研究	自主研发在于临床前药物的工 艺研究和质量控制，委外开展 临床前药代动力学和毒理学研 究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资 质的实验室开展，按照行业临床 实践与惯例，该等委外研发具有 必要性
	2	澳升医疗有限 公司	738.49	是	研发项目临床前研究及 临床研究	自主研发在于临床前和临床用 药物的合成和质量控制，委外 开展澳大利亚临床前和临床研 究（包含支持临床的非临床研 究）	澳升医疗熟悉澳大利亚临床试验 注册、临床中心选择、研究者沟 通和临床开展流程，此外，澳升 医疗拥有多种肿瘤动物模型，具 有药效研究经验，按照行业临床 实践与惯例，该等委外研发具有 必要性
	3	昭衍（苏州） 新药研究中心 有限公司	488.21	否	研发项目 IND 申报的临 床前药代动力学和毒理 学研究	自主研发在于临床前药物的工 艺研究和质量控制，委外开展 临床前药代动力学和毒理学研 究	该类研究包括药代动力学和 GLP 毒理学研究，需在具有 GLP 资 质的实验室开展，按照行业临床 实践与惯例，该等委外研发具有 必要性

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

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

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

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

公司主要研发项目采取自主研发和委外研发相结合的方式，目前研发进展请参见本回复“问题 1/十/（一）说明截至目前发行人已完成和未完成研发项目的具体内容，分项目说明报告期各期的投入金额、研发进展、资本化金额和占比，各项目研发支出资本化的具体时点、会计处理是否符合企业会计政策的相关规定”相关内容，与发行人的研发权属划分和成果归属约定、**2023-2025 年内投入委外研发金额、市场转化情况及对经营业绩的影响**如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	研发权属划分和成果归属	投入金额	市场转化情况及对经营业绩的影响
1	QHRD06	研发成果与知识产权申请均归属发行人	2.82	使多个规格肝素类产品通过一致性评价，满足了进入国家集采前置条件，有效促进收入增长
2	QHRD110	研发成果与知识产权申请均归属发行人	2,144.01	产品处于研发阶段
3	QHRD211	研发成果与知识产权申请均归属发行人	2,889.24	产品处于研发阶段
4	QHRD39	研发成果与知识产权申请均归属发行人	3.07	产品处于研发阶段
5	QHRD41	研发成果与知识产权申请均归属发行人	306.23	产品处于研发阶段
6	QHRD114	研发成果与知识产权申请均归属发行人	168.71	产品处于研发阶段

序号	项目名称	研发权属划分和成果归属	投入金额	市场转化情况及对经营业绩的影响
7	QHRD109	研发成果与知识产权申请均归属发行人	819.84	产品处于研发阶段
8	QHRD45	研发成果与知识产权申请均归属发行人	24.75	产品处于研发阶段
9	ZHBS004	研发成果与知识产权申请均归属发行人控股子公司	1,440.12	产品处于研发阶段
10	ZHBS001	研发成果与知识产权申请均归属发行人控股子公司	3,196.95	产品处于研发阶段
11	ZHBS003	研发成果与知识产权申请均归属发行人控股子公司	655.79	产品处于研发阶段
12	其他	研发成果与知识产权申请均归属发行人	0.15	产品处于研发阶段

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

1、结合发行人向关联方采购研发服务的主要内容, 说明原因和必要性

报告期内, 公司存在向关联方澳升医疗、京森生物采购研发服务的情况, 报告期各期金额分别为 1,252.56 万元、927.08 万元和 655.63 万元, 其中费用化计入委托外部研究开发费用科目的金额分别为 1,109.99 万元、833.49 万元和 655.63 万元。公司采购关联研发服务具体情况如下:

单位: 万元

关联方	主要采购内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
澳升医疗	研发项目临床前研究、临床研究等服务	415.03	832.08	1,202.56
京森生物	药物微针制备工艺的研发服务	240.60	95.00	50.00
合计		655.63	927.08	1,252.56

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

澳升医疗主要从事医药研发业务, 致力于研发靶向精准抗肿瘤药物, 在抗肿瘤药物研发领域具有丰富的研发经验及技术优势; 京森生物自设立以来, 专注于

纳米仿生及新材料等的研发业务。公司向澳升医疗采购 QHRD110 新药、QHRD109 新药等靶向抗肿瘤候选药物的研发服务，向京森生物采购药物微针制备工艺的研发服务，相关采购能充分发挥澳升医疗、京森生物的技术优势，提高研发效率，同时又降低沟通成本，有助于推动公司研发目标的实现，具备必要性及合理性。

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

报告期内，公司向关联方澳升医疗、京森生物采购的研发服务金额分别为 1,252.56 万元、927.08 万元和 **655.63** 万元，占公司研发投入总额（资本化投入与费用化投入金额合计）的比例各期均在 10% 以内，占公司营业成本的比例各期均在 2% 以内，占比较低，该等关联交易不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响。

单位：万元

关联方	主要采购内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
澳升医疗	研发项目临床前研究、临床研究等服务	415.03	832.08	1,202.56
京森生物	药物微针制备工艺的研发服务	240.60	95.00	50.00
合计		655.63	927.08	1,252.56
当期研发投入总额		14,827.39	15,087.55	13,725.94
关联研发服务占研发投入比例		4.42%	6.14%	9.13%
当期营业成本		65,434.76	68,906.71	102,933.35
关联研发服务占营业成本比例		1.00%	1.35%	1.22%

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

关于向澳升医疗采购临床研究服务定价的公允性方面，临床研究服务具有较为明显的定制化特点，交易金额会根据药物类型、技术复杂程度、适应症种类、实验规模等因素而产生较大差异。澳升医疗于澳大利亚开展临床实验，根据医药

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(二) 发行人避免同业竞争的有关措施及有效性

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

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

2、发行人控股股东、实际控制人出具并严格遵守避免同业竞争的承诺

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

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

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

（三）本次募投项目是否新增同业竞争

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

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

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

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

截至报告期末，公司可能涉及财务性投资的财务报表项目列示如下：

单位：万元

项目	账面价值	财务性投资金额	财务性投资金额占归属于母公司股东净资产比例
交易性金融资产	59,401.65	-	-
一年内到期的非流动资产	7,620.23	-	-
其他流动资产	4,134.94	-	-
债权投资	12,957.33	-	-
长期股权投资	458.20	253.12	0.09%
其他非流动资产	446.63	-	-
合计	85,018.97	253.12	0.09%

1、交易性金融资产

截至报告期末，公司交易性金融资产主要为购买的理财产品及外汇掉期，具体如下：

单位：万元

项目	金额
理财产品	34,678.92
外汇掉期	24,722.72
合计	59,401.65

理财产品主要是公司为提高资金使用效率而购买，其安全性高、期限较短、流动性好、风险较低（均为 R2/R1 稳健型或低风险产品），具体明细如下：

单位：万元

序号	理财产品	金额	年化预期利率/业绩比较基准	风险评级	是否收益波动大且风险较高
1	江苏银行结构性存款	5,017.96	1.08%-1.90%	R1	否
2	江苏银行结构性存款	2,000.20	1.28%-2.01%	R1	否
3	中信银行汇溢宝	1,004.56	1.40%	R1	否
4	浙商银行结构性存款	7,000.67	1.30%或 1.75%或 2.50%	R1	否
5	浙商银行结构性存款	3,000.46	1.30%或 1.85%或 2.50%	R1	否
6	信银理财日盈象天天利 223 号	3,001.20	七天通知存款利率	R1	否

序号	理财产品	金额	年化预期利率/业绩比较基准	风险评级	是否收益波动大且风险较高
7	兴银理财稳添利日盈6号	598.43	/	R1	否
8	兴银理财稳添利日盈3号	3,016.59	/	R1	否
9	工银理财添利宝	137.73	七天通知存款利率	R1	否
10	工银理财添利宝2号	288.24	七天通知存款利率	R1	否
11	建信理财嘉鑫固收类按日开放产品	80.56	1.9%-2.5%	R1	否
12	工银理财鑫悦最短持有60天固收增强开放式产品	1,091.80	2.40%-3.40%	R2	否
13	建信理财嘉鑫固收类最低持有60天产品	19.96	1.85%-2.45%	R2	否
14	工银理财智合多资产FOF最短持有30天固收增强开放产品	3,056.09	2.70%-2.90%	R2	否
15	建信理财嘉鑫稳利固收类最低持有21天产品第7A	1,860.07	中国人民银行公开市场7天逆回购操作利率+0.25%	R2	否
16	建信理财嘉鑫稳利固收类最低持有30天产品第19A	1,500.00	中国人民银行公开市场7天逆回购操作利率+0.30%	R2	否
17	建信理财嘉鑫固收类最低持有60天产品第7A	2,004.43	中债-综合财富(1年以下)指数收益率*90%+中国人民银行公开市场7天逆回购操作利率*10%	R2	否
合计		34,678.92	-	-	-

截至报告期末,公司交易性金融资产科目中有**24,722.72**万元为外汇掉期产品。外汇掉期产品本质上是一种用于规避汇率风险、管理资金期限错配和调整流动性的工具,广泛应用于企业外币收付管理。公司投资该类产品,主要是因为公司境外销售收入较大,需规避汇率波动风险,具有真实业务背景。相关产品不属于收益波动大且风险较高的产品。

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

2、一年内到期的非流动资产

截至报告期末，公司一年内到期的非流动资产金额为 **7,620.23** 万元，主要为一年内到期的大额存单/定期存款，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至报告期末，公司其他流动资产金额为 **4,134.94** 万元，主要为待转增值税、待摊费用等，不属于财务性投资。

4、债权投资

截至报告期末，公司债权投资账面价值为 **12,957.33** 万元，系大额存单/定期存款，不属于财务性投资。

5、长期股权投资

截至报告期末，公司长期股权投资系对联营企业的投资，具体情况如下：

单位：万元

被投资单位	金额
江苏京森生物医药新材料科技有限公司	253.12
澳升医疗有限公司	205.08
合计	458.20

(1) 江苏京森生物医药新材料科技有限公司

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

(2) 澳升医疗有限公司

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

6、其他非流动资产

截至报告期末，公司其他非流动资产账面价值为 446.63 万元，主要由预付设备款等构成，不属于财务性投资。

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

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

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

公司名称	江苏京森生物医药新材料科技有限公司	澳升医疗有限公司
账面价值	253.12 万元人民币	205.08 万元人民币
发行人持股比例	41.30%	37.55%
发行人认缴金额	413.04 万元人民币	262.85 万元澳元
发行人实缴金额	413.04 万元人民币	262.85 万元澳元
发行人完成投资时间	2018 年	2022 年
主营业务	主要从事纳米仿生及新材料等的研发业务	主要从事医药研发业务，致力于研发靶向精准抗肿瘤药物
与公司产业链合作具体情况	与公司主营业务关联性较低	与公司主营业务存在紧密联系，符合公司的主营业务及战略发展方向
后续处置计划	根据公司发展战略以及业务情况确定后续处置计划	拟长期持有，后续公司将根据发展战略以及业务情况确定处置计划
是否属于财务性投资	是	否

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

澳升医疗有限公司主要从事医药研发业务，致力于研发靶向精准抗肿瘤药物。澳升医疗主要经营业务与公司主营业务存在紧密联系，公司对澳升医疗的投资系

围绕公司产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司的主营业务及战略发展方向，且并非以获取投资收益为主要目的，不属于财务性投资。

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

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

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

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

自本次发行相关董事会决议日（**2024 年 11 月 20 日**）前六个月至今，公司不存在实施或拟实施投资产业基金、并购基金、拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资、购买收益波动大且风险较高的金融产品、非金融企业投资金融业务、类金融业务等财务性投资的情形，不涉及募集资金扣减情形。

十四、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

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

析变动的原因；

2、查询公司主要产品所属行业的发展情况、各类产品市场供需情况、肝素产品市场价格波动情况以及同行业可比公司的经营业绩波动情况等，与发行人的经营业绩情况进行对比，分析发行人的经营业绩波动与上述情况是否一致；

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

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

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

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

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

8、访谈发行人主要境内和境外客户，了解公司与主要客户的合作情况；

9、取得发行人与主要经销商签订的经销协议，了解经销协议的主要内容；

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

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

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

13、获取报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表与主要采购人员出具的《声明函》，确认其与主要供应商、主要预付款项交易对象的关联关系；

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

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

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

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

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

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

20、查阅同行业可比公司研发支出资本化的政策，与发行人的情况进行比较；

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

研发的必要性，核查关联研发定价的公允性；

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

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

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

1、外销收入

（1）访谈

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

单位：万元

客户名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
访谈国外客户收入	32,664.42	31,446.10	49,207.90
公司国外收入合计	36,284.82	35,211.06	55,708.92
访谈占比	90.02%	89.31%	88.33%

注：上表中对国外客户的收入为同一控制下合并口径

报告期各期，公司对项目组访谈的国外客户的收入占公司国外营业收入的比例分别为 88.33%、89.31% 和 90.02%，访谈比例较高。

（2）函证

保荐人对报告期内公司的主要国外客户执行了函证程序，其中针对 2024 年度的收入执行了发函程序，并对 2023 年度至 2025 年度申报会计师的函证进行了复核，具体的发函比例、回函比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
公司国外收入合计 (A)	36,284.82	35,211.06	55,708.92
对国外客户的发函金额 (B)	15,590.62	33,116.88	46,936.41
发函比例 (C=B/A)	42.97%	94.05%	84.25%
回函相符金额 (D)	735.23	7,074.74	27,096.54
回函相符比例 (E=D/B)	4.72%	21.36%	57.73%
回函不符金额 (F)	3,373.30	-	-
回函不符比例 (G=F/B)	21.64%	-	-
未回函金额 (H)	11,482.09	26,042.14	19,839.88
未回函比例 (I=H/B)	73.65%	78.64%	42.27%
经调节或替代测试金额 (J)	14,855.39	26,042.14	19,839.88
替代测试比例 (K=J/B)	95.28%	78.64%	42.27%
回函相符及替代测试覆盖金额 (L=D+J)	15,590.62	33,116.88	46,936.41
回函及替代测试后的覆盖比例 (M=L/A)	42.97%	94.05%	84.25%

保荐人及申报会计师对 2023 年至 2025 年的国外客户收入的发函比例较高，分别为 84.25%、94.05% 和 42.97%，回函相符比例分别为 57.73%、21.36% 和 4.72%。

2023 年至 2025 年，公司国外客户未回函比例分别为 42.27% 和 73.65%，主要系：①部分国外客户因商业文化习惯、保密要求等原因未能提供回函；②部分国外客户规模较大，内部用印流程较为繁琐，回函意愿较低。

对于未回函的情况，保荐人及申报会计师执行了替代测试，主要包括取得公司与相关客户的交易明细，取得并检查相关客户的合同、发票、记账凭证、银行回单、报关单等原始凭据等，回函及替代测试后的覆盖比例为 84.25%、94.05% 和 42.97%。

(3) 收入抽凭

保荐人对报告期各期公司前五大客户中的国外客户进行了抽凭，取得了公司

对相关国外客户的收入确认凭证、出库单、报关单、物流单、回款单等原始凭证，收入抽凭涉及到的国外客户的收入分别为 32,474.25 万元、15,702.87 万元和 18,919.88 万元，占当期国外收入的比例分别为 58.29%、44.60%和 52.14%。

(4) 出口退税金额与外销收入匹配

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

报告期各期，公司出口退税申报收入与外销收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
外销收入①	36,284.82	35,211.06	55,708.92
出口退税申报收入②	36,312.20	34,796.90	64,816.63
本期出口尚未申报金额③	1,100.06	1,213.71	808.06
上期出口本期申报金额④	1,213.71	808.06	9,840.91
差异⑤=①- (②+③-④)	86.27	8.51	-74.86
差异率⑥=⑤/①	0.24%	0.02%	-0.13%

公司报告期内出口退税申报收入的金额与外销收入存在差异主要是时间差异导致，即：申请出口退税需要单证齐备，受单证传递时效性与税务机关审核等因素影响，出口退税申报时间与收入确认时点相比存在一定差异。扣除时间性差异后报告期各期的差异率分别为-0.13%、0.02%和 0.24%，差异较小，主要系汇率折算影响。

综上，公司出口退税申报收入与外销收入相匹配。

2、经销收入

(1) 访谈

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

单位：万元

经销商名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
访谈经销商收入	72,682.97	72,065.17	75,484.15
公司经销收入合计	106,686.55	107,314.96	110,777.62
访谈占比	68.13%	67.15%	68.14%

注：上表中对经销商的收入为同一控制下合并口径

报告期各期，保荐人访谈的经销商的收入占公司经销收入的比例分别为 68.14%、67.15% 和 **68.13%**。

(2) 函证

保荐人对报告期内公司的主要经销商执行了函证程序，其中针对 2024 年度的收入执行了发函程序，并对 2023 年度至 2025 年度申报会计师的函证进行了复核，具体的发函比例、回函比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
公司经销收入合计 (A)	106,686.55	107,314.96	110,777.62
对经销商的发函金额 (B)	50,519.65	31,031.10	31,336.69
发函比例 (C=B/A)	47.35%	28.92%	28.29%
回函相符金额 (D)	17,390.52	14,197.02	12,753.32
回函相符比例 (E=D/B)	34.42%	45.75%	40.70%
回函不符金额 (F)	31,070.56	16,834.08	15,192.32
回函不符比例 (G=F/B)	61.50%	54.25%	48.48%
未回函金额 (H)	2,058.58	-	3,391.05
未回函比例 (I=H/B)	4.07%	-	10.82%
经调节或替代测试金额 (J)	33,129.13	16,834.08	18,583.37
替代测试比例 (K=J/B)	65.58%	54.25%	59.30%
回函相符及替代测试覆盖金额 (L=D+J)	50,519.65	31,031.10	31,336.69
回函及替代测试后的覆盖比例 (M=L/A)	47.35%	28.92%	28.29%

保荐人及申报会计师对 2023 年至 2025 年的经销商收入的发函比例分别为 28.29%、28.92% 和 **47.35%**，占比较低，主要系公司的主要经销商为大型医药配送企业，其集团内分子公司较多，因此公司对单个客户的收入较低且较为分散，

覆盖比例较低。

2023 年至 2025 年，公司经销商回函不符比例分别为 48.48%、54.25% 和 61.50%，主要系：①发行人严格遵循权责发生制，以客户签收日期作为收入确认时点，并据此计入相应会计期间，而部分客户采购入库时点与公司收入确认时点存在差异，导致该部分客户对函证数据作出了回函不符的处理；②对于退货商品公司按照成本价暂估进入库存商品，在实际开具红字退货发票时按销售价开票冲销收入，而客户退货一般按照购买价进行冲销，导致该部分客户对函证数据作出了回函不符的处理。

2023 年至 2025 年，公司经销商未回函比例分别为 10.82%、0% 和 4.07%，整体未回函比例较低。

对于回函不符及未回函的情况，保荐人及申报会计师执行了替代测试，主要包括取得公司与相关客户的交易明细，取得并检查相关客户的合同、发票、记账凭证、银行回单、报关单等原始凭据等，回函及替代测试后的覆盖比例为 28.29%、28.92% 和 47.35%。

（3）收入抽凭

项目组对报告期各期公司前五大客户中的经销商进行了抽凭，取得了公司对相关经销商的收入确认凭证、合同、出库单、物流单、发票、回款单等原始凭证，收入抽凭涉及到的经销商的收入分别为 59,071.84 万元、61,604.81 万元和 63,902.71 万元，占当期经销收入的比例分别为 53.32%、57.41% 和 52.14%。

3、主要供应商

（1）访谈

保荐人对报告期各期公司的 18 家主要供应商进行了访谈，并取得了访谈对象的名片、访谈记录、供应商的营业执照等。公司对上述供应商的采购金额以及占公司采购总额的比例情况如下：

单位：万元

供应商名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
对访谈供应商的采购额	34,082.62	28,188.40	70,986.62

供应商名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
公司采购总额	53,063.93	44,851.14	104,848.14
访谈占比	64.23%	62.85%	67.70%

注：上表中对供应商的采购额为同一控制下合并口径

报告期各期，公司对保荐人访谈供应商的采购额占公司采购总额的比例分别为 **67.70%**、**62.85%**和 **64.23%**。

(2) 函证

①应付账款函证

保荐人对报告期内公司的主要供应商期末应付账款执行了函证程序，其中针对 2024 年度的应付账款执行了发函程序，并对 2023 年度至 2025 年度申报会计师的函证进行了复核，具体的发函比例、回函比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
期末应付账款余额 (A)	7,881.96	8,863.79	4,117.64
对供应商的发函金额 (B)	4,892.05	7,135.80	2,536.34
发函比例 (C=B/A)	62.07%	80.51%	61.60%
回函相符金额 (D)	3,733.18	5,426.47	1,848.04
回函相符比例 (E=D/B)	76.31%	76.05%	72.86%
回函不符金额 (F)	215.68	769.84	248.74
回函不符比例 (G=F/B)	4.41%	10.79%	9.81%
未回函金额 (H)	943.18	939.49	439.56
未回函比例 (I=H/B)	19.28%	13.17%	17.33%
经调节或替代测试金额 (J)	1,158.86	1,709.33	688.31
替代测试比例 (K=J/B)	23.69%	23.95%	27.14%
回函相符及替代测试覆盖金额 (L=D+J)	4,892.05	7,135.80	2,536.34
回函及替代测试后的覆盖比例 (M=L/A)	62.07%	80.51%	61.60%

保荐人及申报会计师对 2023 年至 2025 年的供应商应付账款余额的发函比例为 61.60%、80.51%和 **62.07%**；回函相符比例分别为 72.86%、76.05%和 **76.31%**，回函不符的比例分别为 9.81%、10.79%和 **4.41%**，回函不符的比例较低。

对于回函不符及未回函的情况，保荐人及申报会计师执行了替代测试，主要

包括取得公司与相关供应商的交易明细，取得并检查相关供应商的合同、发票、记账凭证、入库单、银行回单等原始凭据，回函及替代测试后的覆盖比例为 61.60%、80.51%和 **62.07%**。

②采购额函证

保荐人对报告期内公司的主要供应商的采购额执行了函证程序，其中针对 2024 年度的采购额执行了发函程序，并对 **2023** 年度至 **2024** 年度申报会计师的函证进行了复核，具体的发函比例、回函比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
公司采购总额 (A)	53,063.93	44,851.14	104,848.14
对供应商的发函金额 (B)	39,356.59	21,661.54	12,792.04
发函比例 (C=B/A)	74.17%	48.30%	12.20%
回函相符金额 (D)	34,816.95	16,565.87	10,534.11
回函相符比例 (E=D/B)	88.47%	76.48%	82.35%
回函不符金额 (F)	3.01	205.28	112.95
回函不符比例 (G=F/B)	0.01%	0.95%	0.88%
未回函金额 (H)	4,536.63	4,890.39	2,144.98
未回函比例 (I=H/B)	11.53%	22.58%	16.77%
经调节或替代测试金额 (J)	4,539.64	5,095.67	2,257.92
替代测试比例 (K=J/B)	11.53%	23.52%	17.65%
回函相符及替代测试覆盖金额 (L=D+J)	39,356.59	21,661.54	12,792.04
回函及替代测试后的覆盖比例 (M=L/A)	74.17%	48.30%	12.20%

保荐人及申报会计师对 **2023** 年至 **2025** 年的供应商采购额的发函比例分别为 12.20%、48.30%和 **74.17%**；回函相符比例分别为 82.35%、76.48%和 **88.47%**，相符比例较高。

对于回函不符及未回函的情况，保荐人及申报会计师执行了替代测试，主要包括取得公司与相关供应商的交易明细，取得并检查相关供应商的合同、发票、记账凭证、入库单、银行回单等原始凭据等，回函及替代测试后的覆盖比例为 12.20%、48.30%和 **74.17%**。

(3) 采购抽凭

保荐人对报告期各期公司前五大供应商进行了抽凭,取得了公司对相关供应商的记账凭证、合同、入库单、发票、付款凭证等原始凭证,采购抽凭涉及到的供应商的采购额分别为 44,251.22 万元、14,208.60 万元和 **22,363.19** 万元,占当期采购总额的比例分别为 42.21%、31.68%和 **42.14%**。

4、预付账款

保荐人对报告期内公司的主要预付款项执行了函证程序,其中针对 2024 年度的预付款项执行了发函程序,并对 2023 年度至 2025 年度申报会计师的函证进行了复核,具体的发函比例、回函比例如下:

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
期末预付账款总额 (A)	1,662.93	1,171.88	390.09
对预付账款的发函金额 (B)	832.60	665.25	379.84
发函比例 (C=B/A)	50.07%	56.77%	97.37%
回函相符金额 (D)	684.96	489.49	224.95
回函相符比例 (E=D/B)	82.27%	73.58%	59.22%
回函不符金额 (F)	30.71	33.75	64.30
回函不符比例 (G=F/B)	3.69%	5.07%	16.93%
未回函金额 (H)	116.93	142.01	90.60
未回函比例 (I=H/B)	14.04%	21.35%	23.85%
经调节或替代测试金额 (J)	147.64	175.76	154.89
替代测试比例 (K=J/B)	17.73%	26.42%	40.78%
回函相符及替代测试覆盖金额 (L=D+J)	832.60	665.25	379.84
回函及替代测试后的覆盖比例 (M=L/A)	50.07%	56.77%	97.37%

保荐人及申报会计师对 2023 年至 2025 年的预付款项的发函比例分别为 97.37%、56.77%和 **50.07%**,回函相符比例分别为 59.22%、73.58%和 **82.27%**,回函不符的比例分别为 16.93%、5.07%和 **3.69%**,回函不符的比例较低。

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

97.37%、56.77%和 50.07%。

（三）核查意见

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

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

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

4、公司制剂系列产品采取以经销为主的销售模式，公司已根据自身实际情况建立了对经销商的管理制度，报告期内发行人的经销销售均为买断式销售，受集采政策影响经销模式与直销模式定价存在一定差异，经销模式下收入确认的具体依据为客户的签收确认凭证，符合企业会计准则的规定；

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

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

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

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

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

10、发行人已披露其已完成及未完成的研发项目情况，各项目研发支出资本

化的具体时点、会计处理符合企业会计政策的相关规定，与同行业可比公司情况一致；发行人已结合同行业可比公司不同的资本化标准对报告期内收益的影响进行敏感性分析；

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

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

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

问题 2

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

根据申请文件，创新药研发项目涉及急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液 III 期临床研究及上市注册项目、急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊的 IIb 期临

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

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

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

根据申请文件，募投项目无需发改委备案或进行环境影响评价。

请发行人：（1）结合募投项目具体内容、投资数额的测算依据和测算过程、目前进展情况、具体进度安排、已投资金额、资金预计使用进度，说明投资额测算的合理性，是否属于资本性支出，结合相关董事会具体时点说明是否存在置换董事会前投入的情形。（2）列表说明本次募投项目中创新药研发项目相关产品的药品名称、药品适应症、起始物料、主要销售对象等；结合研发投入的主要内容、公司现有的人员和技术储备、研发能力、市场需求、同行业可比公司同类研发项目投入情况等说明本次募投项目的必要性和可行性，是否存在较大的研发失败风险或重大不确定性；结合公司研究阶段和开发阶段划分标准、报告期内同类项目研发费用资本化情况，说明本次药品研发费用资本化、费用化划分的依据及合理性，是否符合企业会计准则的相关规定，是否与同行业可比公司情况一致；公司

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

请发行人补充披露上述事项相关风险。

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

回复：

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

（一）投资额测算的合理性

1、本次募投项目的具体内容

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

单位:万元

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

2、投资数额的测算依据和测算过程

（1）创新药研发项目

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

①QHRD106 项目投资构成

本次创新药研发项目计划完成公司 QHRD106 项目的 III 期临床研究及上市注册,投资构成如下:

单位：万元

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

A.临床支出费用

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

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

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

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

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

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

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台

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

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

B.临床药品费用

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

C.其他费用

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

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

单位：万元

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

②QHRD107 项目投资构成

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

单位：万元

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

A.临床支出费用

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

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

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

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

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

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台

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

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

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

B.联合药品采购

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

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

C.临床药品费用

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

D.其他费用

项目其他费用包括非临床费用（药理毒理研究、杂质研究等）、临床研发人

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

单位：万元

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

③QHRD211 项目投资构成

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

单位：万元

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

A.临床支出费用

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

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

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

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

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

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台

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

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

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

B.对照药品采购

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

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

C.临床药品费用

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

D.其他费用

项目其他费用包括非临床费用（药理毒理研究、杂质研究等）、临床研发人

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

单位：万元

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

（2）湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目

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

单位：万元

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

①投资测算依据及测算过程

A.测算依据

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

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

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

B.测算过程

a.建筑工程费

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

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

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

b.设备购置费

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

单位：万元

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

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

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

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

c.工程建设其他费用

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

d.预备费

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

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

e.铺底流动资金

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

(3) 补充流动资金项目

公司本次拟用于补充流动资金金额为 29,000.00 万元。主要系综合考虑公司现有经营状况、未来资金需求等方面确定，未超过公司未来三年的新增营运资金缺口 **32,272.50** 万元，具有合理性。

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

(二) 是否属于资本性支出

(1) 创新药研发项目

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

(2) 湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目

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

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

1、创新药研发项目

(1) 目前进展情况

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

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

(2) 具体进度安排

本次募投创新药研发项目各个管线实施期拟定为 2.5 年，具体进度安排如下：

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

(3) 已投资金额、资金预计使用进度

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

三款创新药研发项目的资金预计使用进度如下所示：

单位：万元

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

2、湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目

(1) 目前进展情况

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

(2) 具体进度安排

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

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

(3) 已投资金额、资金预计使用进度

截至本回复出具日，本项目已投资金额如下所示：

单位：万元

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

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

单位：万元

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

（四）结合相关董事会具体时点说明是否存在置换董事会前投入的情形

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

综上，本次募集资金投入不存在置换董事会前已投入资金的情形。

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

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

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

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

注 1：药品名称以上市获批后药品说明书为准，临床阶段上述名称尚未确定；

注 2：起始物料为药品生产过程中的主要原材料。

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

1、研发投入的主要内容

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

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

2、公司现有的人员和技术储备、研发能力

（1）研发人员储备

截至 2025 年 12 月 31 日，公司拥有技术人员 207 人，占公司总人数的 20.23%。主要研发团队均具备生物医药方面的教育背景，涵盖分子生物学、药学、临床医学等多个领域，从业经历与生物医药相关，拥有丰富的药物研发及产业化经验。此外，公司还积极推动产学研体系建设，与行业内知名科研院所建立了广泛的合作关系，共建研究生培养基地，共同培育药物研发人才，以强化公司研发团队建设，为公司新药研发的工作持续提供高素质人才支持。公司研发团队中的核心技术人员介绍如下：

①王轲

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

②马永

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

③王淑东

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

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

④周翔

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

⑤韦利军

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

⑥王辉

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

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

(2) 技术储备和研发能力

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

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

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

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

果转化平台等，承担了多项国家、省、市级重大项目。目前公司已有多项在研项目进入临床研究阶段，还有相当数量的研发项目正处于待批进入临床研究或在临床前研究中。同时，在新药的临床试验过程中，公司已与山东大学齐鲁医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、河南省肿瘤医院、武汉大学中南医院等多个医疗机构建立起了良好的合作关系，并顺利展开了临床试验，积累了丰富的实践经验。**截至 2025 年 12 月 31 日**，公司已累计获得各类境内专利授权共计 137 项，其中拥有国内发明专利 110 项，实用新型专利 19 项，外观专利 8 项。构建起了完善的专利布局，为相关产品的研发及后续商业化提供了坚实的技术保障。公司与本次募投项目所涉及新药研发管线相关的专利布局如下所示：

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

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

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

综上，公司具备实施本次募投项目必要的研发人员、技术储备以及研发能力。

3、市场需求

（1）QHRD106——急性缺血性脑卒中

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

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

244.9 亿人民币，市场需求广阔。

(2) QHRD107——急性髓系白血病（AML）

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

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

(3) QHRD211——内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢

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

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

4、同行业可比公司同类研发项目投入情况

由于同行业可比公司每款药品的研发投入情况并非上市公司的必须披露信

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

(1) QHRD106

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

(2) QHRD107

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

(3) QHRD211

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

计 44.92 万元，与同行业类似项目具有可比性。

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

6、本次募投项目的必要性和可行性

(1) 本次募投项目的必要性分析

①项目实施有利于满足患者用药需求，具有良好的市场空间

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

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

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

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

②项目建设有利于深化公司产品管线，助推公司实现高质量发展

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

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

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

③是加快新药开发进程，尽快实现商业化的必要措施

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

(2) 本次募投项目的可行性分析

①项目建设符合国家产业政策鼓励发展方向，政策环境良好

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

②强大的技术研发实力为项目实施奠定坚实基础

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

③完善的研发管理体系与优秀的研发团队为项目开展提供了制度保障与人才支持

经过多年发展，公司逐步建立并完善了与公司发展阶段匹配的研发创新管理体系，在项目立项、人才激励、技术成果保护等方面制定了多项明确的规章制度。在研发流程管理方面，公司通过分阶段管理和关键节点决策汇报机制，有效进行风险把控，确保研究质量。在人才团队方面，公司汇聚了一大批高素质、高学历的复合型医药研发人才，截至 2025 年 12 月 31 日拥有技术人员 207 人，核心技术人员均具备深厚的专业背景和丰富的产业化经验。公司完善的制度体系和优秀的人才团队为本研发项目的顺利实施提供了坚实的保障。

④各研发项目均已取得阶段性成果，技术可行性得到验证

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

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

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

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

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

7、是否存在较大的研发失败风险或重大不确定性

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

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

根据公司研究阶段和开发阶段的划分标准，对于需要经过药品临床试验后才

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

公司本次募投项目涉及的研发项目资本化的情况如下：

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

报告期内，除上述项目外，公司涉及研发支出资本化的项目如下：

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

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

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

证券代码	公司名称	项目名称	开始资本化的依据或时点
300255.SZ	常山药业	CSCJC3456	I 期临床试验即开始资本化
		艾本那肽研发	已在美国完成 II 期临床试验
603858.SH	步长制药	抗 HER2×CD3 双功能特异性抗体（BC004）	I 期临床试验即开始资本化
		重组抗 PD-1/TIGIT 人源化双特异性抗体注射液（BC008-1A）	I 期临床试验即开始资本化
		AT2R 抑制剂作为治疗神经疼痛新药	I 期临床试验即开始资本化
002294.SZ	信立泰	SAL0951	取得药物临床试验批件/通知书即开始资本化
		S086（高血压适应症）	
		S086（慢性心衰适应症）	

证券代码	公司名称	项目名称	开始资本化的依据或时点
		SAL007	
		SAL0107	
002370.SZ	亚太药业	CX3002	I 期临床试验即开始资本化

上述药品研发项目均为 1 类创新药，与公司本次募投项目涉及的主要药品类型一致，具有可比性，且上述研发项目中大部分均在 I 期临床试验阶段即开始资本化，而本次募集资金均投入到项目的 IIb 期或 III 期临床试验，相较于上述项目更为谨慎，具有合理性。

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

（四）公司是否已建立并执行健全有效的募集资金运用相关内控制度

1、公司已建立并执行健全有效的《募集资金管理制度》，确保募集资金专款专用

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

2、公司整体内控体系完备，具备与募集资金运用相关的经营环节管理能力

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

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

（五）本次募投项目与药物研发的其他阶段能否有效区分

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

1、药物研发阶段的法规界定

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

（1）国内法规相关规定

根据《药品注册管理办法》中有关规定，药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。主要各期临床试验的核心特征如下：

研发阶段	核心研究目的	主要内容特征
临床 I 期	初步的临床药理学及人体安全性评价	观察人体对新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
临床 II 期	治疗作用的初步评价	初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，为 III 期研究设计和给药剂量方案的确定提供依据
临床 III 期	治疗作用的确证阶段	进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，为药物注册申请审查提供充分依据
临床 IV 期	新药上市后应用研究阶段	考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等

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

(2) 国际通行的研究分类

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

E8 (R1) 从研究目的的角度将临床研究分为以下类型：

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

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

关于 III 期确证性研究的具体要求，E8 (R1) 明确：

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

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

2、本次募投项目与药物研发其他阶段的有效区分

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

(1) QHRD106 注射液：拟投入临床Ⅲ期试验

①已完成/在进行的前序阶段（I 期、II 期）及研究结论

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

②本次拟投入的Ⅲ期阶段与研究区分

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

关键确证阶段。

③试验流程上的明确划分

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

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

①已完成/在进行的前序阶段（I 期、IIa 期）及研究结论

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

②本次拟投入的 IIb 期阶段与研究区分

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

③试验流程上的明确划分

在临床试验的实际执行层面，各阶段同样具有清晰、明确的起止点。每一期临床试验均需制定独立的试验方案，并提交伦理委员会审议同意后方可实施。公司在完成前序阶段研究后，均依据阶段性试验结论组织撰写总结报告，并在此基础上设计下一阶段的试验方案。同时，根据《药物研发与技术审评沟通交流管理

办法（2025年版）》，对于首次新药临床试验申请前、III期临床试验启动前等关键阶段，原则上建议进行沟通交流；各阶段试验完成后，均需形成阶段性的总结报告，明确该阶段试验目的达成情况，并据此做出是否推进至下一阶段的决策。

（3）QHRD211 注射液：临床II期随访阶段，拟投入临床III期试验

①已完成/在进行的前序阶段（I期、II期）及研究结论

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

②本次拟投入的III期阶段与研究区分

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

③试验流程上的明确划分

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

3、结论

综上所述，公司本次募投项目涉及的QHRD106、QHRD107、QHRD211三款在研新药在试验流程方面相应研发工作的各阶段具有清晰、明确的起止点，且

本次募投拟投入的研发阶段与已完成/在进行的药物研发阶段在研究目的、研究内容及试验流程方面均存在清晰、明确的界限。各阶段之间的区分符合《药品注册管理办法》及《E8（R1）：临床研究的一般考虑》的指导原则。因此，本次募投项目拟完成临床试验阶段与研发其他阶段可以有效区分。

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

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

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

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

项目名称	序号	产品名称	下游制剂名称	用途	新建产能规模
湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目	1	肝素粗品	肝素制剂	自用	6,000 亿单位/年
	2	高端抗血栓药物（类肝素）	-	外销	2.50 吨/年
	3	粗胰酶	胰激肽原酶类药物	自用	125 吨/年

项目名称	序号	产品名称	下游制剂名称	用途	新建产能规模
	4	药用蛋白酶	-	自用	-
	4.1	胰激肽原酶（口服级）	胰激肽原酶肠溶片	自用	290 亿单位/年
	4.2	胰激肽原酶（注射级）	注射用胰激肽原酶	自用	5 亿单位/年
	4.3	胰激肽原酶（PEG化）	QHRD106	自用	205 亿单位/年
	4.4	弹性酶	弹性酶肠溶片	自用	250 亿单位/年

2、本次募投项目产品对应下游制剂最近三年的产能利用率和产销率情况

产品/制剂名称	项目	2025 年	2024 年	2023 年
类肝素	产量（千克）	1,116.97	1,114.17	1,178.19
	销量（千克）	1,052.89	1,269.17	920.14
	产销率	94.26%	113.91%	78.10%
胰激肽原酶肠溶片	产能（万片）	71,280.00	71,280.00	71,280.00
	产量（万片）	49,866.61	42,303.71	48,221.37
	销量（万片）	50,656.26	46,980.99	43,924.59
	产能利用率	69.96%	59.35%	67.65%
	产销率	101.58%	111.06%	91.09%
注射用胰激肽原酶	产能（万支）	800.00	800.00	800.00
	产量（万支）	694.75	530.47	617.33
	销量（万支）	683.69	605.16	576.44
	产能利用率	86.84%	66.31%	77.17%
	产销率	98.41%	114.08%	93.38%
弹性酶肠溶片	产能（万片）	750.00	750.00	750.00
	产量（万片）	2,047.05	1,309.80	413.39
	销量（万片）	1,825.22	1,305.58	248.63
	产能利用率	272.94%	174.64%	55.12%
	产销率	89.16%	99.68%	60.14%

注：类肝素为加工肝素原料药过程中的副产品，无产能

由上表可知，报告期内公司类肝素、胰激肽原酶肠溶片、注射用胰激肽原酶以及弹性酶肠溶片的产销率均保持在较高水平，产品市场接受度良好。根据中国医药工业信息中心 PDB 数据，2025 年公司胰激肽原酶产品以 71.98% 的销售份额

位居国内市场首位，市场覆盖优势明显，公司同步增加上游原料药产能，充分发挥“原料+制剂”一体化优势，有利于进一步充分利用公司现有制剂产能，用以满足市场需求。经过多年发展，公司已具备完善的原料药生产技术，本次通过继续自产相应原料药可充分发挥规模优势有效降低成本并保证产品质量可控。

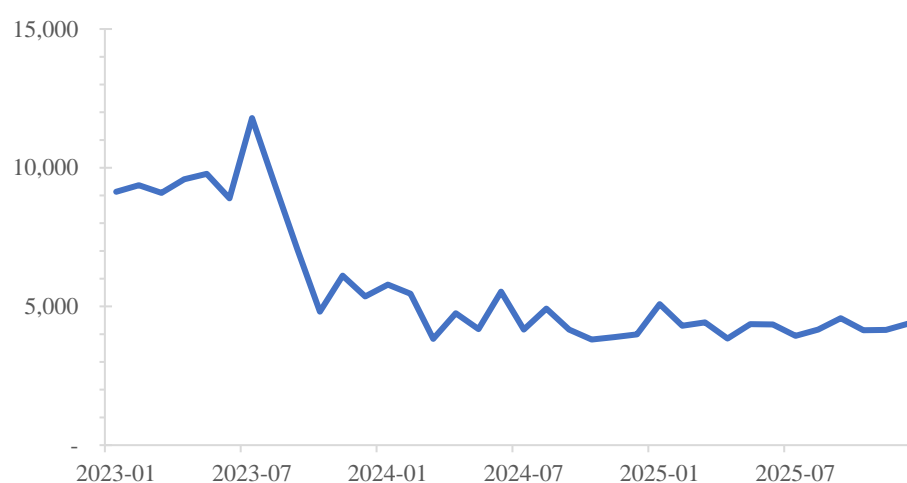
3、报告期内肝素粗品原材料价格和未来波动预测

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

肝素粗品	2025 年度	2024 年度	2023 年度
采购金额（万元）	36,041.06	32,078.75	90,424.63
占采购总额的比例	67.92%	71.52%	86.24%
采购单价变动率	-7.20%	-56.02%	-30.03%

报告期内，我国肝素及其盐的出口均价情况如下：

肝素及其盐出口均价（美元/千克）



数据来源：海关总署

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

4、公司本次新增产能的合理性及消化措施

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

（1）年产肝素粗品约 6,000 亿单位

基于全球肝素市场持续扩容的行业背景及公司在肝素制剂领域的战略布局，本次新增年产 6,000 亿单位肝素粗品项目具备充分的合理性与必要性。该产品工艺以外购低纯度粗品肝素钠为原料，经溶解、离子交换、超滤浓缩、沉淀脱水、干燥粉碎等工序制成高标准肝素粗品，全部用于公司内部后续加工为肝素原料药及制剂。通过向上游延伸建立肝素粗品自产能力，公司能够实现对核心中间体质量与成本的双重把控：一方面，从源头建立全过程质量控制体系，确保肝素粗品的效价等关键指标稳定可控，为后续高纯度原料药及制剂生产提供品质均一的中间体，从源头保障制剂产品的安全性与有效性；另一方面，将肝素粗品生产环节内部化，可有效规避外购市场存在的价格波动、供应不稳定等风险，有效降低核心原料的综合采购成本。从消化措施看，**2023 年至 2025 年公司分别采购肝素粗品 29,488.55 亿单位、23,784.95 亿单位及 28,797.68 亿单位**，年均采购量远高于本次 6,000 亿单位/年的规划产能；由于公司首次涉足肝素粗品生产领域，本次产能规模设定相对审慎，旨在先行验证自产工艺、积累生产经验，在保障现有供应链稳定的基础上逐步实现部分替代。综上，本项目是公司向上游延伸产业链、强化成本控制能力、提升核心原料自主可控的重要战略举措，具备明确的市场需求和切实可行的消化路径。

（2）年产高端抗血栓药物（类肝素）2.50 吨

基于公司现有产业链基础与技术积淀，本次新增年产 2.50 吨高端抗血栓药物（类肝素）项目具备合理性与必要性。该项目主要以肝素原料药生产过程中的副产物为原料，通过成熟稳定的酶解、离子交换等纯化工艺实现资源的高值化利用，用以进一步制备抗血栓药物舒洛地特，在降低综合成本的同时构建闭环产业链。市场层面，公司产品已长期稳定供应全球肝素领域领先企业，**2024 年及 2025 年均保持接近或超过 100%的产销率**，市场前景广阔，现有产能已饱和；而下游

舒洛地特制剂需求随全球老龄化趋势持续增长，类肝素市场供给端存在较大结构性缺口，为新增产能提供了明确的市场出口。综上所述，本次新增年产高端抗血栓药物（类肝素）2.50 吨/年具备有效消化措施及合理性。

（3）年产粗胰酶 125 吨、药用蛋白酶 750 亿单位

①粗胰酶 125 吨/年

该产品工艺主要是以猪胰脏为原料，经粉碎、活化后分浆，浆液再经酒精沉淀压榨、丙酮脱脂后制粒干燥，最后粉碎得到成品，用于公司长江路厂区进一步加工为胰激肽原酶原料药（口服级）。通过自建粗胰酶生产工序，公司能够实现从源头对原料质量和生产成本的双重把控：一方面，依托对猪胰脏原料来源的严格筛选与追溯，确保酶活性等关键质量指标的稳定性与均一性，为后续原料药生产提供品质可靠的中间体；另一方面，通过将核心中间环节内部化，可以有效规避外购粗胰酶带来的价格波动风险与供应链不确定性，显著降低生产成本。鉴于公司在胰酶市场的领先地位，近两年公司平均每年外采粗胰酶约 290.52 吨，大于本次募投项目粗胰酶年产能，因此，本次新增产能能够完全被现有需求消化，是公司延伸产业链、保障供应链安全、提升核心竞争力的举措，具备有效消化措施及合理性。

②药用蛋白酶 750 亿单位/年

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

具体生产情况如下：

单位：亿单位/年

序号	本项目产品名称	本次募投项目 年生产规模	对应下游生产制剂 名称	2025 年销售制剂对应 本项目产品投料
1	胰激肽原酶（口服级）	290	胰激肽原酶肠溶片	829.96
2	胰激肽原酶（注射级）	5	注射用胰激肽原酶	4.00
3	胰激肽原酶（PEG化）	205	QHRD106	中试阶段，未量产

序号	本项目产品名称	本次募投项目 年生产规模	对应下游生产制剂 名称	2025 年销售制剂对应 本项目产品投料
4	弹性酶	250	弹性酶肠溶片	133.16

A. 胰激肽原酶（口服级、注射级）

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

根据国际糖尿病联盟糖尿病地图集第 10 版报告的调查结果，2021 年全球共有 5.37 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病，糖尿病已成为人类第一大慢性病。到 2030 年，全球糖尿病患者将达到 6.43 亿人，到 2045 年将上升到 7.83 亿人，市场空间较大。公司在胰激肽原酶领域耕耘多年，在该领域长期保持领先地位，2025 年国内市场份额达 71.98%。公司 2025 年销售胰激肽原酶肠溶片及注射用胰激肽原酶对应投料分别为 829.96 亿单位、4.00 亿单位，且 2025 年产销率已达 101.58%、98.41%，终端市场对该系列产品需求稳中有升，同时公司湖北老厂粗胰酶产能将会逐渐被本次募投项目新厂产能所替代，因此本次新增胰激肽原酶（口服级）290 亿单位/年、胰激肽原酶（注射级）5 亿单位/年产能具备有效消化措施及合理性。

B. 胰激肽原酶（PEG 化）

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

根据弗若斯特沙利文数据，从 2018 年到 2023 年，我国急性缺血性卒中发病人数从 326.9 万人增长到 410.6 万人，预计到 2030 年我国急性缺血性卒中发病人数

数将增长到 571.1 万人，市场空间广阔。QHRD106 注射液目前处于 II 期临床试验阶段，根据“药物临床试验与信息公示平台”信息，该药物当前临床试验用法用量为 8,400IU/次或 12,600IU/次，使用频率为每周一次，连续三周肌内注射。按目前临床试验进度及效果，未来临床投入使用后单次剂量保持为 12,600IU/次，使用频率不变，本次募投项目年产 205 亿单位胰激肽原酶（PEG 化）每年可供 54.23 万名急性缺血性脑卒中患者使用，渗透率约 13.21%。同时，该药物适应症与公司现有肝素产品心脑血管抗凝优势领域高度协同，是对公司的重大战略补充和升级，从抗凝领域进一步拓展至急性缺血性卒中患者的脑部供血这一临床需求迫切、市场潜力巨大的赛道，存在客户及医院科室协同性，因此，凭借公司多年来在该领域的经营，已与国内外该领域优质客户建立了稳定合作关系，本次新增胰激肽原酶（PEG 化）205 亿单位/年产能具备有效消化措施及合理性。

C. 弹性酶

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

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

近年来，公司决定加强对弹性酶的销售推广，配套制定更具竞争力的市场策略，以快速占据有利市场地位。公司在 2022 年便开始布局弹性酶产品的营销规

划，2023 年全年公司共计销售 7.12 万盒弹性酶肠溶片，生产使用弹性酶原料药 21.94 亿单位。2024 年起终端市场需求快速上升，全年共计销售 36.25 万盒弹性酶肠溶片，生产使用弹性酶原料药 116.95 亿单位，较上一年度分别增长 409.13%、433.08%，2025 年度公司全年销售弹性酶肠溶片约 50.70 万盒，较 2024 年同比增长 39.86%。参照该增长率，对应原料药投入需求约为 163.57 亿单位，若公司保持该增长率不变，2026 年及 2027 年全年原料药投入需求分别为 228.76 亿单位、319.95 亿单位。因此，本次新增弹性酶 250 亿单位/年产能具备有效消化措施及合理性。

（二）募投项目相关产品用于自用是否会对公司产生经济效益

本项目建成后可形成年产肝素粗品约 6,000 亿单位、高端抗血栓药物（类肝素）2.50 吨、粗胰酶 125 吨、药用蛋白酶 750 亿单位的生产能力。本项目产品除类肝素外全部用于自用，其中类肝素 2025 年全年销售额占公司全年营业收入比例仅为 0.43%。在合并报表范围内本项目新增的营业收入很小，但是由于产品自行生产的成本低于外购成本，在合并报表范围内能够节省公司的生产成本和费用，从而能够提高公司的整体盈利能力。因此相关产品用于自用属于公司生产过程的中间产品，对公司不直接产生经济效益。

根据本次募投项目规划，本项目建设期为 2.5 年，整体计算期为 13 年，公司根据本项目产量并参考公司 2024 年市场同类产品价格，对主要募投项目产品年间接产生的节约成本进行测算，具有谨慎性与合理性，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
1	项目节约成本	-	-	14,175.00	37,800.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00
1.1	节省成本	-	-	14,175.00	37,800.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00
2	项目新增成本	-	-	11,906.08	30,025.21	36,755.45	36,755.45	36,755.45
2.1	经营成本	-	-	10,741.35	27,695.73	34,425.97	34,425.97	34,425.97
2.2	折旧费	-	-	920.73	1,841.46	1,841.46	1,841.46	1,841.46
2.3	摊消费	-	-	244.01	488.02	488.02	488.02	488.02
3	项目净节约成本 (3=1-2)	-	-	2,268.92	7,774.79	10,494.55	10,494.55	10,494.55
序号	项目	T8	T9	T10	T11	T12	T13	合计

序号	项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
1	项目节约成本	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	477,225.00
1.1	节省成本	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	47,250.00	477,225.00
2	项目新增成本	36,522.14	36,288.83	36,288.83	36,288.83	36,288.83	35,670.87	369,545.96
2.1	经营成本	34,425.97	34,425.97	34,425.97	34,425.97	34,425.97	34,425.97	348,270.84
2.2	折旧费	1,841.46	1,841.46	1,841.46	1,841.46	1,841.46	1,223.49	18,717.34
2.3	摊销费	254.71	21.40	21.40	21.40	21.40	21.40	2,557.79
3	项目净节约成本 (3=1-2)	10,727.86	10,961.17	10,961.17	10,961.17	10,961.17	11,579.13	107,679.04

其中，项目节约成本系主要根据本项目生产产品的 2024 年市场价格计算，项目新增成本即为本项目生产的实际生产成本，其差额为项目净节约成本，即公司未来能够通过自产代替外购节省降低的成本，该部分降低节省的成本能够直接增加公司的营业利润和利润总额的金额，进而增加公司的净利润。

自 T5 开始本项目完全达产，经营成本具体如下：

单位：万元/年

费用类别	金额
外购原辅材料	27,431.77
燃料动力费	1,532.23
工资总额	517.20
修理费	257.58
其他费用	4,687.20
合计	34,425.97

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

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

折旧/摊销按照国家有关规定采用分类直线方法计算，具体如下：

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

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

综上，本项目相关产品用于自用对公司不直接产生经济效益，各计算期年节约成本测算过程如下表所示：

单位：万元

项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7
营业收入变动额	-	-	-	-	-	-	-
项目净节约成本 (A)	-	-	2,268.92	7,774.79	10,494.55	10,494.55	10,494.55
营业利润及利润总额增加额 (B=A)	-	-	2,268.92	7,774.79	10,494.55	10,494.55	10,494.55
所得税增加额 (C=B*15%)	-	-	340.34	1,166.22	1,574.18	1,574.18	1,574.18
项目税后净节约成本 (D=B-C)	-	-	1,928.58	6,608.57	8,920.37	8,920.37	8,920.37
项目	T8	T9	T10	T11	T12	T13	合计
营业收入变动额	-	-	-	-	-	-	-
项目净节约成本 (A)	10,727.86	10,961.17	10,961.17	10,961.17	10,961.17	11,579.13	107,679.04
营业利润及利润总额增加额 (B=A)	10,727.86	10,961.17	10,961.17	10,961.17	10,961.17	11,579.13	107,679.04
所得税增加额 (C=B*15%)	1,609.18	1,644.18	1,644.18	1,644.18	1,644.18	1,736.87	16,151.86
项目税后净节约成本 (D=B-C)	9,118.68	9,316.99	9,316.99	9,316.99	9,316.99	9,842.26	91,527.18

(三) 两次可行性分析报告披露不一致的原因及合理性

两次可行性分析报告就该项目经济效益披露差异如下：2024年11月的募集资金使用可行性分析报告中，湖北钟祥原料药生产基地建设项目经济效益测算的财务内部收益率为19.44%，投资回收期7.13年；本次申请文件中披露该项目的产品主要为自用，不单独测算经济效益。前次募集资金使用可行性分析报告披露财务内部收益率为19.44%，是基于子公司千红生化制药（湖北）有限公司单体进行效益测算；本次披露考虑到项目产品大多为发行人自用或内部销售，并未在合并报表层面实现销售收入，主要用于降低生产成本及原材料供应稳定性，为确保测算严谨性以及消除市场对内部交易利润可能高估的疑虑，本项目不单独

测算经济效益，从成本节约角度测算。

此外，经检索案例，湖北宜化（000422）在其可转债募集说明书中说明其募投项目“洁净煤加压气化多联产技改搬迁升级项目”生产的液氮和甲醇主要满足公司自用需求。考虑到本次募投项目产品包括46万吨液氮、9万吨甲醇以及2.13万吨副产品硫酸，其中33万吨液氮、9万吨甲醇以及2.13万吨副产品硫酸明确用于公司自用，属于公司生产过程的中间产品，不直接产生经济效益，因此该部分产品无需进行效益测算；福蓉科技（603327）在其可转债募集说明书中说明其募投项目“年产10万吨再生铝及圆铸锭项目”实施主体是福蓉科技的全资子公司福建省福蓉源再生资源开发有限公司，能够保障新增6万吨消费电子铝型材产能对于高品质圆铸锭的需求，主要为自用，不单独测算经济效益。

综上，2025年11月第二次披露的募集资金使用可行性分析报告主要基于谨慎性原则，考虑公司本次湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目产品主要用于自用，主要目的为降低生产成本及保证原材料供应稳定性，为确保效益测算的严谨性与信息披露的准确性，故第二次可行性分析报告未测算经济效益，由此亦未披露经济效益，具有合理性。

（四）结合前述情况，说明本次募投项目实施的必要性，是否具有商业逻辑

1、解决现有产能瓶颈，匹配下游市场的高速增长

本次募投项目旨在通过加大上游原料及原料药生产，以匹配下游制剂市场的增长需求。本项目自产原料产能规模占公司2025年全年原料需求的比例具体情况如下：

序号	产品名称	下游制剂名称	用途	新建产能规模	2025年原料需求量	占2025年需求量比例
1	肝素粗品	肝素制剂	自用	6,000亿单位/年	23,784.95亿单位	20.84%
2	高端抗血栓药物（类肝素）	-	外销	2.50吨/年	-	-
3	粗胰酶	胰激肽原酶类药物	自用	125吨/年	628.32吨	19.89%
4	药用蛋白酶	-	自用	-	-	-

序号	产品名称	下游制剂名称	用途	新建产能规模	2025年原料需求量	占2025年需求量比例
4.1	胰激肽原酶（口服级）	胰激肽原酶肠溶片	自用	290亿单位/年	829.96亿单位	34.94%
4.2	胰激肽原酶（注射级）	注射用胰激肽原酶	自用	5亿单位/年	4.00亿单位	125.12%
4.3	胰激肽原酶（PEG化）	QHRD106	自用	205亿单位/年	-	-
4.4	弹性酶	弹性酶肠溶片	自用	250亿单位/年	133.16亿单位	187.74%

综上，肝素粗品与粗胰酶本项目新建产能占2025年需求量比例分别为20.84%、19.89%，占比较低，自建产能的意义在于公司拟构建内部化生产与外部采购相结合的弹性供应机制，在保障供应链自主可控的同时，有效对冲上游原料价格波动风险，确保上游产品质量可控。胰激肽原酶（口服级）新建产能占2025年需求量比例为34.94%，适度扩产旨在匹配胰激肽原酶肠溶片持续增长的市场需求。胰激肽原酶（注射级）与弹性酶的新建产能占2025年需求量比例分别为125.12%和187.74%，主要系公司未来拟重点拓展上述品种的市场销售并进一步提升市场份额，开展新科室拓展探索，继续巩固加强在胰激肽原酶类产品的市场领先地位。上述新建产能将根据市场开发进度分阶段逐步释放，产能爬坡周期与公司新科室拓展、市场推广节奏相匹配，预计未来几年对应品种的市场需求将持续增长，公司对相应产品制定了明确销售规划，具备消化该部分产能的基础与信心，能够保障相关产品的连续稳定供应。

上述差异化产能布局主要契合公司各核心制剂板块的实际发展需求。近年来，公司核心制剂如胰激肽原酶肠溶片、注射用胰激肽原酶产销率持续处于较高水平，随着下游市场需求的不断扩大，现有上游原料药产能已难以满足制剂生产的需要，因此亟需扩大原料药产能以保障供应链稳定。在胰激肽原酶类产品占据国内2025年市场71.98%销售份额的背景下，若不能及时扩充上游原料药产能，公司将存在一定的因供应短缺而丧失市场份额的风险。

综上，本次募投项目根据各产品线供需缺口的实际情况进行差异化产能布局，既致力于解决现有产能瓶颈并为未来市场增长预留空间，同时强化公司自身核心原料的自主可控能力。项目建设完成后，公司将形成更为完善的原料药-制剂一体化产业链布局，旨在将湖北钟祥原料药生产基地打造为一个以生产酶类

原料药为主的生产基地，有效巩固并扩大核心产品的市场竞争优势，具备商业逻辑与建设必要性。

2、进一步提升降本增效能力与保障供应链安全

本次募投项目是公司实现降本增效与供应链自主可控的必要举措。从历史经营情况看，公司长期大量外购肝素粗品，对上游原料供应存在一定的依赖程度，下游制剂环节的利润与抗风险能力尚有可提高空间。本次募投项目规划新增自产肝素粗品 6,000 亿单位/年，尽管在总体产能结构中占比有限，但其核心意义在于战略性构建公司内部化生产与外部采购相结合的采购供应机制，通过有序替代外采实现产业链纵向延伸，进一步提升公司利润水平。同时，在当前肝素粗品市场价格波动频繁、原材料供应不确定性上升的背景下，公司通过本次募投项目自建扩充核心原料产能，可有效对冲外部市场波动带来的供应链风险，增强对关键原料来源、质量及成本的可控能力，为核心制剂产品的连续稳定生产提供坚实保障。与此同时，项目同步规划加强粗胰酶等关键原料的自产能力，进一步强化原料制剂一体化的协同优势，实现对下游制剂生产全链条的自主掌控。

同时，从节省公司的生产成本和费用方面看，本项目自产核心原料药具备显著的降本空间。经测算，项目达产后预计年均节约成本约 10,494.55 万元，在有效确保自用原料质量可控的情况下通过节约成本进一步提升公司盈利质量与稳定性。

综上，本项目立足公司实际经营基础，重点拟满足供应链安全可控与成本优化两大核心需求，符合公司长期发展战略，具有商业逻辑。

3、前瞻性布局创新药管线，发展第二增长曲线

本次募投规划不仅满足公司当下主营业务生产需求，同样也是为公司在研创新药未来商业化落地进行前瞻性布局。本次募投项目规划的胰激肽原酶(PEG化) 205 亿单位/年产能主要用于未来生产创新药 QHRD106 注射液。

从研发进展来看，QHRD106 注射液作为主要适应症为急性缺血性脑卒中的长效胰激肽原酶药物，目前已进入 IIb 期临床试验阶段。该药物拟用于治疗急性缺血性脑卒中，随着人口老龄化的加剧和高血压、高血脂等慢性病发病率的增高，

我国缺血性脑卒中发病率仍将保持不断升高的态势，临床需求迫切。根据弗若斯特沙利文数据，从 2018 年到 2023 年，我国急性缺血性卒中发病人数从 326.9 万人增长到 410.6 万人，预计到 2030 年我国急性缺血性卒中发病人数将增长到 571.1 万人，市场空间广阔。同时，东吴证券 2025 年 6 月研究报告测算表明 QHRD106 若能成功上市销售峰值有望达到 40-50 亿元，具备成为大单品的潜力。

面对我国急性缺血性卒中的较大市场需求及市场机遇，公司通过本募投项目提前布局 QHRD106 注射液的商业化产能，进一步打通“研发-生产-上市”全链条，确保新药获批后能够迅速实现规模化生产并投入市场。综上，这不仅是公司从传统业务向布局创新药战略升级的重要举措，也为公司培育了新的利润增长点，符合国家政策鼓励方向，具备明确的商业逻辑与战略价值。

（五）与同行业可比公司情况是否一致

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

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

注：同行业可比公司数据来源于各公司年报。

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

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

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

综上，公司与同行业可比公司情况无明显差异。

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

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

1、现有货币资金及闲置资金管理情况

报告期各期末，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
库存现金	1.61	0.56	1.66
银行存款	48,822.19	43,993.93	57,620.89
其他货币资金	281.19	0.05	0.00
合计	49,105.00	43,994.54	57,622.55

报告期各期末，公司货币资金金额分别为 57,622.55 万元、43,994.54 万元和 49,105.00 万元，公司的货币资金以银行存款为主。

报告期内，公司利用闲置的货币资金进行现金管理，购买了国债逆回购、大额存单等理财产品，上述现金管理产品与公司的货币资金共同构成了公司的可自由支配的资金。截至 2025 年 12 月末，公司可自由支配的资金的具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	主要内容
货币资金	49,105.00	主要为银行存款

项目	金额	主要内容
交易性金融资产	59,401.65	主要为低风险的银行理财产品和外汇掉期产品
一年内到期的非流动资产	7,620.23	主要为一年内到期的大额存单
债权投资	12,957.33	主要为定期存款、大额存单
合计	129,084.20	/

2、资产负债结构

截至 2025 年 12 月末，公司的资产负债率（合并）为 10.43%，处于合理的水平，主要系公司一直执行较为稳健的财务政策，致力于保持较为安全的财务结构，将有息负债、应付账款等维持在较低的水平，以降低公司的财务风险、实现公司的稳健经营。

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

3、未来三年的经营性现金流量净额

以公司历史期经营性现金流量净额占营业收入的比例为基础，以营运资金缺口测算时采用的增长率 15% 计算未来三年的营业收入，预计未来三年公司产生的经营性现金流量净额分别为 32,394.35 万元、37,253.50 万元和 42,841.53 万元，合计 112,489.39 万元，具体计算过程如下：

单位：万元

历史期	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营性现金流量净额	-7,147.39	10,356.05	31,727.79
营业收入	230,354.78	187,493.65	166,760.66
经营性现金流量净额占营业收入的比例	-3.10%	5.52%	19.03%
历史期	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营性现金流量净额	36,136.15	51,470.91	53,332.80
营业收入	157,127.65	152,624.28	181,426.89

经营性现金流量净额占营业收入的比例	23.00%	33.72%	29.40%
历史期平均占比①	17.93%		
预测期间	2028 年度	2027 年度	2026 年度
预计营业收入②	238,971.52	207,801.32	180,696.80
预计经营性现金流量净额③= ①*②	42,841.53	37,253.50	32,394.35
预计经营性现金流量净额合计	112,489.39		

4、经营规模及变动趋势

报告期内，公司的营业收入规模及变化情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	157,127.65	152,624.28	181,426.89
变动率	2.95%	-15.88%	-21.24%
复合变动率	-6.94%		

2023 年至 2024 年度，公司营业收入呈下降趋势，主要系受肝素下游市场需求减弱及产品市场价格下降等因素的影响，肝素原料药的收入持续下降，具体分析参见本回复之“问题 1/一/（一）结合报告期内国内外行业发展情况和各类产品市场供需情况、销量和售价变动情况，分产品说明发行人收入持续下降的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况一致，收入下滑趋势是否会持续”。

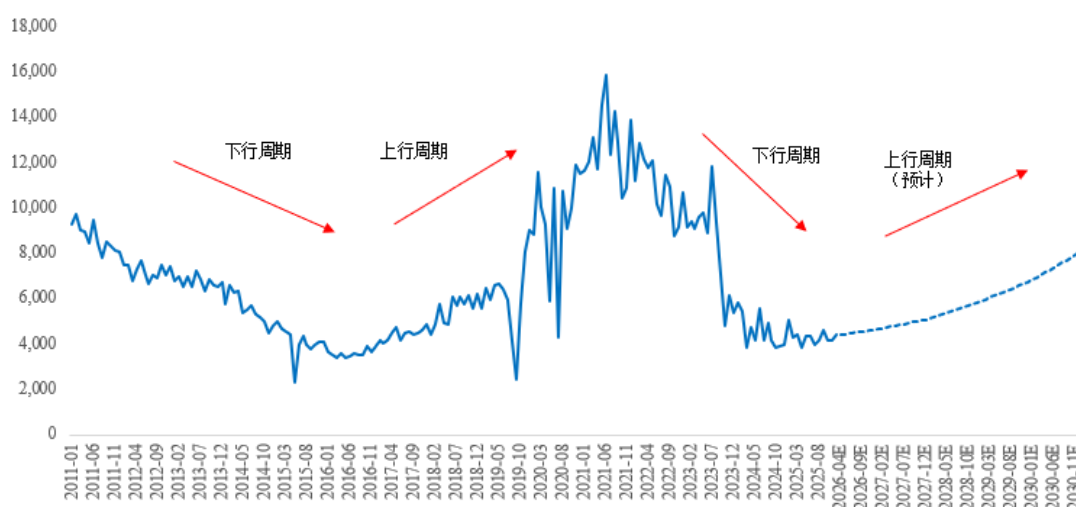
2025 年，随着肝素原料药市场价格的止跌趋稳以及下游市场需求的复苏，公司实现营业收入 157,127.65 万元，同比增长 2.95%，其中原料药系列产品实现收入 45,645.65 万元，同比增长 2.95%，销售量为 22,785.19 亿单位，同比增长 22.62%，具有明显的触底反弹趋势。根据开源证券医药团队发布的行业周报、《证券市场周刊》等，目前肝素价格处于底部周期，下游需求端持续回暖，行业具有触底回升趋势。

特别地，根据弗若斯特沙利文数据，公司所处的肝素钠及胰酶原料药与制剂各细分市场均呈现明确的增长态势：全球肝素钠原料药市场预计由 2025 年约 23.19 亿美元增长至 2028 年约 35.54 亿美元，复合年增长率为 15.29%；中国肝素钠原料药市场预计同期由 33.32 亿元增长至 55.95 亿元，复合年增长率为

18.87%；制剂端同样保持稳健增长，中国肝素钠制剂市场预计由 2025 年 67.39 亿元增长至 2028 年 78.96 亿元，复合年增长率为 5.42%，中国胰激肽原酶制剂市场预计由 11.30 亿元增长至 13.72 亿元，复合年增长率为 6.67%。上述数据表明，公司核心布局的肝素钠与制剂未来在国内外市场均保持持续增长势头，为公司长期发展提供了良好的行业环境与市场空间。

2011 年至 2030 年，我国肝素及其盐出口均价及预测情况如下：

肝素及其盐出口均价（美元/千克）



数据来源：公开资料、弗若斯特沙利文预计

由上表可知，肝素市场价格的上一次历史低点是 2017 年左右，此后肝素市场价格迎来上升周期，至 2022 年左右达到高点，随后进入价格下行周期，至报告期末市场价格已处于底部。根据弗若斯特沙利文，截至 2025 年末，肝素市场下游客户前期囤积库存基本消化完毕，行业去库存周期接近尾声，全球肝素钠原料药需求逐步企稳回升，终端临床与制剂生产需求稳步恢复，产品价格趋于稳定并进入上行周期。根据弗若斯特沙利文数据，预计 2026-2030 年肝素及其盐出口均价将以年均约 13% 的增速回升。

公司在 2017 年至 2022 年肝素价格上升周期中的销售收入情况如下：

单位：万元

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

项目	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年	2017年
2017至2022年CAGR	16.67%					

在2017年至2022年肝素价格上升周期中，公司收入年均复合增长率为16.67%，且根据弗若斯特沙利文，肝素市场价格未来有望持续回暖，将进入又一个上升周期。由此，公司预计未来三年的收入增速为15%，具有合理性和谨慎性。

此外，公司结合目前制剂系列产品的集采中标情况、原料药系列产品的增长反弹趋势等，对公司未来三年的收入情况进行合理预测，具体如下：

(1) 制剂系列产品的预计增长情况

2026年2月，第一至八批国家集采药品新一轮接续采购开标产生拟中选结果，公司依诺肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液产品中标，采购周期至2028年底，且中标数量较前次中标有显著提升，具体情况如下：

单位：万支、元/支、万元

产品类型	产品规格	年需求量	中标价格	预计年收入（不含税）
那屈肝素钙注射液	0.3ml:3075AxaIU/IU	29.61	9.85	258.12
那屈肝素钙注射液	0.4ml:4100AXaIU/IU	423.63	11.66	4,371.21
那屈肝素钙注射液	0.6ml:6150AXaIU/IU	154.36	14.99	2,047.60
依诺肝素钠注射液	0.4ml:4000AxaIU	1,989.86	11.65	20,514.96
依诺肝素钠注射液	0.6ml:6000AxaIU	454.16	14.98	6,020.62
合计	/	3,051.61	/	33,212.51
2025年度上述产品通过集采产生的收入合计				15,961.51
预计每年收入增量				17,004.31

注：上述测算系基于行业市场空间、产品渗透率的提升及销售市场的拓展、经营规划等因素做出的初步估算，相关假设的数据基础及预测具有重大不确定性，该测算亦不构成盈利预测或业绩承诺，投资者不应据此进行投资决策。投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。公司经营业绩情况数据最终以经会计师事务所审计的金额为准。

2025年度，公司的依诺肝素钠注射液及那屈肝素钙注射液几乎全部通过集采渠道销售，销售收入合计为15,961.51万元。因此，在假设其他制剂产品收入情况不变的前提下，公司预计制剂系列产品将会在未来每年稳定产生17,004.31万元的收入增量。

(2) 原料药系列产品的预计增长情况

2025年,公司原料药系列产品销售量为22,785.19亿单位,同比增长22.62%,具有明显的触底反弹趋势。根据弗若斯特沙利文观点,目前肝素价格处于底部周期,下游需求端持续回暖,行业具有触底回升趋势,预计未来肝素产品的市场价格将进入上升周期,根据弗若斯特沙利文数据,全球肝素钠原料药市场预计由2025年约23.19亿美元增长至2028年约35.54亿美元,行业整体呈上升趋势。公司以2025年度的原料药收入为基础,以2025年的同比销量增速22.62%作为未来三年的销量复合增长率,以10%的增速谨慎预测未来三年原料药系列产品的销售单价复合增长率,对公司未来三年原料药系列产品的收入进行测算,具体如下:

单位:万元

原料药系列	2025年度(实际)	2026E	2027E	2028E
营业收入	45,645.65	61,568.55	83,045.95	112,015.46

注:上述测算系基于行业市场空间、产品渗透率的提升及销售市场的拓展、经营规划等因素做出的初步估算,相关假设的数据基础及预测具有重大不确定性,该测算亦不构成盈利预测或业绩承诺,投资者不应据此进行投资决策。投资者据此进行投资决策造成损失的,公司不承担赔偿责任。公司经营业绩情况数据最终以经会计师事务所审计的金额为准。

(3) 河南千牧业务的收入预计增长情况

2025年下半年,公司子公司河南千牧正式投产,除向母公司销售肝素粗品等原材料外,还对外销售肠衣、肠皮、十二指肠等产品,该等产品2025年已实现对外销售收入超3,000万元,产品销售情况良好。根据河南省企业投资项目备案证明(项目代码:2311-411325-04-01-709991),该项目建设完成后,预计每年能够处理3,000万副(头)猪小肠,实现肠衣500万把、肠皮3,000万根的生产能力,同时产生3,000万根的十二指肠等副产品。假设该项目2026年、2027年和2028年的达产率分别为40%、70%和100%,根据公司目前的销售价格预测上述产品未来的销售价格,则河南千牧对外销售肠衣、肠皮、十二指肠等业务的收入预测情况如下:

项目	2025年度	2026E	2027E	2028E
肠衣	2,552.24	12,743.36	22,300.88	31,858.41
肠皮	163.71	530.97	929.20	1,327.43
十二指肠	304.16	849.56	1,486.73	2,123.89

项目	2025 年度	2026E	2027E	2028E
收入合计	3,032.61	14,123.89	24,716.81	35,309.73

注：上述测算系基于行业市场空间、产品渗透率的提升及销售市场的拓展、经营规划等因素做出的初步估算，相关假设的数据基础及预测具有重大不确定性，该测算亦不构成盈利预测或业绩承诺，投资者不应据此进行投资决策。投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。公司经营业绩情况数据最终以经会计师事务所审计的金额为准。

(4) 公司未来三年整体营业收入测算

以 2025 年度经营数据为基础，假设除上述产品外的其他收入金额保持不变，结合前文对于制剂系列产品和原料药系列产品的预测，则公司未来三年整体营业收入的测算情况如下：

单位：万元

营业收入	2025 年度	2026E	2027E	2028E
制剂系列	107,531.93	124,536.24	124,536.24	124,536.24
原料药系列	45,645.65	61,568.55	83,045.95	112,015.46
肠衣等产品	3,032.61	14,123.89	24,716.81	35,309.73
上述产品外的其他	917.46	917.46	917.46	917.46
合计	157,127.65	201,146.14	233,216.46	272,778.89
CAGR	20.19%			

注：上述测算系基于行业市场空间、产品渗透率的提升及销售市场的拓展、经营规划等因素做出的初步估算，相关假设的数据基础及预测具有重大不确定性，该测算亦不构成盈利预测或业绩承诺，投资者不应据此进行投资决策。投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。公司经营业绩情况数据最终以经会计师事务所审计的金额为准。

在上述预测情况下，公司未来三年的营业收入复合增长率为 20.19%，且即使剔除肠衣等产品的收入，公司未来三年的营业收入复合增长率为 15.51%，仍然超过 15%，因此公司选取 15% 作为未来三年的营业收入增长率具有合理性和谨慎性。

综上所述，公司选取 15% 的营业收入增长率的主要原因如下：

(1) 公司在上一轮肝素周期（2017 年至 2022 年）的收入年均复合增长率为 16.67%，超过 15%；

(2) 公司制剂类产品第一至八批国家集采药品新一轮接续采购中中标情况较好，能够在未来三年带来可预见的收入增长；

(3) 2025 年公司原料药系列产品销量同比增长 22.62%，公司原料药系列产品的销量已触底反弹，结合弗若斯特沙利文等对于肝素原料药产品市场价格增长的预期，公司预计未来三年原料药系列产品的收入能够快速增长；

(4) 公司子公司河南千牧已与 2025 年下半年正式投产，随着河南千牧生物制药二期项目的建设，其对外销售的肠衣、肠皮、十二指肠等产品的收入将迅速增长，是公司业绩新的增长点；

(5) 对 (2)、(3) 和 (4) 中的预计增长情况进行量化测算后，公司未来三年营业收入的复合增长率为 20.19%，超过 15%；

(6) 肝素价格市场波动情况具有不确定性，根据弗若斯特沙利文预计，目前肝素价格已处于底部周期，行业具有触底回升趋势，若未来肝素市场价格大幅上升，将会给公司的营运资金带来较大压力，因此公司需要在上述预测的基础上补充流动资金，以保障日常生产经营稳定开展，有效防范流动资金短缺风险。

在参考历史经营数据以及根据现实情况预测未来经营数据的情况下，公司选取 15% 的增速作为未来三年的营业收入复合增长率均具有合理性和谨慎性。

同时，经检索深交所近期再融资案例，亦存在历史期营业收入呈下降趋势但预测未来收入增长的案例，部分列示如下：

证券代码	证券简称	项目类型	过会日期	历史期	历史期复合增长率	预测期	预测期复合增长率
301396.SZ	宏景科技	定增	2026/3/31	2022-2024 年	-6.12%	2025-2027 年	30%
301358.SZ	湖南裕能	定增	2025/12/11	2022-2024 年	-27.33%	2025-2027 年	20%
000713.SZ	国投丰乐	定增	2025/10/16	2022-2024 年	-1.33%	2025-2027 年	35%、15%、0%
002626.SZ	金达威	可转债	2024/9/27	2021-2023 年	-7.37%	2024-2029 年	1.55%
003005.SZ	竞业达	定增	2023/12/27	2020-2022 年	-14.39%	2023-2025 年	11.53%
002111.SZ	威海广泰	可转债	2023/7/13	2020-2022 年	-11.05%	2023-2025 年	9.86%

此外，上述案例中，存在金达威（002626.SZ）等案例在测算营运资金缺口时，预测期采用 6 年的情况，与可转债的存续期保持一致，从而使得测算出的营运资金缺口较大，而公司仅预测了未来 3 年的资金缺口，已相对较为谨慎。

5、营运资金及缺口情况

公司未来的经营资金需求主要受经营性流动资产和经营性流动负债影响，公司以 2025 年的财务数据为基础，以历史上营业收入的增长情况作为参照，结合行业周期情况对未来三年的营业收入进行合理预测，按照销售百分比法对公司日常生产经营所需要经营性流动资产和经营性流动负债进行估算，进而估算公司未来三年的营运资金缺口。

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

单位：万元

项目	2025 年末 (实际)	占营业收入 的比例	2026 年末 (预测)	2027 年末 (预测)	2028 年末 (预测)
营业收入	157,127.65	100.00%	180,696.80	207,801.32	238,971.52
经营性流动资产					
应收票据	180.36	0.11%	207.42	238.53	274.31
应收账款	27,520.00	17.51%	31,648.00	36,395.20	41,854.48
应收款项融资	3,996.27	2.54%	4,595.71	5,285.06	6,077.82
预付款项	1,662.93	1.06%	1,912.37	2,199.23	2,529.11
存货	37,244.27	23.70%	42,830.91	49,255.55	56,643.88
经营性流动资产小计 A	70,603.83	44.93%	81,194.40	93,373.56	107,379.59
经营性流动负债					
应付账款	7,881.96	5.02%	9,064.25	10,423.89	11,987.47
合同负债	763.63	0.49%	878.18	1,009.91	1,161.39
经营性流动负债小计 B	8,645.59	5.50%	9,942.43	11,433.79	13,148.86
营运资金占用金额 (C=A-B)	61,958.24	39.43%	71,251.97	81,939.77	94,230.73
未来三年新增营运资金 缺口	32,272.50				

注 1：本表格中关于公司 2026 年至 2028 年相关数据的预测仅用于计算未来营运资金缺口，不构成公司的盈利预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策而造成任何损失的，公司不承担任何责任；

注 2：2025 年末资产负债表科目金额为账面余额

根据测算，公司未来三年的新增营运资金缺口将达到 32,272.50 万元，因此公司本次募集资金补充流动资金 29,000.00 万元具有必要性。

假设公司未来三年的营业收入分别以 5%、10%、13.65% 和 15% 的增长率增长，则未来三年新增营运资金缺口相对于营业收入增速的敏感性分析如下：

项目	2025 年末 (实际)	2028 年末 预测 (5%增速)	2028 年末 预测 (10%增速)	2028 年末 预测 (13.65%增速)	2028 年末 预测 (15%增速)
经营性流动资产小计 A	70,603.83	81,732.75	93,973.69	103,650.46	107,379.59
经营性流动负债小计 B	8,645.59	10,008.35	11,507.28	12,692.22	13,148.86
营运资金占用金额 (C=A-B)	61,958.24	71,724.40	82,466.41	90,958.24	94,230.73
未来三年新增营运资金缺口	/	9,766.17	20,508.18	29,000.00	32,272.50

在 13.65%和 15%营业收入增长率的预测前提下，本次募集资金补充流动资金 29,000.00 万元仍具有必要性。

6、最低现金保有量

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

(1) 公式法

公式法系根据公司年付现成本总额/货币资金周转次数来计算最低现金保有量。以公司 2025 年财务数据为基础，公司的最低现金保有量为 84,802.97 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
最低现金保有量	①=②/⑥	84,802.97
付现成本总额	②=③+④-⑤	116,865.78
2024 年度营业成本	③	65,434.76
2024 年度期间费用	④	58,392.66
2024 年度非付现成本	⑤	6,961.64
货币资金周转次数	⑥=360/⑦	1.38
2024 年度现金周转天数	⑦=⑧+⑨-⑩	261.23
2024 年度存货周转天数	⑧	222.42
2024 年度应收账款周转天数	⑨	62.73
2024 年度应付账款周转天数	⑩	23.92

注 1：非付现成本为固定资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销之和

注 2：存货周转天数=360/存货周转率；

注 3：应收账款周转天数=360/应收账款周转率；

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

(2) 安全月数法

以 2023 年至 2025 年各年末公司平均可自由支配资金对月度平均付现成本总额的覆盖情况为参考，计算 2025 年末公司最低现金保有量情况，计算过程如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
营业成本①	65,434.76	68,906.71	102,933.35
期间费用②	58,392.66	51,997.70	61,630.88
非付现成本③	6,961.64	6,987.59	7,296.80
付现成本总额④=①+②-③	116,865.78	113,916.82	157,267.43
月度付现成本⑤=④/12	9,738.81	9,493.07	13,105.62
最近三年平均月度付现成本⑥	10,779.17		
可自由支配资金⑦	129,084.20	106,210.23	91,039.87
可支配资金余额覆盖月均付现成本月数⑧=⑦/⑤	13.25	11.19	6.95
最近三年平均覆盖月数⑨	10.46		
最低现金保有量⑩=⑥*⑨	112,783.96		

注：非付现成本为固定资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销之和

根据上表，以最近三年末公司可自由支配资金对月度平均付现成本的覆盖倍数的平均值 10.46 个月为安全月数，以最近三年平均月度付现成本 10,779.17 万元为付现成本基数计算得出的最低现金保有量为 112,783.96 万元，高于公式法计算得出的最低现金保有量 84,802.97 万元。

因此，公司选择安全月数法为最低现金保有量的计算方法，最低现金保有量金额为 112,783.96 万元。

7、未来三年新增最低现金保有量

由于最低现金保有量与公司的经营规模相关，假设最低现金保有量的增速与上述营业收入增速一致，则预计公司 2028 年末的最低现金保有量为 171,530.31

万元，扣除截至 2025 年末最低现金保有量金额 112,783.96 万元，则公司未来三年新增最低现金保有量金额为 58,746.35 万元。

8、未来投资安排情况

截至回复出具日，公司未来主要的资金需求情况如下：

单位：万元

项目	金额	董事会审议情况
湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目 (募投项目)	33,000.00	第六届董事会第十二次会议审议通过
创新药研发项目(募投项目)	41,923.49	
河南千牧生物制药项目二期	33,551.80	第五届董事会第十一次会议审议通过
除已纳入本次募投项目以外的其他创新药 管线投入	45,850.00	-
千红创新生物药中试生产车间	8,000.00	-
合计	162,325.29	

注：公司第五届董事会第十一次会议审议通过了《关于与牧原食品股份有限公司共同投资成立合资公司的议案》，同意设立河南千牧。河南千牧于 2023 年 11 月取得河南省企业投资项目备案证明(项目代码：2311-411325-04-01-709991)，拟新建河南千牧生物制药项目，项目总投资 58,551.80 万元，其中一期投资 25,000.00 万元，二期投资 33,551.80 万元。截至 2025 年末，河南千牧生物制药项目已完成一期项目的建设，目前计划进行二期项目的建设

截至目前，公司已有 6 只创新药进入临床试验阶段，同时还有十余只创新药正处于临床前阶段，除已纳入本次募投项目以外的其他创新药管线投入尚需投资金额 45,850.00 万元，千红创新生物药中试生产车间所需资金 8,000.00 万元，具体参见本回复之“问题 2/四/(二)公司在 2023 年和 2024 年进行大额分红以及存在大额理财产品的情况下实施再融资的必要性”。

综上，公司未来三年投资项目资金需求为 162,325.29 万元。

因此，综合考虑公司的现有货币资金及闲置资金管理产品、未来三年的现金流情况、营运资金及缺口情况、未来重大资本性支出、未来三年的现金分红情况等，公司预计未来三年（2026 年-2028 年）的资金缺口测算情况如下：

项目	计算公式	金额(万元)
报告期末可自由支配的资金	①	129,084.20
未来三年的经营性现金流量净额	②	112,489.39

项目	计算公式	金额（万元）
未来三年资金来源小计	③	241,573.58
最低现金保有量	④	112,783.96
新增最低现金保有量	⑤	58,746.35
未来三年新增营运资金需求	⑥	32,272.50
未来三年投资项目资金需求 （含本次募投项目支出）	⑦	162,325.29
未来三年资金需求小计	⑧=④+⑤+⑥+⑦	366,128.09
资金缺口	⑨=⑧-③	124,554.51

注：假设不考虑未来三年预计分红金额

根据测算，公司未来三年的资金缺口为 124,554.51 万元，超过本次拟募集资金金额 100,000.00 万元，本次融资规模和补充流动资金具有合理性。

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

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

公司自 2011 年上市以来，公司积极响应证监会与交易所的监管精神，建立上市公司常态化分红机制，提高投资者回报水平。公司坚持共享发展理念，高度重视投资者的合理回报，在兼顾公司发展阶段和长远发展需求的情况下，与全体股东共享发展红利，努力实现公司价值和股东利益最大化。公司自 2011 年上市以来，每年均进行现金分红，累计分红金额为 222,217.20 万元，具体如下：

会计年度	分红金额	归属于母公司股东的净利润	分红比例
2025 年度	18,927.00	39,879.55	47.46%
2024 年度	29,073.29	35,603.20	81.66%
2023 年度	18,006.96	18,186.07	82.47%
2022 年度	15,297.60	32,341.44	47.30%
2021 年度	14,997.60	18,107.96	82.82%
2020 年度	14,997.60	-13,202.00	-
2019 年度	30,399.38	26,256.12	115.78%
2018 年度	15,288.00	22,134.90	69.07%
2017 年度	10,240.00	18,300.49	55.95%

会计年度	分红金额	归属于母公司股东的净利润	分红比例
2016 年度	10,189.77	22,446.15	45.40%
2015 年度	9,600.00	26,715.12	35.93%
2014 年度	9,600.00	24,503.67	39.18%
2013 年度	8,000.00	18,702.17	42.78%
2012 年度	8,000.00	16,180.30	49.44%
2011 年度	5,600.00	15,224.81	36.78%
2010 年度	4,000.00	15,052.77	26.57%
合计	222,217.20	336,432.72	66.05%

同时，自 2011 年上市以来，公司未进行过再融资，公司实际控制人王耀方先生及其一致行动人总经理王轲先生从未直接减持公司股份，并使用自有资金多次通过受让员工持股计划份额等多种渠道增持公司股份，进一步完善公司治理结构，坚定看好公司发展，其持股比例由 22.80% 增加到 26.63%。

报告期内，公司按照常态化分红机制，根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等规定与《公司章程》等文件，制定切实可行的利润分配方案，分红事项履行了必要的审议程序，利润分配政策连续且稳定。公司最近三年现金分红情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
各年现金分红金额小计（含税）	18,927.00	29,073.29	18,006.96
其中：现金分红金额（含税）	18,927.00	14,997.60	14,997.60
以现金方式回购股份计入现金分红的金额	-	14,075.69	3,009.36
合并报表中归属于上市公司股东的净利润	39,879.55	35,603.20	18,186.07
现金分红占归属于上市公司股东的净利润的比例	47.46%	81.66%	99.02%
最近三年累计现金分红合计	66,007.25		
最近三年实现的年均可分配利润	31,222.94		
最近三年累计现金分配利润占实现的年均可分配利润的比例	211.41%		

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

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

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

因此,公司自 2011 年上市以来**暨建立常态化分红机制,坚持共享发展理念,高度重视投资者的合理回报**,由此在报告期内的分红稳健、合理,具有稳定性和连续性,不存在大额异常分红的情况,且预计未来在满足现金分红条件的基础上仍将持续进行分红,因此公司在测算资金缺口时仍将未来预计分红考虑在内,本次再融资仍具有必要性。

2、存在大额理财产品的情况下实施再融资的必要性

截至 2025 年末,公司可自由支配的资金金额为 129,084.20 万元,具有一定的规模,主要原因系:

(1) 公司需要一定的货币资金保有量,以满足日常经营的需求。报告期各期,公司经营活动现金流出分别为 182,988.81 万元、119,619.97 万元和 137,400.81 万元,日常经营的资金需求较大;

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

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

(4) 除已纳入本次募投项目以外的其他创新药管线投入尚需投资金额 45,850.00 万元

在我国医药行业处于重要战略机遇期，公司积极响应深交所再融资优化一揽子措施，夯实主业根基，培育第二增长曲线。公司着眼于未满足的临床需求，以创新药物引领公司核心竞争力，并作为未来公司业务的核心动力与第二增长曲线，公司持续加大当前创新药管线研发投入，从海外引进高层次人才，并与公司工艺制造技术研发团队以及负责新药成果转化的团队，形成三位一体的产品研发和成果转化创新体系。目前，已有 4 只创新药正在开展二期临床试验，另有相当数量的新药项目正在一期临床和临床前研究中，除已纳入本次募投项目以外的其他创新药管线投入尚需投资金额 45,850.00 万元。具体如下：

单位：万元

在研管线	适应症	研发进度	后续投入	2026-2028 预计研发投入 (万元)
过敏管线				
ZHB107-108	过敏 A	I 期临床试验	II/III 期临床试验	10,000.00
ZHB110	过敏 B	I 期临床试验	I 期临床期临床试验	3,000.00
ZHB117	过敏 C	I 期临床试验	I 期临床期临床试验	3,000.00
ZHB118	过敏 D	I 期临床试验	I 期临床期临床试验	3,000.00
ZHB123	过敏 E	临床前研究	临床前研究/I 期临床试验	600.00
肿瘤管线				
QHRD110	脑胶质瘤	II 期临床试验	II 期临床试期临床试验	7,500.00
QHRD114	实体瘤	I 期临床试验	I/II 期临床试验	2,750.00
RD115	肺癌	化合物筛选	临床前研究	1,000.00
RD115	实体瘤	化合物筛选	临床前研究	1,000.00

ZHB015	晚期恶性实体瘤	I 期临床试验	I 期临床试验	1,000.00
ZHB050	实体瘤	成药性研究	临床前研究	1,000.00
其他管线				
ZHB130	心血管 A	I 期临床试验	I 期临床期临床试验	3,000.00
ZHB103	心血管 B	I 期临床试验	I 期临床试验	1,000.00
ZHB132	自身免疫性疾病	临床前研究	临床前研究/I 期临床试验	1,000.00
其他候选化合物	肿瘤、抗血栓、心脑血管等适应症	化合物筛选、成药性研究、临床前研究	化合物筛选、成药性研究、临床前研究	7,000.00
合计				45,850.00

(5) 千红创新生物药中试生产车间所需资金 8,000.00 万元

在我国生物医药产业加速迈向高质量发展的关键时期，公司聚焦创新生物药的产业化瓶颈，拟建设一个符合 GMP 标准的创新生物药中试生产车间，打通生物药从研发到中试、再到商业化生产的全链条能力。该车间将与公司现有创新药研发团队、工艺技术团队及成果转化团队深度协同，显著提升创新生物药从实验室到临床的落地效率。目前，公司已有多个创新生物药处于研发阶段，若中试环节能力存在不足则会制约管线推进效率。拟建的中试生产车间总投资约为 8,000 万元，将有效支撑后续临床样品生产及工艺验证，加速创新生物药上市进程。

千红创新生物药中试生产车间主要设备需求及投入如下：

单位：万元

项目	主要设备与支出	预计投入总金额
公用工程	注射用水制备系统+分配系统、纯蒸汽制备系统+分配系统以及纯化水分配系统等	1,030.00
生产线一	100L+1000L 发酵系统、纳米膜过滤系统、纯化层析系统以及灌装机等	3,530.00
生产线二	50L+500L 发酵系统、纯化层析系统、灌装机以及冻干机等	1,635.00
其他费用	建筑工程费、安装工程费、建设单位管理费、工程前期咨询费用、预备费等	1,805.00
合计		8,000.00

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

金额的理财产品，具有合理性。

综上所述，公司在 2023 年和 2024 年进行大额分红以及存在大额理财产品的情况下实施再融资仍然具有必要性。

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

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

1、创新药研发项目

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

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

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

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

2、湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目

本项目拟使用募集资金投入的内容中不存在研发支出。

3、补充流动资金

本项目拟使用募集资金投入的内容中不存在研发支出。

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

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

单位：万元，%

序号	项目名称	项目总投资金额	拟投入募集资金	占比	类别
1	创新药研发项目	41,923.49	41,000.00	41.00	资本性支出

序号	项目名称	项目总投资金额	拟投入募集资金	占比	类别
2	湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目	33,000.00	30,000.00	30.00	资本性支出
2.1	建筑工程费	13,895.37	13,895.37	13.90	资本性支出
2.2	设备购置费	14,701.00	14,701.00	14.70	资本性支出
2.3	工程建设其他费用	2,062.87	1,403.63	1.40	资本性支出
2.4	预备费	1,479.46	-	-	非资本性支出
2.5	铺底流动资金	861.29	-	-	非资本性支出
3	补充流动资金	29,000.00	29,000.00	29.00	非资本性支出
合计		103,923.49	100,000.00	100.00	

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

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

六、结合各类新增固定资产及无形资产的金额、转固时点以及募投项目未来效益测算情况，测算因实施募投项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经营业绩的影响。

（一）各类新增固定资产及无形资产的金额、转固时点

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

类别	本次募投项目			公司现行政策		
	折旧或摊销方法	折旧或摊销年限（年）	预计净残值率	折旧或摊销方法	折旧或摊销年限（年）	预计净残值率
房屋、建筑物	直线法	20	5.00%	直线法	20	5.00%

类别	本次募投项目			公司现行政策		
	折旧或摊销方法	折旧或摊销年限（年）	预计净残值率	折旧或摊销方法	折旧或摊销年限（年）	预计净残值率
机器设备	直线法	10	5.00%	直线法	10	5.00%
土地使用权	直线法	50	0.00%	直线法	50	0.00%
其他资产	直线法	5	0.00%	直线法	-	-

注：其他资产一般视为长期待摊费用，按 5 年摊销

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

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

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

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

本项目建成后可形成年产肝素粗品约 6,000 亿单位、高端抗血栓药物（类肝素）2.50 吨、粗胰酶 125 吨、药用蛋白酶 750 亿单位的生产能力，产品可用于母公司原料药产品的生产。由于本项目的产品除类肝素外全部用于自用，其中类肝素 2025 年全年销售额为 674.74 万元，占公司全年营业收入比例为 0.43%，从合并层面产生的营业收入很低，但自产原材料较外购的成本相对较低，项目效益可视为从合并层面为公司降低成本所产生的项目税后净节约成本。由于本次募集资金投资项目需要建设期和产业化期，项目实施后公司的折旧、摊销费用会有一定幅度增加，短期内可能会使得公司经营业绩指标略有下降，募投项目新增折旧及

推销对公司未来经营业绩的影响情况如下：

单位：万元

项目	公式	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	T13
1、新增折旧摊销														
1 本次募投资项目新增折旧摊销合计	a	-	-	1,164.74	2,329.47	2,329.47	2,329.47	2,329.47	2,096.17	1,862.86	1,862.86	1,862.86	1,862.86	1,244.89
2、对营业收入的影响														
2.1 预计营业收入	b	157,127.65	157,127.65	157,127.65	157,127.65	157,127.65	157,127.65	157,127.65	157,127.65	157,127.65	157,127.65	157,127.65	157,127.65	157,127.65
2.2 新增折旧摊销占未来营业收入比例	c=a/b	-	-	0.74%	1.48%	1.48%	1.48%	1.48%	1.33%	1.19%	1.19%	1.19%	1.19%	0.79%
3、对净利润的影响														
3.1 现有净利润-不含募投资项目	d	37,325.49	37,325.49	37,325.49	37,325.49	37,325.49	37,325.49	37,325.49	37,325.49	37,325.49	37,325.49	37,325.49	37,325.49	37,325.49
3.2 项目税后净节约成本	e	-	-	1,928.58	6,608.57	8,920.37	8,920.37	8,920.37	9,118.68	9,316.99	9,316.99	9,316.99	9,316.99	9,842.26
3.3 预计净利润-含募投资项目税后净节约成本	f=d+e	37,325.49	37,325.49	39,254.07	43,934.06	46,245.86	46,245.86	46,245.86	46,444.17	46,642.48	46,642.48	46,642.48	46,642.48	47,167.75

3.4 新增折旧 摊销占未来 利润总额比 例	$g=a/f$	-	-	2.97%	5.30%	5.04%	5.04%	5.04%	4.51%	3.99%	3.99%	3.99%	3.99%	2.64%
---------------------------------	---------	---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

注 1：预计营业收入假设等于公司 2025 年全年营业收入；现有净利润-不含募投项目假设等于公司 2025 年全年净利润；

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

综上，实施本次募投项目未来新增的固定资产折旧和无形资产摊销金额占公司未来预计收入的比重为 **0.74%-1.48%**，占公司未来预计利润总额的比重为 **2.64%-5.30%**，公司通过本项目建设项目税后净节约成本将使利润总额规模持续扩大，折旧摊销对公司经营业绩的影响将逐步降低，对公司经营业绩不会产生重大不利影响。

（三）风险提示

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

按现行折旧摊销政策初步测算，本次募投项目建成后公司达产年将新增折旧与摊销费用共计 2,329.47 万元，占公司达产年预计收入比例为 **1.48%**，占公司达产年预计净利润比例为 **5.04%**，对公司业绩存在一定影响。同时，由于固定资产及无形资产投入后，项目完全达产和市场开拓需要一定的时间才能实现，若未来市场开拓进度不及预期或公司整体运营效率未能有效提升，导致项目无法按计划达产并实现预期收益，此种情况下，新增的折旧摊销成本将直接影响公司利润水平，构成一定的经营风险。

七、说明募投项目无需发改委备案或进行环境影响评价的合规性，是否取得有权机关证明，是否已取得开展本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案。

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

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

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

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

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

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

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

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

(二) 是否已取得开展本次募投项开展所需的相关资质、认证、许可及备案

1、募投项无需发改委备案和进行环境影响评价

如前所述，发行人本次募投项创新药物研发项无需发改委备案和进行环境影响评价。

2、募投项无需履行新增用地程序

发行人本次募投项创新药物研发项不涉及新增用地，无需履行新增用地程序。

3、募投项已取得国家药品监督管理局药物临床试验批准

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

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

八、中介机构核查程序与核查意见

(一) 核查程序

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

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

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

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

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

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

行人未来经营业绩的影响程度；

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

（二）核查意见

1、募投项目投资额测算具备合理性，不存在置换董事会前投入情况；

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

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

4、发行人在测算资金缺口时的收入增长率等关键参数假设合理，本次融资规模和补充流动资金具有合理性；发行人 2023 年度和 2024 年度大额分红符合政策导向且与公司历史分红水平一致，预计未来会继续分红，发行人在持有大额理财产品的情况下仍然具有一定的资金缺口，因此本次再融资实施具有必要性；**取得弗若斯特沙利文对于肝素钠及胰酶原料药与制剂各细分市场的分析与预测，以及该等预测对于公司未来业绩的影响；**

5、在项目顺利进行的情况下，本次募投项目实施过程中将不存在不符合资本化条件的研发支出，发行人已在募集说明书中对募投项目无法顺利实施或不及

预期风险进行了提示；本次发行补充流动资金规模符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定；

6、按现行折旧摊销政策初步测算，本次募投项目建成后公司达产年将新增折旧与摊销费用共计 2,329.47 万元，占公司达产年预计收入比例为 **1.48%**，占公司达产年预计净利润比例为 **5.04%**；本次募投项目未来新增的折旧摊销预计不会对发行人未来经营业绩造成重大不利影响；

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

发行人董事长、董事会秘书声明

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

发行人董事长签名：


王耀方

发行人董事会秘书签名：


姚毅

常州千红生化制药股份有限公司



2026年5月20日

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

常州千红生化制药股份有限公司
2026年5月20日



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

保荐代表人：

刁贵军

刁贵军

庄晨

庄晨

华泰联合证券有限责任公司



保荐人法定代表人声明

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

保荐人法定代表人：


江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2026年5月20日

