(上接 97 版)

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

2、关于主营收入。

年报显示，公司 2025 年实现营业收入共 2,047 万元，主要是氘恩扎鲁胺软胶囊于 2025 年 5 月获批上市后产生的药品销售收入，其中第四季度收入 -288.19 万元；全年毛利率为 98.62%，其中氘恩扎鲁胺毛利率为 99.79%，总体较高系因本期销售药品主要是审评阶段核查批产品，其成本已计入前期研发费用。目前公司成都氘恩扎鲁胺软胶囊的生产车间及相关生产线已于 2026 年 1 月底通过 GMP 检查。2026 年第一季度，公司实现营业收入 2,602.55 万元，毛利率为 99.82%。

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

一、公司回复

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

1、生产模式及委托业务具体情况

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

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

药物上市核查批研发生产委托合同具体情况如下：

单位：万元

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

2、会计处理的规范性

根据财政部会计司 2025 年 4 月发布的《企业会计准则实施问答》，按照《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号），企业研发过程中产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号——存货》（财会〔2006〕3 号）规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。本问题中的甲公司已经按照无形资产准则、《企业会计准则解释第 15 号》等规定，判断当期研发支出不满足无形资产、存货等资产的确认条件，将研发支出（包括研发样机的相关支出）全部作费用化处理，并计入了当期研发费用，不应在以后期间签订销售合同或者销售研发样机时，将以前期间已费用化的研发样机支出金额从本期研发费用中冲回后再转入存货或营业成本等。

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

3、后续公司申请变更为自主生产需履行的审评程序和预计周期

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

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

2025 年 -2026 年第一季度公司营业收入如下：

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

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

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

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

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

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

1、说明 2025 第四季度收入为负的原因

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

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

（1）差价补偿总额

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

（2）补偿依据、经销商库存量的确定方法以及前五大主要补偿对象具体情况

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

前五大主要补偿对象及金额如下：

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

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

3、差价补偿安排是否符合行业惯例、相关会计处理是否规范审慎

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

公司简称	差价补偿情况
盟科药业	康替唑胺于 2022 年 1 月起医保价格生效，进入医保后产品价格相比纳入医保前有较大幅度下降；公司根据与经销商约定的价格调整条款，经双方确认后，医保价格生效前公司已实现销售但下游经销商和药店中尚未实现销售药品对应的营业收入进行了冲减。
泽璟制药	多纳非尼片获批纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，销售价格自 2022 年 1 月 1 日起进行下调，经友好协商，对医保执行区域内的经销商及其分销网络中截至 2021 年 12 月 31 日受医保降价影响的多纳非尼片库存进行差价补偿，相应冲减 2021 年度主营业务收入 2,333.67 万元
迪哲医药	舒沃哲?和高瑞哲?成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》（以下简称“国家医保药品目录”），该目录于 2025 年 1 月 1 日起正式实施。同时因产品进入国家医保药品目录后，产品价格有较大幅度的下降，公司在 2024 年年末对经销商的库存进行了医保价格的差价补偿，因差额补偿影响 2024 年收入约 5,200 万元，导致 2024 年第四季度销售收入较前有所下降
泰诺麦博（科创板已提交注册）	2025年末，斯泰度塔单抗注射液纳入医保目录导致销售至患者的产品价格下降，因此以 2025 年年末经销商和医院以及药房的库存数量为基础需给予经销商一定的补偿，相应需冲减收入

如上表所述，差价补偿安排符合行业惯例。

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

二、会计师核查意见

（一）核查程序

年审会计师履行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解目前氘恩扎鲁胺的生产模式；

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

3、检查公司氘恩扎鲁胺产品前期 NDA（新药上市申请）审评阶段委拖生产的核查批药品相关费用是否已计入研发费用，判断公司会计处理是否符合《企业会计准则》规范；

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

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

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

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

8、查询同行业企业差价补偿案例，判断差价补偿是否属于行业惯例；

9、检查公司对差价补偿的会计处理，判断是否符合《企业会计准则》规定。

（二）核查结论

经核查，年审会计师认为：

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

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

3、公司已对营业收入各季度波动较大的原因进行充分说明，具有合理性；

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

三、保荐机构核查意见

（一）核查程序

1、访谈公司管理层，了解目前氘恩扎鲁胺的生产模式；

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

3、检查公司研发费用明细账，判断公司会计处理是否符合《企业会计准则》规范；

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

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

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

7、查询同行业企业差价补偿案例，判断差价补偿是否属于行业惯例；

8、检查公司对差价补偿的会计处理，判断是否符合《企业会计准则》规定。

（二）核查结论

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

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

3、公司已对营业收入各季度波动较大的原因进行充分说明，具有合理性；

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

3、关于建设项目。

年报显示，2025 年末公司固定资产账面价值为 8,306.05 万元，同比增加 7,761.67 万元，在建工程账面价值为 26,735.67 万元，合计占总资产的比例为 26.75%。目前，公司成都天府国际生物城研发生产基地已完成质量验收及消防初步验收，工程进度 54.99%，本期利息资本化金额 131.36 万元，公司利息费用均为租赁负债利息费用。

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

一、公司回复

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

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

2023-2025 年，公司前五大支付对象、支付金额、交付情况：

单位：万元

年份	供应商名称	支付金额	交付情况
2025年	供应商 M	2,273.88	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 N	1,488.83	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 O	1,102.23	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 P	936.73	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 Q	438.59	付款对应工程量及服务已完成
	合计	6,240.26	
2024年	供应商 R	2,092.65	付款对应设备已交付
	供应商 N	1,809.58	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 M	1,778.07	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 O	567.76	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 S	564.66	付款对应工程量及服务已完成
	合计	6,812.72	
2023年	供应商 N	6,223.79	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 T	1,236.21	付款对应工程建材已交付
	供应商 R	1,015.73	付款对应设备已交付
	供应商 S	579.79	付款对应工程量及服务已完成
	供应商 J	184.68	付款对应设备已交付
	合计	9,240.20	

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

2、前五大支付对象成立时间、注册资本、业务的资质、能力及判断依据

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

供应商名称	成立时间	注册资本	是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据
供应商 M	2005/4/1	6,000 万元	该供应商为公司提供生产车间机电及净化安装工程施工；该供应商的经营范围包含此项（建设工程施工），具备开展前述业务所需的消防设施工程专业承包或级、建筑装修装饰工程专业承包壹级、建筑机电安装工程专业承包壹级等资质，具备开展相关业务的能力
供应商 N	1984/3/10	150,000 万元	该供应商为公司提供施工总承包；该供应商的经营范围包含此项（工程建设），具备开展前述业务所需的建筑工程施工总承包特级、公路工程施工总承包壹级、市政公用工程施工总承包壹级、机电工程施工总承包壹级、钢结构工程专业承包壹级等资质，具备开展相关业务的能力
供应商 O	2006/7/12	2,000 万元	该供应商为公司提供机电安装工程施工；该供应商的经营范围包含此项（建筑机电安装工程），具备开展前述业务所需的电子与智能化工程专业承包或级、建筑装修装饰工程专业承包壹级、建筑机电安装工程专业承包壹级等资质，具备开展相关业务的能力
供应商 P	2019/2/2	5,000 万元	该供应商为公司提供园林景观工程施工；该供应商的经营范围包含此项（建筑工程、建筑装修装饰工程），具备开展前述业务所需的建筑工程施工总承包壹级、市政公用工程施工总承包壹级、地基基础工程专业承包叁级、钢结构工程专业承包叁级、环保工程专业承包叁级、施工劳务不分等级等资质，具备开展相关业务的能力
供应商 Q	2005/6/23	6,000 万元	该供应商为公司提供高低压变配电工程施工；该供应商的经营范围包含此项（电力工程、输变电工程、城市及道路照明工程、电力供应、电力生产），具备开展前述业务所需的输变电工程专业承包壹级、电力工程施工总承包叁级、市政公用工程施工总承包叁级、地基基础工程专业承包叁级、建筑机电安装工程专业承包叁级、城市及道路照明工程专业承包叁级、施工劳务不分等级等资质，具备开展相关业务的能力
供应商 R	2017/8/11	2,367 万元	该供应商向公司销售胶囊机等设备；该供应商主营业务包括制药专用设备制造、销售。该供应商是制药装备行业协会副理事长单位，参与制定了多项国家行业标准，是国内胶囊充填设备头部厂商，通过 SO9001:2015 质量管理体系，主力产品通过欧盟 CE 认证，产品符合 GMP 制药规范，具备开展相关业务的能力
供应商 S	2011/5/4	800万元	该供应商为公司提供消防工程施工；该供应商的经营范围包含此项（消防工程），具备开展前述业务所需的消防设施工程专业承包贰级，具备开展相关业务的能力
供应商 T	2019/10/18	500万元	该供应商向公司销售基地建设工程物资钢材；该供应商主营业务经营范围包含此项（销售钢材），具备开展相关业务的能力
供应商 J	1986/12/2	15526.9363 万美元	该供应商向公司销售电梯；该供应商是电梯制造企业，业务涉及电梯产品的研发、生产和销售。许可项目：特种设备设计；特种设备制造；特种设备销售，具备开展相关业务的能力

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

3、公司的控股股东、实际控制人及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排

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

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

1、公司主要产品预计商业化进展、生产安排

公司主要产品现阶段情况及未来三年商业化进展、生产安排情况如下：

项目	剂型	目前阶段	预计商业化获批时间	预计生产安排
HC-1119	软胶囊剂	已商业化；新增适应症 IND	已获批	自产
HP515	片剂	临床二期	未来三年内尚处于研发阶段	目前中试以及临床批样品生产，未来自产
HP518	片剂	临床二期	未来三年内尚处于研发阶段	目前中试以及临床批样品生产，未来自产
HG001（代谢类在研项目）	片剂	工艺验证	2028年	目前中试、工艺验证批生产，未来自产
其他	胶囊剂	中试	未来三年内尚处于研发阶段	目前中试、工艺验证批生产，未来自产
其他临床前项目	片剂、胶囊剂	临床前		根据项目进展确定生产安排

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

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

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

2、公司所建生产线产能规模及未来三年的产能利用率

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

单位：万粒、万片

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

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

未来三年，公司三条生产线预计产能利用率如下：

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

（1）软胶囊生产线产能利用率预测

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

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

（2）片剂、胶囊剂生产线产能利用率预测

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

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

未来三年，公司三条生产线产能利用率分析如下：

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

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

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

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

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

（1）满足现阶段产品线的生产及研发需求

公司产线设计阶段，HC-1119 已进入临床Ⅲ期，预计药品上市后市场存在一定需求，公司须为药品上市后建立销售渠道、迅速将药品铺货至终端做好产能准备；此外，公司产品管线拥有多项临床阶段在研药品项目，同时储备多项处于早期研究阶段的在研项目，相关在研项目为存在中试及小批量生产需求，需要公司做好相关产线准备。

（2）应对未来需求增长

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

因此，公司产能建设规模具有合理性，与公司生产经营实际需求相匹配。

（3）会否存在产能消化的风险

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

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

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

1、本期借款的约定用途、实际支出情况

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

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

2、工程项目进度

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

3、利息资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定

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

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

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

二、会计师核查意见

（一）核查程序

年审会计师履行了以下核查程序：

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

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

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

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

5、获取公司借款合同、借款收据，检查借款条款，测算公司利息费用是否准确；

6、检查公司“研发生产基地建设项目”实际支出明细，了解项目进度情况；

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

（二）核查结论

经核查，年审会计师认为：

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

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

3、公司利息资本化相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

三、保荐机构核查意见

（一）核查程序

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

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

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

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

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

（二）核查结论

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

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

3、公司利息资本化相关会计处理