证券代码:603261 证券简称:立航科技 公告编号:2024-030

成都立航科技股份有限公司 2024年半年度业绩预告

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

重要内容提示:

● 本期业绩预告适用于净利润为负值。

● 经成都立航科技股份有限公司(以下简称"公司")财务部门初步测算,预计2024年半年度实现归属于母公司所有者的净利润为-2100万元到-2500万元。

● 公司预计2024年半年度实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润为-2200万元到-2600万元。

一、本期业绩预告情况

(一)业绩预告期间

2024年1月1日至 2024年6月30日。

(二)业绩预告情况

1、经公司财务部门初步测算,预计2024年半年度实现归属于母公司所有者的净利润为-2100万元到-2500万元,与上年同期相比,将出现亏损。

2、预计2024年半年度实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润为-2200万元到-2600万元。

(三)本期业绩预告为公司根据经营情况的初步测算,未经会计师事务所审计。

二、上年同期经营业绩和财务状况

(一) 归属于母公司所有者的净利润96.97万元,归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润100.44万元;

(二)每股收益0.01元。

三、本期业绩预亏的主要原因

报告期内公司主营业务受行业市场环境及客户降本因素影响,导致产品毛利率及盈利能力下降。

四、风险提示

本次业绩预告是公司财务部门基于自身专业判断进行的初步测算,未经注册会计师审计。公司不存在影响本次业绩预告内容准确性的重大不确定因素。

五、其他说明事项

以上预告数据仅为初步核算数据,具体准确的财务数据以公司正式披露的2024年半年报为准。敬请广大投资者谨慎决策,理性投资,注意投资风险。

特此公告。

成都立航科技股份有限公司董事会

2024年7 月9日

证券代码:002985 证券简称:北摩高科 公告编号:2024-023

北京北摩高科摩擦材料股份有限公司2024年半年度业绩预告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、本期业绩预计情况

1.业绩预告期间:2024年1月1日至2024年6月30日。

2.预计的经营业绩:□亏损 □扭亏为盈 □同向上升 √同向下降

项目	本报告期	上年同期
归属于上市公司股东的净利润	盈利:6,214.95万元 - 7,955.14万元	盈利:24,859.80万元
	比上年同期下降:68.00%-75.00%	
扣除非经常性损益后的净利润	盈利:6,056.09万元 - 7,796.27万元	盈利:24,599.02万元
	比上年同期下降:68.31%-75.38%	
基本每股收益	盈利:0.19元/股 - 0.24元/股	盈利:0.75元/股

注:以上元均指人民币元。

二、与会计师事务所沟通情况

公司本次业绩预告未经会计师事务所预审计。

三、业绩变动原因说明

1.公司产品结构调整,起落架产品生产交付周期较长。

2.部分产品已交货,但产品价格尚未与主机单位达成一致,合同金额无法可靠计量,尚未确认收入。此外,下游客户采用投产函模式,未签订正式合同,致使产品尚未正常交付,从而影响企业确认收入。

四、风险提示

上述数据为初步测算结果,具体财务数据将在公司2024年半年度报告中详细披露。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

北京北摩高科摩擦材料股份有限公司董事会

2024年7月8日

证券代码:002410 证券简称:广联达 公告编号:2024-061

广联达科技股份有限公司关于控股股东部分股份补充质押的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广联达科技股份有限公司(以下简称"公司")接到控股股东刁志中先生通知,获悉其于近期将持有本公司的部分股份进行补充质押,具体如下:

一、股东股份本次质押的基本情况

股东名称	是否为控股股东或第一大股东及其一致行动人	本次质押股份数量(股)	占其所持股份比例	占公司总股本比例	是否为限售股	是否为补充质押	质押起始日	质押到期日	质权人	质押用途
刁志中	是	1,100,000	0.41%	0.07%	否	是	2024年7月5日	2025年3月19日	招商证券股份有限公司	—

二、股东股份累计质押的基本情况

截至公告披露日,刁志中先生所持股份质押情况如下:

股东名称	持股数量(股)	持股比例	累计质押股份数量(股)	占其所持股份比例	占公司总股本比例	已质押股份情况		未质押股份情况	
						已质押股份限售和冻结数量(股)	占已质押股份比例	未质押股份限售和冻结数量(股)	占未质押股份比例
刁志中	266,090,783	15.98%	133,007,533	49.99%	7.99%	0	0	0	0

特此公告

广联达科技股份有限公司

董事会

二〇二四年七月八日

证券代码:601698 证券简称:中国卫通 公告编号:2024-025

中国卫通集团股份有限公司2024年半年度业绩预告

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

重要内容提示:

● 业绩预告的具体适用情形:实现盈利,且净利润与上年同期相比增长50%以上;

● 经财务部门初步测算,中国卫通集团股份有限公司(以下简称"公司")预计2024年半年度实现归属于上市公司股东的净利润约4.11亿元;

● 公司预计2024年半年度实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润与上年同期相比变化不大。

一、本期业绩预告情况

(一)业绩预告期间

2024年1月1日至2024年6月30日

(二)业绩预告情况

经财务部门初步测算,预计2024年半年度实现归属于上市公司股东的净利润约4.11亿元,与上年同期相比,将增加约1.45亿元,同比增长约54%。

预计2024年半年度实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润与上年同期相比变化不大。

二、上年同期经营业绩和财务状况

(一)公司2023年半年度归属于上市公司股东的净利润:266,219,871.25元。归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润:232,278,931.77元。

(二)每股收益:0.0630元。扣除非经常性损益后的基本每股收益:0.0550元。

三、本期业绩预增的主要原因

公司已于2024年6月与保险承保商就中星6C卫星的保险赔付方案达成一致意见并签署《责任解除协议》,保险理赔事项是导致本期归属于上市公司股东的净利润增加的主要原因。

四、风险提示

本次业绩预告是公司财务部门基于自身专业判断进行的初步核算,尚未经注册会计师审计。截止目前公司尚未发现对本次业绩预告准确性构成重大影响的不确定性因素。

五、其他说明事项

以上预告数据仅为初步核算数据,具体准确的财务数据以公司正式披露的2024年半年度报告为准,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中国卫通集团股份有限公司

董事会

2024年7月9日

证券代码:603477 证券简称:巨星农牧 公告编号:2024-056

债券代码:113648 债券简称:巨星转债

乐山巨星农牧股份有限公司2024年半年度业绩预告

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

重要内容提示:

● 本期业绩预告适用于净利润为负值的情形。

● 乐山巨星农牧股份有限公司(以下简称"公司")预计2024年半年度实现归属于母公司所有者的净利润-4,900万元到-3,200万元。预计 2024年半年度实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润-2,400万元到-1,600万元。

一、本期业绩预告情况

(一)业绩预告期间

2024年1月1日至2024年6月30日。

(二)业绩预告情况

经财务部门初步测算,预计2024年半年度实现归属于母公司所有者的净利润-4,900万元到-3,200万元。预计2024年半年度实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润-2,400万元到-1,600万元。

(三)本期业绩预告为公司根据经营情况的初步预测,本次预计的业绩未经注册会计师审计。

二、上年同期经营业绩和财务状况

(一)归属于母公司所有者的净利润:-34,832.13万元。归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润:-31,054.44万元。

(二)每股收益:-0.69元。

三、本期业绩预亏的主要原因

公司本期净利润为负数,主要来自于皮革业务亏损,具体分析如下:

报告期内,公司生猪养殖业务持续降本增效,同时生猪销售价格逐步回升,实现扭亏为盈;但公司皮革业务受到下游市场需求不振的影响,销量与收入同比下降,导致公司报告期经营业绩未能盈利。

四、风险提示

公司不存在影响本次业绩预告内容准确性的重大不确定因素,本次业绩预告未经注册会计师审计。

五、其他说明事项

以上预告数据仅为初步核算数据,具体准确的财务数据以公司正式披露的 2024年半年度报告为准,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐山巨星农牧股份有限公司董事会

2024年7月9日

证券代码:688553 证券简称:汇宇制药 公告编号:2024-063

四川汇宇制药股份有限公司关于2023年年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

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

四川汇宇制药股份有限公司(以下简称"汇宇制药"或"公司")于2024年6月26日收到上海证券交易所出具的《关于四川汇宇制药股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2024】0249号,以下简称"问询函")。公司收到问询函后高度重视,并立即组织相关人员和相关中介机构对问询函中需要说明的事项逐项进行了认真的核查落实,现就有关事项回复如下:

一、关于主营业务和信息披露。

年报显示:(1)公司主营业务包括创新药研发、优质仿制药的国内业务、优质仿制药的国外业务、延展业务链等;(2)公司2023年度实现营业收入9.27亿元,主要为仿制药药品收入,其中注射用培美曲塞二钠产品实现销售收入2.22 亿元,同比下滑74.60%,其他产品实现销售收入2.24 亿元,同比增长634.96%;(3)公司延伸产业链业务为向国内外客户提供小分子创新药和仿制药的开发、原料药/制剂的生产,以及产品出口至国外的注册与销售的全链条CDMSO服务。公司2023年的技术服务费收入551.19万元,合同签单金额超过2000万元;(4)公司创新药项目合计13个,其中7个为双靶点小分子药物,6个为大分子药物,其中HY-0002a临床试验进展最快,处于临床 I/II期试验中。公司研发管线图认为多款在研产品为First-in-class或 Best-in-class。

请公司说明:(1)仿制药产品销售单列为国内外业务的考虑及具有差异具体体现;(2)结合量价同比变化情况,公司注射用培美曲塞二钠产品销售收入大幅下滑的原因及期后销售实现情况,产品销售下滑趋势是否已改变或将持续,公司其他主要仿制药产品是否存在或已经出现类似风险;(3) 仿制药药品中其他产品的主要构成及量价情况,2023 年度营业收入大幅增长的原因;(4) 公司所提供CDMSO 服务具体情况,包括但不限于公司所签订单及技术服务费收入对应合同的主要客户、服务内容、业务实质、收入确认方式及依据、销售回款情况等;(5)结合公司产品结构变化、销售价格和成本波动等因素,分析公司最近 3 年毛利率变化的原因及合理性;(6)以表格形式列示,公司各研发管线在期初、2023 年及期后的研发投入情况及所取得研发进展,公司认为相关研发管线属于First-in-class 或 Best-in-class的依据及相关依据的充分性和客观性。

【公司回复】

(1)仿制药产品销售单列为国内外业务的考虑及具有差异具体体现。

公司是一家研发驱动型的综合制药企业,主要从事肿瘤治疗领域创新药和优质仿制药的研发、生产和国内外销售。公司将仿制药产品销售单列为国内外业务的主要考虑系随着公司国外市场的拓展,国外产品的销售收入占比逐年上升,且2023年销售收入占比增幅较快。最近三年公司的国内外销售情况如下表所示:

项目	2023年	2022年	2021年
国内销售额(万元)	84,212.55	143,207.29	175,300.20
国外销售额(万元)	8,389.20	5,792.73	6,729.16
国外销售占销售总额比例(%)	9.06	3.89	3.70

此外,国内外销售模式存在一定的差异。公司仿制药产品在国际市场的销售主要通过子公司英国海玥实现。英国海玥的销售模式主要为委托代销模式,参与政府部门组织的药品采购投标,相关产品中标后,英国海玥委托药品批发商以代销模式销售给公立医院等最终客户。同时,公司在葡萄牙、荷兰、意大利等国家进行自营结合分销的模式,参与当地政府和公立医院的投标及后续销售行为。

而国内销售终端以等级医院为主,主要采用集采带量和学术推广两种销售模式。公司的经销商多为国有大型医药流通企业,如国药控股、华润医药等公司,向公司购买产品后向医院等医疗机构进行销售。

近年国外销售占比逐年提升,但与国内业务除销售模式有所差异之外业务发展的基础与逻辑相同,公司将在年报中对仿制药业务进行合并披露。

(2)结合量价同比变化情况,公司注射用培美曲塞二钠产品销售收入大幅下滑的原因及期后销售实现情况,产品销售下滑趋势是否已改变或将持续,公司其他主要仿制药产品是否存在或已经出现类似风险。

2022年及2023年公司产品注射用培美曲塞二钠的销售情况如下:

单位:万元、支、元/支

项目	2022年				2023年				2024年
	第1季度	第2季度	第3季度	第4季度	第1季度	第2季度	第3季度	第4季度	第1季度
销售收入	32,256.11	22,206.80	21,044.89	11,545.46	7,670.35	4,124.03	4,851.84	5,532.63	6,414.13
销售数量	309,352	214,163	221,470	172,317	118,615	81,554	87,998	102,005	108,430
销售单价	1,042.70	1,036.91	950.24	670.01	646.66	505.68	551.36	542.39	591.55

注:销售数量为注射用培美曲塞二钠2种规格的合计数。

由上表可知,2023年度公司产品注射用培美曲塞二钠单价及销售量均出现下降的情况, 主要原因系其于2022年第四季度陆续执行续标,因竞争厂家增多,竞争激烈,公司经营省份在续标中未中选,如上海、安徽、福建等省份在续标中未中选,而中选区域中亦由独家销售变为多家销售导致销售量下降、销售价格降低。截至目前,续标仍在进行中,公司中选区域有所增加;此外通过公司新品种销售策略的调整,如增加民营医院销售渠道等,2023年第四季度和2024年第一季度,注射用培美曲塞二钠销售下滑得到有效控制,销售收入目前呈现企稳并回升的趋势。

公司其他主要仿制药产品的情况如下:

奥沙利铂注射液于2021年2月取得上市批件,随后即进入国家第五批集采目录,在竞争品种5家的情况下中选浙江、湖南、山西、甘肃、宁夏、四川和广西7个省份。在2021年10月陆续执标后,处于覆盖市场放量的上行周期中,销售收入增长。预计于2024年第4季度进入续标周期。

注射用阿扎胞苷于2019年9月取得上市批件,随后即进入国家第三批集采目录,中选省份超过20个;在续标后销售价格微降1%,处于覆盖市场放量的上行周期中,销售收入增长。该品种在不同中选省份执行1-3年的不同中标周期,预计不会产生消极影响。

综上,结合集采及目前销售情况,公司其他主要仿制药产品尚未出现类似风险。

(3)仿制药药品中其他产品的主要构成及量价情况,2023年度营业收入大幅增长的原因。

2023年度其他产品收入为除注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液之外的收入。2022年度报告中其他产品收入为除注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、多西他赛注射液和紫杉醇注射液外的收入。在统计口径一致,均包含多西他赛注射液和紫杉醇注射液的情况下,2022年度其他产品收入约为17,579.76万元;2023年度较2022年度增长幅度为27.30%。

2023年度公司其他产品主要由紫杉醇注射液、普乐沙福注射液、多西他赛注射液及注射用盐酸苯达莫司汀构成,其中普乐沙福注射液为非医保、非集采品种,通过学术推广的方式,使得其销售额在2023年增长3,880.9万元;注射用盐酸苯达莫司汀通过集采渠道,销售额在2023年增长831.96万元。除前述产品外,其余产品营业收入增长既有已上市产品在挂网、双通道等渠道拓展带来的增长,也有新获批上市的产品,如其他产品中丙戊酸钠注射用浓溶液进入第八批集采、硫代硫酸钠注射液进入医院产生的收入增量,销售额合计在2023年增长1,673.49万元。

(4)公司所提供 CDMSO 服务具体情况,包括但不限于公司所签订单及技术服务费收入对应合同的主要客户、服务内容、业务实质、收入确认方式及依据、销售回款情况等。

公司2023年CDMSO服务所签订单的具体情况如下表所示:

单位:元

客户名称	合同金额	合作内容	合同签订时间
客户1	1,680,000	合作项目研发阶段中的技术转移、分析方法转移/验证、中试生产和检测、工艺验证生产和检测、工程批样品生产和检测、临床批样品生产和检测、清洁验证	2023年04月
客户2	1,020,000		2023年05月
客户3	1,500,000		2023年07月
客户4	1,400,000		2023年08月
客户5	760,000		2023年08月
客户6	1,350,000		2023年09月
客户7	1,147,000		2023年09月
客户2	1,700,000		2023年10月
客户8	1,050,000		2023年11月
客户9	9,100,000		2023年12月
合计	20,707,000	-	-

公司2023年度技术服务费收入情况如下:

客户名称	2023年度收入金额(元)	收入确认方式	收入确认依据	销售回款情况
客户10	2,128,455.54	按照时点确认	双方确认的结算凭证	已收到款项
客户2	1,911,320.76	按照时点确认	双方确认的结算凭证	已收到款项
客户6	660,377.36	按照时点确认	双方确认的结算凭证	已收到款项
客户1	475,471.70	按照时点确认	双方确认的结算凭证	已收到款项
客户11	235,849.00	按照时点确认	双方确认的结算凭证	已收到款项
客户12	94,339.62	按照时点确认	双方确认的结算凭证	已收到款项
客户13	6,053.84	按照时点确认	双方确认的结算凭证	已收到款项

上述技术服务公司根据合同约定,负责对合作项目进行样品检测服务、研发技术咨询、指导、受托研发、研发阶段中的技术转移、分析方法转移/验证、中试生产和检测、工艺验证生产和检测、工程批样品生产和检测、临床批样品生产和检测、清洁验证等。

上述技术服务的业务实质主要系公司基于市场定位和具备技术专业性,能够提供定制化服务而开展的。首先在市场定位上公司将CDMO业务作为公司发展方向之一,未来公司将继续投入资源发展CDMO业务,特别是从原料药、中间体到制剂销售提供全面服务;其次公司拥有专业的研发团队、严谨的生产质量管理团队、经验丰富的CDMSO业务团队,特别是在复杂的注射剂方面具有更专业的技术实力;最后公司能够提供定制化全流程的服务,涉及原料药及制剂的临床处方开发和工艺优化、临床样品生产、工艺验证生产、商业化生产和国外的注册销售等。

(5)结合公司产品结构变化、销售价格和成本波动等因素,分析公司最近3 年毛利率变化的原因及合理性。

2023年度及2022年度收入占比情况、毛利率及毛利率影响程度具体情况如下:

项目	收入占比			毛利率			影响程度[注]		
	2023年	2022年	变动幅度	2023年	2022年	变动情况	收入	毛利率	小计
注射用培美曲塞二钠	24.09%	58.63%	-34.53%	87.83%	92.77%	-4.94%	-32.04%	-1.19%	-33.23%
奥沙利铂注射液	37.58%	21.11%	16.46%	90.71%	86.96%	3.76%	14.31%	1.41%	15.72%
注射用阿扎胞苷	14.02%	8.45%	5.56%	79.51%	76.19%	3.32%	4.24%	0.47%	4.71%
其他产品	24.31%	11.80%	12.51%	80.25%	76.32%	3.92%	9.55%	0.95%	10.50%
合 计	100.00%	100.00%		85.90%	88.20%	-2.30%	-3.94%	1.64%	-2.30%

注:收入占比变动对毛利率影响程度=收入占比变动幅度*2022年度毛利率;产品毛利率变动对毛利率影响程度=(2023年毛利率-2022年毛利率)*2023年收入占比

由上表可知,2023年度较2022年度毛利率下降2.30%中产品收入结构变动的影响为下降3.94%,原因系由于不同产品的毛利率存在差异,从而产品结构的变动会导致整体毛利率发生变动,其中注射用培美曲塞二钠收入下降从而导致毛利率下降32.04%,奥沙利铂注射液收入占比上涨从而导致整体毛利率上涨14.31%,其他产品收入占比上涨从而导致整体毛利率上涨9.55%。其次产品毛利率变动对整体毛利率的影响为1.64%,其中注射用培美曲塞二钠毛利率下降从而导致整体毛利率下降1.19%,奥沙利铂注射液毛利率上涨从而导致整体毛利率上涨1.41%,其他产品收入毛利率上涨从而导致整体毛利率上涨0.95%。

2022年度及2021年度收入占比情况、毛利率及毛利率影响程度具体情况如下:

项目	收入占比			毛利率			影响程度[注]		
	2022年	2021年	变动幅度	2022年	2021年	变动情况	收入	毛利率	小计
注射用培美曲塞二钠	58.63%	79.50%	-20.87%	92.77%	93.19%	-0.42%	-19.45%	-0.25%	-19.70%
奥沙利铂注射液	21.11%	4.27%	16.84%	86.96%	84.07%	2.89%	14.16%	0.61%	14.77%
注射用阿扎胞苷	8.45%	5.79%	2.66%	76.19%	79.76%	-3.57%	2.12%	-0.30%	1.82%
其他产品	11.80%	10.44%	1.36%	76.32%	86.79%	-10.46%	1.18%	-1.23%	-0.05%
合 计	100%	100.00%		88.20%	91.36%	-3.16%	-1.99%	-1.17%	-3.16%

注:收入占比变动对毛利率影响程度=收入占比变动幅度*2021年度毛利率;产品毛利率变动对毛利率影响程度=(2022年毛利率-2021年毛利率)*2022年收入占比

由上表可知,2022年度较2021年度毛利率下降3.16%中产品收入结构变动的影响为下降1.99%, 原因系由于不同产品的毛利率存在差异,从而产品结构的变动会导致整体毛利率发生变动,其中注射用培美曲塞二钠收入下降从而导致整体毛利率下降19.45%,奥沙利铂注射液收入占比上涨从而导整体毛利率上涨14.16%。其次产品毛利率变动对整体毛利率的影响为下降1.17%,其中注射用培美曲塞二钠毛利率下降从而导致整体毛利率下降0.25%,奥沙利铂注射液毛利率上涨从而导整体毛利率上涨0.61%,其他产品收入毛利率下降从而导致整体毛利率下降1.23%。

2021年至2023年度,公司各产品的收入、销售数量、销售单价、单位成本和毛利率变动情况如下:

单位:万元、支、元/支

产品名称	项目类别	2023年	2022年	2021年
注射用培美曲塞二钠	收入	22,178.85	87,313.50	144,690.54
	销售数量	390,172	920,408	1,335,754
	单价	568.44	948.64	1,083.21
	单位成本	69.20	68.59	73.74
	毛利率	87.83%	92.77%	93.19%
奥沙利铂注射液	收入	34,590.16	31,442.37	7,768.88
	销售数量	1,559,303	1,417,681	342,252
	单价	221.83	221.79	226.99
	单位成本	20.60	28.93	36.16
	毛利率	90.71%	86.96%	84.07%
注射用阿扎胞苷	收入	12,902.44	12,591.44	10,540.31
	销售数量	514,516	485,805	298,806
	单价	250.77	259.19	352.75
	单位成本	51.38	61.70	71.38
	毛利率	79.51%	76.19%	79.76%
其他产品	收入	22,379.11	17,579.76	18,998.06
	成本	4,420.20	4,162.02	2,509.95
	毛利率	80.25%	76.32%	86.79%

由上表可知,2021年至2023年公司主要产品注射用培美曲塞二钠收入呈现下降趋势,主要系该产品历经多轮次集采及集采续标,竞争厂商由两家增加至十余家竞争加剧从而导致公司中标省份减少及销售单价持续降低所致。同时由于该产品的销售价格下降,成本相对稳定,该产品毛利率有所降低。

2021年至2023年公司主要产品奥沙利铂注射液收入呈现上涨趋势,主要系随着奥沙利铂注射液集采中标及续标,该产品销售数量保持增长所致。同时由于该产品销售单价较为稳定,随着产品销售数量及生产数量的扩大,导致单位产品分摊的固定成本降低从而导致毛利率有所上升。

2021年至2023年公司主要产品注射用阿扎胞苷收入呈现上涨趋势,主要系随着注射用阿扎胞苷集采及续标,该产品销售数量保持增长所致。同时由于集采及续标,该产品销售价格有所降低,同时随着产品销售数量及生产数量的扩大,导致单位产品分摊的固定成本降低从而导致毛利率有所波动。

2021年至2023年其他产品收入保持增长态势,主要系随着公司制剂产品持续的获取批件和集采中标所致,并由于不同产品的售价及成本不同从而导致毛利率有所波动,但整体相对较高。

综上所述,公司近三年毛利率变动主要系公司主要产品注射用培美曲塞二钠受到竞争厂家增加及多轮集采、续标影响,销售价格和销售量均下降,而其他产品在三年内销售量上升,公司产品收入结构发生变动,不同产品的毛利率有所不同所致,具备合理性。

(6)以表格形式列示,公司各研发管线在期初、2023 年及期后的研发投入情况及所取得研发进展,公司认为相关研发管线属于First-in-class 或 Best-in-class的依据及相关依据的充分性和客观性。

公司各研发管线在期初、2023 年及期后的研发投入情况及所取得研发进展,如下表:

单位:万元

序号	项目名称	预计总投资规模	期初投入金额	2023年投入金额	期后投入金额	进展或阶段性成果
1	生物创新药HY-0001	43,000.00	2,282.99	1,157.13	240.29	实验室研究
2	化学创新药HY-0002a	35,203.00	2,461.56	1,389.27	270.38	临床I/II期试验
3	化学创新药HY-0004	31,500.00	1,321.20	862.18	144.92	实验室研究
4	化学创新药HY-0003	15,711.64	3,359.30	–	0.46	实验室研究
5	生物创新药HY-0005	40,000.00	2,763.84	1,372.85	497.50	已启动临床前研究
6	化学创新药HY-0006	22,492.00	1,050.25	1,276.85	288.75	实验室研究
7	生物创新药HY-0007	40,000.00	2,558.20	986.09	389.05	已启动临床前研究
8	化学创新药HY-0010	27,049.00	899.28	867.00	172.23	实验室研究
9	生物创新药HY-0011	30,000.00	499.58	431.05	85.75	实验室研究
10	化学创新药HY-0012	43,374.00	303.91	12.28	–	实验室研究
11	化学创新药HY-0014	27,461.80	178.50	388.68	32.34	实验室研究
12	生物创新药HY-0015	9,759.00	141.28	371.58	103.21	实验室研究
13	生物创新药HY-0021	30,000.00	–	244.96	121.90	实验室研究
14	化学创新药HY-0016	68,287.80	–	84.56	91.51	实验室研究
15	改良型新药HY-1015	5,835.00	–	54.89	56.52	实验室研究
16	改良型新药HY-1016	8,464.00	–	43.92	54.92	实验室研究
17	改良型新药HY-1003	4,600.00	150.49	18.90	8.02	实验室研究
18	改良型新药HY-2003	4,239.00	487.12	734.30	105.35	非临床评价阶段
19	改良型新药HY-1010	8,642.00	20.55	199.73	154.69	完成处方工艺开发
20	注射用环磷酰胺	1,784.10	1,078.77	314.29	35.05	注册审评中
21	紫杉醇白蛋白注射液	3,622.00	1,944.77	1,172.69	0.17	注册资料准备中
22	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	14,906.00	972.59	771.15	105.07	实验室研究
23	醋酸兰瑞肽缓释制剂	3,500.00	180.46	375.08	378.66	实验室研究
24	羧基麦芽糖铁注射液	2,801.00	472.15	1,958.82	171.63	注册审评中
25	注射用硼替佐米	1,680.00	1,768.54	–	0.02	2022年获批
26	普乐沙福注射液	1,274.00	1,322.04	–	11.31	2022年获批
27	唑来膦酸注射液/注射用唑来膦酸浓溶液	1,903.00	1,999.05	42.47	5.97	2023年获批
28	丙戊酸钠注射用浓溶液	936.40	974.81	52.68	–	2022年获批
29	苯磺顺阿曲库铵注射液	587.70	660.03	9.03	0.29	2023年获批
30	左乙拉西坦注射用浓溶液	395.30	404.66	–	21.66	2022年获批
31	注射用盐酸吉西他滨	811.10	883.56	19.93	3.13	2024年获批
32	氟维司群注射液	1,665.00	1,501.68	240.55	9.23	2023年获批
33	米力农注射液	565.00	616.83	14.72	8.32	2023年获批
34	氟尿嘧啶注射液	630.00	753.97	71.09	–	2023年获批
35	硫代硫酸钠注射液	796.00	875.50	104.24	3.16	2023年获批
36	其他优质仿制药34个(含7个获批)	30,658.14	17,742.06	5,700.06	856.21	实验室研究/注册资料准备中/注册审评中
37	医疗器械11个(含4个获批)	30,878.21	1,362.19	803.57	243.08	设计开发/临床试验中
38	原料药和辅料43个(含12个获批)	31,817.98	16,043.58	7,565.17	1,252.27	实验室研究/注册资料审评中/注册资料准备中
	合计	626,829.18	70,035.28	29,711.80	5,923.01	/

根据我国2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》,化学药1类指境内外均未上市的创新药;1类创新型生物制品指境内外均未上市的治疗用生物制品。

在创新药研发的最初阶段即立项阶段,公司的研发团队需要根据生物学分析、靶点成熟度、临床需求、知识产权情况、产品管线协同性等多方面,对项目的创新性进行分析与评估,确定研发项目是否属于1类创新药。通过后续筛选、确定候选药物、临床前研究等研发工作,在提交临床试验注册申请时,根据《药品注册管理办法》以注册分类为1类创新药进行提交并获得监管部门受理,随后履行相关审理程序,给予临床试验注册批件。

以公司研发项目HY-0002a为例,其是公司自主研发的KRASG12C/PI3K双靶点小分子抑制剂,在2023年07月进行药物临床试验申请并获得受理通知书时,国内外尚无同类产品获批上市,注册分类即为化学药1类创新药。目前公司创新药研发项目处于早期阶段,尚需进行临床试验等验证其安全性和有效性,其最终能否获得临床试验批件或药品注册批件存在不确定性,为避免产生误导,公司在年报中将不再披露研发管线是否属于First-in-class 或 Best-in-class。

综上,公司在2023年年度报告中"第三节"之"二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明"中进行补充披露,具体情况如下:

"一、主要业务、主要产品或服务情况

1、优质仿制药的国内外业务

(1)国内优质仿制药

在2023年度,公司新增优质仿制药上市产品9个。截至2023年度末,公司累计上市的产品数量达到21个,其中肿瘤治疗领域14个,其他治疗领域7个。公司上市产品中有8个中标、续标国家前9批次带量集中采购。除带量集采体系外,公司积极拓展挂网、双通道等渠道,使得更多上市产品形成收入。

此外,公司不断积累优质仿制药的在研、在审项目,截至目前,公司在审优质仿制药22项,在研项目近30项,为公司在未来一段时间的销售收入奠定了坚实的基础。

截至2023年度末,国内上市的产品情况如下:

序号	领域	通用名	适应症	上市及集采情况
1	肿瘤治疗领域	注射用甲氨蝶呤	实体肿瘤	2023年获批,通过一致性评价;
2		氟尿嘧啶注射液		2023年获批,通过一致性评价;
3		氟维司群注射液	晚期乳腺癌	2023年获批,通过一致性评价;中标第九批集采,执行标期内;
4		注射用盐酸表柔比星	实体肿瘤	2023年获批,通过一致性评价;
5		普乐沙福注射液	非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤造血干细胞自体移植	2022年获批,通过一致性评价;
6		注射用硼替佐米	多发性骨髓瘤及套细胞淋巴瘤	2022年获批,通过一致性评价;
7		盐酸帕洛诺司琼注射液	实体肿瘤	2022年获批,通过一致性评价;
8		伊立替康注射液		2021年获批,通过一致性评价;
9		注射用盐酸苯达莫司汀		2021年获批,通过一致性评价;中标第五批集采,执行标期内;
10		奥沙利铂注射液		2021年获批,通过一致性评价;中标第五批集采,执行标期内;
11		紫杉醇注射液		2021年以前获批,通过一致性评价;中标第五批集采,执行标期内;
12		注射用阿扎胞苷		2021年以前获批,通过一致性评价;中标第三批集采,续标执行期内
13		多西他赛注射液		2021年以前获批,通过一致性评价;中标第五批集采,续标执行期内
14		注射用培美曲塞二钠		2021年以前获批,通过一致性评价;2018年中选"4+7"带量采购和2019年扩围2家中选,续标执行标期内;
15	其他治疗领域	苯磺顺阿曲库铵注射液	用于手术和其他操作以及重症监护治疗	2023年获批,通过一致性评价;
16		注射用唑来膦酸浓溶液	骨质疏松症,变形性骨炎,恶性肿瘤骨转移引起的高钙血症和骨痛症	2023年获批,通过一致性评价;
17		唑来膦酸注射液		2023年获批,通过一致性评价;
18		硫代硫酸钠注射液	氰化物及砷、汞、铅、铋、碘等中毒	2023年获批,通过一致性评价;
19		米力农注射液	急性失代偿性心力衰竭	2023年获批,通过一致性评价;
20		丙戊酸钠注射用浓溶液	癫痫	2022年获批,通过一致性评价;中标第八批集采,执行标期内;
21		左乙拉西坦注射用浓溶液		2022年获批,通过一致性评价;

(2)国外优质仿制药

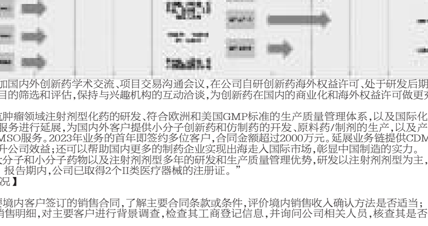
公司持续推动国际市场的业务拓展,截止目前,境外已有18个品种获批上市,持有超300项批件(含自主持有及授权合作方持有批件),全年实现销售收入超过8000万元,较2022年同比增长超过55%。公司的11个产品在54个国家实现销售,较2022年新增4个,包括智利等1个新兴市场国家和乌克兰、葡萄牙、意大利等3个欧洲国家,在新兴市场区域实现收入超过720万元。同时,公司新增递交注册申请23项,已递交注册待批的海外批件约184个,区域市场包含北美洲、欧洲、美国等国际主流市场,持续为公司国际化战略提供强有力的支撑。

2、创新药研发

公司在研发高壁垒、高投入产出比和争首仿的优质仿制药的同时,积极推进肿瘤治疗领域生物创新药和小分子创新药的研发。生物创新药的项目聚焦于三抗、抗体偶联药物(ADC),小分子创新药则定位于双靶点小分子,针对肿瘤治疗中尚未很好解决的临床需求,如耐药、提高疗效、降低多药联用的不良反应等,达到提高ORR,实现持久PFS和OS的目标。

报告期内,公司第一个双靶点小分子全球创新药HY-0002a项目顺利申报IND并获批临床,目前已进入临床I/II期试验中。这款双靶点小分子创新药HY-0002a拥有双靶向阻断KRASG12C和PI3K的作用,既可以通过有效阻断KRAS介导的RAF-MEK-ERK MAPK信号通路,抑制肿瘤细胞增殖;又可以有效阻断PI3K介导的PI3K-AKT-mTOR耐药信号通路,并产生两个靶点被同时阻断后协同增效、克服耐药的结果,有望成为改善耐药的迭代新型KRAS抑制剂。

公司在研创新药项目合计13个,其中7个为双靶点小分子药物,6个为大分子药物。



此外,公司多次参加国内外创新药学术交流、项目交易沟通会议,在公司自研创新药海外权益许可、处于研发后期的创新药项目引进等方面,完成百余个项目的筛选和评估,保持与兴趣机构的互动洽谈,为创新药在国内的商业化和海外权益许可做更充分的准备。

3、延展业务链

公司利用多年在抗肿瘤领域注射剂型化药的研发、符合欧洲和美国GMP标准的生产质量管理体系,以及国际化销售积累的丰富经验,将业务链向专业化服务进行延展,为国内外客户提供小分子创新药和仿制药的开发、原料药/制剂的生产,以及产品出口至国外的注册与销售的全链条CDMSO服务。2023年业务的首年即签约多位客户,合同金额超过2000万元。延展业务链提供CDMSO服务,可以提高自身产能的利用率,提升公司效益;还可以帮助国内更多的制药企业实现出海走入国际市场,彰显中国制造的实力。

公司结合自身在大分子和小分子药物以及注射剂剂型多年的研发和生产质量管理优势,研发以注射剂剂型为主,应用于消费医疗方向的II、III类医疗器械。报告期内,公司已取得2个II类医疗器械的注册证。"

【保荐机构核查情况】

(一)核查程序

1、获取公司与主要境内客户签订的销售合同,了解主要合同条款或条件,评价境内销售收入确认方法是否适当;

2、获取2023年度销售明细,对主要客户进行背景调查,检查其工商登记信息,并询问公司相关人员,核查其是否与公司存在关联关系等;

3、查询公司主要产品在各省、直辖市、自治区的中标价/挂网价以及国家集采中选价格,并将中标价/挂网价及集采中选价格和经销模式销售单价进行对比,分析销售单价的合理性;

4、通过查询主要经销商的信息系统,查询公司境内销售的主要产品2023年度终端销售情况;

5、获取资产负债表日后的销售退回记录,检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况;

6、以抽样方式检查与境内收入确认相关的支持性文件,包括销售合同(订单)、销售发票、出库单、客户签收单等;

7、取得了英国海玥与英国NHS签署的中标合同并检查主要合同条款,以及英国海玥与委托代销商签订的合同并检查主要合同条款,评价境内销售收入确认方法是否适当;

8、获取境外委托代理商的进销存表及代销清单,了解其最终销售情况;

9、获取公司2023年CDMSO的订单明细;包括客户名称、服务内容、收入确认方式等;

10、获取公司2021年至2023年的研发费用明细。

(二)核查意见

经核查,持续督导机构认为:

1、公司仿制药产品销售单列为国内外业务是基于国内外仿制药业务在销售模式方面的差异以及国外销售占比逐步提高,公司已在2023年年度报告中对仿制药国内外销售进行合并披露;

2、根据注射用培美曲塞二钠量价变化情况,其产品收入下降的主要原因系历经多轮次集采及集采续标导致的销量及售价均有所下降。截至目前,公司其他主要仿制药产品因销量增加,导致收入增长,尚未出现大幅下滑的风险;

3、公司仿制药药品中其他产品包括紫杉醇注射液、普乐沙福注射液、多西他赛注射液及注射用盐酸苯达莫司汀等,2023年度其他产品营业收入增长具有合理性;

4、公司已补充披露公司所提供 CDMSO 服务的相关情况;

5、公司近三年毛利率变动主要系公司主要产品培美曲塞二钠受到竞争厂家增加及多轮集采、续标影响,销售价格和销售量均下降,而其他产品在三年内销售量上升,公司产品收入结构发生变动,不同产品的毛利率有所不同所致,具有合理性;

6、公司已补充披露研发管线在期初、2023 年及期后的研发投入情况及所取得研发进展等相关情况,公司在年报中不再披露研发管线是否属于First-in-class 或 Best-in-class。

【会计师核查情况】

(一)核查程序

年审会计师对公司境内外销售收入所实施的审计程序及获取的审计证据如下:

1. 境内销售收入

(1) 了解与收入确认相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;

(2) 获取公司与主要境内客户签订的销售合同,了解主要合同条款或条件,评价境内销售收入确认方法是否适当;

(3) 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序,识别是否存在重大或异常波动,并查明波动原因;

(4) 获取本期客户名单,分析本期客户数量变动及地区分布情况,对主要客户进行背景调查,检查其工商登记信息,并询问公司相关人员,核查其是否与公司存在关联关系等;

(5) 以抽样方式检查与境内收入确认相关的支持性文件,包括销售合同(订单)、销售发票、出库单、物流单及客户签收单等;

(6) 查询公司主要产品在各省、直辖市、自治区的中标价/挂网价以及国家集采中选价格,并将中标价/挂网价及集采中选价格和经销模式销售单价进行对比,分析销售单价的合理性;

(7) 结合应收账款函证,以抽样方式向主要客户函证本期销售额及货款结算情况,具体境内销售收入函证比例如下:

单位:元

境内销售收入金额	发函情况		回函情况	
	金额	比例	金额	比例
835,810,560.43	775,589,272.27	92.79%	744,307,001.21	89.05%

(8) 通过查询经销商的信息系统,查询公司境内销售的主要产品的2023年度终端销售及流向情况;

(9) 对资产负债表日前后确认的销售收入执行截止性测试,评价营业收入是否在恰当期间确认;

(10) 获取资产负债表日后的销售退回记录,检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况。

2. 境外销售收入

(1) 取得并查阅了公司境外收入成本明细表,核查公司外销主要产品的品种、数量、金额及占比;

(2) 对外销收入和成本执行分析性程序,对主要产品各年销量、收入、成本、毛利率进行比较分析;

(3) 以抽样方式针对外销境外销售收入确认检查相关的支持性文件,主要核查了境外销售收入相关出库单、销售增值税发票、出口报关单、航运提单、银行回单等单据;

(4) 取得了英国海玥与英国NHS签署的中标合同并检查主要合同条款,以及英国海玥与委托代销商签订的合同并检查主要合同条款,评价境内销售收入确认方法是否适当;

(5) 获取境外委托代理商的进销存表及代销清单,了解其最终销售情况;

(6) 对主要外销客户进行函证,具体函证比例如下:

单位:元

境外销售收入金额	发函情况		回函情况	
	金额	比例	金额	比例
84,695,057.77	56,892,757.61	67.17%	56,892,757.61	67.17%

(7) 对资产负债表日前后确认的销售收入执行截止性测试,评价营业收入是否在恰当期间确认;

(8) 获取资产负债表日后的销售退回记录,检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况。

(二)核查意见

经核查,我们认为通过实施上述审计程序,获取了充分、适当的审计证据,能够说明公司境内外收入的真实性。

二、关于货币资金及新增有息负债。

年报显示:(1)公司 2023年末的货币资金和交易性金融资产账面价值分别为 17.82 亿元、7.89 亿元;(2)公司 2023 年新增短期借款 4.27 亿元,并使用了存单质押和固定资产抵押进行增信;(3)根据中介机构自查,截至 2023 年末,公司存放于乐山市商业银行的资金占公司货币资金及交易性金融资产总额的比重约为 40%,此外,还有部分资金存放于四川银行。

请公司说明:(1)以表格形式列示公司 2023 年末货币型资产具体构成、存放地点、期间收益率、使用权是否受限及受限的原因;(2)公司 2023 年使用存单质押和固定资产抵押新增借款的具体情况及原因。

【公司回复】

(1)以表格形式列示公司 2023 年末货币型资产具体构成、存放地点、期间收益率、使用权是否受限及受限的原因。

公司2023年货币型资产具体情况如下:

单位:元

货币型资产类别	期末余额	存放地点	期间收益率	受限情况
库存现金	15,574.72	保险柜	无	无
银行存款	943,643,015.69	乐山市商业银行	3.30%-4.00%	无
	400,001,251.10	四川银行	0.385%-3.50%	无
	183,296,743.92	大型商业银行	0.20%-1.35%	ETC保证金4,500.00元;银行借款质押定期存款152,000,000.00元
	98,609,810.84	股份制银行	0.20%	无
	32,254,032.14	境外银行	0.00%-6.20%	无
	124,126,908.10	其他银行	0.20%-3.55%	无
票据保证金	410,550.00	浦发银行	无	票据保证金410,550.00元
理财账户活期资金	9,537.95	中信建投及中国银河	无	无
第三方支付平台	111,783.72	第三方支付平台	无	无
银行结构性存款	180,046,676.37	中国银行	1.15%-2.83%	无
	45,022,821.92	浦发银行	1.30%-2.45%	无
银行理财产品	50,240,777.78	中信银行	3.80%-3.90%	无
	50,755,000.00	四川银行	1.86%	无
券商理财产品	422,147,777.30	中信建投	4.00%-4.30%	无
	40,839,178.08	中国银河	3.02%	无

由于乐山市商业银行及四川银行提供存款利率相对较高,因此公司将资金存放于该两个银行。其中2023年底公司存放在四川银行的存款中4亿元为定期存款,存款利率为3.50%,截至2023年底该部分定期存款尚未到期,因此未收到相关利息,其余为活期存款,存款利率为0.385%。公司存放在乐山商业银行为协议存款,根据日均余额情况,存款利率分档为3.30%-4.00%,2023年度公司存放在乐山市商业银行本金及收益率匹配情况如下:

项目	平均余额(元)	实际收益(元)	实际收益率	约定收益率
金额	1,006,313,613.77	39,902,904.75	3.97%	3.30%-4.00%

(2)公司 2023 年使用存单质押和固定资产抵押新增借款的具体情况及原因。

2023年公司新增借款具体情况如下:

单位:元

贷款银行	借款类型	借款金额	借款利率	借款期限	借款条件
中国银行	抵押借款	54,500,000.00	2.95%	2023/3/20-2024/3/19	不动产抵押
中国银行	抵押借款	97,000,000.00	2.45%	2023/9/1-2024/8/31	定期存单质押
中国银行	质押借款	50,000,000.00	2.45%	2023/9/15-2024/9/14	定期存单质押
中国银行	质押借款	45,000,000.00	2.45%	2023/10/7-2024/10/6	不动产抵押
浦发银行	信用借款	30,000,000.00	2.85%	2023/11/30-2024/11/29	不适用
成都银行	信用借款	30,000,000.00	2.30%	2023/12/22-2024/12/21	不适用
中信银行	信用借款	20,000,000.00	0.66%	2023/7/31-2024/1/31	票据贴现借款
招商银行	信用借款	40,000,000.00	2.08%	2023/6/15-2024/4/10	票据贴现借款
招商银行	信用借款	60,000,000.00	2.50%	2023/3/28-2024/3/22	票据贴现借款

公司本年新增借款主要系在银企业务合作的良好基础上,银行可提供较低的融资利率,有利于公司提高资金使用效率,具备合理性。

【保荐机构核查情况】

(一)核查程序

1、获取公司货币资金台账、理财产品台账,核查货币资金及交易性金融资产余额具体构成;

2、获取《已开立银行结算账户清单》,核对银行存款账户的存在和完整性,核对是否存在被其他方实际使用的情况;

3、获取《企业信用报告》,核对《企业信用报告》中列示的担保、融资等情况与账面记录是否一致,是否存在未披露的异常情况;

4、获取并检查结构性存款购买协议,了解相关合同条款及投资去向;

5、根据获取的理财产品台账,检查结构性存款的名称、类别、期限、收益率、购买金额、到期回款情况、实际收益率情况,复核结构性存款与投资收益的匹配情况;

6、获取公司借款合同、抵押及质押合同,检查公司的货币资金质押情况;

(二)核查意见

经核查,持续督导机构认为:公司的货币型资产具体构成、存放地点系根据其具体经营需要所致,公司 2023 年使用存单质押和固定资产抵押新增借款具有合理性。

【会计师核查情况】

(一)核查程序

年审会计师对期末货币性资产实施的审计程序如下:

1. 获取公司货币资金台账、理财产品台账,核查期末货币资金及交易性金融资产余额具体构成,并与取得的银行对账单及理财产品购买记录进行核对,检查期末余额是否存在未入账金额;

2. 获取了《已开立银行结算账户清单》,核对银行存款账户的存在和完整性,核对是否存在被其他方实际使用的情况;

3. 针对货币性资产实施函证程序,核对银行账面余额、担保信息、受限情况与函证结果是否一致,是否存在未披露的异常情况,其中针对中小型金融机构的函证情况如下:

单位:元

银行名称	类型	期末余额	发函金额	发函比例	回函金额	回函比例
乐山商业银行股份有限公司	银行存款	943,643,015.69	943,643,015.69	100.00%	943,643,015.69	100.00%
四川银行股份有限公司	银行存款	400,001,251.10	400,001,251.10	100.00%	400,001,251.10	100.00%
	理财产品	50,000,000.00	50,000,000.00	100.00 %	50,000,000.00	100.00 %
成都银行股份有限公司	银行存款	124,105,477.30	124,105,477.30	100.00%	124,105,477.30	100.00%
中信建投证券股份有限公司	理财产品	420,000,000.00	420,000,000.00	100.00%	420,000,000.00	100.00%
中国银河证券股份有限公司	理财产品	40,000,000.00	40,000,000.00	100.00%	40,000,000.00	100.00%
其他银行	银行存款	21,430.79	21,430.79	100.00%	21,430.79	100.00%

4. 获取《企业信用报告》,核对《企业信用报告》中列示的担保、融资等情况与账面记录是否一致,是否存在未披露的异常情况;

5. 对存款利息收入进行总体复核,根据公司存款余额和存款利率,分析匡算利息收入与实际利息收入的差异是否合理,是否存在异常情况;

6. 获取公司货币资金的存放地点、存放类型、管控措施、质押信息等情况,评价货币资金存放的安全性;

7. 针对票据保证金,检查与保证金存款相关的开立银行承兑汇票的协议或银行授信审批文件,将保证金账户对账单与相应的交易进行核对,根据公司应付票据的规模合理推断保证金数额,检查保证金与相关债务的比例和合同约定是否一致;

8. 针对已质押的定期存款,检查定期存单复印件,并与对应的质押合同核对;

9. 获取并检查公司理财产品台账、合同,核查理财产品金额、收益率、申购时间、到期时间等情况,并根据相关条款对投资收益进行匡算;

10. 获取并检查结构性存款购买协议,了解相关合同条款及投资去向;查看公司银行提供的购买理财业务对账单,检查与结构性存款明细的购买、赎回以及收益记录是否一致;

11. 根据获取的理财产品台账,检查结构性存款的名称、类别、期限、收益率、购买金额、到期回款情况、实际收益率情况。

(二)核查意见

经核查,我们认为通过实施上述审计程序,获取了充分、适当的审计证据,能够说明公司货币型资产的真实性。

三、关于经营活动现金流。

年报显示:(1) 公司最近 3 年经营活动产生的现金流量净额分别为 4.46 亿元、1.94 亿元、0.67亿元, 净利润现金含量为 1.00、0.78、0.48,呈现逐年下降的趋势;(2)从现金流量表补充资料来看,经营活动现金流量净额逐年下降的影响因素包括经营性应收增加和应付减少。

请公司结合最近 3 年公司主营业务变化情况、销售政策和信用政策变化情况及其他影响因素,分析经营活动现金流量净额逐年下降的原因。

【公司回复】

(1)公司结合最近 3 年公司主营业务变化情况、销售政策和信用政策变化情况及其他影响因素,分析经营活动现金流量净额逐年下降的原因。

2021年至2023年主要产品的营业收入及占比具体情况如下:

单位:万元

项 目	营业收入			收入占比		
	2023年	2022年	2021年	2023年	2022年	2021年
注射用培美曲塞二钠	22,178.85	87,313.50	144,690.54	24.09%	58.63%	79.50%
奥沙利铂注射液	34,590.16	31,442.37	7,768.88	37.58%	21.11%	4.27%
注射用阿扎胞苷	12,902.44	12,591.44	10,540.31	14.02%	8.45%	5.79%
其他产品	22,379.11	17,579.76	18,998.06	24.31%	11.80%	10.44%
小 计	92,050.56	148,927.08	181,997.79	100.00%	100.00%	100.00%

2021年至2023年公司主要产品注射用培美曲塞二钠历经多轮次集采及集采续标,竞争厂商由两家增加至十余家竞争加剧从而导致公司中标省份减少及销售单价持续降低,收入下降;同时随着奥沙利铂注射液及其他产品的陆续获批及中标集采,销售规模逐渐扩大,公司主营业务产品收入结构发生变动。

2021年至2023年公司制剂产品国内销售一直采用集采带量和学术推广的销售模式,公司通过国有大型医药流通企业向医院等终端销售药品产品。国外销售主要通过子公司英国海玥进行,通过参与政府部门组织的药品采购投标,相关产品中标后,英国海玥委托药品批发商以代销模式销售给终端医院。公司销售政策未发生重大改变。

2021年至2023年公司制剂产品销售主要采取全部或部分先款后货以及少部分采用赊销的方式销售,公司信用政策未发生重大改变。

2021年至2023年公司经营活动现金流量项目变动情况如下:

单位:万元

项 目	2023年度	2022年度	2021年度
销售商品、提供劳务收到的现金	95,378.29	151,739.10	191,435.68
收到的税费返还	1,440.53	3,176.48	3,900.76
收到其他与经营活动有关的现金	11,457.23	9,742.70	11,272.60
经营活动现金流入小计	108,276.05	164,658.29	206,609.04
购买商品、接受劳务支付的现金	14,366.71	22,596.58	31,438.08
支付给职工及为职工支付的现金	27,694.48	26,455.72	20,083.74
支付的各项税费	3,124.03	9,752.30	12,739.48
支付其他与经营活动有关的现金	56,397.56	86,447.65	97,711.40
经营活动现金流出小计	101,582.78	145,252.25	161,972.70
经营活动产生的现金流量净额	6,693.27	19,406.03	44,636.33

由上表可知,公司经营活动产生的现金流量净额的下降主要系经营活动现金流入的下降幅度大于经营活动现金流出的下降幅度所致,经营活动现金流入的下降主要系销售商品,提供劳务收到的现金下降所致,该部分下降主要系公司主营业务中注射用培美曲塞二钠收入持续下降所致。经营活动现金流出的下降幅度小于经营活动现金流入的下降主要系:

1、公司产品收入结构发生变动,公司主要产品的毛利率有所下降,导致成本支出下降幅度小于收入下降幅度;

2、公司持续对研发的投入,随着收入的降低,公司仍然保持较高的研发支出,2021年至2023年公司研发费用金额分别为2.48亿元、3.56亿元、3.41亿元;

3、管理费用等固定支出的并未随着收入下降幅度而下降。

综上,公司经营活动产生的现金流量净额的下降主要受到公司经营情况及产品收入结构变化所致。

【保荐机构核查情况】

(一)核查程序

1、了解公司最新的销售政策及信用政策;

2、获取公司2022年及2023年产品销售明细,分析公司产品销售结构的变化;

3、获取公司最近三年的管理费用及研发费用情况,了解公司经营性活动现金流出变化的原因。

(二)核查结论

经核查,持续督导机构认为:公司最近三年因下游市场的变化导致产品收入结构有所变化;公司的销售政策及信用政策未发生重大改变;公司经营活动产生的现金流量净额的下降主要受到公司经营情况及产品收入结构变化所致。

四、关于所得税。

年报显示:(1)最近 3 年,公司所得税费用分别为 3,184.11 万元、-1,059.91 万元、-718.02 万元,公司 2023 年所得税利润比为-5.43%,低于 11.14%的行业平均所得税利润比;(2)公司 2023 年末的递延所得税资产账面值为 5,380.67万元,同比增加 81.60%。

请公司说明:(1)公司最近 2 年的所得税费用为负的原因计算过程,包括但不限于公司所得税费用计提、实际缴纳情况及与公司净利润匹配情况;(2)公司递延所得税资产确认情况及依据。

【公司回复】

(1)公司最近 2 年的所得税费用为负的原因计算过程,包括但不限于公司所得税费用计提、实际缴纳情况及与公司净利润匹配情况。

公司2022年及2023年会计利润与所得税费用计算过程如下:

单位:元

项 目	2023年度	2022年度
利润总额	132,154,498.63	238,391,474.13
按母公司适用税率计算的所得税费用(A)	19,823,174.78	35,758,721.13
子公司适用不同税率的影响(B)	578,578.71	1,217,532.21
调整以前期间所得税的影响(C)	13,725,547.49	1,150,513.98
非应税收入的影响(D)	-196,383.42	-177,549.08
不可抵扣的成本、费用和损失的影响(E)	1,678,518.09	537,023.35
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响(F)	-3,339,946.37	-2,502,868.83
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响(G)	7,304,320.28	3,638,023.54
加计扣除影响(H)	-46,753,974.15	-50,220,539.45
所得税费用(I=A+B+C+D+E+F+G+H)	-7,180,164.59	-10,599,143.15
其中:当期所得税费用	16,721,963.41	3,809,681.91
递延所得税费用	-23,902,128.00	-14,408,825.06
当期已交所得税费用	-10,732,259.26	12,474,752.87

注:公司2023年度当期已交所得税费用为负数主要系2023年度汇算清缴2022年度时收到2022年度多缴纳的企业所得税所致。

由上表可知,公司企业所得税费用为负数主要系随着公司主要产品注射用培美曲塞二钠收入下降,公司净利润水平下降,企业所得税费用降低,同时公司仍然保持较高的研发投入,研发加计扣除较高从而导致所得税费用为负数。

(2)公司递延所得税资产确认情况及依据。

2023年末公司递延所得税资产确认情况及依据如下:

单位:元

项 目	2023年末		确认依据
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	
未实现内部交易损益	85,762,193.71	12,864,329.06	汇宇制药母公司委托子公司四川海玥的研发服务未结算部分子公司单体层次为合同履约成本,合并报表层次为研发费用,未来结算至母公司时可抵扣,从而导致暂时性差异。
未开票费用	166,958,645.00	25,043,796.74	汇宇制药母公司层面截至2023年末尚未获取到增值税发票的费用合计,未来在获取增值税发票后可抵扣,从而导致暂时性差异。
可弥补亏损	60,075,871.61	9,011,380.74	汇宇制药母公司由于净利润水平降低及研发费用保持较高水平及加计扣除因素影响,存在可弥补亏损,未来可用于抵扣企业经营所得,从而导致暂时性差异。
政府补助	22,071,998.46	3,310,799.77	汇宇制药母公司在收到政府补助已缴纳企业所得税,会计核算上按照摊销计入损益,该部分后续计入损益时可不重复缴纳所得税,从而导致暂时性差异。
资产减值准备	17,233,431.90	2,585,014.79	汇宇制药母公司计提的各项资产减值准备税法上按照实际发生时抵扣,从而导致暂时性差异。
租赁负债	4,558,672.95	683,800.94	根据《企业会计准则解释第16号》,由租赁负债及使用权资产产生的暂时性差异不适用豁免,在发生时确认递延所得税资产及递延所得税负债。
等待期的股权激励费用	3,300,957.44	495,143.63	汇宇制药母公司根据服务期计算股份支付费用,税法时则为股权激励行权时可予抵扣,从而导致暂时性差异。
税法与会计期间确认收入差异	-1,254,323.12	-187,542.64	汇宇制药母公司根据签收情况计算营业收入,税法时则为发出商品及开出发票时确认收入,从而导致暂时性差异。
合 计	358,707,447.95	53,806,723.03	

由于公司经营业务主要集中母公司,其他主体如四川海玥等为研发主体,英国海玥等为境外销售主体,因此公司判断汇宇制药母公司存在未来可以弥补可抵扣暂时性差异,目前仅汇宇制药母公司层面确认递延所得税资产。

【保荐机构核查情况】

(一)核查程序

1、与会计师沟通公司2022年及2023年所得税费用的计算过程及准确性;

2、获取公司2022年及2023年企业所得税纳税申报表;

3、与公司年审会计师沟通了解公司可抵扣暂时性差异及递延所得税资产的准确性。

(二)核查结论

经核查,持续督导机构认为:公司的所得税费用的计提与缴纳情况与公司实际利润情况相匹配,公司递延所得税资产确认准确。

五、关于经营性和工程类采购。

年报显示:(1)公司前五大经营性供应商采购额 3,804.92 万元,占年度采购总额 31.18%;其中第一大供应商为关联方福建南方制药股份有限公司;(2) 2023 年末,公司在建工程账面价值 7.68 亿元,主要为首发募集资金承诺投资项目。

请公司说明:区分经营性和工程类列示公司 2023 年度前五大供应商及采购情况,包括但不限于供应商基本情况、采购内容、采购金额、款项支付情况等,其中关联供应商需进一步说明采购必要性及定价公允性。

【公司回复】

(1)区分经营性和工程类列示公司 2023 年度前五大供应商及采购情况,包括但不限于供应商基本情况、采购内容、采购金额、款项支付情况等,其中关联供应商需进一步说明采购必要性及定价公允性。

公司2023年度经营性类采购前五大供应商情况如下:

单位:万元

供应商名称	采购金额	已支付金额	采购内容	供应商基本情况			
				成立日期	注册地址	注册资本	基本介绍
福建南方制药股份有限公司(以下简称:"南方制药")	1,493.33	1,044.24	多西他赛及紫杉醇等原料药	2001-09-03	福建省三明市	19,213.50万元人民币	专业从事紫杉醇、多西他赛等原料药研发、生产和销售。
昆明贵研药业有限公司	1,012.39	819.00	奥沙利泊原料药	2004-06-29	云南省昆明市	500.00万元人民币	专业从事铂族金属抗肿瘤药物生产和研发的高新技术企业。
Umicore Argentina S.A.	648.30	648.30	奥沙利泊原料药	未获取	未获取	未获取	全球材料科技集团主营催化、能源和表面处理技术和回收。
上海优宁维生物科技股份有限公司	341.34	341.34	共聚焦培耗材与转染试剂等	2004-10-22	上海市杨浦区	8,666.6668万元人民币	主要提供线下线上一站式抗体、抗体相关产品及实验技术外包服务。
广州安信医药有限公司	309.56	309.56	丙戊酸钠与氟维司群等原料药	2000-12-08	广东省广州市	5,000.00万元人民币	主要经营化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品等进出口贸易。
小 计	3,804.92	3,162.44					

公司2023年度工程类采购前五大供应商情况如下:

单位:万元

供应商名称	采购金额	已支付金额	采购内容	供应商基本情况			
				成立日期	注册地址	注册资本	基本介绍
四川远舰建设有限责任公司	3,138.01	2,306.94	土建工程	2001-04-26	四川省成都市	14,080.00万元人民币	省属一级建筑施工企业,主要从事房屋建筑工程总承包等。
四川朗脉建设工程有限公司	3,050.26	3,050.26	机电安装工程	2006-04-20	四川省成都市	2,100.00万元人民币	专业从事医用净化系统工程、医用供气系统、工业净化系统工程等。
上海奥星制药技术装备有限公司	1,633.00	1,143.1	配液系统	2003-08-20	上海市松江区	3,651.40万美元	主要从事欧美先进制药设备、包装机械、生产技术、工程设计、项目管理、工程总包的销售及服务。
四川宏信制冷设备工程有限公司	1,247.53	1,229.84	暖通净化机电工程	2006-09-01	四川省成都市	2,200.00万元人民币	专业从事中央空调、分体空调工程方案设计、设备销售、工程安装等。
内江星原电力集团有限责任公司	903.75	896.62	强电工程	1993-03-25	四川省内江市	5,000.00万元人民币	从事电力设施承装、承修、承试以及发电、输电、供电业务。
小 计	9,972.55	8,626.76					

上述公司中仅南方制药为公司关联方,关联关系主要系对方为公司联营企业。2020年,公司为加深与公司供应商的合作关系及考虑原料药供应的稳定性考虑,通过认购其定向发行股票的方式战略入股南方制药,由此构成关联关系。

公司向南方制药采购原材料主要基于生产经营所需,均为公司生产、销售产品所需原料,相关采购具备必要性。公司向南方制药采购的原料药价格以同层次产品的市场公允价格为基础确定,主要产品的采购价格情况如下:

项目	2023年度			2022年度		
	数量(g)	金额(元)	单价(元/g)	数量(g)	金额(元)	单价(元/g)
培美曲塞二钠	28,877.00	2,555,486.72	88.50	9,034.60	796,460.180	88.16
阿扎胞苷	48,400.00	1,571,442.47	32.47	9,100.00	738,469.020	81.15
紫杉醇	45,200.00	3,598,230.08	79.61	40,825.00	4,696,681.410	115.04
多西他赛	37,650.00	4,997,787.61	132.74	5,300.00	703,539.820	132.74
盐酸苯达莫司汀	2,800.00	185,840.71	66.37	2,690.00	178,539.820	66.37
乙酰半胱氨酸	396,000.00	490,619.46	1.24	309,921.00	383,972.920	1.24
硫代硫酸钠	512,785.00	1,361,376.11	2.65	500.00	1,769.910	3.54
氟尿嘧啶	7,800.00	172,566.37	22.12	–	–	–
阿糖胞苷	–	–	–	62,000.00	1,415,575.220	22.83
地西他滨	–	–	–	183.00	19,433.63	106.19
丁苯酞	–	–	–	2,500.00	568,584.07	227.43
美索巴莫	–	–	–	65,100.00	115,221.24	1.77
合计	1,079,512.00	14,933,349.53	/	507,153.60	9,618,247.24	/

上述表格中,公司向南方制药采购的阿扎胞苷和紫杉醇原料药价格变动较大系市场竞争出现更低价格,公司在保证同等质量层次与原料药供应商稳定的生产与质量管理需求下,以新价格向关联方南方制药采购符合公司产品生产工艺和原料药标准的原材料。

综上,公司与南方制药发生的关联交易价格是以市场公允价格为依据,由双方协商确定,具备公允性与合理性。

【保荐机构核查情况】

(一)核查程序

1、获取公司2023年度经营性及工程性采购前五大供应商采购情况分析表;

2、通过网络检索的方式,检索公司2023年度经营性及工程性采购前五大供应商的基本情况;

3、获取公司部分采购比价单据;

4、获取公司上述前五大采购供应商的部分采购合同,对公司的采购进行分析。

(二)核查结论

经核查,持续督导机构认为:公司已补充披露2023 年度前五大供应商及采购情况;公司与关联供应商南方制药的采购具有必要性,交易价格是以市场公允价格为依据,由双方协商确定,具有合理性。

六、关于对外投资。

年报显示:(1)公司对株洲市文周君喆创业投资合伙企业(有限合伙)的持股比例为 16.50%,投资金额 5,000 万元,该公司主要从事非上市类股权投资活动及相关咨询服务;(2)公司 2023 年末持有的以公允价值计量的金融资产账面价值合计 9.44 亿元,其中私募基金 5,481 万元,其他金融资产 8.89 亿元。

请公司说明:(1)公司参股合伙企业自成立以来对外投资的具体情况,包括但不限于投资标的名称、投资金额、投资时间、标的公司主营业务及经营情况、履行的内部审议程序、是否符合产业基金投资的相关约定,是否存在投资或者收购控股股东及其关联方控制主体的情形,投资标的与公司控股股东、实际控制人、大股东、董监高是否存在交易或者资金往来。公司投资的私募基金根据投资金额大小及影响程度参照前述继续进行说明;(2)公司年末持有的其他金融资产具体情况。

【公司回复】

(1)公司参股合伙企业自成立以来对外投资的具体情况,包括但不限于投资标的名称、投资金额、投资时间、标的公司主营业务及经营情况、履行的内部审议程序、是否符合产业基金投资的相关约定,是否存在投资或者收购控股股东及其关联方控制主体的情形,投资标的与公司控股股东、实际控制人、大股东、董监高是否存在交易或者资金往来。公司投资的私募基金根据投资金额大小及影响程度参照前述继续进行说明;

公司于2022年1月11日召开了第一届董事会第二十次会议、第一届监事会第十二次会议,审议通过了公司全资子公司四川汇宇药业科技有限公司使用自有或自筹资金认缴出资额人民币5,000万元,通过认购文周君喆基金份额的方式对外投资私募基金事项。文周君喆的基金管理人是文周投资,公司监事王曙光先生担任文周投资董事长。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定,公司监事王曙光先生为公司关联自然人,其同时为文周君喆的基金管理人(普通合伙人)文周投资的董事长。因此,文周投资构成关联法人,该次交易事项构成关联交易。公司于2022年1月27日召开股东大会审议通过该次关联交易。

公司参股株洲市文周君喆创业投资合伙企业(有限合伙)以来对外投资的具体情况如下表:

序号	投资标的名称	投资金额(万元)	投资时间	标的公司主营业务与经营情况	内部审议程序意见
1	上海维申医药有限公司	1,500.00	2022.03.24	公司属医药行业,针对慢性乙肝临床治愈布局了完整的产品管线,包括CpAM、TLR、siRNA等,针对乙肝病毒壳体的药物VS1目前在进行临床试验	经6名基金投决会委员全体同意;
02	劲方医药科技(上海)有限公司	2,000.00	2022.04.18	公司属医药行业,在研项目10项,多为肿瘤领域治疗药物;其中临床阶段5项	经6名基金投决会委员全体同意;
03	南京浦光生物科技有限公司	500.00	2022.05.11	公司属医疗器械领域,具有76个试剂注册证,涵盖炎症、糖代谢、骨代谢、甲状腺功能、细胞因子和CD因子等领域。已有产品在国内和欧洲、非洲等国家上市销售	经6名基金投决会委员全体同意;
04	南京迈诺威医药科技有限公司	819.88	2022.08.18	公司属医药行业,重点布局整形外科、皮肤科和精神科领域新药,目前已有多个产品处于正式临床前和临床研究阶段	经6名基金投决会委员全体同意;
05	宜明(北京)细胞生物科技有限公司	1,265.00	2022.09.23	公司属医药服务行业,重点布局基因疗法相关的病毒、质粒、制剂CDMO。	经6名基金投决会委员全体同意;
06	创噬纪(上海)生物技术有限公司	1,000.00	2022.11.18	公司属医药行业,以噬菌体为主要对象研发相关产品	经6名基金投决会委员全体同意;
07	成都海枫生物科技有限公司	1,000.00	2023.02.01	公司属医药服务行业,提供新药临床前有效性评价、早期安全性评价等服务	经6名基金投决会委员全体同意;
08	东莞凡恩世生物医药有限公司	2,000.00	2023.09.07	公司属医药行业,研发实体瘤领域的创新抗体药物	经6名基金投决会委员全体同意;
09	嘉兴安谛康生物科技有限公司	800.00	2023.09.28	公司属医药行业,研发用于诊断的产品	经6名基金投决会委员全体同意;
	合计	10,884.88	/	/	/

从上述投资标的主营业务与经营情况可见,文周君喆基金主要投资于健康医疗产业领域的初创期、成长期创新创业企业,深度挖掘市场空间大、增速持久,且具核心壁垒的细分行业,聚焦明确竞争优势、拥有核心技术或者创新型经营模式的高成长型公司。基金不从事证券交易、不从事承担无限责任的投资、不从事房地产投资等其他投资,符合产业基金投资的相关约定。

合伙企业履行的内部审议程序为合伙企业所设投资决策委员会表决通过。投资决策委员会由普通合伙人上海文周委派三人,普通合伙人株洲国投委派二人,公司委派一人。所有事项均须经投资决策委员会六分之五及以上委员表决同意方可通过。投资决策委员会的主要职责为就普通合伙人提交的对外投资与退出等重大事项进行审议。普通合伙人和/或其聘用或授权的管理团队应严格按照投资决策委员会的生效决议开展项目投资及退出事宜。

文周君喆不存在投资或者收购控股股东及其关联方控制主体的情形,部分投资系由公司的监事王曙光与文周君喆共同投资,具体如下表:

共同投资企业	文周君喆持股情况	王曙光持股情况
浙江同源康医药股份有限公司*	1.5854%	通过上海凡熹企业管理合伙企业(有限合伙)间接持股0.0892%,并担任该合伙企业执行事务合伙人
南京浦光生物科技有限公司	10.7553%	直接持股0.9359%
		通过扬州文周瑞祥创业投资合伙企业(有限合伙)间接持股0.2121%
创噬纪(上海)生物技术有限公司	7.2464%	通过扬州仝瑞投资合伙企业(有限合伙)间接持股0.7609%,并担任该合伙企业执行事务合伙人

*文周君喆于2021年8月投资浙江同源康医药股份有限公司,在公司参股文周君喆之前。

公司控股股东、实际控制人、董事长/总经理丁兆于2024年1月任浙江同源康医药股份有限公司董事。

除上述王曙光与文周君喆的共同投资和丁兆任职董事之外,投资标的与公司的控股股东、实际控制人、大股东、董监高不存在其他交易或者资金往来。

除文周君喆外,公司未投资其他私募基金。

(2)公司年末持有的其他金融资产具体情况。

公司2023年末持有的其他金融资产具体情况:

单位:元

持有的其他金融资产具体内容	期末持有成本	期末公允价值变动
中信建投理财产品	420,000,000.00	2,147,777.30
中国银行结构性存款	180,000,000.00	46,676.37
浙江同源康医药股份有限公司3.24%股权	100,000,000.00	–
中信银行理财产品	50,000,000.00	240,777.78
四川银行理财产品	50,000,000.00	755,000.00
浦发银行结构性存款	45,000,000.00	22,821.92
中国银行理财产品	40,000,000.00	839,178.08
合计	885,000,000.00	4,052,231.45

【保荐机构核查情况】

(一)核查程序

1、获取文周君喆对外投资明细,包括标的名称、投资金额、投资时间等;

2、获取文周君喆对外投资的内部程序文件;

3、获取公司实际控制人及内部董事、监事及高级管理人员2022年、2023年的银行流水及与文周君喆对外投资标的不存在资金往来的承诺;

4、获取公司外部董事与文周君喆对外投资标的不存在资金往来的承诺;

5、通过网络检索的方式对文周君喆对外投资标的进行检索;

6、获取公司理财产品台账,并查阅公司2022年及2023年年度报告。

(二)核查结论

经核查,持续督导机构认为:文周君喆对外投资符合产业基金投资的相关约定,符合其内部程序;文周君喆不存在投资或者收购控股股东及其关联方控制主体的情形;除上述文周君喆与监事王曙光存在共同投资外,文周君喆投资标的与公司的控股股东、实际控制人、大股东、董监高不存在其他交易或者资金往来。

特此公告。

四川汇宇制药股份有限公司董事会

2024年7月9日

证券代码:688553 证券简称:汇宇制药 公告编号:2024-064

四川汇宇制药股份有限公司关于自愿披露注射用地西他滨获得药品注册证书的公告

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

四川汇宇制药股份有限公司(以下简称"公司")于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》,现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称	注射用地西他滨
剂型	注射剂
规格	10mg; 50mg;
注册分类	化学药品4类
药品有效期	18个月
上市许可持有人	四川汇宇制药股份有限公司
生产企业	四川汇宇制药股份有限公司
受理号	CYHS2201723;CYHS2201724;
证书编号	2024S01483;2024S01484;
药品批准文号	国药准字H20244252; 国药准字H20244253
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

地西他滨是通过磷酸化后直接掺入DNA,抑制DNA甲基化转移酶,引起DNA低甲基化和细胞分化或凋亡来发挥抗肿瘤作用。注射用地西他滨适用于IPSS评分系统为中危-1、中危-2和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征(MDS)患者,包括原发性和继发性的MDS,按照FAB分型所有的亚型:难治性贫血,难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多,难治性贫血伴原始细胞增多,难治性贫血伴原始细胞增多-转化型,慢性粒-单核细胞白血病。

原研Janssen-Cilag International NV的注射用地西他滨已在国内上市。目前国内有7家企业持有注射用地西他滨的批件,包括江苏豪森、正大天晴等。

根据米内网数据显示,2023年中国城市公立医院终端注射用地西他滨销售额已超过4,800万元。

三、对公司的影响及风险提示

注射用地西他滨注册分类为化学药品4类,按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批,批准后视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据国家相关政策,通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。公司研发的注射用地西他滨通过仿制药一致性评价,提升了自身的竞争能力,对公司的发展起到积极作用。

公司已开展产品上市销售的前期准备工作,同时受产品的非唯一性、同类产品竞争以及未来公司业务的推广效果、销售规模等因素影响,未来能否产生较大收入具有较大不确定性。产品注册批件的取得在短期内对公司经营业绩不构成重大影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

四川汇宇制药股份有限公司

董事会

2024年7月9日