证券代码:688687 证券简称:凯因科技 公告编号:2026-023

北京凯因科技股份有限公司 关于2025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。

北京凯因科技股份有限公司(以下简称“公司”“凯因科技”)于近日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的《关于北京凯因科技股份有限公司2025年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2026】0236号,以下简称“问询函”)。公司对上述问询函提到的问题高度重视,公司与中汇会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“年审会计师”或“会计师”)对问询函所涉及的问题进行了审慎核查,现就相关问题回复如下:

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况,均为四舍五入所致。如无特别说明,本回复内容使用的简称和名词释义与《北京凯因科技股份有限公司2025年年度报告》一致。

问题1、关于主营业务。年报显示,公司目前共有凯力唯、塞波唯等8款药品在售,2025年实现营业收入13.21亿元,同比上升7.35%。其中化学药品销售收入同比上升11.24%,生物药品销售收入同比下降1.29%,主要是凯力唯销量增长、安博司完成销售模式调整后销量逐步恢复,另有其他业务收入2,957.39万元。公司全年实现归母净利润3,059.84万元,同比下降78.51%,主要是公司主动撤回培集成干扰素α-2注射液新增乙肝适应症(KW-001)的药品注册申请,相应将该项目开发支出余额全额计提资产减值准备1.16亿元,此外公司亦对无形资产“马来酸阿伐曲泊帕片”计提资产减值准备1,212.16万元。2026年第一季度,公司共实现营业收入20,689.11万元,同比下降10.67%,归母净利润613.42万元,同比下降-76.10%。

请公司:(1)分别列示公司主要在售药品的销售金额、平均单价、毛利率、销售量、生产量、期末库存量,如较上年同期变化较大,请结合集采中标、销售模式调整等具体情况,说明同比变动原因。(2)结合各产品销售、降价、回款及税收政策调整等情况,说明2026年第一季度公司收入和利润均下滑的原因,以及经营活动现金净流量转负的原因。(3)结合马来酸阿伐曲泊帕片的竞争格局变化、集采政策发布与执行进展,KW-001的审评进展、药监局沟通情况,以及公司报告期内各季度资本化决策的内部审批依据等,说明上述项目减值迹象出现的时点和减值测试过程,前期相关投入资本化金额是否准确,是否存在未及时、未充分计提减值准备的情形,以及相关撤回申请事项对于公司经营发展的具体影响。(4)结合公司本期各研发项目的投入金额,说明公司有无暂缓或终止个别研发管线的情形,如有,说明具体管线、暂缓或终止原因等。(5)列示公司年初合同负债对应的主要项目名称、客户名称、交易金额、所涉产品、挂账时间、挂账原因等,并结合公司报告期内的履约交付情况、收入确认依据等,说明年末合同负债大幅减少的原因,是否存在提前确认收入或不符合收入确认条件的情况。

回复:

一、分别列示公司主要在售药品的销售金额、平均单价、毛利率、销售量、生产量、期末库存量,如较上年同期变化较大,请结合集采中标、销售模式调整等具体情况,说明同比变动原因。

(一)主要在售药品销售及产存情况

2025年度,公司主要在售药品实现销售收入128,204.54万元,占营业收入的97.07%,系公司营业收入的主要来源。

2025年度公司主要在售药品销售及产存情况如下:

序号	主要产品	销售收入(万元)	平均单价(元/盒)	毛利率(%)	销售量(万盒)	生产量(万盒)	库存量(万盒)	是否纳入集采
1	凯因益生R	4,086.06	14.13	53.02	289.12	302.40	26.98	是
2	金舒喜R	47,886.22	88.95	88.84	538.34	539.42	27.71	是
3	凯力唯R	55,315.68	2,605.54	90.85	21.23	21.82	5.56	否
4	凯因甘乐R	4,866.85	21.27	76.23	228.79	271.14	54.99	是
5	甘毓R(片剂)	8,976.03	11.24	30.31	798.93	877.71	126.04	是
6	安博司R	7,073.70	973.00	87.10	7.27	6.66	10.78	否
	合 计	128,204.54						

2024年度公司主要在售药品销售及产存情况如下:

序号	主要产品	销售收入(万元)	平均单价(元/盒)	毛利率(%)	销售量(万盒)	生产量(万盒)	库存量(万盒)	是否纳入集采
1	凯因益生R	8,127.83	21.54	70.34	377.31	358.42	15.36	是
2	金舒喜R	44,523.05	97.33	91.28	457.46	476.23	42.48	是
3	凯力唯R	42,998.40	2,618.66	88.03	16.42	11.43	5.14	否
4	凯因甘乐R	7,982.38	22.20	76.08	359.50	230.67	13.13	是
5	甘毓R(片剂)	10,825.35	12.03	35.96	899.72	713.84	48.12	是
6	安博司R	3,820.86	794.36	82.79	4.81	4.00	11.71	否
	合 计	118,277.87						

[注]金舒喜R按3片/盒的规格折算,甘毓R(片剂)按100片/盒的规格折算。

2025年度公司主要在售药品同比变动情况如下:

序号	主要产品	销售收入变动比例(%)	平均单价变动比例(%)	毛利率变动	销售量变动比例(%)	生产量变动比例(%)	库存量变动比例(%)
1	凯因益生R	-49.73	-34.40	下降17.32个百分点	-23.37	-15.63	75.65
2	金舒喜R	7.55	-8.61	下降2.44个百分点	17.68	13.27	-34.77
3	凯力唯R	28.65	-0.50	上升2.82个百分点	29.29	90.90	8.17
4	凯因甘乐R	-39.03	-4.19	上升0.15个百分点	-36.36	17.54	318.81
5	甘毓R(片剂)	-17.08	-6.57	下降5.65个百分点	-11.20	22.96	161.93
6	安博司R	85.13	22.49	上升4.31个百分点	51.14	66.50	-7.94

(二)同比变动原因分析

1. 凯因益生R

凯因益生R销售收入同比下降49.73%、平均单价同比下降34.40%、销售量同比下降23.37%、毛利率同比下降17.32个百分点,主要系该产品集采中标省份较少,同时受集采降价影响,产品销售价格和毛利水平下降。库存量同比上升75.65%,主要系公司计划于2026年上半年进行相应车间改造项目的变更核准,为保障后续市场供应,提前进行合理备货。

2. 金舒喜R

金舒喜R销售收入同比增长7.55%、销售量同比增长17.68%,主要系该产品已在全国近30个省份及联盟区域开展带量采购并陆续执行,带动销售数量增长。库存量同比下降34.77%,主要系上年基于集采预期备货较多,本年度相关库存已逐步实现销售。

3. 凯力唯R

凯力唯R销售收入同比增长28.65%、销售量同比增长29.29%,主要系国家消除丙肝相关政策持续推进,丙肝筛查、诊断及治疗需求增加,同时公司持续推进县域基层市场覆盖,带动销量增长。生产量同比上升90.90%,主要系上年受车间改造及前期备货安排影响,生产量基数较低,本年根据销售需求恢复生产,生产量与销售量基本匹配。

4. 凯因甘乐R

凯因甘乐R销售收入同比下降39.03%、销售量同比下降36.36%,主要系该产品未在广东联盟集采续标时中选,相关区域销售受到影响。库存量同比上升318.81%,主要系固体车间改造完成后产能恢复,生产量增加,期末库存相应增加。

5. 甘毓R(片剂)

甘毓R(片剂)销售收入同比下降17.08%、销售量同比下降11.20%,主要受集采中标区域调整影响。库存量同比上升161.93%,主要系固体车间改造完成后产能恢复,公司结合后续市场需求增加备货,导致期末库存增加。

6. 安博司R

安博司R销售收入同比增长85.13%、销售量同比增长51.14%,主要系该产品上年销售模式处于调整过渡期,本年销售逐步恢复。平均单价同比上升22.49%、毛利率同比上升4.31个百分点,主要系销售模式调整完成后,渠道结构有所优化所致。生产量同比上升66.50%,主要系公司根据销售需求相应调整生产安排。

综上,公司主要在售药品销售及产存变动主要受集采政策、销售模式调整、车间改造、备货安排及市场需求变化等因素影响,相关变动具有合理商业背景。

二、结合各产品销售、降价、回款及税收政策调整等情况,说明2026年第一季度公司收入和利润均下滑的原因,以及经营活动现金净流量转负的原因。

(一)2026年一季度经营业绩变动概况

2026年一季度,公司主要经营业绩变动如下:

项目	2026年一季度(万元)	2025年一季度(万元)	变动金额(万元)	变动比例(%)
营业收入	20,689.11	23,159.45	-2,470.34	-10.67
营业成本	5,592.80	3,947.82	1,644.98	41.67
毛利率	72.97%	82.95%	下降9.98个百分点	-12.04
销售费用	9,158.73	11,474.30	-2,315.57	-20.18
管理费用	3,899.30	2,713.32	1,185.98	43.71
利润总额	635.20	3,001.55	-2,366.35	-78.84
经营活动产生的现金流量净额	-238.43	586.79	-825.22	-140.63

(二)2026年一季度收入、利润下滑原因

1. 生物制品增值税政策调整等因素影响营业收入规模

2026年一季度,公司实现营业收入20,689.11万元,同比减少2,470.34万元,降幅10.67%。收入下降主要受生物制品增值税政策调整等因素影响。

2026年一季度,公司主要产品销售收入情况如下:

序号	产品名称	2026年一季度(万元)	2025年一季度(万元)	变动金额(万元)
1	凯因益生R	727.88	1,139.14	-411.26
2	金舒喜R	6,171.44	8,265.22	-2,093.78
3	凯力唯R	8,196.05	9,759.38	-1,563.33
4	凯因甘乐R	446.56	981.58	-535.02
5	甘毓R(片剂)	3,305.49	1,687.54	1,617.95
6	安博司R	1,295.79	1,181.08	114.71
7	其他	545.90	145.51	400.39
	合 计	20,689.11	23,159.45	-2,470.34

从产品构成来看,公司2026年一季度营业收入同比下降来源于金舒喜R、凯力唯R、凯因甘乐R及凯因益生R。其中,金舒喜R收入同比减少2,093.78万元,凯力唯R收入同比减少1,563.33万元,凯因甘乐R收入同比减少535.02万元,凯因益生R收入同比减少411.26万元;同时,甘毓R(片剂)收入同比增加1,617.95万元、安博司R收入同比增加114.71万元及其他收入同比增加400.39万元,在一定程度上缓解了下降压力。

具体来看:

(1)金舒喜R和凯因益生R受生物制品增值税政策由简易计税调整为一般计税影响,销售单价有所下降、客户采购节奏阶段性放缓,导致销售收入同比下降;

(2)凯力唯R受个别省份丙肝筛查进度放缓影响,待治疗人数阶段性减少,导致销售收入同比有所下降;

(3)凯因甘乐R受集采中标区域调整等因素影响,销售收入同比有所下降;

(4)甘毓R(片剂)受市场需求增长影响,销售收入同比增长;

综上,受生物制品增值税政策调整等因素影响,公司2026年一季度营业收入同比有所下降。

2. 营业成本同比上升,综合毛利率明显下降

2026年一季度,公司营业成本为5,592.80万元,较上年同期增加1,644.98万元,增幅41.67%;综合毛利率为72.97%,较上年同期82.95%下降9.98个百分点。

从产品层面看,凯因益生R毛利率由55.62%下降至41.41%,金舒喜R毛利率由89.93%下降至78.73%,凯因甘乐R毛利率由76.73%下降至71.33%,甘毓R(片剂)毛利率由30.73%下降至24.59%,叠加产品收入结构变化,是公司综合毛利率下降的主要原因。

2026年一季度,部分产品因工艺验证、技术升级等原因阶段性减少排产,固定制造费用分摊增加,导致单位生产成本有所上升。此外,部分产品销售价格下降亦进一步压缩了产品盈利空间。受上述因素影响,公司毛利总额同比减少,对当期经营业绩产生较大影响。

3. 员工持股计划费用增加

2026年一季度,公司计提员工持股计划费用913.88万元。上期无同类费用,该费用属于非现金摊销支出,根据企业会计准则相关规定计入当期损益,导致管理费用、研发费用等同比增加,对当期利润产生一定影响。

4. 抗体生产基地转固后折旧增加

随着抗体生产基地相关资产陆续达到预定可使用状态并转入固定资产,公司2026年一季度折旧费用增加282.42万元。上述费用属于固定性支出,在收入规模下降、毛利率下滑的背景下,对公司当期利润进一步形成压力。

综上,2026年一季度公司实现利润总额635.20万元,同比下降2,366.35万元,降幅78.84%。利润下降幅度高于营业收入降幅,主要系部分产品销售收入下降、综合毛利率下滑,以及员工持股计划费用增加913.88万元、固定制造费用分摊增加643.72万元、抗体生产基地转固后折旧增加282.42万元等因素共同影响。

(三)经营活动现金净流量转负原因

2026年一季度,公司经营活动产生的现金流量主要构成如下:

项目	2026年第一季度(万元)	2025年第一季度(万元)	变动金额(万元)	变动比例(%)
销售商品、提供劳务收到的现金	25,646.49	30,294.22	-4,647.73	-15.34
收到的税费返还	2.41	16.85	-14.44	-85.70
收到其他与经营活动有关的现金	1,211.48	330.45	881.03	266.62
经营活动现金流入小计	26,860.38	30,641.52	-3,781.14	-12.34
购买商品、接受劳务支付的现金	15,119.47	19,958.73	-4,839.26	-24.25
支付给职工及为职工支付的现金	6,010.15	5,629.99	380.16	6.75
支付的各项税费	3,275.86	1,763.68	1,512.18	85.74
支付其他与经营活动有关的现金	2,693.33	2,702.33	-9.00	-0.33
经营活动现金流出小计	27,098.81	30,054.73	-2,955.92	-9.84
经营活动产生的现金流量净额	-238.43	586.79	-825.22	-140.63

2026年一季度,公司经营活动产生的现金流量净额为-238.43万元,上年同期为586.79万元,同比减少825.22万元,由净流入转为净流出。主要系经营活动现金流入下降幅度高于现金流出下降幅度所致。

具体分析如下:

1. 销售回款减少导致经营活动现金流入下降

2026年一季度,公司销售商品、提供劳务收到的现金为25,646.49万元,同比减少4,647.73万元,降幅15.34%,是经营活动现金流量净额下降的主要原因。

公司根据资金管理及融资成本安排,较上年同期减少“6+9”银行承兑汇票贴现金额,同时电汇回款有所减少。因此,销售回款降幅高于营业收入降幅,对经营活动现金流形成较大影响。

2. 税费等刚性支出增加

2026年一季度,支付的各项税费为3,275.86万元,同比增加1,512.18万元,增幅85.74%。支付税费增加主要系公司根据税收政策规定及经营情况正常缴纳增值税、企业所得税等税费所致。税费支出具有较强刚性,在营业收入下降背景下,对经营活动现金流形成一定压力。

3. 采购付款减少对现金流形成一定缓冲

2026年一季度,公司购买商品、接受劳务支付的现金为15,119.47万元,同比减少4,839.26万元,降幅24.25%,主要系公司根据生产经营安排及采购计划优化,相应减少采购付款支出。采购付款下降在一定程度上缓解了经营活动现金流压力,但不足以完全抵消销售回款减少及税费支出增加带来的影响。

综上所述,2026年一季度公司经营活动现金流量净额由净流入转为净流出,主要系银行承兑汇票贴现金额下降以及税费等刚性现金支出增加共同影响所致,具有合理的经营背景和商业实质。

公司主要客户以大型医药商业公司为主,整体资信状况良好。报告期内,公司应收账款回款情况正常,不存在重大逾期、坏账风险显著上升或回款能力恶化的情形。2026年一季度经营活动现金流量净额阶段性转负主要系经营活动收支节奏变化所致,不代表公司主营业务回款能力、盈利能力或持续经营能力发生重大不利变化。

三、结合马来酸阿伐曲泊帕片的竞争格局变化、集采政策发布与执行进展,KW-001的审评进展、药监局沟通情况,以及公司报告期内各季度资本化决策的内部审批依据等,说明上述项目减值迹象出现的时点和减值测试过程,前期相关投入资本化金额是否准确,是否存在未及时、未充分计提减值准备的情形,以及相关撤回申请事项对于公司经营发展的具体影响。

(一)马来酸阿伐曲泊帕片减值迹象及测试过程

1. 资产基本情况

公司子公司北京凯因科领生物技术有限公司持有马来酸阿伐曲泊帕片生产批件,该项资产作为无形资产核算,账面价值为1,262.50万元。该生产批件原预计通过马来酸阿伐曲泊帕片销售形成长期稳定收益。

受行业政策及市场竞争格局变化影响,该产品未来价格、销量及盈利预期发生重大变化,公司基于谨慎性原则,依据《企业会计准则第8号——资产减值》对该项无形资产进行了减值测试。

2. 减值迹象出现的时点及原因

2025年10月,公司马来酸阿伐曲泊帕片参与第十一批国家药品集中带量采购报价并中选,中选价格较集采前市场价格大幅下降。同时,该产品核心专利到期后,国内仿制药企业集中获批,已有多家企业获得生产批件,市场竞争格局发生重大变化。

在上述因素共同作用下,公司预计该产品未来销售价格、市场份额及盈利水平将较原预测出现明显下滑,未来现金流预期发生重大不利变化。因此,公司于2025年第四季度识别出减值迹象,并于2025年末依据企业会计准则开展减值测试。

3. 减值测试过程

公司依据《企业会计准则第8号——资产减值》的相关规定,对该项无形资产进行了减值测试,并采用预计未来现金流量现值法确定可收回金额,主要测算过程如下:

(1)收入预测

公司结合集采中选价格、集采报量情况、市场竞争环境及未来市场需求,对产品未来收入进行预测。马来酸阿伐曲泊帕片自2026年起执行集采价格89.99元/盒,考虑商业配送费后,预计公司对外售价约为87元/盒。

公司参考2025年集采报量情况,预计2026年销量约为8,500盒,2027年至2030年销量按约5%的自然增长率增长。

(2)成本及费用预测

公司结合历史成本水平、销售模式及未来经营安排,对产品单位成本、税金及期间费用进行预测,预计单盒成本费用约为71元/盒。

(3)折现率确定

公司采用预计未来现金流量现值法确定相关资产可收回金额,未来现金流量按税前口径预测,并采用税前折现率进行折现,保持现金流量与折现率口径一致。公司参考医药行业上市公司资本成本水平,并结合该产品纳入集采后面临的市场竞争、价格下降及盈利波动等因素,最终确定税前折现率为11.96%。

(4)减值测试结果

经测算,相关资产预计未来现金流量现值为50.34万元,低于该无形资产账面价值1,262.50万元。公司据此计提无形资产减值准备1,212.16万元。

综上,公司于马来酸阿伐曲泊帕片在第十一批国家药品集中带量采购中报价并中选后识别减值迹象,并及时开展减值测试,减值准备计提及时、充分。

(二)KW-001减值迹象及测试过程

1. 项目基本情况

培集成干扰素α-2注射液(派益生R)为公司自主研发的新型长效干扰素,具有广谱抗病毒、抗肿瘤、增强免疫等作用。该产品于2018年取得药品注册批件及新药证书,用于治疗成人慢性丙型肝炎,属于已上市药品。

KW-001系公司新增申报派益生R联合富马酸丙酚替诺福韦片(TAF)用于治疗成人慢性乙型肝炎适应症的项目。该适应症临床研究以乙肝表面抗原(HBsAg)转阴为核心终点,属于公司围绕乙肝功能性治愈方向开展的重要研发项目。

2. 审评进展及药监局沟通情况

2024年9月,公司向国家药品监督管理局提交培集成干扰素α-2注射液新增乙肝适应症药品上市许可申请,受理号为CXSS2400105。

2025年,公司在注册审评过程中持续与国家药监局及药品审评中心保持沟通。2025年12月,公司根据国家药监局关于KW-001注册申请的最新审评建议,经审慎研究,决定主动撤回该新增适应症药品注册申请。

2026年1月,公司收到国家药品监督管理局核发的《药品注册申请终止通知书》。

3. 减值迹象出现的时点及判断依据

2025年前三季度,KW-001处于正常审评审批过程中,公司与药品审评机构在专业技术资料等方面保持沟通。期间,公司未收到足以表明项目无法继续推进注册申请、需要终止开发或未来经济利益无法实现的明确信息,因此未出现减值迹象。

2025年12月,公司根据国家药品监督管理局最新审评建议进行综合评估,决定主动撤回注册申请。自公司作出撤回申请决策时点起,项目未来经济利益实现存在重大不确定性,相关开发支出出现减值迹象。

4. 减值测试过程

公司依据《企业会计准则第8号——资产减值》的相关规定,对KW-001开发支出对应资产进行了减值测试。经评估:

(1)相关项目注册申请已主动撤回;

(2)后续若继续推进,需重新补充或开展临床试验;

(3)相关研发成果短期内难以形成独立商业化价值;

(4)截至减值测试日,不存在明确的技术转让、授权合作或其他替代性商业化安排;

(5)相关开发支出无活跃交易市场、公允价值减去处置费用后的净额无法可靠计量。

基于上述情况,公司预计该项目开发支出未来元合理可估计的经济利益流入,相关资产组可收回金额为零,因此对截至2025年12月31日KW-001开发支出账面余额11,595.75万元全额计提减值准备。

(三)前期资本化准确性及减值计提充分性

1. 研发支出资本化会计政策

公司结合创新药研发企业特点、同行业可比上市公司会计政策以及《企业会计准则》相关规定,制定了研发支出资本化会计政策。公司划分内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准如下:

为获取新的技术和知识等进行的有计划调查阶段,确定为研究阶段,该阶段具有计划性和探索性特点;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,以生产新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段,确定为开发阶段,该阶段具有明确的技术目标和商业化预期,形成研发成果的可能性较大。

对于生物制品和第1,2类化学药品,取得Ⅲ期临床批件前作为研究阶段,相关支出费用化;自进入Ⅲ期临床试验至取得生产批件前作为开发阶段,所产生费用予以资本化。

对于第3,4,5类化学药品,进入临床试验前作为研究阶段,相关支出费用化;自进入临床试验至取得生产批件前作为开发阶段,所产生费用予以资本化。

2. KW-001前期资本化准确性

KW-001属于公司围绕乙肝功能性治愈方向开展的重要研发项目。根据公司研发支出资本化政策,KW-001于2021年9月取得开展临床研究所需的相关审批文件,并满足技术可行性、商业化可行性以及未来经济利益很可能流入等资本化条件。公司据此判断项目进入开发阶段,并开始对符合资本化条件的研发支出进行资本化处理。该资本化时点符合公司研发支出资本化政策及《企业会计准则》的相关规定,依据充分,会计处理合规,不存在提前资本化或不当资本化的情形。

公司按照季度对研发项目进展情况、资本化条件持续满足情况以及是否存在减值迹象进行评估。2025年前三季度,KW-001注册审评工作正常推进,公司持续按照监管要求开展注册申报及审评沟通工作,未发生研发失败、注册终止、重大安全性风险或明确无法商业化等情形,亦未收到监管部门明确否定性审评意见或要求终止注册申请的通知。因此,公司判断该项目资本化条件持续满足,未发现需计提减值准备的客观依据。

2025年12月,公司根据国家药品监督管理局关于KW-001注册申请的最新审评建议进行综合评估后,决定主动撤回该新增适应症药品注册申请。公司据此识别出减值迹象,并按照《企业会计准则第8号——资产减值》的相关规定及时开展减值测试。

经评估,相关项目注册申请已撤回,后续若继续推进需重新补充或开展临床研究,研发周期及研发投入存在较大不确定性;同时,相关研发成果短期内难以形成独立商业化价值,截至减值测试日不存在明确的技术转让、授权合作或其他替代性商业化安排,相关开发支出未来经济利益流入已无法合理预计。因此,公司将截至2025年12月31日KW-001开发支出账面余额11,595.75万元全额计提减值准备。

3. 马来酸阿伐曲泊帕片生产批件前期资本化准确性

2022年9月,子公司凯因格领以1,500万元对价取得马来酸阿伐曲泊帕片上市许可持有人权益;2024年6月,该产品取得药品注册证书。结合产品商业规划,公司判断相关支出满足无形资产资本化条件,将交易对价全额资本化计入无形资产,初始入账金额1,500万元。截至2025年12月31日,该项无形资产账面价值为1,262.50万元。根据《企业会计准则第6号——无形资产》相关规定,外购可辨认非货币性资产,以实际成本进行初始计量。本次收购完成后,公司长期持有该资产用于药品生产、销售,旨在获取持续稳定的经济利益,资产相关的经济利益流入预期明确,同时资产成本能够可靠计量,满足无形资产确认及资本化的各项条件。公司将全部交易对价资本化的会计处理准确,资本化范围与金额符合会计准则规定。

4. 是否存在未及时、未充分计提减值准备的情形

公司持续跟踪研发项目进展情况、注册审评状态及减值迹象变化情况,并按照企业会计准则规定定期开展减值迹象评估。

2025年前三季度,KW-001仍处于正常注册审评阶段,不存在表明项目未来经济利益无法实现的客观证据,因此未出现减值迹象。2025年12月,公司结合最新审评建议及项目后续推进可行性判断,识别出减值迹象并及时开展减值测试,对相关开发支出余额全额计提减值准备。

2025年前三季度,马来酸阿伐曲泊帕片尚未参与集采报价,暂无证据显示该药品对应生产批件预期经济利益无法实现,未识别减值迹象。2025年10月,该产品参与第十一批国家药品集中带量采购并成功中选,中选价格较集采前市价大幅下滑。公司结合集采中标结果及最新市场竞争格局,判定相关无形资产已出现减值迹象,开展减值测试并计提相应无形资产减值准备。

综上,公司前期研发支出资本化依据充分,资本化时点符合公司会计政策、《企业会计准则》相关规定及行业惯例;公司在减值迹象出现后及时开展减值测试并足额计提减值准备,不存在提前资本化、延迟计提减值或减值准备计提不充分的情形。

(四)撤回申请事项对公司经营发展的影响

本次主动撤回培集成干扰素α-2注射液新增乙肝适应症注册申请,对公司2025年度利润的主要影响为对相关开发支出计提减值准备,影响金额为11,595.75万元,已在当期财务报表中确认。

本次撤回事项仅涉及培集成干扰素α-2注射液新增乙肝适应症注册申请,不影响该产品已获批适应症的正常生产销售,不影响公司现有产品销售,不影响公司其他在研管线的推进节奏及后续研发战略整体规划。

公司将继续围绕病毒及免疫性疾病领域,聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发,推进相关疾病领域重点研发项目。

四、结合公司本期各研发项目的投入金额,说明公司有无暂缓或终止个别研发管线的情形,如有,说明具体管线、暂缓或终止原因等。

报告期内,公司持续围绕病毒及免疫性疾病领域,持续推进创新药、改良型新药及上市后研究等研发项目。

(一)本期主要研发项目投入及进展情况

2025年度,公司主要研发项目投入及进展情况如下:

项目名称	项目编号	适应症	研发阶段	报告期内投入金额(万元)	累计投入金额(万元)
[illegible]	[illegible]	[illegible]	主动撤回[illegible]申请	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	Ⅱ期临床试验