

海思科医药集团股份有限公司

关于利鲁唑口溶膜 EXSERVAN™项目许可引进终止 并计提减值准备的公告

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

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“海思科”或“公司”）利鲁唑口溶膜 EXSERVAN™项目（以下简称：利鲁唑口溶膜）目前在国家药品监督管理局药品审评中心处于药品进口注册审评阶段。近日，经公司审慎考量利鲁唑口溶膜继续开发的投入风险和未来的市场风险，为合理配置公司商业化资源，聚焦产品管线中的优势项目，公司已通知许可方美国 Aquestive 公司，公司计划终止与 Aquestive 公司关于利鲁唑口溶膜的许可引进协议，并将停止相关开发及进口注册工作，同时基于会计谨慎性原则，将该引进项目形成的其他非流动资产全额计提资产减值准备。

《关于利鲁唑口溶膜 EXSERVAN™项目许可引进终止并计提减值准备的议案》已经公司第五届董事会第十四次会议和第五届监事会第六次会议审议通过，本次计提资产减值事项在公司董事会决策权限内，无需提交股东大会审议批准。现将有关情况公告如下：

一、许可引进合作终止的药物基本信息

药品名称	剂型	申请事项	受理号

利鲁唑口溶膜	膜剂	上市许可	JXHS2300041
--------	----	------	-------------

许可引进合作方：Aquestive Therapeutics, Inc.

二、药物申报开发相关情况及合作终止原因说明

1、申报开发相关情况

EXSERVAN™是由 Aquestive 公司使用其 PharmFilm®创新药物递送技术开发的利鲁唑口溶膜制剂，已于 2019 年 11 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，用于治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS）。

2022 年 3 月，海思科与 Aquestive 公司签署了合作协议，海思科负责 EXSERVAN™在中国的注册和商业化活动，Aquestive 作为该产品的独家制造商和供应商（公告编号：2022-013）。2023 年 5 月，海思科收到国家药品监督管理局下发的上市许可申请《受理通知书》（公告编号：2023-058）。

2、合作终止原因

利鲁唑口溶膜基于美国 Aquestive 公司 PharmFilm®创新药物递送技术开发，为吞咽困难或者无法吞咽的渐冻症 ALS 患者提供有意义的治疗选择。由于近年市场与竞争环境变化，后续在中国市场准入与商业化前景存在较大不确定性，公司审慎考量了利鲁唑口溶膜继续开发的投入风险和未来的市场与竞争风险，为合理配置公司商业化资源，聚焦产品管线中的优势项目，经公司研究决定终止与 Aquestive 公司的引进许可合作，停止利鲁唑口溶膜相关开发及进口注册工作，海思科与 Aquestive 友好协商，双方达成一致并将于近期签署《终止合作协议》，海思科将向国家药品监督管理局申请撤回药品进口注册申请。

3、项目投入

截止本公告日,利鲁唑口溶膜项目其他非流动资产金额 5,345.03 万元。

三、计提资产减值准备情况

鉴于公司利鲁唑口溶膜项目实际情况,根据《企业会计准则》等相关规定,结合企业实际情况,基于会计谨慎性原则,公司对该项目其他非流动资产全额计提资产减值准备。

1、本次计提资产减值准备的依据

依据《企业会计准则第 8 号—资产减值》及公司会计政策相关规定,企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产,无论是否存在减值迹象,每年均进行减值测试。资产存在减值迹象的,应当估计其可收回金额,可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司在对资产进行减值测试并计算了资产可收回金额后,若其可收回金额低于账面价值的,将资产账面价值减值至可收回金额。其减值的金额确认为资产减值损失,计入当期损益,同时计提相应的资产减值准备。

2、本次计提资产减值准备的具体情况及对公司的影响

根据上述会计政策,基于公司计划终止与 Aquestive 公司关于利鲁唑口溶膜的许可引进协议,并将停止相关开发及进口注册工作,公司对该项目其他非流动资产金额 5,345.03 万元全额计提资产减值准

备。

公司本次计提资产减值准备事项，符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，依据充分，体现了会计谨慎性原则，也符合公司的实际情况。本次计提资产减值准备后，更能公允体现公司的财务状况、资产价值及经营成果，使公司的会计信息更具合理性。本次计提资产减值准备将减少公司 2024 年度利润总额 5,345.03 万元。上述数据未经会计师事务所审计，最终会计处理及对公司的影响以公司披露的 2024 年年度报告为准。

四、董事会审计委员会关于本次计提资产减值准备合理性的说明

公司本次计提资产减值准备符合谨慎性原则，计提的标准和计提依据合理、充分，符合相关会计准则和会计制度的规定，内部的决策程序合法、合规。本次计提资产减值准备后，公司的财务信息能够更加客观、公允地反映公司的资产状况，有助于向投资者提供更加真实、可靠、准确的会计信息。本次计提资产减值准备不存在损害公司及全体股东，特别是中小股东利益的情况。审计委员会同意本次计提资产减值准备并提交董事会审议。

五、本次计提资产减值准备的审批程序

1、董事会意见

董事会认为：公司本次计提资产减值准备系遵照并符合《企业会计准则》和公司有关会计制度的规定，符合谨慎性原则和公司实际情况。本次计提资产减值准备，能够更加公允、客观地反映 2024 年度公司财务状况、资产价值及经营成果。董事会同意公司本次计提资产

减值准备事项。

2、监事会意见

监事会认为：公司本次按照《企业会计准则》《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》及相关规定的要求进行资产减值计提，符合公司的实际情况，公允地反映公司的资产状况，公司董事会就该项议案的决策程序符合相关法律法规的有关规定，同意本次计提资产减值准备。

六、风险提示

药品开发周期长、环节多、风险高，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

七、备查文件

- 1、第五届董事会第十四次会议决议；
- 2、第五届监事会第六次会议决议；
- 3、董事会审计委员会关于本次计提资产减值准备合理性的说明。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2024年4月30日