

希格玛会计师事务所(特殊普通合伙)

Xigma Cpas(Special General Partnership)

关于新疆百花村医药集团股份有限公司向特定对象发行股票的审核中心意见落实函之回复报告

上海证券交易所:

贵所于 2023 年 7 月 1 日出具的上证上审(再融资)(2023)446 号《关于新疆百花村医药集团股份有限公司向特定对象发行股票的审核意见落实函》(以下简称“意见落实函”)已收悉。根据贵所问询函提出的要求,我们在审慎核查的基础上,就问询函中的有关问题回复说明如下:

请发行人:(1)结合公司各业务板块开展情况、成本费用变化等,具体分析 2022 年度公司亏损的原因,相关影响因素是否将对公司经营业绩造成持续影响;(2)补充说明 2022 年度公司存货计提大额减值的具体依据及合理性,并说明其他合同订单是否存在类似需要计提减值的情况;(3)结合上述情况进一步说明公司主营业务前景,相关业务经营是否稳定。

请保荐机构及申报会计师进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人说明

(一)结合公司各业务板块开展情况、成本费用变化等,具体分析 2022 年度公司亏损的原因,相关影响因素是否将对公司经营业绩造成持续影响

1、结合公司各业务板块开展情况、成本费用变化等,具体分析 2022 年度公司亏损的原因

2022 年度和 2021 年度,发行人利润表主要科目情况如下所示:

单位:万元

项目	2022 年度	2021 年度	变动	备注
营业收入	34,988.46	28,135.30	24.36%	①
营业成本	21,021.90	16,870.28	24.61%	

项目	2022年度	2021年度	变动	备注
税金及附加	479.43	464.87	3.13%	变动幅度较小
销售费用	1,542.85	786.70	96.12%	②
管理费用	6,584.62	6,138.14	7.27%	变动幅度较小
研发费用	2,748.24	525.11	423.36%	③
财务费用	-27.58	-10.68	-158.24%	对利润影响金额较小
加：其他收益	232.10	4,955.73	-95.32%	2021年主要为非经常性收益，剔除后变动幅度较小
投资净收益	-76.60	-208.71	63.30%	对利润影响金额较小
公允价值变动净收益	77.70	252.66	-69.25%	对利润影响金额较小
资产减值损失	-5,740.64	-1,862.90	208.16%	④
信用减值损失	-205.73	-143.98	42.89%	对利润影响金额较小
资产处置收益	0.11	0.48	-77.08%	对利润影响金额较小
营业利润	-3,074.04	6,354.16	-148.38%	-
营业外收入	10.65	20.72	-48.60%	对利润影响金额较小
营业外支出	148.17	157.33	-5.82%	对利润影响金额较小
利润总额	-3,211.55	6,217.55	-151.65%	-
所得税	261.20	230.12	13.51%	对利润影响金额较小
净利润	-3,472.75	5,987.43	-158.00%	-
归属于母公司所有者的净利润	-3,475.50	5,982.71	-158.09%	-
扣非后归属于母公司的净利润	-3,706.42	891.42	-515.79%	-

2022年度，发行人各板块业务经营正常，营业收入和营业成本基本同比例增长，毛利率保持稳定，而发行人2022年度业绩亏损，主要原因系销售费用、研发费用、资产减值损失增幅较大且对利润金额产生较大影响，具体分析如下：

(1) 营业收入和营业成本

2022年和2021年，发行人各板块业务收入、成本及毛利率情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	收入金额			成本金额			毛利率	
	2022年度	2021年度	变动	2022年度	2021年度	变动	2022年度	2021年度
临床前研究	18,377.25	14,013.73	31.14%	10,094.11	7,787.67	29.62%	45.07%	44.43%

项 目	收入金额			成本金额			毛利率	
	2022 年度	2021 年度	变动	2022 年度	2021 年度	变动	2022 年度	2021 年度
临床试验	13,589.11	10,670.50	27.35%	10,542.68	9,064.55	16.31%	22.42%	15.05%
其他医药收入	426.88	20.56	1976.26%	384.74	15.61	2364.70%	9.87%	24.08%
租赁及物业服务	2,244.17	3,108.06	-27.80%	-	-	-	100.00%	100.00%
其他业务收入	351.04	322.46	8.86%	0.37	2.45	-84.90%	99.89%	99.24%
合计	34,988.46	28,135.30	24.36%	21,021.90	16,870.28	24.61%	39.92%	40.04%

发行人主营业务收入主要源自于临床前研究、临床试验和租赁及物业服务三个板块，各板块分析如下：

①临床前研究

发行人 2022 年临床前研究收入金额为 18,377.25 万元，较 2021 年增长 31.14%，主要原因系 2022 年新增临床前研究合同 94 个，合计金额为 2.68 亿元。发行人 2022 年临床前研究毛利率为 45.07%，与 2021 年基本保持一致。

②临床试验

发行人 2022 年临床试验收入金额为 13,589.11 万元，较 2021 年增长 27.35%，主要原因系 2022 年新增临床试验合同 59 个，合计金额为 2.48 亿元。发行人 2022 年临床试验毛利率为 22.42%，较 2021 年有小幅提升，主要原因系礼华生物 2022 年新增多个创新药临床试验项目和医疗器械临床试验项目，相较于礼华生物以往的仿制药临床试验项目，创新药和医疗器械临床试验项目的毛利率相对较高。

③租赁及物业服务

租赁及物业服务收入 2022 年度较 2021 年度减少 27.80%，主要原因系 2022 年受当时乌鲁木齐当地的政策影响，发行人对租户有 4 个月的租金减免。

综上所述，发行人 2022 年度主营业务经营情况良好。CRO 业务板块业绩情况和新增订单情况较 2021 年均有一定幅度增长。2022 年临床前研究新签合同 2.68 亿元，临床试验新签合同 2.48 亿元，合计新签合同约 5.16 亿元；截至 2022 年末，发行人在手订单（待履约合同金额）金额约 10.20 亿元，合同储备量相对充足。租赁及物业服务板块方面，虽然乌鲁木齐当时的政策对发行人产生了一定影响，但整体影响较小，且未来受到该等政策影响的可能性较小。

(2) 销售费用

2021 年度和 2022 年度，发行人销售费用金额分别为 786.70 万元和 1,542.85 万元，增幅达 96.12%，明细如下表所示：

单位：万元，%

项目	2022 年度		2021 年度	
	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,120.06	72.60	519.32	66.01
办公费	23.43	1.52	47.98	6.10
差旅费	48.72	3.16	30.30	3.85
折旧费	101.12	6.55	110.60	14.06
代理服务费	-	-	14.30	1.82
车辆费	5.53	0.36	2.26	0.29
广告宣传费	40.00	2.59	9.24	1.17
业务招待费	58.68	3.80	21.19	2.69
会议费	101.04	6.55	29.00	3.69
物业费	1.56	0.10	-	-
修理费	12.29	0.80	-	-
电话费	0.39	0.03	-	-
市场开拓费	24.56	1.59	-	-
劳务费	4.20	0.27	-	-
其他	1.28	0.08	2.51	0.32
合计	1,542.85	100.00	786.70	100.00

发行人 2022 年销售费用较 2021 年增加 756.15 万元，增幅达 96.12%，主要系职工薪酬和会议费有较大幅度增长。近两年，为持续开拓 CRO 业务市场，发行人不断加大商务团队力量，优化激励政策，礼华生物亦组建了独立的商务团队。2021 年和 2022 年礼华生物新增多个创新药或医疗器械临床试验项目，提升了公司业绩情况。发行人 2022 年销售人员职工薪酬和会议费有较大幅度增长，主要原因包括：第一，销售人员数量有所增长，且部分新增为市场资源较丰富资深商务人员，薪酬相对较高；第二，销售人员的激励政策有所优化，销售绩效和奖金有所提升；第三，发行人进一步加大公司推广力度，参加的行业展会或论坛数量提升，会议费金额有所增加。其中对销售费用主要增长的明细科目分析如下：

①销售费用—职工薪酬

2021 年度、2022 年度发行人销售费用—职工薪酬金额分别为 519.32 万元、1,120.06 万元，增幅金额 600.74 万元，增幅比例较大，主要原因分析如下：

第一，2022 年 CRO 业务销售人员较 2021 年末有所增长，且部分新增为市场资源丰富资深商务人员，薪酬相对较高，2021 年至 2022 年 CRO 业务销售人员变动情况如下表所示：

单位：人，万元

人员类别	2021 年末	2022 年新增	2022 年减少	2022 年末
高级员工	4	3	-	7
中级员工	11	9	2	18
初级员工	15	10	6	19
合计	30	22	8	44
2022 年销售费用—职工薪酬较 2021 年变动金额	-	304.42	-9.89	-

与 2021 年末相比，2022 年发行人新增 22 名 CRO 业务销售人员，对应增加 2022 年销售费用—职工薪酬 304.42 万元；2022 年发行人减少 8 名 CRO 业务销售人员，该 8 名员工 2022 年度职工薪酬较 2021 年减少 9.89 万元。因此，2022 年 CRO 业务销售人员人数净增长 14 名，对销售费用的影响金额为 294.53 万元。

第二，2022 年发行人 CRO 业务销售人员的激励政策有所优化，销售绩效和奖金有所提升。激励政策调整前，根据销售人员所负责项目的回款金额，乘以固定比例计提绩效奖金。激励政策调整后，将新签订单金额作为考核指标，依然按照回款金额乘以比例计提绩效奖金，但该比例会随着新签订单金额的增加而进行上浮调整，且 2022 年客户回款情况较 2021 年有明显提升。在激励政策调整以及回款情况提升的影响下，高级员工和中级员工的薪酬有较大幅度增长，发行人 CRO 业务销售人员职工薪酬情况如下表所示：

单位：人，万元

项目		2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
高级员工	人数	7	4
	总薪酬	444.93	158.99
	平均薪酬	63.56	39.75

项目		2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
中级员工	人数	18	11
	总薪酬	457.68	188.55
	平均薪酬	25.43	17.14
初级员工	人数	19	15
	总薪酬	217.45	171.77
	平均薪酬	11.44	11.45
合计	人数	44	30
	总薪酬	1,120.06	519.32
	平均薪酬	25.46	17.31

②销售费用—会议费

2021年度、2022年度发行人销售费用—会议费金额分别为29.00万元、101.04万元，占当期CRO业务收入金额的比例分别为0.12%、0.31%，占比相对较低。

2022年发行人销售费用—会议费金额为101.04万元，较2021年同期增幅较大。公司为了提升销售的成功率，提升公司的品牌知名度和行业影响力，公司积极参加行业展会或论坛，有利于获得新订单，会议费金额有所增加。2022年公司销售费用—会议费明细情况如下表所示：

单位：万元

序号	公司	会议名称	会议地点	供应商	金额
1	西默思博	金陵国际分析化学会议（JLA）暨展览会	南京	北京中联天鸿化工信息化中心（现已更名为：北京相汇生物技术中心）	3.40
2	西默思博	药物开发者&CMC国际峰会暨药物CMC国际高峰论坛2021·成都	成都	北京中联天鸿化工信息化中心（现已更名为：北京相汇生物技术中心）	2.91
3	华威医药	①②③全国医药CXO企业共同发展论坛暨药品MAH交易大会 ④新药研发和MAH交易大会 ⑤全国药品生产B证企业发展大会暨全国药品CXO+MAH交易大会	①杭州 ②成都 ③济南 ④杭州 ⑤成都	前途汇医药科技（北京）有限公司	20.00
4	华威医药	“走进华威、邀您共行”研讨开放日活动	南京	前途汇医药科技（北京）有限公司	10.00
5	华威医药	第十三届化学制药国际峰会—亚洲	苏州	百世医药科技（沈阳）有限公司	10.00

序号	公司	会议名称	会议地点	供应商	金额
6	华威医药	2022 中国改良型创新药珠江高峰论坛暨中国化学制剂工业协会二类新药专业委员会成立大会	广州	上海盛杰医药(集团)有限公司	6.00
7	华威医药	第一届国际 MAH 合作与创新高峰论坛	杭州	杭州和煦云创科技有限公司	3.80
8	华威医药	第七届中国医药研发·创新峰会	线上	重庆药智网络传媒有限公司	3.00
9	华威医药	2022MAH 药一起中国行·南京站	南京	药一起(杭州)生物科技有限公司	1.00
10	华威医药	2022MAH 药一起中国行·长沙站	长沙	药一起(杭州)生物科技有限公司	2.00
11	华威医药	2022 第四届中国国际生物&化学制药大会	苏州	享融智云(上海)信息科技有限公司	2.40
12	华威医药	药物制剂前沿技术高峰论坛	苏州	上海意凡森医药科技发展有限责任公司	2.70
13	华威医药	2022(第一届)中国医药 CDMO 产业发展高峰论坛(合肥)	合肥	合肥市纽茂企业管理咨询有限责任公司	1.00
14	华威医药	2022MAH 药一起中国行·昆明站	昆明	药一起(杭州)生物科技有限公司	1.00
15	礼华生物	PharmThink 化药开发者论坛 2022	上海	上海舜登会务服务有限公司	2.50
16	礼华生物	PharmThink 化药开发者论坛 2022 背景墙制作及安装费	-	苏州映格文化传播有限公司	0.07
17	礼华生物	2022 中国国际药物信息大会 DIA 年会暨展览会	苏州	迪亚恩(北京)医药信息咨询有限公司	8.49
18	礼华生物	SAPA2022 国际医疗器械前沿技术创新与合作峰会	苏州	上海盛杰医药(集团)有限公司	3.30
19	礼华生物	《医疗器械注册流程及注册资料编制培训》和《医疗器械涉及开发流程培训》员工培训	南京	开普特管理咨询(北京)有限公司	17.48
合计					101.04

综上所述,发行人 2022 年销售费用—会议费主要为线下举办的行业展会或论坛的会场展位费,收取对价的供应商通常为展会或论坛的主办单位或者承办单位,与发行人不存在关联关系,销售费用—会议费确认金额真实准确完整。

③销售费用—市场开拓费

发行人 2022 年销售费用—市场开拓费金额为 24.56 万元,占当年销售费用比重为 1.59%,占比相对较小。该费用指在与客户进行商务洽谈期间发生的人工成本

投入金额，但最终未与客户达成合作协议，该部分成本金额计入市场开拓费。

(3) 研发费用

2021 年度和 2022 年度，发行人研发费用金额分别为 525.11 万元和 2,748.24 万元，增幅达 423.36%。发行人研发费用主要包括创新药项目、MAH 项目的前期费用化支出和对通用类技术研究的投入。2022 年研发费用有较大幅度提升，主要原因系发行人 2022 年新增多个通用类技术研究项目和 MAH 项目，新增项目具体如下表所示：

单位：万元

序号	主体	2022 年新增项目名称	项目类型	2022 年研发费用金额
1	华威医药	固相合成多肽药物的研发	通用类技术研究项目	261.82
2	华威医药	缓控释药物的研发	通用类技术研究项目	238.95
3	华威医药	吸入制剂的研发	通用类技术研究项目	268.46
4	华威医药	复杂注射液药物的研发	通用类技术研究项目	215.13
5	华威医药	经皮给药药物的研发	通用类技术研究项目	225.85
6	礼华生物	生物等效性试验（BE）系统评价关键技术的研发	通用类技术研究项目	536.58
7	礼华生物	新药临床试验系统评价关键技术的研发	通用类技术研究项目	190.56
8	礼华生物	药物代谢动力学系统评价关键技术的研发	通用类技术研究项目	83.29
9	黄龙生物	项目 1	MAH 项目	44.74
10	黄龙生物	项目 2	MAH 项目	18.58
11	黄龙生物	项目 3	MAH 项目	78.70
12	黄龙生物	项目 4	MAH 项目	60.60
13	黄龙生物	项目 5	MAH 项目	77.49
14	黄龙生物	项目 6	MAH 项目	34.15
15	黄龙生物	项目 7	MAH 项目	6.64
合计				2,341.54

(4) 资产减值损失

2021 年度和 2022 年度，发行人资产减值损失金额分别为 1,862.90 万元和 5,740.64 万元，增幅达 208.16%，为存货和合同资产计提的跌价准备和坏账准备，明细情况如下表所示：

单位：万元

资产减值损失计提明细	2022 年度	2021 年度
存货计提跌价	4,239.87	1,104.16
合同资产计提坏账	1,500.77	758.74
合计	5,740.64	1,862.90

①存货计提跌价

2022 年度，发行人存货跌价计提的资产减值损失金额较 2021 年度有较大幅度提升，具体依据及合理性情况参见本题回复之“一”之“（二）”。

②合同资产计提坏账

发行人 2021 年末和 2022 年末合同资产明细情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
按信用风险特征组合计提坏账准备的医药研发项目	20,767.59	3,577.73	17,189.86
单项计提坏账准备的医药研发项目	1,985.76	1,368.59	617.16
合计	22,753.34	4,946.32	17,807.02

单位：万元

项 目	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
按信用风险特征组合计提坏账准备的医药研发项目	15,456.03	2,286.55	13,169.48
单项计提坏账准备的医药研发项目	2,543.86	1,159.01	1,384.85
合计	17,999.88	3,445.56	14,554.33

A、按风险组合计提坏账准备的合同资产

对接风险组合计提坏账准备的合同资产，按照新金融工具准则的规定，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制合同资产账龄与预期信用损失率对照表，按不同账龄预期信用损失率计提坏账准备。

单位：万元，%

账龄	2022.12.31			2021.12.31		
	合同资产余额	坏账准备	预期信用损失率	合同资产余额	坏账准备	预期信用损失率
1 年以内	10,763.28	538.16	5.00	6,691.28	334.56	5.00

账龄	2022.12.31			2021.12.31		
	合同资产余额	坏账准备	预期信用损失率	合同资产余额	坏账准备	预期信用损失率
1至2年	3,781.06	378.23	10.00	3,739.91	374.95	10.03
2至3年	2,277.47	455.49	20.00	2,161.83	437.68	20.25
3至4年	1,414.53	426.81	30.17	2,273.02	703.86	30.97
4至5年	1,941.25	1,189.03	61.25	309.00	154.50	50.00
5年以上	590.00	590.00	100.00	281.00	281.00	100.00
合计	20,767.59	3,577.73	17.23	15,456.03	2,286.55	14.79

通过上表可知，发行人 2021 年末和 2022 年末合同资产各账龄区间的预期信用损失率基本保持一致，2022 年末，账龄为 4 至 5 年的合同资产余额较 2021 年末有较大幅度增长，采用迁徙率法测算后的预期信用损失率有小幅增加。

B、具有特别风险单项计提坏账准备的合同资产

对具有特别风险单项计提坏账准备的合同资产，按照测算在原有账龄的预计损失率基础上，上浮一档计提坏账准备。2021 年末和 2022 年末，发行人具有特别风险单项计提坏账准备的合同资产明细如下表所示：

单位：万元，%

序号	债务人名称	2022.12.31			2021.12.31		
		账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
1	华阳及其子公司	197.50	169.43	85.79	311.50	140.95	45.25
2	浙江尖峰药业有限公司	310.67	47.63	15.33	194.67	19.47	10.00
3	特一药业集团股份有限公司	154.64	109.49	70.80	154.64	62.05	40.13
4	陕西必康制药集团控股有限公司	161.80	124.84	77.16	161.80	65.06	40.21
5	江苏康缘药业股份有限公司	227.50	180.50	79.34	552.50	223.50	40.45
6	康缘华威医药有限公司	618.15	421.20	68.14	853.25	363.98	42.66
7	正大天晴药业集团	95.00	95.00	100.00	95.00	63.50	66.84
8	齐鲁制药有限公司	0.50	0.50	100.00	0.50	0.50	100.00
9	亿腾药业(泰州)有限公司	220.00	220.00	100.00	220.00	220.00	100.00
	合计	1,985.76	1,368.59	68.92	2,543.86	1,159.01	45.56

综上，发行人 2022 年合同资产计提的坏账准备金额较 2021 年有所增长，主

要原因系部分项目的合同资产账龄变长，按照预期信用损失率计提的坏账金额有所增加。

2、相关影响因素是否将对公司经营业绩造成持续影响

主营业务方面，发行人 2022 年 CRO 业务板块收入较 2021 年有所提升，且毛利率与 2021 年基本保持一致。截至 2022 年末，发行人在手订单（待履约合同金额）金额约 10.20 亿元，合同储备量相对充足。租赁及物业服务收入方面，虽然乌鲁木齐当时的社会环境政策对发行人产生了一定影响，但整体影响较小，且未来受到该等政策影响的可能性较小。受销售费用、研发费用、资产减值损失的影响，发行人 2022 年度业绩呈现亏损状态，但该等因素对公司未来经营业绩造成持续影响的可能性较小。销售费用和研发费用方面，发行人将进一步加强对相关成本费用的管控力度，将其保持在公司正常的经营业绩范围内；合同资产坏账计提方面，发行人一方面将继续严格按照金融资产减值的相关会计政策进行坏账计提，另一方面将加强对合同资产的催收工作；存货在研项目方面，发行人将进一步加强对项目管理的内部控制，对在研项目采取研发全过程管控，加强项目立项时的风险把控工作，降低研发项目损失。因此，上述因素对发行人未来经营业绩产生持续影响的可能性较小。

（二）补充说明 2022 年度公司存货计提大额减值的具体依据及合理性，并说明其他合同订单是否存在类似需要计提减值的情况

1、补充说明 2022 年度公司存货计提大额减值的具体依据及合理性

2022 年末和 2021 年末，发行人存货情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2022.12.31			2021.12.31		
	存货余额	跌价准备	账面价值	存货余额	跌价准备	账面价值
原材料	87.95	-	87.95	64.65	-	64.65
库存商品	18.19	-	18.19	-	-	-
周转材料	-	-	-	0.04	-	0.04
在研项目	21,042.19	6,205.75	14,836.44	21,333.89	1,993.80	19,340.09
合计	21,148.33	6,205.75	14,942.58	21,398.59	1,993.80	19,404.78

其中存货跌价准备情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2022 年计提	2022 年转销	2022.12.31
存货跌价准备	1,993.80	4,239.87	27.92	6,205.75

(1) 存货跌价的计提方法

2022 年年报审计过程中，对发行人研发项目存货的跌价准备测试时，按照成本与可变现净值孰低的方式，从两个方面来测算复核医药研发项目存货的可变现净值：一是从研发项目技术先进性方面，聘请中国药科大学药物化学系副教授、博士生导师（以下简称“所聘教授”）进行判断；二是从医药市场销售方面，聘请陕西医药控股医药研究院有限公司（以下简称“陕西医药研究院”）进行复核，测试得出 2022 年末医药研发存货的可变现净值。

所聘教授和陕西医药研究院在评估过程中主要考虑的因素包括：（1）在研项目是创新药还是仿制药，新靶点还是老靶点；（2）从国家药品评审中心、高校专业数据库等渠道多方查询，国外、国内的同类药物受理、申报情况，研发进展情况、药物市场情况等；（3）同类药物的国家集采等情况；（4）市场对药物的需求量等。

评估完成后，所聘教授出具了《南京华威医药科技集团有限公司项目市场价值估值咨询意见》，陕西医药研究院对教授出具的估值报告进行复核，并出具了《关于南京华威医药科技集团有限公司相关存货的有效性估值报告的复核意见》。

(2) 2022 年度公司存货计提大额减值的具体依据及合理性

按研发标的的来源划分，发行人在研项目分为客户委托项目和公司自主立项项目。客户委托项目是指由客户选择研发标的，发行人接受委托为其提供研发服务；发行人自主立项项目是指由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续完成后续研发服务。

2022 年度，发行人在研项目跌价计提金额为 4,239.87 万元，其中主要为华威医药的自主立项项目跌价计提金额较大。2022 年在研项目跌价金额计提金额前二十大项目明细及评估意见如下表所示：

单位：万元，%

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
1	IDO 抑制剂的合成及活性研究-1	自研	360.21	180.10	100%	360.21	180.10	IDO/TDO 为肿瘤免疫相关靶点，2016 年左右成为热点，先后有 BMS, Pfizer、Roche、Incyte、Genetics 等推进至临床 2 期或 3 期。临床试验结果表明 IDO 抑制剂单药没有效，至少说明这个作用机制无力撼动免疫系统的平衡点，需要与强大的药物比如 PD-1 协同作用。在 IDO 抑制剂联用方面，其与 PD-1 的联合疗法，早期临床结果较好，但其三期临床失败。2020 年 4 月 6 日免疫疗法龙头企业 Incyte 和全球制药巨头默沙东宣布，epacadostat (IDO 抑制剂，Incyte 公司) 联合 Keytruda (PD-1 抑制剂，默沙东) 治疗不可手术切除转移性黑色素瘤相比单独使用 Keytruda 未能明显改善无进展生存期 (PFS)，宣告这项癌症联合免疫疗法在转移性黑色素瘤的三期临床失败。由于这项临床研究的失败，Incyte 股价在盘前交易阶段大跌 22%。默沙东、BMS 以及 AZ 先后停止相关的关键性临床实验。IDO 是肿瘤免疫相关靶点，虽然目前制药届仍在积极的探索 IDO 抑制剂的新临床适应症，寻找合适的分子协同作用，但作为 first-in-class 药物研究，制药领域对此免疫疗法前景表述巨大的担忧，与此同事，抗肿瘤药在 PD-1、替尼类药、生物类似药等新品的刺激下，市场规模再创新高，从销售额增长率看，信达的 PD-1 抗体药信迪利单抗、恒瑞的 PD-1 抗体药卡瑞利珠单抗涨幅惊人，分别为 545.69%、491.21%。阿斯利康的奥希替尼、正大天晴的安罗替尼增长均超过 60%。贝伐珠单抗在齐鲁制药的生物类似药的“助攻”下，也取得接近 35% 的涨幅。因此，在肿瘤免疫药物和靶向抑制剂取得如此抢眼成绩的情况下，本项目针对肿瘤免疫研究 IDO 抑制剂，并且临床上 2022 年没有任何进展情况下，未来研究风险非常高，建议减值，预计损失已投入成本的 100%。
2	IDO 抑制剂的合成及活	自研	337.63	168.82	100%	337.63	168.82	IDO/TDO 为肿瘤免疫相关靶点，2016 年左右成为热点，先后有 BMS, Pfizer、Roche、Incyte、Genetics 等推进至临床 2 期或 3 期。临床试验结

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
	性研究-1/2							果表明 IDO 抑制剂单药没有效，至少说明这个作用机制无力撼动免疫系统的平衡点，需要与强大的药物比如 PD-1 协同作用。在 IDO 抑制剂联用方面，其与 PD-1 的联合疗法，早期临床结果较好，但其三期临床失败。2020 年 4 月 6 日免疫疗法龙头企业 Incyte 和全球制药巨头默沙东宣布，epacadostat (IDO 抑制剂, Incyte 公司) 联合 Keytruda (PD-1 抑制剂, 默沙东) 治疗不可手术切除转移性黑色素瘤相比单独使用 Keytruda 未能明显改善无进展生存期 (PFS)，宣告这项癌症联合免疫疗法在转移性黑色素瘤的三期临床失败。由于这项临床研究的失败，Incyte 股价在盘前交易阶段大跌 22%。默沙东、BMS 以及 AZ 先后停止相关的关键性临床实验。IDO 是肿瘤免疫相关靶点，虽然目前制药届仍在积极的探索 IDO 抑制剂的新临床适应症，寻找合适的分子协同作用，但作为 first-in-class 药物研究，制药领域对此免疫疗法前景表述巨大的担忧，建议该项目进行减值。预计损失已投入成本的 100%。
3	雷特格韦	自研	139.03	-	100%	139.03	139.03	又称拉替拉韦，目前进口药品有 7 个品种（拉替拉韦钾片，钠片以及钾咀嚼片和钾干混悬剂）获批。目前没有仿制药申请。雷特格韦是艾滋病抗病毒药物中第一个整合酶抑制剂，于 2007 年获得美国 FDA 批准上市，2008 年在欧洲获批上市，用于治疗 2 岁及以上 HIV 感染者的抗病毒治疗。截至 2022 年底，通过 CFDA 数据库查询，该品种目前尚无仿制申请。专利权到 2022 年 10 月。市场方面：该药 2016 年的销售额为 13.87 亿美元，预计到 2026 年能达到 13.23 亿美元。伴随全球 HIV 患者数量增长，多替拉韦钠市场发展空间广阔。受良好的市场前景吸引，布局多替拉韦钠仿制药市场的企业数量增加，目前国内暂无该药品仿制药上市，齐鲁制药已经启动 BE 实验，成为国内首家启动临床实验的拉替拉韦仿制药。考虑到项目持续时间较长，需要申报临床等，未来可预见收益不高，风险系

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								数较高。
4	琥珀酸普卡必利	自研	153.76	30.75	100%	153.76	123.00	琥珀酸普卡必利是高选择性 5-羟色胺 (5-HT) 4 受体激动剂, 目前国内有 7 家企业 (共 13 个品种) 获得批准上市, (河北仁和, 江苏豪森, 石家庄四药, 济川药业, 合肥英太, 山东朗诺, 成都迪康)。进口药品中是一家企业的七个品规, 于 2017 年获批上市。用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。石药集团的琥珀酸普卡必利片 2020 年 8 月进入国家第三批全国药品集中采购, 独家供应广东、江苏、湖北、辽宁、上海、陕西、江西、云南、宁夏、甘肃和青海共 11 个省份。该项目未来市场竞争较激烈, 未来存在较高的风险。2022 年, 该品种价格较低, 20-25 元上下, 导致该品种的竞品纷纷消失, 集采问题导致利益显著降低, 该项目持续时长已经较长, 未来收益较低, 风险非常高。
5	柠檬酸铁	自研	119.69	-	80%	95.75	95.75	柠檬酸铁是一种磷酸盐结合剂, 可用于控制透析后慢性肾脏疾病患者的血清磷水平。该产品可用于慢性肾病患者、血液透析患者及腹膜透析患者的高磷血症。2014 年, Keryx 生物制药宣布 FDA 批准柠檬酸铁用于控制慢性肾病(CKD)透析患者的血清磷水平。“这是一款对非常病态、负荷沉重的患者人群证明有明确收益能力的药物。目前无国内药品在国内上市。药品评审中心, 丘以思(上海)医药信息咨询有限公司获得 2015 年 10 月 26 日化药进口的受理通知。市场份额较少, 2022 年度本品研究热情持续走低, 未来可预见收益较低。
6	赛利司他	自研	89.19	-	100%	89.19	89.19	是一种长效和强效的特异性胃肠道脂肪酶抑制剂, 它通过与胃和小肠腔内胃脂肪酶和胰脂肪酶的活性丝氨酸部位形成共价键使酶失活而发挥治疗作用, 失活的酶不能将食物中的脂肪主要是甘油三酯水解为可吸收的

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								游离脂肪酸和单酰基甘油。新利司他是一种治疗糖尿病和非糖尿病患者肥胖的新型胰脂肪酶抑制剂。无国内外药品在国内上市。CDE 显示，近 8 年没有申请受理。2022 年，市场继续被同类型药物奥利司他牢牢占据。奥利司他都已上市，包括欧洲注册产品 27 个，美国注册产品 2 个，中国注册批文 15 个，奥利司他胶囊剂型为全球主流剂型，规格包括 120mg 和 60mg。受肥胖症患者人群大、销售模式的创新显著拓展消费者界面等关键驱动因素，奥利司他全球市场不同地区近年来呈现结构性增长态势。鉴于 2022 年同类竞品赛利司他的抢眼表现。未来赛利司他想要占据奥利司他的市场，略困难，项目持续十年，未来市场价值有较高风险。
7	维莫德吉	自研	109.41	21.88	100%	109.41	87.53	维莫德吉（Vismodegib），商品名为：Erivedge；是 Genentech 有限公司申请开发的并于 2012 年 01 月 30 日被美国食品药品监督管理局（FDA）第一 Chemicalbook 个批准上市用于治疗晚期皮肤基底细胞癌（BCC）的抗肿瘤新药之一。自 2012 年 10 月以来，Erivedge 已获欧盟、瑞士、澳大利亚、以色列、韩国、墨西哥、厄瓜多尔批准。维莫德吉目前仍未在中国大陆上市。2022 年市场热度和份额持续降低，可预见收益不高。
8	盐酸倍罗替康	自研	81.62	-	100%	81.62	81.62	天然产物类抗肿瘤药物，该药物在韩国获批上市。2022 年，进一步在肿瘤靶向药物和肿瘤免疫类药物的冲击下，天然产物类抗肿瘤药物的市场越来越小，项目持续时间较久，风险较高。而该类药物的研究热点是集中在 ADC 药物上，本药物的未来前景非常差，可预见收益非常低。
9	贝达喹琳	自研	77.79	-	100%	77.79	77.79	富马酸贝达喹琳片原研来自比利时杨森公司的斯耐瑞（Sirturo），是一种具有创新作用机制、治疗结核病的药物，能够抑制结核分枝杆菌 ATP（5'-三磷酸腺苷）合成酶，而该酶是结核分枝杆菌能量生成所必需的。最早于 2013 年由美国 FDA 批准上市，用于治疗结核分枝杆菌感染，是近 40

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								多年来首个获批的具有创新作用机制的抗结核病新药。贝达喹啉——耐多药结核病患者长期治疗的首选药物。贝达喹啉于 2020 年 1 月被我国食品药品监督管理局批准进入中国市场北京福元医药、海南先声药业两家企业以仿制 4 类提交上市申请，2021 北京福元医药得以顺利获批，获首仿。2021 年 1-6 月，我国医院富马酸贝达喹啉片销售额接近 10000 万元，超过 2020 年销售总额。制药公司强生（Johnson&Johnson，缩写 J&J）2020 年宣布结核病药物贝达喹啉（bedaquiline）的价格降到每天 1.50 美元（约人民币 10 元，之前 6 个月疗程的价格为 400 元，较原来价格降低了 32%），2022 年，沈阳红旗制药有限公司获得化药受理申请，强生进行补充申请。已经项目持续十年，未来可预见收益较低。
10	乐伐替尼	自研	94.55	4.73	80%	75.64	70.91	乐伐替尼，又翻译为仑伐替尼，研发代号 E7080，是日本卫材（Eisai）公司研发的血管内皮生长因子受体 1、成纤维细胞生长因子受体 1-4（FGFR1-4）、血小板衍生生长因子受体 α（PDGFR α）、RET 和 KIT 的口服多靶点抑制剂。目前只有国外的三个品种进入国内市场（卫材（中国）药业 2020 年 11-04 日获批。暂无国内药品上市。在药品评审中心，从 2015 年到 2016 年，共计 8 家企业申报了 20 个品种，获得受理通知。肿瘤靶向药仍是目前抗肿瘤药物市场的主力。乐伐替尼（Lenvatinib）是用于肝癌治疗的靶向药，特别是一代药索拉非尼已经耐药的患者，国内的乐伐替尼属于进口原研药，乐伐替尼在国内价格一盒高达几万块。2022 年多家仿制药获批，并且超五家企业获得 CDE 仿制受理申请，第七批国家组织药品集中采购，肝癌一线靶向药仑伐替尼，每粒药从平均 108 元下降到平均 18 元。未来市场竞争非常残酷，可预见收益比较低。
11	吡拉斯汀	自研	77.86	7.28	100%	77.86	70.58	比拉斯汀，又称依巴斯汀，是一种非镇静的长效抗组胺药，可选择性地

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								拮抗外周 H1 受体，而对毒蕈碱受体无亲和力，对其他受体亲和力低。适应于治疗变应性鼻炎和荨麻疹，包括成人和 12 岁及以上青少年。比拉斯汀片是西班牙 FAESFARMA 公司开发，用于治疗过敏性鼻炎（季节性和常年性）和荨麻疹，2010 年 8 月获欧盟批准上市，在英国、西班牙、德国、丹麦、保加利亚、瑞典等 10 个欧洲国家上市。该药物市场份额在千万元左右，不到 1 亿元。同款药物竞品非常多，国家药监局批准生产、进口注册了依巴斯汀，氮斯汀片，等等。其中依巴斯汀占 40%左右。其他类斯汀药物也都取得较好成绩。目前有 4 家企业的 5 个品规获得生产批准，2022 年，有 3 家企业获得该品种的口服液受理申请，分别是南京海纳，江苏联环，湖南普道。在市场份额持续表现一般的情况下，该品种竞争仍然较激烈，未来可预见收益不高，风险较高。
12	米铂	自研	112.10	44.84	100%	112.10	67.26	目前无国内外药品在中国获批上市。2012-2015 共涉及 18 个品规的米铂和 10 家以上的企业在药品评审中心获得新药 3.1 类受理通知单，时间集中在 2013-2015 年 4 月，其中包括南京华威（2013.05.22），研发进度较慢。米铂，由日本住友公司开发的一种新型脂溶性铂类抗肿瘤药物，在我国未申请进口，国内近年无厂家申报，市场热度较低，未来前景不明，存在一定风险。
13	决奈达隆	自研	64.70	3.23	100%	64.70	61.46	决奈达隆是 III 类抗心律失常药物，原研由赛诺菲安万特公司开发，2009 年先后在美国和欧洲上市，商品名为迈达龙，用于治疗心房颤动。2012 年在中国获批，后相关批文均于 2017 年陆续到期。国内仅有石药欧意获得盐酸决奈达隆片的药品注册批件；2015 年，石药欧意以 3.1 类新药报产盐酸决奈达隆片，2016 年纳入优先审评程序，后于 2019 年 10 月获批上市，成为盐酸决奈达隆片的国内首仿厂家。经查询，既往还有信立泰、

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								四川制药等厂家获批临床,2021 年原研赛诺菲产品在华获批,引起市场再次竞争。2022 年其他企业进展较大,石药集团 CDE 获得补充受理申请,江苏利泰尔药业获得仿制 4 类受理申请,项目持续时间 13 年,未来风险非常高。
14	坎格列净	受托 (江苏 华阳)	304.17	-	20%	60.83	60.83	坎格列净 (Canagliflozin, 商品名为 Invokana), 又名次格列净, 是 FDA 批准的第一个 SGLT-2 抑制剂。2013 年 3 月 29 日获 FDA 批准, 目前已在欧洲、日本等全球多个国家和地区上市。目前有国产药品 3 家企业 5 个品种获批, 在药品评审中心有超过十家企业进行仿制药 4 类及新药 3.1 的申请获得受理通知。如乐普药业于 2021 年 11 月 23 日获得仿制药 3 类受理通知。同类型产品恩格列净进入集采, 坎格列净已经进入国家药品第四批集采目录, 因为未来市场竞争激烈。为口服降糖药市场的后起之秀, 格列净类降糖药上市后, 全球市场规模迅速扩张。据 Insight 全球新药库统计, 目前共有 8 种 SGLT-2 抑制剂上市, 分别为: 坎格列净、达格列净、恩格列净、伊格列净、鲁格列净、托格列净、索格列净和埃格列净, 加上相关复方制剂, 全球共有 20 个品种获批, 竞争十分激烈。
15	依利格鲁司特	自研	118.78	11.88	60%	71.27	59.39	无国内外药品上市, 无仿制药申请。美国上市 1 款。2014 年 FDA 批准, 用于长期治疗有 1 型戈谢病的成年患者, 一种罕见遗传病, 将颠覆当前依赖注射制剂的戈谢病市场格局。2019 年, 背景凯莱天成获得 CDE 仿制受理申请。2022 年, 该项目研究热度持续走低, 鉴于其市场较小, 项目持续时间较长, 未来可预见收益较低, 风险较高。
16	恩他卡朋	自研	84.84	8.48	80%	67.87	59.39	恩他卡朋由 OrionPharma 开发, 最早于 1998 年在欧洲获批上市, 作为标准药物左旋多巴/苄丝肼或左旋多巴/卡比多巴的辅助用药, 用于治疗以上药物不能控制的帕金森病及剂末现象 (症状波动)。恩他卡朋片于 2003

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								年在国内获批上市，商品名为珂丹。除了东阳光该品种获批上市以外，海南通用康力制药在做完 BE 研究后，也于 2020 年 2 月按 4 类报产。2021 年国家药监局官网显示，东阳光按注册分类 4 申报的恩他卡朋片已获得 NMPA 批准上市（批准文号：国药准字 H20213207）。目前该品种国内仅原研上市，获批上市后将会是首仿品种。2021 年恩他卡朋片样本医院销售总金额约为 6235.9 万元。2022 年，海南通用康力制药获批生产；复星医药从 Ongentys 公司引进的同靶点药物奥匹卡朋胶囊上市申请也于 3 月 10 日获 CDE 受理，与恩他卡朋不同点是奥匹卡朋是一种长效、第三代 COMT 抑制剂，每天只需服用一次。根据 PDB 数据库样本医院用药销售统计显示，在市场份额不高情况，竞争较大，可预见收益不高。
17	培唑帕尼片 (200mg) (礼 华生物)	受托 (江苏 华阳)	270.25	-	20%	54.05	54.05	与华威医药对应项目（序号 23）计提比例保持一致
18	珠卡赛新	自研	67.35	13.47	100%	67.35	53.88	珠卡赛辛是辣椒素 VR1 受体 (TRPV-1) 激动剂。在单独口服 COX-2 抑制剂或非甾体抗炎药无法控制病情时，与 COX-2 抑制剂或非甾体抗炎药 (NSAIDs) 联合使用，用于缓解膝关节骨性关节炎成人患者的重度疼痛。珠卡赛辛由 Winston 开发，于 2010 年 7 月 15 日获得加拿大卫生部的批准上市。该药由 Winston 在加拿大上市销售。2016 年扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司的化药 3.1 类珠卡赛辛乳膏的临床申请获受理，其原料药于 2016 年申报，目前为国内第二家。此品种首家申报为南京华威医药科技开发有限公司，于 2014 年 12 月报临床。2022 年该产品研究热度持续走低，项目持续时间较长，可预见收益不高，风险系数较高。
19	舒更葡萄糖	自研	129.97	-	40%	51.99	51.99	舒更葡萄糖钠是全球首个上市的用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性肌肉松

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
	钠							弛拮抗剂，在临床手术麻醉中可帮助全身麻醉患者精准、快速地逆转深度和中度肌肉松弛状态，促进患者恢复自主呼吸和肢体活动能力，帮助改善患者的术后转归。2022 年扬子江药业集团正式拿到舒更葡糖钠注射液国内首仿，舒更葡糖钠在国内的化合物专利已于 2020 年 11 月到期，CDE 官网显示已有超 40 款舒更葡糖钠的仿制药处于研发阶段，由于仿制难度较大，广东东阳光、江苏恒瑞、齐鲁制药以及上海汇伦先后错失首仿。杭州的奥默医药在创新药领域自主研发的第二代肌松拮抗剂-奥美克松钠（Aom0498）已推进到 III 期临床。本品国内市场份额在亿元左右，但是国内研究竞争激烈，仿制难度高，本项目持续时间也较久。
20	布林佐胺	自研	84.75	33.90	100%	84.75	50.85	碳酸酐酶抑制剂（CAI）是治疗青光眼及高眼压症，1998 年 FDA 批准爱尔康的布林佐胺上市，商品名 Azopt。布林佐胺是一种可选择性、高亲和力及明显抑制 CA II 的活性的药物，可减少房水生成，从而有效降低眼压，具有降眼压作用强、效果稳定、副作用小、耐受性好的特点，适用于开角型青光眼、高眼压症以及不能耐受 β -受体阻滞剂的青光眼患者。爱尔康眼科公司的布林佐胺滴眼剂已获准在我国上市，商品名派立明。2015 年爱尔康的布林佐胺噻吗洛尔滴眼液获得注册。2020 年，市场份额 1 亿元左右。齐鲁制药获得首仿。相关企业越早上市的仿制药，在定价和招标中越有优势，而且提前上市意味着更快铺开市场，市场占有率也有可能更高。混悬滴眼液的仿制工艺要求较高，滴眼剂的生产和质量要求一般参考注射剂的技术要求。该项目持续时间较久，未来可预见收益较低，风险较高。
21	盐酸芬特明	自研	63.44	12.69	100%	63.44	50.75	目前无国内外药品在中国获批。药品评审中心，有中国人民解放军均是医学科学院毒物药物研究所：盐酸芬特明托吡酯缓释胶囊，正在复审 2015

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								年 12 月。2 家企业进行了新药 3.2 类申请并于 2015 年获得了受理通知(江苏恒瑞、中山万汉)。临床上作为厌食药(减肥药)主要用于中-重度肥胖症的短期治疗,被列为第二类精神药品管控。该药物在美国,欧洲的销售都不尽如人意,在 2005 年列入了《麻醉药品及精神药品品种目录》市场份额较小,2022 年该项目热度持续走低,项目持续时间较低,可预见收益非常低,建议减值。
22	依多沙班	受托 (江苏 华阳)	246.57	-	20%	49.31	49.31	艾多沙班由日本第一三共株式会社研制开发,2011 年于日本批准上市,2015 年于美国批准上市,2018 年于国内上市。2022 年国内销售额达 1.2 亿元。艾多沙班为“沙班”类抗血栓药物,属于 Xa 凝血因子抑制剂类,是新一代抑制血栓形成药物,主要用于防止静脉血栓形成、肺栓塞、预防心房颤动引起的全身性栓塞等急、重性心脑血管疾病。CDE 显示 2022 年度扬子江和新时代药业获得仿制 4 类受理申请。国家药监局官网显示,2022 年海南先声药业的 4 类仿制药甲苯磺酸艾多沙班片获批生产并视同过评,为国内首仿+首家过评抗血栓形成药已有 20 个品种通过或视同通过一致性评价。其中,扬子江药业有 7 个品种过评,石药集团有 6 个品种过评,齐鲁制药有 5 个品种过评,正大天晴、南京正大天晴、信立泰、倍特药业、乐普药业、上海医药等 6 家企业各有 4 个品种过评。市场较大,但竞争格局也较激烈,项目持续时间较长,未来可预见收益较有所降低
23	盐酸帕唑帕尼	受托 (江苏 华阳)	236.07	-	20%	47.21	47.21	国内上市进口药品一款(GSK),无国产药品上市。药品评审中心,从 2013 年到 2015 年共 6 家企业获得新药 3.1 类受理通知书。
24	西那卡塞	受托	117.65	-	40%	47.06	47.06	6 家企业的 7 个品种获得批准文号,多家企业获得 CDE 的受理号,同时

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
		(齐鲁 制药)						福建海西新药西那卡塞片进入国家第五批全国药品集中采购，供应七省市。2022 年，浙江万晟，博瑞制药，合肥英太，获得仿制 4 类受理申请，协和麒麟获得补充申请，市场竞争进一步加剧，项目持续较久，投入成本进一步增多，可预计收益有所降低。
25	洛氟普啉	自研	78.27	31.31	100%	78.27	46.96	Revaprazan (SB641257) 是一种可逆的质子泵抑制剂，钾离子竞争性酸阻滞剂，具有显著的抗炎作用。目前，全球仅有 3 款 P-CAB 药物获批上市，分别为：瑞伐拉赞（韩国上市）、伏诺拉生/沃诺拉赞（日本和中国上市），及特戈拉赞（韩国上市）。3 款药物 2019 年销售额超过 7 亿美元。Revaprazan 可用于慢性胃炎研究。在我国未上市，在韩国上市。我国样本医院消化系统用药金额 209.1 亿。从主要治疗小类来看，贡献最大的是质子泵抑制剂。目前国内上市的兰索拉唑、泮托拉唑、奥美拉唑、艾司奥美拉唑、雷贝拉唑，均为 2009 年首次纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。创新药艾普拉唑肠溶片于 2017 年初被调入国家医保乙类。此外，兰索拉唑、泮托拉唑、奥美拉唑和艾司奥美拉唑均已被纳入药品集采目录。由于疫情导致的线下购药行为受限等原因，2020 年之后口服质子泵抑制剂的整体销售额有所下滑。该药物由于疗效不及常规质子泵抑制剂，目前销售不佳，仿制热度非常低，项目持续时间超 10 年，为了市场竞争异常激烈，风险非常高。
26	evofosfamide	自研	51.36	5.14	100%	51.36	46.22	药物又称 TH-302，属于低氧激活的前体抗肿瘤药物。默克 TH-302III 期临床宣告失败，表明该类物质无法长期有效靶向肿瘤，成为一个稳定的抗肿瘤药物。默克公司决定不再进行 TH-302 在软组织肉瘤和胰腺癌中的研究。2022 年度，该靶点无有效基础研究进展，目前开发以 evofosfamide 结构为基础的创新药，缺乏价值，预计减值金额为已投入成本的 100%。
27	帕比诺他	自研	149.13	14.91	40%	59.65	44.74	又称帕比司他，治疗多发性骨髓瘤药物，HDAC 抑制剂，2015 年 2 月 FDA

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								批准上市。目前无国内外药品在国内上市，美国上市 3 个品种。国内诺华 2015 年获得 CDE 批准受理。目前全球已经批准上市的 HDAC 抑制剂共有 5 款，分别是伏立诺他、罗米地辛、贝利司他、帕比司他以及西达本胺，前四者为美国 FDA 批准上市，后者为我国 CFDA 批准上市。同类竞品西达本胺的适应症为罕见病，市场规模和销售增长率逐渐下降。鉴于抗肿瘤药物市场的产品众多，以及肿瘤免疫药物取得了巨大进展，本品未来可预见的收益比较小。
28	替格瑞洛	自研	66.69	26.67	100%	66.69	40.01	2018-2021 年，国内共批准 40 个品种的替格瑞洛片获批。涉及到多家企业，如 2021 年获批的南京海辰，江苏万邦，南京柯菲平，阿斯利康，乐普制药，苏州特瑞等。多家企业该药进入国家集采，如信立泰，汇伦生物等，在集采中，替格瑞洛口服过评企业最多，2022 年，共浙江诺得、四川宏明、昆明龙津，弘和制药、江苏科菲平、宜昌东阳光均获得仿制申请受理批准，阿斯利康递交补充申请，市场竞争非常激烈，较难突出重围，未来存在较高的风险，
29	左旋盐酸米那普仑	自研	112.43	5.62	40%	44.97	39.35	第四代，抗抑郁药，目前一家国产药品（上海现代制药）于 2020 年 2 月 5 日获得 CFDA 批准上市。药品评审中心，从 2006 年到 2020 年，有七家企业（37 个品种盐酸左旋米那普仑缓释胶囊，盐酸左米那普仑等）获得新药 3.1 类受理通知。最近一家为四川科瑞德制药仿制药 3 类（2021 年 12 月 3 日）。2022 河北龙海药业获得 CDE 化药仿制 3 类申请。抗抑郁药市场总体来说市场是增长的，其中 TOP10 抗抑郁品种已经有 8 款入围国家集中带量采购，国内药物占半壁江山，其中 SNRI 双通道抗抑郁药占据 40%，成主流趋势。国药现代 2022 年获得一致性评价，成为国内独家上市产品。数据显示，盐酸米那普仑片本年度全国城市公立医院销售

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								额总计约 2461 万元。本项目持续时间较长，考虑到三家上市后会进入集采，可能会影响收益。本品未来竞争较激烈，需要抓紧时间，未来可预见收益可能不高。
30	阿莫达非尼	自研	46.96	9.39	100%	46.96	37.57	属于国家一类管制精神药物，用于罕见病重的嗜睡症、发作性睡眠症、阻塞性睡眠呼吸暂停和轮班导致的睡眠障碍导致的嗜睡的治疗，莫达非尼没有在我国批准上市，2022 年全球市场低迷，未来可预见收益较低，风险较高。
31	Selexipag 色拉西帕	自研	93.01	-	40%	37.21	37.21	又称塞莱西帕格，美国批准的肺动脉高压新药，目前国内有 8 个进口品种上市，均来自瑞士。国内无仿制药申报。目前在肺动脉高压的治疗市场上，小剂量片剂西地那非片是主流药物之一，具有口服方便、价格便宜和性价比高的特点，相比伐地那非、贝前列素等疗效显著；相比利奥西瓜、司来帕格、马昔腾坦、波生坦、安立生坦价格低廉。2022 年由于疫情影响，医院门诊减少，公立医院终端该类药物市场较同期是有所降低的。在国内公立医院肺动脉高压标准靶向临床用药中，使用频率的前八个药品分别为波生坦、马昔腾坦、安立生坦、利奥西瓜、司来帕格、曲前列尼尔、伊洛前列素和瑞万托。其中，安立生坦片竞争激烈。该项目持续时间较长，未来想突出重围抢占市场，有较大风险。
32	甲磺酸洛美他派	自研	73.73	7.37	60%	44.24	36.87	目前无国内外药品在国内上市，药品评审中心没有任何申报记录。该药物在美国上市。2022 年市场热度持续走低，未来市场前景较低，存在一定的风险。
33	长春西汀片	自研	147.11	29.42	45%	66.20	36.78	长春西汀是一个脑循环代谢改善剂，临床用于改善脑栓塞、脑溢血后遗症及动脉硬化症引起的疾病。该药是 20 世纪中后期匈牙利吉瑞大药厂（GedeonRichter）开发上市的新药，已经在欧美许多国家上市。20 世纪

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								90 年代中期，国内已成功开发长春西汀原料及其片剂，短期内未形成规模效益。2001 年河南润弘制药股份有限公司的长春西汀注射液“润坦”开发成功之后，渠道打开后占据了市场。2010 年中匈合作开展长春西汀治疗脑卒中研究项目（ChineseAssessmentforVinpocetineInNeurology）启动后，推动了缺血性卒中安全合理的治疗方案的进展。数据显示，2014 年国内重点城市公立医院长春西汀用药达到了 4.69 亿元。国家食药监总局已批准国内 37 家持有生产批文，进口注射液生产商是匈牙利吉瑞（GedeonRichter）的开文通。市场较大，竞争也较激烈。
34	塞来昔布胶 囊	自研	91.83	9.18	50%	45.91	36.73	多家企业获批，塞来昔布胶囊已被纳入第 3 批国家集采，石药集团的塞来昔布获批之后，再加上此前恒瑞医药和正大清江，该品种将在第 3 批集采中和辉瑞医药形成“3+1”格局。2022 年 CDE 显示，7 家企业获得仿制申请受理或补充申请受理通知，市场竞争进一步加剧，本品需加速进行研发，未来想抢占市场较难，可见收益降低。
35	阿伐那非	自研	35.71	-	100%	35.71	35.71	于 2012 年 4 月获得了美国 FDA 批准。阿伐那非主要用于治疗急性和慢性乙型肝炎、丙型肝炎、肝硬化以及其他肝脏疾病。由于其疗效显著，安全性较高，被认为是一种安全有效的药物。目前，国内市场上销售的主要为阿伐那非原研药和阿伐那非片类药品。是一种口服速效的高选择性磷酸二酯酶-5(PDE-5)抑制剂，用于治疗勃起功能障碍（ED）。海思科和上海汇伦 2021 年先后获得 NMPA 批准上市。国内 ED 市场目前已上市 PDE5 抑制剂有他达拉非、西地那非和伐地那非 3 个品种平分 33 亿国内市场，其中礼来他达拉非和辉瑞西地那非占主要市场份额，市场份额较大，伐地那非总体销售不算突出，但 2019 年增长率达到了 10%，潜力依然不容小觑，该产品目前主攻零售药店，2022 年在中国城市零售药店

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								终端为超 3000 万元级别的品种，市场份额持续不足 1 亿，未来市场竞争持续较高，可预见收益不高。
36	曲前列尼尔	自研	39.60	3.96	100%	39.60	35.64	曲前列尼尔注射液是美国 UnitedTherapeuticsCorporation 原研的治疗罕见病肺动脉高压的创新药，2002 年 5 月于美国 FDA 批准上市后，先后在欧洲、日本等超过 30 个国家上市，商品名：Remodulin（瑞莫杜林）。2020 年 3 月 17 日 NMPA 正式批准李氏和兆科企业上市该药物。曲前列尼尔吸入溶液于 2009 年获得 FDA 批准用于治疗肺动脉高压(PAH)。2013 年 4 月在中国获批进口制剂批文，是目前用于治疗 PAH 国内唯一皮下/静脉给药的前列环素类药物。曲前列尼尔可扩张(加宽)动脉，减少体内凝血血小板的数量，从而降低了从心脏到肺部的肺动脉血压。目前，曲前列尼尔仅一家国产注射液剂上市，列入国家首批鼓励仿制药目录，系统性硬化症孤儿药。该药物仿制难度较大，2022 年市场份额持续表现一般，项目持续时间较久，可预见收益不高。
37	加雷沙星	自研	176.04	-	20%	35.21	35.21	目前无国内外药品在国内上市。药品审评中心中，天津市汉康医药生物 2014 年 3 月 14 日获得甲磺酸加雷沙星和甲磺酸加雷沙星片的化药 3.1 新药受理通知。
38	阿糖胞苷和 柔红霉素复 方脂质体 CPX-351	自研	87.83	-	40%	35.13	35.13	无国内外药品获上市批准。美国上市一款药物。无仿制药申请。市场热度较低，未来前景有一定风险。
39	polmacoxib	自研	57.18	11.44	80%	45.74	34.31	是一种环氧酶抑制剂,属于非甾体抗炎药,于 2015 年 2 月 5 日获韩国食品药品安全部(MFDS)上市批准。批准用于治疗骨关节炎。无国内药品上市，无仿制药申请。本品的研发热度 2022 年度持续走低，同时非甾体抗

序号	项目名称	项目类型	2022 年末 账面余额	截至 2021 年末存货 跌价准备	2022 年末 跌价计提 比例	截至 2022 年末存货 跌价准备	2022 年 跌价计 提金额	专家意见/复核意见/计提依据
								炎药市场竞争更加激烈，昔布药物等进入了国家集采，未来价值有一定风险。
40	奥当卡替	自研	37.96	3.80	100%	37.96	34.16	奥当卡替是选择性组织蛋白酶 K 抑制剂，能够抑制骨吸收，显著增加 BMD，降低偶发骨折的发生。奥当卡替由于心血管事件和中风风险的增加而停止开发。本项目在 2022 年仍未有进一步的新临床研发，研究热度持续走低，项目持续时间较长，未来可预见收益显著降低。
合计			4,886.22	700.26		3,210.63	2,510.35	
2022 年在研项目跌价计提总额							4,239.87	
在研项目跌价计提金额前四十大占比							59.21%	

综上，发行人 2022 年在研项目跌价主要为华威医药的自主立项项目的跌价，所聘教授和陕西医药研究院在评估和复核过程中，认为部分项目市场前景较小，研发风险较高，确定了较高的减值计提比例，减值计提金额相对较大。

2、说明其他合同订单是否存在类似需要计提减值的情况

所聘教授和陕西医药研究院在评估和复核时，取得了华威医药全部客户委托项目和自主立项项目清单，根据其医药行业的专业知识，执行相关评估复核程序后，对每个项目确定应计提跌价的比例及跌价金额，即华威医药全部在研项目均已经过评估和复核。发行人将所聘教授和陕西医药研究院出具的报告作为参考，按照华威医药每个在研项目确定的跌价比例进行减值计提，减值计提充分。

(三) 结合上述情况进一步说明公司主营业务前景，相关业务经营是否稳定

1、发行人主营业务为医药 CRO 行业，目前 CRO 行业在我国处于快速发展阶段，前景相对广阔

(1) 医药研发投入持续增加

近年来，国家为促进医药行业发展，带动产业结构升级，提供更优质的医药产品造福患者，持续加大医药研发投入。中国医药制造业的研发经费不断提高，2021 年中国医药制造业的研发总经费为 942.4 亿元。

随着投入到医药研发领域的资金持续增加，医药行业蓬勃发展，相应的医药研发 CRO 行业也高速扩张，根据标点信息数据，预计 2022 年至 2027 年我国药学研究服务的年均增长率在 15.8%，在 2027 年达到 319 亿元。发行人面临着巨大的行业机会。

(2) 国家政策支持 CRO 行业的进一步发展

2015 年以来，国家陆续出台了系列政策鼓励医药行业发展和变革。仿制药行业受到高度重视，国家陆续出台了多项政策，鼓励仿制药行业发展与创新，开展一致性评价工作，为仿制药行业的发展提供了明确、广阔的市场前景，为企业提供了良好的生产经营环境。国家大力推行 MAH 制度，允许生产许可与上市许可剥离，药品研发单位可将资源集中于优势领域，为行业从业者提供更多自主性，可选择自主生产或外包生产。《“十四五”医药工业发展规划》提出到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产

品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。

随着国家政策的促进，行业监管日趋严格和完善，直接推动了医药研发服务行业发展，发行人迎来更大、更快的发展机遇。

(3) 国内药企研发外包渗透率提升

由于技术、人才、高端仪器等研发成本的攀升，很多企业或机构很难独立完成一个药物研发和商业化的整个过程，于是将越来越多的研发与临床试验、生产等外包给服务公司。随着外包服务行业的逐渐成熟，相关政策和管理日趋完善，行业分工更加明确，国内外包行业的渗透率将逐步提升，越来越多的客户选择外包服务企业完成医药研发及生产。

2、发行人在 CRO 行业市场中具有较强的竞争力

发行人立足于药学研究细分领域，通过不断延展产业链的长度，拓宽业务布局从而实现发展壮大，属于“药学+临床综合型”CRO企业。华威医药凭借在行业内十余年的经验获得了客户的认可，树立了良好的品牌及口碑，通过持续提升自身研发能力，巩固和深化客户的合作关系，具体分析如下：

首先，发行人已拥有具有市场竞争力的技术平台。发行人经过多年的发展，拥有手性药物合成、缓控释技术、吸入给药、经皮吸收和多肽药物产业化等多项药学前沿技术。凭借 20 多年项目经验和积累，形成较完备的药学研发服务体系，制剂模块已建立“缓控释制剂技术平台、局部外用和经皮给药技术平台、吸入制剂技术平台、复杂注射剂及液体制剂技术平台”四大平台。发行人已获得了 60 多项中国及国际 PCT 技术发明专利，成功开发的新药技术超过 350 项，国内注册取得了生产批件和临床批件超过 300 个，具有一定市场影响及行业优势。

其次，发行人已形成较为合理的人才梯队，为公司稳定发展、持续经营奠定了基础。CRO 行业的技术基础涉及临床医学、生理学、护理学、药学、生物化学、统计学等多个学科。其行业的技术水平和技术特点因不同的研究服务领域而有所不同。华威医药的业务主要依靠医药领域专业技术人员提供服务，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人中博士学历员工 7 人，占比 0.96%，研究生学历员工 118

人，占比 16.14%，本科学历员工 487 人，占比 66.62%。本科及以上学历员工占比 83.72%。报告期各期，发行人技术人员占比分别为 80.52%、81.16%和 79.75%。

另外，发行人凭借多年的行业经验积累，建立了完备的质量管理体系，具有行业领先的质量控制标准。同时，发行人可以为客户提供药物研发注册“一站式”全流程服务，更准确地把握行业动态和法规政策变化，提高药物研发的成功率，为客户节约时间成本、沟通成本、试验成本和成果转化成本，满足客户多层次的业务需求。

综上，发行人拥有一定规模的技术平台、高素质的管理团队、专业人才体系、完善的质量管理体系，有能力为客户提供优质服务，从而保障公司持续经营，健康发展。

3、结合发行人 CRO 业务收入、毛利率、新增订单及在手订单等相关情况，发行人 CRO 业务经营情况稳定，且保持持续增长趋势

发行人 2021 年和 2022 年 CRO 业务收入金额分别为 24,704.78 万元和 32,393.25 万元，增幅达 31.12%。发行人 2021 年和 2022 年 CRO 业务毛利率分别为 31.72%和 35.11%，CRO 业务经营情况基本保持稳定。

发行人 2021 年新签合同约 3.69 亿元，2022 年新签合同约 5.16 亿元。截至 2022 年末，在手订单（待履约合同金额）金额约 10.20 亿元，合同储备量相对充足，CRO 业务经营情况保持持续增长趋势。

4、本次向特定对象发行股票募集资金到账后，发行人拟将资金全部用于支持主营业务发展，有利于提升公司业绩

发行人本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 3.39 亿元，扣除发行费用后用于补充流动资金。募集资金到账后，将全部用于公司主业，实现产业上下游的协同，推动公司 MAH 项目研发，增强公司整体的研发实力，有利于提升公司业绩。

综上所述，目前 CRO 行业在我国处于快速发展阶段，前景相对广阔。华威医药凭借在行业内十余年的经验获得了客户的认可，树立了良好的品牌及口碑，通过持续提升自身研发能力，巩固和深化客户的合作关系，在行业内具有较强的

竞争力。结合发行人 CRO 业务收入、毛利率、新增订单及在手订单等情况，发行人 CRO 业务经营情况稳定，且保持持续增长趋势。本次向特定对象发行股票募集资金到账后，发行人拟将资金全部用于支持主营业务发展，实现产业上下游的协同，推动公司 MAH 项目研发，增强公司整体的研发实力，从而进一步提升公司业绩。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，我们履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人 2021 年和 2022 年年度报告，了解发行人 2021 年和 2022 年各板块经营业绩情况以及利润表成本费用科目变动情况；

2、查阅了发行人 2022 年研发费用明细表，并取得了 2022 年新增的研发项目立项报告；

3、查阅了发行人 2022 年年度报告及我们出具的审计报告，了解发行人合同资产的坏账计提方法及预期信用损失率情况；

4、访谈了发行人财务总监、华威医药财务总监、技术副总经理，了解在研项目的核算方法，在研项目减值计提方法等；

5、查阅了 2022 年末我们聘请的第三方出具的在研项目减值评估报告和复核报告，并抽取了部分项目的专家意见进行了复核；

6、访谈了对发行人 2022 年度进行在研项目评估的中国药科大学药学院药物化学系教授；

7、查阅了华威医药和礼华生物 2021 年度、2022 年度新增合同；

8、查阅了发行人 2021 年和 2022 年 CRO 销售业务人员花名册、工资明细表；

9、抽查了 2022 年销售费用—会议费部分会议对应的合同、发票、付款凭证、展会或培训招聘，并通过网络检索了相关会议的介绍信息；

10、通过天眼查检索了销售费用—会议费中涉及的供应商工商信息。

（二）核查结论

经核查，我们认为：

1、主营业务方面，发行人 2022 年 CRO 业务板块收入较 2021 年有所提升，且毛利率与 2021 年基本保持一致。截至 2022 年末，发行人在手订单（待履约定合同金额）金额约 10.20 亿元，合同储备量相对充足。租赁及物业服务收入方面，虽然乌鲁木齐当时的政策对发行人产生了一定影响，但整体影响较小，且未来受到该等政策影响的可能性较小。受销售费用、研发费用、资产减值损失的影响，发行人 2022 年度业绩呈现亏损状态，但该等因素对公司未来经营业绩造成持续影响的可能性较小。销售费用和研发费用方面，发行人将进一步加强对相关成本费用管控力度，将其保持在公司正常的经营业绩范围内；合同资产坏账计提方面，发行人一方面将继续严格按照金融资产减值的相关会计政策进行坏账计提，另一方面将加强对合同资产的催收工作；存货在研项目方面，发行人将进一步加强项目管理的内部控制，对在研项目采取研发全过程管控，加强项目立项时的风险把控工作，降低研发项目损失。因此，上述因素对发行人未来经营业绩产生持续影响的可能性较小。

2、2022 年年报审计过程中，发行人会计师聘请中国药科大学药物化学系副教授、博士生导师和陕西医药研究院分别对华威医药全部在研项目减值情况进行评估和复核，经评估和复核，华威医药部分自主立项项目市场前景较小，研发风险较高，跌价计提金额较大。发行人将所聘教授和陕西医药研究院出具的报告作为参考，按照华威医药每个在研项目确定的跌价比例进行减值计提，减值计提充分。

3、目前 CRO 行业在我国处于快速发展阶段，前景相对广阔。华威医药凭借在行业内十余年的经验获得了客户的认可，树立了良好的品牌及口碑，通过持续提升自身研发能力，巩固和深化客户的合作关系，在行业内具有较强的竞争力。结合发行人 CRO 业务收入、毛利率、新增订单及在手订单等情况，发行人 CRO 业务经营情况稳定，且保持持续增长趋势。本次向特定对象发行股票募集资金到账后，发行人拟将资金全部用于支持主营业务发展，实现产业上下游的协同，推动公司 MAII 项目研发，增强公司整体的研发实力，从而进一步提升公司业绩。

(本页无正文，为希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）《关于新疆百花村医药集团股份有限公司向特定对象发行股票的审核中心意见落实函之回复报告》之盖章页)

希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）

中国 西安市



中国注册会计师：



中国注册会计师：



2023年8月21日