证券代码：002011　证券简称：盾安环境　公告编号：2022-038

浙江盾安人工环境股份有限公司
独立董事候选人声明

声明人王晓华，作为浙江盾安人工环境股份有限公司第八届董事会独立董事候选人，现公开声明和保证，本人与该公司之间不存在任何影响本人独立性的关系，且符合相关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和深圳证券交易所业务规则对独立董事候选人任职资格及独立性的要求，具体声明如下：

一、本人不存在《中华人民共和国公司法》第一百四十六条等规定不得担任公司董事的情形。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二、本人符合中国证监会《上市公司独立董事规则》规定的独立董事任职资格和条件。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
三、本人符合该公司章程规定的独立董事任职条件。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
四、本人已经参加培训并取得证券交易所认可的相关证书。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
五、本人担任独立董事不会违反《中华人民共和国公务员法》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
六、本人担任独立董事不会违反中共中央纪委《关于规范中管干部辞去公职或者退（离）休后担任上市公司、基金管理公司独立董事、独立监事的通知》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
七、本人担任独立董事不会违反中共中央组织部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
八、本人担任独立董事不会违反中共中央纪委、教育部、监察部《关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
九、本人担任独立董事不会违反中国人民银行《股份制商业银行独立董事和外部监事制度指引》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十、本人担任独立董事不会违反中国证监会《证券公司董事、监事和高级管理人员任职资格监管办法》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十一、本人担任独立董事不会违反中国银保监会《银行业金融机构董事（理事）和高级管理人员任职资格管理办法》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十二、本人担任独立董事不会违反中国银保监会《保险公司董事、监事和高级管理人员任职资格管理规定》、《保险机构独立董事管理办法》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十三、本人担任独立董事不会违反其他法律、行政法规、部门规章、规范性文件和深圳证券交易所业务规则等对于独立董事任职资格的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十四、本人具备上市公司运作相关的基本知识，熟悉相关法律、行政法规、部门规章、规范性文件及深圳证券交易所业务规则，具有五年以上履行独立董事职责所必需的工作经验。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十五、本人及本人直系亲属、主要社会关系均不在该公司及其附属企业任职。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十六、本人及本人直系亲属不是直接或间接持有该公司已发行股份1%以上的股东，也不是该上市公司前十名股东中自然人股东。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十七、本人及本人直系亲属不在直接或间接持有该公司已发行股份5%以上的股东单位任职，也不在该上市公司前五名股东单位任职。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十八、本人及本人直系亲属不在该公司控股股东、实际控制人及其附属企业任职。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十九、本人不是为该公司及其控股股东、实际控制人或者其各自附属企业提供财务、法律、咨询等服务的人员，包括但不限于提供服务的中介机构的项目组全体人员、各级复核人员、在报告上签字的人员、合伙人及主要负责人。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十、本人不在与该公司及其控股股东、实际控制人或者其各自的附属企业有重大业务往来的单位任职，也不在有重大业务往来单位的控股股东单位任职。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十一、本人在最近十二个月内不具有前六项所列任一种情形。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十二、本人不是被中国证监会采取证券市场禁入措施，且期限尚未届满的人员。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十三、本人不是被证券交易所公开认定不适合担任上市公司董事、监事和高级管理人员，且期限尚未届满的人员。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十四、本人不是最近三十六个月内因证券期货犯罪，受到司法机关刑事处罚或者中国证监会行政处罚的人员。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十五、本人最近三十六月未受到证券交易所公开谴责或三次以上通报批评。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十六、本人未因作为失信惩戒对象等而被国家发改委等部委认定限制担任上市公司董事职务。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十七、本人不是过往任职独立董事期间因连续三次未亲自出席董事会会议或者连续两次未能亲自出席也不委托其他董事出席董事会会议被董事会提请股东大会予以撤换，未满十二个月的人员。
☑ 是 □ 否　□ 不适用
如否，请详细说明：_____
二十八、包括该公司在内，本人兼任独立董事的境内外上市公司数量不超过5家。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十九、本人在该公司连续担任独立董事未超过六年。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
三十、本人已经根据《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》要求，委托该公司董事会将本人的职业、学历、专业资格、详细的工作经历、全部兼职情况等详细信息予以公示。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
三十一、本人过往任职独立董事期间，不存在连续两次未亲自出席上市公司董事会会议的情形。
☑ 是 □ 否　□ 不适用
如否，请详细说明：_____
三十二、本人过往任职独立董事期间，不存在连续十二个月未亲自出席上市公司董事会会议的次数超过期间董事会会议总数的二分之一的情形。
☑ 是 □ 否　□ 不适用
如否，请详细说明：_____
三十三、本人过往任职独立董事期间，不存在未按规定发表独立董事意见或发表的独立意见经证实明显与事实不符的情形。
☑ 是 □ 否　□ 不适用
如否，请详细说明：_____
三十四、本人最近三十六个月内不存在受到中国证监会以外的其他有关部门处罚的情形。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
三十五、包括该公司在内，本人不存在同时在超过五家以上的公司担任董事、监事或高级管理人员的情形。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
三十六、本人不存在过往任职独立董事任期届满前被上市公司提前免职的情形。
☑ 是 □ 否　□ 不适用
如否，请详细说明：_____
三十七、本人不存在影响独立董事诚信勤勉的其他情形。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
声明人郑重声明：

本人完全清楚独立董事的职责，保证上述声明真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；否则，本人愿意承担由此引起的法律责任和接受深圳证券交易所的自律监管措施或纪律处分。本人在担该公司独立董事期间，将严格遵守中国证监会和深圳证券交易所的相关规定，确保有足够的时间和精力勤勉尽责地履行职责，作出独立判断，不受该公司主要股东、实际控制人或其他与公司存在利害关系的单位或个人的影响。本人担任该公司独立董事期间，如出现不符合独立董事任职资格情形的，本人将及时向公司董事会报告并尽快辞去该公司独立董事职务。

本人授权该公司董事会秘书将本声明的内容及其他有关本人的信息通过深圳证券交易所业务专区录入、报送给深圳证券交易所或对外公告，董事会秘书的上述行为视同为本人行为，由本人承担相应的法律责任。

声明人（签署）：王晓华
二〇二二年六月二日

证券代码：002011　证券简称：盾安环境　公告编号：2022-039

浙江盾安人工环境股份有限公司
独立董事候选人声明

声明人邢子文，作为浙江盾安人工环境股份有限公司第八届董事会独立董事候选人，现公开声明和保证，本人与该公司之间不存在任何影响本人独立性的关系，且符合相关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和深圳证券交易所业务规则对独立董事候选人任职资格及独立性的要求，具体声明如下：

一、本人不存在《中华人民共和国公司法》第一百四十六条等规定不得担任公司董事的情形。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二、本人符合中国证监会《上市公司独立董事规则》规定的独立董事任职资格和条件。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
三、本人符合该公司章程规定的独立董事任职条件。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
四、本人已经参加培训并取得证券交易所认可的相关证书。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
五、本人担任独立董事不会违反《中华人民共和国公务员法》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
六、本人担任独立董事不会违反中共中央纪委《关于规范中管干部辞去公职或者退（离）休后担任上市公司、基金管理公司独立董事、独立监事的通知》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
七、本人担任独立董事不会违反中共中央组织部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
八、本人担任独立董事不会违反中共中央纪委、教育部、监察部《关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
九、本人担任独立董事不会违反中国人民银行《股份制商业银行独立董事和外部监事制度指引》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十、本人担任独立董事不会违反中国证监会《证券公司董事、监事和高级管理人员任职资格监管办法》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十一、本人担任独立董事不会违反中国银保监会《银行业金融机构董事（理事）和高级管理人员任职资格管理办法》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十二、本人担任独立董事不会违反中国银保监会《保险公司董事、监事和高级管理人员任职资格管理规定》、《保险机构独立董事管理办法》的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十三、本人担任独立董事不会违反其他法律、行政法规、部门规章、规范性文件和深圳证券交易所业务规则等对于独立董事任职资格的相关规定。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十四、本人具备上市公司运作相关的基本知识，熟悉相关法律、行政法规、部门规章、规范性文件及深圳证券交易所业务规则，具有五年以上履行独立董事职责所必需的工作经验。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十五、本人及本人直系亲属、主要社会关系均不在该公司及其附属企业任职。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十六、本人及本人直系亲属不是直接或间接持有该公司已发行股份1%以上的股东，也不是该上市公司前十名股东中自然人股东。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十七、本人及本人直系亲属不在直接或间接持有该公司已发行股份5%以上的股东单位任职，也不在该上市公司前五名股东单位任职。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十八、本人及本人直系亲属不在该公司控股股东、实际控制人及其附属企业任职。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
十九、本人不是为该公司及其控股股东、实际控制人或者其各自附属企业提供财务、法律、咨询等服务的人员，包括但不限于提供服务的中介机构的项目组全体人员、各级复核人员、在报告上签字的人员、合伙人及主要负责人。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十、本人不在与该公司及其控股股东、实际控制人或者其各自的附属企业有重大业务往来的单位任职，也不在有重大业务往来单位的控股股东单位任职。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十一、本人在最近十二个月内不具有前六项所列任一种情形。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十二、本人不是被中国证监会采取证券市场禁入措施，且期限尚未届满的人员。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十三、本人不是被证券交易所公开认定不适合担任上市公司董事、监事和高级管理人员，且期限尚未届满的人员。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十四、本人不是最近三十六个月内因证券期货犯罪，受到司法机关刑事处罚或者中国证监会行政处罚的人员。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十五、本人最近三十六月未受到证券交易所公开谴责或三次以上通报批评。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十六、本人未因作为失信惩戒对象等而被国家发改委等部委认定限制担任上市公司董事职务。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十七、本人不是过往任职独立董事期间因连续三次未亲自出席董事会会议或者连续两次未能亲自出席也不委托其他董事出席董事会会议被董事会提请股东大会予以撤换，未满十二个月的人员。
☑ 是 □ 否　□ 不适用
如否，请详细说明：_____
二十八、包括该公司在内，本人兼任独立董事的境内外上市公司数量不超过5家。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
二十九、本人在该公司连续担任独立董事未超过六年。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
三十、本人已经根据《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》要求，委托该公司董事会将本人的职业、学历、专业资格、详细的工作经历、全部兼职情况等详细信息予以公示。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
三十一、本人过往任职独立董事期间，不存在连续两次未亲自出席上市公司董事会会议的情形。
☑ 是 □ 否　□ 不适用
如否，请详细说明：_____
三十二、本人过往任职独立董事期间，不存在连续十二个月未亲自出席上市公司董事会会议的次数超过期间董事会会议总数的二分之一的情形。
☑ 是 □ 否　□ 不适用
如否，请详细说明：_____
三十三、本人过往任职独立董事期间，不存在未按规定发表独立董事意见或发表的独立意见经证实明显与事实不符的情形。
☑ 是 □ 否　□ 不适用
如否，请详细说明：_____
三十四、本人最近三十六个月内不存在受到中国证监会以外的其他有关部门处罚的情形。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
三十五、包括该公司在内，本人不存在同时在超过五家以上的公司担任董事、监事或高级管理人员的情形。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
三十六、本人不存在过往任职独立董事任期届满前被上市公司提前免职的情形。
☑ 是 □ 否　□ 不适用
如否，请详细说明：_____
三十七、本人不存在影响独立董事诚信勤勉的其他情形。
☑ 是 □ 否
如否，请详细说明：_____
声明人郑重声明：

本人完全清楚独立董事的职责，保证上述声明真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；否则，本人愿意承担由此引起的法律责任和接受深圳证券交易所的自律监管措施或纪律处分。本人在担该公司独立董事期间，将严格遵守中国证监会和深圳证券交易所的相关规定，确保有足够的时间和精力勤勉尽责地履行职责，作出独立判断，不受该公司主要股东、实际控制人或其他与公司存在利害关系的单位或个人的影响。本人担任该公司独立董事期间，如出现不符合独立董事任职资格情形的，本人将及时向公司董事会报告并尽快辞去该公司独立董事职务。

本人授权该公司董事会秘书将本声明的内容及其他有关本人的信息通过深圳证券交易所业务专区录入、报送给深圳证券交易所或对外公告，董事会秘书的上述行为视同为本人行为，由本人承担相应的法律责任。

声明人（签署）：邢子文
二〇二二年六月二日

（上接C62版）

⑨盐酸艾司洛尔注射液

艾司洛尔盐酸是1986年12月美国FDA首次批准生产使用的心血管疾病治疗药物，原研持证商为Baxter Healthcare Corporation，适应症为：用于心房颤动、心房扑动时控制心室率；围手术期高血压；窦性心动过速。通过阻断交感神经系统的β-肾上腺素受体来降低心脏收缩的力度和速度，由于艾司洛尔盐酸盐甲酯基团可被红细胞细胞液中的酯酶快速水解，药效半衰期仅10min，只要停止用药就可以很快消除药效，从而减少或避免可能发生的不良用药反应。艾司洛尔盐酸盐相较其他常用的β1受体阻滞剂毒副作用小，作用时间短，是一种超短效的β1受体阻滞剂。

盐酸艾司洛尔注射液国内已有20个批文，10家企业生产，目前有3家企业正在进行申报，仅上海百特、齐鲁制药2个厂家通过一致性评价。米内网数据显示，盐酸艾司洛尔注射液2016-2021年以来一直保持增长，且2019-2021增长幅度达到53.58%，2021年销售额达到8.2亿元，预计2022年将达到10.5亿元，增速明显。该产品为国家医保乙类品种和基药品种，属于临床必需易短缺药品，市场前景广阔，公司正在同步开展原料及制剂的研发工作，目前原料药已完成工艺研究，正在进行中试研究，预计2023年进行注册申报。

⑩法莫替丁注射液

法莫替丁是继西咪替丁和雷尼替丁后出现的又一种H2受体拮抗剂，由日本山之内制药株式会社中央研究所在20世纪70年代发现并合成，适应症为：消化性溃疡所致上消化道出血，除肿瘤及食道、胃底静脉曲张以外的各种原因所致的胃及十二指肠粘膜糜烂出血者。其作用强度比西咪替丁大30-100倍，比雷尼替丁大6-10倍，且不改变胃排空速率，不干扰胰腺功能，对心血管系统和肾脏功能也无不良影响。

法莫替丁注射液目前国内已有26个批文，暂无厂家通过一致性评价，仅上海世康特制药的法莫替丁片补充申请（一致性评价）正在审评中。米内网数据显示，法莫替丁给药途径以注射剂为主，占比高达98%。2016-2021年以来一直保持增长，2021年销售额达到14.7亿元，预计2022年将达到29.5亿元。公司正在同步开展原料及制剂的研发，结合自身注射剂研发优势，能较快达到申报状态，进一步扩充公司消化道类药物产品布局，目前原料药已完成中间体工艺研究，正在进行成品工艺验证，预计2023年进行注册申报。

（3）结合公司研发模式（仿制模式）、研发与注册进度、竞品进度等情况，说明公司产品管线布置的合理性、对公司未来盈利能力影响。

①研发模式及研发方向

公司采用以自主研发为主，合作/委外开发为辅的研发模式。合作/委外研发主要业务是指委托CRO公司开展临床研究及其他服务。公司近三年研发投入及合作开发费用见下表：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
研发投入	3,160.19	3,230.74	3,142.63
研发投入占营业收入比例	12.79%	26.77%	10.71%
其中：合作开发费用	763.89	368.27	543.81
合作开发费用占研发投入比例	24.17%	11.40%	17.30%

注：研发投入金额是资本化金额与费用化金额的合计。

公司的研发方向主要以仿制药为主，进行“原料药+制剂”一体化同步开发。虽然公司产品以仿制药为主，但主要产品基本在无菌注射剂方面，相比固体制剂而言其在质量控制方面的要求更高，注射剂无菌灌装技术是关键，要求在无菌系统环境下，消除导致污染的各种可能性来保证无菌水平。相比口服制剂，无菌注射剂在研发、制造、处方工艺、包装和储存运输等方面要求更为严格，需要投入大量前期资本和生产运营成本。生产过程需要通过厂房布局、设施设备验证、洁净区管理以及运用产品工艺验证、关键工艺控制、过程分析、过程无菌控制等技术把控注射剂质量，产业门槛更高。且公司主要选择仿制技术难度高、未来竞争格局较好、具有差异化的药品进行重点研发，释放公司全产业链及无菌产品技术优势。同时，根据自身的实际情况，布局自有知识产权的创新药及改良型新药，努力寻求专利保护，夯实公司长远发展基础。

现阶段，为了尽快解决目前公司剂型单一，品种较少的不利局面，公司也充分发挥现有研发基础条件及技术优势，选择临床用量较大、疗效确切、能在1-2年内达到申报状态的注射剂、口服剂型产品进行快速开发，提升研发质量和研发效率，围绕已有品种所形成的特色系列，不断丰富品种的剂型、规格。

②研发与注册进度、竞品进度

公司新研发的口服剂型品种阿哌沙班片及原料药、普瑞巴林胶囊及原料药，已经于2022年初向国家药品监督管理局提交了境内生产药品注册上市许可申请，并于2022年5月收到国家药品监督管理局的现场核查通知，按正常审批进度，有望在2023年获批。

重点研发产品注射用左旋泮托拉唑钠及原料药已经按照CDE补充意见通知完成两次发补，目前临床部分技术审评已完成，药学及统计部分仍处于审评排队状态，与其他三个竞争厂家处于同一研发进度，属于第一梯队，另有14个竞争厂家处于I—III临床试验阶段，公司将积极推进相关工作，以期尽快获批。

在研的碘海醇注射液及原料药、氟尿嘧啶注射液及原料药、盐酸艾司洛尔注射液及原料药等产品的研发工作正在积极推进之中，预计将在2023年向国家药品监督管理局提交注册申请。

具体的研发与注册的进度、竞品进度详见问题三、1的回复中第（1）点“在研品种前期研发投入情况、所处阶段、预期仍需投入情况”和第（2）点“重点品种的市场前景预期及竞品进度”。

③产品管线布置的合理性

根据《2020年上半年中国药学会医院用药监测报告（化药与生物制品部分）》显示，在我国临床注射剂药品使用金额占比达到61.28%，为第一大剂型。对不同ATC分类品种使用金额占比情况进行分析，2015-2020年上半年，5年间使用金额占比排名前五名的ATC大类分别为抗肿瘤免疫调节、抗感染药物、消化系统、血液系统、神经系统用药。

目前，公司已获批上市的药品均为注射剂，涵盖了心脑血管、神经系统、消化系统、抗感染药、抗出血药、镇痛药等领域，与上述临床用药金额占比前五名的药品分类基本契合。均属优病率较高、临床用量较大、市场规模较大的品种。且产品均为处方药、注射剂，在销售渠道上有一定的互联互通，能够产生协同作用，使新产品更快切入市场，更加有利于形成公司产品的特色系列。

其中，消化系统用药布局方面，公司从第一代质子泵抑制剂奥美拉唑钠、艾司奥美拉唑钠（奥美拉唑的单一左旋异构体）到第三代洋托拉唑钠，以及正处于审评阶段的左旋泮托拉唑钠（洋托拉唑钠的左旋光学异构体），即将启动III期临床的右兰索拉唑（兰索拉唑钠的右旋光学异构体），基本形成了质子泵抑制剂的特色系列；在心脑血管及神经系统用药方面，从最早的注射用脑蛋白水解物、单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液，到2019年获批的抗血栓形成药阿加曲班注射液，以及即将获批的普瑞巴林胶囊等，逐步形成了具有公司特色的两大产品品类。产品名称及主要适应症、主要应用科室等，请详见问题一、2的回复中第（2）公司主要产品及适应症、主要应用科室情况。

在研发储备方面，一是继续围绕上述公司优势领域，开展高端仿制药的开发；二是补充片剂、胶囊等口服剂型，使公司产品的销售终端不再局限于医疗卫生机构，可以在连锁药店等第二终端进行销售，成为公司业绩的补充，增强对疫情等因素的抗风险能力；三是充分发挥现有研发基础条件及技术优势，选择临床用量较大、疗效确切、能在1-2年内达到申报状态的注射剂进行开发。公司的研发管线布局和产品研发策略立足于公司实际，和市场需求深入结合，既抓住了公司的传统优势领域，又对剂型单一的短板进行了补充，具有合理性。

公司主要在研的品种包括消化系统疾病药物注射用左旋泮托拉唑钠、注射用右兰索拉唑钠；血液系统疾病药物阿哌沙班片；神经系统疾病药物普瑞巴林胶囊；抗肿瘤药物氟尿嘧啶注射液；高血压药物托拉塞米注射液等。具体的研发与注册的进度、竞品进度详见问题三、1的回复中第（1）点“在研品种前期研发投入情况、所处阶段、预期仍需投入情况”和第（2）点“重点品种的市场前景预期及竞品进度”。

④对公司未来盈利能力影响

公司重点在研的品种均为临床用量较大，或市场规模增速较快的品种。其中，消化系统疾病药物左旋泮托拉唑钠，是质子泵抑制剂泮托拉唑钠的左旋光学异构体，既能增强药效，又能避免右旋体带来的毒副作用，具有更高的生物利用度，更长的半衰期和更好的血浆蛋白结合率。据米内网数据显示，质子泵抑制剂2021年市场总体规模达266亿元，市场容量巨大，且在所有申报的厂家当中，公司的研究和审评进度属第一梯队，如能顺利获批，将对业绩产生较大的促进。阿哌沙班片、普瑞巴林胶囊两个口服品种预计将于2023年获批（在正常审批进度下），能够拓展企业固体口服制剂产品线，为公司带来一定的市场增长空间。心血管疾病治疗药物盐酸艾司洛尔注射液预计将在2023年向国家药品监督管理局提交注册申请，根据米内网数据显示，盐酸艾司洛尔注射液2016-2021年以来一直保持增长，且2019-2021年增长幅度达到53.58%，2021年销售额达到8.2亿元，预计2022年将达到10.5亿元，该产品为国家医保乙类品种和基药品种，属于临床必需易短缺药品，市场前景广阔。另有抗肿瘤药物氟尿嘧啶注射液、高血压药物托拉塞米注射液、医学影像学药物碘海醇注射液等，其具体在研品种的市场前景详见问题三、1的回复中第（2）点“重点品种的市场前景预期及竞品进度”。

如上述新产品能够如期获批生产并上市销售，将进一步丰富公司产品布局，对公司的业绩产生积极的影响。

2.结合研发项目的主要内容，详细说明研究阶段与开发阶段划分、研发费用资本化的判断依据、资本化的具体会计政策，与同行业的差异情况、是否符合《企业会计准则》的有关规定。

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段是指公司根据研究项目，有计划、有针对性的收集相关资料、市场信息，开展相关前期研究，获取本行业内新技术、新成果、新工艺等的前期应用研究。开发阶段是指公司在商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项目，以生产出新的或具有实质性改进的产品。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

具体研发项目的资本化条件：在满足上述条件下，需取得临床批件的项目按照取得临床批件日期为资本化开始时点，无需取得临床批件的项目按照完成工艺验证时点为资本化开始时点。

同行业资本化具体标准

公司简称	项目	资本化时点
双成药业	需要临床的项目	取得临床批件后资本化
	无需临床的项目	工艺交接后资本化
赛升药业	自研且需临床试验	获得国家药监局药物临床试验批件后，后续开发支出开始资本化
	自研但不需临床试验	申请取得专业审评受理后，后续开发支出开始资本化
	外购技术	支付的技术转让费可资本化，后续开发支出根据上述条件处理
亚太药业	内部研究开发项目	公司内部研究开发项目将取得临床批件后或进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段，开发阶段的支出满足企业会计准则条件下资本化。
海思科	创新药	药品研发进入Ⅲ期临床试验阶段开始资本化；若项目Ⅱ/Ⅲ期临床联合申报，则从进入临床试验Ⅱ/Ⅲ期时开始资本化，对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化需要进行Ⅳ期临床试验的，从进行Ⅳ期临床试验时予以资本化。
	仿制药	若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或BE备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。
	外购开发项目	以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准，参照公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。
普利制药	研发项目	取得临床批件或临床备案以后资本化
舒泰神	创新生物制品	取得Ⅱa临床试验总结之后资本化
	仿制化学药品	获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后资本化
卫信康	创新药	取得药品临床实验通知书开始进行资本化
	仿制药（需要开展临床试验）	取得药品临床实验通知书或BE备案号开始资本化
	仿制药（不需要开展临床试验）	以中试开始的时间点进行资本化
	上市品种开展一致性评价	以立项开始资本化
本公司	需要临床的项目	以取得临床批件日期为资本化开始时点
	无需临床的项目	以完成工艺验证时点为资本化开始时点

公司与同行业其他公司执行的标准大体相同，没有偏离同行业惯例。

公司研发支出费用化或资本化判断过程如下：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；从技术层面而言，公司的研发部门会对已立项的研发项目进行系统全面的药效、药代和毒理评价以及全面的药学研究，充分论证其成药性和工艺可行性，设计可行和合理的临床研究方案；当研发项目获得临床批件或完成工艺验证等时点，已经克服药物研制过程中的绝大部分难题，上述研发项目通常具备较好的市场需求，完成该无形资产以使其能够使用或出售具有可行性。因此，上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第一个条件“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”。

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；公司通过研发活动最终实现商业化生产，在项目立项阶段会对药物的市场前景进行研究，考虑技术可行性的同时考虑经济上的可行性。公司研发项目立项的前提就是项目具有较好的市场回报，需取得临床批件的研发项目及无需取得临床批件的研发项目在取得临床批件后或完成工艺验证后已进行了较大规模的资金投入，取得形成的技术成果使用意图明显，因此上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第二个条件“具有完成该无形资产并使用或出售的意图”。

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；公司从研发价值、医学价值、市场价值等方面对研发项目进行持续评估，待取得生产批件后，通过生产销售产品取得收入，亦可以直接转让批文取得收入，因此上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第三个条件“无形资产产生未来经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场”。

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；从技术、人员、资金和其他资源支持方面，经过多年资金投入、技术攻关及实践经验积累，目前公司已形成了管理科学、组织架构齐全的技术开发体系，公司从战略上重视研发工作，研发投入占总收入比保持在10%以上，因此，公司具有完成相关研发活动的各项资源和实践经验，上述资本化时点符合企业会计准则关于开发支出资本化的第四个条件“有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产”。

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。从研发支出可靠计量方面，公司对研究开发的支出按研发项目进行核算，直接发生的研发人员工资、材料费，以及相关设备折旧费等，直接按照项目归集同时从事多项研究开发活动的，所发生的支出按照合理的标准在各项研究开发活动之间进行分配，能够可靠计量每个项目的支出，因此上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第五个条件“归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠计量”。

综上所述，公司资本化的具体会计政策符合《企业会计准则》的有关规定。

3.说明研发费用归集的准确性，是否存在将各类其他费用等归集到研发支出中的情形。

公司将下列费用计入研发费用中：

（1）研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险、住房公积金及外聘研发专家的劳务费用；

（2）为项目研发直接投入费用，包括：直接消耗的材料、燃料和动力费用；试制产品的检验费；用于研究开发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、检测、维修等费用。

（3）专门用于研发项目试验研究仪器、设备、房屋的折旧费及相关固定资产的维修、改造费用；

（4）委托外部研究开发费用；

（5）与研发项目直接相关的其他费用，包括申请注册代理费、技术图书资料费、会议费、差旅费、办公费、培训费等费用。

公司认为研发费用归集准确，不存在将生产成本、其他费用等归集到研发支出中的情形。

（二）会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行相关程序，针对上述问题我们执行的主要程序如下：

1.了解赛隆药业公司与研发支出资本化相关的内部控制，评价其设计的合理性；

2.评估管理层对研发支出资本化条件的判断是否符合企业会计准则要求，是否与同行业公司存在重大差异；

3.通过询问负责项目研究开发相关人员，了解研发项目批准流程；

4.获取并复核与研发项目相关的可行性研究报告；

5.获取并核对与研发项目进度相关的批文或证书；

6.检查与实际发生的研发费用和开发支出确认相关的支持性文件；

7.关注对开发支出资本化的披露是否适当。

基于执行的审计程序，我们认为：

公司上述关于对重点在研项目研发情况的说明，产品管线布置合理性、对公司未来盈利能力影响的说明，资本化的具体政策、研发费用归集准确性的说明，与我们在执行赛隆药业公司2021年度财务报表审计过程中所了解的情况在所有重大方面一致，研究阶段与开发阶段划分、研发费用资本化的判断依据、资本化的具体会计政策符合《企业会计准则》的有关规定，与同行业公司不存在重大差异。研发费用归集准确，不存在将各类其他费用等归集到研发支出中的情形。

四、请根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第2号——年度报告的内容与格式》的有关规定及问题1、问题2、问题3的回复，补充披露你公司的“主要经营模式（业务模式）”，包括但不限于“销售模式”、“采购模式”、“研发模式”等内容。

公司回复：

公司主要经营模式：

1.研发模式

公司采用以自主研发为主，合作开发为辅的研发模式，围绕已有品种所形成的特色系列，不断丰富规格，推进一致性评价研究，巩固现有优势品种，并根据市场需求不断进行新药研发。公司成立了医药研发中心，组建了一支从业经验丰富、创新意识突出的研发团队，从品种调研到立项、方案计划制定到执行、研究到注册申报，均设立了专门的部门，有力支撑了公司的发展。

2.生产模式

公司采取自主生产和合作生产相结合的生产模式，两种模式相互补充，形成业务协同。

自主生产模式：公司拥有冻干粉针剂、分装粉针剂、小容量注射剂和原料药等多条生产线，实行“以销定产、产销结合”的计划管理模式，生产部门根据年度销售计划将生产计划分解至月，并在实施过程中根据库存情况进行动态调整。

合作生产模式：是指公司在早期MAH制度（药品上市许可持有人制度）未建立的时期，与具备生产资质、GMP产能充裕的制药企业展开合作生产的模式。公司的合作方为西南药业股份有限公司、山西普德药业有限公司，合作产品为单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、注射用脑蛋白水解物，其中单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液生产所需原料药，由公司独家向合作单位销售供应。在此模式下，公司单独负责或与合作单位共同负责产品的研究开发工作，并由公司承担相关费用。公司享有合作产品的独家经销权和知识产权，合作方负责在公司的技术支持下申请并取得合作产品的药品批准文号。合作单位按照公司订单要求组织生产，由公司负责对外销售。“两票制”政策下，对于终端为公立医院相关渠道的销售，合作产品由合作方按照公司的指令，直接销售至公司指定的下游药品配送企业（经销商），公司向合作方收取原料药、专利技术使用费、市场管理或推广服务费用。

公司的合作生产模式是在药品上市许可持有人制度实施之前建立的，当时，公司完成产品的研发后，由于不具备自有的生产线，无法取得药品注册批件，只能以合作模式寻求生产厂家共同注册或协助生产厂家注册，由合作方完成生产环节，公司提供技术支持，并负责选择原辅包材料供应商及最终的对外销售。公司在MAH制度实施