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美国海玥进行。美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、意大利等国实行自营结合分销的模式，参与当地政府和公共卫生系统的投标及后续销售工作。

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，公司曾经产生较大销量的区域，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，续标活动仍在进行，公司中选区域有所增加；此外通过公司对该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，随后即进入国家第二批集采目录，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奥沙利铂注射液、注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷之外的收入。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年度对应收入合计为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品种在挂网、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整体毛利率下降32.04%，奥沙利铂注射液收入占比上涨从而导整体毛利率上涨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涨。

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，并由于不同产品的单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，而其他中标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，续标执行标期内
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，续标执行标期内
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骼症	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

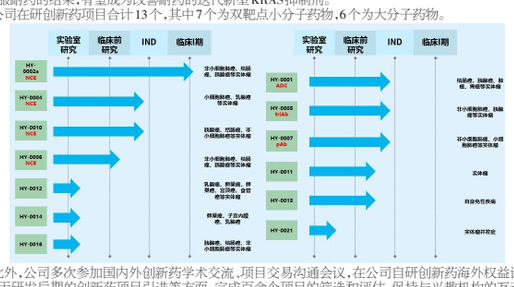
公司持续推动国际市场的业务拓展，截止目前，境外已有18个品种获批上市，持有超300项批件（含自主持有及授权合作方持有批件），全年实现销售收入超过8000万元，较2022年同比增长超过55%。公司的11个产品在54个国家实现销售，较2022年新增4个，包括智利等1个新兴市场国家和乌克兰、葡萄牙、意大利等3个欧洲国家，在新兴市场区域实现收入超过720万元。同时，公司新增递交注册申请23项，已递交注册待批的海外批件约184个，区域市场包含北美洲、欧洲、美国等国际主流市场，持续为公司国际化战略提供强有力的支撑。

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