

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021096

福建广生堂药业股份有限公司 关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

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

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”、“广生堂”）于 2021 年 12 月 28 日收到深圳证券交易所创业板公司管理部发出的《关于对福建广生堂药业股份有限公司的关注函》（创业板关注函（2021）第 542 号），收到关注函后公司董事会立即安排相关部门对所提问题进行核查，现将有关事项书面回复如下：

1.你公司与上海药明康德研发的 3CL 蛋白酶抑制剂目前的具体研发进度，结合公司现阶段的研发成果、国内外同类药品的市场状况（包括但不限于同类药品在国内外的研究现状、生产及销售情况、市场份额等），对比说明你公司研发的前述药物是否具有竞争优势，并就前述药物在研发、注册过程中存在的主要风险及面临的潜在或现实的竞争风险等进行充分的提示风险。

【回复】：

2021 年 12 月 24 日，公司的控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司（以下简称“广生中霖”）与上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“上海药明康德”）就 3-CL（3C-like）蛋白酶（以下简称“3CL 蛋白酶”）抑制剂用于新冠病毒感染治疗的一类新药研发项目签署了《合作开发合同书》（以下简称“开发合同”）。目前上述项目尚处于临床前研究阶段，已获得预选的临床前候选化合物。

该项目后续还需要经过化合物性质表征研究确定临床前候选化合物（PCC），完成临床前药学研究（包括但不限于工艺开发与放大，原料药与制剂的质量研究）和符合临床注册申报的药代动力学、药效、药理和毒理研究，并在获得国家药品

监督管理局（NMPA）的临床（默示）许可后开展 I 期、II 期和 III 期临床研究，在获得相应的安全性和疗效数据后才能向 NMPA 提交药品注册申请，通过 NMPA 审评审批取得药品注册证书并通过原料药的药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查后，才可生产销售项目产品。

经查询公开信息，检索到全球范围内有五家企业已披露 3CL 蛋白酶抑制剂，已获批或正在研发的相关信息，基本情况如下：

药物	公司	研发阶段	临床前或临床结果	市场状况	信息来源
Paxlovid	Pfizer Inc. (辉瑞) (美国)	FDA 紧急 授权 (EUA)	1、2021 年 12 月 14 日，辉瑞官网公布的“Paxlovid”临床试验数据显示，在预防重症高风险患者住院和死亡方面，该药物的有效性为 89%，且“Paxlovid”在实验中阻断了一种参与奥密克戎病毒复制过程的酶，对奥密克戎变异毒株“依然有效”。 2、2021 年 12 月 22 日，基于 PAXLOVID 与安慰剂相比住院或死亡风险分别降低了 89%（症状出现后 3 天内）和 88%（症状出现后 5 天内）的 EPIC-HR 临床研究数据，予以紧急授权（EUA）	2021 年 12 月 22 日获得 FDA 批准紧急授权使用，未查到辉瑞公司官方公布的生产及销售数据	注 1
PF-073048 14 (PF-0083 5231 的前 药)	Pfizer Inc. (辉瑞) (美国)	Ib 期	临床研究中	未查到批准上市信息	注 2
S-217622	盐野义制药 株式会社（日 本）	轻症患者 COVID-1 9 或无症 状 SARS-CO V-2 感染 2/3 期临 床试验	I 期临床试验（单剂量递增研究）结果： （1）良好的安全性和耐受性得到证实； （2）每天口服一次，超过非临床研究预测的病毒减少效果所需的目标血药浓度。	未查到批准上市信息	注 3
PBI-0451	Pardes Biosciences, Inc（美国）	I 期 (2021.06 新西兰)	1、临床前研究证明 PBI-0451 可抑制包括 SARS-CoV-2 在内的多种冠状病毒在多个体外模型中的复制，并且在临床	未查到批准上市信息	注 4

药物	公司	研发阶段	临床前或临床结果	市场状况	信息来源
			<p>毒性研究中具有良好的耐受性。</p> <p>2、PBI-0451 目前正在进行盲法、随机和安慰剂对照的剂量递增 I 期临床试验，旨在评估 PBI-0451 在单次和多次递增剂量后的安全性、耐受性和药代动力学，并将探索 PBI-0451 的药物相互作用潜力。此外，这项首次人体研究将探索 PBI-0451 作为一天一次或两次的药丸给药的潜力。</p> <p>3、该试验在新西兰一家领先的临床研究中心招募了 180 名健康成人志愿者。</p>		
FB2001	前沿生物药业（南京）股份有限公司/中国科学院上海药物研究所（中国）	I 期	<p>1、FDA I 期临床试验:截至 2021 年 4 月 28 日，受试者已经入组，并完成第一剂量组给药，经独立数据安全委员会研究，第一剂量组安全性良好，建议继续开展剂量递增研究。</p> <p>2、抗新冠病毒药物 FB2001 为注射剂。</p>	未查到批准上市信息	前沿生物 (688221.SH)公告 (公告编号: 2021-031/047)
SIM0417	先声药业集团有限公司/中国科学院上海药物研究所（中国）	临床前	-	未查到批准上市信息	先声药业 (02096.HK) 公告《股价及成交量之不寻常变动》(2021 年 11 月 18 日)

注 1：信息来源于辉瑞公司官网 (<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-announces-additional-phase-23-study-results> 及 <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-receives-us-fda-emergency-use-authorization-novel>)；

注 2：信息来源于辉瑞公司官网 (<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-initiates-phase-1-study-novel-oral-antiviral>) 和美国临床试验注册中心临床信息登记 (申办者: Pfizer) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=PF-07304814&cntry=&state=&city=&dist=>)；

注 3：信息来源于盐野义官网 (https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2021/10/211021_2.html)；

注 4：信息来源于 Pardes Bioscience 官网 (<https://www.pardesbio.com/pipeline/>及 <https://ir.pardesbio.com/news-releases/news-release-details/pardes-biosciences-initiates-first-human-trial-forpbi-0451-oral>)。

截至目前，上述五个企业的 3CL 蛋白酶抑制剂项目，除辉瑞的 Paxlovid 已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准紧急授权使用外，其余五个项目均未

获得上市许可。根据 Medicines Patent Pool（药品专利池，以下简称“MPP”）官网（<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries>）公布信息，辉瑞与 MPP 签署了一项协议，授权全球合格仿制药商能够向 95 个国家/地区提供 PF-07321332 与利托那韦的组合（即 Paxlovid），中国不在上述 95 个国家/地区名单中。

中国境内，前沿生物项目尚处于 I 期临床阶段，先声药业项目、公司本次合作项目均处于临床前研究阶段。因本项目尚处于临床前研究阶段，安全性和疗效尚未得到充分验证，且没有与上述国内外同类产品进行疗效或安全性头对头对比研究，公司合作研发项目的竞争优势尚无法准确评估。

上述提及的国内外在研的 3CL 蛋白酶抑制剂新药项目均为小分子化药。相比于大分子药物（如中和抗体药物等），小分子的 3CL 蛋白酶抑制剂具有直接抗病毒效果、生产成本和用药成本低、储运条件易满足、服用方便、病人顺应性好等优势，口服新冠药未来有望成为治疗新冠肺炎更便利的选择。

鉴于新药研发具有风险大、投入高、周期长的特点，提请广大投资者注意以下风险：

（1）本次合作开发的 3CL 蛋白酶抑制剂项目需开展系列临床前和临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，新药研发进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况等众多因素影响，可能因临床（前）试验的安全性、有效性等问题而终止，导致研发进度或结果不及预期，如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和效益的实现。

（2）本次合作开发的 3CL 蛋白酶抑制剂为抗新型冠状病毒小分子口服药，国内外疫情后续发展存在不确定性，且随着新冠疫苗接种率的提升，筛选合格的受试者可能会受到一些不确定性因素的影响，进而影响临床试验的进展。

（3）由于抗新冠病毒药物可能具有良好的市场前景，许多国内外的药品生产企业已经或即将进入该领域，市场竞争将会更加激烈。如果不能够在产品疗效和安全性、工艺研发、产品质量等方面处于领先优势，不能在销售网络建设和营销策略的设计等方面适应市场竞争状况的变化，公司将可能在市场竞争中无法保持

自身的竞争优势，从而对公司的效益产生影响。

2.该事项是否达到本所《创业板股票上市规则》《创业板行业信息披露指引第 2 号——上市公司从事药品、生物制品业务》的披露时点，若属于自愿性信息披露，请说明披露的原因，公司自愿性信息披露的标准，结合前期类似业务的披露情况说明是否遵守公平信息披露原则，是否保持信息披露的完整性、持续性和一致性，是否存在迎合市场热点概念、利用信息披露事项维护公司股价、配合公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属等实施减持的情形。

【回复】：

本次披露事项为签署《合作开发合同书》，合作开发的口服小分子 3CL 蛋白酶抑制剂新药研发项目处于临床前研究早期阶段且合同金额未达到披露标准，不属于《创业板股票上市规则》、《创业板行业信息披露指引第 2 号——上市公司从事药品、生物制品业务》规定必须披露事项，属于自愿性信息披露。

公司自 2015 年上市以来就积极推进向创新药企转型，鉴于 3CL 蛋白酶抑制剂新药开发是公司践行创新药转型战略的重要举措，且创新药研发风险大、投入高、周期长，对公司未来发展具有重要影响，为便于所有相关方更好的理解、支持和推进公司创新药转型战略，公司审慎提交董事会审议并予以公告。截至目前，除本次披露项目外，公司已立项研发五个全球创新药，且均通过董事会审议并就《合作开发合同书》主要内容（包括项目名称、项目内容、项目期限、权益分配、费用及支付方式等）单独披露（详见广生堂创新药合作开发书披露情况一览表），并持续披露研发项目的阶段性进展。2021 年 12 月 23 日，公司召开第四届董事会第九次会议审议通过了签订 3CL 蛋白酶抑制剂《合作开发合同书》的议案并单独公告披露，且披露时提示风险：药品研究结果及后续能否获批存在不确定性，加大新药的研发投入力度对短期的盈利水平将有所影响，对公司未来经营业绩的影响需视项目研发、市场推广销售的实施情况而定，存在研发进度和市场推广无法达到预期效果的风险，创新药的安全性和疗效尚未得到充分验证，有待进一步的研究及临床数据验证。本次披露遵守了公平信息披露原则，除因本次项目开发合同明确约定“双方约定本项目的金额及技术指标均属于高度机密信息”本次公

告未披露项目金额外，保持了信息披露的完整性、持续性和一致性，后续将根据该项目研发进展持续履行信息披露，不存在迎合市场热点概念、利用信息披露事项维护公司股价、配合公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属等实施减持的情形。

广生堂创新药合作开发书披露情况一览表

项目	合作方	董事会审议	合同书披露	披露日期
GST-HG131	上海药明康德新药开发有限公司	第二届董事会第十次会议	公告号: 2016008	2016年2月29日
GST-HG141		第二届董事会第十三次会议	公告号: 2016051	2016年6月3日
GST-HG151		第二届董事会第十五次会议	公告号: 2016051	2016年6月3日
GST-HG161		第二届董事会第二十二次会议	公告号: 2016104	2016年12月21日
GST-HG121		第三届董事会第二十三次会议	公告号: 2019015	2019年3月29日
3CL蛋白酶抑制剂项目		第四届董事会第九次会议	公告号: 2021093	2021年12月24日

3.你公司与上海药明康德签订《合作开发合同书》的具体签署时间及主要条款，包括但不限于协议主体、协议期限、协议金额、具体权利义务、违约责任及争议解决机制、其他附加条款等信息。

【回复】：

公司于 2021 年 12 月 23 日召开第四届董事会第九次会议，审议通过了《关于控股子公司广生中霖与上海药明康德签订抗新型冠状病毒小分子口服药 3CL 蛋白酶抑制剂合作开发合同书的议案》。公司控股子公司广生中霖与上海药明康德于 2021 年 12 月 24 日签订了《合作开发合同书》，主要内容如下：

1、开发合同签订主体

(1) 甲方：福建广生中霖生物科技有限公司

广生中霖成立于 2021 年 11 月 22 日，系公司与核心员工持股平台共同投资设立的创新药控股子公司（公司持有 90% 股权），是公司创新药研发运营主体。

(2) 乙方：上海药明康德新药开发有限公司

2、项目研发内容

项目名称为 3-CL（3C-like）蛋白酶抑制剂用于治疗新冠病毒感染的口服小

分子一类新药研发项目。由甲方委托乙方开展上述项目的临床前研究工作，并委托乙方按照国家药品监督管理局（NMPA）的要求及相关法规的要求，完成针对临床前候选化合物的临床前开发工作和申报资料撰写，协助甲方向 NMPA 递交临床 I 期试验申请并获取临床默示许可。

3、项目期限

双方签署开发合同后，预计于 2022 年第四季度完成相关的临床前研究开发工作。

4、开发合同金额

合同约定甲方应向乙方支付的项目研发费用为人民币 3,400 万元，甲方将根据合同约定分期支付给乙方，甲方另须于合同约定条件达成时，向乙方支付相应转让许可收益和销售提成等其他款项。

5、项目合作方式

甲方委托乙方进行本项目的临床前研究和开发工作，甲方按合同约定向乙方支付相应的费用，包括研发费用、转让许可收益和销售提成等。本项目临床前研究开发和后续临床开发、商业化开发由甲乙双方项目团队紧密合作完成，其中临床前研究开发工作由乙方项目团队负责完成，后续临床开发和商业化工作由甲方负责完成。

6、双方主要权利义务

(1) 本项目的临床前候选化合物（PCC）的研究开发成果和知识产权归属于甲方，且项目的临床试验默示许可对应相关的临床试验申办权和新药证书归甲方独家所有；

(2) 甲方按合同要求向乙方支付研发费用以及本合同规定的其他费用；

(3) 乙方按合同要求开展研发工作并定期向甲方汇报研究进展；

(4) 甲乙双方按合同约定对技术情报和资料及合同等具有保密性的信息均须予以保密。

7、违约责任及争议解决机制

(1) 如甲方未按约定支付研发费用，则须按约定向乙方支付违约金并承担违约责任；

(2) 如乙方未按约定投入研发资源进行项目研究并完成项目阶段目标，则须

按合同约定向甲方支付违约金并承担违约责任；

(3) 任何一方没有充分、及时履行义务或没有履行各自承担的义务应当承担违约责任，并赔偿另一方由此所遭受的直接经济损失；

双方因执行开发合同引起的争议，应先友好协商解决；协商未果的，双方约定以仲裁方式作为争议解决机制。

8、其他附加条款

开发合同期间及其后一年内，任何一方不得直接或间接劝诱或诱使另一方或其关联公司的本项目关键雇员或顾问离职，若违反前述约定，受害方有权要求违反方立即改正并支付违约金。

4.你公司是否具备研发、生产、销售 3CL 蛋白酶抑制剂所需的技术与人才储备，是否与你公司现有业务具备显著协同效应，请充分提示相关风险及不确定性。

【回复】：

公司在抗病毒治疗药物领域深耕近二十年，在人员、技术、市场等方面积累了丰富的资源，具备研发、生产、销售 3CL 蛋白酶抑制剂所需技术与人才储备：

(1) 在创新药研发方面，公司自 2015 年 IPO 上市以来积极、持续推动从仿制药企向创新药企重大转型，已陆续开展 5 个全球一类创新药（不含本次新药项目），涉及乙肝临床治愈、抗肝癌、抗肝纤维化等创新药，已立项开发的五款全球创新药均已获得临床批文，多款已进入临床 I 期研究，其中 GST-HG161 和 GST-HG141 正筹备 II 期关键临床研究，打造了具有较强开发能力的研发团队，并与国内重要科研机构、临床单位和专家资源建立了良好的合作关系。随着深入推进创新药合作开发，公司持续引进高端研发人才，聘任 John Wei-Zhong Mao（毛伟忠）博士（有超过 25 年临床前研究和新药商业化经验，管理、筹备超过 18 个 INDs 和 2 个 NDAs，曾在 Foresee Pharmaceuticals、Cytokinetics 和 Idenix Pharmaceuticals 担任领导职务）为公司首席科学家兼首席开发官，全面负责公司全球创新药的临床开发与商业化运营，并引进病毒学等领域的专家（如：病毒学家 Vadim Bichko 具有 20 多年抗病毒药物开发及拓展经验，曾在 Medigen、Chromis、ChemDiv、Viriom and Idenix 担任高级管理职位）作为公司创新药研

发顾问，为新药项目提供有力的人员支持。随着创新研究能力不断提升，公司于2019年成功入选国家重大新药创制科技重大专项第一批优秀课题承担单位并被认定为国家企业技术中心。公司具备开展本项目的研发能力和技术团队。

(2) 在生产方面，公司近二十年来始终致力于化学药品（特别是抗乙肝病毒药物领域）的研发、生产与销售，在发展过程中建立了完整的生产、质量管控标准和体系，积累了较为丰富的生产管理经验。公司持续培养并引进了一批具有丰富生产运营、GMP、环境职业健康安全管理体系（EHS）和产供销协调管理经验的中高层干部。公司生产管理主要负责人首席运营官（COO）李洪明博士具有二十五年丰富的医药化工管理经验，历任数家大型医药上市公司副总经理、常务副总经理、医药板块首席执行官（CEO）等重要职务。目前，公司现有生产车间均已通过GMP认证和质量环境管理体系认证，且正在推进原料药制剂一体化生产基地建设项目，进一步升级医药制造能力，能给后续3CL蛋白酶抑制剂的产业化落地提供保障。公司具备本项目的生产运营管理和产业化能力。

(3) 在销售方面，公司在抗病毒药物领域耕耘多年，已经建立了遍及全国主要省区的销售队伍及覆盖全国主要省会、市、县的销售网络及终端，实现公立医院、民营医院、零售药店、第三终端、电商平台、互联网医院等多渠道的覆盖，并且与相关领域的经销商、医院有着良好的合作关系。通过多年的产品推广和品牌建设，公司已经在抗病毒领域的医生和患者中树立了口碑，建立起良好的品牌形象，为公司未来新产品的市场导入奠定了基础。

抗乙肝病毒产品为公司目前主要产品，本次开发的新型冠状病毒感染治疗创新药同属于抗病毒药物领域，有助于丰富公司在该领域的产品管线，能够充分整合运用公司多年来在抗病毒领域的优势资源，具备协同效应，符合公司创新药发展的战略目标。

新药产品的研发周期长、投入高，风险大，存在项目研发进度不及预期、药品疗效不具备竞争优势或研发失败的风险。国内外疫情后续发展具有不确定性，存在未来市场需求不足或国内外企业竞相进入导致市场竞争加剧的风险，未来经营业绩的影响还需视项目研发、市场推广销售的实施情况和市场需求而定，存在市场推广无法达到预期效果的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

5. 你公司 2021 年前三季度归属于母公司股东的净利润为亏损 2,053.19 万元，同比下滑 236.76%；经营活动现金流量净额为-873.77 万元。

(1) 请结合你公司盈利能力及现金流情况、同类药物从研发到上市所需研发投入等说明你公司是否能够在保证正常生产经营的情况下投入足够的资金支持 3CL 蛋白酶抑制剂的研发，并量化分析上述研发活动对你公司业绩的影响；

【回复】：

1、公司 2021 年前三季度归属于母公司股东的净利润为亏损 2,053.19 万元，经营活动现金流量净额为-873.77 万元，公司净利润亏损主要原因在于毛利率下降和期间费用的增加等，经营活动现金流量净额小幅流出。公司将通过持续优化经营，不断丰富产品结构，提升营收和盈利能力，在保证正常生产经营的情况下，为 3CL 蛋白酶抑制剂的研发提供资金支持，不足部分由公司通过使用自有资金或对外融资方式解决，具体说明如下：

(1) 公司现有主要产品为五大抗乙肝病毒药物产品和保肝护肝药物水飞蓟素系列产品，产品市场稳定，总体市场占有率高，构成公司稳定的经营活动现金流。

(2) 2021 年上半年，公司新获批富马酸丙酚替诺福韦片（泰甘定）、枸橼酸西地那非片（劲哥）、利伐沙班片（通诺安）、匹伐他汀钙片（清诺安）和恩替卡韦片（甘大夫）等五款仿制药新品，并于下半年陆续上市推广销售，其中利伐沙班片（通诺安）第五批全国药品集中采购。现阶段前述新产品尚处于市场推广拓展阶段，预计未来将加快贡献收入。

(3) 公司将努力做好生产经营，深挖新旧产品的潜力，持续优化生产工艺，降低生产成本，统筹优化各项费用支出，实现持续降本增效。

抗病毒药物从研发到上市所需的研发周期和研发投入，会因具体适应症（如乙肝、丙肝、艾滋病、流感、冠状病毒感染肺炎等）、研究策略和方案不同（如临床前研究模型、测试项目、实验动物种属、临床方案等），大分子或小分子药物的投入差异，地区差异（如发达和不发达地区差异，高发地区和低发地区差异、国内外差异等）、合作研究者不同等因素产生较显著差异，即使与同类靶点也不具有完全的可比性，且研发投入属于各研发企业内部重要信息，公司通过公开渠道未能查询检索到同类药物从研发到上市所需研发投入相关权威信息。

本次 3CL 蛋白酶抑制剂的研发属化药一类，根据公司的会计政策，III 期临

床前投入均费用化处理。因此 3CL 蛋白酶抑制剂的临床前投入均需进行费用化，若项目进度按照合同约定推进，预计 2022 年广生中霖将支付所有的临床前研究费用约 3,000 万元，同时减少当期利润约 3,000 万元，未来视项目临床的推进进度按照研发费用资本化政策于研发支出发生时计入当期损益或予以资本化。

(2) 说明你公司 2021 年前三季度业绩亏损的具体原因，公司主营业务的开展是否面临重大不利因素，持续经营能力是否存在不确定性；

【回复】：

公司 2021 年前三季度主要会计数据和财务指标如下：

项目	2021 年前三季度	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	271,061,517.02	270,791,243.89	0.10%
归属于上市公司股东的净利润（元）	-20,531,919.56	15,012,979.21	-236.76%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	-28,633,147.34	4,791,607.54	-697.57%
经营活动产生的现金流量净额（元）	-8,737,728.68	10,588,502.12	-182.52%
基本每股收益（元/股）	-0.1404	0.1072	-230.93%
稀释每股收益（元/股）	-0.1404	0.1072	-230.93%
加权平均净资产收益率	-2.80%	2.62%	-5.42%
项目	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	1,427,164,685.05	1,005,780,979.42	41.90%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,056,184,279.35	576,597,504.24	83.18%

公司前三季度，归属于上市公司股东的净利润为亏损 2,053.19 万元，较上年同期下滑 236.76%，主要原因有：

1、公司抗乙肝病毒药物产品的毛利下降。公司抗乙肝病毒药物主要产品恩替卡韦、阿德福韦酯分别于 2019 年 9 月、2020 年 1 月成功中标全国药品集中采购，由于受国家集中采购的持续影响，抗乙肝病毒药物销售数量虽同比增长 10.68%，但因价格继续下降导致销售收入同比下降了 16.81%，致使抗乙肝病毒药物毛利率同比下降 10.27%，从而带动公司整体毛利率同比下降 3.45%，减少毛利 917.39 万元。

2、销售费用、管理费用、研发费用等前三季度期间费用较上年同期增加 4,734.68 万元，具体见下表：

单位：万元

项目	2021年前三季度	上年同期	增加金额	增加比例
销售费用	12,356.64	10,607.19	1,749.45	16.49%
管理费用	4,817.25	3,277.78	1,539.47	46.97%
研发费用	4,462.03	3,016.27	1,445.76	47.93%
合计	21,635.92	16,901.24	4,734.68	28.01%

(1) 销售费用较上年同期增加 1,749.45 万元，主要原因在于，公司控股子公司江苏中兴药业有限公司前三季度销售收入同比增长约 2,200 万元，销售费用相应同比增加约 1,300 万元，另母公司为应对下半年新上市销售的心血管、男性健康等产品，上半年开始分别组建相应的产品事业部，人力成本相应同比增加约 450 万元；

(2) 管理费用较上年同期增加 1,539.47 万元，主要原因为公司位于福州高新区的研发大楼及生产基地倒班宿舍等建筑物上年末交付使用，前三季度折旧、物业水电等费用同比增加近 700 万元，同时公司为推进原料药制剂一体化生产基地建设项目，人员招聘使得职工薪酬支出同比增加约 500 万元；

(3) 研发费用 4,462.03 万元，较上年同期增加 1,445.76 万元，同比大幅增加 47.93%，主要原因为公司积极推进 GST-HG161 和 GST-HG141 的 Ib 期临床研究。该研发支出全部费用化，若无大额创新研发投入影响，公司前三季度可实现盈利。

3、受疫情影响，联营公司福建博奥医学检验所有限公司（以下简称“福建博奥”）的新冠检测业务增长明显，前三季度营业收入及净利润均大幅增长，公司以权益法核算的投资收益由上年同期的 884.54 万元大幅增长至 2,188.67 万元。截至本公告披露日，2021 年福建博奥共完成约 346 万人份的核酸检测，为抗疫做出了积极贡献。

综上所述，前三季度公司业绩亏损主要原因在于毛利率的下降及期间研发费用等的增加。

截至目前，公司主营业务正常开展，无重大不利因素，持续经营能力不存在不确定性。

(3) 结合前述业绩情况说明你公司股价近期涨幅与公司基本面是否匹配，与同行业上市公司变动幅度是否一致，并结合同行业上市公司的估值、市盈率、股价变动情况，就股价波动风险进行充分的风险提示。

【回复】：

公司 2021 年前三季度营业收入为 271,061,517.02 元，因毛利率下降及期间研发费用等的增长导致业绩亏损，归属于上市公司股东的净利润为-20,531,919.56 元，公司多项创新药研发积极推进。公司近期基本面未发生重大变化，但公司股价短时间内大幅上涨，并触及股价异常波动情形，公司股票价格的上涨幅度、市盈率水平已经显著高于行业和参考上市公司平均水平。

选取中证指数有限公司“化学药-药品制剂”行业分类中拥有肝药相关销售或研发业务的 A 股上市公司进行对比参考。截至 2021 年 12 月 31 日收盘，公司及同行业公司的估值、市盈率（动态）、股价变动情况如下：

证券代码	证券简称	市值	动态市盈率 (倍)	股价变动 (近一个月)	股价变动 (12 月 24 至今)
603367	辰欣药业	60.52	15.90	3.57%	4.21%
300194	福安药业	60.91	25.60	21.33%	19.07%
000963	华东医药	703.42	27.83	18.62%	10.93%
600196	复星医药	1,254.28	26.39	-12.61%	-0.18%
600789	鲁抗医药	65.93	59.10	2.74%	6.09%
002653	海思科	219.64	59.88	8.11%	2.26%
688266	泽璟制药	141.12	-36.16	-6.21%	0.51%
688321	微芯生物	143.79	-444.63	-2.48%	1.98%
300436	广生堂	76.26	-278.57	51.32%	48.79%

如上表所示，公司自 12 月 24 日以来股价波动较大，公司股价累计涨幅 48.79%，最新动态市盈率为-278.57 倍，市盈率和近期股价变动均高于同行业上市公司平均水平。

如上表所示，公司自 12 月 24 日以来股价波动较大，公司股价累计涨幅 60%，市盈率为-277.81 倍，市盈率和近期股价变动均高于同行业上市公司平均水平。

公司郑重提醒投资者谨慎投资，请投资者关注如下事项或风险：

(1) 公司短期内股价上涨幅度较大，市盈率高于同行业平均水平。公司提醒广大投资者，二级市场股价走势受多重因素影响，公司将尽其所能地做好经营管理工作，期望以良好的业绩和长期投资价值来回馈投资者，但短期内公司股价涨幅较高，与同期创业板综指偏离度较大，且高于行业板块和同行业公司的同期涨

幅。

(2) 新药研发风险大、投入高、周期长，创新药项目需开展系列临床前和临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，其合作开发合同执行情况、临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市具有不确定性，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响存在不确定性，如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和效益的实现。

(3) 限售股上市流通。公司向特定对象发行股票新增股份于 2021 年 7 月 9 日在深圳证券交易所创业板上市，发行数量为 18,777,000 股，股票限售期为自新增股份上市之日起 6 个月，预计该限售股份可上市流通日为 2022 年 1 月 10 日(星期一)。

6. 请核实你公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属最近三个月买卖你公司股票的情况，未来三个月内是否存在减持计划，相关主体是否存在内幕交易、操纵市场等情形，并报备内幕信息知情人。

【回复】：

1、经公司自查，截至本关注函回复日，公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近三个月不存在买卖公司股票的情况。

2、公司于 2021 年 12 月 7 日披露了《关于实际控制人通过大宗交易方式减持股份的预披露公告》，直接持有本公司股份 13,614,866 股（占本公司总股本比例 8.57%）的实际控制人李国平先生计划自减持公告披露之日起 3 个交易日后的 6 个月内以大宗交易方式减持本公司股份不超过 3,175,540 股（占本公司总股本比例 2%）。截至本关注函回复日，公司实际控制人、董事长兼总经理李国平先生尚未实施减持。

除上述减持情况外，截至本关注函回复日，公司控股股东、其他持股 5%以上的股东、其他董事、监事、高级管理人员暂无在未来三个月减持公司股份的计划。后期若有股份减持计划，公司将按照有关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，及时履行信息披露义务。

未来三个月存在减持公司股份计划的股东，将严格遵守《证券法》、《上市

公司收购管理办法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、深圳证券交易所《创业板股票上市规则》、《创业板上市公司规范运作指引》、《上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律法规及公司章程制度的要求。

3、公司已按照相关法律、法规及规范性文件的规定，建立了信息披露及内幕信息管理的相关制度。公司在上述事项的商议筹划、论证咨询、合同订立等过程中已按照相关规定采取相应保密措施，严格限定了接触内幕信息人员的范围，并对接触到内幕信息的相关人员及时进行登记。在自查期间，公司未发现存在内幕信息泄露的情形，亦未发现相关的内幕信息知情人存在利用知悉合作开发事项的有关内幕信息买卖股票或建议他人买卖股票的行为。

7. 请结合你公司最近三个月接受媒体采访、机构和投资者调研、回复互动易和投资者咨询等情况，说明是否存在违反信息披露公平性原则或误导投资者的情形。

【回复】：

经核查，2021年9月29日至2021年12月28日，公司未接受媒体采访、机构和投资者调研，累计回答互动易提问16条。互动易和投资者咨询热线主要就投资者提问的仿制药和创新药研发进展、业务开展情况等相关问题，严格按照法律、法规、指引的要求审慎、客观地进行答复。

公司公开信息均通过中国证监会指定信息披露媒体《中国证券报》《证券时报》《上海证券报》《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/>）进行公开披露，不存在违反信息披露公平性原则或误导投资者的情形。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2021年12月31日