

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。

2022年12月28日，哈尔滨誉衡药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到深圳证券交易所下发的《关于对哈尔滨誉衡药业股份有限公司的关注函》(公司部关注函(2022)第465号)，公司就关注函涉及的有关问题进行了认真核实，现就关注函所涉问题作答如下答复：

问题一：以列表形式详细说明你公司本次对无形资产、存货、固定资产计提减值准备的情况，包括但不限于资产类型、资产账面价值、减值准备计提的依据、重要假设、关键参数及选取的合理性、减值测算的具体过程等，说明对前述资产计提减值准备的合理性。

公司回复：

一、对无形资产、存货、固定资产计提减值准备的情况

公司对无形资产、存货、固定资产计提减值准备主要为公司控股子公司哈尔滨蒲公英有限公司(以下简称“蒲公英”)无形资产(制药技术)、全资子公司自东华拓药业有限公司(以下简称“自东华拓”)存货(注射用磷酸肌酸钠原料)及固定资产(机器设备)，具体情况如下表所示：

资产类型	蒲公英制药技术	自东华拓注射用磷酸肌酸钠原料	自东华拓机器设备
资产账面价值	5,713.73	1,671.52	1,272.23
减值准备金额	5,213.73	1,566.16	326.81

减值准备计提的依据

减值准备计提的依据	蒲公英核心产品安脑片/安脑片销售不及预期	注射用磷酸肌酸钠产品需求不及预期	注射用磷酸肌酸钠原料库存开工率不足导致存货贬值
重要假设	根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十一条、《国家药品监督管理局药品注册管理办法》(2021年12月16日)及《药品注册管理办法》(2021年12月16日)有关规定，蒲公荚核心产品安脑片/安脑片销售不及预期，蒲公荚核心产品安脑片/安脑片销售不及预期，蒲公荚核心产品安脑片/安脑片销售不及预期，蒲公荚核心产品安脑片/安脑片销售不及预期。	本次评估假设被评估资产按目前的用途和使用的方式、规模、频度、环境等情况继续使用。	本次评估假设被评估资产按目前的用途和使用的方式、规模、频度、环境等情况继续使用。

二、减值测试的具体过程

公司对本次减值测试的具体过程、关键参数及选取合理性等具体如下：

(一)对无形资产计提减值的具体过程

受医保目录调整及医保控费等多重因素影响，公司此前年度增收收购的控股子公司蒲公英核心产品安脑片/安脑片销量不断下降，经营业绩未达到预期。公司委托中商资产评估(上海)有限公司(以下简称“评估机构”)对蒲公英无形资产进行测算。本次评估对象为蒲公英相关无形资产可收回金额，评估范围为蒲公英的相关无形资产。按照《会计准则第8号-资产减值》的相关规定，本次评估价值类型选择为可收回金额。

产品名称	2023年	2024年	2025年	2026年	稳定期	
安脑片	数量(万片)	240	252	262.08	269.94	275.34
安脑片	数量(万片)	300	345	379.5	417.45	438.32

3. 收入分成率的选取

根据(2017—2021年)专利实施许可统计表(按销售额提成支付)，取医药制造业的无入门费的销售收入分成率为5.0%。

4. 无形资产对现金流的贡献

通过上述技术提成率的估算和对产品销售收入的预测，可以得出技术的贡献=Σ(技术产品年销售收入净值×技术提成率)。

5. 折现率的确定

折现率由无风险报酬率和风险报酬率组成，即折现率=无风险报酬率+风险报酬率。

无风险报酬率

通过查询Wind，2022年11月30日5-10年期国债的平均收益率为2.75%，因此本次评估折现率Rf取2.75%。

5.2 风险报酬率

影响风险报酬率的因素包括政策风险、技术风险、市场风险、资金风险和经营风险，即风险报酬率=政策风险报酬率+技术风险报酬率+市场风险报酬率+资金风险报酬率+管理风险报酬率。

各评估风险系数、风险报酬率=政策风险+技术风险+市场风险+资金风险+管理风险=1.00%+2.60%+6.00%+4.00%+2.00%=15.60%。

5.3 折现率的确定

折现率=无风险报酬率+风险报酬率=2.75%+15.60%=18.35% (取整)

6. 无形资产现值

项目名称	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
产品销售收入	14,399.40	15,827.97	17,015.23	18,236.77	18,936.72
无形资产组合提成率	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
无形资产组合对产品的收入贡献	715.47	791.40	850.76	911.84	946.84
折现率	5.00%	15.00%	25.00%	35.00%	45.00%
无形资产组合贡献合计	679.70	672.69	638.07	592.70	520.76
折现年限	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50
折现系数(折现率=18%)	0.9206	0.7801	0.6611	0.5603	0.4748
无形资产组合贡献现值	625.71	524.80	421.86	332.08	247.27

项目	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
产品销售收入	18,936.72	18,936.72	18,936.72	18,936.72	18,936.72
无形资产组合提成率	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
无形资产组合对产品的收入贡献	946.84	946.84	946.84	946.84	946.84
折现率	5.00%	15.00%	25.00%	35.00%	45.00%
无形资产组合贡献合计	426.08	331.39	236.71	142.03	8.50
折现年限	5.00	6.50	7.50	8.50	9.50
折现系数(折现率=18%)	0.4024	0.3410	0.2890	0.2449	0.2049
无形资产组合贡献现值	171.45	113.01	68.41	34.78	1.72

无形资产各年折现合计值=2,500.00万元

鉴于上述，根据评估机构评估报告，假设以2022年12月31日为评估基准日，蒲公英无形资产(制药技术)的可回收价值预计为2,500.00万元。

鉴于蒲公英无形资产(制药技术)截至2022年12月31日的账面摊余价值为5,713.73万元(未经审计数据)，本期预计计提蒲公英的无形资产减值准备3,213.73万元(未经审计数据)。

(二)对存货计提减值的具体过程

2022年度，受国家重点监控药品目录的持续影响，公司产品注射用磷酸肌酸钠销量继续下降，未达年初销售预期。

结合注射用磷酸肌酸钠整体市场规模及下降趋势，公司产品所处的市场占有率等情形，公司判断本次注射用磷酸肌酸钠的销售数量将会进一步下降。基于谨慎性原则，公司委托评估机构对子公司自东华拓的现有存货价值进行了评估。

根据评估机构的最新初步测算结果，由于自东华拓部分注射用磷酸肌酸钠原料已过复验期且预计未来三年内无法消耗完毕，本期拟对该部分注射用磷酸肌酸钠原料计提存货减值准备1,566.16万元(未经审计数据)。

证券代码:002437 证券简称:誉衡药业 公告编号:2023-001

哈尔滨誉衡药业股份有限公司 关于对深圳证券交易所关注函回复说明的公告

具体测算过程如下：

评估基准日:2022年12月31日。

评估对象:减值测试所涉及的相关存货。

评估范围:减值测试所涉及的相关存货。

价值类型:按照《会计准则第8号-存货》的相关规定，本次评估价值类型选择为可变现净值。

减值测试结果:评估前减值测试所涉及的相关存货账面价值为6,191.60万元，存货跌价准备4,520.09万元，存货账面净值为1,671.52万元，减值1,566.16万元(未经审计数据)。

项目	账面净值	可变现净值	减值
注射用磷酸肌酸钠原料	1,671.52	105.35	-1,566.16
合计	1,671.52	105.35	-1,566.16

(三)对机器设备计提减值的具体过程

基于前述注射用磷酸肌酸钠销量下降及自东华拓实际情况的判断，自东华拓配套生产车间的机器设备开工率不高，生产能力相对过剩，存在减值迹象。公司委托评估机构对自东华拓的机器设备进行评估。

具体减值测算过程如下：

评估基准日:2022年12月31日。

评估对象:减值测试所涉及的相关机器设备。

评估范围:减值测试所涉及的相关机器设备。

价值类型:按照《会计准则第8号-资产减值》的相关规定，本次评估的价值类型选择为可收回金额。

根据评估机构的评估结果，会计师复核确认，预计将对本期自东华拓机器设备计提固定资产减值准备326.81万元。

项目	账面净值	可回收金额	增值	备注
机器设备(评估增值部分)	716.49	958.72	242.24	不做账务处理
机器设备(评估减值部分)	555.74	238.94	-326.81	计提减值准备
合计	1,272.23	1,187.66	-84.57	

三、减值测试的合理性说明

综上所述，本次减值测试符合《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》等相关规定的要求，为了更加真实、准确地反映公司资产状况和财务状况，公司以以上各项资产进行了全面梳理，委托了具有证券业务资质的资产评估机构对可发生资产减值损失的资产进行了减值测试，并根据年报审计会计师的相关意见计提了资产减值准备。

因此，结合上述减值准备计提的依据、关键参数及选取、减值测试的具体过程等，公司认为本次对无形资产计提减值是合理的。

问题二：请说明本次商誉减值测试与以前年度商誉减值测试可收回金额的确定方法、相关重要假设及关键参数是否一致，如否，请说明存在的差异及原因，是否符合《企业会计准则》的相关规定。

公司回复：

一、商誉减值测试可收回金额的确定方法

公司委托评估机构对商誉减值测试涉及的相关资产可收回金额进行了评估。资产可收回金额以预计未来现金流量现值的方法确定，与2021年度商誉减值测试可收回金额的确定方法一致。

二、商誉减值测试重要假设

本次采用的关键重要假设如下：

(一) 有关交易假设：是指在计量日一段时期内相关资产或负债具有惯常市场活动的交易；

(二) 持续经营假设：是指假设评估资产/资产组按基准日的用途和使用的的方式等情形持续使用，不会出现不可预见的因素导致其无法持续经营，相应确定评估方法、参数和依据；

(三) 国家现行有关法律、法规、国家宏观经济形势无重大变化，赋税基准及税率、政策性征收费用等外部经济环境不会发生不可预见的重大变化；

(四) 假设蒲公英在现有的管理方式和治理水平的的基础上，无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素对企业造成重大不利影响；

(五) 假设蒲公英公司目前所有的、从事经营范围所涉业务而必需的主要资质、行政许可等证书在有效期到期后能顺利取得新核发证书，在整个预测期内均能取得行业许可以保证持续经营能力；

(六) 假设蒲公英公司经营、管理、营销团队核心成员不发生变动；

(七) 假设蒲公英公司于年度内均获得正常现金流；

综上，本次商誉减值测试重要假设与2021年度商誉减值测试基本一致。

三、商誉减值测试关键参数

资产组/项目名称	预测期营业收入增长率	预测期利润率	稳定期收入增长率	稳定期利润率	折现率	预计未来现金流量现值
蒲公英无形资产组合	7.71%	7.39%	0.0%	8.66%	16.00%	6,300.00万元
自东华拓机器设备	0.0%	8.66%	0.0%	8.66%	16.00%	326.81万元

如上表所列，造成上述差异主要系《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》(以下简称“《新医保目录》”)于2021年3月实施的影响。该版医保目录中，500多种药品医保支付上被加以限制，其中蒲公英产品安脑片/安脑片限高热神昏、中风闭证的急救、抢救使用，《新医保目录》要求各地区调整药品支付管理，严格执行目录要求，不得自行调整目录内药品的限支付范围。

安脑片/安脑片处方数量受《新医保目录》的影响较大。该政策实施以后，北京市等安脑片/安脑片的主销区的销售量开始出现较大幅度下降。此外，各省市药品集中采购价格联

动政策也对安脑片处方销量下降产生了一定影响。

虽然蒲公英2022年积极尝试改变这一状况，但受行业政策、产品特性等多方面因素影响，安脑片/安脑片医保受限政策在短期内难以改变，公司管理层判断安脑片/安脑片的未来销售量难以达到预期的预期。

综上，本次商誉减值测试与以前年度商誉减值测试可收回金额的确定方法、相关重要假设是一致的，由于医保受限政策的影响，公司对未来销量预测有所调整，因此减值测试与2021年度有所变化，以上符合《企业会计准则》的相关规定和公司相关会计政策的规定。

问题三：结合行业政策、竞争环境和产品市场空间的变化情况，说明誉衡生物开发支出出现减值迹象的具体时点，以前年度减值准备是否计提充分，补充披露减值测试的具体过程，包括但不限于开发支出、参数选取及测算过程，进一步说明开发支出计提减值的合理性。

公司回复：

一、关于PD-1市场环境及本次开发支出出现减值迹象的具体时点说明

(一) PD-1领域市场环境情况

PD-1作为近几年最热门的靶点之一，销售规模逐年扩大。据药融云统计，2020年，PD-1在我国全国临床(全终端)的销售额达到64.05亿元，同比增长205%；2021年的销售额达到93.19亿元，同比增长45.50%；2022年预计将突破百亿，但市场增长空间已有所放缓。

截至目前，国内已获批上市的相关产品已达15款，各产品的适应症尤其在肺癌、肝癌、食管癌等多种肿瘤领域，同质化较为严重。

医保政策方面，目前4个国产较早获批的PD-1包括特瑞普利单抗、信达利单抗、卡瑞利单抗和替雷利单抗均已纳入医保目录，且销售价格有所下降。

市场占率方面，据药融云统计：在2021年的PD-1销售榜单中，信达利单抗领先，市场份额占比30.97%，卡瑞利单抗的市场份额占比28.25%，此外还有帕博利单抗(14.252%)、替雷利单抗(12.31%)、特瑞普利单抗(7.35%)、特瑞普利单抗(6.48%)。

通过以上数据可知，目前PD-1市场竞争格局十分激烈。

(二) 誉衡生物PD-1产品情况

誉衡生物PD-1于2022年8月底获批，目前产品适应症为治疗二线以上复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤，对比其他已上市产品的适应症，此类患者数量较少；此外，在医保政策的影响下，相关产品价格竞争激烈。

誉衡生物PD-1作为第六款上市的抗PD-1单抗，治疗领域相对较小，上市时间相对较晚，生产成本相对较高，在上市时间及价格上不具备优势。

另外，誉衡生物原预计2022年第三季度可获批复发或转移性宫颈癌二线适应症，受疫情等各方面综合影响，审批进度延迟，预计2023年将具有实质性进展。

(三) 关于本次开发支出出现减值迹象的具体时点说明

誉衡生物PD-1于2021年10月正式上市销售，当年实现销量1.05万支，结合新上市产品的投入、产出比例，对疫情影响将逐渐减小的判断及对新适应症获批进度的预期，2021年底，誉衡生物原预计2022年PD-1销量可达14万支。

受2022年度疫情不断反复、新适应症未能能在2022年度获批等因素影响，截止2022年10月底，誉衡生物PD-1产品实现销量3.43万支，难以达到销售预期。

考虑到目前PD-1市场竞争格局、誉衡生物产品属性及适应症等多项因素，并结合誉衡生物制品的2023年经营预算情况以及根据会计师事务所、评估机构对出现减值迹象的在研项目的减值测试结果，公司认为誉衡生物开发支出在目前时点已出现减值迹象并对开发支出计提减值准备。

二、关于开发支出以前年度减值测试的说明

誉衡生物PD-1于2021年10月开始销售，2021年10月至12月的销量为1.05万支，属于正常范围，符合新上市产品的销售规律。

2022年底，公司根据誉衡生物对PD-1产品销售预期进行测算，未发现减值迹象，故2021年末计提开发支出减值准备。

三、关于减值测试的具体过程

公司参考了评估机构出具的《广州誉衡生物科技有限公司因财务报告目的所涉的部分资产减值测试项目资产评估报告》(中商华评报字(2022)第2133号)评估结果，采用公允价值减去处置费用后当前可收回金额进行估值。开发支出可收回金额按照公允价值减去处置费用后的净额与公允价值减去处置费用后的现值两者之间较高者确定。本次评估PD-1开发支出的可收回金额为其公允价值减去处置费用后的净额。

项目	资产组账面净值	可回收金额	计提减值准备	持股比例	权益法核算对上市公司净利润的影响
开发支出-PD-1	58,841.20	16,500.00	42,341.20	42.12%	-17,834.11

注：开发支出-PD-1为2022年8月底获批，目前产品适应症为治疗二线以上复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤，对比其他已上市产品的适应症，此类患者数量较少；此外，在医保政策的影响下，相关产品价格竞争激烈。

誉衡生物PD-1作为第六款上市的抗PD-1单抗，治疗领域相对较小，上市时间相对较晚，生产成本相对较高，在上市时间及价格上不具备优势。

另外，誉衡生物原预计2022年第三季度可获批复发或转移性宫颈癌二线适应症，受疫情等各方面综合影响，审批进度延迟，预计2023年将具有实质性进展。

(三) 关于本次开发支出出现减值迹象的具体时点说明

誉衡生物PD-1于2021年10月正式上市销售，当年实现销量1.05万支，结合新上市产品的投入、产出比例，对疫情影响将逐渐减小的判断及对新适应症获批进度的预期，2021年底，誉衡生物原预计2022年PD-1销量可达14万支。

受2022年度疫情不断反复、新适应症未能能在2022年度获批等因素影响，截止2022年10月底，誉衡生物PD-1产品实现销量3.43万支，难以达到销售预期。

考虑到目前PD-1市场竞争格局、誉衡生物产品属性及适应症等多项因素，并结合誉衡生物制品的2023年经营预算情况以及根据会计师事务所、评估机构对出现减值迹象的在研项目的减值测试结果，公司认为誉衡生物开发支出在目前时点已出现减值迹象并对开发支出计提减值准备。

二、关于开发支出以前年度减值测试的说明

誉衡生物PD-1于2021年10月开始销售，2021年10月至12月的销量为1.05万支，属于正常范围，符合新上市产品的销售规律。

2022年底，公司根据誉衡生物对PD-1产品销售预期进行测算，未发现减值迹象，故2021年末计提开发支出减值准备。

三、关于减值测试的具体过程

公司参考了评估机构出具的《广州誉衡生物科技有限公司因财务报告目的所涉的部分资产减值测试项目资产评估报告》(中商华评报字(2022)第2133号)评估结果，采用公允价值减去处置费用后当前可收回金额进行估值。开发支出可收回金额按照公允价值减去处置费用后的净额与公允价值减去处置费用后的现值两者之间较高者确定。本次评估PD-1开发支出的可收回金额为其公允价值减去处置费用后的净额。

誉衡生物PD-1于2022年8月底获批，目前产品适应症为治疗二线以上复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤，对比其他已上市产品的适应症，此类患者数量较少；此外，在医保政策的影响下，相关产品价格竞争激烈。

誉衡生物PD-1作为第六款上市的抗PD-1单抗，治疗领域相对较小，上市时间相对较晚，生产成本相对较高，在上市时间及价格上不具备优势。

另外，誉衡生物原预计2022年第三季度可获批复发或转移性宫颈癌二线适应症，受疫情等各方面综合影响，审批进度延迟，预计2023年将具有实质性进展。

(三) 关于本次开发支出出现减值迹象的具体时点说明

誉衡生物PD-1于2021年10月正式上市销售，当年实现销量1.05万支，结合新上市产品的投入、产出比例，对疫情影响将逐渐减小的判断及对新适应症获批进度的预期，2021年底，誉衡生物原预计2022年PD-1销量可达14万支。

受2022年度疫情不断反复、新适应症未能能在2022年度获批等因素影响，截止2022年10月底，誉衡生物PD-1产品实现销量3.43万支，难以达到销售预期。

考虑到目前PD-1市场竞争格局、誉衡生物产品属性及适应症等多项因素，并结合誉衡生物制品的2023年经营预算情况以及根据会计师事务所、评估机构对出现减值迹象的在研项目的减值测试结果，公司认为誉衡生物开发支出在目前时点已出现减值迹象并对开发支出计提减值准备。

二、关于开发支出以前年度减值测试的说明

誉衡生物PD-1于2021年10月开始销售，2021年10月至12月的销量为1.05万支，属于正常范围，符合新上市产品的销售规律。

2022年底，公司根据誉衡生物对PD-1产品销售预期进行测算，未发现减值迹象，故2021年末计提开发支出减值准备。

三、关于减值测试的具体过程

公司参考了评估机构出具的《广州誉衡生物科技有限公司因财务报告目的所涉的部分资产减值测试项目资产评估报告》(中商华评报字(2022)第2133号)评估结果，采用公允价值减去处置费用后当前可收回金额进行估值。开发支出可收回金额按照公允价值减去处置费用后的净额与公允价值减去处置费用后的现值两者之间较高者确定。本次评估PD-1开发支出的可收回金额为其公允价值减去处置费用后的净额。

誉衡生物PD-1于2022年8月底获批，目前产品适应症为治疗二线以上复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤，对比其他已上市产品的适应症，此类患者数量较少；此外，在医保政策的影响下，相关产品价格竞争激烈。

誉衡生物PD-1作为第六款上市的抗PD-1单抗，治疗领域相对较小，上市时间相对较晚，生产成本相对较高，在上市时间及价格上不具备优势。

另外，誉衡生物原预计2022年第三季度可获批复发或转移性宫颈癌二线适应症，受疫情等各方面综合影响，审批进度延迟，预计2023年将具有实质性进展。

(三) 关于本次开发支出出现减值迹象的具体时点说明

誉衡生物PD-1于2021年10月正式上市销售，当年实现销量1.05万支，结合新上市产品的投入、产出比例，对疫情影响将逐渐减小的判断及对新适应症获批进度的预期，2021年底，誉衡生物原预计2022年PD-1销量可达14万支。

受2022年度疫情不断反复、新适应症未能能在2022年度获批等因素影响，截止2022年10月底，誉衡生物PD-1产品实现销量3.43万支，难以达到销售预期。

考虑到目前PD-1市场竞争格局、誉衡生物产品属性及适应症等多项因素，并结合誉衡生物制品的2023年经营预算情况以及根据会计师事务所、评估机构对出现减值迹象的在研项目的减值测试结果，公司认为誉衡生物开发支出在目前时点已出现减值迹象并对开发支出计提减值准备。

二、关于开发支出以前年度减值测试的说明

誉衡生物PD-1于2021年10月开始销售，2021年10月至12月的销量为1.05万支，属于正常范围，符合新上市产品的销售规律。

2022年底，公司根据誉衡生物对PD-1产品销售预期进行测算，未发现减值迹象，故2021年末计提开发支出减值准备。

三、关于减值测试的具体过程

公司参考了评估机构出具的《广州誉衡生物科技有限公司因财务报告目的所涉的部分资产减值测试项目资产评估报告》(中商华评报字(2022)第2133号)评估结果，采用公允价值减去处置费用后当前可收回金额进行估值。开发支出可收回金额按照公允价值减去处置费用后的净额与公允价值减去处置费用后的现值两者之间较高者确定。本次评估PD-1开发支出的可收回金额为其公允价值减去处置费用后的净额。

誉衡生物PD-1于2022年8月底获批，目前产品适应症为治疗二线以上复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤，对比其他已上市产品的适应症，此类患者数量较少；此外，在医保政策的影响下，相关产品价格竞争激烈。

誉衡生物PD-1作为第六款上市的抗PD-1单抗，治疗领域相对较小，上市时间相对较晚，生产成本相对较高，在上市时间及价格上不具备优势。

另外，誉衡生物原预计2022年第三季度可获批复发或转移性宫颈癌二线适应症，受疫情等各方面综合影响，审批进度延迟，预计2023年将具有实质性进展。

(三) 关于本次开发支出出现减值迹象的具体时点说明

誉衡生物PD-1于2021年10月正式上市销售，当年实现销量1.05万支，结合新上市产品的投入、产出比例，对疫情影响将逐渐减小的判断及对新适应症获批进度的预期，2021年底，誉衡生物原预计2022年PD-1销量可达14万支。

受2022年度疫情不断反复、新适应症未能能在2022年度获批等因素影响，截止2022年10月底，誉衡生物PD-1产品实现销量3.43万支，难以达到销售预期。

考虑到目前PD-1市场竞争格局、誉衡生物产品属性及适应症等多项因素，并结合誉衡生物制品的2023年经营预算情况以及根据会计师事务所、评估机构对出现减值迹象的在研项目的减值测试结果，公司认为誉衡生物开发支出在目前时点已出现减值迹象并对开发支出计提减值准备。

二、关于开发支出以前年度减值测试的说明

誉衡生物PD-1于2021年10月开始销售，2021年10月至12月的销量为1.05万支，属于正常范围，符合新上市产品的销售规律。

2022年底，公司根据誉衡生物对PD-1产品销售预期进行测算，未发现减值迹象，故2021年末计提开发支出减值准备。

三、关于减值测试的具体过程

公司参考了评估机构出具的《广州誉衡生物科技有限公司因财务报告目的所涉的部分资产减值测试项目资产评估报告》(中商华评报字(2022)第2133号)评估结果，采用公允价值减去处置费用后当前可收回金额进行估值。开发支出可收回金额按照公允价值减去处置费用后的净额与公允价值减去处置费用后的现值两者之间较高者确定。本次评估PD-1开发支出的可收回金额为其公允价值减去处置费用后的净额。

誉衡生物PD-1于2022年8月底获批，目前产品适应症为治疗二线以上复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤，对比其他已上市产品的适应症，此类患者数量较少；此外，在医保政策的影响下，相关产品价格竞争激烈。

誉衡生物PD-1作为第六款上市的抗PD-1单抗，治疗领域相对较小，上市时间相对较晚，生产成本相对较高，在上市时间及价格上不具备优势。

另外，誉衡生物原预计2022年第三季度可获批复发或转移性宫颈癌二线适应症，受疫情等各方面综合影响，审批进度延迟，预计2023年将具有实质性进展。

(三) 关于本次开发支出出现减值迹象的具体时点说明

誉衡生物PD-1于2021年10月正式上市销售，当年实现销量1.05万支，结合新上市产品的投入、产出比例，对疫情影响将逐渐减小的判断及对新适应症获批进度的预期，2021年底，誉衡生物原预计2022年PD-1销量可达14万支。

受2022年度疫情不断反复、新适应症未能能在2022年度获批等因素影响，截止2022年10月底，誉衡生物PD-1产品实现销量3.43万支，难以达到销售预期。

考虑到目前PD-1市场竞争格局、誉衡生物产品属性及适应症等多项因素，并结合誉衡生物制品的2023年经营预算情况以及根据会计师事务所、评估机构对出现减值迹象的在研项目的减值测试结果，公司认为誉衡生物开发支出在目前时点已出现减值迹象并对开发支出计提减值准备。

二、关于开发支出以前年度减值测试的说明

誉衡生物PD-1于2021年10月开始销售，2021年10月至12月的销量为1.05万支，属于正常范围，符合新上市产品的销售规律。

2022年底，公司根据誉衡生物对PD-1产品销售预期进行测算，未发现减值迹象，故2021年末计提开发支出减值准备。

三、关于减值测试的具体过程

公司参考了评估机构出具的《广州誉衡生物科技有限公司因财务报告目的所涉的部分资产减值测试项目资产评估报告》(中商华评报字(2022)第2133号)评估结果，采用公允价值减去处置费用后当前可收回金额进行估值。开发支出可收回金额按照公允价值减去处置费用后的净额与公允价值减去处置费用后的现值两者之间较高者确定。本次评估PD-1开发支出的可收回金额为其公允价值减去处置费用后的净额。

誉衡生物PD-1于2022年8月底获批，目前产品适应症为治疗二线以上复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤，对比其他已上市产品的适应症，此类患者数量较少；此外，在医保政策的影响下，相关产品价格竞争激烈。

誉衡生物PD-1作为第六款上市的抗PD-1单抗，治疗领域相对较小，上市时间相对较晚，生产成本相对较高，在上市时间及价格上不具备优势。

另外，誉衡生物原预计2022年第三季度可获批复发或转移性宫颈癌二线适应症，受疫情等各方面综合影响，审批进度延迟，预计2023年将具有实质性进展。

(三) 关于本次开发支出出现减值迹象的具体时点说明

誉衡生物PD-1于2021年10月正式上市销售，当年实现销量1.05万支，结合新上市产品的投入、产出比例，对疫情影响将逐渐减小的判断及对新适应症获批进度的预期，2021年底，誉衡生物原预计2022年PD-1销量可达14万支。

受2022年度疫情不断反复、新适应症未能能在2022年度获批等因素影响，截止2022年10月底，誉衡生物PD-1产品实现销量3.43万支，难以达到销售预期。

考虑到目前PD-1市场竞争格局、誉衡生物产品属性及适应症等多项因素，并结合誉衡生物制品的2023年经营预算情况以及根据会计师事务所、评估机构对出现减值迹象的在研项目的减值测试结果，公司认为誉衡生物开发支出在目前时点已出现减值迹象并对开发支出计提减值准备。

二、关于开发支出以前年度减值测试的说明

誉衡生物PD-1于2021年10月开始销售，2021年10月至12月的销量为1.05万支，属于正常范围，符合新上市产品的销售规律。

2022年底，公司根据誉衡生物对PD-1产品销售预期进行测算，未发现减值迹象，故2021年末计提开发支出减值准备。

三、关于减值测试的具体过程

公司参考了评估机构出具的《广州誉衡生物科技有限公司因财务报告目的所涉的部分资产减值测试项目资产评估报告》(中商华评报字(2022)第2133号)评估结果，采用公允价值减去处置费用后当前可收回金额进行估值。开发支出可收回金额按照公允价值减去处置费用后的净额与公允价值减去处置费用后的现值两者之间较高者确定。本次评估PD-1开发支出的可收回金额为其公允价值减去处置费用后的净额。