

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023004

福建广生堂药业股份有限公司 关于公司会计估计变更的公告

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”）于2023年1月5日召开了第四届董事会第十七次会议和第四届监事会第十六次次会议，审议通过了《关于公司会计估计变更的议案》，同意相关会计估计的变更，本次会计估计的变更无需提交股东大会审议。具体情况公告如下：

一、本次会计估计变更情况概述

1、变更日期

自公司董事会审议通过之日起执行。

2、变更原因

自2015年IPO上市以来，公司即明确向创新药企转型，截至目前，公司已陆续在肝癌、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化、临床治愈乙肝、新型冠状病毒等领域立项研发六个创新药，并已取得多项突破和成果，陆续开始进入临床试验阶段。根据《企业会计准则第28号-会计政策、会计估计变更和差错更正》，为使会计估计更贴合公司业务实际情况，基于更加谨慎的态度，并结合目前国家药品注册管理办法，公司对研发支出资本化的相关会计处理进行了重新审视和评估，对内部研发费用核算办法进行了修订。

3、变更内容

变更前的内容：

本公司按照下列方法确定内部研究开发支出的资本化时点：

（1）新化学药品资本化时间点

国家食品药品监督管理总局于2016年3月4号发布的“总局2016年第51号公告”中附件“化学药品注册分类改革工作方案”将化学药品注册重新分类，本年尚处于新老政策交替阶段，我公司根据各类药品的特点及研发注册流程，确定各类药品的开发阶段资本化时点分别为：

总局2016年第51号公告实施前申报并受理注册申请的药品分类及其资本化时间点为：

| 化药类别 | 研发费用资本化政策 |
|------|-------------------------|
| 化药一类 | 进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药二类 | 进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药三类 | 获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药四类 | 获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药五类 | 获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药六类 | 获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化 |

总局2016年第51号公告实施后申报并受理注册申请的药品分类及其资本化时间点为：

| 化药类别 | 研发费用资本化政策 |
|------|------------------------------|
| 化药一类 | 进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药二类 | 进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药三类 | 获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药四类 | 获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药五类 | 取得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化 |

(2) 一致性评价资本化时点为项目立项审批起至通过一致性评价之间的费用资本化。

(3) 中药资本化时间点

国家食品药品监督管理总局于2007年7月10日发布的“《药品注册管理办法》（局令第28号）”附件一“中药、天然药物注册分类及申报资料要求”我公司根据各类药品的特点及研发注册流程，确定各类药品的开发阶段资本化时点分别为：

| 中药类别 | 研发费用资本化政策 |
|---------|-------------------------|
| 中药一类至六类 | 进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 中药七类至九类 | 获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化 |

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。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起转为无形资产。

变更后的内容：

本公司按照下列方法确定内部研究开发支出的资本化时点：

(1) 新化学药品资本化时间点

| 化药类别 | 研发费用资本化政策 |
|------|---|
| 化药一类 | 正常申报的在进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化，II/III期临床联合申报的以达成实质性II期临床研究目的后至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药二类 | 正常申报的在进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化，II/III期临床联合申报的以达成实质性II期临床研究目的后至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药三类 | 获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药四类 | 获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 化药五类 | 取得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化 |

(2) 一致性评价资本化时点为项目立项审批起至通过一致性评价之间的费用资本化。

(3) 中药资本化时间点

根据国家食品药品监督管理总局于2020年9月27日发布的“《中药注册分类及申报资料要求》（2020年第68号）”，我公司根据各类药品的特点及研发注册流程，确定各类药品的开发阶段资本化时点分别为：

| 中药类别 | 研发费用资本化政策 |
|--------------|-------------------------|
| 中药创新药 | 进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 中药改良型新药 | 进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 古代经典名方中药复方制剂 | 获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化 |
| 同名同方药等进行分类 | 获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化 |

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。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起转为无形资产。

二、本次会计估计变更对公司的影响

公司本次会计估计变更是根据《企业会计准则第 28 号-会计政策、会计估计变更和差错更正》的相关规定进行的变更。本次变更采用未来适用法处理，因此，无需对以前年度进行追溯调整，不会对公司已披露的财务报告产生影响。本次会计估计变更后公司将更加谨慎地将研发支出进行资本化，夯实了公司的研发资产。本次会计估计变更后，具体影响取决于研发项目未来开发阶段实际发生并满足资本化条件的支出。

三、董事会关于会计估计变更合理性的说明

公司董事会认为：本次变更是充分考虑了公司业务实际情况，结合目前国家药品注册管理办法，基于更加谨慎的态度，对研发支出资本化的相关会计处理进行了重新审视及评估。本次会计估计变更是合理的，符合《企业会计准则》的相关规定，符合公司的实际情况，不存在损害公司及股东利益的情形。因此，董事会同意本次变更。

四、独立董事意见

独立董事认为：公司本次会计估计变更是根据公司实际业务情况，并结合目前国家药品注册管理办法，基于更加谨慎的态度的合理变更，决策程序符合有关法律法规和《公司章程》等规定，不存在损害公司及中小股东利益的情形，因此同意本次变更。

五、监事会意见

监事会认为：本次会计估计的变更，是考虑了公司实际情况，并结合了目前国家药品注册管理办法而做出的谨慎决策。该议案提交董事会审议程序符合相关法律法规及公司章程的规定。因此同意公司实施此次会计估计变更。

六、备查文件

- 1、第四届董事会第十七次会议决议；
- 2、第四届监事会第十六次次会议决议；
- 3、独立董事关于第四届董事会第十七次会议相关事项的独立意见。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2023年1月6日