

关于浙江海正药业股份有限公司 2015 年年度报告的事后审核问询函 中有关财务情况的说明

天健函〔2016〕293 号

上海证券交易所：

由上海证券交易所《关于对浙江海正药业股份有限公司 2015 年年度报告的事后审核问询函》（上证公函〔2016〕0468 号，以下简称《问询函》）奉悉，我们已对问询函所提及的浙江海正药业股份有限公司（以下简称公司或海正药业）有关财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

一、《问询函》第二部分之 9：公司年报显示，公司在建工程余额达到 46 亿元，占净资产 58%。其中，富阳年产 1500 万支注射剂生产项目等多个项目累计投入超出预算比例较大。请结合相关项目的规划预算及决策情况，补充披露：

（1）累计投入超出预算的各项目的名称、超额金额与比例，以及累计投入大幅超出预算的具体原因；（2）上述相关项目超预算投入是否按规定履行了相应的内部决策程序和信息披露义务。请公司年审会计师发表意见。

（一）截至 2015 年末，公司累计投入超出预算的主要项目具体如下：

（单位：万元）

项目名称	预算数	超额金额	超额比例
富阳年产 1,500 万支注射剂生产项目	53,246.00	28,843.36	54.17%

动物保健品及出口制剂项目	20,334.00	7,275.51	35.78%
富阳制剂出口基地建设项目	121,912.00	41,120.92	33.73%
外沙厂区原料药产品搬迁及结构调整技改项目	55,000.00	15,515.50	28.21%
新建基因药物项目	35,183.00	9,175.73	26.08%

项目在实施过程中，影响投资预算的因素较多，除了“富阳制剂出口基地建设项目”和“动物保健品及出口制剂项目”因项目主体变更导致项目实施内容进行了部分调整外，其他项目的建设内容和目标基本符合预期计划。

上述各项目立项较早，编制预算时所依据定额偏低，与后续建设过程中市场情况(包括建材、设备、人工费用等)已有较大差距。同时为了适应国内外药品生产法规不断提高的要求，达到国家新版 GMP 标准并符合欧美通行 cGMP 标准，确保项目建成后尽快通过 GMP 认证，公司在具体项目建设过程中，从生产线设计、厂房建设、设备选型、设备安装及调试、配套公用设施建造等多方面严格控制建设质量，造成项目不同环节超出预算投资额。

(二) 公司在建工程项目在立项论证阶段，委托具有资质的工程咨询单位在充分考虑市场环境和宏观经济的情况下，合理测算项目的投资预算。在项目实施过程中，因投资环境变化或项目调整造成项目投资产生较大差异时项目进行相应调整，由项目经办人提出申请，依据工程设计图纸、与施工单位/供货商等单位签订的合同等，经财务、投资、工程、装备、事业部等相关部门审核后，报项目负责人签字，金额较大的项目报公司总裁/董事长审批。同时公司已在每年的年度报告中披露了各项目的具体投入金额变动情况。

综上所述，我们认为公司在建工程项目的调整变更均已履行了总裁/董事长审批等内部决策程序，相应工程项目的实际投入金额等信息均已在年度报告中披露。

二、《问询函》第二部分之 10：公司 2013 年年报显示，公司在建工程中，富阳年产 1500 万支注射剂生产项目、新建基因药物项目、富阳制剂出口基地建设项目、外沙厂区原料药产品搬迁及结构调整技改项目工程进度为 95%、95%、95%、99%，均处于设备调试中。2014 年、2015 年，上述工程分别共投入 21,619

万元、6,146 万元、35,711 万元、11,641 万元，但截至 2015 年末，上述项目完工进度仍为 95%、95%、95%、99%。请补充披露：(1) 公司对上述在建工程的规划预算和工程进度安排计划，中途是否曾发生变动，以及公司履行的内部决策程序和信息披露义务情况；(2) 近两年投入较大，但完工进度没有变化的具体原因，并说明公司的在建工程是否已及时转入固定资产，是否存在媒体报道所称的“延迟转固，规避折旧计提，减少利息费用，虚增利润”等情况。请公司年审会计师发表意见。

(一) 公司在年度报告中披露的项目工程进度一般是依据项目实际建设进度披露，由于项目存在超支的情况，而工程项目实际并未完工，故富阳年产 1500 万支注射剂生产项目等项目的工程进度在历次年报中增减变动不明显。由于药品生产项目(包括原料药及制剂产品)受严格的政策监管，生产线建成后一般需要先进行设备验证、工艺验证、稳定批生产，再申请药品 GMP 现场检查，取得 GMP 证书后才可进行商业化生产，正式投入使用。故药品生产建设项目周期较长(项目主要工程结束后到通过国内 GMP 认证、取得证书一般需 6 个月以上)。

随着新的制药技术的应用和工程装备的升级换代，以上项目在实际实施过程中，在满足设计基本需求的基础上，积极应用新的工艺技术和装备，包括定制的非标设备。因此，项目的主要建设内容未发生变化，但在具体的工艺和装备技术细节、以及建设标准上有一定的提升。部分项目建设内容增加主要系满足环保、安全、职业健康、药品 GMP 规范等要求而增加实施内容。

其次，公司富阳年产 1500 万支注射剂项目等项目均包括若干条生产线，在项目的建设过程中，各生产线是陆续建成并投产的，因此可能存在部分生产线建设期限延长，使得项目无法整体竣工投产。如年产富阳 1500 万支注射剂项目普通冻干注射剂生产线和抗肿瘤水针生产线已通过 GMP 认证，但大容量抗肿瘤注射剂生产线设备安装尚未完成，仍未投产，故该项目建设进度未达到 100%。

(二) 根据企业会计准则及相关规定，公司从以下几个方面判断各在建工程是否已达到预定可使用状态：

1. 工程项目的实体建造(包括安装)工作已经全部完成或者实质上已经完成；
2. 工程项目与设计要求、合同规定相符或者基本相符；
3. 预计继续发生在所购建的工程项目上的支出金额很少或者几乎不再发生；

4. 医药生产线等项目一般都需要试生产，在试生产结果表明能够正常生产出合格产品时，认为该医药生产线等项目已经达到预定可使用状态。

(三) 公司在生产线建造(包括安装)已经完成后，经过一定周期的生产工艺验证，可批量生产出合格产品时，公司据此判断在建工程已达到预定可使用状态，并及时结转固定资产。公司及子公司每个在建工程项目包含多条生产线，各条生产线根据项目规划陆续建造完成，在生产线达到预定可使用状态时结转固定资产。

主要在建工程最近三年的投入和结转固定资产情况如下：

(单位：万元)

公司名称	项目名称	近 3 年项目投入金额	近 3 年结转固定资产金额
海正药业(杭州)有限公司	富阳年产 1500 万支注射剂生产项目	39,343.89	50,673.01
海正药业(杭州)有限公司	新建基因药物项目	19,100.60	14,065.88
海正药业(杭州)有限公司	富阳制剂出口基地建设项目	57,399.05	100,391.90
浙江海正药业股份有限公司	外沙厂区原料药产品搬迁及结构调整技改项目	30,678.72	55,196.88

1. 富阳年产 1500 万支注射剂项目：其中扩建大容量抗肿瘤生产线和特色剂生产线等正在调试没有安装完毕，其余几条生产线已通过 GMP 验收，并于近几年结转固定资产。

2. 新建基因药物项目：总投入 4 个多亿，其中 500L 子项目已通过 GMP 验收，并结转固定资产，另 1500L 项目等待官方的 GMP 验收、扩建微生物表达项目等子项目正在抓紧工程项目扫尾并接受验收。

3. 富阳制剂出口基地建设项目中培南中试项目和胶塞铝盖清洗灭菌项目处于安装阶段，安装验收完毕后接受官方 GMP 验收后结转固定资产。

4. 外沙厂区原料药产品搬迁及结构调整技改项目：由于泰乐菌素子项目安装接近完成等待 GMP 验收，其他子项目通过 GMP 验收，已相应结转固定资产。

综上所述，我们认为公司在建工程结转固定资产的相关会计核算符合《企业会计准则》及相关规定。

三、《问询函》第三部分之 12：年报显示，你公司报告期末开发支出余额为 3.34 亿元，较期初大幅增加 452%。请补充披露：(1) 结合报告期内你公司产品研发进展情况，列出具体的研发项目，并说明开发支出较往年突然大幅增加的具体原因，是否存在媒体报道所称的“利用开发支出调节利润，避免亏损”等情况；(2) 你公司将内部研究开发项目支出资本化具体时点的政策，并说明在此时点内部研发项目是如何满足内部研发支出资本化条件的；(3) 请将公司内部开发支出资本化比率进行同行业比较，并说明其合理性。请公司年审会计师发表意见。

(一) 根据企业会计准则及相关规定，公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：

研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为项目组将项目立项资料提交公司内部研究院并审核通过，终点为经过前期研究开发项目可以进入临床试验或者进入申报期(已有国家药品标准的原料药和制剂)。内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：公司临床试验和样品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为项目可以进入临床试验或者进入申报期(已有国家药品标准的原料药和制剂)，终点为项目取得新药证书或生产批件。公司进入开发阶段的项目支出，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，满足资本化条件的，在项目取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算。

公司每个会计年度均要求内部研究院整理各项目研发情况，对于开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，归集于研发支出科目，符合条件的予以资本化，不符合资本化条件的计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出资本化的条件是：(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；(2) 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，能证明其有用性；(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；(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(二)顺应转型升级的需要，公司加大了对制剂药、创新药、生物药及转移对接项目的研发投入。2013-2015 年度，公司研发投入的具体情况如下：

(单位：万元)

项 目	2013 年度	2014 年度	2015 年度
费用化研发投入	39,665	41,763	44,570
资本化研发投入	8,330	14,040	38,221
合 计	47,995	55,803	82,791
资本化研发投入占比	17.36%	25.16%	46.17%

报告期末，公司开发支出科目余额为 33,413.20 万元，较 2014 年末开发支出 6,049.36 万元增加 452%，具体情况如下：

(单位：万元)

项目名称	2014 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日	增加金额
制剂药	2,648	13,594	10,946
创新药	3,362	12,918	9,556
生物药		5,919	5,919
转移对接项目		867	867
其 他	40	116	76
合 计	6,050	33,414	27,364

1. 制剂药：2015 年制剂药研发支出资本化金额较 2014 年增加 10,946.00 万元，主要原因系公司在布局创新药和生物药开发的同时，也加强仿制药制剂的开发，公司着眼高端仿制药，差异化特殊制剂如脂质体和白蛋白等药物开发，涉及品种较多，且公司专业团队对每个制剂药进行评估，对已进入到开发阶段且开发成功可能性较大的品种进行资本化处理。

2. 创新药：2015 年创新药研发支出资本化金额较 2014 年增加 9,556.00 万元，主要原因系 2014 年公司创新药 HS-25 获批 II、III 期临床批件，公司专业团队评估其开发成功可能性很大，自此公司将其开发支出计入资本化；2015 年公司的新增创新药 AD-35 等产品获批 I / II / III 期临床大批件，AD-35 立足于多靶点，治标同时兼顾治本，增加疗效，减少胃肠道副作用，安全性约为多奈哌齐 2-3 倍，公司专业团队评估其开发成功可能性很大，已进入到开发阶段，将其开发支

出计入资本化。

3. 生物药：公司较早确立了发展生物药的战略方向，从研发、生产等方面进行生物药的布局，2015 年公司的首个生物药重磅产品—安佰诺(融合蛋白)已上市销售，同时已在开展新兴市场的市场营销工作。2015 年生物药研发支出资本化金额增加 5,919.00 万元，主要原因系公司以单抗和胰岛素类生物药产品为研发重点，目前在研产品线达 20 多个，其中 CD20、HER2 等产品已进入临床试验阶段，公司专业团队评估其技术开发成功或将来成功转入生产可能性非常大，已进入开发阶段，将其开发支出计入资本化。

4. 转移对接项目：2015 年公司转移对接项目的研发支出资本化金额增加 867.00 万元，主要系公司与陶氏化学签署了关于 UK 麦角酸等产品的转移生产合同，其在技术开发和实现生产的可能性非常大，因此公司将其开发支出计入资本化。

公司原专注于原料药领域，近年来公司努力实现由原料药向制剂升级、从仿制药向创新药升级、从化学药向生物药升级的目标，公司研发也朝着制剂药、生物药和创新药转型，并加大了生物药和创新药的研发投入，然而制剂药、生物药和创新药单个新产品研发投入远高于单个原料药的研发投入。因此，公司的研发支出较以往年度增加较为明显。

(三) 2015 年度同行业上市公司开发支出余额前十家公司的资本化研发投入占研发投入的比例及相应研究阶段和开发阶段的具体标准情况如下：

股票代码	股票简称	开发支出(元)	资本化研发投入占研发投入的比例
300142.SZ	沃森生物	923,309,337.82	13.13%
600812.SH	华北制药	460,838,933.06	66.39%
600535.SH	天士力	351,380,158.46	20.96%
600267.SH	海正药业	334,132,038.55	46.17%
600196.SH	复星医药	222,531,714.42	19.29%
600062.SH	华润双鹤	202,095,571.78	23.73%
002294.SZ	信立泰	201,753,055.52	44.16%
002422.SZ	科伦药业	196,597,406.00	12.86%

300006. SZ	莱美药业	186, 862, 145. 05	55. 05%
002038. SZ	双鹭药业	133, 258, 868. 95	12. 26%

(续上表)

股票代码	股票简称	研究阶段和开发阶段的具体标准
300142. SZ	沃森生物	将具有创新性的药品项目(疫苗、单抗药物、血液制品)是否取得临床总结报告作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点, 将取得临床总结报告前发生的研究费用于当期费用化(管理费用); 将取得临床总结报告后至所研发项目达到预定用途前发生的开发费用于当期计入开发支出——资本化支出, 所研发项目达到预定用途时转入无形资产。将仿制药品项目(疫苗、单抗药物、血液制品)是否取得临床批件作为划分研究阶段和开发阶段支出的时点, 将取得临床批件前发生的研究费用于当期费用化(管理费用), 将取得临床批件后至所研发项目达到预定用途前发生的开发费用于当期计入开发支出——资本化支出, 所研发项目达到预定用途时转入无形资产。
600812. SH	华北制药	为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段, 应确定为研究阶段, 该阶段具有计划性和探索性等特点; 在进行商业性生产或使用前, 将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计, 以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段, 应确定为开发阶段, 该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。
600535. SH	天士力	公司自研项目的研究阶段和开发阶段划分标准具体以是否取临床批件为准, 即相关技术取得临床批件之前为研究阶段, 相关技术取得临床批件以后进入开发阶段。
600267. SH	海正药业	详见回复(一)。
600196. SH	复星医药	本集团在研发项目取得相关批文或者证书(根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准)之后的费用, 并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时, 方可作为资本化的研发支出; 其余研发支出, 则作为费用化的研发支出。
600062. SH	华润双鹤	未披露研究阶段和开发阶段具体的划分标准。
002294. SZ	信立泰	未披露研究阶段和开发阶段具体的划分标准。
002422. SZ	科伦药业	研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生

		产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。
300006. SZ	莱美药业	为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。
002038. SZ	双鹭药业	研究阶段：为获取新型药物生产技术而进行的独创性的有计划调查、临床前实验的阶段。 开发阶段：取得新型药物临床批件后，进行将研究成果应用于该新型药物的临床实验等，以取得该新型药物生产批件的阶段。

2015 年度同行业上市公司(不含余额为零的公司)开发支出余额后十家公司的资本化研发投入占研发投入的比例及相应研究阶段和开发阶段的具体标准情况如下：

股票代码	股票简称	开发支出(元)	资本化研发投入占研发投入的比例
002412. SZ	汉森制药	2,750,000.00	9.50%
002399. SZ	海普瑞	2,684,611.84	8.50%
300482. SZ	万孚生物	2,538,541.16	9.61%
600329. SH	中新药业	2,374,500.00	0.00%
600568. SH	中珠控股	2,214,623.77	31.08%
300049. SZ	福瑞股份	948,670.23	12.29%
002019. SZ	亿帆鑫富	784,000.00	1.42%
600771. SH	广誉远	741,164.36	0.00%
002287. SZ	奇正藏药	300,000.00	0.74%
300233. SZ	金城医药	100,000.00	0.00%

(续上表)

股票代码	股票简称	研究阶段和开发阶段的具体标准
002412. SZ	汉森制药	为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成

		果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。
002399. SZ	海普瑞	研究阶段：研发人员在为进行新项目开发而进行资料收集整理、市场调查、比较以及在研究实验室进行的研究开发等相关活动确认为研究阶段。企业内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段：根据本公司目前主要研发类型及其特点，自研发项目按批次开始进行研发生产验证确认为开发阶段。
300482. SZ	万孚生物	研究阶段是为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查，为进一步开发活动进行技术基础的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。开发阶段指利用已有的技术平台和已完成的研究阶段工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件，在进行商业性生产或使用前，进行各种产品的注册临床试验和申报注册活动的支出，均属于开发阶段的支出。
600329. SH	中新药业	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，本公司在研发项目取得相关批文或者证书如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等之后发生的支出，在评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。
600568. SH	中珠控股	研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。
300049. SZ	福瑞股份	研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。
002019. SZ	亿帆鑫富	研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的

		或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。
600771. SH	广誉远	为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。
002287. SZ	奇正藏药	为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。
300233. SZ	金城医药	为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

2015 年度同行业上市公司恒瑞医药的资本化研发投入占研发投入的比例及相应研究阶段和开发阶段的具体标准情况如下：

股票代码	股票简称	开发支出(元)	资本化研发投入占研发投入的比例
600276. SH	恒瑞医药	0.00	0.00%

(续上表)

股票代码	股票简称	研究阶段和开发阶段的具体标准
600276. SH	恒瑞医药	研究阶段：研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

[注]：上述数据摘自各上市公司 2015 年年度报告“研发投入”章节。上述研究阶段和开发阶段的具体标准摘自各上市公司 2015 年年度报告“重要会计政策及会计估计”章节。

通过与同行业公司及恒瑞医药相关政策的比较，同行业公司界定开发阶段的起点主要分两类，一是以可以进入临床或以申报期为起点，二是进行商业化生产或使用前。

公司以可以进入临床或申报期作为开发阶段的起点与公司的实际研发情况相适应，针对已进入临床或申报期的研发项目在经过公司专业团队的整理和判断后，将符合内部研究开发项目开发阶段资本化条件的项目进行资本化，相应处理符合公司长远发展。

结合上述各上市公司数据，公司资本化研发投入占研发投入的比例在同行业中处于合理水平，符合公司近年来努力实现由原料药向制剂升级、从仿制药向创新药升级、从化学药向生物药升级的目标。

综上所述，我们认为公司开发支出的相关会计核算符合《企业会计准则》及相关规定。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：

贾川



中国注册会计师：

俞佳



二〇一六年五月十七日