

股票简称：海正药业
债券简称：15 海正 01
债券简称：16 海正债

股票代码：600267
债券代码：122427
债券代码：136275

公告编号：临 2017-49 号

浙江海正药业股份有限公司 关于上海证券交易所对公司 2016 年年度报告 事后审核问询函的回复公告

本公司董事会及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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”或“海正药业”）于2017年4月25日收到上海证券交易所上市公司监管一部下发的《关于对浙江海正药业股份有限公司2016年年度报告的事后审核问询函》（上证公函【2017】0461号，以下简称“《问询函》”）。根据函件要求，现就相关事项逐项回复并披露如下：

依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 2 号—年度报告的内容与格式》（以下简称《格式准则第 2 号》）、上海证券交易所《股票上市规则》及相关行业信息披露指引等规则的要求，经对你公司 2016 年年度报告的事后审核，为便于投资者理解，请公司从经营、行业、财务会计等方面进一步补充披露下述信息。

一、关于公司的经营情况

（一）年报显示，公司 2016 年净利润约-9,443 万元，同比下降 796%；2015 年度净利润约 1,357 万元，同比下降约 96%。2015 年和 2016 年扣除非经常性损益后的净利润分别为-13,906 万元和-28,334 万元。请你公司结合所处行业的发展情况与自身总体经营情况，补充披露：1. 公司近年业绩持续大幅下降和亏损的主要原因；2. 公司已采取和拟采取哪些措施改善经营情况。

回复：

1. 公司近年业绩持续大幅下降和亏损的主要原因

（1）受美国 FDA 和欧盟 EMA 对公司产品进口禁令的影响，导致部分出口到美

国、欧盟等药政市场的原料药减少，仅保持部分短缺产品继续出口，造成原料药业务收入和盈利减少。2014-2016 年原料药业务收入分别为 176,798 万元、152,464 万元、128,836 万元，毛利分别为 65,586 万元、57,268 万元、39,461 万元。

(2) 由于辉瑞制药在意大利的工厂因生产设施改造等问题造成特治星产品，从而使得特治星全球市场供货紧张，2015 年开始出现供货不足，减少了公司 2015-2016 年度的营业收入。

(3) 为满足新增产品国内市场和国际出口销售需求，公司按照国内新版 GMP 标准和国际通行 cGMP 标准要求，加大了新生产线的投入以及老生产线的改造投入，近年来在建工程和固定资产增长较快。加上多地域投资带来非直接生产设施（如三废处理、动力等辅助公用工程、后勤保障设施等）投资增加，造成近几年固定资产折旧增加较快。2015 年、2016 年分别比上一年新增固定资产原值 162,223 万元、117,546 万元，新增折旧 13,801 万元、3,639 万元。

(4) 公司持续保持较高比例的研发投入，2014-2016 年研发投入分别达到 55,764 万元、82,791 万元和 77,504 万元，分别占当年营业收入的 5.59%、9.61% 和 7.96%，其中当年费用化金额为 41,763 万元、44,570 万元和 41,104 万元。

(5) 公司资产规模和经营规模增长较快，带来负债增加，2014-2016 年财务费用分别为 19,306 万元、19,077 万元和 26,362 万元，因此减少了公司利润。

(6) 随着 QEHS 标准提高和监管趋严，相应生产运行成本有所上升。

2. 公司已采取和拟采取哪些措施改善经营情况

(1) 持续狠抓质量系统的整改，保持与美国 FDA 和欧盟 EMA 等官方机构的及时沟通，争取尽快关闭美国 FDA 警告和欧盟 EMA 的进口禁令，早日恢复原料药出口市场。

(2) 重点推进临床工作，力争加快新产品的批准上市时间；着力推动已处于临床阶段的创新药、生物技术药物的临床研究，加快竞争力更强的产品早日上市；在新产品开发过程中，采用合资、合作或转让等多种方式进行，进一步聚焦研发资源，提升研发效率，分散研发风险。

(3) 加强制剂产品营销能力建设，充分发挥好各个子公司销售平台的优势，进一步拓展制剂国内市场，提高制剂业务比重。重点做好新产品的上市销售和增量工作，比如安佰诺、注射用达托霉素、注射用替加环素等产品。

(4) 围绕效益和效率为中心，加强内部管理，建立有效的留人机制和长效的

考核与激励机制；通过工艺改进和装备提升，实现降本增效，提高在线产品的竞争力；控股固定资产投资增速，优化投资结构，重点突出制剂、新产品和新技术领域，加快已建成生产线的 GMP 认证时间，争取新的生产线早投产、早产出。

（5）抓住国有控股混合所有制企业员工持股试点的机遇，拟通过实施第一期员工持股计划，实现核心骨干员工与公司利益的长期捆绑，改善公司治理机制，更加有利于促进公司的长期稳定发展。

（二）年报显示，公司 2016 年四个季度归属于上市公司母公司股东的净利润分别约为 607 万元、1,427 万元、1,066 万元、-12,542 万元。请公司结合所属行业发展情况、自身经营情况、营业成本及各项费用的变动情况，说明公司第四季度较前三季度出现大幅亏损的原因。

回复：

公司第四季度与前三季度平均值相比，导致利润减少的主要因素有：

（1）原料药药政市场高毛利产品销售减少，平均产品售价下降，减少利润 1,561 万元。

（2）技术开发费增加而减少利润 3,655 万元。

（3）因年底结合结转固定资产的情况，对专门借款这部分利息的资本化计算趋于严谨，相应调整利息资本化和费用化的金额；外币应付账款因人民币贬值汇兑损益增加财务费用等，减少利润 6,323 万元。

（4）由于四季度药政市场产品销量减少，平均售价降低，产品售价低于制造成本的品种及幅度增加，以及部分新产品投产初期制造成本高于售价等，导致存货跌价准备计提增加，减少利润 3,559 万元。

（5）第四季度计提云生公司商誉减值准备，减少利润 2,448 万元。

（6）由于三季度收到辉瑞制药对 2015 年特治星断货的补偿，以及海正辉瑞及子公司收到的政府补贴，造成前三个季度营业外收入平均值高，故四季度相对前三个季度的营业外收支净额减少，减少利润 2,387 万元。

上述减利因素合计影响利润总额 19,933 万元。

（三）根据公司 2016 年年报及其他中期报告，公司 2016 年一至四季度购买商品、接受劳务支付的现金分别约 16.11 亿元、20.58 亿元、20.32 亿元、6.66 亿元；

支付其他与经营活动有关的现金分别约 1.84 亿元、2.21 亿元、2.01 亿元、6.14 亿元。请补充披露公司第四季度购买商品、接受劳务支付的现金大幅下降，而支付其他与经营活动有关的现金大幅上升的原因。请年审会计师发表意见。

回复：

公司第四季度购买商品、接受劳务支付的现金大幅下降，而支付其他与经营活动有关的现金大幅上升的原因主要系公司在编制 2016 年度前三季度的现金流量表时未考虑如下情况的影响：

1. 公司控股子公司海正辉瑞之全资子公司辉正（上海）医药科技有限公司主要从事技术咨询、技术转让、市场信息咨询调查等业务，其支出主要为商务活动等支出。公司在编制 2016 年度前三季度现金流量表时，将此支出作为购买商品、接受劳务支付的现金列示。在编制 2016 年度现金流量表时，考虑到从合并层面出发，其主要从事的是公司的业务推广活动，属于费用支出范畴，故在合并层面将此支出调至支付其他与经营活动有关的现金。此情况导致 2016 年前三季度报表中支付其他与经营活动有关的现金偏少 16,384 万元。

2. 公司在编制 2016 年度前三季度现金流量表时，未充分考虑不涉及现金收支的商业汇票背书转让情况，此情况导致 2016 年前三季度报表中购买商品、接受劳务支付的现金与销售商品、提供劳务收到的现金分别增加 22,976 万元。

3. 公司在编制 2016 年度前三季度现金流量表时，存在合并内关联方内部现金流抵消不完整的情况，此情况导致 2016 年前三季度报表中购买商品、接受劳务支付的现金与销售商品、提供劳务收到的现金分别增加 44,313 万元。

出现上述问题，主要系公司在前三季度现金流编制过程中，对明细项目划分不完整，而在年报时已完整系统划分明细项目，导致出现第四季度现金流明细科目金额大幅上升或下降，但不影响前三季度和全年的经营活动现金流净额。

年审会计师意见：

我们认为公司 2016 年度财务报表中的现金流量表在所有重大方面按照企业会计准则及相关规定编制，公允反映了公司 2016 年度的现金流量。

天健会计师事务所(特殊普通合伙)《关于浙江海正药业股份有限公司 2016 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〔2017〕297 号）全文登载于 2017 年 5 月 9 日上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。

（四）2016 年，你公司在回复我部《有关媒体报道等事项的问询函》时表示，辉瑞制药考虑过从海正辉瑞撤资的可能性，但双方尚未就撤资事宜形成任何具体方案。请补充披露你公司此后是否与辉瑞制药就调整合作架构进行过进一步磋商及磋商情况。

回复：

自公司回复《上海证券交易所关于对浙江海正药业股份有限公司有关媒体报道等事项的问询函》（详见公司于 2016 年 11 月 19 日披露的“临 2016-105 号”公告）至本次公告期间，公司未收到辉瑞制药关于从海正辉瑞撤资的任何正式文件。公司将严格按照法律法规和上海证券交易所的相关规定，持续密切关注上述事项的进展，及时履行信息披露义务。辉瑞制药是否从合资公司撤资事项仍存在重大的不确定性，提请投资者关注投资风险。

（五）年报显示，海正辉瑞 2016 年归属于母公司净利润 35,115 万元，相应归属于上市公司股东净利润约 17,909 万元。有媒体报道，“与辉瑞分手是导致公司业绩下滑的原因之一”“海正药业之所以如此依赖特治星与企业自身研发产品发展不力关系密切”。请补充披露：1. 特治星持续供货不足及其导致的公司业绩下滑是否与辉瑞考虑分手有关；2. 公司是否存在媒体所述因自身研发产品发展不力而对特治星依赖性较强的情况；3. 若辉瑞制药与公司终止在海正辉瑞的合作，对公司经营业绩可能产生的影响，以及公司的应对措施。

回复：

1. 特治星持续供货不足及其导致的公司业绩下滑是否与辉瑞考虑分手有关

特治星产品 2015 年开始出现供货不足，主要是辉瑞制药在意大利的工厂因生产设施改造等问题导致的，从而造成了全球市场特治星出现供货紧张的情况，辉瑞转入海正辉瑞的其他产品仍在正常供货与销售。同时，特治星地产化的工作已经启动，地产化完成后将转入海正辉瑞工厂生产。特治星持续供货不足导致公司业绩下滑与辉瑞考虑分手无关。

关于特治星产品恢复供货情况，公司已于 2017 年 4 月 18 日发布了《关于特治星产品供货情况的提示性公告》。根据辉瑞制药及海正辉瑞制药有限公司年度供货和销售计划，特治星产品 2017 年度预计供货数量为 300 万支，销售计划为 190 万支。

2. 公司是否存在媒体所述因自身研发产品发展不力而对特治星依赖性较强的情况

(1) 2014 年特治星销售收入 10.09 亿元，占公司营业收入的 9.99%，毛利 3.92 亿元，占公司毛利总额的 11.60%。2015 年、2016 年因特治星供应不足造成销售额大幅下降，以特治星 2014 年销售收入及毛利进行计算，占公司 2015 年、2016 年营业收入的比重分别为 11.50%、10.37%；占公司 2015 年、2016 年毛利总额比重分别为 16.07%、14.56%。

(2) 海正辉瑞现有产品线丰富，覆盖肿瘤、抗生素、心血管、糖尿病、激素、免疫移植等治疗领域。2014-2016 年先后有注射用美罗培南、注射用替加环素、瑞舒伐他汀钙片等新产品上市。未来产品线的规划包括自主研发和外部引进两种路径。自主研发产品以肿瘤和心血管领域为主，外部引进主要考虑现有产品领域的更好品种以及战略领域的拓展，海正药业丰富的产品也是海正辉瑞未来产品线补充的坚强后盾，注射用硼替佐米、阿法替尼片、沙格列汀片等将于 2019-2020 年陆续上市。在营销模式以及渠道拓展上，海正辉瑞亦将做出多元化探索，为未来市场格局的变革做好准备，推动业绩成长更稳更快更强。

(3) 公司始终坚持以创新驱动发展，累计建立技术平台（或功能）45 个，其中新药筛选建成了降血脂、抗肿瘤、降血糖、抗老年痴呆、抗凝血、抗脂肪肝、抗丙肝等 12 个平台。制剂研发全面覆盖注射、口服、呼吸系统和透皮吸收等四大给药途径。生物药哺乳动物细胞和大肠杆菌两大表达平台实现了高密度表达，并线性放大到生产规模。2016 年共获得 35 个品种 66 个临床批件（其中创新药 4 个品种 12 个批件，生物药 7 个品种 8 个批件），积累了丰富的管线储备产品。

海正自有品种伊索佳连续三年稳居 17 个氨糖类竞争厂家中医院销售第一，医院采购金额 5 亿元，市场份额由三年前的 19% 上升为 24%，被化药协会评为全国品牌处方药产品。喜美欣针剂两年纯销翻倍，医院采购 4 亿多元。过去三年，安佰诺（注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）、赛来星（环丝氨酸胶囊）、来利（奥利司他片）和依达路（注射用达托霉素）陆续上市。

综上所述，公司拥有在销产品 80 多个，同时管线产品储备丰厚，不存在因自身研发产品发展不力对特治星依赖性较强的情况。

3. 若辉瑞制药与公司终止在海正辉瑞的合作，对公司经营业绩可能产生的影响，以及公司的应对措施

自公司回复《上海证券交易所关于对浙江海正药业股份有限公司有关媒体报道等事项的问询函》（详见公司于 2016 年 11 月 19 日披露的“临 2016-105 号”公告）至本次公告期间，公司未收到辉瑞制药关于从海正辉瑞撤资的任何正式文件。辉瑞制药是否从合资公司撤资事项仍存在重大的不确定性，提请投资者关注投资风险。

公司现为海正辉瑞的控股股东，持股比例为 51%。辉瑞制药控制的辉瑞卢森堡持股 49%。2016 年，海正药业实现主营业务收入 95.72 亿元，归属母公司净利润 -9442.81 万元；海正辉瑞实现主营业务收入 35.27 亿元，归属母公司净利润 17,556 万元；海正辉瑞占海正药业主营业务收入比重为 36.85%。

作为海正辉瑞的控股股东，对于海正辉瑞股权的任何变动，公司将从维护海正辉瑞独立经营、有效运营和加强管理团队为出发点，以股东利益最大化为目标，确保海正辉瑞的持续健康发展。关于辉瑞制药与公司在海正辉瑞合作上的任何重大变化，公司将严格按照法律法规和上海证券交易所的相关规定，履行必要的决策程序，及时履行信息披露义务，充分维护公司及股东的合理权益。

（六）近年来，公司进行了多项对外投资和收购，包括投资云南生物制药有限公司（以下简称云生公司）、与 Celsion 公司签订技术转移、生产及商业供货协议等。请公司梳理并补充披露：1. 近两年来主要对外投资和收购项目的情况，包括但不限于相关项目概述、投资和收购进展情况、标的公司目前运营情况、主要财务指标等；2. 结合标的公司运行及业绩贡献情况，说明公司投资和收购项目是否符合预期。

回复：

1. 对外股权投资项目情况

近两年来，公司通过股权收购、发起设立等方式新增投资了云南生物制药有限公司（简称“云生公司”）、浙江嘉佑医疗器械有限公司（简称“嘉佑公司”）、IMD Natural Solutions GmbH（简称“INS”）、中兴海正生物科技有限公司（简称“中兴海正”）等子公司。

（1）云生公司

云生公司成立于 1982 年 3 月 10 日，注册资本 6,000 万元，法定代表人邓久发，注册地址在昆明市高新区马金铺园区生物谷街，主营兽用生物药品的研发、生产、销售以及技术转让和技术服务。

2015 年 1 月 26 日，公司第六届董事会第二十一次会议审议全票通过《关于收购云南生物制药有限公司 68%股权的议案》，截止公告日，本次股权转让已完成工商变更登记。依据股权转让协议约定，尚有 300 万元尾款未支付，待云生公司离退休人员安置、资产剥离和处置等部分遗留事项处理完成后再行支付。

2016 年，云生公司完成总经理等关键管理人员调整，新的管理层到位后，云生公司各项工作得到加强，员工凝聚力进一步提高。云生公司已拥有兽用活疫苗生产线，主打产品有猪瘟活疫苗、伪狂犬病活疫苗、仔猪副伤寒活疫苗、猪多杀性巴氏杆菌病活疫苗、鸡新城疫活疫苗、猪瘟活疫苗专用稀释液等，全年完成生产猪用疫苗 9191.95 万头份，禽用疫苗 3403.78 万羽份，稀释液 8137.164 万毫升，实现销售收入 4,992.58 万元，总体经营好转。但是受到老厂搬迁导致运营成本提高、部分岗位人员流失以及政府采购疫苗政策变化等影响，实现利润总额-276.56 万元，未达到计划目标。

云生公司近三年的主要财务指标如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2015 年度	2016 年度
营业收入	6,330.67	3,913.38	4,992.58
营业毛利	2,719.12	1,538.00	2,429.80
利润总额	301.94	-458.44	-276.56
总资产	13,718.47	17,379.75	19,061.58
净资产	7,335.46	6,877.02	6,619.65

云生公司针对目前产品组合偏弱以及兽用疫苗市场销售模式改变的影响，积极寻找对策：（1）加强产品储备，通过与科研院所、知名企业合作等方式规划了猪苗、禽苗、牛羊苗、宠物苗等四大系列产品线；（2）启动二期项目灭活疫苗车间建设，计划建设细胞毒灭活疫苗生产线，细菌灭活疫苗生产线和细菌基因工程灭活疫苗生产线共 4 条，计划 2018 年上半年可以申报 GMP 认证；（3）加强内部管理，理顺市场、销售和生产、质量、后勤部门的关系，提高公司运营效率；（4）加大人才引进力度，优化员工的年龄和知识结构，改革绩效考核制度，形成能上能下的奖惩机制，建立人才梯队，为公司长期发展奠定基础。

（2）嘉佑公司

嘉佑公司成立于 2014 年 5 月 8 日，注册资本 2,250 万元，法定代表人黄海生，控股股东浙江海圣医疗器械有限公司，持股比例 55.56%，本公司持股 33.33%；注册地址在绍兴市曹江路 2 号 1 幢 1 楼，公司目前主要从事骨科耗材的研发，尚未开展生产。

2015 年 8 月 14 日，公司第六届董事会第二十五次会议审议全票通过了《关于投资参股浙江嘉佑医疗器械有限公司的议案》，本公司以现金方式增资 2,500 万元，持股 33.33%。截止公告日，本次增资已完成工商变更登记，全部增资款已到位。

嘉佑公司自设立以来的主要财务指标如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2015 年度	2016 年度
营业收入	0	0	0
营业毛利	0	0	0
利润总额	-320	-689	-897
总资产	3,204	2,973	2,011
净资产	1,179	2,971	1,990

2016 年，嘉佑公司骨科项目有 3 个产品（颈椎前路钉板，融合器，胸腰后路钉棒系统）完成临床试验，待临床试验机构审核临床资料后，即可上报注册；另外 1 个产品（椎板成型系统）已于 2016 年 10 月上报注册申请，正在技术审评中。因国家审评新政策周期延长，因此导致 4 个产品的注册进度晚于预期。新项目椎体成型系统已完成设计立项，设计输入和输出，样品试制，即将上报注册资料。同时，在不影响重点项目进度的前提下，嘉佑公司对原有产品进行二次开发，包括混合型椎弓根钉、单平面椎弓根钉等产品，其中可调型双排生长阀、可调型单排生长阀等多个产品已获得实用新型专利证书。

根据本公司与嘉佑公司及其控股股东签订的投资协议，嘉佑公司对本公司承担业绩保证及补偿责任：（1）海正支付全部增资款后一年内嘉佑公司应取得“颈椎前路钉板系统、腰椎后路钉棒系统、颈椎腰椎融合器、钛网”等四个产品的 CFDA 批件；（2）在嘉佑公司获得新产品批件后第三年的净利润达到 500 万元；（3）在嘉佑公司获得新产品批件后第四年的净利润达到 1000 万元。截止公告日，嘉佑公司 4 个产品尚未取得批件，其主要原因是国家审评政策调整后审评周期大大增加，且生产车间搬迁以及骨科耗材临床资源紧缺等客观因素造成的。虽然 4 个新

产品注册时间延长，但不影响公司参股投资嘉佑公司的目标，双方已在骨科领域产生协同作用，包括在骨科专家资源、渠道建设等方面。

(3) INS 公司（财务数据）

IMD Natural Solutions GmbH 是一家德国的研发型公司，致力于发现、开发营养品和个人护理品行业天然成分，成立于 2012 年 7 月，公司 CEO 是 Thomas Henkel，公司地址位于德国多特蒙德奥托哈恩街 15 号。

2015 年 3 月 28 日，公司第六届董事会第二十二次会议审议全票通过了《关于投资参股德国 IMD Natural Solutions GmbH 公司的议案》，本公司于 2015 年 7 月以货币方式出资 400 万欧元对 INS 进行增资，持有股权比例为 21.05%，增资款已全额到位。

INS 公司近三年的主要财务指标如下：

单位：欧元

项目	2013.07/2014.06	2014.07/2015.06	2015.07/2016.06
营业收入	1,622,626.48	1,153,651.40	314,759.53
利润总额	74,199.86	-56,623.78	-1,915,076.89
总资产	1,323,712.97	846,098.48	3,065,470.29
净资产	679,234.48	631,603.46	2,716,517.17

注：INS 公司报告期为 7 月 1 日至次年 6 月 30 日。

INS 以开发营养品和个人护理品行业天然成分为主，其中一个主导食品保护剂产品 AM-1 即将申报注册并进行商业化生产。根据投资相关系列协议，公司于 2015 年 8 月与 INS 签订了产品开发协议和生产、市场及销售合作协议，由 INS 负责技术开发和国际注册，由海正负责小中试优化和今后的产业化生产以及国内的注册。海正将拥有 AM-1 的全球独家生产权和国内销售权，INS 将拥有全球（除中国外）销售权。

AM-1 产品的国内注册也已经启动了相关工作，完成了所需的菌种安全性评估实验，即将开展毒理学补充研究，待完善和补充国内注册的申请资料后，启动国内注册。同时，INS 公司在积极的开展申报 GRAS 认证及全球市场调研、推广工作。目前已经顺利完成了 GRAS 的预审，计划在 2017 年 10 月份正式提交申报材料，预计在 2018 年 5 月左右获批。根据审批的进度，产品将优先在美国上市，然后推进加拿大、中国、欧洲市场，进而拓展到全球其他国家或地区。

(4) 中兴海正公司

2017 年 1 月 13 日，公司第七届董事会第十次会议审议全票通过了《关于合资设立中兴海正（台州）生物科技有限公司的议案》，中兴海正公司成立于 2017 年 2 月 4 日，注册资本 5,000 万元，法定代表人白骅，控股股东中兴康宁生物科技（武汉）有限公司，持股比例 80%，本公司持股 20%；注册地址在台州市椒江区工人东路 293 号。公司主要从德国 BITOP 公司引进 Ectoin 系列产品并实现产业化。

中兴海正截止 2017 年 3 月 31 日实收资本 300 万元，总资产 281.15 万元，该公司自设立以来，组建了专业化的技术、注册、质量、销售团队，与 BITOP 公司和海正进行多次沟通，目前正在开展 Ectoin 系列产品的生产转移工作，以及进口 Ectoin 产品的注册申报等。依托海正药业的研发资源，中兴海正将申请二类医疗器械经营许可，正在就场地、人员、管理制度等做准备工作，预计 2017 年上半年完成准备并递交申请。

2. 产品和技术合作项目情况

(1) 与 Celsion 公司签订技术转移、生产及商业供货协议

2016 年 8 月 8 日，公司与 Celsion 签署了关于 Gen-1 产品的许可、生产及供应协议（以下简称“协议”）。该协议约定 Celsion 将授予我公司一项在中国区域内非独家生产 Gen-1 产品的权利，同时由 Celsion 提供在中国区域内生产 Gen-1 产品所需的资料，公司将出资负责项目技术转移及设备投资，Celsion 需要支付相应的技术费用和为该项目特别添置设备的费用，并以双方协商的价格采购 Gen-1 产品。协议约定合作期限 5 年，期满后由双方商定是否续约。

截止公告日，Celsion 公司已完成 Gen-1 产品中生产重组 IL-12 质粒 DNA 的主细胞转移，启动技术转移工作。

(2) 与 Nascent 公司签订 Pritumumab 技术许可协议

2016 年 1 月 12 日，公司与 Nascent Biotech , Inc 签订了关于普托木单抗（Pritumumab）技术的框架协议。根据协议约定，公司于 2016 年 3 月支付了 60 万美元的定金。

2016 年 6 月 12 日，双方签署了关于普托木单抗（Pritumumab）技术的许可协议。根据协议约定，公司于 2016 年 7 月支付合同里程碑付款 216 万美元。Nascent Biotech , Inc 在收到上述转让费后已向公司提供了 MCB（主细胞库）和所有被许

可专利的专有技术材料。项目的后续里程碑付款在达到协议约定条件时（分别为临床批文获得和生产批文获得）再行支付。

为继续推进项目的合作开发进程，2016年8月13日公司第七届董事会第二次会议讨论了与Nascent关于Pritumumab产品合作事宜，根据董事会讨论意见，建议进一步对交易方及产品技术进行深入评估，做好风险分析，聚焦有限的研发资源，提升研发成果转化效率。为此，本次会议暂缓对该合作事项进行表决。

通过公司内部评价和外部临床专家的深入评估，该产品从已有的研发数据显示具有一定的潜力。为此，公司继续与Nascent公司进行协商，拟针对项目的实际进展情况，修改技术授权协议，进一步完善合作项目资料、充分评估项目风险和前景后，重新提请公司董事会审议。

截止公告日，Nascent公司在获得FDA对Pritumumab在脑癌和胰腺癌的孤儿药认定后，已于2017年4月提交FDA的临床试验申请，申请编号为112016。Pritumumab产品已经进入中试阶段并完成中试第一批生产，临床期前动物实验已启动。

二、关于公司行业信息

（七）2015年9月，你公司披露《关于FDA对台州工厂原料药进口警示的公告》。2016年9月，你公司披露《关于台州工厂欧盟/WHO联合GMP检查情况的公告》。同时，你公司在年报中称，由于受2015年FDA进口警示和2016年欧盟药品管理局（EMA）警告影响，公司部分原料药品种不能进入美国和欧洲两大市场销售，对公司业绩产生重大影响。请公司补充披露：1. 2015年FDA进口警示和2016年欧盟药品管理局（EMA）警告对公司的具体影响；2. 公司对上述FDA进口警示与EMA警告已采取和拟采取哪些整改措施；3. 结合公司接连受到FDA、EMA警示和上述整改措施效果，评估说明公司药品生产质量管控等是否仍然具有有效性，以及后续拟如何改变这种不利情况。

回复：

1. 2015年FDA进口警示和2016年欧盟药品管理局（EMA）警告对公司的具体影响

（1）公司于2015年9月10日收到美国FDA的进口警示函，进入美国市场的29个原料药品种中13个原料药将暂时不能进入美国市场，16个原料药豁免被允

许进入美国市场销售，允许进入美国市场的产品需委托第三方实验室检测合格后方可放行。根据财务部测算，上述进口警示影响 2015 年 9-12 月销售额 7,241 万元、毛利 4,744 万元。2016 年进口警示涉及的 13 个品种仍无法实现出口到美国市场。

(2) 2016 年 9 月 20 日，欧盟药品管理局（EMA）网站发布了关于公司台州工厂的《GMP 不符合声明》，欧盟限制了海正产品的进口，之后 EMA 发布了关键产品清单，允许公司继续生产清单中的 30 个关键产品，并可继续向规定的欧洲国家及地区销售。根据财务部测算，上述影响 2016 年出口销售 9,450 万元，毛利 3,955 万元。

2. 公司对上述 FDA 进口警示与 EMA 警告已采取和拟采取哪些整改措施

自收到 FDA 进口警示与 EMA 《GMP 不符合声明》以来，公司针对发现的问题进行了详细的根本原因调查，评估了风险及对产品质量的影响，从质量文化建设、程序的完善与改进、强化技术手段、加强内部监管和管理等方面制定了纠正和预防措施，积极有效地推进整改，主要措施如下：

(1) 加强客户沟通：主动与客户紧密沟通，将相关事项及时通知相关客户，避免信息误导，同时与客户积极协商寻求解决办法，尽可能降低不利影响。公司业务和质量人员主动拜访相关客户，定期向客户更新质量体系改进和解决问题的进展，以便于客户客观了解情况。

(2) 强化培训提高员工质量意识：加强高级管理层的监督和管控，推进数据完整性及质量文件的培训，通过举办质量月和员工质量知识竞赛等活动，重点提高员工对数据完整性和良好文件规范重要性的理解。

(3) 程序的完善与改进：公司完善交叉污染相关管理程序，梳理全公司特殊类产品生产布局和仓储条件，系统排查防止交叉污染，完成交叉污染评估报告。加强了数据完整性的管理，要求所有活动应进行记录，应对所有电子数据进行归档保存，禁止数据删除，禁止试针，原始记录必须与操作记录同步。

(4) 增加技术手段的投资：全公司范围广泛推广计算机化系统，仪器连接进服务器或者增加审计追踪功能，通过 IT 设置，细化用户权限，数据自动生成，最大程度减少人员的干预，保护数据安全。

(5) 加强质量监督：完善了实验室电子数据的审核制度，增加了电子数据的第二人复核、实验室主管和 QA 人员的月度审核。

(6) 历史数据回顾性评估：对分析数据进行回顾性审核，评估了历史数据的完整性，确保对患者用药安全。

(7) 聘请第三方顾问：公司聘请了第三方顾问公司和美国律师，协助加强数据完整性和良好的文件管理规范的符合性；加强与监管部门积极有效的沟通，定期向监管部门更新最新进展，提高对法规的理解和认识。

3. 结合公司接连受到 FDA、EMA 警示和上述整改措施效果，评估说明公司药品生产质量管控等是否仍然具有有效性，以及后续拟如何改变这种不利情况

自 FDA 发布进口警示与 EMA 发布《GMP 不符合声明》以来，公司强化和实施了多方面的整改措施，并对质量组织架构进行了调整，修订和完善了质量体系文件，配备了 IT 质量，强化质量监督和内部审计，加强高级管理层对质量体系运行情况的监督和管控。2016 年 7 月，公司接受了加拿大官方检查，2016 年 10 月收到了加拿大官方 GMP 符合的报告。2017 年 1 月，公司接受了 FDA 对台州工厂的复检，重点关注了实验室数据完整性，并对上次 FDA 检查的“483 报告”以及警告信的整改效果进行了核查。本次检查未发现 2015 年 3 月 FDA 检查后的任何数据完整性问题，公司已于 2017 年 2 月 9 日完成“483 报告”的回复。

加拿大官方 GMP 检查符合性的通过和 FDA 的现场复检情况，说明了公司采取的各项整改措施及药品生产质量管控有效。公司将继续在第三方顾问公司和美国律师的帮助下，持续改进和提高质量管理水平，尽快解除 FDA 的进口禁令和警告，同时尽快申请欧盟-WHO 的复检，重新获得欧盟 GMP 证书。

(八) 年报显示，你公司报告期末开发支出余额为 6.48 亿元，较期初大幅增加 94%。请公司：1. 结合报告期内产品研发进展情况，列出具体的研发项目，并说明开发支出较往年大幅增加的具体原因；2. 补充披露内部研发项目支出资本化具体时点的会计政策，并说明在此时点如何满足会计准则关于内部开发支出资本化的具体条件；3. 请将公司内部开发支出资本化率进行同行业比较，并说明其合理性。请公司年审会计师发表意见。

回复：

1. 报告期内产品研发进展情况和开发支出较期初大幅增加的具体原因

海正药业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，公司研发也朝着高端制剂、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，而高端制剂、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。同时，在新的药品监管形势下，药品研发要求明显提高，单项目所需研发投入也大幅增加。因此，顺应转型升级的需要和升级的药品研发监管政策的需要，公司的研发支出较以往年度增加较为明显。

公司加大了对仿制药、创新药、生物药等项目的研发投入。2014-2016 年度，公司研发投入的具体情况如下：

单位：万元

项 目	2014 年度	2015 年度	2016 年度
费用化研发投入	41,763	44,570	41,104
资本化研发投入	14,040	38,221	36,400
合 计	55,803	82,791	77,504
资本化研发投入占比	25.16%	46.17%	46.97%

报告期末，公司开发支出余额为 64,812 万元，较 2015 年末开发支出 3.34 亿元增加 94%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日	增加金额
仿制药	13,594	26,055	12,461
创新药	12,918	18,931	6,013
生物药	5,919	19,033	13,114
其他项目	983	793	-190
合 计	33,414	64,812	31,398

(1)仿制药:2016 年制剂药研发支出资本化金额较 2015 年增加 12,461 万元，增加金额大，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结合等药物开发，2016 年新取得仿制药 24 个品种 46 个批文，研发进展较大，涉及品种多。同时按照新的监管要求，单个仿制药项目所需研发投入也大幅增加。公司专业团队对每个仿制药进行评估，对已进入到开发阶段且开发成功可能性大的品种进行

资本化处理。因此 2016 年仿制药类开发支出余额比年初有大的增加。

(2) 创新药：2016 年创新药研发支出资本化金额较 2015 年增加 6013 万元，主要原因系 2016 年公司创新药 HS-25 继续进行 II、III 期临床，公司专业团队评估其开发成功可能性很大，公司继续将其开发支出计入资本化；2016 年创新药 AD-35 继续 I 期临床，公司专业团队评估其开发成功可能性很大，公司继续将 AD-35 等开发支出计入资本化。创新药光敏剂 HPPH 及其光动力治疗已有临床批件，具有有效、安全、副作用小、可协同性、重复性和相对成本低等优点，预期能够带来很好的经济效益，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，公司将 HPPH 等项目的开发支出计入资本化。因此 2016 年创新药类开发支出余额比年初有较大增加。

(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，2016 年公司生物药研发进展加快。2016 年生物药研发支出资本化金额增加 13,114 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，其中阿达木、CD20、HS626、HS627、HS629、HER2、门冬等重要产品陆续进入或继续临床试验，临床品种数迅速增加，临床速度加快，研发投入大幅增加。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，已进入到开发阶段，将其开发支出计入资本化或继续资本化。因此 2016 年生物药类开发支出余额比年初有大幅增加。

综上，2016 年公司的开发支出余额较年初增加明显。

2. 内部研发项目支出资本化具体时点的会计政策，和满足会计准则关于内部开发支出资本化的具体条件

根据会计政策及相关规定，海正药业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。

3. 公司内部开发支出资本化率和同行业比较

2016 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	1, 106, 359, 947. 95	59. 09%
600267. SH	海正药业	648, 116, 293. 53	46. 97%
600196. SH	复星医药	570, 204, 236. 66	35. 38%
600812. SH	华北制药	545, 359, 211. 22	61. 84%
600535. SH	天士力	424, 183, 813. 41	16. 88%
603858. SH	步长制药	346, 482, 932. 05	13. 36%
000650. SZ	仁和药业	306, 316, 471. 13	0. 00%
002294. SZ	信立泰	277, 525, 235. 12	25. 25%
002422. SZ	科伦药业	261, 456, 667. 00	10. 72%
600062. SH	华润双鹤	253, 182, 435. 28	36. 90%

(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。
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。
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。
603858. SH	步长制药	本集团在取得国家药监局《临床试验批件》(或生物等效性实验批件)之前(含取得临床试验批件之时点)所从事的工作为研究阶段;取得国家药监局《临床试验批件》(或生物等效性实验批件)之后至获得新药证书(或生产批件)之前所从事的工作为开发阶段。
000650. SZ	仁和药业	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。

股票代码	股票简称	研究阶段和开发阶段的具体标准
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。
600062. SH	华润双鹤	研究阶段支出是指药品研发取得临床试验批件前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发取得临床试验批件后的可直接归属的开支，临床试验批件即为药品监督管理部门发放的准予进行临床试验的批准文件。

2016 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
600332. SH	白云山	3, 017, 046. 84	0. 00%
000790. SZ	泰合健康	2, 823, 398. 88	0. 01%
002412. SZ	汉森制药	2, 750, 000. 00	36. 09%
300630. SZ	普利制药	2, 119, 886. 74	0. 00%
600479. SH	千金药业	2, 042, 202. 73	3. 20%
600500. SH	中化国际	1, 382, 265. 00	0. 00%
600329. SH	中新药业	1, 269, 169. 81	0. 00%
603520. SH	司太立	962, 667. 50	1. 92%
600771. SH	广誉远	521, 129. 65	51. 81%
600671. SH	天目药业	97, 065. 63	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
600332. SH	白云山	研究阶段支出是指药品(含新药和原有药品剂型改变)研发进入三期临床试验阶段前的所有开支,进入三期临床试验以有关管理部门的批准文件为准;开发阶段支出是指药品(含新药和原有药品剂型改变)研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支,进入三期临床试验以有关管理部门的批准文件为准。
000790. SZ	泰合健康	未披露研究阶段和开发阶段具体的划分标准。
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。
300630. SZ	普利制药	在取得国家药监局《临床试验批件》(或生物等效性实验批件)之前(含取得临床试验批件之时点)所从事的工作为研究阶段;取得国家药监局《临床试验批件》(或生物等效性实验批件)之后至获得新药证书(或生产批件)之前所从事的工作为开发阶段。
600479. SH	千金药业	本公司划分内部研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准:新产品研究开发支出划为研究阶段支出,一致性评价支出划为开发阶段支出。
600500. SH	中化国际	未披露研究阶段和开发阶段具体的划分标准。
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。
603520. SH	司太立	研究阶段支出是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);开发阶段支出是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。

股票代码	股票简称	研究阶段和开发阶段的具体标准
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。
600671. SH	天目药业	未披露研究阶段和开发阶段具体的划分标准。

[注]：上述数据摘自各上市公司 2016 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 2016 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。

年审会计师意见：

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。

天健会计师事务所(特殊普通合伙)《关于浙江海正药业股份有限公司 2016 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〔2017〕297 号）全文登载于 2017 年 5 月 9 日上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。

（九）2016 年 3 月，国务院印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价。请补充披露：1. 公司截至目前开展一致性评价的情况，包括需开展、已开展、未开展一致性评价的药品及其基本情况；2. 公司是否能按要求在规定期限届满前完成相关药品的一致性评价，以及如果未能完成将对公司产生的影响。

回复：

1. 公司截至目前开展一致性评价的情况，包括需开展、已开展、未开展一致性评价的药品及其基本情况；

根据国家政策要求，公司需开展一致性评价的项目，有时限要求的国家基药 5 个品种（原则上 2018 年底完成）；非国家基药 17 个品种，具体开展情况如下：

已开展一致性评价品种：国家公开 2018 年底完成一致性评价产品目录之外的 7 个品种，其中硫酸氨基葡萄糖胶囊、奥利司他片等 2 个品种已经完成 BE 前药学研究，准备 BE；1 个产品 BE 前药学研究中；4 个产品 BE 前药学研究方案调研中。

未开展一致性评价品种：公司从市场、竞争品种、竞争企业、新版 GMP 要求等多维度评估，不具备一致性评价条件的品种：国家基药 5 个品种、非基药 10 个品种。

以上涉及一致性评价的产品 2016 年度销售额 19,644 万元，占同期公司主营业务收入的 2.05%；销售毛利 11,570 万元，占同期公司主营业务毛利的 4.33%。

2. 公司是否能按要求在规定期限届满前完成相关药品的一致性评价，以及如果未能完成将对公司产生的影响。

公司拟开展的一致性评价品种为国家公开的 2018 年底完成一致性评价产品目录之外，暂无时限要求。

虽然一致性评价的影响因素很多，包括前期原料、辅料筛选、对照制剂采购、处方筛选及放大，BE 临床单位的承接数量等，均会影响到一致性评价工作的进度。但经公司评估后确定开展一致性评价的，均为公司的潜力品种，公司将在密切关注国家相关政策更新同时，加快研发速度，力争早日完成一致性评价。

三、关于公司的财务会计

（十）年报显示，截止报告期末，公司的预收账款余额为 22,564 万元，较年初余额 3,382 万元，大幅增长约 1.9 亿元。请公司补充披露：1. 预收账款大幅增长的原因；2. 主要预收账款确认收入的时点和条件，是否符合会计准则的相关要求。请年审会计师发表意见。

回复：

1. 预收账款大幅增长的原因

报告期内，公司与境外三个公司签署了四个项目的研发与销售相关权利协议，“价格与支付”条款分为三部分，第一部分合计金额为 2,320 万美元，折合人民币约 15,998.26 万元，该款项已于报告期内到账，计入“预收账款”科目。该款项的处理符合会计准则的相关要求。这是导致 2016 年末预收账款较 2015 年末大幅增长的主要原因。

2. 主要预收账款确认收入的时点和条件，是否符合会计准则的相关要求

公司主要销售原料药及制剂类药品，小部分客户存在一定的预收款项，在满足如下条件时，公司将预收款项确认为收入。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

年审会计师意见：

我们认为公司 2016 年末预收款项较 2015 年末大幅增长具有合理性。预收账款的相关会计核算符合《企业会计准则》及相关规定。

天健会计师事务所(特殊普通合伙)《关于浙江海正药业股份有限公司 2016 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〔2017〕297 号)全文登载于 2017 年 5 月 9 日上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn)。

(十一) 年报显示，本期公司对控股子公司云生公司计提商誉减值准备 2,448 万元。请补充披露：1. 云生公司近三年的主要财务指标，包括但不限于收入、利润、总资产、净资产；2. 结合云生公司近年的业绩情况，说明发现云生公司减值的时点；3. 公司在收购云生公司时出让方是否存在业绩承诺及相应业绩补偿安排。

回复：

1. 云生公司近三年的主要财务指标

见第一部分第(六)条第 1 点第(1)款回复。

2. 结合云生公司近年的业绩情况，说明发现云生公司减值的时点

随着 2016 年初云南生物制药有限公司(以下简称“云生公司”)内部经营矛盾的解决，总体经营较 2015 年度趋势向好。公司结合云生公司管理层提供的未来

经营计划，对云生公司进行了相应的减值测试。在测试过程中，由于公司存在资产评估测试方面经验、专业能力和职业判断能力的不足，基于当时对云生公司经营状况和未来发展及风险的判断，折现率选择收购云生公司股权时的评估报告中的折现率，并初步判断不存在减值，在业绩预增预告前未发现云生公司的商誉减值。

年审会计师对云生公司现场审计后，建议公司聘请专业的第三方评估公司进行减值测试。经评估师的测试，云生公司存在商誉减值情况。公司同意评估师评估预估值，相应确认了商誉减值准备并进行了公告。

3. 公司在收购云生公司时出让方未约定业绩承诺及相应业绩补偿安排

收购云生公司 68%股权事项已经 2015 年 1 月 26 日召开的六届二十一次董事会全票审议通过。

动保业务是公司四大业务板块之一，而在收购云生公司前，公司的动保业务仅有兽用化学药、添加剂等产品，为此公司较早时已在筹备布局动物疫苗领域。2014 年下半年公司与云生公司股东及管理层进行了多次沟通、谈判，并聘请了会计师、律师和评估机构对该公司进行了尽职调查和资产评估工作。公司管理层认为，通过收购云生公司，有利于加快公司进入动物疫苗产业，降低投资的风险；结合海正动保在市场渠道、品牌、人才和技术方面的优势，可以实现优势互补，促进云生公司更好的发展。经公司董事会批准后，于 2015 年上半年完成云生公司股权收购。

（十二）公司年报显示，公司在建工程余额达到 51 亿元，占净资产 63%。其中富阳年产 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 2013 年末工程进度为 95%、95%、95%，均处于设备调试中。2014 年至 2016 年，上述工程分别共投入 29,729 万元、8,904 万元、50,464 万元，但截至 2016 年末，上述项目完工进度为 98%、97%、98%，进展极小。请补充披露：1. 上述项目近年来投入巨大，而进展缓慢的原因，是否存在转固重大障碍；2. 公司如何解决上述在建工程迟迟无法投入使用的问题；3. 你公司各季度在建工程的新增金额与转固金额。

回复：

1. 上述项目近年来投入巨大，而进展缓慢的原因，是否存在转固重大障碍

（1）年产 1500 万支注射剂生产项目

该项目总投资 5.32 亿元，按照国家新版 GMP 及欧美 cGMP 标准建设 3 幢制剂大楼，包括抗肿瘤注射剂车间（含冻干制剂和水针制剂两条生产线）、特色注射剂车间和动力车间。截止 2016 年底，抗肿瘤冻干制剂生产线、腺苷蛋氨酸冻干制剂、腺苷蛋氨酸水针制剂生产线均通过 GMP 认证，并已投产。

根据市场需求，该项目扩建了 7-2 号大容量抗肿瘤生产线。由于进口设备交货周期长，导致项目建设周期延长。目前 7-2 号线设备已完成安装及运行调试，进入培养基模拟灌装和工艺验证阶段，即将申报 GMP 认证。7-2 号线预计 2017 年内完成 GMP 认证，转固定资产，预计转固金额 1.6 亿元。另有特色制剂生产线（包括卡式瓶生产线和预充生产线）根据产品的注册进度和申报 GMP 认证时间，预计 2019 年通过 GMP，在建工程余额结转固定资产。

该项目 2016 年当年完成投资 8,110 万元，累计完成投资 92,381 万元。

(2)新建基因药物项目 I 期(重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白)

该项目总投资 3.52 亿元。利用现有土地建设生物药原液生产厂房及专用的公用设施，建筑面积共 23,316 平方米，新建年产安佰诺原液 106kg 的生产线。

该项目 2016 年完成投资 2,758 万元，累计完成投资 47,118 万元。截止 2016 年底，500L 生产线已建成投产并取得 GMP 证书，该生产线已于 2015 年 4 月转固定资产，转固金额 14,066 万元；1500L 生产线已建成并预计在 2017 年内通过 GMP 认证，在建工程余额结转固定资产。

(3) 制剂出口基地项目

该项目总投资 13.66 亿元。建设 3 幢生产厂房、QA/QC 大楼等，建筑面积共 81,019.51 平方米，包括抗肿瘤制剂、培南类原料药和注射剂、卷曲霉素注射剂等产品，QA/QC 大楼包含 2 条中试注射剂生产线。

该项目 2016 年投资 14,753 万元，累计完成投资 160,381 万元。截止 2016 年底，抗肿瘤大楼、培南大楼、抗结核大楼、QA/QC 大楼均已建成，抗肿瘤冻干生产线、培南粉针生产线已转入子公司海正辉瑞。抗肿瘤、抗结核生产线、培南粉针生产线以及两条中试注射剂生产线均已投产并转固。胶塞铝盖清洗中心预计 2017 年投入使用，完成转固，预计转固金额约 0.6 亿元；培南无菌原料药生产线正在调试验证中，其中培南冻干线计划 2017 年完成调试、结晶线 2018 年完成调试，随后的设备验证、产品工艺验证、注册上报、申报 GMP 认证、取得 GMP 证书并投入生产等工作预计在 2019-2020 年陆续完成，预计转固金额约 3 亿元；另有系列

新型制剂中试生产线根据产品国内外注册、工程进展及 GMP 认证情况，预计陆续在 2018-2020 年投产，在建工程全部结转固定资产。

随着国家对于药品研发和生产质量的要求日益提高，在新的生产线设计、建设过程中，特别对于产品的生产工艺、质量控制等进行了细致论证，有些为满足工艺和装备要求，在项目建设过程中存在局部调整、完善设计方案的情况；关键进口设备交货周期长、安装调试难度大，因此导致项目的建设期限延长。上述预计转固时间按照产品研发计划、工程进展、GMP 认证要求等情况进行估计，具体转固时间根据实际情况可能有所变化。

上述项目中，部分生产线已投产并结转固定资产，部分生产线仍处于设备调试、验证或申报 GMP 认证的不同阶段，不存在转固的重大障碍。

2. 公司如何解决上述在建工程迟迟无法投入使用的问题

上述项目在生产线建设完工后，需完成设备调试、验证、试生产批生产，之后申请 GMP 现场检查（包括动态检查和静态检查），通过现场检查的，由药品监管部门发放 GMP 证书。同时单个大项目中包含多条生产线，建设进度会有所差异，先建成的生产线先投产，相应在建工程转固定资产。待项目全部生产线建成投产后，在建工程全部结转固定资产。

鉴于项目建设周期延迟不仅造成投资成本增加，同时投产时间延迟也影响项目尽快产生效益。为此，公司将进一步加强项目管理，提高管理人员的责任意识，加强管理技能培训，提高项目管理能力；在重大项目论证阶段，委托具备资质的工程咨询单位编制项目可行性研究报告，编制项目施工计划及投资预算，按年度进行跟踪、调整，严格按照计划组织项目建设；根据产品工艺和装备要求，如需调整项目设计方案、施工方案的，必须严格履行项目变更审批手续，及时上报公司管理层及相关部门；对在建项目、已完工项目开展审计，及时发现工程建设过程中存在的问题，做好整改工作，确保工程项目的顺利建设；项目的建设过程中，项目管理部门与工程装备、生产、质量、注册等部门保持及时沟通，确保工程建设完工后，顺利移交生产部门使用，尽快完成工艺验证、设备验证、试生产及申请 GMP 认证，早日投产并贡献效益。

3. 公司 2016 年各季度在建工程的新增金额与转固金额

单位：万元

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
新增在建工程金额	31,109	37,984	29,341	56,539
结转固定资产金额	0	10,287	17,268	86,427

(十三) 年报显示, 公司期末存货跌价准备约 8,279 万元, 较期初增加 104%。
请公司补充披露上述存货跌价准备增长速度较快的原因、涉及的具体品种。

回复:

2016 年末, 不同类别的存货跌价准备计提金额变化情况:

单位: 万元

存货种类	期初账面余额	本期计提额	本期减少	期末账面余额
原材料	128.20	136.66	13.59	251.27
在产品	519.10	2,504.40	519.10	2,504.40
库存商品	3,416.19	4,834.48	2,738.91	5,511.77
包装物		8.23		8.23
低值易耗品		2.87		2.87
合 计	4,063.49	7,486.64	3,271.59	8,278.54

2016 年末存货跌价准备计提金额增加较多的主要品种:

单位: 万元

品种名称	增加金额	原因
美罗培南针、氟达拉滨针等	677.20	制剂包装破损等原因, 产品部分批次存在一定风险, 质量部门对相应批次产品不予放行, 全额计提减值。
依那普利胶囊、厄贝沙坦片等	528.35	产品部分批次临近效期未出售, 相应批次产品无法销售, 全额计提减值。
氟虫腈、洛伐他汀、阿糖胞苷、美罗培南粗品等	1,902.46	受美国 FDA 进口警示、EMA 进口限制等影响, 药政规范市场的产品销量减少, 公司加大国内和非药政规范市场销售, 同时部分产品产能利用下降成本有所上升。上述因素导致售价低于成本的品种增多和售价低于成本的幅度扩大。
来洛霉素钠、多杀菌素、多粘菌素等	875.03	由于新产品投产初期产量较低、技术水平未达预期、生产成本偏高, 高于可变现净值。
谷胱甘肽、紫杉醇等	539.81	由于产能利用较低、生产水平出现波动, 导致单位成本高于可变现净值的幅度扩大。

头孢噻呋钠等	439.88	由于市场价格低及市场价格下降,成本高于售价。
合计	4,962.73	

(十四) 年报显示, 公司报告期内实现净利润 6,185 万元, 实现归属于上市公司股东的净利润-9,443 万元, 少数股东权益为 15,628 万元, 较上年同期增加 39%。请公司结合生产经营模式以及各子公司的业务开展情况, 分析说明报告期内少数股东权益大幅增长的原因及合理性。

回复: 报告期内少数股东权益增长情况如下:

单位: 万元

单位名称	少数股 比例	2016 年度		
		营业收入	净利润	少数股东损益
海正辉瑞制药有限公司	49%	352,862.25	34,425.02	16,868.26
浙江海正宣泰医药有限公司	49%		-516.97	-253.32
杭州新源热电有限公司	49%		-1.84	-0.90
浙江导明医药科技有限公司	26.60%		-2,154.81	-573.18
北京军海药业有限责任公司	49%		-289.31	-141.76
云南生物制药有限公司	32%	4,992.58	-318.95	-102.06
合并抵消及其他				-168.95
合计		357,854.83	31,143.13	15,628.09

单位名称	少数股 比例	2015 年度		
		营业收入	净利润	少数股东损益
海正辉瑞制药有限公司	49%	282,069.79	25,182.85	12,339.60
浙江海正宣泰医药有限公司	49%		-845.54	-414.32
杭州新源热电有限公司	49%		-0.18	-0.09
浙江导明医药科技有限公司	26.60%		-900.40	-239.51
北京军海药业有限责任公司	49%		-137.28	-67.27
云南生物制药有限公司	32%	3,392.76	1,088.00	348.16
合并抵消及其他				-693.17
合计		285,462.55	24,387.45	11,273.40

主要是控股子公司海正辉瑞制药有限公司 2016 年销售收入和净利润较 2015 年均有较大幅度的增长，相应的少数股东权益同步增长。

（十五）年报显示，2016 年度公司非经常性损益共约 1.89 亿元，约为当年净亏损的两倍。其中非流动资产处置损益约 4,061 万元、计入当期损益的政府补助约 11,388 万元，委托他人投资或管理资产的损益约 1,519 万元，未具体分类的营业外收入和支出约 6,139 万元。请补充披露：1. 上述各非经常损益项目的主要来源，及上述项目是否具有可持续性；2. 公司就上述非经常性损益项目是否已按规定履行了相应的信息披露义务。

回复：

1. 2016 年度公司非经常性损益项目的主要来源

单位：万元

项 目	2016 年度	主要来源	是否可持续
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	4,064.13	主要系全资子公司省公司处置部分持有的云开亚美股权收益 4036.26 万元	否
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	11,387.77	主要系海正辉瑞、海正药业、海正杭州公司收到的政府补贴项目	部分可持续性
委托他人投资或管理资产的损益	1,519.32	主要系海正辉瑞、海正药业银行理财产品投资收益	部分可持续性
收到的补偿款	6,639.07	海正药业收到辉瑞制药对 2015 年特治星断货的补偿款	2016 年补偿款尚在商谈中
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-162.24		否
小 计	23,448.05		
减：企业所得税影响数(所得税减少以“－”表示)	2,446.39		
少数股东权益影响额(税后)	2,110.46		
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	18,891.20		

2. 信息披露履行情况

(1) 全资子公司浙江省医药工业有限公司转让浙江云开亚美医药科技股份有限公司 14%股权

2016 年 4 月 6 日，公司第六届董事会第二十九次会议审议通过了《关于全资子公司浙江省医药工业有限公司转让浙江云开亚美医药科技股份有限公司 14%股权的议案》，同意全资子公司浙江省医药工业有限公司对外转让其持有的浙江云开亚美医药科技股份有限公司 14%股权。（详见公司于 2016 年 4 月 8 日披露的“临 2016-18 号”公告）

(2) 政府补助

主要系子公司海正辉瑞及其下属子公司收到政府税收（三免两减半）返还，具有可持续性，2016 年盈利预测已包含该笔营业外收入。其余为公司及全资子公司在报告期内收到的政府补助。

详见 2017 年 5 月 9 日登载于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所、公司网站的《浙江海正药业股份有限公司于补充披露公司及控股子公司 2016 年度获得政府补助的公告》。

(3) 海正药业、海正辉瑞投资银行理财产品披露情况

2015 年 11 月 27 日，公司第六届董事会第二十八次会议审议通过《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在保证募集资金投资项目正常进行的前提下，非公开发行股票募集资金实施主体浙江海正药业股份有限公司对最高额度不超过 2.5 亿元（含 2.5 亿元）的部分闲置募集资金进行现金管理，投资保本型结构性存款以及投资安全性高、有保本约定的保本型理财产品、国债产品等。在上述额度内，资金可以在 12 个月内滚动使用。（详见公司于 2015 年 11 月 28 日披露的“临 2015-67 号”公告）

2016 年 12 月 30 日，公司第七届董事会第九次会议审议通过《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目的建设进度和保证募集资金安全的前提下，非公开发行股票募集资金实施主体浙江海正药业股份有限公司对最高额度不超过 2.3 亿元（含 2.3 亿元且包含尚未到期的 1.5 亿元）的部分闲置募集资金进行现金管理。投资于安全性高、满足保本要求且流动性好、不影响募集资金投资计划正常进行的投资产品。在上述额度内，资金

可以在 12 个月内滚动使用（详见公司于 2016 年 12 月 31 日披露的“临 2016-118 号”公告）。

2015 年 3 月 28 日，公司第六届董事会第二十二次会议审议通过了《关于子公司海正辉瑞制药有限公司利用自有闲置资金购买理财产品的议案》，公司同意控股子公司海正辉瑞制药有限公司及其子公司在不影响其正常经营的情况下，计划使用额度不超过人民币 3 亿元的自有闲置资金进行银行短期理财产品投资。在上述额度内，资金可滚动使用（详见公司于 2015 年 3 月 31 日披露的“临 2015-13 号”公告）。

2016 年 4 月 6 日，公司第六届董事会第二十九次会议审议通过了《关于子公司海正辉瑞制药有限公司利用自有闲置资金购买理财产品的议案》，公司同意控股子公司海正辉瑞制药有限公司及其子公司在不影响其正常经营的情况下，计划使用额度不超过人民币 3 亿元的自有闲置资金进行银行短期理财产品投资。在上述额度内，资金可滚动使用（详见公司于 2016 年 4 月 8 日披露的“临 2016-22 号”公告）。

（4）海正药业收到辉瑞补偿款

2016 年 9 月 14 日，公司第七届董事会第三次会议审议通过了《关于与辉瑞方签署〈调解协议〉的议案》，鉴于辉瑞卢森堡公司（持有公司控股子公司海正辉瑞制药有限公司 49%股权）注入海正辉瑞制药有限公司产品特治星供应短缺造成公司业绩影响，同意公司与辉瑞方签署《调解协议》，辉瑞据协议约定给予公司 1,000 万美元补偿款（详见公司于 2016 年 8 月 25 日、2016 年 9 月 1 日、2016 年 9 月 20 日披露的“临 2016-71 号”、“临 2016-73 号”、“临 2016-78 号”公告）。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一七年五月九日