

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

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 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》）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，现将问询函所涉财务问题说明如下：

一、《问询函》第一部分之 3：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。

（一）根据企业会计准则及相关规定，公司以现金及现金等价物为基础，将业务划分为经营活动、投资活动和筹资活动，按照收付实现制原则编制，将权责发生制下的盈利信息调整为收付实现制下的现金流量信息。

公司在编制 2016 年度前三季度的现金流量表时存在部分经营活动项目明细串户及部分事项未完整考虑的情况，控股子公司辉正（上海）医药科技有限公司的业务推广活动等费用类其他经营活动支出放入购买商品、接受劳务支付的现金

列示；未充分考虑不涉及现金收支的商业汇票背书转让情况；合并内关联方内部现金流抵消不完整等事项。上述事项主要导致了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。

（二）公司在编制 2016 年度现金流量表时，根据企业会计准则及相关规定，对经营活动项目明细进行了完整准确的划分，同时完整考虑了影响购买商品、接受劳务支付的现金和支付其他与经营活动有关的现金的相关事项。

1. 购买商品、接受劳务支付的现金反映企业购买材料、商品、接受劳务实际支付的现金，包括支付的货款以及与货款一并支付的增值税进项税额等。在编制购买商品、接受劳务支付的现金时，公司对存货、应付账款、应付票据、预付款项等科目进行了分析，相关数据如下：

项 目	2016 年度
营业成本	7,040,071,461.14
加：经营性增值税进项税额	1,183,373,924.52
减：营业成本中的工资、折旧摊销等	767,212,500.30
加：本期存货增加	120,597,476.42
加：存货领用计入管理费用研发费等	79,070,163.26
加：经营性预付款项本期增加	34,541,004.98
减：经营性应付票据本期增加	40,500,256.48
加：经营性应付账款本期减少	71,466,856.87
减：票据背书支付货款	1,378,344,846.45
加：其 他	23,757,040.45
合 计	6,366,820,324.41

2. 支付其他与经营活动有关的现金反映企业除销售商品、提供劳务收到的现金、购买商品、接受劳务支付的现金等各项经营活动有关项目外，支付的其他与经营活动有关的现金，在编制支付的其他与经营活动有关的现金时，公司对销售费用、管理费用、其他应收款、其他应付款、营业外收入、营业外支出等科目进行了分析，相关数据如下：

项 目	2016 年度
销售费用中的付现支出	698,987,526.44

管理费用中的付现支出	354,410,507.76
支付商业汇票及信用证保证金	60,416,573.30
暂借款或代垫款项	18,373,699.80
支付或退回押金保证金	71,084,812.01
公益性捐赠支出	4,283,807.69
其 他	12,099,828.67
合 计	1,219,656,755.67

综上所述，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。

二、《问询函》第二部分之 8：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。

（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，公司加大了对仿制药、创新药及生物药的研发投入。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，公司开发支出科目余额为 64,811.63 万元，较 2015 年末开发支出 33,413.20 万元增加 94%，具体情况如下：

(单位：万元)

项目名称	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	983	793	-190
合 计	33,414	64,812	31,398

1. 仿制药：2016 年仿制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，研发进展较快，涉及品种

多，同时按照新的监管要求，单个仿制药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。

2. 创新药：2016 年创新药研发支出资本化金额较 2015 年增加 6,013 万元，主要原因系 2016 年公司创新药 HS-25 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，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，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，已进入开发阶段。

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 年公司生物药研发加快进展。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、门冬等重磅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。

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，然而高端制剂、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。因此，公司的研发支出较以往年度增加较为明显。

（三）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。
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。
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。

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。

三、《问询函》第三部分之10: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。

(一) 公司于 2016 年 12 月 19 日至 22 日期间与境外三个公司签署了 HS052C14 制剂、HS061C15 制剂、HZ025 制剂和 HS181C16 制剂四个产品在协议区域的市场销售权协议,“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。

根据协议约定,公司和交易对方在协议区域内就协议产品的推广和销售进行合作,公司把协议产品在指定区域的独家经销权授予交易对方,而协议产品的后续研发、药证申请、生产批文的获取及后续的商业化生产均由公司完成,公司分三个阶段收取协议产品的销售权费用。协议约定的交易标的是协议产品的销售权,而协议产品在除销售权以外的其他产品权利并没有对外转移。截至 2016 年 12 月 31 日,协议产品尚处于研发阶段,相应协议产品的销售权尚未形成且具有不确定性,公司于 2016 年度收到的第一阶段款项不符合收入确认原则,应计入预收款项,进而导致 2016 年末预收款项较 2015 年末大幅增长。

(二) 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。

综上所述,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。预收款项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:



中国注册会计师:



二〇一七年五月四日