

关于浙江海正药业股份有限公司 2017 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〔2018〕305 号

上海证券交易所：

上海证券交易所《关于对浙江海正药业股份有限公司 2017 年年度报告的事后审核问询函》（上证公函〔2018〕0388 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 5(3)：年报披露，收购的子公司云南生物制药本期亏损 1887.47 万元，同比亏损扩大，本期计提商誉减值准备 2722.72 万元，累计计提商誉减值准备 5170.72 万元，富阳春城度假村已全额计提商誉减值准备 135.95 万元。结合云南生物制药亏损持续扩大的情况，说明商誉减值准备计提是否充分，未来是否存在继续减值的风险，请年审会计师发表意见。

（一）根据企业会计准则及相关规定，企业如果拥有因企业合并所形成的商誉的，至少应当在每年年度终了进行减值测试。由于商誉不能独立产生现金流量，因此其减值测试应当结合与其相关的资产组或资产组组合。这些相关的资产组或资产组组合应当是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，但不应当大于按照分部报告准则所确定的报告分部。

1. 以北京亚超资产评估有限公司出具的浙江海正药业股份有限公司拟实施商誉减值测试所涉及的云南生物制药有限公司股东全部权益价值评估资产评估

报告(北京亚超评报字〔2018〕第 A026 号)为参考依据,我们对云南生物制药有限公司(以下简称云生公司)的商誉进行了减值测试,具体过程、参数及商誉减值损失确认方法如下:

商誉的可收回金额按照股东全部权益价值收益现值法计算,其现金流量的计算根据公司生产经营情况、投资项目进展和后续规划为基础,现金流量预测使用的折现率为 12.36%。减值测试采用的其他关键数据包括:产品预计售价、销量、生产成本及其他相关费用,再结合历史经验及市场发展的预测确定上述关键数据。采用的评估折现率为加权平均资本成本(WACC),公式为

$$WACC = R_e \frac{E}{D+E} + R_d \frac{D}{D+E} (1-T)$$
, 债务资本成本采用以现行有效的五年期贷款利率为基础结合企业在银行可能取得的贷款利率,权益资本成本按国际通常使用的 CAPM 模型求取,公式为 $R_e = R_f + \beta \times ERP + R_s$, 相关参数和比较样本选取评估基准日的最新数据,并考虑企业特定风险调整系数,基于上述模型,最终本期云生公司股东全部权益的评估价值为 14,596.00 万元,根据上述评估结果计算确认本期归属于母公司的商誉减值损失 2,722.72 万元,截至 2017 年 12 月 31 日,公司合并财务报表对云生公司的商誉账面价值为 4,089.53 万元。

2. 我们针对海正药业子公司云生公司商誉的减值实施的主要审计程序包括:

(1) 评估及测试了管理层有关识别商誉减值事项及评估减值准备相关的内部控制;

(2) 基于我们对公司业务的了解和企业会计准则的规定,评价管理层对各资产及资产组的识别以及如何将商誉和其他资产分配至各资产组;

(3) 评估管理层测试所采用的假设和方法,对现金流量预测中的未来收入和经营成果通过比照相关资产组的历史表现以及经营发展计划进行比较,对折现率进行复核;

(4) 评价管理层委聘的外部估值专家的胜任能力、专业素质和客观性,验证商誉减值测试模型的计算准确性。

综上所述,通过实施上述审计程序,并结合相关评估报告结果,我们认为本期商誉减值准备已充分计提。

(二) 2018 年度第一季度云生公司未经审计利润表数据如下:

项 目	2018 年 1-3 月 未审利润表金额	2018 年度 盈利预测金额	数据偏差[注]
营业收入	135.29	2,314.67	-1,773.51
营业成本	117.97	1,285.05	-813.17
营业税金及附加	0.63	130.93	-128.41
销售费用	123.91	969.46	-473.82
管理费用	243.54	891.00	83.16
财务费用	133.74	784.78	-249.82
资产减值损失	-29.20		-116.80
营业利润	-455.30	-1,746.54	-74.66
营业外收入	0.35		1.40
营业外支出	7.76		31.04
净利润	-462.71	-1,746.54	-104.30

[注]：数据偏差系将 2018 年 1-3 月未审利润表数简单折算为全年数后减去 2018 年度盈利预测数得出。

由上表可知，云生公司 2018 年度第一季度亏损额显示略大于原盈利预测数据中利润亏损额，同时，由于收益法评估中所采用的评估假设是在目前条件下对被评估资产组未来经营的一个合理预测，如果未来出现可能影响假设前提实现的各种不可预测或不利因素，则会影响盈利预测的实现程度。因此未来公司合并财务报表对云生公司的商誉仍可能存在继续减值的风险。

二、《问询函》第二部分之 6：年报披露，子公司导明医药增资扩股后，公司持股比例由 73%稀释为 40%，改按权益法核算，因丧失控制权产生的投资收益部分暂挂预计负债，待各方明确回购事项不会发生或回购事项发生但其他方实际履行回购义务后再转入投资收益科目。请公司：(1) 补充披露该项交易的具体会计处理、准则依据及对相关报表科目的影响金额；(2) 结合回购条款说明后续转入投资收益的具体确认时点及确认条件，明确相关会计处理是否符合会计准则规定。请年审会计师发表意见。

(一) 浙江导明医药科技有限公司(以下简称导明医药)增资扩股交易实施完成后公司对导明医药的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者

与其他方一起共同控制这些政策的制定，即公司对导明医药具有重大影响。

根据《企业会计准则解释第7号》及《企业会计准则第33号——合并财务报表》相关规定，投资方因其他投资方对其子公司增资而导致本投资方持股比例下降，从而丧失控制权但能实施共同控制或施加重大影响的，投资方应当区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1. 在个别财务报表中，应当对该项长期股权投资从成本法转为权益法核算。首先，按照新的持股比例确认本投资方应享有的原子公司因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

2. 企业因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

(二) 导明医药各方投资者浙江海正药业股份有限公司、DTRM Innovation LLC、Growth River Investment Limited、Empire Gateway Investment Limited 和深圳市松禾成长一号股权投资合伙企业(有限合伙)于2017年12月签订合资合同。

1. 合资合同约定本次增资的新股东 Growth River Investment Limited、Empire Gateway Investment Limited 和深圳市松禾成长一号股权投资合伙企业(有限合伙)拥有回购权，在合资合同签订之日起六十(60)个月内，(1)合资公司导明医药未能完成合格上市或合格并购；(2)合资公司导明医药在重大方面违反合资合同的陈述、保证、承诺、责任时，可以要求回购条款所对应的义务人履行协议规定。上述属于附条件的回购条款，回购权是否触发取决于合资合同约定的(1)、(2)事项是否发生、增资方在合资合同约定的(1)、(2)事项发生时是否做出回购选择等，因此回购行为是否会实际发生存在重大不确定性。

2. 合资合同中回购条款所对应的义务人为海正药业、DTRM Innovation LLC

和合资公司导明医药。其中 DTRM Innovation LLC 暂无经营活动。导明医药在未来几年主要从事原创新药 DTRMWXHS-12 和复方新药 DTRM-505、DTRM-555 的临床试验投入。因此，DTRM Innovation LLC 和导明医药在协议约定的回购触发时是否具备履行回购义务的能力具有不确定性，海正药业作为另外一方回购义务人很有可能需要履行合资合同的协议规定。

根据企业会计准则相关规定，预计负债是因或有事项可能产生的负债，上述增资交易虽然增资款项已经到位，但是受回购条款的影响，对于海正药业而言，很有可能需要履行合资合同的回购义务，继而形成因该回购义务而产生的预计负债，相应的处置收益尚无法确定已经实现。

综上所述，在母公司报表层面，对导明医药的长期股权投资从成本法转为权益法核算，按照新的持股比例 40.04% 确认海正药业应享有的导明医药因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入预计负债；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

母公司财务报表影响金额如下：

(单位：元)

科目名称	借方金额	贷方金额
长期股权投资-成本	126,781,818.21	
预计负债		126,781,818.21
长期股权投资-损益调整	-29,984,151.01	
长期股权投资-其他综合收益	431,669.09	
未分配利润		-24,282,403.63
投资收益		-5,701,747.38
其他综合收益		431,669.09

在编制合并财务报表时，自 2017 年 12 月底起不再将导明医药及其子公司纳入合并财务报表范围。于 2017 年度，将导明医药及子公司的利润表、现金流量表及所有者权益变动表并入公司本期合并财务报表，公司及子公司与导明医药及其子公司的关联交易均已合并抵消。截至 2017 年底，导明医药及子公司的资产负债表不并入公司本期合并财务报表，相应与导明医药及子公司 Zhejiang DTRM

Biopharma LLC 的科目影响如下：

应收关联方款项

项目名称	关联方	期末数		期初数	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	Zhejiang DTRM Biopharma LLC	52,511,347.65	5,239,247.38		
小 计		52,511,347.65	5,239,247.38		

应付关联方账款

项目名称	关联方	期末数	期初数
预收款项	浙江导明医药科技有限公司	10,980.00	
小 计		10,980.00	

在合并报表层面，计算该笔长期股权投资在丧失控制权日的公允价值 170,629,336.29 元，减去按原持股比例计算应享有导明医药自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额 19,220,449.85 元，差额 151,408,886.44 元计入丧失控制权当期的预计负债，同时与导明医药股权投资相关的其他综合收益 791,393.36 元于丧失控制权当期暂挂计入预计负债。

合并财务报表影响金额如下：

(单位：元)

科目名称	借方金额	贷方金额
长期股权投资	151,408,886.44	
预计负债		151,408,886.44
其他综合收益	791,393.36	
预计负债		791,393.36

(三) 根据导明医药各方投资者浙江海正药业股份有限公司、DTRM Innovation LLC、Growth River Investment Limited、Empire Gateway Investment Limited 和深圳市松禾成长一号股权投资合伙企业(有限合伙)签订的合资合同，出现下列情形之一，可以明确公司不再需要履行回购义务，公司可以将前述暂挂预计负债的金额转入投资收益：

1. 合资公司导明医药在重大方面未违反合资合同的陈述、保证、承诺、责任，且在合资合同签订之日起六十(60)个月内，即 2022 年 12 月前，合资公司完成合格上市或合格并购(“合格上市”指导明医药实现在投资人认可的中国境内

外证券交易所首次公开发行股票并上市或借壳上市（不包括在全国中小企业股份转让系统挂牌），投资人持有的导明医药股份在上市后可按相关规则进行流通，且导明医药首次公开发行股票上市或借壳上市后的总市值不低于 4 亿美元，募集资金不少于 10,000 万美元（为免疑义，如导明医药在上市前进行下一轮融资，则上述最低发行市值应相应进行调整，以使投资人按其届时持股比例所对应的导明医药估值不被降低），且上市应满足适用的证券法律法规规定并获得上市地有权机构的批准，如在境内 A 股上市，在取得中国证券监督管理委员会核准发行文件并在交易所上市交易时点确认收入，如在境外上市，同理应在取得相关监管机构或交易所批准发行文件并在交易所上市交易时点确认收入。“合格并购”指在导明医药合格上市前，导明医药收到第三方发出的整体收购的真实要约，且被收购的估值不低于 3 亿美元，在并购交易法律程序办理完毕时点确认收入。下同）；

2. 合资公司导明医药在重大方面未违反合资合同的陈述、保证、承诺、责任，在合资合同签订之日起满六十(60)个月后，合资公司未能完成合格上市或合格并购，但各方投资者明确无需公司履行回购义务；

3. 合资公司导明医药在重大方面违反合资合同的陈述、保证、承诺、责任，但各方投资者明确无需公司履行回购义务。

三、《问询函》第二部分之 7：年报披露，报告期末，公司预收账款 2.71 亿元，其中药品销售权预收款项 1.6 亿元，系公司 2016 年底基于四项处于研发阶段的产品与三家境外企业达成销售权协议。请公司：(1) 补充披露上述四项产品截至目前的研发投入及研发进展、交易各方是否就上述事项签订后续供货协议及协议的主要内容；(2) 结合交易对方与公司的关系，说明交易背景、交易各方的主要考虑，以及交易当前进展是否符合预期；(3) 结合问题(2)及当前研发进度、协议约定条款等情况说明后续协议是否存在无法继续履行的风险，及公司承担的或有损失；(4) 如协议继续履行，说明确认收入的具体时点及条件。请年审会计师发表意见。

(一) 公司 2016 年底基于 HS181C16、HZ025、HS061C15 和 HS052C14 四项处于研发阶段的产品与三家境外企业达成销售权协议。2017 年度，HS181C16 产品研发投入 342 万元，截至 2017 年底，HS181C16 产品累计研发投入 1,278 万元，已完成临床样品和生物等效性方案审核，预计于 2018 年 6 月启动生物等效性研

究，计划 2019 年申报生产；2017 年度，HZ025 产品研发投入 116 万元，截至 2017 年底，HZ025 产品累计研发投入 2,100 万元，正在准备临床样品和生物等效性方案，预计于 2018 年下半年启动生物等效性研究；2017 年度，HS061C15 产品研发投入 163 万元，截至 2017 年底，HS061C15 产品累计研发投入 2,647 万元，已完成生物等效性研究，预计 2018 年 6 月前申报生产；2017 年度，HS052C14 产品研发投入 77 万元，截至 2017 年底，HS052C14 产品累计研发投入 1,728 万元，目前临床样品稳定性实验观察中，预计于 2019 年启动生物等效性研究。交易各方本期未就上述事项签订后续供货协议等，仍按前期协议约定实施履行。

(二) 在 2016 年报审计期间，我们持续与公司管理层就上述交易事项所涉及的交易对方情况、交易具体细节等进行了沟通；于 2017 年 8 月 24 日我们又与海正药业副董事长、董事会秘书、财务总监等管理层进一步沟通了上述问题所涉及的交易对方信息，面谈了相关事项，基于我们所获取的资料及了解到的信息，三家交易对方的简要信息如下：

1、HHISN Holdings Inc.，是一家注册于开曼群岛的由自然人股东 Jing Hong ZHAI 设立的个人独资公司，公司主要负责人系 Yin Yin LAM。

2、HPH Prosperous Holdings Limited，是一家注册于开曼群岛的由自然人股东 Chen Liu 设立的个人独资公司，公司主要负责人系 Jennifer Neo。

3、PH Precious Holdings Limited，是一家注册于开曼群岛的由自然人股东 Li Wen Zhuo 设立的个人独资公司，公司主要负责人系 Colm O' Connell。

经海正药业告知，根据交易对方反馈的信息，交易对方认为其基本信息受到所在国家法律保护，未能进一步提供其信息，且不同意未经其书面许可向第三方披露这些信息。另我们与其中一个交易对方的商务总监进行了电话访谈，交易对方表述其与海正药业及其股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员之间不存在关联关系。

(三) 根据协议相关约定，公司已收取合同约定的第一部分款项，目前，四个产品仍处于研发阶段，未发现存在协议无法继续履行的情况。由于协议未明确规定产品的研发时间要求及与研发失败相关的约定，故公司暂无可能需要承担或有损失。

(四) 根据销售权协议“1. 权利的授予”条款约定, “海正药业指定乙方作为相关制剂产品在指定区域的独家经销商, 双方同意在协议区域内就协议产品的推广和销售进行排他性的合作”。结合协议其他约定, 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、生产批文的获取均由公司完成, 后续的商业化生产原则上也由公司完成, 公司分三个阶段收取协议产品的销售权费用。

因此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。协议约定产品可上市销售时由对方在指定区域销售并向公司支付销售提成。产品研发成功后, 上述销售权预收款项收入的确认时点和条件为公司在指定区域取得该药品的生产批件、药品可以上市销售时。截至 2017 年 12 月 31 日, 协议产品尚处于研发阶段, 公司于 2016 年度收到的第一阶段款项不符合收入确认原则, 仍列报于预收款项。

四、《问询函》第三部分之 8: 年报披露, 报告期末, 公司开发支出 10.3 亿元, 同比增长 58.91%; 报告期内, 公司研发投入合计 8.44 亿元, 其中资本化研发投入 4.05 亿元, 研发投入资本化率为 48%。请公司: (1) 结合产品研发项目及进展情况, 说明支出大幅增长的具体原因; (2) 结合产品研发过程及目的, 说明研发投入费用化和资本化的区分时点及会计准则依据; (3) 结合同行业可比公司开发支出的资本化政策及资本化率数据, 说明公司是否存在通过提前资本化支出减少费用, 以避免连续亏损被实施风险警示的情形。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。2015-2017 年度，公司研发投入的具体情况如下：

(单位：万元)

项 目	2015 年度	2016 年度	2017 年度
费用化研发投入	44,570	41,104	43,946
资本化研发投入	38,221	36,400	40,473
合 计	82,791	77,504	84,419
资本化研发投入占比	46.17%	46.97%	47.94%

报告期末，公司开发支出科目余额为 102,994.17 万元，较 2016 年末开发支出 64,811.63 万元增加 58.91%，具体情况如下：

(单位：万元)

项目名称	2016 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	增加金额
仿制药	26,055	39,912	13,857
创新药	18,931	25,006	6,075
生物药	19,033	37,100	18,067

其 他	793	976	183
合 计	64,812	102,994	38,182

1. 仿制药:2017 年仿制药研发支出资本化金额较 2016 年增加 13,857 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和重要仿制药项目阿卡波糖、米卡芬净、托法替布、莫西沙星、替格瑞洛、多奈哌齐、来那度胺等项目的开发,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:2017 年创新药研发支出资本化金额较 2016 年增加 6,075 万元,主要原因系 2017 年公司创新药 HS-25 进行 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;2017 年创新药 AD-35 继续 I、II 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 及其光动力治疗继续 I、II 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。

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,2017 年公司生物药研发加快进展。2017 年生物药研发支出资本化金额增加 18,067 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,其中 HS016、CD20、HS626、HS627、HS629 HS004、HS005 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仿制药、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,然而高端仿制药、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,公司多项药物在 2017 年进入临床 II 期和 III 期,临床所需病人数多、费用大,因此公司的研发支出较以往年度增加较为明显。

(三) 2017 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, 286, 804, 910. 34	70. 29%
002019. SZ	亿帆医药	1, 151, 627, 552. 03	68. 28%
600267. SH	海正药业	1, 029, 941, 656. 35	47. 94%
600196. SH	复星医药	1, 026, 410, 507. 67	32. 87%
600812. SH	华北制药	667, 573, 685. 05	73. 65%
600535. SH	天士力	551, 141, 850. 26	17. 81%
603858. SH	步长制药	410, 091, 244. 17	11. 50%
002294. SZ	信立泰	382, 530, 093. 10	25. 53%
600062. SH	华润双鹤	347, 322, 943. 97	38. 22%
002422. SZ	科伦药业	335, 606, 104. 00	15. 79%

(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。
002019. SZ	亿帆医药	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。
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,所发生的支出全部计入当期损益;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,该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化,如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生的支出,则将其发生的支出全部计入当期损益。
002294. SZ	信立泰	未披露研究阶段和开发阶段具体的划分标准。
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。
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。

2017 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
300239. SZ	东宝生物	2, 518, 799. 64	17. 02%
603707. SH	健友股份	2, 328, 580. 78	0. 00%
300497. SZ	富祥股份	1, 864, 531. 16	0. 00%
600671. SH	天目药业	1, 361, 825. 88	85. 75%
600329. SH	中新药业	1, 269, 169. 81	0. 00%
002007. SZ	华兰生物	1, 252, 855. 44	0. 96%
300630. SZ	普利制药	1, 075, 896. 86	-1. 31%
600332. SH	白云山	800, 000. 00	0. 00%
300143. SZ	星普医科	704, 747. 63	9. 11%
300636. SZ	同和药业	660, 000. 00	5. 27%

(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
300239. SZ	东宝生物	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。
603707. SH	健友股份	划分内部研发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：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。
300497. SZ	富祥股份	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。
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。

600329. SH	中新药业	公司内部研究开发项目支出分为研究阶段支出和开发阶段支出： ①公司研发项目从项目立项到初步稳定性研究阶段，药品研发是否能够成功尚有很大的不确定性，为公司带来经济利益的可能性也很难确定，此阶段研发支出不符合资本化的条件，故研究阶段的支出在发生时计入当期损益； ②开发阶段是在进行商业性生产或使用前，将研究成果应用于某项计划，以生产出新的或具有实质性改进的药品等阶段，确定为开发阶段，该阶段发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。
002007. SZ	华兰生物	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。
300630. SZ	普利制药	未披露研究阶段和开发阶段具体的划分标准。
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。
300143. SZ	星普医科	未披露研究阶段和开发阶段具体的划分标准。
300636. SZ	同和药业	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。

[注]：上述数据摘自各上市公司 2017 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 2017 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长远持续发展规划和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,并一贯执行,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。

五、《问询函》第三部分之9:年报披露,报告期末,公司固定资产 67.93 亿元,在建工程 53.32 亿元,合计 121.26 亿元,占总资产比例为 56%。在建工程中,年产 760 吨 21 个原料药生产项目、富阳制剂出口基地建设项目、富阳年产 1500 万支注射剂生产项目、新建基因药物项目、动物保健品及出口制剂项目本期新增投入分别为 1.24 亿、5274.45 万元、3867.26 万元、5115.12 万元、1708.56 万元,但本期工程进度均仅为 1%,截至期末进度分别为 98%、99%、99%、98%、98%,期末未转固余额合计约 20 亿元。请公司:(1)补充披露固定资产的主要项目构成、类别、用途、账面原值、累计折旧、减值准备及账面价值;(2)结合产能利用率、生产规划等情况说明大额投建项目工程的合理性和必要性;(3)列示上述在建工程项目报告期内的新进展,说明报告期内继续大额投入但进展仅为 1%的具体原因、是否存在实质障碍;(4)说明本期实际转固额与 2016 年回函中的预计转固额是否一致,如不一致请说明具体原因;(5)结合会计准则及同行业可比公司的在建工程转固政策分析上述在建工程未转固的合理性,说明公司是否存在通过延迟转固减少折旧费用,以避免连续亏损被实施风险警示的情形。请年审会计师发表意见。

(一) 固定资产的主要项目构成、类别、用途、账面原值、累计折旧、减值准备及账面价值如下:

(单位:万元)

功能	固定资产名称	原值	累计折旧	减值	账面值
----	--------	----	------	----	-----

				准备	
生产	1500 万支腺苷蛋氨酸车间	27,363	7,163		20,200
生产	405 车间（辅助生产车间）	23,890	4,732		19,158
生产	肿瘤公用车间（辅助生产车间）	16,913	2,171		14,742
生产	抗结核车间（卷曲霉素、替考拉宁等）	20,610	5,922		14,688
生产	1500 万支抗肿瘤车间（艾达生、艾博定等）	19,064	4,507		14,557
生产	肿瘤冻干生产线（艾达生、依比路等）	18,788	5,426		13,362
生产	505 车间（辅助生产车间）	16,219	6,403		9,816
生产	206 车间（冻干线）	19,709	11,228		8,481
生产	109 车间（阿卡波糖、腺苷等）	23,927	17,111	30	6,786
生产	502 车间（辅助生产车间）	18,981	13,296		5,685
管理	枫林路大楼	33,112	1,878		31,234
管理	上海枫林大厦	7,586	557		7,029
管理	海正如苑宿舍房屋	6,830	220		6,610
管理	综合大楼房产	7,263	910		6,353
管理	制剂出口物流中心二	6,028	348		5,680
管理	棠棣村宿舍 2 号楼	4,993	664		4,329
管理	产品展示中心房产	3,485	110		3,375
管理	辅助用房房屋	3,554	361		3,193
管理	生产管理中心房屋	3,266	362		2,904
管理	外沙办公大楼	3,001	1,144		1,857
研发	上海松江区民强路 301 号厂房	2,717	910		1,807
研发	基因 D10-A 楼 5 层房屋	1,002	85		917
研发	东厂研发中心 A 号楼厂房	1,230	530		700
研发	外沙原 306 精制大楼	987	407		580
研发	东厂区研发中心 B 号楼厂房	966	416		550
研发	东厂区研发中心 C 号楼厂房	951	410		541
研发	东厂区研发中心 D 号楼厂房	961	423		538
研发	大规模纯化系统	567	404		163
研发	大规模纯化系统	425	413		12
研发	上海昂睿管道安装	352	342		10

目前，公司主要的固定资产以生产及生产配套用固定资产为主，管理类资产主要用于公司行政办公及仓储。

（二）根据公司“十二五”、“十三五”的战略规划出发，公司目标致力于从化学原料药向制剂药转型，同时向生物药和创新药发展，制剂类药从国内市场到国际市场拓展。

目前，公司在建工程项目中，以制剂、配套研发等需求为主。原料药项目主要为满足自有制剂产品的配套，以及满足国际欧美市场需求，同时，将逐步提高

CMO 业务比重。由于公司对产品质量标准的提升、环保、安全及职业健康保护的
理念提升，新建项目的投资额相应提高。投建项目工程的必要性见下表：

项目名称	建设产能				原生产线产能	建设必要性
	序号	产品名称	设计产能	单位		
二期生物工程 项目	1	保健品类系列产品： DHA、EPA、ARA 和 PQQ 等产品	3010	t/a	无	新产品系列
	2	普通抗菌药物系列 产品：莫能霉素 20% 预混剂等	3290	t/a		
	3	免疫抑制剂系列产 品：霉酚酸酯、雷帕 霉素、匹美莫司和麦 角酸等	2400	kg/a		
	4	抗真菌类系列产品： 卡泊芬净、阿尼芬 净、米卡芬净等	151.3	kg/a		
	5	酶培养系列产品：氧 化还原酶，水解酶， 酯酶	2700	t/a		
年产 760 吨 21 个原料药生产 项目	1	抗感染类：替加环 素、舒巴坦钠、西司 他汀钠等	52	t/a	部分老产品采用多 个产品共线方式生 产，产能根据市场需 求而定。如辛伐他汀 等。	根据地方政府医化产业 转生升级以及环保要 求，合成类原料药逐步 转移至海正药业南通有 限公司园区生产。新项 目按照环保审批要求， 分期建设
	2	心血管类：辛伐他 汀、阿托他汀钙、替 米沙坦等	440	t/a		
	3	驱虫类：吡喹酮等	50	t/a		
	4	抗结核类：环丝氨 酸、莫西沙星等	17	t/a		
富阳制剂出口 基地建设项目	1	细胞毒固体口服胶 囊、片剂：卡培他滨、 去氧氟尿苷等	1.6	亿片粒 /年	无	根据国家新版 GMP 要求， 原有制剂生产线不满足 生产条件，对于新增制 剂产品需建设的生产线
	2	细胞毒注射水针、冻 干粉针：表柔比星、 柔红霉素、克拉屈 滨、伊达比星、吡柔 比星等	5000	万瓶/ 年		
	3	培南注射剂（粉针、 冻干粉针）：美洛培 南、比阿培南等	400	万瓶/ 年		
	4	抗结核注射冻干粉 针、生物制品注射冻	1000	万瓶/ 年		

		干粉针：盐酸卷曲霉素、硫酸阿司米星、安佰诺等				
富阳年产1,500万支注射剂生产项目	1	腺苷蛋氨酸注射剂	500	万支/年	无	新产品系列
	2	紫杉醇注射液等	1000	万支/年		
新建基因药物项目	1	安佰诺原液	106	kg/a	无	生物技术药物原液生产
干粉吸入剂生产线项目	1	激素类干粉吸入剂	2400	万支/a	无	新产品系列。公司尚无吸入药生产线，故需建设新的生产线
	2	激素类气雾剂	2700	万支/a		
	3	激素类鼻喷剂	650	万支/a		
	4	非激素类干粉吸入剂	2400	万支/a		
	5	非激素类气雾剂	2700	万支/a		
	6	非激素类单剂量雾化	7500	万支/a		
行政管理和培训中心						非生产性项目
国家战略性药品创新及产业化平台项目	1	本项目由公司与解放军军事医学科学院合作，包括国家战略性新兴产业药品创新中心、中试规模制剂生产线，重点产品包括国家重大需求的战略性新兴产业研发、军队特需药品的生产、创新药及仿制药的研发			无	建设国家应急防控药物及特需药品研发及生产线
企业研究院						非生产性项目
新建基因药物车间配套公用工程项目						为生物药生产的配套工程
口服固体制剂连续化生产线项目	1	片剂	100	亿片/a	无	应用连续化生产工艺的新产品系列
	2	胶囊	50	亿粒/a		
抗肿瘤固体制剂技改项目	1	片剂、胶囊：甲磺酸伊马替尼胶囊、甲磺酸伊马替尼片、比卡鲁胺片、来曲唑片、阿那曲唑片、吉非替尼片、卡培他滨片、达沙替尼片、依维莫	18000	万片(粒)/a	无	新产品系列

		司片				
年产 20 亿片 固体制剂、 4300 万支注射 剂技改项目	1	片剂、胶囊、颗粒剂： 硫酸氨基葡萄糖胶 囊、复方硫酸氨基葡 萄糖片、通络生骨胶 囊、环丝胺酸胶囊、 莫西沙星片剂、对氨 基水杨酸颗粒剂、奥 利司他片等	200,000	万支片 (粒)/a	原有产品主要有：硫 酸氨基葡萄糖胶囊、 通络生骨胶囊、奥利 司他片。 原有生产线是多品 种公用固体制剂生 产线，产量根据市场 销售情况而定，总体 生产规模较小	其余为新产品系列
	2	普通冻干注射剂：丁 二磺酸腺苷蛋氨酸 冻干粉针、对甲苯磺 酸腺苷蛋氨酸冻干 粉针等	3,500	万支片 (粒)/a	无	新产品系列
	3	抗生素冻干注射剂： 替加环素冻干粉针， 达托霉素冻干粉针， 卡那霉素 B 冻干粉 针，多尼培南、米卡 芬净钠冻干粉针等	800	万支片 (粒)/a	无	新产品系列
动物保健品及 出口制剂项目	1	注射剂（混悬液）： 盐酸头孢噻呋注射 剂、硫酸头孢喹肟注 射剂、伊维菌素注射 液、多拉菌素注射液 等	500	万瓶/ 年	根据兽用药生产质 量规范要求，老产品 的生产线已停产	部分老产品已全部转移 至浙江海正动物保健品 有限公司生产。其余为 新产品系列。
	2	乳房灌注剂：硫酸头 孢喹肟乳房灌注膏 剂	600	万支/ 年		
	3	片剂：吡喹酮片、莫 西克汀片等等	22500	万片/ 年		
	4	口服液/香波：	300	万支/ 年		
	5	牙膏/口服糊剂：	250	万支/ 年		
	6	浇泼剂：莫西克汀浇 泼剂、伊维菌素浇泼 剂	300	万支/ 年		
	7	替米考星预混剂	30	万袋/ 年		
	8	氟苯尼考粉	23	万袋/ 年		

				年		
岩头西区冻干制成品技改项目	1	西司他丁钠	8	t/a	8t/a	原生产线多个产品共线生产，产能不足，需新建生产线
	2	异帕米星	2	t/a	2t/a	原生产线多个产品共线生产，产能不足，需新建生产线
	3	厄他培南二钠盐	10	t/a	无	新产品系列(原料药冻干精制)
外沙厂区原料药产品搬迁及结构调整技改项目	1	潮霉素	25	t/a	无	搬迁新建
	2	替加环素	5	t/a		
	3	泰乐菌素	1500	t/a		
	4	米尔贝霉素肟	5	t/a		
	5	阿佛菌素	36	t/a	36t/a	
岩头 108 提取车间技术改造项目	1	朵拉克汀	3	t/a	0.5t/a	与其他产品共线生产，产能不足；通过改造提升质量标准
海正辉瑞注射剂扩建生产项目	1	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（商品名：特治星）	1000	万瓶/年	无	新产品系列

根据公司的中长期发展战略，以上项目建设一方面是为加快从原料药到制剂延伸、从国内市场向国际市场延伸、从化学药向生物药延伸进行战略转型；另一方面是为了满足医药化工项目生产的质量、环保、职业健康等专业化标准提升的要求。同时，根据公司“生产一代，储备一代，研制一代”的产品开发思路，公司已建立了多系列治疗领域与多品种梯队组合的丰富产品线，以上新建生产线对于同类型产品具有较好的通用性，后续可以配合生产公司新研发的上市产品，实现生产一代、储备一代、研发一代的目标，从而提升公司的资产运营效率，提高经济效益。

(三)年产 760 吨 21 个原料药生产项目、富阳制剂出口基地建设项目、富阳年产 1500 万支注射剂生产项目、新建基因药物项目、动物保健品及出口制剂项目报告期内继续大额投入但进展仅为 1%，具体分析如下：

1. 年产 760 吨 21 个原料药生产项目

项目计划总投资 7.80 亿元。项目采用先进的工艺技术，建设高水平的绿色合成原料药生产基地，主要产品包括心血管及降血脂类、抗感染类、半合成驱虫药、抗结核病类等系列 21 个合成类产品。

本项目 2017 年投资 12,370 万元，主要用于原料药设备的订购和安装。截至 2017 年底已累计投资 113,545 万元，项目主要生产车间已完工，并已通过吡嗪酮(兽药)GMP 认证，累计已转固金额 46,449 万元，未转固部分的各项原料药生产线正在调试验证中，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根据工艺技术调整及市场需求逐步展开。

2. 富阳制剂出口基地建设项目

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 2017 年投资 5,274 万元，截至 2017 年底已累计完成投资 165,655 万元，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制药有限公司。胶塞铝盖清洗中心于 2017 年投入使用，完成转固；培南无菌原料药生产线正在调试验证中，其中培南冻干线 2017 年完成调试、结晶线预计 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，在建工程将陆续全部结转固定资产。

3. 富阳年产 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。

该项目 2017 年投资 3,867 万元，截至 2017 年底已累计完成投资 96,248 万元。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，进入产品工艺小试阶段，已申报 GMP 认证，并已于 2018 年 3 月通过 GMP 认证，并转固。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。

4. 新建基因药物项目

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 2017 年投资 5,115 万元，截至 2017 年底累计完成投资 52,223 万元。本期 1500L 生产线已建成并已申报 GMP 认证，并已于 2018 年 3 月通过 GMP 认证并转固。

5. 动物保健品及出口制剂项目

项目总投资 20,334 万元。项目以高端产品、高端市场为目标，以高效、低毒、低残留产品为重点，通过购置国内外的先进设备，新建动物保健品制剂生产线，主要生产兽用的片剂、粉剂/预混剂、注射剂(混悬液)等制剂产品。

该项目 2017 年投资 1,709 万元，已完成质检二期设备安装、装修已基本完成，制剂四车间预计 2018 年底可通过 GMP 认证并转固定资产，制剂五车间预计 2019 年完成 GMP 认证。

上述预计转固定资产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，具体转固定资产时间根据实际情况可能会有变化。

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。

(四) 本期实际转固额与 2016 年回函中的预计转固额差异情况说明

1. 年产 1500 万支注射剂生产项目

2016 年回复函预计 7-2 号线于 2017 年内完成 GMP 认证结转固定资产，预计结转金额 1.6 亿元。

实际进展：7-2 号线于 2017 年 10 月申请 GMP 认证，12 月份官方进行现场检查，2018 年 3 月获得 GMP 证书。因生产线 GMP 认证周期超出原预计，GMP 认证通过时间晚于预计时间。因此，本生产线转固进度也低于预期，2017 年尚未获得

GMP 证书，故当期未结转固定资产。2018 年 4 月结转固定资产，转固金额 1.88 亿元。

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)

2016 年回复函预计 1500L 生产线在 2017 年内通过 GMP 认证结转固定资产。

实际进展：公司于 2018 年 3 月获得 GMP 证书。因公司的安百诺药品补充申请批件的获批周期超出原预计，GMP 认证通过时间晚于预计时间。因此，本生产线转固进度也低于预期，2017 年尚未获得 GMP 证书，故当期未结转固定资产。2018 年 3 月结转固定资产，金额为 2.55 亿元。

3. 制剂出口基地项目

2016 年回复函预计胶塞铝盖清洗中心于 2017 年投入使用并结转固定资产，预计转固金额约 0.6 亿元。

实际进展：本项目已于 2017 年结转固定资产，结转金额为 0.59 亿元。

(五) 公司属于医药制造业，2017 年度同行业主要可比公司的在建工程转固政策具体描述如下：

股票代码	股票简称	在建工程转固政策
002411. SZ	必康股份	在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项工程支出、工程达到预定可使用状态前的资本化的借款费用以及其他相关费用等。 在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。
600196. SH	复星医药	在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。 在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。
600085. SH	同仁堂	本集团在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。 在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。
002422. SZ	科伦药业	自行建造的固定资产的成本包括工程用物资、直接人工、符合资本化条件的借款费用和使该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出。 自行建造的固定资产于达到预定可使用状态时转入固定资产，此前列于在建工程，且不计提折旧。
600518. SH	康美药业	在建工程的计量：在建工程按实际成本计价，实际

		成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括所发生的直接建筑、安装成本及所借入款项的实际承担的利息支出、汇兑损益等。 在建工程结转为固定资产的时点：在建工程按各项工程所发生的实际支出核算，在达到预定可使用状态时转作固定资产。所建造的固定资产已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算手续的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并计提固定资产的折旧，待办理了竣工决算手续后再对原估计值进行调整。 购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款或占用了一般借款发生的借款利息以及专门借款发生的辅助费用，在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之前根据其发生额予以资本化。
--	--	---

综上所述，结合企业会计准则及同行业可比公司的在建工程转固政策分析，在建工程按实际发生的成本计量。自营建筑工程按直接材料、直接工资、直接施工费等计量；出包建筑工程按应支付的工程价款等计量；设备安装工程按所安装设备的价值、安装费用、工程试运转等所发生的支出等确定工程成本。在建工程成本还包括应当资本化的借款费用和汇兑损益。在建工程在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧，待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异进行调整。通过与同行业公司相关政策的比较，同行业公司针对在建工程转固时点的政策依据为达到预定可使用状态，但未明确达到预定可使用状态的具体条件。公司所购建的固定资产达到预定可使用状态是指资产已经达到购买方或建造方预定的可使用状态。具体从以下几个方面判断，并一贯执行：

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进行试生产，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。公司主要医药品种均需有对应医药生产线，在该生产线获得 GMP 证书后方可生产和销售，

因此该等在建工程的结转固定资产时点为获得 GMP 证书后，产品可进行生产并销售。

公司本期在建工程项目部分生产线已投产并结转固定资产，部分生产线仍处于建设、设备调试、验证或申报 GMP 认证的不同阶段，尚未达到预定的可使用状态，列报于在建工程，符合企业会计准则及公司相关政策要求。

综上所述，我们认为公司在建工程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：

俞佳



中国注册会计师：

贝柳辉



二〇一八年五月十一日