



关于对浙江海正药业股份有限公司 开发支出有关事项的问询函 中有关财务情况的说明

天健函〔2019〕1160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开发支出有关事项的问询函》（上证公函〔2019〕3069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：

问询函一、根据公告，公司依据在研项目及引进第三方技术项目的梳理结果，确认研发项目开发支出转费用化处理及计提外购技术相关无形资产资产减值准备。请公司：（3）结合外购技术项目的实际情况，说明相关无形资产减值金额的确定方法及测算过程；（4）说明研发支出前期资本化、本期转费用化处理的判断依据及合理性，相关会计处理是否符合准则规定。请会计师对问题（3）（4）发表意见。

（一）外购技术形成的无形资产减值情况

1. 公司外购技术相关会计政策

根据《企业会计准则第6号——无形资产》之规定，“无形资产在满足以下两个条件：（1）该资产产生的经济利益很可能流入企业；（2）该资产的成本能够可靠地计量。”；“外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归

属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。”；“使用寿命有限的无形资产，其应摊销金额应当在使用寿命内系统合理摊销。”

公司根据自身研发项目和在产产品工艺改良需要从外部购入技术配合研发的开展，交易对方在完成阶段性技术开发后会将技术包交付给公司，公司根据技术包对应工艺和样品参数进行生产，如所生产样品的各项技术指标符合协议约定的阶段交付要求，公司支付相应款项。因为该等外购技术能单独或者与相关合同、资产或负债一起用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换，公司判断能通过融入自身研发、改进产品工艺或者通过对外转让带来未来经济利益且成本能够可靠计量，因此确认无形资产并在预计使用寿命内进行摊销。

根据《企业会计准则第8号——资产减值》之规定，“资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。”；“资产的公允价值减去处置费用后的净额，应当根据公平交易中销售协议价格减去可直接归属于该资产处置费用的金额确定。不存在销售协议但存在资产活跃市场的，应当按照该资产的市场价格减去处置费用后的金额确定。资产的市场价格通常应当根据资产的买方出价确定。在不存在销售协议和资产活跃市场的情况下，应当以可获取的最佳信息为基础，估计资产的公允价值减去处置费用后的净额，该净额可以参考同行业类似资产的最近交易价格或者结果进行估计。企业按照上述规定仍然无法可靠估计资产的公允价值减去处置费用后的净额的，应当以该资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。”；“资产预计未来现金流量的现值，应当按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。”

本期公司基于：1) 为配合公司研发项目需要外购的技术，由于公司研发项目终止，该等外购技术大部分已经购入多年或尚未全阶段履行完毕，不再具有对外转让价值；2) 为产业化产品的生产技术升级外购的技术，由于后续产品升级项目取消，或其技术转移效果有限，高于其资产购买价值，确认相关技术转移终止。综合上述原因，鉴于外购技术无继续使用和出售转让的可能性，资产预计未来现金流量的现值和资产市场价值均为零，相应计提无形资产减值准备。

其中部分项目如光敏剂开发技术、重组人血白蛋白开发技术、欧洲药政申报技术资料、盐酸美金刚胶囊开发技术、埃索美拉唑镁盐开发技术、光敏剂医疗器

械开发技术、阿霉素脂质体开发技术、HPPH-CD 成像系统开发、艾塞那肽微球开发技术、透皮技术产品开发技术、普瑞巴林口崩片开发技术于 2019 年之前相关合同对应的研发项目、或技术转移项目已经出现了相关技术转移困难、或项目经济性变差等客观情况，但由于与之对应的研发项目、或技术转移项目，公司管理层认为具有继续推进的价值，所以相关外购技术合同继续执行，并预期未来对应的技术转移成功或相关研发产品成功获批后，仍能为企业带来经济利益流入，相应的外购技术类无形资产也仍能为企业带来经济流入，因此判断未见减值迹象，未予以计提相关资产减值准备。

2. 外购技术减值金额及减值测试相关情况

单位：万元

序 号	技术名称	账面原值	账面价值	减值金额	减值测试说明	外购技术类无形资产全额计提减值准备原因分类
1	发酵菌种开发技术	5,731.68	2,492.61	2,492.61	原料药菌种开发及改造项目，2019 年 1 月结束菌种小试生产，3-4 月完成菌种评估。经评估确认，公司目前实行其菌种改造技术后的生产效率提升不明显，与其外购技术价值严重不匹配，相关无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
2	光敏剂开发技术	2,792.39	510.56	510.56	对应光敏剂研发项目终止，相关无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
3	盐酸多奈哌齐缓释片开发技术	2,535.18	197.07	197.07	2017 年 FDA 获批的多奈哌齐口崩片，项目前期正常推进，2019 年 6 月评估确认缓释片的研发终止，相关无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
4	艾塞那肽微球开发技术	1,872.90	1,654.12	1,654.12	本生产工艺为微球工艺中的 PLGA 工艺，公司无此类生产线，结合 2019 年度预算，后续投入巨大，无法匹配相应资源，2019 年 6 月评估确认项目终止。	研发项目终止
5	潮霉素开发技术	1,524.98	236.20	236.20	2015 年因 FDA 禁售原因导致该产品 CMO 业务暂停，后续 FDA 解禁后，一直努力恢复市场，但由于市场变化，销售无法达到预期，且 2019 年 7 月欧盟禁售自查认为，该产品生产场地与其他产品存在交叉污染风险，后续终止该产品的生产、销售。	为产业化产品的生产技术升级外购的技术，对应项目取消
6	美他沙酮开发技术	1,400.44	421.49	421.49	2018-2019 年，拟技术转移导入生产线。由于无匹配 API 以及后续临床投入大，终止该生产技术转移。	研发项目终止
7	重组人血白蛋白开发技术	1,061.80	15.11	15.11	对应重组人血白蛋白研发项目终止，相关无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
8	克拉屈滨开发技术	967.34	199.95	199.95	2019 年 11 月公司自主研发项目完成 FDA 注册，快于本合同的技术开发，项目无后续开发价值，外购技术合同全额计提减值准备。	研发项目终止

9	茶产品开发技术	940.49	465.63	465.63	2019年8月,公司管理层确认出资甦立康后,将大健康板块业务进行战略调整,11月份后将该板块转入子公司进行管理,后续大健康不再是公司的战略方向,对产品进行了进一步的梳理,确定项目终止。	研发项目终止
10	抗皱化妆品开发技术	926.57	417.45	417.45	大健康业务调整,终止外购技术合同,外购技术全额计提减值准备。	研发项目终止
11	欧洲药证申报技术资料	834.02	173.76	173.76	配套公司欧盟注册项目,2019年7月公司因抗肿瘤药仍面临欧盟禁售情况,且该药政申报与FDA注册重叠,终止相关欧洲药政申报项目。	研发项目终止
12	盐酸美金刚胶囊开发技术	758.48	414.31	414.31	2016年7月开始技术转移,后续供应商提供对方工艺不够成熟,要求完善处方工艺开发,导致开发进度延后。2019年公司与第三方评估均认为该项目剂型特殊,与国内7家在申报的剂型不一致,后续开发难度大,不具备竞争优势,项目终止。	研发项目终止
13	埃索美拉唑镁盐开发技术	744.24	405.93	405.93	2017年4月开始临床,后续7月开始生产技术转移。后续供应商提供对方工艺不够成熟,要求完善处方工艺开发,导致开发进度延后。2019年经评估,该产品已多家申报,而且集采政策落地,项目经济性显著变差,研发项目终止,相关外购技术合作终止,无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
14	前列腺素、他汀类产品开发技术	683.59	34.69	34.69	该项目主要为眼科学开发进行API开发,2019年6月公司确认眼科板块为细分市场的专业领域,非公司战略方向,确认该外购技术全额计提减值准备。	研发项目终止
15	美国ANDA申报技术资料	600.93	115.74	115.74	2019年3月以来,公司对部分制剂申报美国FDA注册进行梳理,评估认为美国仿制药市场竞争激烈,本项目涉及的产品,预计销售量小,公司无法盈利,已不具有市场价值。	研发项目终止
16	光敏剂医疗器械开发技术	600.00	163.17	163.17	该项目为光敏剂项目专项配套技术,对应光敏剂研发项目终止,相关无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
17	褪黑素片开发技术	584.43	322.88	322.88	大健康业务调整,终止外购技术合同,相关无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
18	PEG-SN38 开发技术	491.62	187.09	187.09	对应PEG-SN38 研发项目终止,相关外购技术合作终止。	研发项目终止
19	左甲状腺素钠片开发技术	462.32	363.42	363.42	项目正常推进,2019年6月公司评估该项目海正无配套API,在新的医药政策背景下,产品竞争无优势,项目评估终止。	研发项目终止
20	青蒿素开发技术	414.94	114.69	114.69	项目正常推进,2019年6月公司评估认为该项目为老产品,市场竞争激烈,且公司明显不具备成本优势,后续无法给公司创造效益,评估终止合同执行。	研发项目终止

21	CDK8 小分子开发技术	343.99	280.93	280.93	合同为 18 年 6 月签订并转移的项目, 2019 年 6 月公司评估项目为前段的 CDK8 的小分子开发, 后续研发投入巨大, 公司无法匹配后续的资源支持, 确认合同终止。	研发项目终止
22	乳铁蛋白开发技术	335.85	91.51	91.51	大健康业务调整, 相关无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
23	OMEGA-3 项目开发技术	266.78	108.94	108.94	大健康业务调整, 终止外购技术合同, 相关无形资产全额计提减值准备	研发项目终止
24	吡咯喹啉酮开发技术	249.68	33.29	33.29	该项目已产业化, 由于 19 年 7 月欧盟禁售持续影响, 产品销售规模小, 且销售毛利亏损, 确定项目减值。	为产业化产品的生产技术升级外购的技术提升效果有限
25	双氯芬酸开发技术	225.54	159.76	159.76	项目正常推进, 2019 年 6 月公司评估该项目海正无配套 API, 在新的医药政策背景下, 产品竞争无优势, 项目评估终止, 相关无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
26	阿霉素脂质体开发技术	221.54	54.48	54.48	对应阿霉素脂质体研发项目终止, 相关外购技术合作终止。	研发项目终止
27	透皮技术产品开发技术	215.07	102.52	102.52	2018 年 2 月申请进口注册, 发现产品组份含有国内违禁成分, 无法注册, 要求供应商重新开发处方。2019 年评估, 项目再开发周期长, 经济性显著下降, 项目终止。	研发项目终止
28	普瑞巴林口崩片开发技术	195.00	91.00	91.00	2018 年 6 月确认供应商提供的技术开发, 产品崩解时限不能满足 2015 年欧洲药典, 供应商重新开发处方, 原管理层认为该项目成药可能性较大。2019 年 6 月经评估认为, 本项目市场较小, 且已 2 家上市, 一致性评价申报或通过已有 3 家, 公司开发的为新剂型, 开发成药时间预计较长, 无市场优势, 项目终止。	研发项目终止
29	α CD3-Folate 双特异性抗体开发技术	136.36	72.14	72.14	2019 年 4 月末, 海正生物药项目资产重组后, 海正不再承接该项目, 相关无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
30	维他命 D 开发技术	135.53	56.59	56.59	大健康业务调整, 终止外购技术合同。	研发项目终止
31	西罗莫司开发技术	120.00	50.00	50.00	产业化产品生产技术提升, 由于 19 年 7 月欧盟禁售持续影响, 产品销售规模小, 且销售毛利亏损, 终止该产品后续生产、销售。	为产业化产品的生产技术升级外购的技术取消后续生产
32	优特克单抗开发技术	107.77	76.34	76.34	2019 年 4 月末, 海正生物药项目资产重组后, 海正不再承接该项目, 项目终止。	研发项目终止
33	尼泊司他汀开发技术	73.59	30.05	30.05	公司自主开发生产工艺优于供应商的提供的相关技术, 双方确认合作终止	研发项目终止
34	维生素 K2 开发技术	36.80	15.03	15.03	大健康业务调整, 终止外购技术合同。	研发项目终止
35	DHA 开发技术	30.66	12.52	12.52	大健康业务调整, 终止外购技术合同。	研发项目终止
36	磷脂酰丝氨酸 DHA 软胶囊开发技术	27.60	11.27	11.27	大健康业务调整, 终止外购技术合同。	研发项目终止

37	HPPH-CD 成像系统开发	4.10	1.47	1.47	该项目为光敏剂项目专项配套技术,2019年6月公司确认光敏剂项目终止,相关无形资产全额计提减值准备。	研发项目终止
	合计	28,654.19	10,153.70	10,153.70		

(二) 研发支出相关会计政策及前期会计处理的合理性

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。内部研究开发项目开发阶段的支出,同时满足下列条件的,确认为无形资产:(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。

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。

前期各会计年度,公司依据以上会计政策对在研项目所处阶段进行划分,并就进入开发阶段的项目结合市场及研发风险进行内部评审,开发项目研究阶段的支出,于发生时计入当期损益;开发项目开发阶段的支出,归集于开发支出科目,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;前期已经资本化的开发阶段支出,如遇项目评审不再符合资本化条件的,于开发支出科目转入当期损益。

本期公司管理层围绕着“瘦身、聚焦、优化、关注股东权益和员工利益”的工作思路,对目前在研研发项目进行了多轮的评估梳理,并且聘请外部专业机构

进行了系统评估。本年度综合考虑项目进度、经济性、获批成功可能性，以及公司目前可匹配的研发资源以及未来的研发战略方向等综合因素而确认了相关研发项目的终止，就各项目终止的主要因素而言，主要可分为以下几种情况：

(1) 研发进度显著落后或前期临床出现问题后续重启临床带来更大投入而进度却显著落后，或后续商业化成本高、竞争激烈导致项目经济性较差，评估确认项目终止的项目，包括 HS-25 国内复方制剂及美国临床研发、重组人胰岛素研发、人参皂苷 C-K 研发、阿尼芬净研发、阿霉素脂质体研发、非达霉素研发、结核病变态反应原 RP22 研发、来那度胺研发、盐酸柔红霉素冻干制剂研发、罗米地辛研发、卡培他滨研发、DTRMHS-07 研发。。

(2) 临床推进中发现存在较大风险，或研发推进过程中发现生产工艺技术难度大或产线匹配困难，需要终止的项目，包括 AD35 研发、光敏剂研发、重组人血白蛋白研发、PEG-SN38 研发、天维菌素 API 研发、阿立哌唑研发、沙格雷酯研发、塞来昔布研发。

相关研发项目已不满足无形资产确认之条件，相应原计入开发支出发生额转入当期损益。

其中部分项目如光敏剂研发、重组人胰岛素研发、重组人血白蛋白研发、阿霉素脂质体/多柔比星注射液研发、罗米地辛研发在 2019 年之前显现出研发推进较为困难，或由于获批竞争厂家增多而面临后续市场竞争激励、项目经济性下降的情况，但是公司前管理层认为一种新药的最终上市获批进度受多种因素制约，药品研发在某一阶段落后不代表后续该项目整体研发报批落后；后续新药上市后的经济性评估同时也受所匹配的推广资源以及推广能力的评估，所以预期未来这一些研发项目获批成功后仍能为企业带来经济利益流入，符合公司开发项目资本化的各项条件，故前期予以资本化处理，报表上列示于开发支出科目。

综上所述，我们核查了公司外购技术项目的实际情况，我们认为公司以合理的方法测算了相关无形资产的减值金额，公司研发支出前期资本化、本期转费用化处理的判断依据合理，相关会计处理符合企业会计准则规定。

问询函二、根据公告，公司依据研发项目、产品管线及业务发展战略，对在建工程和部分闲置固定资产的未来处理或利用方案进行评估，并计提减值。请公司：(3) 结合在建工程各年建设进度、固定资产实际使用情况等，说明资产

减值迹象出现的具体时点，本期计提减值的原因及合理性，是否存在前期计提不足的情形；(4) 补充披露上述资产减值测试的方法及过程，包括资产组或资产组组合认定、主要参数选取及依据等情况，说明计提金额是否准确、恰当，是否符合准则规定。请会计师对问题(3)(4) 发表意见。

(一) 资产减值迹象出现的具体时点和计提减值原因分析

公司本期计提在建工程和固定资产减值准备均系公司完成整体业务发展战略调整和对研发项目、产品管线进行梳理后，公司内部对于在建工程和部分闲置固定资产的未来处理或利用方案进行综合评估，部分项目由于将无后续投入或完成投入后未来产出现金流无法达到预期，出现明显减值迹象。2019 年之前，部分项目建设周期长，进展慢，主要分为以下几种情况：

1) 相关工程建设拟匹配新产品的研发或新生产工艺技术的引进，但是相关土建工程建设、设备购买的进度早于新产品研发、新技术引进或研发的进度，导致前期工程建设已进行，却较长时间等待后续产品研发或公司按照既定工程设计方案的确定以及后续的导入。包括海正杭州制剂中试车间、特色制剂升级改造项目-儿童吸管给药生产线（普通线和头孢线）、棕榈酸帕利哌酮原料药和制剂生产车间、合成中试二-梅岭公斤级实验室二前列腺素生产线、干粉吸入剂生产线、滴眼剂生产线。

2) 部分项目立项阶段多维度评估不足，专用生产线设备或项目建设进度管理存在明显不足，导致相关产线无法满足生产技术条件或重复建设。包括培南无菌原料药生产线车间、口服制剂连续化生产线车间、海正杭州安评中心、海正药业台州外沙制剂七车间、台州岩头西区冻干制成品技改项目。

3) 部分项目工程建设进度超过实际商业化生产需求，而实际商业化产品导入成功率低，进度慢，导致建设周期长，包括海正南通 760 吨辛伐他汀原料药项目。

公司在建工程项目中，培南无菌原料药车间、制剂中试车间、特色制剂升级改造项目-儿童吸管给药生产线（普通和头孢线）、口服制剂连续化生产线车间建筑工程、合成中试二-梅岭公斤级实验室二建设、13 号线生产线及特色制剂车间辅楼、年产 760 吨辛伐他汀原料药项目属于 2019 年之前已经出现了如上面原因所述的相关生产技术产线导入困难、或商业化产品导入成功率低等问题而导致的相关工程建设进展缓慢的客观情况。但是 2019 年之前该部分项目都在立项上

持续进行相关工程建设投入以及相关工程建设持续的推进中，公司管理层认为，相关工程建设的推进有利于研发项目的推进，相关生产线的建设有利于满足后续生产需求的增长，因此判断未见减值迹象，前期资产计提减值准备充分。

1. 在建工程减值相关情况

项目名称	子项目名称	2016 年底工程 进度	2017 年底工程 进度	2018 年底工程 进度	最近一年在建工程 建设状况	减值原因及减值时点分析
制剂出口 基地建设 项目	培南无菌原料药 车间	98.00%	99.00%	99.00%	培南结晶线 2018 年关键设备供应商进场进行设备调试验证，培南冻干线 2018 年 9 月完成培养基灌装，启动产品验证。10 月份公用分装线培养基模拟灌装失败，11 月启动调查问题源头，12 月至 2019 年 6 月进行重新试验。	该车间为生产无菌培南原料药的进口自动化生产线，公司投入成本较高。自 2012 年以来即进入生产调试期，但设备进口自不同国家，同时协调各个国家的技术人员完成同步生产协同存在较高的难度。2018 年 10 月公用分装线部分的培养基模拟灌装失败，即从整个产线技术特点来说，整合整体连续化生产的节点部分仍未攻克，后续源头问题调查未果，重新生产验证失败。经评估，目前完成该产线的自动化生产非常困难。同时根据子公司瀚晖制药现有两个培南类产品的最新竞争市场格局，判断高端抗生素的后续市场前景有限，项目后续建设终止
	制剂中试车间				2018 年高活性类固体制剂 OSD2 生产线四季度开始产品试生产未成功后继续调整工艺设计至 2019 年 6 月。	2019 年确认高活性类固体制剂试生产验证失败，根据相关研发项目评估结果，现阶段无相关匹配产品研发试生产需求，暂停项目建设。
	特色制剂升级改造项目-儿童吸管 给药生产线（普通）				2018 年 10 月完成生产线设计，11 月少部分设备进场，供应商进行设备安装调试，2019 年 4 月调试暂停。	此项目为匹配儿童吸管给药研发项目，主要以给药方式或生产技术为吸管给药为项目特点。关键专用设备为与该研发项目、生产工艺匹配的进口设备，但由于相关设备购买、产线建设进度快于该项目的研发进度。而吸管给药研发项目推进缓慢，导致建设周期拉长，一直处于等待该项目研发与工艺设计需求方案的状态。2019 年经评估，该吸入剂型的后续生产成本较高，而由于属于特殊剂型，市场分层相对狭窄，而相匹配的奥司他韦和法匹拉韦普通药物研发更具市场前景。终止该项目的产线后续投入建设，只保留了奥司他韦和法匹拉韦等药物的研发。
口服固体制剂连续化生产线项目	口服制剂连续化生产线车间建筑	30.00%	35.00%	40.00%	2018 年部分试验小线机器安装调试。2019 年项目建设全面终止，相关人员解散分流。	该车间为特殊生产工艺产线，由于特殊生产工艺的设备主要为二手设备，2018 年计提了相关减值准备。但项目推进还是在缓慢进度的进行。2019 年经评估判断，现有设备工艺完成连续化生产，后续投入较大，也非主流药品生产工艺，确认项目终止。项目终止后，由于厂房建设具有较高专用性，相关厂房需寻求后续改造再利用机会。
扩建企业研究院项目	安全评价中心设备	30.00%	35.00%	50.00%	2018 年完成基本厂房建设，公用系统在安装调试中，2019 年上半年部分设备进	该建设项目为匹配研发项目的动物试验等安全评价工作，整体投资不大，之前年度一直在推进建设中。19 年公

					场安装。	司研发工作整合后，确认富阳基地不再专门建设安评中心，相关工作整合到台州本部即可。终止富阳安评中心的后续投入建设
二期生物工程项目	原料药棕榈酸帕利哌酮项目	80.00%	85.00%	87.00%	2018 年部分设备进场安装调试中，2019 年初期大部分设备进场，部分供应商开始入场调试。	该项目产线建设为匹配棕榈酸帕利哌酮药物原料药生产。2016 年作为热门领域开始投建。2019 年，根据试生产工艺的实现结果，判断其原料药生产工艺难度极大，标准非常高，需满足国外无菌原料药的生产工艺，现有原料药生产技术力量成功率很低。项目建设终止。
	合成中试二-梅岭公斤级实验室二				2018 年完成空调系统安装，完成空调风管相关工程，2019 年上半年部分设备到场并开始调试。	该项目产线建设为匹配前列腺素的生产，2018 年相关研发项目还处于研发早期阶段，但相关设备购买以及产线建设进步远早于该产品研发进度。2019 年，经评估该研发项目不符合公司研发战略方向，项目建设终止。
1500 万支注射剂项目	13 号线生产线及特色制剂车间辅楼	98.00%	99.00%	99.00%	2018 年进行车间设备调试安装及生产工艺设计，2019 年初期进行了设备验证、联调以及环境认证。	该项目产线建设为匹配棕榈酸帕利哌酮药的制剂生产，相关减值原因和时点分析见上述该产品原料药生产建设项目。
新建干粉吸入剂生产线项目	特色制剂升级改造项目-综合仓库二儿童吸管给药生产线（头孢类）	40.00%	50.00%	60.00%	2018 年完成生产线工艺设计，2018 年年底少部分设备进场，2019 年初期进行了部分安装调试工作。	该项目建设为匹配儿童吸管用药物生产的头孢类产线，减值原因及时点分析同上述普通线的建设项目
	滴眼剂项目生产线				2018 年至 2019 年初期完成主要车间环境设备安装调试。	该项目产线建设为匹配眼药研发项目，2018 年该眼药研发项目尚处于研发早期阶段，但生产线建设已进入车间环境设备的安装调试，早于研发项目的推进。2019 年经评估，眼药领域研发为公司非主要研发领域，目前的眼药产品研发优势不明显，后续项目经济性差，确认项目建设终止。
	DPI 干粉吸入生产线车间				2018 年完成主要生产线设备安装、验证，进行中试放大、稳定性研究，2019 年开始生产线模拟试生产。	该生产车间建设配套于吸入药的研发项目，具体有较高的生产技术壁垒，前期早于研发项目进行专用生产设备产线建设。2018 年该研发项目推进南非小规模预临床试验，2019 年显示临床结果不理想。重新启动前期研究并进行大临床研发投入非常大，进度将大幅落后。同时子公司瀚晖引进了同类型的诺华新一代的创新药产品。2019 年下半年，经评估终止该药物研发，生产线建设终止。
年产 760 吨辛伐他汀原料药项目	原料药车间一、二	97.00%	98.00%	98.00%	2018 年主要完成了主要生产车间以及配套设施的安装及调试验收等扫尾工作；并进行了相关产品导入相关的验证以及 GMP 申报等工作。	整体项目为公司南通原料药基地建设项目，该基地于 2011 年开始建设。生产项目配套工程建设进度早于生产车间的建设进度，部分生产车间分进度建设推进，但原料药的试生产和可研立项产品导入成功率严重滞后。截至目前仅导入两个非主要的商业化生产产品，对于成功导入商业化生产产品的车间相应的结转了固定资产。但由于工程建设规模较大，与实际成功导入的产品生产需求严重不匹配，同时近几年受公司整体资金紧张的影响，整体工程建设周期拉长。
	原料药车间五					
	原料药车间六					
	精烘包车间一					
	罐区及泵房一、二					
	技术中心					

岩头西区冻干制成品技改项目	岩头西区冻干制成品技改项目				2018年至2019年初期土建工程基本完工，建成地上3层钢筋混凝土框架结构厂房。	2017年立项以来正常推进该车间土建建设，如上述培南类原料药产品分析，未来市场前景有限。2019年评估，认为其属于重复产线建设，因此终止项目建设。
其他项目	外沙制剂七车间				2018年开始桩基工程建设施工。	2018年9月完成桩基工程建设并准备后续进行生物药生产车间建设。2019年生物药重组，确定台州不再建设生物药生产车间，项目建设终止，桩基已平整。

2. 固定资产减值相关情况

项目名称	子项目名称	减值测试基准日前固定资产使用情况	减值原因及减值时点分析
制剂出口基地建设项目	胶塞中心设备	2018 年处于调试试运行阶段，基本实现可按原设计功能运转	2019 年国家政策明确了淘汰医药行业落后产能的相关意见，确认该胶塞生产线工艺落后而且经济性极差，后续可利用价值极低，后续无法持续利用。
年产 760 吨辛伐他汀等原料药项目	行政大楼	行政大楼的建设定位为满足公司的办公需求，原计划根据资金的匹配情况，逐步推进内部装修。	基于管理层的瘦身、聚焦理念，经评估目前办公场所已满足办公需求，现阶段不考虑启动内部装修以及后续利用，本年度已终止项目后续投入建设，作为闲置资产转固。

(二) 资产减值测试的方法及过程

1. 资产减值测试的方法及过程概述

单位：万元

主 体	类 别	明 细	处置方案	可回收金额确定方法	账面值	评估值	减值计提金额
海正杭州	固定资产	设备类资产	转让变现	重置全价×成新率×（1-变现折扣系数）-拆除费用-处置费用	3,856.49	1,285.08	2,571.41
	在建工程	安装工程——机器设备	转让变现		65,126.36	16,153.74	48,972.62
		安装工程——工艺管线	洁净管道、电缆报废	（可拆整卖零重量×回收单价）-处置费用	12,737.79	1,954.21	10,783.58
			工艺管道继续留用	工艺管道重置价×成新率	-	-	-
		土建工程	改变用途原地继续使用	房屋建筑物重置价×成新率	47,588.25	26,840.43	20,747.82
海正南通	固定资产	房屋建筑物类资产	继续留用	房屋建筑物重置价×成新率	6,776.74	5,203.73	1,573.01
		设备类资产	继续留用	重置全价×成新率	1,920.10	1,568.96	351.14
	在建工程	安装工程——机器设备	继续留用		16,256.50	10,773.24	5,483.26
		安装工程——工艺管线	继续留用	工艺管道重置价×成新率	8,710.14	7,458.90	1,251.24
		在建工程	继续留用	房屋建筑物重置价×成新率	6,746.90	5,337.62	1,409.28

海正 药业	在建工程	外沙生物医药产业园技改项目制剂七车间	终止建造	残余收入-拆除费用-处置费用	774.43	-	774.43
		岩头西区冻干制成品技改项目	暂停建造, 后续留用	房屋建筑物重置价	3,812.03	3,624.24	187.78

2. 资产减值测试的方法分类说明

(1) 房屋建筑物&土建工程主要参数选取及依据

1) 房屋建筑物重置价

对于继续留用的房屋采用概算定额法确定其重置价。

概算定额法，利用概算定额编制单位建筑工程设计概算的方法，与利用预算定额编制单位建筑工程施工图预算的方法基本相同。其不同之处在于编制概算所采用的依据是概算定额，所采用的工程量计算规则是概算工程量计算规则。

利用概算定额法编制设计概算的具体步骤如下：

- i 按照概算定额分部分项顺序，列出各分项工程的名称；
- ii 确定各分部分项工程项目的概算定额单价；
- iii 计算单位工程直接工程费和直接费；
- iv 根据直接费，结合其他各项取费标准，分别计算间接费、利润和税金；
- v 计算单位工程概算造价：

单位工程概算造价=直接费+间接费+利润+税金

根据当地省建筑工程概算定额取费标准，建筑工程概算造价计算程序如下表：

建筑工程概算造价计算表

序号	费用项目		计算方法
一	概算定额分部分项工程费		
	其中	1. 人工费+机械费	Σ（定额人工费+定额机械费）
二	人工机械台班价差		
三	综合费用		1*综合费率
四	税金		（一+二+三）*费率
五	其他费用		（一+二+三+四）*扩大系数（2%-4%）
六	单位工程概算		（一+二+三+四+五）

vi 重置价值=单位工程概算造价+前期及其他费用+资金成本

前期及其他费用包括项目可行性研究费、工程勘察费、工程设计费、工程保险费、工程监理费等前期及其他费用。

2) 成新率的确定

本次房屋建筑物成新率的确定采用年限法计算的年限法成新率和现场实地勘察考评打分评定的鉴定成新率两种方法计算，然后加权计算综合成新率。

鉴定成新率由技术人员现场实地勘察考评打分评定。具体通过对各建筑物的实地勘察，将建筑物分为结构部分、装修部分、配套设施三部分，参考原城乡建设环境保护部于 1984 年 11 月 8 日颁发的《房屋完损等级评定标准》，运用建筑物现状打分法确定勘察成新率。

年限法成新率 = 尚可使用年限 / (已使用年限 + 尚可使用年限) × 100%

经以上两种方法计算后，以权重计算综合成新率：

综合成新率 = 鉴定成新率 × 60% + 年限法成新率 × 40%

对于终止建设的房屋建筑物可回收金额 = 残余价值 - 拆除费用 - 处置费用
当拆除费用大于残余价值时，则可回收价值按零值计。

残余价值：主要为建筑物拆除后可利用的钢筋、废铁等材料变现收入。评估人员根据委估对象的主要结构、平均高度、主要用材情况等信息，估算该工程建设时所必须的钢筋、铁板等材料的净消耗量以及拆除后这些物资的可利用率。

拆除费用：参考《全国统一房屋修缮工程预算定额》并向当地施工企业业内人士了解建筑物拆卸费用（包含垃圾运输费、消纳费）的标准，从而确定拆除费用。

处置费用：根据资产具体处置情况，估算与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。结合本项目特定评估目的以及资产具体处置方式，本次采取的回收单价为报废材料收购方自行拆除、搬运状态下的回收单价，即本次评估中处置费用为零。

(2) 设备类固定资产&安装工程——设备主要参数选取及依据

海正杭州机器设备变现转让，海正南通机器设备原地留用。

因海正杭州变现转让，故本次评估设备重置价不包括设备的安装费、资金成本等。

设备的重置全价 = 购置价（不含税）

因海正南通机器设备原地留用，设备重置全价 = 购置价（不含税）+ 前期费用 + 运杂费 + 安装费 + 资金成本

1) 设备购置价

国产设备购置价的确定

① 一般设备购置价通过查询、询价的方式获得现行市场价，具体情况如下：通过向生产制造厂询价；查阅《机电产品报价手册》取得；查阅《全国资产评估价格信息》取得；查阅《机电设备评估价格信息》取得。

② 对于部分已经淘汰、厂家不再生产、市场已不再流通的设备，则采用类似设备的现行市场价与委估设备比较，综合考虑设备的性能、技术参数、使用功能等方面的差异，调整估算确定；参考原设备合同价进行功能类比分析比较结合市场行情调整确定。

③ 一般电子类设备通过直接询价，或是通过查询《京东网》、《太平洋电脑网》 等信息取得。

进口设备购置价的确定

① 对于可以询价的设备，通过向外商在中国的代理机构进行咨询取得；确定进口设备的 CIF 价（到岸价）。

② 对于无法询到价格且国内有替代设备的，依据替代原则，即在规格、性能、技术参数、制造质量相近的情况下，或虽然规格有差异，但在现时和未来一段时间内，符合继续使用原则，且不影响生产工艺和产品质量时，用同类型国产设备购置价格代替原进口设备的购置价格；或是以国内相同功能设备的购置价为基数，按与进口设备的功能、质量、性能等方面的差异进行性价比的调正后确定购置价。

进口设备购置价格=CIF 价×基准日人民币汇率+关税额+增值税额+外贸手续费+银行手续费+商检费

CIF 价=FOB 价+国外运输费+国外运输保险费

增值税额=CIF 价×（1+关税税率）×增值税率

税率、费率的确定：通过查询 2019 版《中国海关报关实用手册-进出口关税税则》确定进口税费费率，参照《资产评估常用数据与参数手册》中的相关取费标准确定。

基准日人民币汇率：1 欧元对 7.6803 人民币

2019年7月31日中国外汇交易中心授权公布人民币汇率中间价公告		
序号 25 25	文章来源: 货币政策司	2019-07-31 09:25:03
打印本页 关闭窗口		
中国人民银行授权中国外汇交易中心公布，2019年7月31日银行间外汇市场人民币汇率中间价为：1美元对人民币6.8941元，1欧元对人民币7.8909元，100日元对人民币6.3401元，1港元对人民币0.87994元，1英镑对人民币8.9705元，1澳大利亚元对人民币4.7320元，1新西兰元对人民币4.5535元，1新加坡元对人民币5.0231元，1瑞士法郎对人民币6.9536元，1加拿大元对人民币6.2350元，人民币1元对0.59931林吉特，人民币1元对9.2267俄罗斯卢布，人民币1元对2.0630南非兰特，人民币1元对171.63韩元，人民币1元对0.53354阿联酋迪拉姆，人民币1元对0.54486沙特里亚尔，人民币1元对42.6335匈牙利福林，人民币1元对0.56960波兰兹罗提，人民币1元对0.9728丹麦克朗，人民币1元对1.9896瑞典克朗，人民币1元对1.2719挪威克朗，人民币1元对0.80758土耳其里拉，人民币1元对2.7699墨西哥比索，人民币1元对4.4742泰铢。		

2) 前期费用

根据行业、国家或地方政府规定的收费标准计取。

3) 运杂费

运杂费是指设备在运输过程中的运输费、装卸搬运费及其他有关的各项杂费，运杂费率根据地区及离车站、码头的距离决定，具体按相关行业概算指标中规定的费率计取。计算公式如下：

设备运杂费=设备购置价×运杂费率

4) 安装费率

设备按《机械工业建设项目概算编制办法及各项概算指标》中规定的费率计算。计算公式为：

安装费=设备购置费×安装费率

5) 资金成本的确定

资金成本按照被评估单位工程项目的合理建设工期，参照评估基准日中国人民银行发布的同期金融机构人民币贷款基准利率，以设备购置价、运杂费、安装费、前期费用总和为基数按照资金均匀投入计取。资金

成本计算公式如下：

资金成本=(设备购置价+运杂费+安装费+前期费用)×合理建设工期×贷款基准利率×1/2

6) 成新率的确定

主要设备采用综合成新率，一般设备采用年限成新率确定。

综合成新率=年限成新率×40%+勘察成新率×60%

年限成新率=(经济使用年限-已使用年限)/经济使用年限

勘察成新率：评估人结合现场勘查情况，对设备成新率进行打分评定。

7) 变现系数

通过分析资产品质、价值特性、潜在市场、变现时间约束等因素对可回收价格的影响，确定变现系数。

专用设备——变现系数的确定

根据该资产类型、特征、规模、基准日资产状况及行业有关清算的一般做法；同时，考虑资产所处当地的经济环境，结合处理类似资产采用折扣率的一般做法，考虑以下因素：

① 处置时间因素。上述资产需要在有限的时间内处置，根据相关分析，折扣率选取 3%。

② 市场需求因素。上述资产为定制设备且为专用设备，资产变现速度极慢。折扣率选取 50%。

③ 市场心理预期因素。一般情况下潜在的购买者都有一种快速变现资产将要“打折出售”的心理预期，在资产出售不打折的情况下，将持观望态度。该项折扣率一般为 3-20%。折扣率选取 5%。

④ 其他不可预见因素。折扣率选取 2%。

综合变现折扣率=处置时间因素折扣率+处置费用成本因素折扣率+市场需求因素折扣率+市场心理预期因素折扣率+其他不可预见因素折扣率

$$=3\%+50\%+5\%+2\%=60\%$$

通用设备——变现系数的确定

根据该资产类型、特征、规模、基准日资产状况及行业有关清算的一般做法；同时，考虑资产所处当地的经济环境，结合处理类似资产采用折扣率的一般做法，考虑以下因素：

① 处置时间因素。上述资产需要在有限的时间内处置，根据相关分析，折扣率选取 3%。

② 市场需求因素。上述资产为通用，资产变现速度较快。折扣率选取 10%。

③ 市场心理预期因素。一般情况下潜在的购买者都有一种快速变现资产将要“打折出售”的心理预期，在资产出售不打折的情况下，将持观望态度。该项折扣率一般为 3-20%。折扣率选取 5%。

④ 其他不可预见因素。折扣率选取 2%。

综合变现折扣率=处置时间因素折扣率+处置费用成本因素折扣率+市场需求因素折扣率+市场心理预期因素折扣率+其他不可预见因素折扣率
=3%+10%+5%+2%=20%

8) 拆除费用

拆除费用按安装费用 50%计取。

安装费用率摘自《机械工业建设项目概算编制办法及各项概算指标》

9) 处置费用

设备处置时可能产生律师费、咨询费等处置成本费用。该处置费用率一般为 0%-2%。处置费用率选取 0.3%。

(1) 在建工程——工艺管线主要参数选取及依据

1) 对于拟报废处理的管路=(可拆整卖零重量×回收单价)-处置费用

可拆整卖零重量按照管道的口径、壁厚及材质测算出管道的重量。

回收单价是通过市场询价, 确定不同材质管材的回收价。

处置费用是根据资产具体处置情况, 估算与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。结合本项目特定评估目的以及资产具体处置方式, 本次采取的回收单价为报废材料收购方自行拆除、搬运状态下的回收单价, 即本次评估中处置费用为零。

2) 对于继续留用的工艺管道=管道重置价×成新率

① 重置价的确定

采用概算定额法确定其重置价。

概算定额法, 利用概算定额编制单位安装工程设计概算的方法, 与利用预算定额编制单位安装工程施工图预算的方法基本相同。其不同之处在于编制概算所采用的依据是概算定额, 所采用的工程量计算规则是概算工程量计算规则。

利用概算定额法编制设计概算的具体步骤如下:

- i 按照概算定额分部分项顺序, 列出各分项工程的名称;
- ii 确定各分部分项工程项目的概算定额单价;
- iii 计算单位工程直接工程费和直接费;
- iv 根据直接费, 结合其他各项取费标准, 分别计算间接费、利润和税金;
- v 计算单位工程概算造价:

单位工程概算造价=直接费+间接费+利润+税金

根据当地省建筑安装工程概算定额取费标准，建筑安装工程概算造价计算程序如下表：

安装工程概算造价计算表

序号	费用项目	计算方法
一	概算定额分部分项工程费	
	其中 1. 人工费+机械费	Σ （定额人工费+定额机械费）
二	人工机械台班价差	
三	综合费用	1*综合费率
四	税金	（一+二+三）*费率
五	其他费用	（一+二+三+四）*扩大系数（2%-4%）
六	单位工程概算	（一+二+三+四+五）

vi 重置价值=单位工程概算造价+前期及其他费用+资金成本

前期及其他费用包括项目可行性研究费、工程设计费、工程保险费、工程监理费等前期及其他费用。

② 成新率的确定

本次安装工程成新率的确定采用年限法计算的年限法成新率和现场实地勘察考评打分评定的鉴定成新率两种方法计算，然后加权计算综合成新率。

鉴定成新率由技术人员现场实地勘察考评打分评定。

年限法成新率=尚可使用年限/（已使用年限+尚可使用年限）×100%

经以上两种方法计算后，以权重计算综合成新率：

综合成新率=鉴定成新率×60%+年限法成新率×40%。

综上所述，我们认为公司在建工程和固定资产系本期出现减值迹象进行减值测试并相应计提减值准备，不存在前期计提不足的情形；公司资产减值测试的方法及过程合理，减值金额计提准确、恰当，符合企业会计准则规定。

问询函三、根据公告，公司依据研发项目、产品管线及台州原料药基地欧盟整改等实际业务状况，对于原料药、制剂、以及相关公用物资等存货资产进行减值计提。请公司：(1)补充披露跌价存货所属生产基地、类别、品名、库龄、账面余额、计提跌价准备金额等信息；(2)结合市场供需、存货价格、存货用途或处置方案等实际情况，补充披露各类存货可变现净值的具体测算方法、过程及结果；(3)结合历年存货跌价准备的计提情况，说明本期存货跌价准备计提相关政策是否与前期一致，计提金额是否发生重大变化及变化原因。请会计师对

上述问题发表意见。

(一) 跌价存货及相应计提存货跌价准备信息

单位：万元

基 地	类 别	品 名	库 龄	账面余额	跌价准备余额	当前计提金额
台州	材 料	抗感染药	1 年以内	117.78	117.78	117.78
			1-2 年	805.02	805.02	805.02
			2-3 年	38.94	38.94	38.94
			3 年以上	112.77	112.77	112.77
		抗肿瘤药	1 年以内	21.29	21.29	21.29
			1-2 年	38.14	38.14	38.14
			2-3 年	98.40	98.40	98.40
		心血管药	1 年以内	45.89	45.89	45.89
			1-2 年	1.05	1.05	1.05
			2-3 年	18.08	18.08	18.08
			3 年以上	2.82	2.82	2.82
		内分泌药	1 年以内	16.79	16.79	16.79
			1-2 年	12.57	12.57	12.57
			2-3 年	0.41	0.41	0.41
			3 年以上	5.36	5.36	5.36
		抗寄生虫药 及兽药	1 年以内	29.62	29.62	29.62
			1-2 年	4.85	4.85	4.85
			3 年以上	19.46	19.46	19.46
		其他药品	1 年以内	107.20	107.20	106.24
			1-2 年	32.99	32.99	32.99
			2-3 年	44.48	44.48	44.48
			3 年以上	79.28	79.28	79.28
	在制品	抗感染药	1 年以内	592.95	592.95	592.95
			1-2 年	209.92	209.92	209.92
			2-3 年	30.01	30.01	30.01
			3 年以上	1,489.19	1,489.19	1,439.26
		抗肿瘤药	1 年以内	783.53	783.53	783.53

			1-2 年	675.89	675.89	675.89
			2-3 年	556.67	556.67	556.67
			3 年以上	602.33	602.33	584.92
		心血管药	1-2 年	29.04	29.04	29.04
			2-3 年	0.08	0.08	0.08
		内分泌药	2-3 年	3.18	3.18	3.18
			3 年以上	68.09	68.09	-
		抗寄生虫药 及兽药	1 年以内	2,748.11	2,748.11	2,748.11
			3 年以上	168.10	168.10	168.10
		其他药品	1 年以内	5.46	5.46	5.46
			2-3 年	40.71	40.71	40.71
	成 品	抗感染药	1 年以内	1,439.14	1,439.14	1,436.37
			1-2 年	5,308.31	4,833.31	4,142.56
			2-3 年	564.24	564.24	491.66
			3 年以上	1,322.03	1,322.03	544.85
		抗肿瘤药	1 年以内	640.90	640.90	628.73
			1-2 年	479.99	479.99	479.99
			2-3 年	183.44	183.44	172.75
			3 年以上	1,301.74	1,301.74	1,295.44
		心血管药	1 年以内	227.25	202.25	202.25
			1-2 年	1,066.99	1,066.99	1,060.48
			2-3 年	26.90	26.90	26.90
			3 年以上	403.90	403.90	249.03
		内分泌药	1 年以内	3.73	3.73	3.73
			1-2 年	1.86	1.86	1.86
			2-3 年	43.02	43.02	43.02
			3 年以上	28.29	28.29	14.63
		抗寄生虫药 及兽药	1 年以内	410.37	410.37	410.37
			1-2 年	83.75	83.75	8.04
			2-3 年	5.85	5.85	5.85
			3 年以上	146.93	146.93	146.93
		其他药品	1 年以内	93.43	93.43	80.61

			1-2 年	314.94	314.94	289.08
			2-3 年	80.61	80.61	31.25
			3 年以上	44.71	44.71	8.74
		小 计		23,878.77	23,378.77	21,295.17
杭 州	材 料	抗感染药	1 年以内	14.33	14.33	14.33
			1-2 年	337.29	337.29	16.05
			2-3 年	63.72	63.72	63.72
		抗肿瘤药	1 年以内	209.66	209.66	97.06
			1-2 年	438.75	438.75	297.85
			2-3 年	266.38	266.38	192.85
			3 年以上	21.08	21.08	20.57
		心血管药	1 年以内	389.34	389.34	327.23
			1-2 年	23.45	23.45	23.45
			2-3 年	125.51	125.51	125.51
		内分泌药	1 年以内	51.45	51.45	51.45
			3 年以上	25.62	25.62	25.62
		抗寄生虫药 及兽药	1 年以内	7.65	7.65	7.65
			2-3 年	5.95	5.95	5.95
			3 年以上	31.54	31.54	31.54
		其他药品	1 年以内	15.49	15.49	15.49
			1-2 年	9.86	9.86	8.78
			2-3 年	22.54	22.54	6.10
			3 年以上	12.44	12.44	12.44
	在制品	抗肿瘤药	1 年以内	83.43	83.43	16.59
			1-2 年	20.60	20.60	20.60
		其他药品	1 年以内	6.33	6.33	6.33
			1-2 年	23.68	23.68	23.68
			2-3 年	77.18	77.18	77.18
	成 品	抗感染药	1 年以内	525.68	525.68	472.72
			1-2 年	1,310.05	1,310.05	1,178.15
			2-3 年	91.26	91.26	33.84
		心血管药	1-2 年	15.87	15.87	15.87

			2-3 年	17.79	17.79	17.79	
		内分泌药	1 年以内	76.83	76.83	76.83	
			1-2 年	25.30	25.30	11.27	
			2-3 年	41.55	41.55	41.55	
			3 年以上	11.84	11.84	11.84	
		抗寄生虫药 及兽药	2-3 年	391.54	391.54	163.84	
			3 年以上	766.35	766.35	12.00	
小 计			5,557.33	5,557.33	3,523.73		
南通	材 料	抗感染药	1 年以内	115.35	115.35	115.35	
			1-2 年	49.84	49.84	49.84	
			2-3 年	23.96	23.96	23.96	
			3 年以上	29.49	29.49	29.49	
		心血管药	1 年以内	12.02	12.02	12.02	
		抗寄生虫药 及兽药	1 年以内	265.19	265.19	265.19	
			1-2 年	1.02	1.02	1.02	
			2-3 年	166.99	166.99	166.99	
			3 年以上	200.85	200.85	43.25	
		其他药品	1 年以内	0.44	0.44	0.44	
			1-2 年	14.56	14.56	14.56	
			2-3 年	16.12	16.12	16.12	
			3 年以上	69.52	69.52	69.52	
		在制品	其他药品	1 年以内	1.51	1.51	1.51
		成 品	抗感染药	1 年以内	264.39	264.39	264.39
				1-2 年	475.63	475.63	475.63
	抗寄生虫药 及兽药		1 年以内	529.81	529.81	529.81	
			1-2 年	1.71	1.71	1.71	
			2-3 年	8.12	8.12	8.12	
			3 年以上	9.43	9.43	9.43	
	其他药品		1 年以内	342.34	342.34	342.34	
			1-2 年	137.03	137.03	137.03	
	小 计			2,735.33	2,735.33	2,577.73	
	总 计			32,171.44	31,671.44	27,396.63	

(二) 存货可变现净值测算相关情况

1. 存货可变现净值的确定依据和计算方法

直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值。

2. 存货可变现净值的计算过程和结果

单位：万元

存货减值原因及测试方法类型	说明	品名	前五大产品	处置方案	账面余额	跌价准备余额	可变现净值	当期计提金额
根据目前存货状态的评估，对于效期内无质量问题可转销存货的批次和数量，根据目前市场情况审慎评估未来可转销价格计算其可变现净值	成本高于可变现净值的存货依据差额计提跌价准备	抗感染药	他唑巴坦酸	对外销售	5,743.60	5,728.63	464.97	4,617.67
		心血管药	辛伐他汀(特殊规格)		317.31	300.31	17.00	300.31
		抗感染药	美罗培南(特殊规格)		263.31	245.17	18.13	245.17
		小 计			6,324.21	5,824.11	5,824.21	500.10
根据对存货的效期复测结果，对于已失效存货确认后续无可利用价值，确认存货可变现净值为零，全额计提存货跌价准备	公司原料药有效期一般是3年，目前计提的存货跌价准备都是3年内的，属于本年内发生的效期复测后的计提	心血管药	普伐他汀钠(高规格)	销毁	798.40	798.40		798.40
		其他药品	白 料		266.40	266.40		266.40
		其他药品	小柴胡浸膏粉		287.89	287.89		252.86
		内分泌药	奥利司他		221.24	221.24		201.90
		抗肿瘤药	博来霉素		131.59	131.59		131.59
		其他	其 他		2,406.48	2,406.48		674.16
		小 计			4,111.99	4,111.99		2,325.30
根据目前对研发项目的梳理结果，对于研发项目终止而导致相关研发原材料和在产品后续无可利用价值，确认存货可变现净值为零，全额计提存货跌价准备	存货跌价计提清单中取消的研发及生产项目主要包括无菌培南原料药产品研发及生产、埃博霉素、安丝菌素等临床前研发项目以及阿尼芬净研发、罗米地辛研发、卡培他滨研发、塞来昔布研发等开发支出项目	抗感染药	厄他培南	销毁	719.76	719.76		719.76
		抗肿瘤药	埃博霉素B		641.88	641.88		641.88
		抗肿瘤药	安丝菌素		400.12	400.12		400.12
		抗感染药	阿尼芬净		383.36	383.36		383.36
		抗肿瘤药	罗米地辛		245.09	245.09		245.09
		其他	其 他		4,538.99	4,538.99		3,724.45
		小 计			6,929.19	6,929.19		6,114.65
根据日常运营中常规的存货质检	本次质量问题中计提的存货跌价都是	抗寄生虫药及兽药	恩 拉	销毁	1,367.21	1,367.21		1,367.21

结果，对于不满足药品质量要求的存货，按照法规要求进行销毁处理，确认存货可变现净值为零，全额计提存货跌价准备	库龄在 1 年内的存货，属于本年内发生的质量问题存货计提	抗寄生虫药及兽药	米尔贝霉素		1,366.39	1,366.39		1,366.39
		抗感染药	亚胺培南-西司他汀钠		1,011.17	1,011.17		1,008.41
		抗肿瘤药	无菌丝裂霉素		412.95	412.95		412.95
		抗寄生虫药及兽药	泰乐菌素		258.12	258.12		258.12
		其他	其他		398.46	398.46		398.46
		小 计			4,814.30	4,814.30		4,811.54
		对于目前存货中不满足客户定制规格需求的产品，经评估无后续利用价值，确认存货可变现净值为零，全额计提存货跌价准备	主要为原料药相关存货，由于特色原料药一般按客户要求定制，对于未达到客户定制要求的产品，一般会进行工艺提升以满足客户需求，但由于 19 年受台州原料药欧盟改造影响，目前部分产线停止生产，难以支持后续工艺改善升级需求，计提相关跌价准备		抗感染药	达托霉素	销毁	1,508.67
抗寄生虫药及兽药	莫昔克丁			659.77	659.77			659.77
抗寄生虫药及兽药	氟虫腈			487.66	487.66			487.66
抗感染药	卷曲霉素浓缩液			450.09	450.09			450.09
抗感染药	妥布霉素			296.61	296.61			237.84
其他	其他			2,294.65	2,294.65			1,667.82
小 计				5,697.45	5,697.45			5,011.85
根据产品管线梳理结果，对于确认取消后续生产的品种对应的存货，后续无可利用价值，确认存货可变现净值为零，全额计提存货跌价准备	存货跌价计提清单中属于产品梳理取消后续生产的主要是长春瑞滨、多尼培南、潮霉素、卡那霉素、氨曲南等	抗肿瘤药	长春瑞滨	销毁	697.06	697.06		697.06
		抗感染药	多尼培南		122.33	122.33		122.33
		抗寄生虫药及兽药	潮霉素		118.83	118.83		118.83
		抗感染药	卡那霉素		119.27	119.27		88.13
		抗感染药	氨曲南		63.32	63.32		53.29
		其他	其他		1,825.15	1,825.15		1,542.15
		小 计			2,945.95	2,945.95		2,621.79
其 他				报废	1,348.35	1,348.35		1,348.35
合 计					32,171.44	31,671.44	500.10	27,396.63

公司根据对存货的分类梳理结果，并对应不同分类下的存货存在不同的处置计划，除少量符合药品质量检验标准的产品可对外销售，对剩余梳理出存在质量问题、研发项目终止导致的存货报废等项目下的存货将予以集中销毁，对应存货无可变现净值。

梳理出符合药品质量检验标准的产品根据该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，该部分存货对应可变现净值为 500.10 万元。

（三）公司存货跌价准备的计提情况

资产负债表日，公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

公司历年因为产品毛亏、产品近效期等原因出现可变现净值低于成本的情形，根据期末存货可变现净值与成本差额相应计提存货跌价准备，2016-2019 年期末存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项 目	2019/12/31	2019 年本次计提存货跌价	2019 年 Q1-Q3 新增计提	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
常规计提	23,380.73	12,480.99	1,556.24	9,343.50	9,277.70	8,278.54
项目梳理及其他计提	14,915.64	14,915.64				
跌价准备合计余额	38,296.37	27,396.63	1,556.24	9,343.50	9,277.70	8,278.54
存货账面余额	235,169.88			210,843.79	214,190.15	214,597.26
计提比例	16.28%			4.43%	4.33%	3.86%

注：2019 年期末各项目数据为预计金额。

公司本期存货跌价准备计提政策及测试方法与前期保持一致，但是本期存货跌价计提金额存在一定变化，变化的主要原因系以下两个方面：

1. 本次计提中常规计提较以前年度增长较大，主要原因系：

(1) 按成本与可变现净值孰低方法评估计提存货跌价准备的项目类型中：他唑巴坦酸，属于前期无实际订单对应的原料药产品，后续销售滞销，以前年度连续评估计提相关存货跌价准备，2019 年由于市场供应增长，竞争激烈，价格大幅下降，公司拟进行降价销售而导致计提存货跌价 4,632.54 万元；辛伐美罗特殊规格原料药产品，前期生产数量高于市场需求导致库存周转较慢，目前已近效期，难以按照正常市场价格出售，公司拟进行降价销售而导致计提存货跌价 530.62 万元；对于后续可正常销售的存货，按成本与可变现净值孰低方法，计算确认本期需计提存货跌价准备 5,163.16 万元。

(2) 在存货质量问题而计提存货跌价准备的项目类型中：恩拉属于客户定制产品，合同订单将于 2020 年 1 月到期，故公司 2019 年年初决定集中生产备货，但由于此产品存放时间较长后，稳定性效价会发生降解，在检测确认效价降解后，需计提存货跌价 1,367.21 万元；米尔贝霉素，由于客户对质量规格中的组份比例提出新的要求，所以在工艺切换时，需要将其中一个组份进行备货，但由于此产品若存放时间较长后，稳定性效价会发生降解，在检测确认效价降解后，需计

提存货跌价 1,366.39 万元；亚胺培南-西司他汀钠，由于在生产过程中发生了染菌，其前后连续批次都存在染菌风险，导致因质量问题无法放行，需计提存货跌价准备 1,008.41 万元；无菌丝裂霉素，属于与日本客户合作项目，因合作项目取消，存货中的在制品，在质量有瑕疵的情况下不再进行继续生产，需计提存货跌价准备 412.95 万元；泰乐菌素，原一直属于定制特色原料药业务，2019 年以来原料药板块开始转型，并积极开拓国内市场，此次计提的存货跌价的存货属于开发国内市场的 3 批验证批，因客户反馈颜色和溶出度等参数不满足其质量要求，需计提跌价准备 258.12 万元；因存货质量问题，公司本期共需计提存货跌价准备 4,811.54 万元。

(3) 在存货过效期而计提存货跌价准备的项目类型中：普伐他汀钠(高规格)，该产品因新老工艺切换，为保证在切换期间的市场顺利过渡，老工艺需要备货，但前期备货量超过实际需求，导致部分产品在 2019 年滞销过期，需计提存货跌价 798.40 万元；白料是异帕米星原料药生产的前段产品，由于异帕米星两票制转换后销售下滑，导致其前期备货的生产材料过效期，需计提跌价 266.40 万元；小柴胡浸膏粉，为中药中间产品，因小柴胡产品销售不佳，导致其对应生产材料过效期，需计提存货跌价 252.86 万元；奥利司他，因生产时考虑到良品率问题，实际生产入库会有高于客户需求量的情况，高出的部分未能及时完成销售造成过效期，需计提存货跌价 201.90 万元；博来霉素，因销售下滑，剩余库存物料过效期，需计提存货跌价 131.59 万元；因 存货过效期问题，公司本期共需计提存货跌价准备 2,506.29 万元。

2. 本次计提中因研发或在建工程项目终止，以及产品线生产、销售调整等本年度特殊情况而计提的存货跌价，主要原因系：

(1) 对于研发或生产验证项目终止而导致的主要为相关原材料或在制品等存货后续无可利用价值而计提存货跌价准备的项目类型中：因海正杭州无菌培南原料药相关产线建设、试生产验证终止，海正本部相关培南类产品后续生产项目终止，需计提跌价 719.76 万元；埃博霉素和安丝菌素属于临床前研发项目，相关研发项目终止，需计提其相关物料存货跌价分别为 641.88 万元和 400.12 万元；本次终止开发支出项目包括阿尼芬净研发、罗米地辛研发、卡培他滨研发和塞来昔布研发等项目确认终止，相关在制品需计提存货跌价分别为 383.36 万, 245.09

万元，145.68 万元，92.37 万元；因研发或生产验证项目终止问题，公司本期共需计提存货跌价准备 6,114.65 万元。

(2) 对原料药到制剂的所有产品管线进行了全面梳理，并结合台州原料药欧盟整改的实际情况及后续欧盟市场恢复后的销售市场前景预估，确认取消了部分尾端产品线的后续生产销售计划而计提存货跌价准备的项目类型中：抗肿瘤药长春瑞滨，因市场占有率较低，无较强的成本和市场竞争优势等原因，取消后续生产销售，需计提存货跌价 697.06 万元；抗感染药多尼培南、卡那霉素和氨曲南，因原料药生产工艺优化升级出现障碍，取消后续生产销售，需计提存货跌价分别为 122.33 万元，88.13 万元和 53.29 万元；兽药产品潮霉素，因台州基地交叉污染整改问题，取消后续生产销售，需计提存货跌价 118.83 万元；因产品线取消后续生产、销售计划，公司本期共需计提存货跌价准备 2,621.79 万元。

(3) 对于存货中不满足客户定制规格需求的产品而计提相关存货跌价准备的项目类型中：达托霉素，系为美国客户定制的特色原料药产品，客户对于该产品提出了质量升级要求，导致按原质量标准生产的定制存货无法继续进行销售，需计提存货跌价准备 1508.67 万元；对于其他特色原料药产品，一般按客户要求定制，对于未达到客户定制要求的产品，一般会进行工艺提升以满足客户需求，但由于 2019 年受台州原料药欧盟改造影响，目前部分产线停止生产，难以支持后续工艺改善升级需求，计提相关跌价准备 3,503.18 万元。

(4) 原采购的满足相关工程建设需求的工程物资，由于相关工程建设项目终止，相关工程物资予以报废，需计提存货跌价准备 319.17 万元。

综上所述，公司存货跌价准备计提政策与前期一致，符合企业会计准则规定

问询函四、根据公告，海正博锐全资子公司获发阿达木单抗药品注册证，公司因此将确认相应投资收益，并终止确认金融负债。同时，公司新增与海正博锐的日常关联交易，涉及委托管理研发项目、销售商品和接受劳务等类别。请公司：（1）结合前期有关交易的合同约定条款，说明该事项对交易进程的影响，是否符合前期约定，相关收益确认依据及是否符合准则规定，请会计师对此发表意见。

（一）前期有关交易对阿达木药品注册的合同约定条款

2019 年 9 月，海正博锐与太盟已就增资事宜签署了《增资扩股协议》及补充约定，太盟与海正药业、海正杭州公司已就股权转让事宜分别签署了《海正博锐股权转让协议》及补充约定。此外，太盟与海正药业还就后续经营的权责划分签属了《合资经营协议》，以下对上述协议统称为交易协议。

1. 交易协议约定的股权转让款付款条款

(1) 第三期股权转让款支付

太盟将在海正博锐依法获发其名下的阿达木单抗药品注册证且收到海正博锐书面通知后 20 个工作日内，向海正药业和海正杭州支付第三期股权转让款。

2. 交易协议约定的里程碑补偿条款

(1) 在以下条件(“里程碑条件”)触发的情况下，海正药业应向乙方或其指定方支付补偿款：

“(a) 若合资产品中阿达木单抗产品的以下两项条件均未达成，则海正药业需要支付 3.75 亿元人民币补偿款给太盟或其指定方：(i) 海正药业或海正博锐或海正博锐全资子公司不晚于 2019 年 12 月底获得阿达木单抗上市批件；以及(ii) 海正药业或海正博锐或海正博锐全资子公司在 2020 年 6 月底前获得阿达木单抗上市批件，且获得上市批件的日期不晚于首家阿达木单抗生物类似药获取上市批件后的 6 个月。”

(2) 如因药品注册适用法律的重大变化使得主管政府机关审核/审批程序延迟，导致第(1)条中的任一药品上市批件延期获得的，且该变化同时影响到海正博锐申报产品管线及与该药品拥有相同通用名的多数同类竞争产品申报及获得上市批件的，该药品的上述约定期限及补偿款支付应进行相应顺延。上述补偿款应在相关里程碑条件触发之后三个月内由海正药业支付太盟或其指定方。

3. 交易协议约定的特殊转移补偿

(1) 鉴于海正博锐目前尚未获得任何药品的注册证，海正药业承诺在发生以下情形时，海正药业应向太盟或其指定方支付补偿：

“(b) 如果海正博锐或其全资子公司截至 2020 年 12 月 31 日尚未获得阿达木单抗的上市批件，则海正药业应在 2020 年 12 月 31 日之后的二十个工作日内进一步追加支付 5 亿元人民币补偿款给太盟或其指定方。”

(二) 阿达木药品注册获批事项对交易进程的影响

海正博锐全资子公司海正生物制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的“阿达木单抗注射液”的《药品注册批件》，根据交易协议，太盟需在收到书面通知后 20 个工作日内支付公司和子公司海正杭州第三期股权转让款合计 5 亿元，同时公司和海正博锐均已完成里程碑补偿款和特殊转移补偿款中的各项特定事件，不触发对太盟现金补偿义务，在完成对应特定事项时终止确认金融负债。

（三）阿达木药品注册获批事项收益确认依据及及相关会计处理原则

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定，向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务的负债属于金融负债。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，企业应当终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

金融负债（或其一部分）终止确认的，企业应当将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

阿达木药品注册获批事项，公司已完成里程碑补偿款和特殊转移补偿款中的各项特定事件，不触发对太盟现金补偿义务，同时终止确认金融负债。针对该项金融负债终止，公司无须支付对价，支付的对价 0 元与该项补偿义务对应的账面价值 8.75 亿元之间的差额，计入投资收益。

综上所述，我们认为该事项符合前期约定，相关会计处理符合企业会计准则规定。

专此说明，请予察核。



中国注册会计师：徐峰
中国注册会计师：刘之



二〇一九年十二月二十四日