

深圳翰宇药业股份有限公司

关于深圳证券交易所年报问询函的复函

深圳证券交易所创业板公司管理部：

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）2020年5月11日收到贵部发来的《关于对深圳翰宇药业股份有限公司的年报问询函》（创业板年报问询函〔2020〕第175号），公司就相关问题回复如下：

一、年报显示，报告期内，公司实现营业收入6.14亿元，较上年下降51.43%；实现净利润-9.21亿元，较上年下降157.15%；经营活动产生的现金流量净额1.05亿元，较上年增加122.64%。

（一）请公司结合产品售价、毛利率及订单情况，按产品逐项说明营业收入大幅下滑的原因，收入是否存在持续下滑的趋势，并结合收入构成、成本费用变动等情况，补充说明公司报告期内营业收入和净利润变动趋势不一致的原因及合理性，以及经营活动现金流量净额与营业收入、净利润变动趋势不匹配的原因及合理性。

回复：

1、营业收入下降主要原因

报告期内，公司实现营业收入6.14亿元，较上年同期下降51.43%。主要是受政策变化、市场竞争、销售策略调整等因素影响，公司制剂产品、药品组合包装类产品、器械类产品、海外原料药和客户肽下降较多。相关产品类别销售变动如下表所示：

产品类别	2019年			2018年			增长率(%)		
	销售收入(万元)	平均单价(元/支/盒/毫克)	毛利率	销售收入(万元)	平均单价(元/支/盒/毫克)	毛利率	销售收入	平均单价	毛利率
制剂	46,286.58	**	81.10%	72,476.69	**	84.36%	-36.14	-16.83	-3.26
药品组	3,581.7	**	71.60%	9,010.4	**	73.84%	-60.25	2.25	-2.24

合包装	0			7					
器械类	3,516.87	**	90.05%	10,479.71	**	92.14%	-66.44	-38.83	-2.09
原料药	2,750.91	**	67.74%	12,568.87	**	82.66%	-78.11	-77.00	-14.93
客户肽	3,944.29	**	88.64%	20,618.90	**	96.74%	-80.87	-46.41	-8.10

(1) 主要产品变动情况

① 制剂类产品

公司制剂类产品 2019 年度销售收入较上年同期下降 36.14%，主要体现在辅助用药（如胸腺五肽）以及上市时间较长的产品（如鲑降钙素、生长抑素等）上，其中注射用特利加压素、注射用胸腺五肽、注射用生长抑素、醋酸去氨加压素注射液 2019 年销售收入分别下降 75.49%、42.54%、23.73%、20.84%。卡贝缩宫素、依替巴肽等新产品销售收入增长稳定，2019 年其他制剂实现销售收入 1.03 亿，较上年同期增长 18.58%。

② 药品组合包装类产品

公司的药品组合包装产品主要为“二合一”组合装置，即由“一次性使用无菌溶药器”或“一次性使用无菌棘齿式快速自动溶药器”和“加压灭菌注射用水”两种专利产品的组合，可以单独为医院供应，适用于临床上使用的各类粉针剂和冻干粉针剂的无菌自动配药。2019 年受政策、市场环境变化影响，药品组合包装类产品销售收入较上年同期下降 60.25%。

③ 器械类产品

公司器械类产品主要为注射笔，其使用范围包括胰岛素、多肽药物、抗体等生物制剂，以及急、抢救药品。2019 年在医保控费政策背景下，同时受产品升级等因素影响，销售收入较 2018 年下降 66.44%。

④ 原料药和客户肽

公司海外市场主要收入来源为原料药及客户肽销售收入。原料药是指可用于药品制剂申报的药理活性物质。随着部分原料药客户制剂产品完成验证生产，进入注册申报阶段，对相应原料药产品的需求量暂时降低，公司原料药业务 2019 年实现销售收入 2,750.91 万元，较上年同期下降 78.11%。客户肽属于客户定制类业务，公司根据客户需求完成相应订单，2019 年客户需求较少，销售收入较

上年同期下降 80.87%。

（2）变动原因分析

① 医保政策变动

最近几年，国家医药行业改革升级，各项政策逐步落地，对行业的影响深远。2019 年开始，国家正式实施 4+7 带量采购并扩围、医保控费、控制药占比等措施，即使未进入集中采购，临床用量较大的药品销售也受影响较大。胸腺五肽等进入国家辅助用药目录的产品，在很多医院被挪出正式采购计划，2019 年下半年开始下降趋势明显；随着医保控费趋严，医保支付对产品使用范围的限制，直接影响相应产品在医院的销售，公司的多个产品虽进入各种临床用药指南，但是医保报销限制导致很多临床患者使用受限，相应产品市场拓展难度增大。

此外，随着政策深化，医保控费与按病种付费的医保支付方式等政策改革影响深入医用耗材领域。药品完全取消加成后，耗材取消加成也逐步在全国实施，截至目前已有湖北、广东、安徽、北京、天津等 8 个省份确认取消耗材加成，随着政策的执行，范围还将不断扩大。医用耗材的带量采购也开始推行，2019 年上半年，山东、山西、新疆、安徽、浙江等 5 个省已经开始推行医用耗材“带量采购”工作。实施医用耗材“带量采购”，不仅要实现耗材统一价格、统一市场，而且要制定统一的议价目录进行谈判降价，实现以量换价。

整体而言，取消加成和改变医保支付方式后，医院的盈利模式发生改变，医疗服务项目改革，使得药品和耗材在医院的销售都受到较大影响。

② 市场竞争

2015 年 2 月《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（简称“7 号文”）、2015 年 6 月《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（简称“70 号文”），分类采购、双信封评标、价格联动、联盟联合采购、医联体议价等招标政策的组合拳最终使得产品以低价者取胜，中标价格越来越低，中标难度加大。市场竞争激烈、中标区域逐年下降，对公司产品的市场销售产生了巨大影响。

③ 产品战略布局及市场策略的调整

报告期内，公司为应对政策和市场的变化，积极调整市场策略，国内制剂市场加大新品种的布局、推广和上市，对上市时间较长的产品进行精细化营销策略，

自 2019 年一季度开始，加大拓展医生及经销商的教育活动，扭转医生及医保执行部门的治疗观念，随着产品推广、学术活动的不断深入，国内制剂销售在 2020 年一季度已开始出现改善，实现销售收入 17,747.77 万元，较上年同期增长 51.65%。

器械类产品，公司目前生产的卡式注射笔属于一代产品，自 2018 年开始启动产品更新换代，在此过程中部分注射笔客户流失，器械类产品收入受到一定影响。截至目前，公司器械类产品注射笔已完成更新换代，计划陆续与母公司多个药品匹配，实现销售。

海外市场方面，由于利拉鲁肽原料药客户前期完成了验证生产且提交了制剂注册申请，现阶段暂无较大量采购需求；以及部分制剂品种海外申报进展取得了突破性进展，公司对格拉替雷的国际市场战略重心向制剂调整，战略性地暂时停止相应原料药产品的对外销售。这部分未来市场的进一步扩大取决于海外客户及相应制剂品种的申报进展。公司部分重磅品种全球销售市场较大，市场前景较高，公司按照客户及 FDA 的要求，积极配合、推进相应产品的申报进展或开发进度，同时加强国际市场的合作交流，在现有客户基础上开发新的合作伙伴及市场机会。根据 IQVIA MIDAS 数据库统计计算，2019 年利拉鲁肽全球原料药总需求量达 940KG，注射液全球销售金额达 63 亿美元；格拉替雷注射液全球销售金额约 31 亿美元。

客户肽业务本身随机性较大，如果客户在产品开发过程中遇到技术问题，导致产品开发进展受阻或者失败，项目无法继续向前推进，需求也将减少。

④ 客户结构调整

2019 年公司逐步调整回款政策，加大回款力度，加强了与回款较好客户的合作，客户结构发生了改变。另外，对于组合包装和器械类产品，在医院对耗材费用控制加强的政策环境下，随着药品组合包装产品生产设备工艺磨合的完成以及器械类产品升级改造的完成，公司逐渐调整销售重点，优化客户结构，积极寻求并加大与制药企业等客户的产品开发与合作机会，帮助客户一起实现药品给药方式升级的创新开发。

2、关于公司营业收入、净利润及经营活动现金流量净额变动趋势不一致的

说明

项目	2019年(万元)	2018年(万元)	变动率
营业收入	61,419.15	126,444.45	-51.43%
扣除非经常性损益的净利润	-92,137.88	-35,829.64	-157.15%
经营活动产生的现金流量净额	10,463.66	4,699.84	122.64%

(1) 2019年公司净利润较营业收入与上年同期相比,下降幅度更大的主要原因是,销售费用、研发费用、资产减值损失合计占营业收入的比例较2018年大幅增加所致,具体情况说明如下:

① 销售费用

2019年公司销售费用为59,257.51万元,较上年同期的60,394.49万元下降1.88%。受一系列因素影响,公司2019年整体营业收入下降达51.43%,在销售费用较上年度基本持平的基础上,占营业收入比重大幅上升。

2016至2019年间,公司多个国内制剂上市,包括2016年依替巴肽注射液、卡贝缩宫素注射液获批上市,2018年注射用醋酸西曲瑞克获批上市,2019年注射用胸腺法新、盐酸曲美他嗪缓释片获批上市,以及2020年醋酸阿托西班注射液获批上市等。新产品上市初期需要一定的市场培育期,随着新产品的逐步上市,公司增加了市场推广工作,扩大了医院覆盖面,销售费用相应增加。

对于已上市多年的老品种,公司采取精细化、扁平化管理,进一步下沉终端管理,随着医院覆盖数量的增长,学术推广的受众面也相应增加,场次和投入力度都有较明显增长。在为满足产品销售策略不断加大学术推广力度的基础上,公司推进对营销中心机构改革、政策调整等措施,加大市场下沉管理,预计2020年销售费用将回归到合理水平。

② 研发费用

2019年公司研发费用18,031.13万元,较2018年增长了90.01%,主要原因是2019年度临床费用增长较为明显,此外研发人员薪酬较上年同期也有一定增长。具体分析请见关于问题十一的回复。

③ 资产减值损失

2019年计提资产减值准备37,987.88万元,主要为公司聘请外部评估机构对2015年并购成纪药业形成的商誉进行减值测试评估后,计提商誉减值准备34,356.32万元。相关说明详细请见关于问题九的回复。

(2) 2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额较上年增加 5,763.82 万元，与营业收入及净利润的变动趋势不一致，主要是因为：

① 本期公司加强经营现金流量管理，提高经营现金流量周转，倡导现金为王，加强货款催收力度从而提高货款回收、资金回笼，应收账款余额 2019 年末较 2018 年末减少 37,417.01 万元。

② 由于营业收入减少导致相应的材料采购减少，购买商品支出的现金减少。

③ 由于 2019 年度销售收入减少，企业支付的增值税金较上年同期减少 4,972 万元，支付的企业所得税较上年同期减少 2,609 万元，各项税费合计与上年同期相比降幅约 50%。

(二) 请公司结合公司业绩波动、主营业务经营及所处行业状况、市场环境等因素，详细说明公司持续经营能力是否存在重大不确定性。

回复：

近两年，药品采购环节政策发生的巨大变化，是医药行业及公司业绩波动的主要因素。特别是医保局全面接盘卫健委的药品采购工作后，它们既掌握药品的支付环节，又打通了药品的采购环节。这使得有关部门对药品价格的下降，动力更足，但不对公司持续经营能力构成重大不确定影响。

因此，从短期看，受医保控费等政策实施的影响，公司部分上市超过十年的老产品，如胸腺五肽、鲑降钙素、去氨加压素，以及生长抑素等，在价格上确实面临较大的降价压力，影响产品销售工作的开展，业绩受到冲击。

但从短中期看，对于治疗性用药，如特利加压素、依替巴肽、缩宫素、卡贝缩宫素、西曲瑞克等，在价格下调到一定程度后，销量将有长足发展。主要体现在国家通过带量采购为这些临床常用的治疗性用药提供较大的采购量；另一方面，辅助用药和重点监控用药被踢出医院后，为治疗性用药留下了更大市场空间。

最后，从中长期看，公司有较丰富的产品储备，虽然市场环境发生了较大变化，但公司积极调整产品结构，聚焦多肽药物、实行“仿创结合”战略，重点投入高端仿制药和有节奏投入创新药，加强项目管理能力，通过外部合作和内部团队建设，提高项目挖掘和实现的能力。公司前期投入、储备的产品未来还将陆续上市，对后续业绩形成有利支撑。同时把握国家带量采购和集中采购常态化机会，

为公司在医院终端市场建立良好品牌形象。公司盐酸曲美他嗪缓释片在第二轮国采中标，有望取得较大市场推广效应。

综上，公司近年虽在政策变化和药价下调的市场环境下，存在一定业绩压力，但公司产品管线较充足，且逐渐进入收获期，加上对经营管理、营销策略的一系列调整，未来公司在更多新产品上市的情况下，销售业绩将逐步好转。随着老产品价格调整到一定区间、治疗性用药带量采购、曲美他嗪品牌效应的显现和新产品陆续推出，预计公司持续经营能力将获得改善。

（三）请公司结合公司净利润连续 2 年为负的情形，补充说明公司已采取和拟采取改善经营业绩的应对措施。

回复：

面对净利润两年为负的不利局面，公司采取了一系列措施提高收入、毛利率，降低费用，改善经营，具体措施如下：

1、经销商精细化管理

调整经销商布局，实施精细化招商，减少经销商的中间管理及支出环节，降低销售成本，提高销售利润率。

2、加强产品的推广力度

（1）对于已上市老产品，积极推进空白市场的开发与覆盖，尤其是各地二级以上医院的开发及覆盖。

（2）加快新产品投入市场的速度，如 2020 年初获批的醋酸阿托西班注射液已开始在全国各地挂网、招标及招商。

（3）在新产品选择、新市场规划上，加大与销售业绩好的重点客户的合作力度。

3、优化产品销售策略

（1）加快高利润产品的推广和销售，对于公司话语权较明显的产品，如特利加压素，由于终端 KOL 基本掌握在公司，可保持较高产品毛利率。

（2）加大经销商专业化销售的培训，共同组织医生认同的学术活动，促成销售快速增长。

（3）国际市场以原料药为切入点，逐步实现制剂产品在规范市场的突破，

最终形成原料药和制剂在规范市场的竞争优势；就重磅产品与海外优质仿制药企业开展多领域的开发合作，降低产品的开发风险，同时为未来产品在国际市场的上市销售，形成更多资源协同。

4、优化销售团队管理

(1) 优化团队结构和管理机制，减少管理流程，提高管理效率，降低管理成本。

(2) 优化考核和激励机制，建立有效竞争机制，加强内部竞争，保持团队生存活力。

(3) 完善内部培训体系，提高销售团队的专业能力和市场管理能力。

5、加强应收账款管理

(1) 高度重视应收账款对公司现金流的影响，对于历史形成的应收账款形成专人催收机制，跟踪客户回款进度。

(2) 完善信用政策，国际业务层面由原来的较长时间信用政策改为现款现货模式，信用评估较好的客户经内部审批可以给予较短期的信用政策；国内业务层面严格控制账期，希望经过一段时间的调整，逐步改善公司的现金流状态。

6、保持研发管线较高生命活力

(1) 强化研发项目管理工作，优化研发管理体系，提高研发管理水平和国内、国际注册水平。

(2) 持续推进糖尿病、心血管、妇产生殖等疾病领域药物和给药技术的研究开发进展，积极储备药品研究开发过程中的关键技术，储备核心技术资源。

(3) 积极落实产品国内、国际产品上市及注射剂一致性评价工作；储备高端制剂、创新药国内和国际研发、注册管理的人才。

二、年报显示，报告期内，“受新医保执行、医保控费等政策实施影响，已上市产品特别是老产品降价压力较大，同时受联盟地区药品集中采购开始执行的影响，医药终端备货、库存调整”，公司制剂产品的销售收入下降。此外，公司制剂类、其他业务收入毛利率分别达 81.10%、99.96%，其中除醋酸去氨加压素注射液外，其余制剂类产品毛利率均有所下降。

（一）请公司结合政策变化情况、公司已上市制剂产品的主要销售城市及对应的销售收入、销售量、市场占有率、毛利率，以及影响制剂产品销售单价和销售量的主要驱动因素，量化分析同类竞争产品的量价变动对公司主要制剂产品的毛利率、销售量的影响及公司已采取或拟采取的风险应对措施。

回复：

1、国内主要制剂产品竞争格局

作为国内多肽药物龙头企业，公司拥有较丰富多肽产品，国内整体竞争格局良好。其中特利加压素、去氨加压素作为公司重点产品，一直在市场上保持较强劲势头；依替巴肽、卡贝缩宫素等上市时间较短的新兴产品，表现出较好的市场竞争格局和产品上升空间；生长抑素等临床上市十几年的老产品，同样保持着平稳增长的趋势。虽受行业、市场、政策变化的影响，但通过市场维护等一系列销售举措的落地实施，大部分产品将保持较稳定的竞争格局。

（1）公司上市多年品种的市场格局情况：

产品名称	2019年销售额（万元）	2019年毛利率	主要销售地区	全国竞争格局	市场介绍
注射用特利加压素	4,767.16	95.83%	山东、河南、安徽、黑龙江等	目前中国市场只有两个品牌，原研辉凌的可利新和公司的翰唯。近年公司市场占有率一直保持在80%左右。	主要用于肝硬化并发症和感染性休克的治疗，推广科室有消化科，感染科，急诊科，肝病科，肝胆外科，ICU等。
醋酸去氨加压素注射液	4,563.64	77.53%	山东、四川、河南、陕西等	国内主要有辉凌的弥凝、公司的翰固及海南中和的和宜。其中针剂只有海南中和、翰宇药业两家。公司市场占有率	国家基药，且属于国家医保甲类，报销无限制。

				44.1%，位居第一。	
注射用生长抑素	18,243.60	76.05%	广东、安徽、河南、贵州等	国内竞争较充分，公司市场占有率连续五年第三，约14.8%左右；第一位扬子江，市场占有率27.5%。	临床经典治疗性用药，临床应用领域比较广泛。
注射用胸腺五肽	8,433.04	81.90%	重庆、上海、四川、云南等	国内生产厂家较多，公司的翰宁市场占有率约8%，排名第六；第一位海南中和，市场占有率约38.2%。	世界处方量第一的免疫调节剂，全科用药，市场容量大，安全、临床接受度高；公司的翰宁纯度高于国家现行标准，为国内最高。

数据来源：销售额和利润率，公司《2019 年度报告》；市场占有率及排名，广州标点信息。

以上为公司上市时间较久的主要国内制剂产品市场占有率等竞争情况。其中：

① 重点产品特利加压素、去氨加压素

这类品种得益于公司持续的学术推广、经销商的长期稳定、逐步与富有影响力的专家建立长期稳定的合作关系，市场份额维持较好，预计未来销售额保持增长趋势。

② 基础产品生长抑素

上市时间较久的基础产品如生长抑素，由于连续的医保控费、药占比的压力，市场整体的增长处于微增长状况，公司战略是保持行业前三的排名，且不低于该产品市场的平均增长率。

③ 辅助用药胸腺五肽

这类产品在 2019 年已挪出国家医保，各地针对性的限制较多，而且陆续会从医院中剔除，未来市场将以院外药店为主。

(2) 新兴产品市场格局情况：

上市时间在五年以内的新兴产品如卡贝缩宫素、依替巴肽、西曲瑞克等，正处于市场成长期。目前市场上这类产品的同通用名产品约 2-3 个，竞争格局较好，上升空间较大。同时，医生用药观念教育成效逐步体现，且整体市场规模不大，医保压力相对较小，预计未来 2-4 年保持较高增长。

① 依替巴肽

公司依替巴肽注射液商品名为翰安，是 PCI 手术中的抗血小板用药，适用于治疗急性冠状动脉综合征等，在国外已经是 PCI 手术指南的一线推荐药物。目前在中国市场只有江苏豪森和翰宇药业两家生产企业获批。公司的依替巴肽在 2020 年已获得美国 FDA 注册批件，生产工艺拥有多项国家专利，学术会议和医生教育稳步推进，市场竞争力后劲十足。根据广州标点信息数据统计，目前市场占有率为 37.5%，市场提升空间较大。

② 卡贝缩宫素

公司卡贝缩宫素注射液商品名翰宝，主要适用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩和产后乏力。目前在中国获批的生产企业有翰宇药业、成都圣诺以及原研辉凌。根据广州标点信息数据统计，公司的翰宝自 2017 年上市以来，一直保持较高的增长率，2019 年销售份额已升至 17.8%。

2、影响制剂产品销售单价及销售量的主要驱动因素及应对策略

（1）政策因素

① 影响

在目前市场竞争格局下，政策的导向愈发明显，尤其是上市时间较长、市场仿制品较多的产品，且市场总规模较大的产品面临较大医保压力。由于不同省份的医保资金总量不等，一些医保资金相对紧张的地区，会率先通过竞价的方式调整此类产品的挂网及招标价格，同时对可以报销的适应症有严格限制，因此，成熟产品的政策影响要大于销售政策的影响。对于进入市场时间相对较短或国内医生对于药品认知度不高的产品，如依替巴肽、特利加压素、去氨加压素等，由于上市时间较短或医生观念尚未完全形成，临床用量不大，这类产品的治疗价值尚需进一步开发，整体医保支出相对较小，该产品暂不是国家医保控费的关注重点，政策的制定针对性偏弱，受政策影响较弱，影响单价及销售量的主要驱动因素是该类产品在医生中的认知度及用量。

② 应对策略

对于成熟产品，需要在招标准入上及时调整思路，通过价格谈判实现以价换量，占据较大市场份额，保证自己的市场占有率优于竞争对手；对于进入国家辅助药品的产品，如胸腺五肽、胸腺法新等，以尽可能充分地争取市场机会为目标，采取灵活多变的销售策略；对于新产品或临床推广价值较大的产品，应通过控费

保持较高的毛利率，开展学术推广活动，快速提高这类产品在相应治疗领域的市场份额，缩短成长周期。

（2）市场因素

① 影响

从不同销售市场考虑，产品在医药重点城市的销售推广对公司销售收入、销售量、毛利率、市场占有率的影响远大于非重点城市。一是医药重点城市的经济基础好，医保支出能力、病人的支付能力强，在政策发生变化时引起的震荡较小；二是医药重点城市医疗基础雄厚，医生的用药理念成熟，用药更倾向于熟悉或习惯的药品，受外部干扰较小；三是医药重点城市有销售及人员优势的，他们对于公司的认同及忠诚度也更高。

② 应对措施

公司重视医药重点城市的销售布局，主要从产品的不同生命周期制定相应策略。对于成熟产品把握销售机会，积极拓展销售渠道，提高现有覆盖医院的市场占有率，强化产品在医生中的治疗优势，同时，还需要为公司后续的产品铺路，比如生长抑素是上市 20 年以上的成熟产品，在消化道出血领域有明确的治疗优势及价值，但是随着各地集采的进行，价格会大幅下滑，在保证现有销售额及销售量的基础上，需要为公司后续产品，如特利加压素在消化领域的拓展铺路，充分利用经销商资源、医生资源等进行医生教育活动、医院开发活动等等；对于新上市及上市时间较短的产品，依托重点市场的客户资源、医疗资源等优势，积极开拓市场，增加空白医院的广覆盖，优化经销商结构，实施精细化招商管理，减少经销商管理层级，由公司垂直管理终端经销商，提高公司销售策略的执行力度及效率。利用重点市场医生对于区域级全国医生的影响优势，快速建立相对应的专家网络，聚焦专业领域，更易于形成合力。

（二）结合公司产品的竞争地位、对应产品存货周转率变动情况，补充说明醋酸去氨加压素注射液毛利率增长 11 个百分点的原因及合理性。

回复：

通过对比公司醋酸去氨加压素注射液 2018 年和 2019 年的平均单位售价、平均单位成本，2019 年毛利率增长 11%的主要原因是：

1、2019 年平均单位售价增长 5.1%

公司在售醋酸去氨加压素注射液包括 4UG 和 15UG 两个品规，其中价格较高的 15UG 品规在 2019 年销售比重较 2018 年更高。

2、2019 年平均单位成本下降

2019 年公司该产品生产量相对 2018 年较高，分摊的折旧、维保等固定费用相对较低，2019 年毛利率相应增长。

(三) 请公司补充说明“其他业务收入”的具体性质和构成明细，对应商业模式、产品的类型、性能及用途、产量、销量、库存量、产能利用率、配套专利技术及人员储备（如有）等，并对毛利率高达 99.96%及业务实现增长的原因及合理性进行补充说明。

回复：

其他业务收入及成本的具体性质和构成明细见下表：

项目	其他业务收入（万元）	其他业务成本（万元）
技术服务收入	343.07	-
合作开发收入	190.80	-
其他	6.12	0.23
合计	539.99	0.23

公司“其他业务收入”主要是技术服务收入和合作开发收入，其中：

1、技术服务收入

- ① 接受委托进行产品工艺开发及用于注册申报的验证生产；
- ② 接受委托，为用于新药注册申报的动物实验研究，提供原料药技术支持。

2、合作开发收入

- ① 与海外制药企业签署制剂产品在欧洲注册的合作开发协议，按照协议约定，公司提供自己在相关产品的技术支持并按项目进展分阶段收取技术服务费用；
- ② 与海外企业就原料药在欧洲的注册和销售签署技术合作与分销协议，并根据项目进展的情况分阶段收取技术服务费用。

“其他业务收入”属于公司开拓的偶发性、高附加值新业务，全部由研发人员完成，该部分业务占用研发人员的工时占总工时比重相当小，因此综合考虑重

要性及工作效率，未将其他业务涉及的研发人员薪酬从研发费用中单独区分出来，因此技术服务和合作开发业务无其他业务成本。后续公司将根据其他业务的增长情况及相应研发人员成本耗用比重的情况，加以区分研发费用及其他业务成本。

三、年报显示，报告期末，公司货币资金余额 8.21 亿元，短期借款余额 6.47 亿元、长期借款 7.65 亿元、应付债券 4.98 亿元；公司还拟进行非公开发行，募集资金 9.52 亿元，用来补充流动资金和偿还银行贷款。

请公司结合公司业务规模、产品销售、利息支付、在建工程、实际控制人负债情况等，补充说明公司在货币资金较为充裕的情况下存在大额借款以及非公开发行募集资金的必要性及合理性，并补充说明截至回函日货币资金储存方式、地点，是否存在与实际控制人或其他关联方共管账户的情形、是否存在货币资金被挪用的情形。

回复：

1、公司货币资金余额、借款余额及拟通过非公开发行股票募集资金用途的情况说明：

(1) 截止报告日公司货币资金和有息负债的余额情况统计如下：

单位：万元

一级科目	期末余额
货币资金	82,076.89
有息负债：	
其中：短期借款	64,688.00
长期借款	76,529.77
一年内到期的长期借款	11,661.85
长期应付款	350.00
有息负债合计	153,229.62

① 截止报告日，货币资金中由于信用证保证金及外存内贷质押原因的受限资金余额折合人民币 16,322.84 万元，专款专用资金余额为人民币 15,788.77 万元，其中：翰宇创新产业大楼贷款资金余额人民币 8,071.67 万元；历年募集资金余额人民币 7,397.17 万元；财政拨款专项资金余额人民币 319.93 万元。期末货币资金余额中能够自由使用的资金余额为人民币 49,965.27 万元。

② 借款余额的用途说明，短期借款用于补充公司流动资金，长期借款是武汉生物医药生产基地项目及翰宇创新产业大楼项目的专门借款，长期应付款是中国西部扶贫世界银行贷款项目麦积区办公室提供的贷款。公司货币资金均有明确用途，因此，公司借款是必要的及合理的。

(2) 公司 2020 年 3 月 5 日召开第四届董事会第十五次会议、2020 年 3 月 23 日召开 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《公司 2020 年度非公开发行股票方案的议案》，公司拟向特定对象非公开发行 A 股股票 176,900,000 股，募集资金总额不超过 95,172.20 万元，扣除发行费用后，募集资金净额将用于补充流动资金及偿还银行贷款，其中 80,000.00 万元将用于偿还银行贷款，剩余部分用于补充流动资金。本次非公开发行募集资金可行性及必要性分析：

① 缓解偿债压力，促进公司的持续、稳定、健康发展

近年来，公司业务持续发展。公司业务规模不断扩大、固定资产投资持续投入，截止报告日有息负债 15.32 亿元，随着短期借款陆续到期、长期借款陆续进入还款期及两个重大项目—翰宇创新产业大楼、翰宇武汉生产基地均进入最后收官阶段，同时也进入支付各项工程尾款高峰期，还需较大的资金投入，公司仅依靠内部经营积累和外部银行贷款已经较难满足未来几年的偿债需求。截止回函日，根据公司现有有息负债测算，未来三年还本付息情况见下表：

单位：万元

项目	2020 年	2021 年	2022 年	合计
待偿本金	51,286.88	40,440.68	48,179.15	139,906.71
待还利息	7,755.73	7,431.74	6,013.55	21,201.02
小计	59,042.61	47,872.42	54,192.70	161,107.73

根据上表统计，公司未来三年需偿还的债务本息约 16.11 亿元，存在较大的偿还贷款压力，本次拟非公开发行股票募集资金，发行成功后，所募集资金将用于偿还银行贷款及补充流动资金，有效缓解偿还贷款的压力。

② 缓解营运资金需求

随着国内医药体制改革进入深水区，医药企业深切感受到政策变革的巨大压力，但同时，在改革带来的机遇下，公司希望能把握机会，切合行业发展的趋势，在现有产业基础上，实现“仿创结合”战略的转型，努力打造未来长远发展的基础。与此同时，企业运营资金的需求并未减少，一方面对创新研发产品的持续开拓及挖掘、寻求对外合作机会，另一方面急切需要加强营销服务网络建设、打造

产品服务体系，构建药品全生命周期管理的服服务系统，提升公司整体盈利能力，改善经营局面。此时，公司拟通过非公开发行股票募集资金，不仅可能为公司未来发展提供长期稳定的资金支持，若成功引入战略投资者，充分利用投资机构及平台的战略资源，可进一步拓展公司的产业布局，与公司实现创新转型、努力夯实自身产业基础的战略规划有较高契合度，有利于公司业务的持续稳定发展。

2、货币资金的储存方式及存放地点

截至回函日，公司货币资金余额折合人民币约 7 亿元，资金存放情况如下表所示：

存放主体	存放地点	存放类型	金额（万元）
深圳翰宇药业股份有限公司	其他银行	存款	**
	中国农业银行深圳梅丽路支行	存款	**
	中国银行深圳高新区支行	存款	**
	招商银行深圳泰然支行	存款	**
	上海银行深圳侨香社区支行	存款	**
	浙商银行深圳福田支行	存款	**
	交通银行深圳车公庙支行	存款	**
	上海银行深圳宝安支行	存款	**
	兴业银行深圳科技园支行	存款 (包括信用证保证金存款)	**
	恒丰银行上海分行	存款	**
	广东华兴银行深圳分行	存款	**
甘肃成纪生物药业有限公司	天水秦州农村合作银行营业部	存款	**
	中国银行天水民主西路支行	存款	**
MajorSmoothLimited	中银香港沙田分行	存款	**
翰宇药业（香港）有限公司	中银香港沙田分行	存款	**
	浙商银行深圳分行营业部	存款 (包括外存内贷质押存款)	**
翰宇药业（武汉）有限公司	中国银行武汉黄陂支行	存款	**
	武汉农村商业银行横店支行	存款	**
	中国建设银行湖北省分行营业部	存款	**
合计	-	-	70,577.94

3、经过自查，公司与实际控制人或其他关联方不存在共管账户的情形，亦不存在货币资金被挪用的情形。公司对货币资金的管控有完善的管理制度，建立

了《防范大股东及其关联方资金占用制度》《募集资金管理制度》《资金管理制度》《财务借支管理制度》《费用报销管理制度》等财务规章制度，对公司的资金支付及银行账户管理建立了严格的审批流程和规定，最大限度地保证公司的资金使用安全。另外，负责公司年报审计的大华会计师事务所（特殊普通合伙）对截止2019年12月31日所有银行账户依据中国注册会计师执业准则的要求执行银行函证程序，已取得了银行确认的全部回函且回函相符，因此不存在与实际控制人或其他关联方共管账户的情形，也不存在货币资金被挪用的情形。

四、年报显示，公司无形资产报告期末余额 5.03 亿元，本期计提减值准备 2620.72 万元。

请公司补充说明无形资产减值的损失明细情况，包括主要无形资产名称、用途、账面余额，计提减值准备金额的具体计算过程、选取参数的依据及合理性，对未来经营业绩预测是否与商誉减值测试存在显著差异，相关资产出现减值迹象的时点，以前年度减值金额计提是否准确。

回复：

1、无形资产减值损失明细情况

本次计提减值准备的无形资产主要为子公司成纪药业持有的无形资产，包括商标、专利权、药品批文等，具体如下：

单位：万元

序号	内容或名称	取得日期	账面余额	累计摊销	账面价值	减值准备余额
1	商标	2007-2-7	2,146.96	1,064.46	1,082.50	291.98
2	可调式注射笔 I 型（3ML），II 型（3ML）实用新型专利	2017-1-31	440.03	132.01	308.02	301.87
3	药品批号	2013 年至 2014 年	8,112.95	4,458.04	3,654.91	2,026.86
合计			10,699.94	5,654.51	5,045.43	2,620.72

2、计提减值准备金额的具体计算过程、选取参数的依据及合理性

公司聘请北京中林资产评估有限公司对上述无形资产于 2019 年 12 月 31 日

的可回收价值进行了估算，出具了《深圳翰宇药业股份有限公司拟进行资产减值测试所涉及甘肃成纪生物药业有限公司持有的部分无形资产可回收价值资产评估报告》（中林评字【2020】143号）评估报告，报告显示“甘肃成纪生物药业有限公司纳入评估范围的无形资产于评估基准日的可回收价值为2,424.71万元（取整）”，较无形资产公允价值账面余额5,045.43万元减值2,620.72万元，公司据此对以上无形资产计提资产减值准备。

本次评估中，依据评估目的与持续经营的假设，考虑到甘肃成纪生物药业有限公司持有的无形资产共同产生现金流，故将其作为一个无形资产组。纳入评估范围的无形资产组应用到甘肃成纪生物药业有限公司的产品生产及销售当中，故对无形资产组采用收益提成法进行评估。

收益提成法就是根据无形资产的贡献原则，通过销售收入提成率将无形资产的收益从全部收益中“分离”出来，并将无形资产收益折现得到无形资产评估值的一种评估方法。

1. 具体公式为：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{\eta \times R_i}{(1+r)^i}$$

其中：P 为评估价值

R_i 为第 i 年的收入-所必须的预计现金流出

η 为分成率；

n 收益期限；

r 为折现率；

i 为第几年；

根据规划与现有市场需求的变化，分别求出各年分成额折现至基准日，加和求得的各年分成额现值即为该部分无形资产的评估值。

主要参数包括：

（1）收益年限

无形资产的收益年限为该项资产能够为所有者带来超额收益的年限，通常为法定寿命、技术寿命、技术产品寿命年限的孰短年限。

无形资产的独享收益从开始实施获取专属、领先利润到行业平均收益率水

平的时间阶段，即是该无形资产的技术寿命。技术寿命与该技术领域的更新周期和技术成熟度有关，技术产品寿命与产品寿命周期以及所处位置有关。

经过对纳入评估范围的专利无形资产的分析，我们预计评估基准日以后 5 年之内企业的无形资产仍将存在超额收益，本次评估的专利产品预测期至 2025 年 12 月 31 日；对于药品批文和商标，因其理论上可以无限展期，故收入期限应为无限期，本次评估药品批文产品和商标产品预测期为 2020 年-2024 年，2025 年及以后年度收入保持 2024 年收入水平不变。

(2) 预期收益的确定

成纪药业的主营业务即为制剂类、固体类、器械类、药品组合包装产品和委托加工产品等产品销售收入，以此作为无形资产产品对应收入，预测期各年销售收入根据近年各产品销售情况与企业未来规划进行预测。本次评估销售收入的预测参考成纪药业商誉减值测试过程对各类主营业务的销售收入预测数据，其中

①药品批文对应的产品为制剂类产品和药品组合包装产品，未来年度药品批文相关产品销售收入预测统计如下（金额单位：人民币万元）：

产品名称	预测数据					
	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	永续期
制剂类	1,110.79	1,209.65	1,317.31	1,434.55	1,562.22	1,562.22
药品组合包装产品	3,723.17	4,423.13	6,568.35	8,453.46	9,624.27	9,624.27
药品批文相关产品销售收入合计	11,440.05	14,930.17	20,467.95	25,323.96	28,357.76	28,357.76

②可调式注射笔 I 型（3ML）、II 型（3ML）专利，对应的产品为器械类产品中的可调式注射笔，可调式注射笔 2019 年实现销售收入为 355,752.22 元，参考商誉减值测试中器械类产品销量增长率预测其未来销售收入增长情况，我们预计评估基准日以后 5 年之内企业的无形资产仍将存在超额收益，本次评估的专利产品预测期至 2025 年 12 月 31 日，预测结果如下：

项目/年份	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
可调笔收入	35.58	37.35	44.82	67.24	87.41	100.52	110.57
收入增长率	4.30%	5%	20%	50%	30%	15%	10%

③商标对应的销售收入应为成纪药业主营业务收入，参考商誉减值测试中销售收入的预测数据，确定商标对应销售收入预测结果如下：

项目/年份	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	稳定期
销售收入	11,440.05	14,930.17	20,467.95	25,323.96	28,357.76	28,357.76

(3) 分成率

销售收入分成率 η 的确定方式为：

$$\eta = m + (n - m) \times r$$

式中： η — 无形资产的分成率；

m — 分成率的取值下限；

n — 分成率的取值上限；

r — 分成率的调整系数。

①分成率的取值上、下限

国内外对于无形资产分成率的研究有很多，联合国贸易和发展组织对各国专利技术合同的分成率做了大量的调查统计工作，调查结果显示，无形资产分成率一般为产品净售价的 0.5%-10%，绝大多数是按照 2%-7%，并且行业特征十分明显。在我国技术引进实践中，有研究表明，无形资产的统计和调查中，以净售价为分成基础，分成率一般不超过 5%，并且行业特征十分明显。一般认为，无形资产分成率应与专利的技术复杂程度、产品销售量、剩余收益年限和企业规模等因素有直接联系。一般情况下，技术越先进、产销量或销售额越大，分成率就越高，反之就越低。

成纪药业所处行业为医药业，根据查询国内各行业无形资产分成率中该行业收入分成率为 0.99%-2.98%。

成纪药业收入均为国内业务销售收入，综上所述，采用国内指标相对较合理。故本次无形资产的收入分成率为 0.99%-2.98%。

②收入分成率的调整系数

本次评估分成率的调整系数通过综合评价法确定，该方法充分考虑了对分成率的取值有影响的各个因素如技术的知识产权保护、技术及经济因素，并根据不同因素的影响程度给予相应的权重，整个方法科学合理，被评估界广泛应用。本次评估确定调整系数 r 考虑的具体影响因素和权重如下表。

权重	影响因素	权重
----	------	----

0.3	知识产权保护因素	保护力度 (a)	0.4
		保护范围 (b)	0.3
		侵权难易 (c)	0.3
0.5	技术因素	技术所属领域 (d)	0.1
		替代技术 (e)	0.2
		先进性 (f)	0.2
		创新性 (g)	0.1
		成熟度 (h)	0.2
		应用范围 (i)	0.1
		技术防御力 (j)	0.1
0.2	经济因素	供求关系 (k)	1

在评估过程中，评估人员在收集客观证据的基础上，针对每项委估无形资产的各个影响因素及其细分子项目进行认真分析，并根据分析结果给出分值。完成上述表格各项内容的打分后，再通过下列公式计算出相应调整系数：

$$r = \sum_{j=1}^3 W_j \sum_{i=1}^m W_{ij} \times Y_{ij}$$

其中：r—分成率的调整系数；

Y_{ij} —第 j 个影响因素中第 i 个指标的取值；

W_{ij} —第 j 个影响因素中第 i 个指标的权重；

W_j —第 j 个影响因素的权重。

③按上述方法求出药品批文分成率为 2.43%、专利分成率为 2.84%，商标分成率为 0.52%。

④技术替代率

对于专利产品，产权持有单位仍在不断进行技术研发，并在未来业务中替代现有技术，评估中对于专利产品的专利分成收入根据技术进步程度按逐年增长 5%考虑其更新技术替代率。

(4) 折现率的确定

企业的资产一般由流动资产、固定资产、无形资产构成，因此企业风险一般也由流动资产风险、固定资产风险、无形资产风险构成，而流动资产所面临的风险一般较低，无形资产所面临的风险高于企业风险，因此在测算时在企业风险的基础上考虑无形资产的特殊风险作为无形资产风险考虑。另外由于在测算收益额

中模拟无形资产整体营运过程，无形资产带来的收益所面临的风险可以模拟为企业风险，收益额的实现除在产品销售风险的基础上又受到无形资产特殊性影响，因此企业风险加上专利技术所有权特殊风险可以作为无形资产风险考虑。

综上，本次折现率采用加权平均资本成本加上无形资产个别风险。

计算公式：

$$R=WACC+\alpha$$

$$WACC=(Re \times We) + (Rd \times (1-T) \times Wd)$$

其中：R为无形资产折现率

Re为公司普通权益资本成本

Rd为公司债务资本成本

We为权益资本在资本结构中的百分比

Wd为债务资本在资本结构中的百分比

T为公司有效的所得税税率

α 为无形资产个别风险

本次评估采用资本资产定价模型(CAPM)，来确定公司普通权益资本成本Re，计算公式为：

$$Re = Rf + \beta (Rm - Rf) + Rc$$

其中：Re—资本成本（即折现率）

Rf—无风险回报率

β —贝塔因子，一个对敏感度和项目风险与看作一个整体的市场之间关系的统计学度量。

Rm—预期市场回报率

Rc为企业特定风险调整系数

1、WACC参考同期商誉减值测试报告，确定为14.5%

2、无形资产特殊的确定：

在技术项目实施过程中，还存在技术风险、管理风险、资金风险、市场风险等不确定性因素，经综合考虑，本次技术无形资产项目的实施风险取2%。

3、无形资产折现率的确定：

$$\text{无形资产折现率} = 14.50\% + 2\% = 16.50\%$$

(5) 无形资产可回收价值评估结果（金额单位：人民币万元）

序号	内容或名称	账面净值	评估价值	增减值	增值率%
1	商标	1,082.50	790.52	-291.98	-26.97
2	可调式注射笔 I 型 (3ML), II 型 (3ML)	308.02	6.14	-301.87	-98.01
3	药品批号 (162 项)	3,654.91	1,628.05	-2,026.86	-55.46
合计		5,045.43	2,424.71	-2,620.72	-51.94

无形资产减值 2,620.72 万元，减值率 51.94%，主要是因为近年来医药政策严控，成纪药业受行业环境影响，营收萎缩，连续两年出现大幅度下降现象，对应的无形资产出现减值迹象，预计未来净现金流量远低于预期，故无形资产可回收价值较账面公允价值减值。

3、对未来经营业绩预测是否与商誉减值测试存在显著差异

本次无形资产减值测试所采用的未来经营业绩预测参考同期商誉减值测试对未来经营业绩的预测数据，两者无差异。

4、相关资产出现减值迹象的时点，以前年度减值金额计提是否准确

(1) 无形资产出现减值迹象的时点发生在 2019 年。成纪药业 2018 年业绩开始出现下滑，但当年仍实现近一个亿的净利润。2019 年业绩持续下滑，且出现经营亏损，生产设备较多闲置，固定资产也已发生减值，故我们判断无形资产也在当年存在减值迹象。

(2) 本年计提无形资产减值的相关资产取得日期主要为 2013 年-2014 年，成纪药业 2015 年-2017 年业绩稳定，公司盈利能力良好，无形资产为成纪药业创造的经济利益足以补偿无形资产成本，不存在减值迹象。2018 年开始业绩虽有下滑，但也处于盈利状态（2018 年经审计的净利润金额为 9,337.32 万元），未发生明显减值迹象。综上，以前年度未计提无形资产减值是恰当的。

五、年报显示，报告期内公司研发投入占营业收入比例为 42.51%，较去年的 15.12%大幅提升。部分项目资本化开始时点为“取得 DMF（或 EDMF）注册号时间”或“取得临床批件的时间”。

（一）请公司结合研发人员数量和人均薪酬变动、研发项目增长情况、目前已取得的研发成果以及同行业可比上市公司研发投入的金额等，补充说明 2019 年公司研发投入大幅增长的原因及合理性。

回复：

公司近两年研发人员数量、人均薪酬及研发投入变动情况详见下表：

项目	2019 年	2018 年	增长率
研发人员数量（人）	314	307	2.28%
研发投入（万元）	26,110.99	19,121.55	36.55%
研发人员人均薪酬（万元/年）	9.58	7.57	26.55%
其中：			
研发支出资本化金额（万元）	8,079.86	9,632.13	-16.12%
研发费用（万元）	18,031.13	9,489.42	90.01%

从上表分析得出，公司 2019 年研发投入整体较上年同期增加了 6,989.44 万元，分别是研发费用增加了 8,541.71 万元，开发支出减少了 1,552.27 万元。

与同行业上市公司相比，公司的研发投入占营业收入的比例较高，主要是受研发费用增长及本期营业收入下降双重影响。研发费用大幅增加主要体现在临床试验费用及职工薪酬的增加，具体原因如下：

1、2019 年临床试验费用 6,690.60 万元，较 2018 年的 273.96 万元增加了 6,416.64 万元，主要包括：

（1）仿制药一致性评价项目开展临床试验费用

2019 年度开展了注射用西曲瑞克、注射用奥美拉唑钠、注射用奥扎格雷钠三个药品的仿制药一致性评价工作，合计投入临床试验费用 4,375.80 万元。其中注射用西曲瑞克的相关工作按计划进行；注射用奥美拉唑钠和注射用奥扎格雷钠项目已终止，主要是由于 2019 年国家药品集中采购政策实施后，市场竞争充分、市场价格透明且低，而这两个产品的生产及费用相对较高，在当下政策和市场环境背景下，综合考虑未来投入及预期收益，经公司管理层评估后决定终止这两个产品的仿制药一致性评价工作。

(2) 溴麦角环肽前期临床费用转入研发费用

溴麦角环肽是 2009 年 5 月获得美国 FDA 批准的速释口服 II 型糖尿病治疗药物，属于多巴胺刺激剂，是在美国 FDA 要求药企证明报批的治疗糖尿病药物不会对患者产生心血管风险后批准的第一个该类产品。

2012 年，在国家鼓励药企提高药品质量、从国外引进高端口服固体剂型的政策背景下，公司通过对外合作，启动引入溴麦角环肽制剂的进口注册工作。但随着国家政策逐步改变，出台了一系列医改政策，包括鼓励中国药企通过一致性评价方式提高仿制药的质量、医保控费及 4+7 带量采购等。随着近年市场的发展，糖尿病治疗药物品种得到了极大拓展，市场逐渐向 GLP-1、DPP-4 等主要治疗药物方向倾斜，这部分品种的市场份额逐年增大，导致市场上对糖尿病治疗药物更倾向于 GLP-1 类多肽药物、双胍类等新药。特别是 2019 年度药品集中采购政策的快速落地，部分药品的集采价格降幅惊人。

综上，溴麦角环肽项目的可行性背景在本期发生了重大变化，因此 2019 年公司管理层及研发团队综合评估项目继续投入成本与产品未来收益，决定终止将溴麦角环肽项目，已产生的临床试验费 2,148.35 万元由长期待摊费用一次性计入研发费用。

2、研发人员职工薪酬 2019 年度发生额为 3,009.08 万元，较 2018 年的 2,323.15 万元增加了 685.93 万元，变动原因为：

(1) 为了快速的推进研发项目的申报，研发中心成立了研发 QC 部，2019 年度研发总人数较 2018 年增加。

(2) 2019 年度公司根据人才市场竞争情况对研发人员薪资进行了调整，研发人员平均薪酬较 2018 年增长幅度达 26.55%。

目前公司已取得的研发成果列示如下：

序号	项目名称	项目成果
1	醋酸格拉替雷	2019 年 11 份完成美国 FDA 原料 DMF 备案及制剂 ANDA 申请
2	利拉鲁肽国内项目	完成临床试验的 PK 研究，同时启动了 PD 的多中心研究
3	利拉鲁肽国际项目	完成美国 FDA 原料 DMF 及制剂 ANDA 的注册申请；

4	阿托西班项目	国内获批上市，国际欧盟获批上市
5	胸腺法新原料及制剂	完成国内申报一致性评价
6	卡贝缩宫素原料及制剂	完成国内申报一致性评价
7	特利加压素	完成国内申报一致性评价
8	亮丙瑞林	欧盟 CEP 申报
9	盐酸曲美他嗪缓释片	国内获批，视同过了一致性评价

公司的研发项目投入是基于自身战略发展及国家仿制药的各项政策等，药品研发具有周期长、风险高等特点，2019 年公司研发投入大幅增长符合公司长远战略发展需要且合理。

(二) 请公司补充说明公司研发项目资本化开始时点、具体依据、原因及合理性。

回复：

1、公司研发项目资本化开始时点及具体依据

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出，其中，需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的项目，将开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件期间确认为开发阶段；无需进行临床试验（或 BE 试验）的项目，将开始至取得药品注册申请受理通知书期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件期间确认为开发阶段。

内部研究开发项目开发阶段支出符合资本化的具体标准，即同时满足下列条件时确认为无形资产：

- (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，能够证明其有用性；
- (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。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

2、基于对药品研发特点的全面分析，公司将取得临床批件（或BE备案号）或以取得“注册申请受理通知书”的时间作为研发费用资本化开始时点是合理的：

(1) 根据《药品注册管理办法》（局令第28号），新药分为新药临床试验申请及新药生产申请，新药临床试验申请获批后，发给《药物临床试验批件》；新药生产申请获批后，发给新药证书及/或药品批准文号。

(2) 药品取得上市的条件是安全、有效、质量可控，获得《药物临床试验批件》可证明产品质量可控性及初步安全有效性。

(3) 由于获得《药物临床试验批件》产品已具有质量可控性、初步的安全有效性等特征，故其可单独进行转让，多肽产品批件由于其稀缺性，转让价格会更高。故获得《药物临床试验批件》已经具有一定的价值，可作为公司的资产。

(4) 公司目前申报的新药均为3类新药，其在国外已有广泛的临床应用基础，故其在国内的申报失败可能性较低，公司目前申报的3类新药尚无申报不批准情况。近年，公司已获临床批件并完成临床试验的产品有依替巴肽和依替巴肽注射液，此项目已成功获得生产批件，进入生产销售阶段。

(5) 公司的固体口服制剂，在进行临床申报前均进行了与参比制剂全面的药学对比研究，只有多条溶出或释放曲线一致的情况下，才会进行临床BE等效的备案，将临床的风险已经降到最小，最大程度的保证临床的成功率。

(6) 国外项目申报分为原料DMF的备案及制剂ANDA申报。此类项目均为国外已上市的仿制药且均为注射剂产品，均是免临床试验产品，直接申报生产上市销售，风险较低。

3、同行业上市公司研发项目资本化开始时点和依据，具体见下表：

公司名称	研发项目资本化开始时点和依据
双成药业	1、内部研究开发项目研究阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目开始至完成工艺交接的期间确认为研究阶段。 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

	<p>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。</p> <p>2、内部研究开发项目开发阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件后开始进行临床实验、获取生产批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。</p>
益佰制药	<p>1、在取得国家药监局《临床试验批件》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，该阶段所发生的支出全部费用化，计入当期损益；</p> <p>2、取得国家药监局《临床试验批件》之后至获得新药证书之前，该阶段所从事的工作为开发阶段，发生的支出管理层应根据会计准则中开发阶段支出资本化的五项原则进行判断，同时满足五项原则，该阶段发生的支出在符合开发阶段资本化的条件时予以资本化，如无法同时满足五项原则，则将该期临床试验期间发生的研发支出全部费用化，计入当期损益。</p>
贝达药业	<p>对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。</p> <p>3 类仿制药，境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。</p>

通过对比同行业上市公司研发项目资本化开始时点和依据以及全面评估公司研发项目特点，公司研发项目资本化开始时点、依据是合理的。

（三）请公司补充说明公司研发项目资本化开始时点和具体依据是否曾发生变化，如是，请补充说明原因及合理性。

回复：

公司研发项目资本化开始时点和具体依据未曾发生变化。

六、年报显示，报告期末，公司应收账款账面余额 9.63 亿元，但相关周转率仅为 0.5954，根据申万行业分类，该指标低于 90%的医药行业上市公司，而公司该项财务指标已持续低于同行业上市公司。

(一) 请公司结合同行业上市公司情况, 补充说明公司应收账款周转率较低、占营业收入比重较大的原因, 与以往年度相比有无新增原因。

回复:

报告期末, 公司应收账款账面余额 9.63 亿元, 主要体现在海外业务以及器械类产品销售业务上。与同行业相比, 公司 2019 年度应收账款周转率较低, 主要是受当期营业收入下降幅度较大以及应收账款降幅不及营业收入降幅的双重影响。

1、公司 2019 年度营业收入 6.14 亿元, 较上年同期减少 51.43%, 变动原因详细参见问题一的回复。

2、应收账款降幅不及营业收入降幅。

(1) 国际业务

首先, 国际业务层面, 目前公司形成的应收账款主要集中发生在 2015-2018 年间, 恰逢公司在国际市场大力推广利拉鲁肽、格拉替雷等为代表的多肽复杂仿制药产品之时。一方面, 基于这两个产品市场空间巨大且专利临近到期, 吸引越来越多的仿制药公司寻求原料药合作伙伴, 公司抓住市场契机, 基于长远商务合作考虑对客户给予相对宽松销售政策和较长的信用政策, 之前为支持海外客户项目开发并希望借此进一步锁定客户, 在回款周期上给予了较大的支持。另一方面, 受多肽复杂仿制药产品技术壁垒的局限性以及法规要求的不断变化, 客户的产品和工艺的技术标准也随之不断调整。格拉替雷和利拉鲁肽都属于复杂的药械组合产品, 尽管我们的研发团队做了充分尽调, 也得到了很多专家的支持, 但两个产品的复杂及困难程度比预估的仍要高。目前公司保持与海外客户共同积极推动利拉鲁肽和格拉替雷制剂仿制药的注册申报合作, 目前项目进展顺利, 一旦客户制剂获批公司的原料药需求将会大幅增长。因此为了将来的原料药国际市场份额, 也为了更好的支持客户前期制剂申报工作, 公司从中长期市场战略布局的考虑, 给予海外原料药销售宽松的回款期。但公司亦定期评估客户的偿债能力及信用情况等, 确认海外应收账款不存在特别坏账风险。

(2) 国内业务

主要是器械类产品的应收账款余额占比较大。

① 受国家医保控费的影响: 医用高耗材回款周期普遍延长, 政策面的收紧

显然不利于公司应收账款的回收。

② 受下游经销商回款压力较大，资金流通缓慢影响：经过 2015 年至 2018 年的市场开拓，公司核心产品快速完成全国布局，成纪药业给一些信誉良好的经销商提供授信政策，支持经销商市场开拓，经过 3 年的运行，有以下情况需要时间调整：一是市场开发周期较长，且医院给经销商的回款周期一般在 6-12 个月不等，甚至更长。所以造成经销商资金周转压力巨大，相应的对我们公司的回款也会存在延期现象；二是产品市场开发周期较长，对市场进行大量铺货后需要给经销商一定的时间进行库存产品消耗；三是因为经销商的资金运转压力大，我公司在 2019 年与客户合作的同时，对客户进行筛选甄别，所以存在终端客户流失现象。

综上所述，公司应收账款周转天数较高一方面应结合公司的销售策略来判断其合理性；另一方面也应结合特定的行业、市场、政策环境具体判断其必要性。

2019 年以来，公司为应对行业、市场、政策的变化积极作为，从 2019 年开始调整销售策略，一方面在应收账款管控上，高度重视应收账款对公司现金流的影响，对于历史形成的应收账款组织专人进行催收，要求客户积极回款。另一方面，公司从上到下积极完善公司信用政策，国际业务层面由原来的较长时间的信用政策改为现款现货模式，对于经评估信用较好的客户经过内部审批可以给与短期的信用政策；对于国内业务层面，严格控制账期。公司希望经过一段时间的调整，能够逐步改善公司的现金流入。

（二）请公司补充说明 2019 年前十大应收账款欠款方与以往年度是否发生变化，如是，请分别列示期末余额、占比、账龄、可收回性、计提坏账准备金额及占比、是否与上市公司或大股东存在关联关系或任何形式的业务和资金往来以及前十大客户与前十大欠款方的匹配关系，并请报备公司近三年年末与前十大应收账款欠款方签订的合同或协议，如涉及海外客户，请报备该客户简介、主营业务、网址等公开信息。

回复：

1、公司近三年前十大应收账款明细情况

2019 年前十大应收账款客户明细

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	应收账款占比	坏账准备	坏账准备占比	账龄		
						1年以内	1至2年	2至3年
1	TTU	20,503.47	21.29%	3,077.41	15.01%	837.14	8,977.16	10,689.16
2	SPL	17,043.31	17.70%	1,714.92	10.06%	1,067.36	15,336.41	639.54
3	AHTZY	8,993.01	9.34%	1,798.60	20.00%	-	-	8,993.01
4	CIL	7,700.73	8.00%	727.63	9.45%	1,555.69	5,791.64	353.39
5	RTJK	2,566.00	2.66%	513.20	20.00%	-	-	2,566.00
6	BJKRKA	2,373.92	2.46%	411.24	17.32%	-	635.42	1,738.50
7	SJZJSX	1,554.26	1.61%	123.67	7.96%	635.06	919.20	-
8	GXLZYY	1,543.36	1.60%	77.17	5.00%	1,543.36	-	-
9	SCRFYY	1,539.22	1.60%	153.92	10.00%	-	1,539.22	-
10	BJJSD	1,505.48	1.56%	75.27	5.00%	1,505.48	-	-
合计		65,322.75	67.83%	8,673.03	13.28%	7,144.09	33,199.05	24,979.61

通过自查，截至 2019 年末的前十大应收账款客户，与上市公司或大股东不存在关联关系，也不存在任何形式的业务和资金往来。

2、截至 2019 年末应收账款回收安排

截至 2019 年末应收账款回收安排

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	可回收性	回收安排
1	TTU	20,503.47	可收回	逐步陆续回款
2	SPL	17,043.31	可收回	陆续回款
3	AHTZY	8,993.01	可收回	2020 年已形成回款，计划分期完成部分回款
4	CIL	7,700.73	可收回	分期陆续回款
5	RTJK	2,566.00	可收回	已计划分期回款
6	BJKRKA	2,373.92	可收回	已计划分期回款
7	SJZJSX	1,554.26	可收回	已计划分期回款
8	GXLZYY	1,543.36	已收回	2020 年已经全部回款完毕

9	SCRFYY	1,539.22	可收回	计划部分回款，其余陆续回款
10	BJJSD	1,505.48	可收回	计划分期回款完毕
合 计		65,322.75	-	-

3、公司近三年前十大客户与前十大应收账款客户的匹配关系

2019 年前十大客户及其匹配关系

单位：万元

序号	客户名称	金额	与前十大应收账款客户的匹配关系
1	GXLZYY	2,480.68	前十大应收账款客户
2	CQYY	1,565.13	非前十大应收账款客户
3	CIL	1,537.45	前十大应收账款客户
4	GYJTSX	1,368.98	非前十大应收账款客户
5	BJJSD	1,314.88	前十大应收账款客户
6	GYKG	1,268.12	非前十大应收账款客户
7	IPL	1,210.93	非前十大应收账款客户
8	GYKGGZ	1,194.15	非前十大应收账款客户
9	CQTJG	1,079.45	非前十大应收账款客户
10	SPI	1,054.84	前十大应收账款客户
合 计		14,074.61	-

2019 年公司前十大客户及前十大应收账款客户匹配较低的原因主要是：

公司 2019 年针对市场情况进行了销售整合，国际业务加强了对销售回款的控制。上述措施的结果直接体现在 2019 年前十大客户同以前年度发生结构性变化，国外客户收入占比下降幅度较大。同时，当期应收账款回款效果明显，新增的一年以内应收账款总量以及占当期收入比重较以前年度大幅下降，且在 2019 年度在收入降幅较大的情况下，销售商品、提供劳务收到的现金较 2018 年度仅下降 6.14%，回款效应得以显现。截止到 2019 年 12 月 31 日，公司前十大应收账款主要是以前年度应收账款递延，故在上述背景下，2019 年公司前十大应收账款欠款方与当期前十大客户存在不相匹配现象是正常合理的。

4、公司近三年年末与前十大应收账款欠款方签订的合同或协议（如涉及海外客户，请报备该客户简介、主营业务、网址等公开信息）详见公司报备文件。

七、年报显示，报告期末，公司存货账面余额 1.57 亿元，存货周转率仅约 0.8017。根据申万行业分类，该指标低于 90%的医药行业上市公司；而公司该项财务指标已持续低于同行业上市公司。

（一）请公司结合同行业上市公司情况和预计销量增速，说明期末存货水平较高的合理性，并以列表形式，列示报告期末各类存货明细、存放地点、用途、库龄、年末相比年初存货市场价格变化情况、各年末减值金额及计提依据。

回复：

1、截止 2019 年 12 月 31 日期末存货及存货跌价准备余额如下表，

单位：万元

项目	账面余额	1 年以内	1 至 2 年	2 年以上	用途	存放地点
原材料	4,073.22	3,395.04	568.95	109.23	生产、研发	深圳翰宇、成纪药业、武汉翰宇
在产品	2,010.32	2,010.32	-	-	生产	深圳翰宇、成纪药业
自制半成品	868.56	682.00	180.07	6.49	生产、销售	深圳翰宇、成纪药业
库存商品	7,081.75	3,695.45	2,069.64	1,316.66	生产、销售	深圳翰宇、成纪药业
包装物	1,266.37	676.55	146.37	443.45	生产、研发	深圳翰宇、成纪药业、武汉翰宇
低值易耗品	365.1	125.08	237.69	2.33	生产、研发	深圳翰宇、成纪药业、武汉翰宇
发出商品	2.87	2.87	-	-	销售	在途
合计	15,668.19	10,587.31	3,202.72	1,878.16	-	-

根据上表可知，期末存货水平较高主要是原材料和库存商品期末余额较高，合计占期末存货余额比例约 71%，主要包括制剂、原料药、氨基酸及试剂、器械及组合包装产品等。

（1）制剂期末账面价值为 3,501 万元，是根据未来 2-3 个月市场销售需要，储备的安全库存。

（2）原料药期末账面价值为 3,374 万元，其中用于销售的原料药期末账面价值为 2,146 万元，用于制剂再生产的原料药期末账面价值为 1,228 万元。原料药期末库存较大主要受以下几方面的影响：

① 原料药生产周期长，且若小批量生产则生产成本低，因此公司安排生产通常提前备货并以最佳生产成本确定原料药单次批量。

② 部分产品的原料药检验放行周期长，如缩宫素原料药部分检测项目需要外部机构检验通过，通常 60 天才能出检验报告，考虑到制剂生产的连续性，会提前备货。

③ 根据原料药国际市场及国内制剂市场的销售预测，相应原料药产品因生产及放行周期长，一般需要提前备货，这些备货会因相应产品国内和国际销售情况的变化对库存形成占用。

(3) 氨基酸及试剂的期末账面价值为 1,437 万元，绝大部分在武汉翰宇和深圳翰宇，其中 982 万元存货是武汉翰宇为用于机器设备调试及生产验证而采购；450 万元用于深圳翰宇生产原料药及研发产品，主要是综合考虑生产周期、采购量、QC 检测成本等因素后的正常生产及备货库存。

(4) 器械及组合包装产品期末账面价值为 1,905 万元，组合包装产品主要是国家政策、招投标、客户回款压力等原因对销售影响较大，形成存货较多；器械类产品主要是产品更新换代，原型号产品销售较慢形成的库存较多。

2、各类存货年末相比年初存货市场价格变化情况、2018 年及 2019 年年末存货减值金额及计提依据如下表：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年		年初年末存货市场价格变化情况	计提减值依据
	账面余额	存货跌价准备	账面余额	存货跌价准备		
原材料	4,073.22	27.35	3,131.02	8.86	无明显变化，计提跌价的为产成品存在减值，相应原材料计提减值	成本高于可变现净值
在产品	2,010.32	15.41	3,266.24	20.29	无明显变化，计提跌价的为产成品存在减值，相应对在产品在计提减值	成本高于可变现净值
自制半成品	868.56	67.62	2,124.67	4.70	无明显变化，计提跌价的为产成品存在减值，相应自制半成品计提减值	成本高于可变现净值
库存商品	7,081.75	337.92	5,696.56	73.93	原料药、客户肽、固体类年末价格较年初价格下降，其他产品变化不大	成本高于可变现净值
包装物	1,266.37	19.46	1,175.17	-	无明显变化，计提跌价的为产成品存在减值，相应包装物计提减值	成本高于可变现净值

低值易耗品	365.1	-	736.29	-	无明显变化	
发出商品	2.87	-	217.40	77.89	无明显变化	
合计	15,668.19	467.75	16,347.34	185.67		

综上所述，2019 年末存货余额具有其合理性。

(二) 请公司结合公司主营业务实际销售情形，补充说明存货跌价准备计提是否充分。

回复：

2019 年主营收入及毛利率情况列示如下：

单位：万元

产品类别	营业收入			毛利率		
	2019 年度	2018 年度	销售额变动	2019 年度	2018 年度	毛利率变动
制剂	46,286.58	72,476.69	-36.14%	81.10%	84.36%	-3.26%
原料药	2,750.91	12,568.88	-78.11%	67.74%	82.66%	-14.93%
客户肽	3,944.29	20,618.91	-80.87%	88.64%	96.74%	-8.10%
药品组合包装	3,581.70	9,010.47	-60.25%	71.60%	73.84%	-2.24%
器械类	3,516.87	10,479.72	-66.44%	90.05%	92.14%	-2.09%
固体类	798.80	545.62	46.40%	-40.40%	-27.35%	-13.05%
合计	60,879.16	125,700.28	-51.57%	79.35%	85.63%	-6.28%

2019 年公司各产品营业收入均有不同程度的减少，除了原料药和固体类产品毛利率下降较大之外，其他产品的毛利率下降幅度较低，公司销售额的下降受产品市场价格波动的直接影响较小，主要是各因素影响产品市场销量下降导致。

公司年末对所有产品按照会计准则进行减值测算，对生产产成品的原材料、在产品等存在减值的，计提减值准备，经测算：制剂类计提跌价准备 52.07 万元，原料药计提跌价准备 309.48 万元，药品组合包装计提跌价准备 7.96 万元，器械

类计提跌价准备 19.28 万元，固体类计提跌价准备 78.96 万元，所有存货均已进行减值测算，期末存货跌价准备计提充分。

八、年报显示，公司固定资产和在建工程期末余额达 17.91 元，固定资产和在建工程周转率（收入/固定资产和在建工程期末余额）仅约 0.3430，根据申万行业分类，该指标低于 90%的医药行业上市公司；而公司该项财务指标已持续低于同行业上市公司。

（一）请公司补充说明固定资产和在建工程的地点、用途、所属项目或子公司，与上年度相比是否发生变化，并说明在建工程中前五大供应商与上市公司和大股东是否存在关联关系或任何形式的业务和资金往来，同时报备相关采购合同。

回复：

截止 2019 年 12 月 31 日公司固定资产及在建工程期末余额明细见下表：

单位：万元

项目	深圳翰宇	成纪药业	武汉翰宇	大理翰宇	合计
固定资产	43,540.42	29,795.25	3,148.52		76,484.19
其中：房屋建筑物	24,241.14	20,099.68			44,340.82
机器设备	17,902.66	9,429.49	508.74		27,840.89
其他设备	1,396.62	266.08	2,639.78		4,302.48
在建工程	42,809.21		59,769.40	4.20	102,582.81
其中：翰宇创新产业大楼项目	34,678.57				34,678.57
翰宇武汉生物医药生产基地项目			59,769.40		59,769.39
翰宇大理工业大麻深加工基地建设项目				4.20	4.20
其他	8,129.74				8,129.74
合计	86,349.63	29,795.25	62,917.91	4.20	179,067.00

公司固定资产和在建工程具体情况为：

1、深圳翰宇

（1）固定资产

主要是 IPO 募集资金投资兴建的坪山制剂生产基地，位于深圳市坪山区，投

资金额约 6 亿元左右（其中：房屋及建筑物约 3 亿，生产线约 3 亿），按欧美标准设计兴建，引进国际领先设备，包括多肽药物生产基地及多肽制剂中试技术平台。

① 多肽药物生产基地：按照欧美 GMP 标准建设，是公司面向国际化的制剂生产平台，为未来制剂的国际化所做的重要准备，规模化达产后，将逐步降低制剂的生产成本，为公司中长期发展提供动力。

② 多肽制剂中试技术平台：解决因研发中试对公司正常生产秩序的影响，该平台的建设提高了公司整体的研发效率，增强实验室多肽药物创新成果向规模化生产过渡的能力，加快多肽药物创新成果产业化进程，其投入不直接带来产出。

（2）在建工程

截至目前投资金额约 4.3 亿元，主要是在建的翰宇创新产业大楼，位于深圳市龙华区。

翰宇创新产业大楼将作为公司研发实验中心及慢病管理平台研发和产业化基地，用于解决公司总部办公场地以及研发实验室严重不足的问题，并把握住“慢病管理”行业发展的黄金时期，推进慢病产品和服务的研发及转化，抢占“慢病管理”市场先机，为公司长期、快速发展增添新的动力。

2、成纪药业

固定资产约 3 亿元，位于甘肃省天水市。

成纪药业的固定资产主要为厂房及办公大楼共计约 2 亿元、机器设备约 1 亿元。

3、武汉翰宇

位于武汉市黄陂区，固定资产和在建工程合计约 6.2 亿元。目前处于在建状态，计划建设成为翰宇药业原料药生产基地。

在建工程前五大供应商及其服务对象列示如下：

序号	供应商名称	在建工程项目
1	ZGJZDB	翰宇创新产业大楼
2	ZJSJ	翰宇武汉生物医药生产基地
3	WHDF	翰宇武汉生物医药生产基地
4	SZGTFT	翰宇创新产业大楼
5	RBTBS	翰宇在安装设备

截止 2019 年 12 月 31 日公司新增了翰宇大理工业大麻深加工基地建设项目，

除此之外，公司的固定资产及在建工程项目未发生变化。

在建工程中前五大供应商与上市公司除了正常的业务往来和资金支付外，不存在和大股东任何关联关系，也不存在任何形式的业务和资金往来。

(二) 请公司结合公司近二年净利润实际为负、主营业务受政策影响以及同行业上市公司情况、公司产能利用率、新产品推出计划和产能需求，补充说明公司对固定资产和在建工程投资较大的合理性。

回复：

1、公司主要在建工程及固定资产情况

在建工程投入方面，目前翰宇药业在建工程为武汉翰宇、龙华的翰宇创新产业大楼。其中武汉翰宇主要规划为公司多肽原料药的生产基地，为满足未来多肽原料药增量的需要及环保的考虑而建；龙华翰宇创新产业大楼是基于目前南山研发及办公区增加需求而建。

固定资产投入方面，由于翰宇药业是一家以多肽研发生产与销售为主的制药企业，鉴于多肽产品的复杂性，为了保证产品的质量，所以在研发及生产上投入的仪器及设备价值均比较高。

2、合理性说明

(1) 武汉原料药基地

主要建设目的：一是解决原料药的产能问题，目前南山年产能仅 40kg，基于对未来市场的预期及客户要求，利拉鲁肽以及格拉替雷等重磅项目落地后，即使 100%负荷运行也无法满足利拉鲁肽预测的年需求量 200kg，和格拉替雷预测的年需求量 100kg 以上，因此有产能扩充的需求；二是环保问题，由于其产能的增加带来环保问题，现深圳南山的原料厂区地处深圳科技园，无法彻底解决环保问题，故投建了武汉原料药生产基地。

目前公司两个主要重磅品种项目进展顺利：

利拉鲁肽：目前国内计划在今年年底完成临床研究，2021 年底获批上市；利拉鲁肽国际申报，已经在 2019 年完成了 DMF 的备案，制剂 ANDA 申报会在 2021 年 1 季度，预计 2022 年底获批；

醋酸格拉替雷：该项目已经在 2019 年底完成原料药 DMF 备案及制剂 ANDA

在美国的申报，目前正在进行补充研究；

(2) 龙华创产业大楼

1、办公场地空间不足，设施老化，迫切需要扩建改造

公司总部依托在深圳市南山区翰宇生物园办公已有十多年，该园区仅有的一栋六层楼的小型建筑，承担了公司管理、研发、生产、销售、结算、仓储等数十个部门运行，特别是该场地还承载了国家多肽药物制备中试技术平台、多肽创新药物公共实验中心等创新载体的运维。随着近年来公司业务的不拓展、企业规模日益壮大，现有办公空间已呈饱和状态，总部大楼原有的建筑规划、场地设施已难以满足公司现在及未来的经营需求，且研发试验场地严重不足，无法匹配公司未来的战略规划。为满足现阶段及未来各职能中心业务开展的需求，公司迫切需要扩展场地规模，缓解办公空间压力。

2、公司战略发展需要

公司以多肽产业链为基础，积极拓展国内、国外市场，业务覆盖全球，在美国、德国、香港、武汉、天水等地均设有下属公司，国际化、集团化经营规模初具雏形。公司重视研发投入，不断丰富产品管线，逐步形成在代谢、生殖、胃肠道、心血管等四大治疗领域的战略布局。同时，公司不断挖掘对外合作的机会，积极打造慢病管理平台。创新产业大楼建成后将成为公司的全球总部以及研发实验中心、慢病管理平台研发和产业化基地，该项目建设符合公司产业发展规划及深圳当地总部经济战略的总体要求，被列入深圳市重点建设项目。

(三) 请公司补充说明对固定资产和在建工程计提减值准备是否充分。

回复：

公司根据会计准则要求，对固定资产和在建工程进行减值测试，评估是否存在以下减值迹象：

1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算

资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

4、资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额、资产在建造或者收购时所需的现金支出远远高于最初的预算、资产在经营或者维护中所需的现金支出远远高于最初的预算等；

7、其他有可能表明资产已发生减值的情况。

经过评估后发现子公司成纪药业的固定资产存在减值迹象，因此聘请外部评估机构对其执行评估，并根据评估结果计提固定资产减值准备，明细列示如下：

单位：万元

项目	机器设备	仪器仪表	电子设备	其他办公设备	合计
期初余额	-	-	-	-	-
本期增加金额	533.25	6.73	1.99	1.13	543.09
本期减少金额	-	-	-	-	-
期末余额	533.25	6.73	1.99	1.13	543.09

除以上已计提减值准备的固定资产，未发现公司其他固定资产和在建工程存在减值迹象，长期资产减值准备的计提是充分的。

九、年报显示，公司收购甘肃成纪生物药业有限公司（以下简称“成纪药业”）形成的商誉，本期已全额计提完毕。

（一）请公司补充说明商誉减值测试的预测期、预测期增长率、稳定期增长率、预测期利润率、稳定期利润率、折现率等关键参数的确定方法及合理性，是否与收购时的评估指标存在差异，如是，请说明差异形成的原因及合理性。

回复：

1、预测期

成纪药业目前生产经营正常，故本次评估收益期按永续确定。《企业会计准则》规定了“建立在该预算或者预测基础上的预计现金流量最多涵盖5年”，本次预测期确定为2020年-2024年，自2025年1月1日起被评估单位将保持稳定的盈利水平。

2、收入增长率

2019年减值测试	2019年度 A	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	稳定期
销售收入(万元)	10,066.95	11,440.05	14,930.17	20,467.95	25,323.96	28,357.76	28,357.76
预测期收入增长率	-	13.64%	30.51%	37.09%	23.72%	11.98%	0.00%

说明：“A”表示实际数据。

合理性分析：

成纪药业主要收入来源包括固体类药品、制剂类药品、器械类产品、药品组合包装产品及委托加工产品，其中器械类产品和药品组合包装产品为成纪药业的主要业务，2016年、2017年器械类产品和药品组合包装产品的收入占成纪药业总收入的96%以上，随着国家发改委《关于全面深化价格机制改革的意见》中“巩固取消药品加成成果，进一步取消医用耗材加成”、《攻坚克难 奋力前行 全面实施医药价格改革——党的十八大以来医药价格改革纪实》中“加强高值医用耗材价格监管”、《国家发改委关于全面深化价格机制改革的意见》（发改价格〔2017〕1941号）中“深化公用事业和公共服务价格改革，巩固取消药品加成成果，进一步取消医用耗材加成，优化调整医疗服务价格”等一系列严控政策推出，2018年全国各级政府对前期医药政策落地迅速推进。2018年器械类产品受政策严控影响，销量大幅下滑，下滑比例超过45%，药品组合包装产品同样下滑33%；2019年医保控费仍然是政策主流，自2018年11月15日的“4+7集中采购”，到2019年9月1日的“联盟地区集中采购”，直至2019年底的“全国药品集中采购”，国家对医药产品的采购进一步加强管控力度，政策影响进一步加深，成纪药业2019年器械类和药品组合包装产品销量分别下降45%和61%。

为应对政策严控市场环境，努力摆脱对器械类及药品组合包装产品的依赖，提高企业抗风险能力，成纪药业管理层不断调整产品结构，丰富企业产品类型，大力发展委托加工业务和制剂类产品及固体类产品业务，其中，2017年-2019年，制剂类产品的收入增长率分别为20%、36%、-1%；固体类收入增长率分别为-6%、61%、46%，委托加工业务2017年开始开展，2018年及2019年分别增长1314%和30%。产品结构上制剂类产品、固体类产品、委托加工业务收入占总收入比重逐年上升，制剂类由2017年2.12%发展到2019年10.13%，固体类由2017年0.95%

发展到 2019 年 7.93%，委托加工业务 2017 年 0.17%发展到 2019 年 10.86%。而器械类产品和药品组合包装产品收入占总收入的比例逐年下降，分别由 2017 年的 96.76%下降至 71.02%。

未来年度，随着成纪药业产品结构调整，产品类型配置更趋完善，以及母公司翰宇药业对集团产业链的整体布局调控，成纪药业有望扭转营业收入负增长的颓势，各类型产品收入预测如下：

(1) 制剂类产品，制剂类产品主要为处方药，同样受政策严控影响，近年销量有所下滑，但因其品类较多，成纪药业适时调整品类结构及优化客户体系，取消价格偏低成本偏高品类的生产，以及淘汰部分质量较差的客户合作，保持并提升高价高毛利品类的产销，维持优质客户，通过以上调整，制剂类产品收入不降反增，随着品类调整完成，客户趋于稳定，预计 2020 年-2024 年间，在维持销售单价年降幅 1%的前提下，可实现销量每年 10%的增长，2025 年及以后年度维持 2024 年的销量水平及销售单价水平。

(2) 固体类，固体类产品受政策严控影响较小，2017-2019 年间销量保持稳定增长，涨幅约 24%-29%，销售单价变动不大，销售收入保持稳定增长。预计 2020 年-2024 年间，销售单价年降幅 1%，销量保持增长势头，涨幅逐年下降，2025 年及以后年度维持 2024 年的销量水平及销售单价水平。

(3) 器械类及药品组合包装产品，一系列的严控政策中深刻影响医疗器械产品市场的重磅政策“取消医用耗材加成”、“两票制”等推出于 2017 年，经过 2018 年、2019 年两年的调整过度，其影响逐步减弱，同时，母公司翰宇药业经过多年在多肽领域的深耕，积累了利拉鲁肽等许多市场前景较好的品种，产品治疗领域主要集中在代谢、生殖、胃肠道、心血管四大适应症范围，其中代谢类疾病治疗药物以利拉鲁肽、艾塞那肽、杜拉鲁肽等糖尿病产品为重要代表，属于药械合一品种，据翰宇药业管理层介绍，翰宇药业对于利拉鲁肽等产品的研发正在如火如荼的进行，已进入研发后期，预计 2021 年中可实现量产上市，随着该类品种的注册上市推进，将实现与成纪药业特色产品器械类产品及药品组合包装参保的高度协同作用，重磅品种的上市销售，将实现母、子公司销售收入的增长。预计 2020 年器械类产品及药品组合包装产品销售单价降低 1%，销量可实现 5%的增长，2021 年及 2022 年随着利拉鲁肽等多肽酶产品的量产上市，器械类产品

及药品组合包装产品销量可实现大幅增长，因其历史销量基数较低，预计涨幅可达到 20%及 50%，2023 年-2024 年涨幅逐年下降，销售单价每年下降，降幅 1%；2025 年及以后年度维持 2024 年的销量水平及销售单价水平。

(4) 委托加工业务，成纪药业管理层介绍，为配合母公司翰宇药业对集团产业链的整体布局，成纪药业近年展开委托加工业务，目前委托加工产品主要为固体类和制剂类药品，2018 年及 2019 年的委托加工业务主要是接收翰宇药业的委托进行加工，加工产品为缩宫素等产品，2019 年加工量上涨 12.44%，预计 2020 年翰宇药业委托加工量将进一步增加，同时 18 年已经签订意向合作协议，19 年立项试产的利君药业委托加工产品预计于 2020 年开始逐步放量生产，2021 年达到项目立项的 3000-5000 万收入增量，2022 年-2024 年，随着合作关系的逐渐稳定，及引进其他合作客户，委托加工业务将进一步上涨，上涨幅度逐年下降，并趋于稳定，2025 年及以后年度保持 2024 年水平。

3、利润率

成纪药业预测期息税前利润率统计如下：

2019 年 减值测 试	2019 年度 A	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	稳定期
销售收 入	10,066.95	11,440.05	14,930.17	20,467.95	25,323.96	28,357.76	28,357.76
毛利率	65.96%	64.68%	64.85%	67.35%	68.47%	68.83%	68.83%
销售费 用率	21.14%	14.09%	13.99%	13.91%	13.86%	13.84%	13.84%
管理 费用率	31.11%	20.67%	16.13%	12.46%	10.36%	9.43%	8.87%
研发 费用率	14.69%	11.60%	10.75%	9.99%	9.59%	9.42%	9.42%
息税 前 利润	-497.24	1,679.63	3,115.77	5,806.95	8,175.35	9,605.73	9,763.84
息税 前 利润率	-4.94%	14.68%	20.87%	28.37%	32.28%	33.87%	34.43%

说明：“A”表示实际数据。

毛利率：2020 年因高毛利率产品器械类和药品组合包装产品比例进一步下降，毛利率较 2019 年有所下滑，2021 年后，随着器械类和药品组合包装产品的

产销量上涨，其收入占比有所回升，致使整体毛利率逐年上升，2025年及以后年度保持2024年毛利率水平。

销售费用率：两票制由18年开始全面实行，药品市场推广活动由原来的经销商负责转由制药企业负责，市场推广费用的增加导致销售费用增加，成纪药业18销售费用率由历史平均（16年及17年）1.57%上涨至7.34%，19年由于政策严控等原因销售收入大幅下降，同时19年为往后年度布局，拓展固体类产品市场，加大了市场推广费的投入，导致销售费用率大幅上涨，未来年度采用18年及19年市场推广费占收入平均比例进行预测，整体销售费用率与近两年历史平均水平相当，具备合理性。

管理费用率：成纪药业管理费用主要为人员工资及折旧摊销等固定费用，2016年-2018年平均管理费用率为8.62%。2019年因销售收入大幅下降，导致管理费用占比增加；同时，部分产线非正常停工，非正常停工的费用转入了管理费用，导致管理费用中折旧摊销金额较正常水平偏高，最终导致2019年管理费用率较历史平均水平大幅上涨。未来年度，闲置资产后期随着产销量增长将恢复正常生产，其折旧转回成本中核算，管理费用中摊入的折旧回复正常水平，随着收入的增长，管理费用率逐步回复历史平均水平。

研发费用率：研发费用率保持在9%-11%之间，与历史研发费用率平均水平相当，具备合理性。

息税前利润率：息税前利润率随毛利率、销售费用率、管理费用率和研发费率变动，具备合理性。

4、折现率

折现率，又称期望投资回报率，是基于收益法确定资产价值的重要参数。对整体资产评估的折现率，应当能够反映整体资产现金流贡献的风险，包括市场风险、行业风险、经营风险、财务风险以及技术风险。市场风险是对所有企业产生影响的因素引起的风险。行业风险主要指项目所属行业的行业性市场特点、投资开发特点以及国家产业政策调整等因素造成的行业发展不确定给项目预期收益带来的不确定性。企业的特定风险分为经营风险和财务风险两类。经营风险指由于市场需求变化、生产要素供给条件变化以及同类企业间的竞争给未来预期收益带来的不确定影响，经营风险主要来自市场销售、生产成本、生产技术等方面。

财务风险是筹资决策带来的风险，也叫筹资风险，指经营过程中的资金融通、资金调度、资金周转可能出现的不确定性对未来预期收益的影响。

折现率是现金流量风险的函数，风险越大则折现率越大，因此折现率要与现金流量匹配。确定折现率有多种方法和途径，按照收益额与折现率口径一致的原则，本次评估收益额口径为投资资本现金流量，则折现率采用加权平均资本成本，因采用的现金流为息税前口径，折现率选择口径亦为税前。

计算公式：

$$\text{税前 WACC} = \text{WACC} \div (1-T)$$

$$\text{WACC} = (\text{Re} \times \text{We}) + (\text{Rd} \times (1-T) \times \text{Wd})$$

其中：Re 为公司普通权益资本成本

Rd 为公司债务资本成本

We 为权益资本在资本结构中的百分比

Wd 为债务资本在资本结构中的百分比

T 为公司有效的所得税税率

本次评估采用资本资产定价修正模型（CAPM），来确定公司普通权益资本成本 Re，计算公式为：

$$\text{Re} = \text{Rf} + \beta \times (\text{Rm} - \text{Rf}) + \text{Rc}$$

其中：Rf 为现行无风险报酬率；

β 为企业系统风险系数；

Rm 为市场期望报酬率历史平均值；

(Rm - Rf) 为市场风险溢价；

Rc 为企业特定风险调整系数。

模型中有关参数的选取过程

(1) 无风险利率 Rf 的确定

无风险报酬率是对资金时间价值的补偿，这种补偿分两个方面，一方面是在无通货膨胀、无风险情况下的平均利润率，是转让资金使用权的报酬；另一方面是通货膨胀附加率，是对因通货膨胀造成购买力下降的补偿。它们共同构成无风险利率。根据中国评估协会官网查询评估基准日银行间固定利率国债收益率（10年期）的平均收益率确定，因此本次无风险报酬率 Rf 取 3.14%。

(2) 权益系统风险系数 β 的确定

所谓风险系数 (Beta: β) 指用以衡量一种证券或一个投资证券组合相对总体市场的波动性的一种证券系统性风险的评估工具, 通常用 β 系数反映了个股对市场变化的敏感性。在计算 β 系数时通常涉及统计期间、统计周期和相对指数三个指标, 本次在计算 β 系数时采用评估基准日前 60 个月作为统计期间, 统计间隔周期为月度, 相对指数为沪深 300 指数。

对比公司的选取:

由于本次评估的被评估企业为盈利企业, 并且在基准日前三年连续盈利, 因此在本次评估中, 我们初步采用以下基本标准作为筛选对比公司的选择标准:

第一、对比公司近三年经营为盈利公司;

第二、对比公司必须为至少有五年上市历史;

第三、对比公司和目标公司一样只发行人民币 A 股;

第四、对比公司和目标公司处于相同或相似行业、主营业务相同或相似, 并且从事该业务的时间不少于 24 个月;

第五、规模相当。目标公司与可比公司大小相当;

第六、成长性相当。目标公司与可比公司未来成长性相当;

第七、其它方面 (如: 产品结构、品种, 供应渠道/销售渠道等) 相似。

第八、对比公司股票与选定的股票市场指标指数的 t 相关性检验要通过。

甘肃成纪生物药业有限公司是上市公司深圳翰宇药业股份有限公司的全资子公司, 是集药品、医疗器械研发、生产、销售为一体的大型高科技现代化综合企业。根据我国国民经济行业分类标准 (GB/T 4754-2017), 成纪药业属于制造业 (C) 下医药制造业 (C27) 中的卫生材料及医药用品制造 (C2770) 行业, 主要产品为医疗器械, 细分行业为“医疗器械”。通过万得数据终端, 根据上述原则, 选取以下 4 家“SW 医疗器械”行业可比上市公司:

鱼跃医疗 (002223.SZ)、科华生物 (002022.SZ)、乐普医疗 (300003.SZ)、山东药玻 (600529.SH)、盈康生命 (300143.SZ)

通过以下公式, 将各可比的有财务杠杆 β 系数转换成无财务杠杆的 β 系数, 有财务杠杆的 β 与无财务杠杆的 β 的转换可由下面公式得出:

$$\beta_l / \beta_u = 1 + D/E \times (1 - T)$$

式中： β_1 —有财务杠杆的 β ；

β_u —无财务杠杆的 β ；

D—有息负债现时市场价值；

E—所有者权益现时市场价值；

T—所得税率。

将行业公司的 β_u 计算出来后，取其平均值 1.0171 作为被评估单位的 β_u 。本次评估我们采用以可比上市公司平均资本结构 7.70%确定目标 D/E。在假设企业未来税率保持不变的前提下，企业所得税率按委估企业的现行税率取 15%。则，

$$\begin{aligned}\beta &= \beta_u \times [1 + D/E \times (1 - T)] \\ &= 1.0171 \times [1 + 7.70\% \times (1 - 15\%)] \\ &= 1.0837\end{aligned}$$

(3) 市场超额收益率 ERP 的确定

市场风险溢价 (MRP)，也称股权风险溢价 (ERP)，是对于一个充分风险分散的市场投资组合，投资者所要求的高于无风险收益率的回报率。

市场风险溢价=成熟股票市场的基本补偿额+国家风险补偿额

式中：成熟股票市场的基本补偿选取美国长期国债的 1928-2018 年的股票风险溢价 6.26%；国家风险补偿额去取 0.98%。

市场风险溢价=6.26%+0.98%≈7.24%。

因此本次评估根据上述测算思路和公式计算确定市场风险溢价 (MRP) 为 7.24%。

(4) 企业特定风险调整系数的确定

本次评估考虑到评估对象在公司的融资条件、资本流动性以及公司的治理结构等方面与可比上市公司的差异性所可能产生的特性个体风险，考虑甘肃成纪因政策影响需对产品结构进行调整，本次评估设公司特性风险调整系数 $R_c=2.00\%$ 。

(5) 权益资本成本的确定：

$$\begin{aligned}Re &= 3.14\% + 1.0837 \times 7.24\% + 2.00\% \\ &= 12.99\%\end{aligned}$$

(6) 债权期望回报率的确定

本次按评估基准日实行的 1 年期银行贷款利率确定债权期望回报率为 4.35%。

(7) WACC 的确定

$$\begin{aligned} \text{WACC} &= (\text{Re} \times \text{We}) + (\text{Rd} \times (1 - \text{T}) \times \text{Wd}) \\ &= 12.99\% \times 92.85\% + 4.35\% \times (1 - 15\%) \times 7.15\% \\ &= 12.32\% \end{aligned}$$

(8) 折现率的确定

由于在预计资产的未来现金流量时均以税前现金流量作为预测基础的，而用于估计折现率的基础是税后的，应当将其调整为税前的折现率，以便于与资产未来现金流量的估计基础相一致。因此：

$$\begin{aligned} \text{折现率} &= \text{WACC} / (1 - \text{所得税率}) \\ &= 12.32\% / (1 - 15\%) \\ &= 14.50\% \end{aligned}$$

5、是否与收购时的评估指标存在差异，如是，请说明差异形成的原因及合理性。

翰宇药业对成纪药业的收购于 2014 年完成，收购时以 2014 年 6 月 30 日为基准日对成纪药业的股东全部权益进行了评估，评估预测年度为 2014 年 7 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，2020 年及以后年度为稳定期。截止 2019 年 12 月 31 日，成纪药业利润实际实现情况如下（金额单位：人民币万元）：

项目/年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度
收购时预测息税前利润	18,307.93	19,867.63	21,466.24	22,416.43	21,466.57
实际实现息税前利润	14,316.24	19,906.48	24,713.29	11,457.23	-497.24
实现比例	78.20%	100.20%	115.13%	51.11%	-2.32%
收购时预测净利润	13,966.32	15,319.74	16,706.33	17,539.35	16,745.23
实际实现净利润	11,514.83	16,937.43	20,851.80	9,337.32	-2,508.72
实现比例	82.45%	110.56%	124.81%	53.24%	-14.98%

由上表可知，随着 2018、2019 年药品支付改革的推进，DGRs 按病种付费方式的试点大面积推广，以及药品集中采购模式的落地，取消医用耗材加成，医疗器械领域的改革也已进入攻坚阶段，成纪药业组合包装类产品和器械类产品均受此影响销售收入下降较多，导致 2018 年及 2019 年利润实现情况不如预期。

2019 年度终了，翰宇药业对收购成纪药业形成的商誉进行减值测试，聘请北京中林资产评估有限公司对收购成纪药业形成的商誉相关资产组可回收价值进行估算，本次评估采用收益法，采用的主要参数指标与收购时评估指标对比如

下：

项目/年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	永续期
收购时预测收入增长率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
19 年预测收入增长率	13.64%	30.51%	37.09%	23.72%	11.98%	0.00%
收购时预测息税前利润率	29.96%	29.96%	29.96%	29.96%	29.96%	29.96%
19 年预测预测息税前利润率	14.68%	20.87%	28.37%	32.28%	33.87%	34.43%
收购时预测息税前利润	21,466.57	21,466.57	21,466.57	21,466.57	21,466.57	21,466.57
19 年预测息税前利润	1,679.63	3,115.77	5,806.95	8,175.35	9,605.73	9,763.84
息税前利润差异率	-92.18%	-85.49%	-72.95%	-61.92%	-55.25%	-54.52%
收购时预测折现率	12.38%	12.38%	12.38%	12.38%	12.38%	12.38%
19 年预测折现率	14.50%	14.50%	14.50%	14.50%	14.50%	14.50%
折现率差异	2.12%	2.12%	2.12%	2.12%	2.12%	2.12%

(1) 收入增长率

收购时预测期为 2014 年 7 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，2020 年及以后年度为稳定期，稳定期收入保持 2019 年度收入水平，即稳定期增长率为 0%。2019 年商誉减值测试时，对成纪药业未来营收进行了更新预测，预测期为 2020 年至 2024 年，2025 年及以后年度为稳定期，稳定期收入保持 2024 年度收入水平，即稳定期增长率为 0%，与收购时预测稳定期收入增值率一致。

(2) 利润率

收购时预测稳定期息税前利润保持 2019 年息税前利润水平，息税前利润率保持不变，2019 年商誉减值测试对成纪药业未来影响进行了更新预测，2020 年至 2024 年度息税前利润率随毛利率、销售费用率、管理费用率和研发费用率变动，稳定期保持 2024 年利润率水平。随着成纪药业对产品结构的调整，成纪药业综合获利能力发生变化，导致 2019 年商誉减值测试时预测稳定期息税前利润率较收购时预测息税前利润率有所差异。

(3) 折现率

收购评估及 2019 年商誉减值测试评估均采用 WACC 确定折现率，收购时评估采用的折现率为 12.38%，2019 年商誉减值测试评估采用的折现率为 14.50%，差异 2.12%，主要是因为收购评估所采用的折现率为税后折现率，而商誉减值测试时采用的折现率为税前折现率，两者存在较大差异。

(二) 请公司补充说明公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员(包含时任)及其关联人与成纪药业是否存在关联关系或其他潜在可能导致公司对其利益倾斜的情形, 是否存在尚未披露的重要安排、默契或约定。

回复:

公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员(包含时任)及其关联人与成纪药业均不存在关联关系或其他潜在可能导致公司对其利益倾斜的情形, 也不存在尚未披露的重要安排、默契或约定。

请审计机构核查并就成纪药业业绩真实性发表明确意见。

详见附件《大华(深圳)会计师事务所关于深圳证券交易所对深圳翰宇药业股份有限公司的年报问询函中有关财务事项的说明》。

十、年报显示, 2019 年, 公司销售费用 5.93 亿元, 其中新增市场服务费 4.21 亿元。

(一) 请公司补充说明市场服务费发生原因、用途, 报备前五名收款方名称、涉及金额, 并说明是否与公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员(包含时任)及其关联人存在关联关系或其他任何形式的业务和资金往来, 如有相关合同, 请报备相关合同。

回复:

公司的市场服务费指的是: 客户拜访、科室会、市场开发、临床研究信息整理、分析, 公司及学会的各种学术活动等产生的相关支出。

公司的药品在临床推广过程中, 需要对于临床医生开展药品信息的传递工作, 需要对于临床医生开展相关治疗领域的指南的解读工作, 需要培养不同层面的专家, 通过他们的学术活动, 通过医学会的各种学术活动, 开展全国范围、不同城市之间的医生的学术交流活动, 需要组织及参加相关领域的临床试验, 拓展新的治疗适应症及开拓新的治疗领域, 这些都是市场服务费的涵盖范围。同时, 需要对于公司的合作伙伴, 比如经销商的市场及销售人员进行产品信息及相关临床疾病的教育工作。

如下是公司的前五大收款企业, 这五大企业均与公司的实际控制人、董事、

监事、高层管理及关联人无关联关系。

2019年销售费用-市场服务费前五大客户

序号	收款方名称	金额(元)
1	JNPG	32,581,680.00
2	SHYZ	6,717,835.00
3	YJTX	4,799,172.00
4	CSHY	4,616,887.00
5	GDJF	4,507,885.00
合计	-	53,223,459.00

前五大收款方与公司合作情况介绍如下：

第一大收款方 JNPG 经营范围涵盖医学信息服务咨询、提供医学信息推广。公司主要是派出人员与其及医学会、医疗机构等共同组织的针对医生的学术教育活动，覆盖的城市涵盖济南、青岛、潍坊、东营、威海等山东地级以上城市，主要针对特利加压素、生长抑素、去氨加压素、依替巴肽、卡贝缩宫素等产品的活动，覆盖的科室有感染科、肝胆外科、ICU、消化、急诊、心内、产科等科室。

第二大收款方 SHYZ 合作特利加压素在上海市学术推广服务，覆盖上海大约60%以上的二级以上的医疗机构，覆盖肝胆外科及移植中心、ICU、急诊消化及介入科。

第三大收款方 YJTX 合作公司的生长抑素及鲑降钙素，负责公司在广西南宁、桂林、博白等县级以上医院的学术活动，覆盖急诊、消化、肝胆外科、骨科、骨质疏松科等临床科室。

第四大收款方 CSHY 与公司合作生长抑素、胸腺五肽在湖南长沙、衡阳、湘西等10余个地级市的学术活动，覆盖急诊、消化、ICU、呼吸、透析中心等科室的活动。

第五大收款方 GDJF 与公司合作缩宫素在广东全省的学术活动，通过与医学会、医院等覆盖广州、深圳、湛江、佛山等80%县级以上城市，参与产科领域医生的学术活动等。

(二) 请公司补充说明本期咨询费、会务费、市场推广费发生额较上期大幅降低的原因与合理性。

回复：

随着医药行业越来越规范运营，相应地由以前较单一的推广模式（如咨询、会务等）逐渐向多元化模式转变，公司在以前的咨询服务、会务服务、市场推广服务等形式上增加了商务服务、信息服务、临床研究等项目，使得企业与医生的合作拓展到医学信息的咨询、相关领域的医学试验研究、多个临床研究后数据分析等。这些新的项目的增加，拓展了与医生及医疗单位合作的广度及深度，为相关产品的临床使用拓展提供第一手的临床试验数据，因此原有一些项目的费用相应下降。

十一、年报显示，2019年，公司研发费用本期发生额为1.80亿元，较上年增加8541.71万元，其中临床试验费本期发生额为6690.60万元，而上年发生额仅为273.96万元。

(一) 请公司补充说明本期临床试验费产生的原因、涉及项目、以及终止开发确认费用的相关会计处理是否合理。

回复：

本期临床试验费产生的原因、涉及项目具体见问题五（一）的回复。

本期终止开发的项目是溴麦角环肽项目，因其可行性背景在本期发生了重大变化，因此公司管理层及研发团队综合考虑项目继续投入成本与产品未来收益，认为继续对该项目投入已经不经济，所以将溴麦角环肽项目账面发生的产品经营独家授权费和后续研发投入一次性计入损益。

企业会计准则规定资产预期不能为企业带来经济利益的，应当将该资产的账面价值予以转销，因此我们认为公司本期将溴麦角环肽账面余额一次性计入损益是符合会计准则要求的。

(二) 请公司补充说明除临床试验费增加外, 其他导致本期研发费用大额增加的原因及合理性。

回复:

本期研发费用大额增加, 除临床试验用增加外, 还受研发人员薪酬的影响, 增加原因详见问题五(一) 回复。

请审计机构发表核查意见。

详见附件《大华(深圳)会计师事务所关于深圳证券交易所对深圳翰宇药业股份有限公司的年报问询函中有关财务事项的说明》。

十二、请公司补充说明, 截至目前, 公司投资参与的普迪医疗创新产品“无创连续血糖监测手环 BioMKR”实验进展, 公司实际投资金额、相应会计处理。

回复:

1、BioMKR 手环基本情况及实验进展

截至 2019 年 12 月 31 日, 翰宇共计持有普迪医疗 18.93%股份。

产品开发方面, 普迪公司正在持续推进 CE 临床及报批, 同时不断总结无创连续血糖监测手环 BioMKR 的开发及临床经验。

2、实际投资金额以及会计处理

公司子公司香港翰宇与普迪医疗签订了投资协议, 截止 2019 年 12 月 31 日, 香港翰宇共支付投资款 2,063.22 万元人民币, 持有普迪医疗 18.93%股份。因在普迪医疗占有 1 个董事席位, 对其有重大影响, 长期股权投资科目中以权益法核算, 期末长期股权投资账面价值为 1,214.05 万元。

公司之子公司香港翰宇与普迪医疗签订了分销合同, 授予公司在中国范围内销售无创连续血糖监测手环 BioMKR, 根据合同分阶段支付独家经销权费用, 因该产品还未正式开始销售, 因此将支付的款项计入“长期待摊费用”核算, 截止 2019 年 12 月 31 日, 长期待摊费用的账面价值为 3,687.95 万元。

具体投资明细列示如下:

血糖测量仪股权及经销权投资明细表

单位：万元

项目	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	小计
股权投资款(投资成本)	1,815.01	248.21		-	-	2,063.22
经销权	2,752.08	-	-	664.16	-	3,416.23
合计	4,567.09	248.21	-	664.16	-	5,479.45

十三、年报显示，报告期内，公司多位高管离职。请公司补充说明多位高管离职对公司经营是否产生重大不利影响，是否实际影响公司相关订单的取得。

回复：

1、随着公司集团化进程的加快及市场人才竞争的加剧，公司一直高度重视组织能力的提升，包括组织架构调整，业务流程优化，人才管理体系建设等，有计划，分步骤的完善人才结构。建立了干部盘点机制并形成人才储备池，为每名干部储备 1-2 名梯队人才；设计并实施了不同层级的培养专项，为公司持续培养了一批专业的管理人才，为不可抗力因素做足准备。

报告期内的部分高管人员变动，皆因个人身体健康、自主创业或职业拓展等原因离职，公司已在现有组织架构上做了良好规划，不会对公司经营产生重大不利影响。

2、2019年，公司根据内外部环境变化及时进行组织架构调整，整合成立七大业务中心，设立主要负责人。余品香女士担任公司执行总裁，负责公司的日常运营、战略规划及目标制定等重要工作；原副总裁刘剑先生负责的法务、政府项目等工作由副总裁朱文丰先生分管；原副总裁杨俊先生负责的 EHS，由专职运维部门负责 EHS 事务的管理，由生产总监蒋斌先生分管；原副总裁 CHEN SANYOU 先生负责国际市场相关工作，已组建国际业务中心，在国际市场营销推广的基础上，拓展了多项商务职责，由副总裁杨笛女士全面负责；原副总裁王晓露先生负责的营销中心，主要是国内营销工作，经过调整，成立销售部、市场部、商务部、准入部等部门，分别由三位总经理负责。

以上调整，均为入职三至十年的员工，且在公司高级管理岗位任职多年，具备同样业务领域或相关岗位的丰富经验，熟悉公司的经营管理、业务模式和技术

管理，管理经验和专业水平均符合业务要求，可以确保公司经营管理的稳定性和连续性。

3、公司通过定期的管理层会议等形式，对公司整体经营进行管理，管理团队向执行总裁汇报工作，执行总裁向董事会及董事长汇报工作，公司通过管理结构调整、业务优化、提高经营管理能力、提升内部控制水平等举措，积极应对行业、市场的急剧变化，努力实现企业的长期稳定发展，公司的组织结构优化未对公司核心竞争力造成重大不良影响。

特此函复。

深圳翰宇药业股份有限公司

2020年5月19日