

浙江亚太药业股份有限公司

问询函专项说明



问询函专项说明

天健函〔2020〕566号

深圳证券交易所中小板公司管理部：

由浙江亚太药业股份有限公司（以下简称亚太药业公司或公司）转来的《关于对浙江亚太药业股份有限公司 2019 年年报的问询函》（中小板年报问询函〔2020〕68 号，以下简称问询函）奉悉。我们已对问询函中需要我们说明的财务事项进行了审慎核查，现汇报说明如下。

一、年审会计师对你公司 2019 年度财务报表出具了保留意见的审计报告，保留意见主要涉及公司被立案调查、计提减值准备及子公司出表事项。请补充核实以下事项：（1）请年审会计师说明针对保留意见涉及事项实施的审计程序和获取的审计证据情况，并结合审计准则相关要求，说明保留意见涉及事项对公司财务报表的具体影响，如无法估计，请充分说明原因；（2）请年审会计师重点说明相关事项对财务报表的影响是否具有广泛性，出具保留意见的依据是否充分、恰当，是否存在以保留意见代替“否定意见”、“无法表示意见”的情形。（3）请补充说明截至目前公司为消除保留意见涉及事项的影响所采取的措施、进展情况、进度安排和预计消除涉及事项影响的时间。请年审会计师核查并发表明确意见（问询函第 1 条）

（一）针对保留意见涉及事项实施的审计程序和获取的审计证据

1. 对立案调查事项实施的审计程序及获取的审计证据

- （1）了解与立案调查事项相关的情况；
- （2）获取并查看调查通知书，检查相关的信息是否如实披露；
- （3）就该事项与治理层、管理层主要成员沟通。

2. 对子公司武汉光谷亚太药业有限公司计提资产减值损失及银行存款事项实施的审计程序及获取的审计证据

- （1）获取并检查相关董事会决议、公告；

(2) 向治理层、管理层主要成员了解子公司武汉光谷亚太药业有限公司（以下简称光谷亚太）经营状况、战略变化、所处行业状况等情况；

(3) 实地察看光谷亚太经营场所，对重要的长期资产实施监盘程序；

(4) 网络查询光谷亚太主要供应商工商资料，获取并检查主要供应商的采购合同，对重要供应商实施函证程序及实地走访程序；

(5) 获取已开立银行账户清单、对账单、信用报告等资料，对银行存款实施函证程序；

(6) 亲自登录网银系统（如有），检查期末余额状态，检查本年度网银流水，并与公司账簿记录核对；对银行存款执行划转程序。

3. 对上海新高峰生物医药有限公司及其子公司所涉及事项实施的审计程序及获取的审计证据

(1) 获取并检查相关董事会决议、公告，并对公告中失控的具体情况相应取证；

(2) 对公司及上海新高峰生物医药有限公司（以下简称上海新高峰）现任董事会主要成员进行访谈，了解上海新高峰失控事项、经营情况、资产状况；

(3) 实地察看上海新高峰及主要子公司的经营场所，了解其运行情况；

(4) 向公司员工了解上海新高峰对外担保和重大未决诉讼情况，并向外部律师询问该事项带来的影响；

(5) 对上海新高峰实施可行的审计程序，如分析性程序、获取现有的财务资料、走访核实实验数据等程序；

(6) 就该事项与治理层、管理层主要成员沟通。

（二）发表保留意见的依据及保留意见涉及事项对公司财务报表的具体影响

《中国注册会计师准则 1502 号——在审计报告中发表非无保留意见》第八条规定，“当存在下列情形之一时，注册会计师应发表保留意见：（二）注册会计师无法获取充分、适当的审计证据以作为形成审计意见的基础，但认为未发现的错报（如存在）对财务报表可能产生的影响重大，但不具有广泛性。”

亚太药业公司已在财务报表附注中披露了立案调查、计提减值准备和亚太药业公司不再将上海新高峰生物医药有限公司纳入合并报表范围的情况。由于立案调查正在进行中，同时因上海新高峰失控的影响，我们对发表保留意见的事项无法获取充分、适当的审计证据，进而无法判断该些事项对亚太药业公司财务报表

的具体影响。亚太药业公司 2019 年度归属于母公司所有者的净利润为-20.69 亿元，保留事项对其经营业绩在总体上可能产生超过重要性水平的影响，但影响金额占 2019 年度归属于母公司所有者的净利润的比例不会十分高。因此，我们认为上述形成保留意见的事项对财务报表可能产生的影响重大但不具有广泛性，根据审计准则的相关规定，我们对亚太药业公司 2019 年度财务报表出具了保留意见的审计报告。我们发表保留意见的依据充分、恰当，不存在以保留意见代替“否定意见”、“无法表示意见”的情形。

(三) 为消除保留意见涉及事项的影响所采取的措施、进展情况、进度安排和预计消除涉及事项影响

1. 保留意见所涉及的光谷亚太银行存款事项

截至 2019 年 12 月 31 日，子公司光谷亚太及其子公司有三个银行账户银行存款余额合计 8,489.18 万元，因受新型冠状病毒疫情影响，我们未能实施必要的审计程序以就该些存款余额的存在性和是否存在使用受限获取充分、适当的审计证据。审计报告日后，我们已收到相关银行的回函，并实施了其他必要程序，取得了充分、适当的审计证据，该保留意见涉及事项的影响已消除。

2. 保留意见所涉及的其他事项

为尽快消除保留意见审计报告涉及事项的影响，公司采取了以下措施：

(1) 目前，中国证券监督管理委员会对公司立案调查仍在进行过程中，公司尚未收到相关的结论性意见或决定。公司正配合中国证券监督管理委员会的调查工作，同时将按照相关规定履行信息披露义务。

(2) 公司正协调各方工作，进一步核实上海新高峰及其子公司债权债务，清查资产，已委托律师采取各种措施，主张债权，配合监管部门的调查工作。

(3) 公司将根据相关法律法规及监管部门的要求，完善各项内部控制制度，不断优化公司业务及管理流程，加强风险评估体系建设，加大内控执行情况监督检查力度，进一步完善治理结构、内部控制体系与风险防范机制。

(4) 公司将根据相关事项的进展情况，按照相关规定，及时履行信息披露义务。

截至本报告披露日，公司仍未收到中国证监会对公司涉嫌信息披露违法违规的立案调查的最终调查结论。公司将配合中国证监会的立案调查，包括但不限于按要求提供相关资料，及时汇报工作进展等，并按照相关规定履行信息披露义务。

鉴于上海新高峰及由其衍生的相关事项可能涉及诉讼等多重因素的影响，且中国证监会的调查工作后续安排与进展也存在较多不确定性，因此暂无法确定消除相关事项影响的具体时间，公司将持续推进上述措施的实施，尽快消除审计报告中保留意见涉及事项的影响。

二、根据《2019 年度内部控制自我评价报告》及年报显示，你公司自我评价不存在内部控制重大缺陷，内部控制的重大缺陷数量、重要缺陷数量均为 0。请结合报告期内你公司子公司失控、大额资产减值准备等情况以及公司内部控制重大缺陷和重要缺陷的认定标准等详细说明公司披露的《内部控制自我评价报告》认定内部控制不存在重大缺陷和重要缺陷的依据及合理性。请你公司年审会计师核查并发表意见（问询函第 2 条）

根据亚太药业公司《2019 年度内部控制自我评价报告》的披露，公司认为于内部控制评价报告基准日，公司不存在内部控制重大缺陷和重要缺陷，但 2019 年内存在对子公司失去控制、计提大额减值准备等事项，具体情况如下：

2019 年 10 月，公司通过自查发现上海新高峰的全资子公司上海新生源医药集团有限公司（以下简称上海新生源）存在违规对外担保，且 2019 年经营业绩突然出现大幅下降，为全面核实相关情况，加强子公司管理，公司于 2019 年 11 月 25 日派工作组进驻上海新高峰，但管控工作受阻，上海新高峰无法正常运行，公司无法对上海新高峰及其子公司的重大经营决策、人事、资产等实施控制，公司在事实上对上海新高峰及其子公司失去控制。随后，经第六届董事会第十八次会议审议通过，不再将上海新高峰及其子公司纳入合并报表范围。

鉴于公司已失去对上海新高峰及其子公司的控制，公司自 2019 年四季度起不再将上海新高峰及其子公司纳入合并报表范围。鉴于公司董事任军在担任上海新高峰董事长兼总经理、上海新生源董事长兼总经理期间，上海新生源未履行公司对外担保事项正常的决策程序，擅自为他人提供担保；且任军被中国证券监督管理委员会立案调查，根据《公司法》、《公司章程》及《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》等有关规定，任军已不适合继续担任上市公司董事，2020 年 1 月 22 日，公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过了免去除任军董事职务的议案。

鉴于公司已失去对上海新高峰及其子公司的控制，且上海新高峰无法恢复正常经营，从事 CRO 业务的核心人员等相继离职，CRO 业务停顿，公司不再继续

投入建设“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”，认为上海新高峰原管理层引进的权益项目未来获得新药证书、实现成果转化或产业化具有很大不确定性，公司预计目前已投资形成的相关资产未来无法带来经济利益流入，经慎重考虑，公司对相关长期资产计提了大额资产减值准备。

公司认为，公司子公司失控、计提大额资产减值准备的事项，主要是任军等上海新高峰的管理团队经营管理不当所致；公司内部控制整体是有效的，但在对子公司管控、对外投资项目的管理和风险控制方面还是存在不足。在发现问题后，公司进行全面自查，努力寻求解决方案，主动进行了披露和说明。对比公司内部控制制度确立的相关标准，公司认为在评价基准日，公司的内部控制不存在重大缺陷和重要缺陷。

经核查，我们认为，亚太药业公司已在《2019 年度内部控制自我评价报告》披露了子公司失控等情况，并采取了一系列措施，公司披露的《2019 年度内部控制自我评价报告》具有合理性。

三、报告期内，公司实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-2.09 亿元，与上年同期相比减少 1,150.41%，主要子公司浙江泰司特生物技术有限公司、绍兴雅泰药业有限公司、武汉光谷亚太药业有限公司、绍兴兴亚药业有限公司营业利润相比去年同期均有明显减少且均为负值。请详细说明你公司及上述各子公司持续盈利能力是否存在重大不确定性以及拟采取改善经营业绩的具体措施。请你公司年审会计师核查并发表意见（问询函第 4 条）

（一）公司及子公司持续盈利能力情况

1. 公司情况

公司 2019 年度实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-208,806.74 万元，本期发生大额亏损主要系受上海新高峰失控及其衍生的相关事项影响所致，因上海新高峰本期失控，公司决定自 2019 年第四季度起不再将其纳入合并报表范围，导致公司长期股权投资产生 124,034.02 万元投资损失。因上海新高峰无法恢复正常经营，从事 CRO 业务的核心人员等相继离职，CRO 业务停顿，公司对相关长期资产计提大额减值，导致公司产生 53,680.14 万元的资产减值损失。此外，公司 2019 年发行可转债、湖北省科技投资集团有限公司（以下简称湖北省科投）新增股权溢价收益、滨海基地投产等事项导致财务费用、管

理费用相应增加。目前，公司从事的主要业务为医药制造业务，包括化学制剂、化学原料药的研发、生产和销售，剔除上海新高峰影响外，主营业务未发生重大变化，公司将强化内部管理，加大研发投入和市场推广，开发新产品并积极提升经营业绩。

2. 各子公司情况

子公司绍兴雅泰药业有限公司（以下简称绍兴雅泰）2019 年度亏损 846.29 万元。绍兴雅泰是“亚太药业现代医药制剂一期、二期项目”的实施主体，位于绍兴滨海新城，目前系母公司的厂外车间，为母公司的制剂业务提供生产、办公场所等辅助配套服务。截至目前，绍兴雅泰固体制剂生产车间（片剂和硬胶囊剂）、粉针剂车间、冻干粉针剂车间陆续通过 GMP 认证或现场检查，母公司生产基地已逐步向绍兴滨海新城转移。公司将通过明确的内部分工和资源共享，共同协作，进一步提高资产利用率，提升经营业绩。

子公司绍兴兴亚药业有限公司（以下简称兴亚药业）2019 年度亏损 1,784.10 万元。兴亚药业本期亏损主要系 2019 年产品市场行情下滑，各项期间费用较大，产能尚未释放，规模效应还未体现所致。目前，兴亚药业从事化学原料药的生产与销售，拥有 5 个原料药批准文号产品，分别为罗红霉素、阿奇霉素、埃索美拉唑钠、替加环素、恩替卡韦。兴亚药业主要是为公司自身制剂业务提供原料药供应，部分对外进行销售。公司采用兴亚药业自产的原料药可保障部分重点制剂产品的原料供应及质量标准，在“带量采购”的质量和价格竞争中获得优势，从而提升市场份额。

控股子公司光谷亚太 2019 年度亏损 58,700.38 万元，主要系公司经全面评估，对相关资产计提大额减值准备所致。光谷亚太全资子公司武汉光谷亚太医药研究院有限公司是公司的创新医药研发中心，可以为公司及其他医药企业提供研发工作，并推动公司研发项目的有序开展，提高公司产品的竞争力和盈利能力。

为聚焦主业，进一步优化资源配置，调整资产结构，提高资产整体质量，公司将积极寻求战略合作伙伴。目前，公司正在考虑出售部分非主业资产，如浙江泰司特生物技术有限公司股权等。

（二）公司拟采取改善经营业绩的具体措施

公司拟采取如下措施以改善经营业绩：

1. 进一步集中主业，强化内部管理，加大研发投入，加快新产品研发进度，

优化市场布局，加大重点产品的市场推广和销售力度，全面促进营销工作，确保公司资产质量及经营状况得到较好改观，持续盈利能力进一步增强；

2. 加强运营成本控制，降低各项费用，优化公司资产状况，强化内部控制与财务管理，完善风险管控，进一步提升公司整体管理水平；

3. 在法律、法规以及有关政策允许的前提下，公司将寻求符合公司当前状况的发展机会，开展与优质资产、优质机构的合作，推动公司业务有序、稳定发展，通过多种途径开拓公司新的业绩增长点，提升公司的持续盈利能力和业绩增长能力。

经核查，我们认为，虽然目前公司及子公司处于亏损状态，但持续经营能力在总体上不存在重大不确定性，如公司计划采取的上述措施能够顺利推进，将改善公司的持续盈利能力。

四、报告期末，你公司资产负债率为 72.09%，同比大幅增长 207.42%，请你公司结合货币资金、应收款回款情况、经营现金流等因素，详细说明公司偿债能力是否充分。请你公司年审会计师核查并发表意见（问询函第 5 条）

2019 年末，公司流动负债 17,337.62 万元，非流动负债 146,190.41 万元，负债合计 163,528.03 万元，较上期增加 86,220.74 万元，主要系公司本期发行可转换债券增加负债 77,694.60 万元所致。

2019 年末，公司货币资金 118,024.52 万元，较为充裕，公司短期偿债压力较小。为加强资金结算内控管理，保证资金安全及高效利用，公司制定了相关的资金管理制度。

2019 年末，应收账款余额为 7,786.05 万元，期后回款金额为 6,464.90 万元，回款情况良好；应收账款 2019 年度周转率为 2.76 次，周转速度良好。公司定期跟进客户的实际经营情况，提高应收款项回款率，降低坏账风险。

公司 2019 年销售商品、提供劳务收到的现金为 74,370.37 万元，大于 2019 年度营业收入，主营业务应收款回款状态正常，经营活动现金流运转良好，具有持续稳定创造现金流的能力。

综上所述，公司通过加强对货币资金、应收款项、经营现金流的管理等方式能够提升偿债能力。

经核查，我们认为，公司货币资金较为充裕，应收账款回款情况较好，经营

活动现金流运转正常，目前偿债能力较为充分。

五、报告期内，公司存在银行账户因债务纠纷被冻结的情况，请补充说明相关事项解决进展、公司采取的应对措施，并请说明公司是否存在主要银行账号被冻结的情形、货币资金状况是否能够支撑公司正常经营。同时请你公司认真自查，全面说明公司是否存在其他资产被冻结或权利受限的情况。请你公司年审会计师核查并发表意见（问询函第6条）

2019年，公司不存在银行账户因债务纠纷被冻结的情况。2020年1月，湖北省科投因要求公司回购其持有的光谷亚太49%股权事宜，向法院申请对公司进行诉前财产保全，请求对被申请人亚太药业公司、浙江亚太集团有限公司、任军采取诉前财产保全措施，冻结公司3个银行账户共计10,436.73万元，具体情况如下：

开户行	账号	账户性质	冻结金额 (万元)
中国农业银行股份有限公司 绍兴柯桥支行	1951*****8887	募集资金专户	4,836.73
北京银行股份有限公司 绍兴柯桥支行	20000*****5386	募集资金定期存款户	4,000.00
北京银行股份有限公司 绍兴柯桥支行	20000*****5386	定期存款户	1,600.00

上述被冻结的银行账户不是公司主要的银行账户，公司现有的货币资金满足目前的经营需要，公司银行账户被冻结事项未对公司的经营管理造成实质性影响。

目前，公司正与湖北省科投协商回购其持有的光谷亚太49%股权事宜，以解决上述资金被冻结事项。

2019年末，公司所有权或使用权受到限制的资产如下：

单位：万元

项 目	期末账面价值	说 明
货币资金	1,261.51	期后已解除限制
	85.39	银行承兑汇票保证金
固定资产	23,137.21	抵押借款
在建工程	12,030.74	抵押借款
无形资产	4,036.21	抵押借款

合 计	40,551.06
-----	-----------

除此之外，公司不存在其他资产被冻结或权利受限的情况。

经核查，我们认为，因湖北省科投要求回购光谷亚太股权事宜，公司 3 个银行账户被冻结，但上述 3 银行账户并非公司主要的账户。目前货币资金能够支撑公司正常经营所需。

六、报告期内，你公司核销应收账款 848.86 万元，请补充披露核销应收账款的具体情况，包括但不限于相关方名称、应收账款性质、核销金额、核销原因、款项是否由关联交易产生以及是否履行必要的核销程序等，并请说明本期核销应收账款的合理性、是否符合审慎性原则。请你公司年审会计师就上述事项的合规性发表专项意见（问询函第 7 条）

2019 年，亚太药业公司核销应收账款 848.86 万元。公司核销应收账款的相关方名称、应收账款性质、核销金额、核销原因等具体情况如下：

客户名称	款项性质	核销金额 (万元)	核销原因	款项是否 由关联交 易产生	履行的核销程序
Zenith Global Medical & Allied Ltd	货款	250.36	逾期 5 年以上，多次催收无果，预计难以收回	否	董事会审批通过
江苏省盐城药业有限公司	货款	81.59	对方财务状况恶化，预计无法收回	否	董事会审批通过
重庆医药集团科渝药品有限公司	货款	47.69	逾期 5 年以上，多次催收无果，预计难以收回	否	董事会审批通过
河北中兴医药有限公司	货款	46.32	对方财务状况恶化，预计无法收回	否	董事会审批通过
重庆桐君阁股份有限公司医药批发分公司	货款	23.28	逾期 5 年以上，多次催收无果，预计难以收回	否	董事会审批通过
湖南德邦医药有限公司	货款	23.01	对方财务状况恶化，预计无法收回	否	董事会审批通过
河南省海尔森药业有限公司	货款	21.37	逾期 5 年以上，多次催收无果，预计难以收回	否	董事会审批通过
甘肃天元药业集团有限公司	货款	16.83	逾期 5 年以上，多次催收无果，预计难以收回	否	董事会审批通过
浙江鼎盛医药有限公司	货款	15.81	逾期 5 年以上，多次催收无果，预计难以收回	否	董事会审批通过
临沂东瑞医药有限公司	货款	14.06	客户不再合作，多次催收无果，预计难以收回。	否	董事会审批通过
华润湖北医药有限公司	货款	14.02	逾期 5 年以上，多次催收无果，预计难以收回	否	董事会审批通过
重庆市全兴药品有限公司	货款	13.66	逾期 5 年以上，多次催收无果，预计难以收回	否	董事会审批通过

大连天成药业有限公司	货款	11.39	客户不再合作，多次催收无果，预计难以收回。	否	董事会审批通过
兰州西城药业集团有限责任公司	货款	11.16	客户不再合作，多次催收无果，预计难以收回。	否	董事会审批通过
辽宁银济医药有限公司	货款	10.22	对方财务状况恶化，预计无法收回	否	董事会审批通过
10 万以下零星客户小计	货款	248.09	逾期时间较长，多次催收未果；客户不再合作。	否	董事会审批通过
合 计		848.86			

由上表可知，亚太药业公司核销应收账款 848.86 万元，因逾期时间较长、对方财务恶化或客户不再合作等原因，多次催收未果，预计无法收回，故核销。核销的应收账款不涉及关联方，该事项已经公司第六届董事会第二十次会议及第六届监事会第十四次会议审议通过。本期核销应收账款合理，符合审慎性原则。

经核查，我们认为，亚太药业公司应收账款核销符合《企业会计准则》的相关规定。

七、报告期内，你公司销售费用为 1.98 亿元，占营业收入的比重为 28%，同比增长 25.98%，请你公司结合行业背景、同行业可比公司水平、产销策略、费用具体构成等说明销售费用大幅增加、产品销量变动幅度与销售费用不相匹配的原因及合理性。请你公司年审会计师核查并发表专项意见（问询函第 8 条）

近年来，医药行业和市场环境不断变化，国家深化落实医疗体制改革，推动和落实“医保控费”、“一致性评价”、“带量采购”、“分级诊疗”和“两票制”等一系列行业政策法规，医药行业逐渐进行市场调整和行业重构，市场竞争加剧。在此背景下，医药行业企业需要积极响应国家政策，落实行业政策法规，加强市场推广力度，销售费用呈上升趋势，该现象属于医药行业的普遍现象。

公司 2019 年度销售费用为 19,755.05 万元，占营业收入的比重为 28%。亚太药业公司部分同行业可比上市公司 2019 年度销售费用占营业收入比重情况如下：

单位：万元

可比上市公司名称	2019 年度 销售费用	2019 年度 营业收入	销售费用占 营业收入比例
联环药业	51,416.31	129,033.27	39.85%
诚意药业	26,735.24	68,122.80	39.25%
北陆药业	27,249.59	81,911.94	33.27%

康芝药业	28,789.65	100,843.15	28.55%
卫信康	20,215.05	74,096.32	27.28%
金石亚药	26,876.68	100,560.62	26.73%
海欣股份	27,697.11	111,174.24	24.91%
山大华特	44,513.96	179,994.78	24.73%
亚太药业公司	19,755.05	70,929.11	27.85%

由上表可见，公司的销售费用占营业收入比与同行业上市公司相比处于合理区间。

“两票制”政策实施后，公司营销模式发生变化，公司需投入成本进行市场的接管、宣传、学术推广、调研及维护等。公司在重点销售区域建立了销售网络，各地销售人员与总部的销售人员一起，广泛参与各地的招投标工作，公司通过组建营销团队及与专业推广公司合作的方式，建立了覆盖医院、药店和其他商业渠道的营销网络。公司结合销售人员或专业推广人员在当地的产品推广，将销售渠道直接延伸到终端，如各级医院、卫生院、社区卫生服务中心、连锁药店、单体药店等，同时公司销售模式也逐步从传统营销向专业学术营销、精细化招商和精准营销转变，以提高销售效率和市场份额。

公司 2019 年度销售费用为 19,755.05 万元，同比增长 25.98%，销售费用主要构成如下：

单位：万元

项目名称	2019 年度	上年同期	增长幅度
市场推广费	11,154.99	8,548.17	30.50%
差旅费	5,794.62	5,284.11	9.66%
职工薪酬	1,924.22	1,070.37	79.77%
运费	397.13	378.81	4.84%
其他	484.09	399.13	21.29%
合 计	19,755.05	15,680.59	25.98%

由上表可见，公司 2019 年度销售费用增加主要系市场推广费、差旅费和职工薪酬增加所致。随着国家“两票制”政策的实施，公司销售业务、市场拓展压力不断增大，公司为适应政策变化，大幅增加对市场推广力度和深度，相应的市场推广费和人员差旅、工薪有所增加。

公司根据国家药品销售政策的变化适时、逐步调整营销模式、加大销售费用投入后，2019 年，公司化学制剂的销售量达到 147,489.54（万片/万粒/万瓶），较上年同期增长 3.25%。但随着医保控费逐渐深化，集中带量采购政策在全国的推广实施，公司化学制剂的销售金额略有下降。

经核查，我们认为，公司 2019 年度销售费用大幅增加、产品销量变动幅度与销售费用不匹配主要系公司为适应政策变化而改变营销模式所致，具备合理性。

八、报告期内，你公司研发投入 7,009.9 万元，同比上升 22.54%，占营业收入比例为 13.76%。请补充披露：（1）结合公司研发模式及项目进展情况，说明研发投入大幅增长的原因及合理性；（2）你公司报告期内研发投入资本化金额为 3,055.42 万万元，占研发投入的 31.31%，请公司说明研发费用资本化主要理由、是否符合《企业会计准则》的相关规定，请你公司年审会计师核查并出具专业意见（问询函第 7 条）

2019 年，公司根据医药行业发展趋势，响应国家鼓励新药创制以及仿制药研发并重的政策，坚持“仿创结合、创新驱动”的发展战略，开展高端仿制药、创新药研发工作，持续加大研发创新投入，将研发重心聚焦在抗肿瘤、抗感染、消化系统、心脑血管、代谢性疾病与疼痛等核心领域，进行具有自主知识产权改良型新药的开发，布局新型制剂品种，持续加强在缓释、控释等领域的技术探索，夯实研发产品储备。

公司 2019 年度研发费用金额 7,009.90 万元，较上年增加 1,289.36 万元，同比增长 22.54%。

（一）研发投入大幅增长的原因及合理性

公司 2019 年度研发项目明细及进展情况如下表所示：

单位：万元					
项 目	2019 年 研发费用金额	2018 年 研发费用金额	变动额	变动比例 (%)	截至 2019 年末项目 所处开发阶段
仿制药等研发费用	6,795.72	5,525.56	1,270.16	22.99	药学研究、BE 试验等
化学 1 类新药 CX3002 原料药和片剂（2.5mg 和 5mg）的研究	121.62		121.62		开展 I 期临床试验
化学 2 类新药右旋酮洛 芬缓释贴片的研究	92.56	194.97	-102.41	-52.53	开展 II 期临床试验
合 计	7,009.90	5,720.54	1,289.36	22.54	

由上表可见，2019 年公司研发费用增加主要系新增研发项目支出较多，仿制药等研发费用相应增加。随着国务院机构改革的落地、仿制药一致性评价的推进，公司加快了自有产品的一致性评价工作，2019 年末，公司仿制药产品中阿莫西林胶囊、头孢氨苄胶囊、盐酸二甲双胍片已申报一致性评价；多潘立酮干混悬剂、枸橼酸莫沙必利颗粒剂等已经完成 BE 试验即将申报；其他产品也已处于药学研究或预 BE 试验阶段。

综上所述，公司 2019 年度研发费用大幅上升主要系积极开展仿制药一致性评价等项目所致，符合经营业务发展和研发活动的需要，具备合理性。

（二）研发费用资本化主要理由

公司研发支出资本化的相关政策为：将内部研究开发项目在取得临床批件前或进入实质性临床试验前所处阶段界定为研究阶段，研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；将取得临床批件后或进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段，开发阶段的支出，符合资本化条件的可以进行资本化。

公司 2019 年研发投入资本化及项目所处阶段情况如下表所示：

单位：万元

项 目	资本化金额	资本化理由
仿制药等开发支出	1,131.87	主要项目已完成临床（BE）试验，准备申报中，部分项目已申报注册
生物制品 1 类新药重组人角质细胞生长因子-2（RHKGF-2）的研究	1,000.00	已完成 III 期临床试验，准备 NDA 申报
化学 1 类新药 CX3002 原料药和片剂（2.5mg 和 5mg）的研究	628.79	开展 I 期临床试验
化学 2 类新药右旋酮洛芬缓释贴片的研究	294.75	开展 II 期临床试验
合 计	3,055.42	

由上表可见，公司资本化研发项目均已进入临床研究阶段。公司对已计入临床研究阶段的项目，根据在研产品类别、技术水平、所处阶段、开发成功可行性等因素进行综合判断后，将符合开发阶段资本化条件的项目进行资本化。

根据《企业会计准则》的规定，企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段的支出和开发阶段的支出，研究阶段的支出全部费用化；开发阶段的支出，满足条件的进行资本化，不符合资本化条件的则费用化。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出，其所发生的研发支出则全部费用化。

公司以取得临床批件或可以开始临床试验作为开发阶段的起点，系公司根据

在研产品的类别、技术水平、所处阶段、开发成功可行性等因素综合判断后确定，与公司的长远发展规划和实际研发情况相适应，符合《企业会计准则》的规定。

经核查，我们认为，公司 2019 年研发费用大幅增长主要系积极开展仿制药一致性评价等项目所致，具备合理性。公司研发费用资本化理由合理，符合《企业会计准则》的相关规定。

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：

周小民



中国注册会计师：

刘亚君



二〇二〇年五月二十六日