



关于通化东宝药业股份有限公司

2021 年年度报告的信息披露监管工作函的回复

上海证券交易所上市公司管理一部：

贵部上证公函【2022】0585 号《关于通化东宝药业股份有限公司 2021 年年度报告的信息披露监管工作函》（以下简称“工作函”）收悉，针对工作函中提到的需要年审会计师发表核查意见的问题，我们对通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）相关资料、数据进行了认真复核、分析，现将有关问题的意见回复如下：

一、关于在建工程。年报披露，公司在建工程期末账面价值 12.03 亿元，占总资产的 18.46%，占比较高。重要在建工程项目中，部分项目长期未转固，其中，胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地建设项目预算金额 4 亿元，2018-2021 年工程投入占预算比例分别为 84.68%、119.55%、104.16%、104.29%，报告期末处于发补资料整理阶段；胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地建设项目预算金额 3.09 亿元，2019-2021 年工程投入占预算比例分别为 98.49%、103.67%、110.31%、110.73%，报告期末处于工艺验证阶段。公司在 2019 年年度报告问询函的回复中披露，上述两项在建工程项目的推进程度与其相关产品的研发进程密切相关，受研发注册进度、生产现场合规性检查、符合性程度的共同影响，使得相关项目实际建设进度晚于预期。

请公司补充披露：（1）结合相关药品行业政策、研发注册进度、生产现场合规性检查和符合性程度等情况，说明上述在建工程达到预计可使用状态的必经程序和目前进度，逐一解释大额在建工程项目长期挂账的原因及合理性，是否存在延迟转固的情形；（2）结合上述项目的后续进展预期和公司的具体规划，说明报告期上述项目未出现减值迹象的判断依据，未计提减值准备的合理性，是否符合会计准则相关规定；（3）结合相关行业规则、上述项目的目前进度及后期规划，说明未来预计转固时间；（4）按照在建工程合同对价累计额度，逐一列示在建工程前五名供应商、关联关系、交易金额、交易金额所占在建工程

整体建造金额的比例，并说明公司供应商中是否存在关联方，如有，请对比同行业可比情况，说明相关工程定价是否公允。请会计师对问题（1）（2）（4）发表意见。

【公司回复】：

（1）结合相关药品行业政策、研发注册进度、生产现场合规性检查和符合性程度等情况，说明上述在建工程达到预计可使用状态的必经程序和目前进度，逐一解释大额在建工程项目长期挂账的原因及合理性，是否存在延迟转固的情形；

根据医药行业相关政策法规，生物药品在商业化生产销售前须：1）取得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》；2）取得所在地省级药品监督管理部门批准签发的《药品生产许可证》；3）取得国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药审中心”）有关新增生产线变更申请的批准；4）药品生产现场通过由省级药品监督管理部门开展的药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称“GMP符合性检查”）。药品生产现场只有在通过GMP符合性检查之后，才能达到预定可使用状态。

公司的甘精胰岛素注射液（含甘精胰岛素原料药）和门冬胰岛素注射液（含门冬胰岛素原料药）分别于2019年12月和2021年10月取得由国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。

同时，甘精胰岛素和门冬胰岛素生产基地建设工程在截至2019年底时，均已根据当时有效的法规、药典要求，按照最初设计的工艺完成了所有生产设备整体自控测试、相关认证文件的确认以及生产线的试车及工艺验证等相关工作。但此时，适逢国家进入药品法规系统的全面更新升级阶段，按照国家药品监督管理局于2020年1月22日发布，于2020年7月1日生效的新的《药品生产监督管理办法》的相关要求，甘精胰岛素和门冬胰岛素生产基地建设项目需要按新的监督管理办法及生物制品上市后变更管理原则进行相应的变更程序（含符合性检查及变更技术研究）。

2020年4月，公司向吉林省药品监督管理局递交《药品生产许可证》增加类似物原料药车间甘精胰岛素原料药生产线及门冬胰岛素原料生产线的申请，并完成了现场增项的检查工作，并于2020年5月取得吉林省药品监督管理局同意

增加生产车间及生产线的行政许可决定书。

根据新的《药品生产监督管理办法》，公司在向吉林省药品监督管理局申请新增生产线的上市前 GMP 符合性检查之前，仍需进行相应的药学可比性研究(含工艺及设备的可比性研究，以及原料药及注射液产品的 6 个月的稳定性数据等药学内容)，以及取得国家药审中心有关新增生产线变更申请的批准。

公司在 2019 年 12 月取得甘精胰岛素注射液（含甘精胰岛素原料药）的《药品注册证书》后，依据新的法规开展全面胰岛素类似物原料药车间的增线对比研究，于 2021 年 8 月向国家药审中心递交新增生产线的变更补充申请，国家药审中心于 2021 年 11 月完成第一轮专业审评工作并下发补充资料通知。2022 年以来，吉林省一直受新冠疫情影响，尽管如此，公司克服重重困难，于 2022 年 5 月完成发补资料的全部内容并完成递交，目前国家药审中心已对公司甘精胰岛素原料药及注射液的发补资料启动了第二轮专业审评。

公司于 2021 年 10 月取得门冬胰岛素注射液（含门冬胰岛素原料药）的《药品注册证书》，随即开始着手准备新生产线的正式工艺验证。但因 2022 年以来吉林省受新冠疫情影响，相关生产所用进口物资采购受限，进度受到影响。根据目前生产所需进口物资的采购进度，公司预计将于 2022 年 7 月全面启动门冬胰岛素原料药及对应注射液的相关研究。

综上所述，截至 2021 年 12 月 31 日，公司胰岛素类似物（甘精胰岛素）和胰岛素类似物（门冬胰岛素）均已取得药品监管部门的药品上市批准文件，但相关生产基地建设项目尚未取得国家药审中心的增线审批文件及吉林省药品监督管理局的 GMP 符合性检查，尚无法在该生产基地内生产甘精胰岛素原料药与门冬胰岛素原料药。即胰岛素类似物（甘精胰岛素）和胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地建设项目尚未达到预定可使用状态，不满足工程转固条件，因此仍在“在建工程”项目核算，不存在延迟转固的情形。

【会计师核查程序及结论】：

对于胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地建设项目和胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地建设项目，项目组实施的主要程序如下：

1、索取了胰岛素类似物（甘精胰岛素）和胰岛素类似物（门冬胰岛素）的《药品注册证书》；

2、审阅了国家药品评审中心关于胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地项目增线的专业审评工作记录；

3、在临近资产负债表日实地察看了工程现场；

4、对公司相关高级管理人员及胰岛素类似物项目的工程技术人员进行了访谈；

5、结合甘精胰岛素和门冬胰岛素的成本审计工作，检查了相关药品的原始生产记录和成本计算单，以验证胰岛素类似物产品的实际生产地点和现原料药产品共线生产时生产时段安排的唯一性，并查验人工成本与间接制造费用的分摊情况。

基于上述审计程序，我们认为，胰岛素类似物（甘精胰岛素）和胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地项目尚未达到预定可使用状态，未发现在建工程存在延迟转固的情形，上述项目在“在建工程”核算符合会计准则的相关规定。

（2）结合上述项目的后续进展预期和公司的具体规划，说明报告期上述项目未出现减值迹象的判断依据，未计提减值准备的合理性，是否符合会计准则相关规定；

甘精胰岛素原料药及注射液的发补资料目前正在国家药审中心进行第二轮专业审评，待审评结束后，国家药审中心将会下发新增生产线的批复。届时公司将国家药审中心下发的审评批复与目前已准备好的药品符合性检查申请资料合并后，向吉林省药品监督管理局申请新增生产线的上市前 GMP 符合性检查。若顺利通过 GMP 符合性检查，该生产线将完成全部新增原料药生产线的产品上市前申报及审批工作。根据目前国家的审评审批程序，甘精胰岛素原料药新增生产线预计于 2022 年 3-4 季度可以完成新增生产线上市前的全部审批工作。

同时，公司计划于 2022 年 7 月全面开展门冬胰岛素原料药及对应注射液研究，并预计于 2022 年年底或 2023 年初完成所需可比性研究资料后，向国家药审中心提交门冬胰岛素原料药增加生产线的补充申请。在国家药审中心受理后，如需药品注册生产现场核查，公司计划在药品生产现场核查的同时，启动药品上市前 GMP 符合性检查；如药审中心基于风险决定，允许公司减免药品注册生产现场核查，公司待该补充申请批复后，再向吉林省药品监督管理局申请新增门冬胰岛素原料药生产线的上市前 GMP 符合性检查。待 GMP 符合性检查通过后，该生

产线完成全部新增原料药生产线的产品上市前申报及审批工作。根据国家现有的申报及审批流程，公司预计门冬胰岛素增加生产线相关工作有望于 2023 年年底或 2024 年初可完成全部申报及审批工作。

由于甘精胰岛素生产基地项目和门冬胰岛素生产基地项目建设进度均晚于预期，且项目投入金额均已超出预算，公司在 2021 年资产负债表日分别对上述在建项目相关的资产组（包括在建工程、无形资产-自行研发、开发支出等）进行了减值测试。减值测试涉及的现金流预测期为 10 年；以项目所生产产品的预期销售收入，减去项目后续建设投入，再扣除产品付现成本及相关税费后，做为每年的现金流量净额；考虑相关风险素，以一年期银行贷款基础利率上浮 50%，做为折现率对每年的净现金流量进行折现。经测算，包括上述在建项目在内的资产组可收回金额均大于账面价值，无需计提减值准备。（注：由于减值测试时涉及产品预期销量、付现成本等敏感信息，因此具体测试数据未做披露。）

【会计师核查程序及结论】：

针对公司关于甘精胰岛素生产基地项目和门冬胰岛素生产基地项目的减值测试，项目组主要实施了如下程序：

- 1、检查公司的减值测试模型；
- 2、复核胰岛素类似物（甘精胰岛素）和胰岛素类似物（门冬胰岛素）相关的资产组（包括在建工程、无形资产-自行研发、开发支出等）的账面价值；
- 3、复核胰岛素类似物（甘精胰岛素）和胰岛素类似物（门冬胰岛素）相关的资产组（包括在建工程、无形资产-自行研发、开发支出等）可收回金额的计算过程及结果；
- 4、对减值测试模型所选取的参数及合理性进行了分析和评价；相关参数包括：胰岛素类似物集采后销售价格、预计产销量、销售税费率、付现生产成本、折现率等。

经实施上述程序，我们未发现公司的减值测试模型及关键参数的选取存在明显不合理之处。经复算，胰岛素类似物（甘精胰岛素）和胰岛素类似物（门冬胰岛素）所在资产组的可收回金额大于账面价值，未计提在建工程减值准备符合会计准则的相关规定。

（3）结合相关行业规则、上述项目的目前进度及后期规划，说明未来预计

转固时间；

根据胰岛素类似物（甘精胰岛素）和胰岛素类似物（门冬胰岛素）在建项目实际建设进展及后期工作规划与安排，考虑国家有关生产现场合规性检查的现行审评审批制度，公司胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地项目有望于 2022 年 3-4 季度完成新增生产线上市前的全部审批工作并转入固定资产进行管理；胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地项目有望于 2023 年年底或 2024 年初完成上市前的全部申报、审批及检查和检验工作并转入固定资产进行管理。

（4）按照在建工程合同对价累计额度，逐一系列示在建工程前五名供应商、关联关系、交易金额、交易金额所占在建工程整体建造金额的比例，并说明公司供应商中是否存在关联方，如有，请对比同行业可比情况，说明相关工程定价是否公允。

根据在建工程合同台账，公司主要在建项目前五名供应商及交易额等情况统计如下表：

金额单位：万元

项目名称	2021 年末 余额	是否存在 关联关系	前五名供应商	累计交易金额	占项目期末余 额的比例
胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地建设项目	34,225.97	是	通化东宝建筑工程有限公司	4,135.36	12.08%
		是	通化东宝进出口有限公司	3,488.32	10.19%
		否	上海魁利洁净技术有限公司	3,013.47	8.80%
		否	默克化工技术（上海）有限公司	2,852.06	8.33%
		否	中国科学器材有限公司	1,904.10	5.56%
胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地建设项目	41,714.44	是	通化东宝建筑工程有限公司	4,073.52	9.77%
		是	通化东宝进出口有限公司	3,448.27	8.27%
		否	默克化工技术（上海）有限公司	3,386.10	8.12%
		否	上海魁利洁净技术有限公司	3,010.18	7.22%
		否	中国科学器材有限公司	1,975.24	4.74%
德谷胰岛素生产车间	22,887.39	是	通化东宝建筑工程有限公司	5,449.58	23.81%
		否	通化百成建筑工程有限公司	5,351.16	23.38%
		否	星德科技有限公司	4,117.45	17.99%
		否	上海森松制药设备工程有限公司	1,752.21	7.66%

		否	上海魁利生物技术有限公司	1,222.20	5.34%
利拉鲁肽生产车间	7,406.27	否	长春建设集团股份有限公司	4,609.40	62.24%
		是	通化东宝建筑工程有限公司	1,903.96	25.71%
		否	通化县佰兴工程有限公司	106.22	1.43%
		否	通化县信托建筑工程劳务分包有限公司	49.10	0.66%
		否	通化县升瑞工程有限公司	42.64	0.58%
湾湾川产业园配套 辅助公用工程项目	5,687.61	否	通化百成建筑工程有限公司	3,816.66	67.10%
		否	上海泓济环保科技股份有限公司	977.88	17.19%
		是	通化东宝建筑工程有限公司	547.17	9.62%
		否	长春市朝阳大力生物技术工程设备有限公司	72.14	1.27%
		否	通化县佰兴工程有限公司	30.53	0.54%

上述供应商中，通化东宝建筑工程有限公司与通化东宝进出口有限公司均为东宝实业集团有限公司的全资子公司，即与本公司受同一母公司控制，与公司形成关联关系。

在建工程实施过程中，公司与关联方通化东宝建筑工程有限公司存在关联交易，交易内容主要是土建工程。为满足公司生产经营的基本建设需要，合理利用资源，促进公司业务发展，公司委托通化东宝建筑工程有限公司进行土建施工。按照经董事会批准的可研报告及工程预算等资料，考虑工程量与施工时点建筑市场价格信息，公司与通化东宝建筑工程有限公司签订固定总价合同，同时委托工程监理机构和第三方造价机构分别对工程质量和工程造价进行监督与审核，关联交易不存在不公允之处。

与关联方通化东宝进出口有限公司存在关联交易，交易内容主要为进口设备的采购。综合考虑相关的成本费用（包含但不限于人力资源成本）、进出口业务的数量以及集团整体的协同效应，在 2018 年之前公司各项进出口业务均以买断的方式委托关联方通化东宝进出口有限公司实施，但交易内容及金额均由本公司管理层确定，关联交易不存在不公允之处。

根据公司治理程序与要求，关联交易在实施前需经董事会和股东会审议通过，审议过程中有关关联方代表需回避。另外独立董事需就关联交易的必要性与合理性发表专项意见。公司上述交易的内容及金额已均已履行以上决策与审批程序，且在历年年度报告及年度日常关联交易的公告中进行了相关披露。

【会计师核查程序及结论】:

针对公司在建工程前五名供应商、合同对价累计额度及是否存在关联关系的问题，项目组实施了以下程序：

1、检查上述各在建项目涉及的主要建筑施工合同、主要设备采购合同、公司在建项目的合同台账；

2、测试各在建项目自开工以来，历年大额支出凭证所对应的发票、验收或签收证明。

3、有第三方工程造价审核报告的，核对账面记录与造价审核报告是否一致；

4、结合关联方关系及关联交易审计，分析并评价相关工程定价的公允性；

经实施上述程序，我们认为公司对在建项目前五名供应商及交易额度的披露与账面记录相符，未发现与在建工程相关的关联交易存在明显不公允之处。

二、关于货币资金。年报披露，公司货币资金期末账面价值 8.65 亿元，较期初增长 45.78%，主要是转让特宝生物部分股权及收回银行结构性理财产品导致投资活动净现金流量增加所致。报告期内利息收入占货币资金比例为 0.86%，比例较低。明细显示，货币资金中主要为银行存款，期末余额 8.65 亿元。请公司补充披露：（1）报告期内资金用于理财产品的具体情况，分别列示年化利率、期限和投资收益情况，预计投资收益与实际取得的投资收益是否存在差异，产品最终投向以及是否涉及关联方；（2）近两年资金用于银行存款或结构性存款等的金额、利率、利息收入情况，并结合市场资金管理产品利率和问题（1）中的情况说明利息收入较低的原因，结合公司日常经营资金需求，说明公司持有大额货币资金的主要考虑；（3）分别列示公司货币资金 2021 年度的日均余额、资金存放支行和具体情况，控股股东及其实际控制人、公司关联方是否在同一银行开展业务，公司资金是否存在潜在限制性用途或被其他方实际使用的情况，是否存在非经营性资金占用；（4）公司关于提高资金使用效率、保障资金安全的主要措施。请会计师发表意见。

【公司回复】：

(1) 报告期内资金用于理财产品的具体情况，分别列示年化利率、期限和投资收益情况，预计投资收益与实际取得的投资收益是否存在差异，产品最终投向以及是否涉及关联方；

报告期内，为提高货币资金收益能力 2021 年公司购买银行结构性理财产品情况如下：

金额单位：万元

产品名称	投资金额	预期收益 年化利率	实际收益 年化利率	期限		投资收益 (税后)
				购买日	到期日	
光大银行 2020 年挂钩汇率定制第十一期 7	5,000.00	1%/2.80%/2.90%	2.80%	2020 年 11 月 2 日	2021 年 2 月 2 日	33.02
光大银行 2021 年挂钩汇率定制第二期产品 42	10,000.00	1%/2.95%/3.05%	2.95%	2021 年 2 月 3 日	2021 年 5 月 3 日	69.58
光大银行 2021 年挂钩汇率定制第六期产品 127	5,000.00	1%/3.05%/3.15%	3.05%	2021 年 6 月 11 日	2021 年 8 月 11 日	23.98
交通银行蕴通财富结构性存款 2699205436	3,000.00	1.35%-2.75%	2.75%	2020 年 11 月 2 日	2021 年 1 月 4 日	13.43
交通银行蕴通财富结构性存款 2699206614	7,000.00	1.35%-2.77%	2.77%	2020 年 12 月 31 日	2021 年 4 月 30 日	60.14
交通银行蕴通财富结构性存款 2699206569	2,000.00	1.35%-2.70%	2.70%	2021 年 1 月 4 日	2021 年 3 月 8 日	8.79
交通银行蕴通财富结构性存款 2699211741	20,000.00	1.54%-2.65%	2.65%	2021 年 3 月 12 日	2021 年 8 月 25 日	227.40
交通银行蕴通财富结构性存款 2699213798	5,000.00	1.35%-3.00%	3.00%	2021 年 6 月 9 日	2021 年 8 月 25 日	29.85
交通银行蕴通财富结构性存款 2699216073	24,000.00	1.85%/2.90%/3.10%	2.90%	2021 年 9 月 16 日	2021 年 12 月 23 日	176.29
招商银行点金系列结构性存款 NCC00109	3,000.00	1.48%/3.05%/3.25%	3.05%	2021 年 6 月 21 日	2021 年 8 月 20 日	14.19
招商银行点金系列结构性存款 NCC00139	5,000.00	1.54%/3.05%/3.25%	3.05%	2021 年 9 月 15 日	2021 年 12 月 14 日	35.47
交通银行 7 天期结构性存款	450.00	1.35%-2.40%	2.40%	2021 年 1 月 4 日	2021 年 1 月 11 日	0.20
交通银行 63 天期结构性存款	1,500.00	1.35%-2.70%	2.70%	2021 年 1 月 4 日	2021 年 3 月 8 日	6.59
交通银行 189 天期结构性存款	2,000.00	1.35%-2.65%	2.65%	2021 年 1 月 4 日	2021 年 7 月 12 日	25.89
交通银行 189 天期结构性存款	600.00	1.35%-2.55%	2.55%	2021 年 2 月 1 日	2021 年 8 月 9 日	7.47
交通银行蕴通财富定期型结构性存款 7 天（挂	1,600.00	1.35%-2.05%	2.05%	2021 年 3 月 10 日	滚动购买	24.74

钩汇率)						
交通银行蕴通财富定期 型结构性存款 7 天 (挂 钩汇率)	2,100.00	1.35%-2.05%	2.05%	2021 年 7 月 21 日	滚动购买	17.91
交通银行结构性存款	800.00	1.35%/2.70%/2.90%	2.70%	2021 年 8 月 12 日	2021 年 12 月 16 日	7.03
交通银行 36 天期结构性 存款	400.00	1.35%/2.55%/2.75%	2.55%	2021 年 11 月 18 日	2021 年 12 月 24 日	0.95
交通银行 8 天期结构性 存款	800.00	1.35%-2.30%	2.30%	2021 年 12 月 22 日	2021 年 12 月 30 日	0.38
交通银行 14 天期结构性 存款	200.00	1.35%-2.40%	2.40%	2021 年 12 月 16 日	2021 年 12 月 30 日	0.17
合计	99,450.00					783.47

上述结构性存款购入时计入“交易性金融资产”，到期收益计入“投资收益”。公司购买的所有银行结构性存款均为保本浮动收益型理财产品，风险较低、期限较短，投资期限最短的为 7 天，最长的不超过 6 个月，年化利率在 2.05%-3.05% 之间。报告期内公司累计取得（税后）投资收益 783.47 万元。上述银行理财产品预期收益率存在二元或三元结构性差异，报告期内理财产品实际收益无超出预期收益范围的情况。上述银行结构性存款最终由发行银行投向固定收益类的货币资金或短期债权类产品，不涉及任何投资于关联方的资金。

(2) 近两年资金用于银行存款或结构性存款等的金额、利率、利息收入情况，并结合市场资金管理产品利率和问题 (1) 中的情况说明利息收入较低的原因，结合公司日常经营资金需求，说明公司持有大额货币资金的主要考虑；

2021 年末和 2020 年末公司银行存款余额分别为 86,499 万元和 59,200 万元，报告期和上年同期购买银行结构性存款及定期银行存款取得收益情况如下：

金额单位：万元

年份	投资类型	收益类型	收益金额
2021 年	活期存款/协定存款	利息收入	674.95
	大额存单	利息收入	68.29
	结构性存款	投资收益	783.47
2021 年收益小计：			1,526.71
2020 年	活期存款/协定存款	利息收入	410.07
	结构性存款	投资收益	605.87

2020 年收益小计:

1,015.94

2021 年公司银行存款利息收入及购买理财产品投资收益合计 1,526.71 万元, 占期末银行存款比例为 1.76%; 2020 年公司银行存款利息收入及购买理财产品投资收益合计 1,015.94 万元, 占期末银行存款比例为 1.72%, 货币资金存款收益远高于活期存款利率。报告期末公司持有大额货币资金, 除用于生产正常生产经营外, 还为以下支出做储备:

1、为公司 2021 年度股票分红做储备。

2、由于疫情影响, 公司大量生产物资进货时间较以往增加, 导致物资采购占用公司资金额度加大。

3、大宗商品价格持续上涨等因素影响, 公司资金使用量较以往增加。

4、公司胰岛素制剂产品于 2022 年 5 月开始执行集采价格, 为了应对产品价格下降可能导致的短期内资金流入减少而做资金储备。

(3) 分别列示公司货币资金 2021 年度的日均余额、资金存放支行和具体情况, 控股股东及其实际控制人、公司关联方是否在同一银行开展业务, 公司资金是否存在潜在限制性用途或被其他方实际使用的情况, 是否存在非经营性资金占用;

公司货币资金 2021 年度的日均余额、资金存放支行等具体情况如下:

金额单位: 万元

存款单位/存放银行		2021 年初余额	2021 年末余额	日均余额	利息收入
通化东宝药业股份有限公司	中国工商银行股份有限公司通化县支行	5,030.46	6,196.27	22,758.84	352.31
	交通银行股份有限公司通化分行	4,910.70	24,361.51	22,226.00	45.01
	中国农业银行股份有限公司通化县支行	3,046.11	11,469.76	5,960.00	67.91
	吉林银行通化新华支行	35,277.8	20.69	4,973.00	75.47
	中国银行股份有限公司通化东宝丽景支行	955.33	6,057.28	4,082.67	56.53
	中国邮政储蓄银行股份有限公司通化县支行	3,001.08	8,807.81	4,080.24	64.33
	招商银行股份有限公司通化分行	-	14,363.21	2,698.00	12.68
	中国建设银行股份有限公司				

	通化分行	7.41	8,791.39	2,535.00	25.12
	中国光大银行股份有限公司通化分行	604.03	1,180.06	2,297.34	34.25
	吉林九台农村商业银行股份有限公司通化分行	19.00	19.07	19.00	0.07
	兴业银行股份有限公司长春经开支行	1.03	1.02	1.14	-
	现金+证券账户+北京分公司	1.85	3.78		1.25
通化东宝环保建材股份有限公司		205.79	1,433.30	478.52	0.50
通化东宝金弘基房地产开发有限公司通化县第一分公司		1,365.01	1,626.35	1,295.94	4.23
北京东宝生物技术有限公司		4,235.12	1,565.93	786.20	1.97
长春东宝药业有限公司		4.33	3.86	10.56	0.01
通化紫星生物制药有限公司		672.47	602.24	504.05	1.46
东宝紫星（杭州）生物医药有限公司		-	0.42	15.24	0.13
合 计：		59,337.52	86,503.95	74,721.74	743.23

公司的控股股东及其实际控制人、多数公司关联方均在吉林省通化地区经营多年，与所在地大多数银行均开展业务。但公司存款与各关联单位存款完全独立，公司资金不存在任何潜在限制性用途或被其他方实际使用的情况，不存在非经营性资金占用情况。

(4)公司关于提高资金使用效率、保障资金安全的主要措施。

公司近年来持续关注资金使用效率，在保障资金安全的前提下合理利用闲置资金进行投资，提高资金收益，同时公司也时刻关注前景良好的潜在投资项目，不断寻求公司进一步发展及壮大的机会。公司的银行存款主要存放于工商银行、农业银行、交通银行等大型国有控股银行，日常监督管理规范。购买的银行结构性存款均属于“保本浮动收益型”产品，资金的安全性能得到充分保障。

【会计师核查程序及结论】：

对公司货币资金与银行结构性理财产品业务，项目组主要实施了以下程序：

1、独立获取公司开户信息、信用报告等外部证据资料，并与账面记录进行核对；

2、执行银行函证程序；

3、对货币资金业务循环、筹资与投资业务循环执行控制测试；

4、查验大额货币资金收支凭证，并实施对账单与会计账簿记录双向核对；

5、检查银行结构性存款协议、复算理财产品收益及银行利息收入；

6、结合关联方关系及关联交易的审计，检查公司是否存在关联方资金占用情况。

经实施上述程序，我们认为，公司货币资金与交易性金融资产及相关收益的核算与列报在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定，未发现公司存在关联方非经营性资金占用情况。

三、关于其他非流动资产。年报披露，其他非流动资产 5.7 亿元，占总资产的 8.74%，占比较高。明细显示，预付四代胰岛素商业化权利款 3.17 亿元，自 2018 年末长期挂账，预付购置设备款 1.81 亿元，预付工程施工款 2935 万元，预付资本化研发支出 3971 万元请公司补充披露：（1）上述明细科目的具体情况，包括交易对方名称、是否关联方、款项形成时间及目前履约进度等，并结合协议约定，说明履约进度是否符合预期，相关款项是否存在减值情况，报告期内未计提减值是否符合会计准则的相关规定；（2）结合协议约定、公司在产业链所处地位、行业惯例等，说明预付上述款项的原因及合理性。请会计师对问题（1）发表意见。

【公司回复】：

（1）上述明细科目的具体情况，包括交易对方名称、是否关联方、款项形成时间及目前履约进度等，并结合协议约定，说明履约进度是否符合预期，相关款项是否存在减值情况，报告期内未计提减值是否符合会计准则的相关规定；

1、预付四代胰岛素商业化权利款 3.17 亿元：2018 年，公司与法国 SA ADOCIA 公司签订了《超速效型胰岛素合作和许可协议》和《胰岛素基础餐食组合合作和许可协议》。针对超速效赖脯胰岛素注射液（超速效 BC Lispro）技术和可溶性甘

精赖脯双胰岛素注射液（基础餐时 BC Combo）技术两项合作与经营许可协议，公司考虑可能的付款总额、协议有效期限、国内进一步研发与临床试验费用、产品上市后预期市场收益情况，分析制定了上述两项技术合作与经营许可项下的内部研发计划与产品上市计划，一旦实际研发进度晚于计划进度，则考虑是否应对已付款项计提减值准备。

（1）超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）：公司于 2020 年 11 月收到国家药品监督管理局核准签发的药物临床试验批准通知书，正在开展 I 期试验。2021 年 10 月，公司收到国家药品监督管理局平行开展 III 期临床与 II 期临床的批准许可，并于 2022 年 5 月完成 III 期临床试验的首例入组。

（2）可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液（THDB0207）：公司于 2021 年 12 月取得国家药品监督管理局药品审评中心签发的临床试验申请受理通知书，2022 年 3 月收到国家药品监督管理局核准签发的药物临床试验批准通知书。此外该产品的三项 I 期临床试验申请于 2022 年 4 月获得德国联邦药物和医疗器械管理局（BfArM）批准。

综上，公司的四代胰岛素研发项目均按计划正常进行，研发进度符合预期，预付款项不存在减值迹象。

2、预付购置设备款 1.81 亿元，主要是预付德谷胰岛素生产车间和利拉鲁肽生产车间建设项目设备款。主要情况如下：

金额单位：万元

单位名称	期末余额	款项形成时间	说明	履约进度
供应商一	3,309.88	2021 年 12 月	无菌列管式换热器、ASME BPE 管件、球阀、洗球	2022 年已全部陆续到货正在安装
供应商二	1,917.73	2021 年 11 月	卡式瓶包装线	2022 年 6 月设备已经到达施工现场等待安装
供应商三	1,905.71	2021 年 12 月	德谷项目（6 台灭菌柜 1 台清洗机）甘精门冬（3 台灭菌柜 1 台清洗机）	德谷 1 台灭菌柜未到、甘精门冬 1 台灭菌柜 1 台清洗机未到
供应商四	1,597.50	2020 年 10 月	三台离心机	已到货 2022 年 2 月份安装完成
供应商五	1,172.98	2021 年 3 月	卡式瓶灌装线	已到货 2022 年 4 月份安装完成
供应商六	643.70	2021 年 3 月	冻干机	已到货 2022 年 4 月份安装完成

供应商七	624.60	2021 年 8 月	超滤系统	已到货 2022 年 5 月份安装完成
供应商八	532.94	2021 年 12 月	生产用罐、工程用罐	已到货 2022 年 2 月份安装完成
供应商九	508.30	2021 年 12 月	多效蒸馏水机	已到货 2022 年 2 月份安装完成
合计金额	12,213.34			

3、预付工程施工款 2935 万元，主要情况如下：

金额单位：万元

单位名称	期末余额	说明	履约进度
供应商一	1,822.21	德谷胰岛素车间净化工程	工程 2022 年 5 月份已经结束正在调试
供应商二	1,012.44	乙腈回收车间、危险品仓库、泵房	工程尚未验收。
合计金额	2,834.65		

4、预付资本化研发支出 3971 万元，主要系支付全资子公司东宝紫星（杭州）生物医药有限公司预付委外研发单位-上海药明康德新药开发有限公司研发款所致。

综上，公司在“其他非流动资产”中列报的各类预付款，所涉协议的履约进度基本符合预期，相关款项不存在减值情况,交易对方与公司均不存在关联关系。

【会计师核查程序及结论】：

针对其他非流动资产项目，项目组主要实施了以下程序：

- 1、检查各预付款项相关的合同或协议；
 - 2、选取样本对交易对方进行函证，核对报告期末往来余额；
 - 3、测试大额付款凭证，以查验预付款项的增加；
 - 4、监盘固定资产或察看在建项目现场、测试大额资本化研发凭证，以查验预付款项的减少；
 - 5、检查四代胰岛素产品相关的国内临床批复文件与研发活动的进度报告，并与研发计划相比较，分析并评价研发计划与上市后收益预期的合理性。
- 基于以上程序，我们认为，公司对其他非流动资产具体情况的列报以及对相关款项在报告期内未发生减值的认定，在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

(2) 结合协议约定、公司在产业链所处地位、行业惯例等，说明预付上述款项的原因及合理性。

1、公司预付给法国 SA ADOCIA 公司的四代胰岛素商业化权利款，包括药品前期研发活动及相关知识产权的获取与使用、药品国外临床试验及上市注册许可、上市国家或地区划分及各项商业化权利的归属，几乎涵盖了药品生命周期的全过程，风险较高，成功实现商业化后收益也高。法国 SA ADOCIA 公司为一家专注于糖尿病及代谢性疾病治疗领域生物科技技术专业研发公司，公司与其开展国际合作，优势互补，风险共担，收益共享，符合医药行业与国际药品合作开发一般惯例；

2、公司预付的设备购置款，基本为进口或国内采购的定制化设备预付款，进口设备中一部分采用了信用证保证金形式，无论是设备进口协议还是国内定制化采购协议，一般都设有预付比例和预付进度条款，设备生产厂家一般也会相应提供保函等形式的反担保，相关协议符合医药行业与大型设备采购惯例；

3、公司预付的工程施工款，系按相关建筑施工合同，预付的分部分项工程材料款，该预付款项将随工程施工进度扣回或抵付工程进度款。相关协议符合建筑施工行业一般合同惯例；

4、预付资本化研发支出款，主要是按委外研发与合作协议的约定预付研发进度款，待交易对方交付研发成果并经验收后，将转入相关资本化研发项目中。相关协议符合医药研发行业一般合同惯例。

四、关于存货。年报披露，公司存货期末账面余额 5.51 亿元，占总资产的 8.25%。明细科目中，原材料 1.54 亿元，较期初增长 83%，计提跌价准备 351 万元；开发产品（房地产）2019-2021 年期末余额分别为 2.61 亿元、2.19 亿元、2.01 亿元，前期未计提减值，报告期内计提跌价准备 868 万元，公司在 2019 年年度报告问询函的回复中披露，房地产开发产品于 2016 年一次性开发完成且仅此一期，随着房地产不断对外出售，结存的开发产品逐年减少。报告期末，投资性房地产期末账面价值 9898 万元，较期初增长 49%，本期内部转入 5153 万元。请公司补充披露：（1）报告期内公司原材料增幅较大的具体原因，并结合库龄结构及保质期、价格变化等情况，说明跌价准备计提是否充分，是否符合会计准则的相关规定；（2）公司房地产项目剥离的具体规划、目前进

展、是否存在滞销情况，结合公司房地产开发产品及周边可比项目的开发成本、价格变动和销售情况，说明自开始销售以来，房地产开发产品跌价准备计提是否充分，是否符合企业会计准则相关规定，未来是否存在继续减值的风险；（3）结合本期内部转入投资性房地产的具体情况，包括转入时间、使用规划及当前使用情况，说明报告期内投资性房地产增幅较大的具体原因。请会计师发表意见。

【公司回复】：

（1）报告期内公司原材料增幅较大的具体原因，并结合库龄结构及保质期、价格变化等情况，说明跌价准备计提是否充分，是否符合会计准则的相关规定；

报告期末公司原材料余额 15441 万元，计提跌价准备 351 万元，上年末原材料余额 8435 万元，计提跌价准备 850 万元，报告期末原材料账面价值增幅较大，主要原因是：

- 1、公司胰岛素制剂产品产销量稳定增长，生产所用内包材需求增加；
- 2、考虑存货储备及进口产品采购周期等因素，期末时点进口原材料占用储备较所致；
- 3、为应对疫情对物资运输的影响及大宗商品价格的上涨，公司适当增加了原材料储备。

公司期末原材料库龄基本在 1 年以内。按照公司存货跌价准备计提政策，对于医药行业的存货,无论是原材料、自制半成品还是产成品,只要库龄超过两年，均已经 100%计提了跌价准备；对于库龄未超两年的存货，公司在日常管理中充分关注是否存在跌价的情况并及时采取应对措施，因期末原材料库存无损毁、过期、不再适销对路等跌价情形，故未计提跌价准备；综上所述公司的原材料跌价准备计提充分，符合会计准则的相关规定。原材料库龄如下：

金额单位：万元

库龄	金额（万元）	比重
1 年以内	14,340.40	92.87%
1—2 年	748.87	4.85%
2—3 年	209.03	1.35%

3—4 年	114.96	0.74%
4—5 年	14.49	0.09%
5 年以上	12.99	0.08%
合 计	15,440.75	100.00%

(2) 公司房地产项目剥离的具体规划、目前进展、是否存在滞销情况，结合公司房地产开发产品及周边可比项目的开发成本、价格变动和销售情况，说明自开始销售以来，房地产开发产品跌价准备计提是否充分，是否符合企业会计准则相关规定，未来是否存在继续减值的风险；

公司房地产开发项目自 2016 年取得预售许可，截至报告期末，累计已售商品房面积约占可售总面积的 84%，累计已售地下车位及仓库面积约占可售总面积的 25%，报告期公司房地产项目基本处于尾盘销售阶段。近年来受新冠疫情、区域性销售形势、可供销售房源下降等因素的综合影响，开发产品的销售数量逐年下降，进而导致公司房地产项目存在销售收入明显下滑的情况。

房地产开发产品于 2016 年一次性开发完成且仅此一期，因此随着房地产不断对外出售，结存的开发产品逐年减少。2016 年末开发产品库存账面净值为 68385.26 万元，截止 2021 年末开发产品库存账面净值为 19232.76 万元，具体情况如下：

金额（万元）				
存货类别	面积（平方米）	账面余额	跌价准备	账面净值
丽景花园小区商品房	41,915.44	12,193.45	-	12,193.45
丽景花园小区地下车库、车位、仓库	13,386.13	7,906.81	867.50	7,039.31
合 计		20,100.26	867.50	19,232.76

公司的房地产开发项目位于吉林省通化市通化县，当地房屋价格近年来未出现大幅波动，同时由于公司房地产项目在当地具有良好的口碑、房产质量可靠、地理位置优良，报告期公司商品房的平均销售价格稳中略升，可变现净值明显高于成本，因此商品房不存在减值迹象。

开发产品中的地下车库、车位及仓库近年来需求较少，因此销路不畅，公司部分商品进行了降价销售，平均售价较同期下降了约 26%，已出现售价低于成本

的情况，因此公司根据报告期平均售价水平对库存地下车库、位及仓库计提了跌价准备。

2022 及以后年度，公司将进一步采取各种促销手段，加大房地产开发产品清盘销售力度，争取早日完成房地产项目的剥离工作。

综上所述，公司对开发产品计提的减值准备是充分且恰当的，符合企业会计准则规定，同时公司也会持续关注开发产品的价格变动情况，密切关注开发产品减值的风险。

(3) 结合本期内部转入投资性房地产的具体情况，包括转入时间、使用规划及当前使用情况，说明报告期内投资性房地产增幅较大的具体原因。

报告期公司将原值为 5153 万元的房屋由固定资产转入投资性房地产，系综合考虑相关房产的位置与用途，对以前年度自行开发完成的丽景花园小区门市，重新进行未来使用规划，决定短期内不再将一部分房产用作日常生产经营活动，而是全部门市均用于经营租出或对外出售。但受到新冠疫情及周边经济环境的影响，报告期该投资性房地产出租率及出售率均不高，部分房产处于空置或租金减免状态中。公司对上述投资性房地产采用成本模式进行计量，公司根据当期同类商品的平均售价扣除预期的处置费用，对上述资产进行了减值测试，经测试上述投资性房地产不存在减值。

【会计师核查程序及结论】：

针对存货项目和固定资产转入投资性房地产，项目组主要实施了以下程序：

- 1、在临近资产负债表日对存货实施监盘；
 - 2、执行原材料购货测试和存货计价测试程序，分析并评价存货余额的合理性；
 - 3、对房地产开发产品进行收入、成本及毛利率情况对比分析；
 - 4、分析评价公司关于存货跌价准备计提的会计政策，复算存货跌价准备计提的准确性；
 - 5、检查公司关于丽景花园小区门市的使用规划；
 - 6、检查已售投资性房地产的价格，以评价投资性房地产是否不存在减值；
- 基于以上程序，我们认为：1、公司对原材料期末余额、库龄结构的列报及

跌价准备的计提在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定；2、公司对房地产开发产品期末余额的列报及开发产品跌价准备的计提在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定；3、公司内部转入投资性房地产的会计处理与列报在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。

五、关于研发投入资本化比例。年报披露，2020、2021 年公司研发投入分别为 2.43 亿元、3.8 亿元，资本化比重分别为 56.02%、56.11%，比例较高。公司取得临床批文前所处阶段均界定为研究阶段，取得临床批文后至获得生产批文为止所处阶段均为开发阶段。请公司补充披露：（1）结合公司研发活动相关会计政策，研究阶段和开发阶段的划分标准，说明开发阶段有关支出资本化的具体条件及与研发相关的无形资产确认、计量的具体会计政策；（2）结合公司各研发品种名称、所处阶段、累计研发投入、报告期内研发投入及资本化处理情况以及同行业可比公司情况，说明公司研发投入资本化比例的合理性。请会计师发表意见。

【公司回复】：

（1）结合公司研发活动相关会计政策，研究阶段和开发阶段的划分标准，说明开发阶段有关支出资本化的具体条件及与研发相关的无形资产确认、计量的具体会计政策；

《企业会计准则第6号-无形资产》第八条及第九条之规定：“企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

- 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，应当证明其有用性；
- 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。

公司在确定研发业务相关会计政策时充分考虑了上述条件，同时结合自身实际情况，将取得临床批文前所处阶段均界定为研究阶段，取得临床批文后至获得生产批文为止所处阶段均为开发阶段。对研究阶段的支出全部予以费用化，计入当期损益；开发阶段的支出在资产负债表“开发支出”项目列报，并按照准则规定每年进行减值测试。自该项目取得国家药品监督管理部门的药品注册证书后转为无形资产，按10年期平均摊入研发费用项目。

(2) 结合公司各研发品种名称、所处阶段、累计研发投入、报告期内研发投入及资本化处理情况以及同行业可比公司情况，说明公司研发投入资本化比例的合理性。

公司2021年研发投入38,017万元，其中：资本化金额21,331万元，费用化金额16,686万元。截至2021年末，主要研发项目及进展情况如下：

单位：万元

项目名称	报告期费用化金额	截至报告期末累计费用化金额	报告期资本化投入金额	截至报告期末累计资本化投入金额	报告期末开发支出余额	项目进度
胰岛素境外研发支出		2,524.90		4,598.12	4,598.12	欧盟注册III期临床试验全部完成，补充试验中
门冬胰岛素注射液		3,111.07	1,552.82	13,292.75		2021.10 获得《药品注册证书》
门冬胰岛素 30 注射液			851.48	2,175.37	2,175.37	NDA 审评阶段（2021.6 NDA 申请）
门冬胰岛素 50 注射液			974.48	1,555.71	1,555.71	NDA 审评阶段（2021.6 NDA 申请）

项目名称	报告期费用 化金额	截至报告期 末累计费用 化金额	报告期资本 化投入金额	截至报告期 末累计资本 化投入金额	报告期末开 发支出余额	项目进度
赖脯胰岛素原 料药及制剂		7,603.61	1,318.52	3,605.18	3,605.18	临床试验阶段 (2018.9 获批临 床)
精蛋白锌赖脯 胰岛素混合注 射液 (25R)			2,638.55	3,340.33	3,340.33	临床试验阶段 (III期临床)
精蛋白锌赖脯 胰岛素混合注 射液 (50R)			209.46	209.46	209.46	临床试验阶段 (I 期临床, III 期临床豁免)
超速效赖脯胰 岛素注射液 (BC Lispro)		2,955.15	4,226.79	4,374.13	4,374.13	临床试验阶段 (I 期临床与III 期临床平行开 展)
可溶性甘精赖 脯双胰岛素注 射液 (BC Combo)	1,621.74	2,926.13				申报临床阶段 (2021.12 临床 申请受理, 2022.3 临床获 批, 2022.4 德国 临床试验获批)
利拉鲁肽及注 射液		3,713.91	5,850.56	16,137.79	16,137.79	NDA 申请阶段 (2021.12 提交 Pre-NDA, 2022.6 NDA 申请)
瑞格列奈片		404.70	644.57	1,938.90	1,938.90	NDA 审评阶段 (2021.6 NDA 申 请)
磷酸西格列汀 原料药及其片 剂开发项目		299.96	158.10	909.52		2021.8 获得《药 品注册证书》

项目名称	报告期费用化金额	截至报告期末累计费用化金额	报告期资本化投入金额	截至报告期末累计资本化投入金额	报告期末开发支出余额	项目进度
西格列汀二甲双胍片（）		443.95	128.93	283.34	283.34	NDA 申请阶段（2022.1 NDA 申请获得受理）
西格列汀二甲双胍片（）			88.82	624.56		2021.10 获得《药品注册证书》
恩格列净原料药及片剂的开发	189.36	1,161.53	1,312.39	1,312.39	1,312.39	NDA 审评阶段（2021.12 NDA 申请）
糖尿病三靶点抑制剂（THDBH101 胶囊）	2,651.61	2,651.61	1,053.10	1,053.10	1,053.10	临床试验阶段（2021.6 临床获批）
THDBH110/111	1,400.00	1,400.00				临床前研究阶段
THDBH120/121	1,700.00	1,700.00				临床前研究阶段
THDBH150/151	1,700.00	1,700.00				临床前研究阶段
DB06	3,343.08	6,365.32				临床前研究阶段
THDB0211	1,379.09	1,913.34				临床前研究阶段
合计	13,984.88	40,875.18	21,008.57	55,410.65	40,583.82	-

具体分析如下：

公司多年来主要从事内分泌领域特别是糖尿病治疗相关的药品研发，拥有创新能力较强的人才队伍，有生产经验与技术优势积累，因此相关研发项目在取得临床批文时在技术上已经具有可行性。

公司研发项目在立项前需进行充分调研，研发过程中密切关注相同或相似产品的进展情况，持续对研发项目的有用性及市场前景做评估，并及时根据实际情

况随时对项目方案进行调整,力保公司研发项目所生产的产品能够给企业带来经济效益。对无市场前景或无进一步研究必要的费用化项目,及时中止叫停;对已进入临床试验阶段的资本化研发项目,按照会计准则的相关规定每年进行减值测试,对市场前景不明或无进一步开发必要的项目及时终止和止损。

公司资产状况良好,资金流充裕,创新意识强烈,有足够的技术和资源完成项目的开发。

公司将本公司与同行业公司的研发投入情况进行了对比,具体情况如下:

单位:万元

公司简称	本期费用化研发投入	本期资本化研发投入	研发投入合计	研发投入总额占营业收入比例(%)	研发投入资本化的比重(%)
通化东宝	16,686	21,331	38,017	11.63	56.11
天坛生物	13,321	18,885	32,206	7.83	58.64
安科生物	15,880	5,242	21,121	9.74	24.82
甘李药业	47,459	7,477	54,936	15.21	13.61
华北制药	12,695	37,773	50,468	4.86	74.85
亿帆医药	19,047	33,273	52,320	11.87	63.59
信立泰	35,737	33,411	69,148	22.61	48.32
丽珠集团	114,570	37,755	152,326	12.63	24.79

从上图可以看出,本行业研发资本化率是在一定范围内波动的。由于各公司的研发项目的研发进度存在差异,导致公司与同行业公司相比,研发投入资本化的比重的可参照性不强。近年来公司加速推进研发进度,多个项目相继进入临床阶段及报产阶段,尤其随着门冬及门冬预混注射液、利拉鲁肽注射液、超速效赖脯及赖脯预混注射液等多个重点投入项目集中进入资本化阶段,因此近年来研发资本化比例有所提高,但与行业其他公司研发资本化率的中位数48.32%比较接近。公司严格按照研发项目的进度和相关的会计政策进行研发投入核算,符合会计制度的相关规定。

【会计师核查程序及结论】:

针对各研发项目,项目组主要实施了以下程序:

- 1、访谈公司研发部门相关人员;
- 2、检查研发项目立项情况表、立项可行性分析报告、中期进度评审报告(包括项目中(终)止报告);

- 3、查验临床批件、委外临床试验及服务合同、药品注册批件；
- 4、对报告期内大额研发投入凭证实施了抽查测试。

基于以上程序，我们认为，公司研发活动相关的会计政策、有关会计处理及信息列报在所有重大方面符合会计准则的相关规定。

中准会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年六月二十二日

