

北京康辰药业股份有限公司董事会

关于 2023 年年报审计报告强调事项段涉及事项 消除的专项说明

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)于 2024 年 4 月 26 日披露了《2023 年年度报告》,因披露时间紧张等原因,公司未就 2023 年年报中涉及的递延所得税确认、计量和列报相关事项与会计师达成一致意见,公司聘请的华兴会计师事务所(特殊普通合伙)对公司 2023 年度财务报表出具了带有强调事项段的无保留意见的审计报告。具体内容详见公司于 2024 年 4 月 26 日披露的相关公告。

公司在年报披露后,积极与会计师进行沟通,并在会计师的指导下,对相关会计准则进行了认真、系统学习和深入理解,现公司拟对 2023 年年报审计报告强调事项段涉及事项进行调整,具体情况公告如下:

一、关于递延所得税事项的会计处理及列示

(一) 公司年报编制过程中对相关事项的处理及列报

2023年12月31日,公司采用《企业会计准则—基本准则》对资产和负债的确认条件,即在每年的报告基准日以可靠地计量为根本,再考虑具体准则的适用性。资产以基本确定的未来经营成果作为基础,确认了公司孙公司泰凌医药国际有限公司(以下简称“泰凌国际”)预计未来两年(即2024年度和2025年度)可用来抵扣的应纳税额对应可弥补亏损的递延所得税资产2,978.69万元,负债由于发生时间无法可靠地预估、金额无法可靠地计量,未确认该无形资产相关的应纳税暂时性差异对应的递延所得税负债。

1、关于递延所得税负债的确认

年报编制过程中,公司认为:泰凌国际的无形资产具有“使用寿命不确定且无摊销;无法准确预见资产处置发生的时间及金额;多年在售原研药减值发生的时间及金额无法判断”的特点。因该无形资产不摊销,计税基础与账面价值差额形成的暂时性差异转回时间不确定,即使未来通过减值或处置转回,但影响转回期间应纳税所得额和应交所得税的金额亦不确定,不符合《企业会计准则—基本准则》第二十四条“(二)未来流出的经济利益的金额能够可靠地计量”的负债

确认条件，按照第二十五条“符合负债定义，但不符合负债确认条件的项目，不应当列入资产负债表”的规定，该无形资产产生的应纳税暂时性差异不应当确认递延所得税负债。未采用会计师关于产品生命周期内，密盖息无形资产会出现减值、毁损、出售等情形的假设。

2、关于递延所得税资产的确认

年报编制过程中，公司认为：确认时间点、资产、负债及列示即是整体方案，负债未确认，其计税基础未按0元考虑，对应资产不应全额确认，资产计量也必须精准计量，对结果的可能性采用的是基本确定（大于95%但小于100%的概率）的标准进行。故公司按未来可预计两年的时间经营成果作为基本确定获取的应纳税所得额确认递延所得税资产2,978.69万元；在每一资产负债表日，根据未来可预期的经营情况判断可抵扣亏损转回的金额并调整确认递延所得税资产金额。

未依据《企业会计准则第18号—所得税》第十三条规定：“企业应当以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。”中很可能标准进行确认。

3、关于净额列报

年报编制过程中，公司认为：确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异系由以后年度可抵扣的亏损形成，而确认的递延所得税负债的应纳税暂时性差异系由无形资产计税基础与账面价值差异形成。两者非同一事项形成不具备以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

（二）拟调整递延所得税事项的会计处理

1、关于递延所得税负债的确认

截至2023年12月31日，泰凌医药国际有限公司无形资产账面价值 89,950.96万港币，计税基础为0港币，账面价值与计税基础的差额形成应纳税暂时性差异，应确认递延所得税负债134,500,339.14元。

2、关于递延所得税资产的确认

截至2023年12月31日，基于公司管理层对商誉及无形资产减值测试时作出的预测期间及预计利润的估计，并考虑到泰凌国际的可弥补亏损按香港利得税规定可以无限期结转的因素，预测了泰凌国际应纳税所得额，可弥补亏损金额应确认的递延所得税资产为160,613,557.38元；

3、关于净额列报

根据企业会计准则及公司的会计政策，该递延所得税资产和递延所得税负债在期末合并资产负债表应当以净额列示为递延所得税资产26,113,218.24元。

上述递延所得税资产及递延所得税负债在财务报表附注中具体披露方式如下：

递延所得税资产

单位：元

项目	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
可抵扣亏损	973,415,499.28	160,613,557.38

递延所得税负债

项目	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
密盖息无形资产税会差异	815,153,570.53	134,500,339.14

差额列示

项目	递延所得税资产和负债 期末互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期末余额
递延所得税资产	134,500,339.14	26,113,218.24
递延所得税负债	134,500,339.14	

二、会计处理确认的分析

（一）递延所得税负债确认

《企业会计准则第18号—所得税》第十一条规定：“除下列交易中产生的递延所得税负债以外，企业应当确认所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债：（一）商誉的初始确认。（二）同时具有下列特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：1. 该项交易不是企业合并；2. 交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。与子公司、联营企业及合营企业的投资相关的应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债，应当按照本准则第十二条的规定确认”。

《企业会计准则第18号—所得税》第十二条规定：“企业对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，应当确认相应的递延所得税负债。但是，同时满足下列条件的除外：（一）投资企业能够控制暂时性差异转回的时间；（二）该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。”

经与会计师讨论并认真、系统学习和深刻理解《企业会计准则第 18 号—所得税》准则的具体规定，前述无形资产虽然为使用寿命不确定的无形资产，但使用寿命不确定的无形资产账面价值与计税基础的应纳税暂时性差异不属于《企业会计准则第 18 号—所得税》第十一条和第十二条规定的豁免确认递延所得税负债的情形，公司应当确认递延所得税负债。

公司原关于《企业会计准则—基本准则》中负债可靠地计量的判断及未采用会计师判断而未确认递延所得税负债是不恰当的，不符合《企业会计准则第 18 号—所得税》准则的具体规定。

（二）递延所得税资产确认

1、准则相应规定：

《企业会计准则第 18 号—所得税》第十三条规定：企业应当以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

《企业会计准则第 18 号—所得税》第九条规定：“可抵扣暂时性差异，是指在确定未来收回资产或清偿负债期间的应纳税所得额时，将导致产生可抵扣金额的暂时性差异”。在《企业会计准则第 18 号—所得税》应用指南和《企业会计准则讲解（2010）》第十九章所得税中关于可用于抵扣的应纳税所得额的内容中，也反复出现“可抵扣暂时性差异转回期间”“在可抵扣暂时性差异转回的未来期间内”等表述。由此可见，企业对应纳税所得额的预测，应基于整个可抵扣暂时性差异转回的未来期间进行。

《企业会计准则讲解（2010）》第十九章所得税规定：“在估计未来期间是否能够产生足够的应纳税所得额用以利用该部分可抵扣亏损或税款抵减时，应考虑以下相关因素的影响：①在可抵扣亏损到期前，企业是否会因以前期间产生的应纳税暂时性差异转回而产生足够的应纳税所得额；②在可抵扣亏损到期前，企业是否可能通过正常的生产经营活动产生足够的应纳税所得额；③可抵扣亏损是否产生于一些在未来期间不可能重复发生的特殊原因；④是否存在其他的证据表明在可抵扣亏损到期前能够取得足够的应纳税所得额。企业在确认与可抵扣亏损和税款抵减相关的递延所得税资产时，应当在会计报表附注中说明在可抵扣亏损和税款抵减到期前，企业能够产生足够的应纳税所得额的估计基础。”

《企业会计准则讲解（2010）》第十九章所得税也做出了详细解答，即“应当以经企业管理层批准的最近财务预算或预测数据以及该预算或者预测期之后年份稳定的或者递减的增长率为基础。”

2、确认的金额及时点：

经与会计师讨论并认真、系统学习和深刻理解上述的相关准则及规定，分析

如下：

1) 对可抵扣暂时性差异是否很可能转回的深入理解，以公司正常生产经营活动为前提，即可抵扣亏损未来期间很可能产生足够的应纳税所得额弥补该亏损；“很可能”在《企业会计应用指南第 13 号—或有事项》，对概率的描述为大于 50%但小于或等于 95%，泰凌国际对商誉、使用寿命不确定的无形资产进行减值测试时作出的七年详细加稳定期预测是符合上述标准的。

2) 产品生命周期内密盖息无形资产正常生产经营，也会出现减值、毁损、出售等情形，公司应当以产品生命周期内该使用寿命不确定的无形资产减值测试中预计利润总额的情况为依据，按照泰凌国际可弥补亏损金额全额计算对应的递延所得税资产。因此，该部分可抵扣暂时性差异可以全额确认递延所得税资产；

3) 基于上述分析，公司对于同一事项未来期间的经营预测应当采用相同的假设，故泰凌国际对商誉、使用寿命不确定的无形资产进行减值测试时作出的七年详细加稳定期预测经营成果（详见后述三、未来经营预测及申报分析）的假设应该是更恰当的。

经讨论和深入理解后，公司调整了思路和判断，基于公司对商誉减值、无形资产减值测试时作出的预测期间及预计利润，并考虑到泰凌国际的可弥补亏损按香港利得税规定可以无限期结转的因素，遵守准则要求，企业应当以“很可能”取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。公司预测泰凌国际未来应纳税所得额可完全弥补亏损结转额，据此应当以可弥补亏损金额为基础全额确认递延所得税资产。

（三）关于净额列报

企业会计准则讲解规定：“同时满足以下条件时，企业应当将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示：①企业拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；②递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债。”根据前述规定，公司理解拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，符合净额列报的要求。

公司经与会计师讨论并认真、系统学习和深刻理解，对于当期所得税资产及当期所得税负债一同申报并缴纳所得税，且是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关，公司拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，符合净额列报的要求。

（四）关于“密盖息”资产的业绩承诺的影响

2020年4月21日，公司及子公司康辰生物与泰凌医药、BVI公司、泰凌国际、泰凌亚洲、泰凌香港、第壹制药及吴铁签署《关于支付现金购买资产协议》。业绩承诺方泰凌医药、泰凌亚洲承诺，康辰生物合并报表范围内“密盖息”相关业务在2021年、2022年、2023年的净利润分别不低于人民币0.8亿元、1亿元、1.2亿元，即三年共计税后净利润不低于3亿元人民币，其中“密盖息”相关业务净利润为经康辰生物聘请会计师事务所根据中国的会计准则进行专项审计确认的康辰生物合并报表中归属于母公司股东的净利润，不包括康辰生物从事非“密盖息”业务所产生的净利润影响，以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据，应当四舍五入精确到人民币1万元。

根据华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《北京康辰药业股份有限公司关于北京康辰生物科技有限公司密盖息业务2023年度业绩承诺完成情况说明的审核报告》，康辰生物合并报表“密盖息”相关业务2023年度经审计的归属于母公司的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为12,289.00万元、12,287.00万元，超过承诺的净利润287.00万元，完成本年预测盈利的102.39%。

上述经审计的康辰生物合并报表“密盖息”相关业务的业绩承诺专项报告中，2021年至2023年三年业绩结果，未计算2021年至2023年的所得税费用及以未来经营业绩为依据确认的递延所得税负债及资产对所得税费用的影响，其所得税费用三年合计仅为34.31万元，为其他经营事项产生的递延所得税费用。故递延所得税负债及资产确认的调整不影响经审计的业绩承诺专项报告中业绩结果。

三、未来经营预测及申报分析

考虑到泰凌国际为香港居民企业，适用香港利得税，香港利得税规定可抵扣亏损可以无限期结转，公司应基于可转回的未来期间进行预测，具体预测情况说明如下：

（一）公司预计未来有足够的应纳税所得

公司管理层编制的泰凌国际无形资产和商誉减值测试未来业绩预测中预测增长期和稳定期第一年的合计营业利润为109,037.55万元，根据泰凌国际利得税申报表来看，公司前述预测营业利润进行纳税调整的事项较小，截至2023年年末可弥补亏损金额为97,341.55万元，预计未来能够产生足够的应纳税所得额，可以全额确认递延所得税资产。

1、公司预测情况列示如下：

单位：万元

项目\年份	预测数据							
	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年及 永续期
营业收入	28,058.97	29,254.60	31,922.91	33,115.77	36,146.20	34,356.39	34,356.39	34,356.39
其中：销售量（万盒）	154.00	168.08	183.49	200.35	218.79	218.79	218.79	218.79
平均单价	182.20	174.05	173.98	165.29	165.21	157.03	157.03	157.03
减：营业成本	3,239.00	3,866.24	4,215.12	4,596.42	5,013.18	5,013.18	5,013.18	5,013.18
税金及附加	48.91	48.91	48.91	48.91	48.91	48.91	48.91	48.91
销售费用	12,581.22	11,765.98	12,794.43	13,197.61	13,645.49	13,072.83	12,775.70	12,816.39
管理费用	1,640.23	1,570.32	1,607.35	1,648.08	1,692.89	1,735.73	1,782.86	1,742.17
财务费用	20.00	20.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
营业利润	10,529.61	11,983.15	13,247.11	13,614.76	15,735.73	14,475.73	14,725.73	14,725.73
利润总额	10,529.61	11,983.15	13,247.11	13,614.76	15,735.73	14,475.73	14,725.73	14,725.73

注：

1) 收入增长：详细预测期（即 2024 年-2030 年），营业收入预测平均增长率约为 4%，增长主要系国内在人口老龄化趋势不断加剧的前提下，密盖息产品市场容量将进一步扩大带来的销量预期增长；

2) 毛利率：详细预测期各年平均毛利率约为 86%，与最近三年实际经营期（2021 年-2023 年）各年平均毛利率约 87%未见明显差异；

3) 销售费用率：详细预测期各年平均销售费用率约为 40%，与最近三年实际经营期各年平均销售费用率约 45%差异约为 5%，销售费用率下降主要系，①自营业务：业务模式优化，采用学术推广和新业态推广方式相结合；②联盟业务：取消省级采用精细化联盟推广方式。

4) 管理费用率：详细预测期各年平均管理率约为 5%，与最近三年实际经营期各年平均管理率约 6%，未见明显差异。

5) 原 2023 年年度报告披露“密盖息是由诺华原研的一种治疗骨质疏松的药物，从 2023 下半年起在中国各省陆续执行新一轮价格，按国家及各省有关就进一步加强医药集中带量采购等招标规则，预计未来两年内产品价格可基本保持稳定。超过上述时间该药品的销售价格上预计将会发生一定变化，但因国家相关采购政策及市场发生变化，其价格变动幅度较难准确预计；在销量上，随着中国人口老龄化趋势的日益显现，社会的不断进步及患者教育的不断深入，市场潜力将

不断增长，预计产品将保持相对较好的增长比率和市场覆盖，但做长周期相对准确的销量增长情况准确判断是很困难的。”

在单价的预计上，已按两年一周期，对单价预测进行了下浮 5-10%的调整，且 2024-2025 年的价格预测已经采用目前的定价；虽并非完全精准，但也充分考虑了价格因素，符合企业应当以很可能来进行业绩的预测判断要求。

在销量的预计上，随着中国人口老龄化趋势的日益显现，预计将保持相对较好的增长比率和市场覆盖，但做长周期相对准确的销量增长情况判断较为困难。详见关于“密盖息”，产品市场情况分析，在销量的预测上再对行业发展预测分析上保持适当的成长比例 2%-9%，具体分析的上。

2、关于“密盖息”，产品市场情况分析

1) 泰凌国际经营产品情况及行业地位

泰凌国际经营产品为“密盖息”系诺华研发的原研药，相继上市注射剂和鼻喷剂两种剂型。“密盖息”是经 FDA 批准的降钙素类药物，是国家药监局批准的阻止急性和进行性骨丢失的唯一药物，是防止急性骨丢失唯一有循证依据的药物，得到多项国内外权威指南推荐，在骨质疏松及急性骨丢失领域已有较为稳定的市场基础和盈利能力。“密盖息”亦是国家医保产品，具备疗效安全性及药物经济学价值。“密盖息”在中国骨质疏松药品市场和降钙素市场长期处于领先地位，从中国药学会发布的 CPA 数据分析，截至 2023 年“密盖息”在抗骨质疏松药物治疗领域排名第二，市场份额约占 14.8%，在降钙素领域排名第一，市场份额约占 42.6%；

2) 骨质疏松及急性骨丢失细分市场基本情况

根据中国医科院研究院的数据显示，我国已成为骨质疏松第一大国，在全球排名第一，中国内地总患病率高达 12.4%。骨质疏松症是一种与增龄相关的骨骼疾病，根据国家统计局数据显示，2021 年我国 60 周岁及以上人口 26,736 万人，占总人口的 18.9%，其中 65 周岁及以上人口 20,056 万人，占总人口的 14.20%，我国是世界上老年人口绝对数最大的国家。2023 年末全国人口 140,967 万人，比上年末减少 208 万人，人口基数不断减少，老龄人口绝对数量及占比不断增加，社会老龄化继续加重。为骨松市场提供了巨大的药物空间。急性骨丢失是骨科患者常见现象。临床上的急性骨丢失患者常见于骨科、神经内科、康复科等，患者数量庞大。以骨科为例，骨科急性骨丢失的病因包括：①骨折、创伤等引起的急性制动或石膏固定；②髋关节置换术、膝关节置换术引起的负重减少与假体周围炎症；③脊髓损伤；④椎间盘病变的保守治疗以及各种原因的骨科牵引等导致的长期卧床。其中，骨质疏松性骨折导致的急性制动是骨科常见的急性骨丢失类型。骨质疏松性骨折诊疗指南（2022 年版）显示，预测 2035 年我国居民主要部位（腕部、椎体和髌部）发生骨质疏松性骨折将约为 483 万例次，2050 年将约达 599

万例次。推荐早期防治骨丢失，尽可能恢复到生理骨量，促进骨创伤后愈合，降低预期骨折风险。

3、未来预测情况符合泰凌国际最近三年经营情况

单位：万元

项目\年份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入	29,657.85	29,506.76	23,064.79
其中：销售量（万盒）	150.47	169.11	138.45
平均单价	197.10	174.49	166.59
利润总额	8,071.17	11,437.63	9,185.09
信用减值损失	-956.08	-223.64	35.58
剔除减值利润总额	9,027.24	11,661.27	9,149.51

1) 营业收入：2023 年度较 2022 年度未见明显变化；2022 年度相较 2021 年度营业收入增加 28%。主要系公司通过推动骨丢失指南的学术推广和增加空白市场覆盖率等营销举措，通过销量增长 22%带动收入增长；

2023 年“密盖息”产品销量较 2022 年度下降 11%主要是受 2021 年广东 16 省联盟集采影响，公司战略性决策考量弃标，从而造成了广东和河南等省份损失；2022 年及 2023 年在全国各省、联盟等带量采购中，我司顺利完成相关区域的投标，未再采用上述策略；未来五年销量预测以 2023 年销量为基数环比增长在 2%-9% 之间，是依据上述行业、市场发展趋势及产品情况进行预测；

2023 年“密盖息”产品单价较 2022 年度增长 13%，主要系 2022 年度埃及市场应地方政府要求，销售了一批 16 万盒的低价产品，2023 年度无此低价情况；未来五年单价预测以 2023 年已完成的招采工作的情况为依据进行了 2024 年至 2026 年的价格预测，2027 年及 2028 年较 2026 年下降 5%，2029 年及以后较 2028 年下降 5%，是依据上述行业、市场发展趋势、政策及产品情况进行预测。

2) 利润总额：泰凌国际 2021 年-2023 年经营情况良好，利润总额基本保持稳定，2023 年受行业环境影响，利润总额虽存在一定回调，但截止目前，通过环比及同比数据分析，产品销售情况符合 2024 年预测趋势。

(二) 假设泰凌国际在未来进行资产处置，应纳税暂时性差异未来转回将产生应纳税所得额。

截至 2023 年 12 月 31 日，泰凌国际就与密盖息相关的无形资产的应纳税暂时性差异 81,515.36 万元确认了递延所得税负债 13,450.03 万元，该负债在未来年度转回时将产生应纳税所得额 81,515.36 万元，与泰凌国际期末可弥补亏损

金额 97,341.55 万元相差 15,826.19 万元。若未来泰凌国际拟出售密盖息产品的独家知识产权、营销及分销权即泰凌国际账面的无形资产，因购置资产支出已在税前抵扣，该项处置收益会形成会计利润及应纳税所得额之间的差异，即应纳税暂时性差异，预计同样将产生足够的应纳税所得额抵减可弥补亏损金额。

故泰凌国际未来有足够的应纳税所得额，将截至 2023 年年末可弥补亏损金额 97,341.55 万元全额确认为递延所得税资产。

（三）泰凌国际税务工作后续进展

后续经过泰凌国际与香港税务局的沟通，泰凌国际前期购买的储税券及利息已获得税局确认并退回款项，可抵扣亏损将在事实上享有抵税权益；香港税务局对此政策的确认连续性和可靠性进一步提高。

四、公司关于 2023 年年报审计报告强调事项段的处理方案

会计师出具的《关于对北京康辰药业股份有限公司 2023 年度财务报表出具带强调事项段无保留意见审计报告的专项说明》中明确：

“康辰药业未就审计报告中强调事项段所涉及事项在财务报表中作出准确列报，但其金额低于财务报表整体层次的重要性水平。”

“上述强调事项段中涉及事项对康辰药业 2023 年度财务状况和经营成果无重大影响。”

对该事项的原会计处理未对财务报表构成重大影响，公司已于 2024 年上半年调整了会计处理，列报将在半年报中进行相应调整。

北京康辰药业股份有限公司

2024 年 7 月 3 日