

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〔2019〕581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 2018 年年报的问询函》（中小板年报问询函（2019）第 372 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，现汇报如下。

一、报告期，你公司营业收入为 13.10 亿元，较上年同期增长 20.94%。经营活动产生的现金流量净额为 0.37 亿元，较上年同期减少 71.08%，各季度经营活动产生的现金流量净额分别为 -0.44 亿元、0.8 亿元、-0.29 亿元、0.29 亿元。请结合你公司销售及信用政策、经营收支等情况，说明 2018 年经营活动产生的现金流量净额较上年大幅下降，且与营业收入变动趋势不一致的原因，各季度间现金流量差异较大的原因和合理性。请年审会计师发表专项意见（问询函第 1 条）

(一) 2018 年经营活动产生的现金流量净额较上年大幅下降，且与营业收入变动趋势不一致的原因

公司从事的主要业务为医药生产制造业务（包括化学制剂、原料药、诊断试剂的研发、生产和销售）和提供医药研发外包（CRO）服务。2018 年度，公司营业收入为 130,970.92 万元，较上年同期增长 20.94%。其中，医药制造业务收入 62,682.36 万元，较上年同期增长 35.89%；CRO 服务业务收入 68,068.90 万元，较上年同期增长 9.72%；其他业务收入 219.66 万元。

针对不同类型的业务及客户，公司销售及信用政策如下：

业务类型	应收账款信用政策
------	----------

医药制造业务	款到发货、月结 30 天、60 天、90 天等
CRO 服务业务	按客户资质进行信用评级，因 CRO 业务合同期较长，一般给予 6 个月信用期限

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	变动额	变动比例(%)
销售商品、提供劳务收到的现金	112,321.79	98,261.91	14,059.88	14.31
收到的税费返还	87.49	111.30	-23.81	-21.39
收到其他与经营活动有关的现金	2,726.57	1,934.85	791.72	40.92
经营活动现金流入小计	115,135.85	100,308.05	14,827.80	14.78
购买商品、接受劳务支付的现金	69,116.59	51,562.55	17,554.04	34.04
支付给职工以及为职工支付的现金	8,733.56	8,279.89	453.67	5.48
支付的各项税费	11,599.44	10,327.46	1,271.98	12.32
支付其他与经营活动有关的现金	21,986.78	17,347.37	4,639.41	26.74
经营活动现金流出小计	111,436.37	87,517.28	23,919.09	27.33
经营活动产生的现金流量净额	3,699.48	12,790.77	-9,091.29	-71.08
营业收入	130,970.92	108,295.11	22,675.81	20.94

上表可见，随着公司销售规模扩大，经营活动现金流量主要项目相应增长。对 2018 年度经营活动产生的现金流量净额影响较大的项目主要为销售商品、提供劳务收到的现金，购买商品、接受劳务支付的现金以及支付其他与经营活动有关的现金。现具体分析如下：

销售商品、提供劳务收到的现金较上年同期增加 14,059.88 万元，增长幅度 14.31%，略低于营业收入增长幅度，主要是由于 2018 年下半年 CRO 服务收入较多，但 CRO 服务合同执行期较长，客户信用期一般为 6 个月，相关应收账款未到收款期导致回款金额增长低于收入增长所致。

购买商品、接受劳务支付的现金较上年同期增加 17,554.04 万元，增长幅度 34.04%，高于营业收入增长幅度，主要系 2018 年原材料市场价格上涨明显，为保证原料药的及时供货，公司需要预付货款或在收到货物后及时向供应商支付货

款所致。

支付其他与经营活动有关的现金较上年同期增加 4,639.41 万元，增长幅度 26.74%，略高于营业收入增长幅度，主要系公司加大区域渠道开拓、市场和学术推广等销售活动的投入所致。

综上所述，2018 年经营活动产生的现金流量净额较上年大幅下降，且与营业收入变动趋势不一致，主要系受原材料市场价格上涨的影响，为保证原料药的及时供货，公司及时对供应商付款所致。同时，CRO 服务业务的应收账款未到收款期、加大市场和学术推广等销售活动的投入也导致了经营活动产生的现金流量净额一定程度的下降。

（二）各季度间现金流量差异较大的原因和合理性

报告期内，公司各季度经营活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项 目	一 季 度	二 季 度	三 季 度	四 季 度
销售商品、提供劳务收到的现金	26,344.80	31,841.15	25,071.68	29,064.16
收到的税费返还				87.49
收到其他与经营活动有关的现金	405.57	462.60	1,440.27	418.13
经营活动现金流入小计	26,750.37	32,303.74	26,511.96	29,569.78
购买商品、接受劳务支付的现金	20,735.22	14,347.47	18,215.04	15,818.86
支付给职工以及为职工支付的现金	2,753.29	1,997.47	2,034.11	1,948.69
支付的各项税费	2,417.59	3,608.49	3,080.47	2,492.89
支付其他与经营活动有关的现金	5,196.00	4,368.79	6,056.78	6,365.21
经营活动现金流出小计	31,102.10	24,322.23	29,386.40	26,625.64
经营活动产生的现金流量净额	-4,351.73	7,981.51	-2,874.44	2,944.14
营业收入	31,916.48	34,308.46	29,645.87	35,100.11

上表可见，公司 2018 年各季度经营活动产生的现金流量净额分别为 -4,351.73 万元、7,981.51 万元、-2,874.44 万元和 2,944.14 万元，存在波动的主要原因系销售回款和采购付款的季度差异所致，具体说明如下：公司一季度受春节因素影响，销售回款金额较低，同时因春节备货采购付款金额较大，导致当季度经营活动产生的现金净流出较多；二季度销售回款情况良好，因一季度备货充足而采购付款需求相应减少，当季度经营活动产生的现金净流入较多；三季

度公司营业收入较低，销售回款金额相应较低，但随着 CRO 服务项目的推进，公司相应支付供应商劳务款项金额较高；四季度公司营业收入环比增加，且加大销售催款力度，使得销售回款金额增加，当季度经营活动产生的现金流量基本平衡。

综上所述，各季度间经营活动产生的现金流量净额差异较大的原因主要系各季度销售回款、采购备货和支付供应商劳务款的变化所致，与公司的实际经营情况相符，具备合理性。

经核查，我们认为，公司 2018 年经营活动产生的现金流量净额较上年大幅下降，且与营业收入变动趋势不一致主要系受原材料市场价格上涨的影响，公司为保证原料药的及时供货，加快对供应商的付款所致。同时，CRO 服务业务的应收账款未到收款期、加大市场和学术推广等销售活动的投入也导致了经营活动产生的现金流量净额一定程度的下降。各季度间经营活动产生的现金流量净额差异较大的原因主要系各季度销售回款、采购备货和支付供应商劳务款的变化所致，与公司的实际经营情况相符，具备合理性。

二、报告期末，你公司应收账款账面余额为 3.98 亿元，同比增长 45.13%，本期计提坏账准备 0.39 亿元。请结合你公司业务发展、信用政策等，说明报告期末应收账款余额大幅增长，且增幅高于营业收入增幅的原因，并结合你公司坏账准备计提政策、期后销售回款情况等，说明应收账款坏账准备计提的充分性、合理性。请年审会计师发表专项意见（问询函第 2 条）

（一）期末应收账款余额大幅增长，且增幅高于营业收入增幅的原因

公司 2018 年应收账款和营业收入变动情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2018 年	2017 年	变动额	变动比例 (%)
应收账款账面余额	43,703.56	30,351.39	13,352.17	43.99
减：坏账准备	3,931.92	2,947.46	984.46	33.40
应收账款账面价值	39,771.64	27,403.93	12,367.71	45.13
营业收入	130,970.92	108,295.11	22,675.81	20.94

上表可见，随着公司业务发展，销售规模扩大，应收账款账面余额相应增长。针对不同类型业务，公司医药制造业务客户的信用期一般为 0 至 3 个月不等；CRO 服务业务客户一般给予 6 个月信用期限。报告期内，公司业务模式及信用政策未

发生重大变化。

报告期末，公司应收账款账面余额较期初增加 13,352.17 万元，增长幅度 43.99%，高于营业收入增长率，主要系 2018 年下半年 CRO 服务业务实现收入较多，而 CRO 服务合同执行期较长，客户信用期一般为 6 个月，相关应收账款未到收款期所致。

综上所述，公司应收账款余额随销售规模扩大相应增长，增长幅度高于营业收入增长幅度主要系 2018 年下半年 CRO 服务业务实现收入较多，而相关应收账款未到收款期所致。

（二）应收账款坏账准备计提的充分性、合理性

根据公司坏账准备计提政策，公司对应收账款主要采用账龄分析法计提坏账准备。2018 年末，公司应收账款分账龄计提坏账准备的具体情况如下表所示：

单位：万元

账 龄	期末余额			期初余额			账面余额 占比变动 (%)
	账面余额	占比(%)	坏账准备	账面余额	占比(%)	坏账准备	
1 年以内	37,141.07	84.98	1,857.05	23,489.34	77.39	1,174.47	7.59
1-2 年	2,452.37	5.61	245.24	4,391.12	14.47	439.11	-8.86
2-3 年	2,258.98	5.17	677.69	656.19	2.16	196.86	3.01
3-5 年	1,398.41	3.20	699.21	1,355.42	4.47	677.71	-1.27
5 年以上	452.73	1.04	452.73	459.31	1.51	459.31	-0.47
小 计	43,703.56	100.00	3,931.92	30,351.39	100.00	2,947.46	

上表可见，报告期末，公司 1 年以内的应收账款占比为 84.98%，较上年期末提高了 7.59 个百分点，1 年以上的应收账款比重相应下降；从金额上看，应收账款账面余额较上年增加 13,352.17 万元，主要系 1 年以内应收账款的增加，应收账款整体质量较好。

截至 2019 年一季度，公司 2018 年末应收账款回款金额 18,059.85 万元，占期末应收账款余额的 41.32%，期后销售回款情况良好。

综上所述，公司应收账款整体质量较高，期后销售回款情况良好，应收账款坏账准备计提充分、合理。

经核查，我们认为，公司应收账款余额随销售规模扩大相应增长，增长幅度高于营业收入增长幅度主要系 2018 年下半年 CRO 服务业务实现收入较多，而相

关应收账款未到收款期所致。应收账款坏账准备计提充分、合理。

三、报告期末，你公司存货期末余额为 1.71 亿元，同比增加 47.98%，存货跌价准备计提金额为 0。请结合行业环境、市场行情、存货性质特点、公司产销政策等说明存货大幅增长的原因，存货可变现净值的计算确认情况以及未计提存货跌价准备的合理性。请年审会计师发表专项意见（问询函第 3 条）

(一) 存货大幅增长的原因

近年来医药行业和市场环境不断变化，随着两票制落地实施、一致性评价工作的推进和带量采购的启动，医药行业将进行市场调整和行业重构，市场竞争加剧，促进了医药行业的结构调整和转型升级。

为提高市场竞争力，公司对主要产品的包装物进行升级。同时，随着公司销售业务的稳定增长，为应付 2019 年初春节期间的交货压力以及未来原材料价格可能的进一步上涨，公司提前备库存，使得库存商品、在产品及原材料同比去年均有所增长。

报告期末，公司存货项目余额及变动情况如下表所示：

单位：万元

项 目	期末余额	期初余额	变动额	变动比例(%)
原材料	4,576.94	4,140.07	436.87	10.55
库存商品	5,923.45	4,181.88	1,741.57	41.65
在产品	3,610.81	1,365.71	2,245.10	164.39
包装物	2,895.58	1,784.37	1,111.21	62.27
低值易耗品	63.24	77.70	-14.46	-18.61
合 计	17,070.02	11,549.73	5,520.29	47.80

上表可见，公司存货项目包括原材料、库存商品、在产品、包装物和低值易耗品。2018 年末，公司存货余额为 17,070.02 万元，较期初增长 47.80%，主要系库存商品、在产品和包装物增加所致。现具体分析如下：

1. 库存商品变动原因分析

2018 年末，公司库存商品余额较期初增加 1,741.57 万元，增长幅度 41.65%，主要系公司主要产品单位成本上升及备货量增加所致。

库存商品单位成本上升主要系受市场需求和公司自身产销政策的影响，公司

对注射用头孢美唑钠 1.0g、40mg 注射用奥美拉唑钠、20mg×14S 奥美拉唑胶囊、注射用泮托拉唑钠 60mg 等主要产品的包装物进行了优化升级，导致上述产品的单位成本大幅上升。同时，注射用头孢美唑钠 1.0g 的核心原料药头孢美唑钠受市场行情的影响，单位采购价格大幅上涨，进一步导致相关产品的单位成本的上升。

备货量增加主要系公司上述产品 2018 年销量均较上年增加，公司基于 2018 年销售情况预计未来销售前景良好，并以此安排生产备货，故上述产品期末库存数量较期初均有所增加。

2. 在产品变动原因分析

2018 年末，公司在产品余额较期初增加 2,245.10 万元，增长幅度 164.39%，主要系公司根据预计销售情况进行生产备货所致。

公司药品的生产周期在 30 天左右，生产部门一般根据 1-2 个月的预计销售情况和库存商品结余情况安排生产。报告期内，兰索拉唑肠溶胶囊、注射用泮托拉唑钠 40mg、阿莫西林克拉维酸钾分散片、头孢氨苄胶囊等产品的销售情况良好，且报告期末库存量较低，公司因此加大上述产品的投产，故在产品大幅增长。

3. 包装物变动原因分析

2018 年末，公司包装物余额较期初增加 1,111.21 万元，增长幅度 62.27%，主要系受市场需求和公司自身产销政策的影响，公司对注射用泮托拉唑钠、奥美拉唑肠溶胶囊等主要产品的包装物进行了优化升级，故包装物期末余额相应增加。

综上所述，公司存货大幅增长主要系受市场需求和公司自身产销政策的影响，对主要产品的包装物进行优化升级以及产品备货量增加所致。

（二）存货可变现净值的计算确认情况以及未计提存货跌价准备的合理性

1. 存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，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。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，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

2. 存货跌价准备计提情况

公司根据上述会计政策，以存货的估计售价为基础确定可变现净值，计算并计提相应的存货跌价准备。具体情况如下：

对于需要加工的原材料、包装物等存货，公司根据其生产完成后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认其可变现净值。经测算，该类存货的可变现净值高于其账面价值，未出现减值损失；

对于直接对外出售的自产原料药、成品药等存货，公司按其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。经测算，该类存货的可变现净值高于其账面价值，未出现减值损失。

从总体上看，公司产品市场需求旺盛，主要产品销售毛利率在 40%-60%，毛利率较高，足够覆盖销售费用和相关税费。经存货减值测试，公司存货未出现减值损失，故未计提存货跌价准备。

综上所述，公司以存货的估计售价为基础确定可变现净值，经存货减值测试，存货未出现减值损失；公司未计提存货跌价准备具备合理性。

经核查，我们认为，公司存货大幅增长主要系受市场需求和公司自身产销政策的影响，对主要产品的包装物进行优化升级以及产品备货量增加所致。公司以存货的估计售价为基础确定可变现净值，经存货减值测试，存货未出现减值损失；公司未计提存货跌价准备具备合理性。

四、报告期，你公司研发投入 1.5 亿元，同比增长 209.64%，资本化的研发投入占总研发投入比例为 61.95%，上年同期资本化率为 10.30%。请结合你公司在研项目报告期内进展情况、人员安排、费用构成等说明研发投入大幅上升的原因及合理性，并结合同行业可比公司资本化的情况，说明你公司资本化比例的合理性、研发项目所处阶段以及其资本化是否符合《企业会计准则》的相关规定。请年审会计师发表专项意见（问询函第 4 条）

(一) 研发投入大幅上升的原因及合理性

报告期内，公司积极响应国家鼓励新药创制以及仿制药研发并重的政策，将

自主研发与委外研发相结合，持续加大研发投入，不断提升公司的生产技术水平和产品创新能力。积极推进建现有仿制药质量一致性评价工作的同时，开展高端仿制药、创新药研发工作，通过寻找和筛选新药品种进行投资、孵化、产业化开发，不断开拓新领域，丰富药品研发管线，增加创新药产品储备。

报告期内公司研发投入及变动情况如下表所示：

项目	2018年	2017年	变动额	变动比例(%)
研发人员数量(人)	281	229	52	22.71
研发投入金额(万元)	15,033.35	4,855.11	10,178.24	209.64

公司始终重视研发投入及研发人员引进。报告期内，公司研发投入金额15,033.35万元，较上年增加10,178.24万元，同比增长209.64%；报告期末，公司研发人员281人，较上年增加52人，同比增长22.71%。

报告期内公司研发项目投入及项目进展情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018年研发投入金额	2017年研发投入金额	变动额	变动比例(%)	截至报告期末项目所处开发阶段
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	7,083.10		7,083.10		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	1,412.70	500.00	912.70	182.54	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	203.69	113.53	90.16	79.42	开展II期临床试验
仿制药等开发支出	6,333.86	4,241.58	2,092.28	49.33	药学研究、BE试验等
合计	15,033.35	4,855.11	10,178.24	209.64	

上表可见，2018年公司研发投入大幅上升主要系“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”、“化学1类新药CX3002原料药和片剂(2.5mg和5mg)的研究”以及仿制药等研发投入增多所致。

“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”系公司与浙江三万药业有限公司（以下简称三万药业）合作开发项目，双方于2018年1月26日签订《合作协议》。根据协议约定，三万药业以8,850.00万元将该项目的中国市场的一切技术成果转让给公司，公司负责筹措项目至新药申报阶段所需的全部资金，并按合作开发进度付款。2018年，公司按照项目进度支付三万药业项目款6,150.00万元，另发生后续研究费用933.10万元，合计研发

投入 7,083.10 万元。截至 2018 年末，该项目已完成 III 期临床研究，准备进入 NDA 申报阶段。

“化学 1 类新药 CX3002 原料药和片剂（2.5mg 和 5mg）的研究”系公司与成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称苑东生物）合作开发项目，双方于 2017 年 12 月 21 日签订《合作开发协议》。根据协议约定，苑东生物以 5,000.00 万元将该项目的中国市场的一切技术成果转让给公司，公司负责筹措项目至新药申报阶段所需的全部资金，并按合作开发进度付款。2018 年，公司按照项目进度支付苑东生物项目款 1,250.00 万元，另发生后续研究费用 162.70 万元，合计研发投入 1,412.70 万元。截至 2018 年末，该项目处于 I 期临床试验阶段。

2018 年公司仿制药等开发支出较上年增加 2,092.28 万元，主要系随着国务院机构改革的落地、仿制药一致性评价的推进、“两票制”的全面实施、带量采购的启动，公司加快了自有产品的一致性评价工作。2018 年，公司针对仿制药一致性评价工作共计投入 2,999.94 万元，截至 2018 年末，公司仿制药产品头孢氨苄胶囊、阿莫西林胶囊完成了药学研究和 BE 试验，进入了一致性评价工作的评审阶段；盐酸特拉唑嗪片、枸橼酸莫沙必利颗粒剂等已经完成药学研究，正在进行 BE 试验；奥美拉唑肠溶胶囊、兰索拉唑肠溶胶囊等产品正在进行药学研究或预 BE 试验阶段。

综上所述，报告期内公司研发投入大幅上升主要系公司外购研发项目并进行后续研究付款较多，同时积极开展仿制药等一致性评价项目所致，具备合理性。

（二）结合同行业可比公司资本化的情况，说明你公司资本化比例的合理性、研发项目所处阶段以及其资本化是否符合《企业会计准则》的相关规定

1. 2018 年公司研发投入资本化情况

报告期内公司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	2018 年资本化金额	截至报告期末项目所处开发阶段
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	7,083.10	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	1,412.70	开展 I 期临床试验
仿制药等开发支出	808.30	主要项目处于 BE 试验阶段，部分项目已申报注册

化学 2 类新药右旋酮洛芬缓释贴片的研究	8.72	开展 II 期临床试验
合 计	9,312.81	

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。2018 年，公司研发投入资本化金额为 9,312.81 万元，占研发投入比例为 61.95%。

2. 公司研发支出资本化的相关政策

公司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，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。

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，其所发生的研究支出则全部费用化。

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。

3. 同行业可比上市公司研发支出的相关政策

证券代码	证券简称	研究阶段和开发阶段的区分	资本化时点
002653.SZ	海思科	本公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。本公司在内部研究开发活动中，若临床试验是研发活动的必经阶段，取得药品临床试验批件后进入开发阶段；若临床试验不是必经阶段，开始中试生产后进入开发阶段。在外购临床批件的开发项目中，合同生效后进入开发阶段。	取得临床批件或开始中试生产（在外购临床批件的开发项目中，合同生效后进入开发阶段）
600267.SH	海正药业	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	可以进入临床实验或进入申报期（已有

		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。	国家药品标准的原料药和制剂)
300147.SZ	香雪制药	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。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。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。	取得临床批件
300199.SZ	翰宇药业	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。对于需要进行临床试验的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件后至取得生产批件的期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验的药品研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的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的期间确认为开发阶段。	取得临床批件或注册申请受理通知书
600812.SH	华北制药	划分内部研发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知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、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。	开始成药性评价
600129.SH	太极集团	在公司现有的会计核算政策中，研究和开发阶段划分的具体标准为：①在进行药学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益；②国家食品药品监督管理局发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》的，公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。若临床试验不是必经阶段，开始中试生产研究后进入开发阶段。在外购临床批件的开发项目中，合同生效后进入开发阶段；③属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出。	取得临床批件或开始中试生产
002370.SZ	亚太药业	公司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。	取得临床批件或进入实质性临床试验

上表可见，同行业可比上市公司界定开发阶段的起点一般为取得临床批件或进入临床前中试阶段。公司界定开发阶段的起点为取得临床批件或进入实质性临床试验阶段，与同行业上市公司相比不存在显著差异。

4. 2018 年同行业可比上市公司资本化情况

单位：万元

证券代码	证券简称	2018 年研发投入	其中：研发投入资本化的金额	研发投入资本化比例
002653.SZ	海思科	33,435.65	17,331.41	51.84%
600267.SH	海正药业	103,391.27	53,108.13	51.37%
300147.SZ	香雪制药	11,286.89	7,419.81	65.74%
300199.SZ	翰宇药业	19,121.55	9,632.13	50.37%
600812.SH	华北制药	33,270.32	26,109.63	78.48%
600129.SH	太极集团	12,151.16	7,942.92	65.37%
002370.SZ	亚太药业	15,033.35	9,312.81	61.95%

上表可见，与同行业公司相比，公司研发投入资本化比例处于合理区间。

综上所述，公司资本化比例具备合理性，研发项目所处阶段以及其资本化符合《企业会计准则》的相关规定。

经核查，我们认为，报告期内公司研发投入大幅上升主要系公司外购研发项目并进行后续研究付款较多，同时积极开展仿制药等一致性评价项目所致，具备合理性。公司资本化比例具备合理性，研发项目所处阶段以及其资本化符合《企业会计准则》的相关规定。

五、报告期末，你公司商誉账面余额为 6.70 亿元，主要是收购上海新高峰生物医药有限公司（以下简称“上海新高峰”）产生的商誉。根据年报，上海新高峰 2018 年度业绩未达到预计收益，主要系受仿制药一致性评价业务和 CRO 基地建设运营未达预期等因素影响。请你公司说明报告期商誉减值测试的方法、主要参数等，并结合上海新高峰的经营情况、财务指标变化等，说明你公司本期未对其计提商誉减值的原因和合理性。请年审会计师发表专项意见（问询函第 5 条）

(一) 报告期商誉减值测试的方法和主要参数

1. 商誉减值测试的方法

根据《企业会计准则》的规定，公司将上海新高峰生物医药有限公司（以下简称上海新高峰）确定为资产组，进行减值测试。2018 年末，公司对上海新高峰的商誉进行了减值测试，并由坤元资产评估有限公司出具了《评估报告》（坤元评报〔2019〕211 号），具体计算过程如下：

单位：万元

项 目	上海新高峰资产组
可收回金额 ①	119,400.00
资产组或资产组组合的账面价值 ②	50,251.92
商誉账面价值 ③	67,039.46
包含商誉的资产组账面价值 ④=②+③	117,291.38
是否应计提减值准备	否
计提减值准备 ⑤=④-①	

商誉的可收回金额按照预计未来现金流量的现值计算，其预计现金流量根据公司批准的 5 年期现金流量预测为基础，现金流量预测使用的折现率为 15.33%，预测期以后的现金流量基于谨慎性原则假设增长率为 0%推断得出。

经测算，2018 年末上海新高峰的可收回金额为 119,400.00 万元。上海新高峰公司资产组账面价值为 50,251.92 万元，商誉账面价值 67,039.46 万元，上海新高峰公司包含商誉的资产组账面价值合计为 117,291.38 万元。上海新高峰公司资产组的可收回金额高于其账面价值，商誉未出现减值损失。

2. 商誉减值测试的主要参数

(1) 折现率

折现率选取税前加权平均资本成本(WACCBT)。

公式：WACCBT=Ke×[E/(D+E)]/(1-T)+Kd×[D/(D+E)]

(Ke：权益资本成本；Kd：债务资本成本；T：所得税率；E/(D+E)：股权占总资本比率；D/(D+E)：债务占总资本比率)

Ke：权益资本成本

1) 无风险收益率的确定

国债收益率通常被认为是无风险的，根据国债市场上长期(超过十年)国债的交易情况，取平均到期年收益率 3.97% 为无风险报酬率。

2) 权益系统风险系数的确定

公式： $\beta_L = [1 + (1 - t) \times D/E] \times \beta_U$

(β_L ：有财务杠杆的权益的系统风险系数； β_U ：无财务杠杆的权益的系统风险系数；t：被评估企业的所得税税率；D/E：被评估企业的目标资本结构)

通过“同花顺 iFinD 金融数据终端”查询沪、深两市同行业上市公司含财务

杠杆的 Beta 系数后，对各项 Beta 调整为剔除财务杠杆因素后的 Beta 系数。然后通过公式 $\beta_1 = \beta_u \times [1 + (1 - T) \times D \div E]$ ，计算出公司带财务杠杆系数的 Beta 系数为 1.0111。

3) 市场风险溢价的确定

公司选用沪深 300 指数为 A 股市场投资收益的指标，借助“同花顺 iFinD 金融数据终端”选择每年末成分股的各年末交易收盘价作为基础数据进行测算。采用几何平均收益率而估算的市场风险溢价的算术平均值作为目前国内股市的风险溢价。计算结果为 6.29%。

4) 企业特定风险调整系数的确定

在分析公司的规模、盈利能力、管理、技术等方面风险及对策的基础上综合确定公司的特定风险调整系数为 3%。

将上述确定的参数代入权益资本成本计算公式，计算得出上海新高峰的权益资本成本 $K_e = R_f + \beta \times ERP + R_c = 13.33\%$ 。

企业有息负债的实际加权平均利率为 6.07%，截至期末，上海新高峰有息负债占投资资本的比重为 4.76%，股东权益占投资资本的比重为 95.24%，计算可得，上海新高峰加权平均资本成本 $WACC = 12.94\%$ ，调整为税前加权平均资本成本 $WACCBT = 15.33\%$ 。

(2) 营业收入的预测

对于 2019 年的营业收入，考虑由报告期末已签订合同形成的收入和 2019 年新签合同形成的收入加总形成。对于报告期末已签订合同的业务，结合合同的历史执行情况、收益取得情况和合同执行周期，在剩余期间确认收入计入预测期；对于 2019 年预测期新签合同形成的收入，按照公司制定的业务目标及截至目前为止的实际新签合同预测当年新增的合同额，然后分析预计可实现收入，按照预计进度确认收入。

对于 2020 年及以后年度的营业收入，由于公司所签订的合同均为长期合同，收益存在多年递延的情形，且不同项目的工作量、执行进度均不一致，从历史的合同新签情况看，年度之间亦不存在明显的规律性，因此难以对 2020 年以后的合同签订及执行情况进行长期规划。根据对公司业务和经营模式的了解，公司的业务规模主要受到公司运营能力的限制，而运营能力主要受到业务开拓情况、人

力培养机制、资源投入情况等因素的影响。

公司对上述因素进行了分析，并结合自身对于未来年度总体盈利能力的预测，进而确定 2020 年至 2023 年各年的营业收入。

(3) 营业成本的预测

按照成本与业务收入变动的相关性将营业成本区分为固定成本和可变成本。对于固定成本，主要考虑报告期末现有的固定资产（存量资产）以后新增的固定资产（增量资产）按企业会计计提折旧的方法（直线法）计提折旧，然后将归属于成本的部分分摊后计入。对于可变成本占收入的比例，参考历史的比例结合公司目前的实际经营情况及人工、材料等价格变动趋势后确定，预测期各年的营业收入乘以该比例即为当期的可变成本金额。

(4) 费用的预测

公司的主要费用系销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。对于销售销售费用、管理费用和研发费用，根据自身费用特点并结合企业未来年度经营计划，对未来各年度进行预测。财务费用主要考虑财务手续费，与营业收入存在正向关系，预测年度随着营业收入的变动而同比变动。

（二）公司本期未对其计提商誉减值的原因和合理性

上海新高峰及其下属公司主要从事 CRO 业务，为医药企业和其他新药研发机构提供全方位的医药研发外包服务，主要包括临床前研究服务、临床研究服务及其他咨询服务、技术转让服务等。主要客户为国内外各类医药企业、研发机构及医疗机构。近年来，我国医药行业保持着持续稳定的增长态势，为上海新高峰公司业务的发展提供了广阔的市场空间，为其主营业务收入持续增长提供了良好的外部环境。上海新高峰近三个会计年度的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度
资产总额	51,108.33	61,574.75	79,351.43
负债总额	17,787.69	13,246.97	15,691.82
营业收入	46,475.41	62,805.03	69,338.17
营业成本	29,015.23	39,496.79	44,144.92
净利润	11,401.55	15,007.14	15,331.83

上表可见，上海新高峰近年来经营情况良好，营业收入持续增长，盈利水平逐年提高。上海新高峰原股东 Green Villa Holdings Ltd. 承诺上海新高峰 2015 年-2018 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 8,500 万元、10,625 万元、13,281 万元和 16,602 万元，累计承诺业绩 49,008.00 万元。承诺期内上海新高峰实际累计完成业绩 49,845.34 万元，达到累计承诺业绩。2018 年，上海新高峰的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 14,586.63 万元，未达到当年承诺业绩，主要系受仿制药一致性评价业务进展不及预期和上海新高峰 CRO 基地建设及运营未达预期等原因的影响。

国家鼓励药物研发创新、提高药品质量以及研发服务外包相关政策的陆续出台，为上海新高峰后续业务发展提供了良好的政策条件。截至 2018 年末，上海新高峰在手订单充足，为其未来业绩提供了充分的保障。

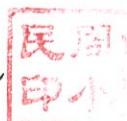
经核查，我们认为，基于上海新高峰公司经营情况良好，盈利水平逐年提高，未来业绩实现可期，经减值测试，商誉未出现减值损失，公司本期未对其计提商誉减值具备合理性。

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：周小凡



中国注册会计师：陈劲



二〇一九年六月十九日