

## 通化东宝药业股份有限公司 关于上海证券交易所对公司

### 2019 年年度报告信息披露监管问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”、“通化东宝”）于 2020 年 5 月 11 日收到上海证券交易所《关于通化东宝药业股份有限公司 2019 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证公函【2020】0470 号，以下简称“《问询函》”），公司已于 2020 年 5 月 12 日进行了披露。同时，公司会同中准会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“中准会计师事务所”）及保荐机构华泰联合证券有限责任公司就《问询函》中相关问题进行逐项落实，现具体回复如下：

#### 一、关于在建工程和固定资产

根据年报，2015 年以来公司在建工程持续增长，2017-2019 年期末账面余额分别为 7.12 亿元、8.44 亿元、10.87 亿元，期间未计提减值准备。同时，同期的固定资产增加较少，2017-2019 年期末账面原值分别为 24.26 亿元、24.97 亿元、25.27 亿元。

1. 根据年报，2017-2019 年，自筹项目胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地建设项目预算金额分别为 5.30 亿元、5.30 亿元、4.00 亿元，期末累计投入比例分别为 101%、84.68%、119.55%，预算金额及累计投入比例存在波动。该项目自 2018 年末起持续处于试车阶段，同时年报显示，公司于 2019 年 12 月 6 日获得甘精胰岛素及注射剂的药品注册批件，首批产品于 2020 年 2 月 4 日投放市场。请公司补充披露：（1）结合该项目的具体规划、实际进展，说明本期该项目预算金额调整的原因及合理性，是否履行了相应的决策和披露程序；（2）结合预算金额及实际进展，说明该项目 2018 年累计投入比例较 2017 年下降的原因及合理性；（3）结合预计完工时间、实际进展、可比同类项目试车周期及相关产品投产的具体情况，说明该项目是否存在迟延转固的情形；（4）结合公司后续安排和具体规划，说明报告期该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；（5）请会计师发表意见。

**【通化东宝回复】：**

**（1）结合该项目的具体规划、实际进展，说明本期该项目预算金额调整的原因及合理性，是否履行了相应的决策和披露程序；**

2014年6月，通化东宝胰岛素类似物-甘精胰岛素原料药及注射剂获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》，鉴于甘精胰岛素即将进行成果转化，公司拟以自筹资金在厂区内投资建设胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地工程项目。2014年6月27日，公司召开的第八届董事会第四次会议审议通过了《关于投资建设胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地工程项目的议案》，并经2014年7月15日召开的2014年第一次临时股东大会审议通过。该项目预计建设期为2年半，计划2016年底前竣工，预计项目总投资为53,002.22万元，其中：建设投资40,000.22万元，铺底流动资金13,002.00万元。该项目的预算已经履行了相关的决策程序。

胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地工程项目于2017年开始进行设备安装调试，2018年完成生产设施设备调试验证、工艺验证，2019年完成了生产线的试车及工艺验证工作，并着手准备新生产线转产变更的现场检查。2020年1月，公司向吉林省药品监督管理局提交了药品生产许可证增加生产车间的备案申请，并获得了备案受理。

根据胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地工程项目的总体规划，项目总投资为53,002.22万元，其中：建设投资40,000.22万元，铺底流动资金13,002.00万元，公司在2017年和2018年年报中均误将项目总投资5.30亿元作为预算总额披露，并误将项目总投资5.30亿元作为累计投入占比的分母，公司已在2019年年报中对此数据进行了更正。

**（2）结合预算金额及实际进展，说明该项目2018年累计投入比例较2017年下降的原因及合理性；**

2017年末和2018年末，在建工程--胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地工程项目期末余额分别为53,653万元和44,883万元。2018年末余额比2017年

末余额减少了 8,770 万元，原因如下：①2018 年增加投入 4,872 万元；②2015 年 4 月 7 日，公司第八届董事会第八次会议审议通过了《关于投资建设胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地工程项目的议案》，并经 2015 年 4 月 29 日召开的 2014 年年度股东大会审议通过。根据该议案，胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地工程项目拟利用上述在建的甘精胰岛素类似物生产车间预留面积进行门冬胰岛素生产基地工程项目建设。2018 年胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地完成生产设施设备调试验证及工艺验证后，公司将两个项目的公用建设成本进行了分摊，分摊金额为 13,641.76 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	分摊金额
土建工程	3,455.10
设计、咨询费	99.92
消防工程	229.52
净化工程	2,966.24
洁净管道系统	2,408.50
房屋	2,726.15
安装工程	1,192.47
其他	563.86
合计	13,641.76

由于上述两个项目公用建设成本的分摊，导致了胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地工程项目 2018 年累计投入比例较 2017 年下降，胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地工程项目累计投入增加，公用建设成本的分摊对 2018 年财务报表中在建工程的总额不产生影响。

**（3）结合预计完工时间、实际进展、可比同类项目试车周期及相关产品投产的具体情况，说明该项目是否存在迟延转固的情形；**

胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地工程项目原计划可在 2016 年年底竣工，但项目实施过程中，虽厂房主体建筑工程和设备购置基本按进度计划执行，但由于建设项目交付前必须进行联合试运转及必要的生产准备，而这些生产准备活动的实施，完全依赖于甘精胰岛素原料药和注射液生产注册批件的获取，受甘

精胰岛素原料药和注射液《药品注册批件》晚于预期的影响，使得项目进度同样晚于预期，截至本问询函回复日，项目仍未达到可使用状态。

项目建成后，适逢国家进入了药品法规系统的全面更新升级阶段，按国家药品监督管理局 2020 年 1 月 22 日发布，于 2020 年 7 月 1 日即将生效的新《生产监督管理办法》的相关要求，新建车间需要按现有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）。目前公司正在积极与各监管部门进行沟通并筹备相关工作，待通过合规性检查后投入使用。该项目不存在迟延转固的情形。

甘精胰岛素原料药及注射液获取《药品注册批件》后，为了尽快将产品推向市场，公司按国家 2011 年 3 月 1 日生效并实施的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）（卫生部令第 79 号）》中“第四章厂房与设施/第四十六条第一款”要求，进行了共线生产评估，同时根据要求完成了相应的研究及验证，相应的研究结果，均符合共线生产的要求。共线车间的共线生产模式经国家药品监督管理局审核查验中心及吉林省药品监督管理局审核查验中心的认证检查，均符合要求，并得到批准。目前公司采用共线生产管理模式的原有重组人胰岛素原料药车间及注射液车间进行甘精胰岛素原料药及注射液生产。

综上，项目的推进程度与其相关产品的研发进程密切相关，与同类项目试车周期及相关产品投产的具体情况不具有可比性。

**（4）结合公司后续安排和具体规划，说明报告期该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；**

2019 年 12 月公司甘精胰岛素注射液获批上市，使公司成为国内第三家甘精胰岛素获批上市的公司，将进一步巩固公司的市场地位。胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地工程项目预计 2021 年通过合规性检查，届时甘精胰岛素产品即可转入新的生产线进行生产。甘精胰岛素注射液是三代产品，为长效胰岛素，国内市场处于上升期，在所有胰岛素销售额所占比例从 2013 年的 16.78% 上涨至 2018 年的 22.67%，目标市场为国内各省各级别医院，甘精胰岛素已进入国家医保目录和基药目录，目标市场的使用量将进一步增加。该项目技术水平领先，所生产的产品市场前景广阔，未出现任何减值迹象，对该项目未计提减值准备符合会计准则的相关规定。

**【会计师意见】：**

根据 2017 年、2018 年、2019 年审计工作底稿，我们在审计时对通化东宝胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地建设项目进行了充分关注。在对 2019 年财务报表审计的过程中，我们了解了项目预算总额变动的原因，检查了变动依据并分析其合理性；询问了甘精胰岛素生产基地建设项目的实际进度晚于预期的原因并分析其合理性。在对 2018 年财务报表审计的过程中，我们分析并查验了该在建工程增减变动的原因及金额的合理性。我们执行的审计程序包括但不限于：（1）了解并测试在建工程项目相关的内部控制；（2）获取并审阅在建工程项目相关的可行性研究报告、立项资料、董事会相关决议；（3）检查建筑安装工程合同和款项结算资料；（4）察看在建工程现场，盘点工程设备；（5）函证工程结算相关款项；（6）向相关高级管理人员询问项目进度迟延的原因及近期规划。

我们认为，通化东宝甘精胰岛素生产基地工程项目履行了决策和披露程序。公司对于该项目的进展情况、实际投入、完工程度等的回复与我们审计中所获得的信息一致。该项目未结转固定资产符合企业会计准则的相关规定。根据公司对甘精胰岛素未来市场情况的预测，我们认为公司该在建项目未计提在建工程减值准备是合理的，符合会计准则的相关规定。

2. 年报披露，自筹项目胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地建设项目期末余额 3.20 亿元，2017-2019 年期末累计投入占预算比例分别为 57%、98.49%、103.67%，自 2018 年末起持续处于试车阶段。请公司补充披露：（1）结合预计完工时间、实际进展、可比同类项目试车周期等情况，说明该项目是否存在迟延转固的情形；（2）结合公司后续安排和具体规划，说明报告期该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）请会计师发表意见。

**【通化东宝回复】：**

（1）结合预计完工时间、实际进展、可比同类项目试车周期等情况，说明该项目是否存在迟延转固的情形；

2015 年 4 月 7 日，公司第八届董事会第八次会议审议通过了《关于投资建设胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地工程项目的议案》，并经 2015 年 4 月

29日召开的2014年年度股东大会审议通过。拟利用在建的胰岛素类似物（甘精胰岛素）生产基地工程项目中生产车间预留面积，进行门冬胰岛素原料药生产线建设。

门冬胰岛素项目预计建设周期为两年半，计划2017年底前竣工。在项目实施过程中，为了减少公司资金占用，避免相关机器设备因技术变革而被淘汰的风险，公司综合考虑了相关产品的研发进度情况，截至2019年底，公司已完成门冬胰岛素生产线所有生产设备整体自控测试、相关认证文件的确认以及工艺验证等相关工作。门冬胰岛素注射液已取得临床批件的3个剂型具体研发进度：①门冬胰岛素注射液2019年3月申报注册生产，并于2019年4月10日取得受理通知，2020年1月收到审评中心的发补通知，正在积极准备发补意见的相关资料，计划2020年上半年完成发补意见；②门冬胰岛素30注射液计划于2020年2季度完成全部病例的入组；③门冬胰岛素50注射液计划2020年2季度数据库锁定，拟定于2020年3季度申报生产。

该在建项目的推进程度与其相关产品的研发进程密切相关，与甘精胰岛素建设项目一样，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，使得门冬胰岛素项目实际建设进度晚于预期。该在建项目未达到预定可使用状态，尚不具备结转固定资产的各项条件，不存在迟延转固的情形。

综上，该项目的推进程度与其相关产品的研发进程密切相关，与同类项目试车周期及相关产品投产的具体情况不具有可比性。

**（2）结合公司后续安排和具体规划，说明报告期该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；**

截至2019年底，门冬胰岛素生产线已完成所有生产设备整体自控测试、相关认证文件的确认以及工艺验证等相关工作，并在有序推进3个剂型的门冬胰岛素注射液的研发进程。门冬胰岛素注射液是三代产品，为速效胰岛素，目前国内市场上，仅有诺和诺德（中国）制药有限公司生产和销售门冬胰岛素产品。近年来，越来越多的患者选择三代胰岛素产品，国内市场处于上升期，增长率在10%以上，目标市场为全国各省各级别医院。

预计产品投产后未来现金流量能够覆盖项目投入，所以公司认为门冬胰岛素生产基地项目未出现任何减值迹象，无需计提减值准备。

**【会计师意见】：**

我们在审计时对通化东宝胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地建设项目进行了充分关注。在对 2019 年财务报表审计的过程中，我们了解了门冬胰岛素生产基地建设项目实际进度晚于预期的原因并分析其合理性。我们执行的审计程序包括但不限于：（1）了解并测试在建工程项目相关的内部控制；（2）获取并审阅在建工程项目相关的可行性研究报告、立项资料、董事会相关决议；（3）检查建筑安装工程合同和款项结算资料；（4）察看在建工程现场，盘点工程设备；（5）函证工程结算相关款项；（6）向相关高级管理人员询问项目进度迟延的原因及近期规划。

我们认为，公司对于门冬胰岛素项目的进展情况、实际投入、完工程度等的回复与我们审计中所获得的信息一致。该项目未结转固定资产符合企业会计准则的相关规定。根据公司对该项目未来净现金流量的预测，我们认为公司该在建项目未计提在建工程减值准备是合理的，符合会计准则的相关规定。

3. 年报披露，重组人胰岛素生产基地异地建设项目累计投入占预算比例 11.11%。根据 2018 年临时公告，该项目预计总投资 24.73 亿元，其中募集资金 7.68 亿元，不足部分以自筹资金投入，投产后预计年产胰岛素原料药 3,000 公斤、重组人胰岛素注射剂 22,500 万支。同时，公司 2014 年通过 GMP 认证的注射液三车间可年产重组人胰岛素注射液 12,600 万支，2018 年、2019 年产量分别为 4,363.01 万支、5,425.64 万支，产能利用率未达设计产能的一半，但同时大额投入资金扩建产能。请公司：（1）结合公司重组人胰岛素产品的市场份额、近两年的产能利用率、在手订单、市场竞争等情况，说明现有产能未充分利用的原因，扩张重组人胰岛素产能的必要性及合理性；（2）结合重组人胰岛素生产基地异地建设项目的具体规划、实际进展，说明已投入资金的具体投向，该项目达产后消化新增产能的具体规划；（3）请保荐机构发表意见。

**【通化东宝回复】：**

（1）结合公司重组人胰岛素产品的市场份额、近两年的产能利用率、在手

订单、市场竞争等情况，说明现有产能未充分利用的原因，扩张重组人胰岛素产能的必要性及合理性；

2018年5月，公司结合当时自身经营状况和发展规划需要，对募集资金投资项目实施计划进行变更，原计划投入东宝糖尿病平台建设项目的募集资金全部转为投入主营业务重组人胰岛素生产基地异地建设项目，主要是由于重组人胰岛素注射剂系列产品销量高速增长，公司预计原生产车间生产能力将于几年内趋于饱和，届时将无法满足重组人胰岛素注射剂系列产品的市场供应。具体说明如下：

考虑设备检修时间以及休假等因素的影响，公司重组人胰岛素生产基地原料药车间及注射剂车间设计产能及实际产能情况：

项目		设计产能	实际产能
原料药生产车间		3,000 公斤	2,000 公斤
注射剂生产车间	二车间	7,000 万支	3,000 万支
	三车间	12,600 万支	8,260 万支
注射剂生产车间实际产能合计		19,600 万支	11,260 万支

2015年至2017年实际产能利用率情况：

项目	2015年	2016年	2017年
原料药产量（公斤）	1,055.25	941.51	1,008.82
原料药实际产能利用率	52.76%	47.08%	50.44%
注射剂系列产品（万支）	3,346.42	4,002.38	4,720.59
注射剂系列产品实际产能利用率	29.72%	35.55%	41.92%

2015年至2017年公司重组人胰岛素注射剂系列产品销量情况：

项目	2015年	2016年	2017年
注射剂系列产品销售量(万支)	3,254.87	3,877.54	4,672.08
销售量增长率		19.13%	20.49%
复合增长率			19.81%

如上表所示，2015年至2017年期间，公司重组人胰岛素销售呈增长态势。随着重组人胰岛素销量的不断扩大，生产线的年生产任务也在相应地增加，设备的使用频率在逐步加大，公司预计原料药生产车间生产能力将于几年内趋于饱和。所以，公司对募集资金投资项目实施计划进行变更，原计划投入东宝糖尿病平台建设项目的募集资金全部转为投入主营业务重组人胰岛素生产基地异地建设项目。待完成转产后，原原料药生产车间拟用于未来新产品胰岛素类似物（如地特胰岛素原料药、赖脯胰岛素原料药等产品）上市后前几年市场开拓期间的生

产，原注射剂系列产品生产车间拟用于胰岛素类似物注射剂的生产。

但随着近年来市场环境的变化，二代胰岛素产品销售的增速放缓。2017年至2019年公司重组人胰岛素注射剂系列产品销售情况：

项目	2017年	2018年	2019年
注射剂系列产品销售量（万支）	4,672.08	4,702.36	5,401.56
销售量增长率		0.65%	14.87%
复合增长率	7.52%		

从上表所示，公司2017-2019年重组人胰岛素注射剂系列产品销售复合增长率仅为7.52%，较2015-2017年重组人胰岛素注射剂系列产品销售复合增长率19.81%下降较为明显。

同时结合公司当前的产能利用率未达到饱和的情况，重组人胰岛素生产基地异地建设项目扩张重组人胰岛素产能的必要性及合理性的基础已发生变化，按照原计划投入可能会出现募集资金使用效率下降的情况。

**（2）结合重组人胰岛素生产基地异地建设项目的具体规划、实际进展，说明已投入资金的具体投向，该项目达产后消化新增产能的具体规划；**

自2018年5月以来，重组人胰岛素生产基地异地建设项目具体投入进度如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-4月	2019年	2018年5-12月
土地购置	-	-	11,496.29
工程建设	2,669.13	18,448.62	9,031.20
设备购置	133.61	-	-

其中，仅2018年发生的土地购置费9,673.80万元为募集资金投入，其他投入均为公司自有资金投入。

公司结合市场需求及战略规划，对上述项目的可行性及预计收益等进行了论证，但受市场环境影响，截至本问询函回复日，项目实施的风险和收益存在一定不确定性。目前该项目方案变更尚在论证研究过程中，公司将尽快确定并及时召开董事会进行审议，同时进行信息披露。

### 【保荐机构意见】

经核查，保荐机构认为，公司结合市场需求及战略规划，对重组人胰岛素生产基地异地建设项目的可行性及预计收益等进行了论证，但受市场环境影响，截至本问询函回复日，项目实施的风险和收益存在一定不确定性。

目前该项目方案变更尚在论证研究过程中，公司将尽快确定并及时召开董事会进行审议，同时进行信息披露。

4. 根据年报，公司控股子公司长春东宝药业有限公司综合楼、综合车间、生产设备和其他房屋建筑物（以下合称长春东宝固定资产）自 2014 年起一直列报为暂时闲置的固定资产，2019 年末账面价值合计 3,434.72 万元，2014-2019 年末计提减值准备；长春东宝固定资产和长春国际大厦、原址车间厂房、重组人胰岛素生产基地配套设施房产、自动化提取车间生产办公楼等资产自 2016 年起持续列示于未办妥产权证书的固定资产，2019 年末账面价值 8,025.99 万元。请公司：（1）结合使用规划、实际进展、未来利用计划或处理措施，说明公司在大量投入在建工程项目的同时，长期闲置上述固定资产的原因及合理性，并结合相关固定资产的机器设备性能、市场价格变化等情况，说明减值准备计提是否充分，是否符合企业会计准则相关规定；（2）结合经营规划，说明上述固定资产长期未办妥产权证书的原因、进展情况、预计办毕时间，如未按时取得相关产权对公司正常生产经营的影响及公司的应对措施（如有）；（3）请会计师发表意见。

### 【通化东宝回复】：

（1）结合使用规划、实际进展、未来利用计划或处理措施，说明公司在大量投入在建工程项目的同时，长期闲置上述固定资产的原因及合理性，并结合相关固定资产的机器设备性能、市场价格变化等情况，说明减值准备计提是否充分，是否符合企业会计准则相关规定；

1、长春东宝药业有限公司（以下简称“长春东宝”）是较早进入吉林省长春市高新开发区（南区）的企业。通化东宝主要产业一直立足于通化市当地发展，公司主要人员、配套设施、相关产业链均在吉林省通化市，因此将在建工程项目建在当地，有利于公司进行监督管理，也能够更好地发挥公司相关产业的协同效应。地理位置的差异决定了公司无法充分利用长春东宝的闲置资产。

2、长春东宝成立于 2001 年，该子公司建成后长期处于停产状态。截止 2019 年末，固定资产情况如下：

单位：万元

项 目	原 值	累 计 折 旧	净 值
综合楼	1,353.29	342.83	1,010.46
综合车间	1,352.69	342.68	1,010.01
其他房屋建物	306.06	81.03	225.03
机器设备	422.67	401.54	21.13
合计	3,434.71	1,168.08	2,266.63

3、土地使用权情况如下：

单位：万元

项 目	金 额
原 值	787.58 万元
累计摊销	230.11 万元
净值	557.47 万元
面积	45,838.00 平方米
取得时单位成本	171.82 元/平方米

长春东宝位于长春市高新区创新路（高新区南区），长春高新南区原属长春市轻工业相对集中区，随着长春高新北区的建设和长春市的不断扩大，以及长春高新南区城市的不断发展与扩张，近年高新南区已经逐步转型和重新规划，长春高新南区已经逐步向商业化转型。随着区内人口流入的不断增加，该公司所属高新南区近年逐渐变得比较繁华，房价地价均出现大幅增长。

长春东宝在停产后一直规划对其进行整体重新利用或招租，如环保建材子公司的下属公司曾利用其厂地进行建材产品的生产经营。之后公司也一直在积极寻

求将该资产组整体转让或可能的政策性拆迁。

公司将长春东宝的全部长期资产(包括土地使用权、房屋建筑物及机器设备)认定为一个独立的资产组,由于地段优势,若实现资产组的整体转让或政策性拆迁,预计该资产组的可收回金额将高于账面价值,因此未计提减值准备。

(2) 结合经营规划,说明上述固定资产长期未办妥产权证书的原因、进展情况、预计办毕时间,如未按时取得相关产权对公司正常生产经营的影响及公司的应对措施(如有)

1、子公司长春东宝共4处房屋未办理产权证,具体如下:

单位:万元

房产名称	报告期末账面价值
长春东宝药业有限公司综合楼	1,010.46
长春东宝药业有限公司综合车间	1,010.01
长春东宝药业有限公司动力站	105.26
长春东宝药业有限公司锅炉房车库	91.45

上述房屋系公司自建,已取土地使用权证,未办理产权证,其房产虽然无证但权属不存在纠纷,公司建成后长期处于停产状态,对通化东宝及其他子公司的正常生产经营无影响,公司一直在积极寻求将该资产整体转让或可能的政策性拆迁的方式处置上述资产。

2、长春国际大厦(报告期末账面价值:378.15万元)目前为公司在长春办事处使用,该房产长期未办妥产权证书主要是该房屋的房地产开发企业历史遗留问题未能解决,该房屋未办妥相关产权证书对公司正常的生产经营无影响,后续公司将努力寻求解决措施。

3、除上述1、2所述房产外,报告期末尚有下列房产未办理产权证书,具体情况如下:

单位:万元

房产名称	账面价值	说明
------	------	----

通化东宝药业股份有限公司原址车间厂房	648.58	详见下述说明。
重组人胰岛素生产基地配套设施房产	607.70	详见下述说明。
通化东宝药业股份有限公司自动化提取车间生产办公楼	4,174.37	截止公告日，已取得产权证书
丽景花园住宅	2,344.54	有公照，尚未办理独立权属证书
通化东宝环保建材股份有限公司二拼装厂房	198.43	原产权证书丢失，已登报公告，目前正在补办中。

说明：通化东宝药业股份有限公司原址车间厂房、重组人胰岛素生产基地配套设施房产，这两处房产均由于历史原因导致手续不完善，未办理产权证书。目前公司正在与相关部门沟通补办中，上述房产未能取得产权证书对公司正常的生产经营无影响。

**【会计师意见】：**

在对 2019 年财务报表审计的过程中，我们查验了房屋建筑物的权属证明原件；现场察看了闲置房产；向相关高级管理人员询问闲置房产的未来利用计划或处理措施及实际进展情况；我们还检查了固定资产在财务报表中的披露和列报是否恰当。

我们认为，公司对于长春东宝资产组账面价值、闲置情况、整体利用计划或处理措施等的回复与我们审计中所获得的信息一致。根据公司对该资产组整体转让收益的预测，我们认为公司该资产组未计提减值准备是合理的。同时公司关于未办妥产权证书的固定资产情况的回复与我们审计中所获得的信息一致。

## 二、行业经营和财务情况

5. 根据年报，2017-2019 年，公司研发投入资本化比例分别为 18.74%、35.21%、60.78%。公司本期资本化研发投入 1.21 亿元，其中，内部研发无形资产 5,397.12 万元，开发支出新增额 6,698.69 万元。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，是否符合会计准则相关规定；（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；（3）请会计师发表意见。

**【通化东宝回复】：**

（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，是否符合会计准则相关规定；

根据《企业会计准则-无形资产》中：“第八条/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；第九条/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。”

公司根据上述要求，结合公司自身实际情况，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；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，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。公司与研发活动相关会计政策符合会计准则相关规定，符合公司研发活动具体实际。具体分析如下：

1、公司致力于研究开发糖尿病治疗领域的产品以及其它产品，专注于糖尿病治疗市场，主要从事糖尿病治疗相关的药品研发，公司拥有创新能力强的人才队伍，有生产经验与技术优势积累，因此与糖尿病治疗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，有足够的技术和资源完成项目的开发。

2、公司现有的在研项目全部属于仿制药，尤其是仿制进口药品以实现国产

化，有利于加速代替原研药品，降低患者医疗费用和国家的医保压力。与创新药相比，仿制药的研发风险相对较低，在进入临床阶段后，项目研发成功的机率相对较高。

3、糖尿病治疗市场前景广阔，公司研发项目所生产的产品能够给企业带来经济效益。

(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；

截至 2019 年末，公司资本化研发支出合计为 21,623.57 万元（具体披露详见公司 2020 年 4 月 15 日在上海证券交易所网站 <http://www.sse.com.cn>）披露的《公司 2019 年年度报告》），具体项目进度情况和金额明细如下：

单位：万元

研发项目名称	报告期资本化投入	累计资本化投入	研发所处阶段
甘精胰岛素原料药及制剂研究开发与应用	1,918.37	-	已获得注册批件
境外胰岛素研发	736.76	4,475.31	临床数据分析阶段
门冬胰岛素研究与应用	3,791.63	8,679.86	已获得报产受理
瑞格列奈片剂研发项目	158.67	427.74	生物等效性试验阶段
瑞格列奈二甲双胍复方片剂研发项目	43.45	113.54	等待确定临床参比制剂
琥珀酸曲格列汀原料药及其片剂的药学开发	199.54	617.95	临床试验阶段
磷酸西格列汀原料药及其片剂开发项目	319.47	644.82	已获得报产受理
西格列汀二甲双胍片的药学开发	179.43	585.83	已获得报产受理
地特胰岛素研究开发与应用	24.68	100.24	临床试验筹备阶段
赖脯胰岛素原料药及制剂研究与开发	381.16	544.01	已获得临床批件
人胰高血糖素样肽-1 类似物（利拉鲁肽）注射液的开发	4,342.65	5,434.27	临床 III 期，临床病例入组阶段
合计	12,095.81	21,623.57	

注 1：2019 年 12 月，甘精胰岛素原料药及注射液获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》，公司将甘精胰岛素研究开发与应用的累计资本化支出金额 5,397 万元转为内部研发形成的无形资产。

注 2：根据国家药品监督管理局《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》<2016 年第 51 号>、《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》<2015 年第 257 号>等相关国家政策的要求，自 2015 年 12 月 1 日开始，我国化学仿制药（新注册分类 3 类、4 类）的临床试验由审批制改成备案管理。化学仿制品种将无需在获得临床批件以后开展临床试验，而是在国家药品监督管理局网站“化学药 BE 试验备案信息平台”经过登记以后，即可组织开展生物等效性临床试验。根据上述国家政策的要求，磷酸西格列汀原料药及其片剂于 2017 年 6 月获得备案，进行临床试验，即进入资本化阶段；西格列汀二甲双胍片 2017 年 8 月获得备案，进行临床试验，即进入资本化阶段。

2019 年度公司费用化研发投入为 7,804 万元，具体情况如下：

单位：万元

研发项目名称	金额	研发所处阶段
THDB0208 项目	1,488.00	临床前研究阶段
THDB021 项目	883.00	临床前研究阶段
THDB0206 项目	745.00	临床前研究阶段
THDB06 项目	729.00	临床前研究阶段
THDB023 项目	662.00	临床前研究阶段
THDB025 项目	659.00	临床前研究阶段
镇脑宁大品种技术改造	590.00	临床前研究阶段
THDB0212 项目	534.00	临床前研究阶段
其他费用化研发项目	1,514.00	临床前研究阶段
合计	7,804.00	

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 (%)
华北制药	6,103.54	30,542.93	36,646.47	3.37	83.30
华润三九	43,615.39	9,778.31	53,393.70	3.63	18.31
华兰生物	14,353.97	453.59	14,807.56	4.00	3.06
长春高新	33,024.80	7,623.90	40,648.70	5.51	18.76
丽珠集团	76,037.25	6,735.74	82,772.99	8.82	8.14
通化东宝	7,804.00	12,096.00	19,900.00	7.17	60.78

经过对比，公司的研发投入占营收比例高于多数同行业可比公司，主要原因系公司重视研发，在研发活动中投入了较多资金所致；研发投入资本化的比重高于多数同行业可比公司，近年来公司研发投入资本化比例逐年升高的原因如下：①由于公司研发活动按计划推进，多数研发项目处于临床实验阶段，符合资本化要求。②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。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。

#### 【会计师意见】：

根据 2017-2019 年审计工作底稿，我们执行的审计程序包括但不限于：（1）评价并测试研发支出的关键内部控制的设计和执行情况；（2）检查研发项目立项资料、临床批件、委外临床试验及服务合同；（3）检查研发项目各细目的原始凭证以及相关审批程序；（4）评估研发支出相关会计政策的合理性并查验有关核算的准确性；（5）检查开发支出转入无形资产的时点是否准确；（6）评估无形资产的摊销期限是否合理；（7）检查研发支出在财务报表中的披露和列报是否恰当。

我们认为，通化东宝与研发活动相关的会计政策，研究阶段和开发阶段的划分标准，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，符合企业会计准则的相关规定。公司各研发项目所处阶段、累计投入金额、报告期内研发投入及资本化处理情况、公司研发投入资本化比例与公司研发活动相关的会计政策相符，与我们审计中所获得的信息一致。

6. 年报披露，公司本期销售费用 8.49 亿元，占营业收入的 30.56%，销售费用率同比增长 4.53 个百分点，主要是为扩大重组人胰岛素产品的市场占有率、糖尿病相关医疗器械市场推广、加大对市场开拓费用的投入等所致。其中，差旅费、宣传费分别为 4.86 亿元、1.02 亿元，占比较大；另外，咨询费及市场开发费同比增加较多，本期新增境外销售技术服务费。请公司补充披露：（1）上述差旅费、宣传费的核算内容明细、对应金额、确认依据、支付对象是否涉及关联方，并结合同行业可比公司情况分析费用金额的合理性；（2）结合公司市场开拓的形式、内容、金额等具体情况，分析咨询费及市场开发费、境外销售技术服务费增加的原因及合理性；（3）结合相关活动、费用支出、确认的审批流程和内控制度，说明公司确保销售费用的真实性、合规性的具体措施；（4）请会计师发表意见。

**【通化东宝回复】：**

（1）上述差旅费、宣传费的核算内容明细、对应金额、确认依据、支付对象是否涉及关联方，并结合同行业可比公司情况分析费用金额的合理性；

公司差旅费项目的核算内容为销售人员出差往返交通费、住宿费、差旅费补助、燃油费、车辆过道费等，由于公司对差旅费统一核算，未设下级明细科目，因此未能获取到核算内容明细金额，2019 年度差旅费总额为 4.86 亿元。宣传费的核算内容包括医疗器械免费推广费和产品宣传推介费，2019 年度宣传费总额为 1.02 亿元，其中医疗器械免费推广费为 1.01 亿元，产品宣传推介费为 0.01 亿元。差旅费和宣传费均按照实际发生的费用进行核算，并经财务部门审核后报销。上述差旅费和宣传费的支付对象为公司员工、目标客户和有关服务提供方，不涉及任何关联方。

2019 年度差旅费和宣传费占营业收入的比例分别为 17.52%和 3.67%。公司将 2019 年度的差旅费、宣传费与同行业公司的相关费用进行了对比，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	营业收入	差旅费		广告、宣传费		其他销售费用	
		金额	占营收比例	金额	占营收比例	金额	占营收比例
长春高新	737,370.13	6,011.70	0.82%	4,149.04	0.56%	242,083.72	32.83%
丽珠集团	938,469.58	4,210.00	0.45%	270,811.13	28.86%	34,300.84	3.65%
华润三九	1,470,191.88	7,013.12	0.48%	479,195.70	32.59%	168,818.81	11.48%
华北制药	1,088,076.78	2,895.28	0.27%	16,548.16	1.52%	300,412.27	27.61%
华兰生物	369,994.20	211.55	0.06%	41,982.12	11.35%	9,849.31	2.66%
通化东宝	277,714.89	48,648.99	17.52%	11,818.63	4.26%	24,411.79	8.79%

经过对比，公司的差旅费占营收比明显高于同行业可比公司，但广告宣传费及其他销售费显著低于多数同行业可比公司，造成上述差异的原因如下：

①公司列支的差旅费中包含了燃油费、车辆过道费等内容，而同行业可比公司所列示的差旅费所包含的内容公司未能从公开信息获取到。

②公司目标客户群体主要是基层医疗机构，客户相对分散，幅员覆盖广，必须通过大量销售人员的市场活动才能提高地区覆盖率和市场占有率。公司对销售业务人员进行日常考核时，市场在岗率为重要考核指标。由于产品市场，客户人群不同，以及各公司的销售方式及渠道存在差异，导致各公司销售费用所支的内容存在差异，导致公司与同行业公司相比，销售费用的构成内容以及结构比例的可参照性不强。

公司将销售费用总额占营业收入的比例与同行业公司进行了对比，情况如下：

单位：万元

同行业可比公司	销售费用	销售费用占营业收入比例（%）
长春高新	252,244.45	34.21
丽珠集团	309,321.98	32.96
华润三九	655,027.62	44.55

华北制药	319,855.71	29.40
华兰生物	52,042.98	14.07
同行业平均销售费用		317,698.55
公司报告期内销售费用总额		84,879.42
公司报告期内销售费用占营业收入比例（%）		30.56

经过对比，销售费用占营业收入的比例大致处于中等水平。

综上所述，公司的销售费用支付对象不涉及关联方，所列支的内容和金额具有合理性。

**（2）结合公司市场开拓的形式、内容、金额等具体情况，分析咨询费及市场开发费、境外销售技术服务费增加的原因及合理性；**

公司自建专业化销售团队，多年来坚持学术推广模式，致力于以基层市场为核心开展市场推广，采用多种形式对基层医师宣教，通过开展各种活动提升县级医院和乡镇医院等基层医师的诊疗水平。2019 年度发生咨询费及市场开发费 4,102 万元，为进行二代胰岛素产品市场推广和三代胰岛素产品上市前期的策划、设计及培训等费用。2019 年度发生境外销售技术服务费 900 万元，是为拓展境外市场而进行胰岛素原料药直销所发生的境内代理机构的相关技术服务费用。

上述费用的支出是公司开展销售业务的必要支出，符合公司的发展战略，具有合理性。

**（3）结合相关活动、费用支出、确认的审批流程和内控制度，说明公司确保销售费用的真实性、合规性的具体措施；**

公司销售费用的核算采用预算制模式。每年初根据销售任务、销售指标和近年实际费用情况等提出费用控制目标，经审议批准后对各销售区域下达分解后的费用预算指标。销售人员可按预算指标预支部分款项作为备用金借款，待费用实际发生后再按月汇总报销。费用票据经由区域经理和销售部审核后递交公司财务部。经公司财务部审核票据的合法有效性后予以报销。

### 【会计师意见】：

我们执行的审计程序包括但不限于：（1）了解销售费用相关的关键内部控制的设计和执行情况；（2）分析各年销售费用率水平并与同行业公司相对照；分析各费用明细项目同比变动原因及合理性；（3）选取样本测试销售费用原始凭证，并关注大额费用的资金流向；（4）检查销售费用明细项目涉及的相关合同，若合同涉及分期受益的则计算费用摊销是否准确；（5）与税务代理机构沟通有关费用的有效性；（6）执行截止性测试程序，确定是否存在跨期入账；（7）检查销售费用在财务报表中的披露和列报是否恰当。

我们认为，公司关于销售费用中差旅费、宣传费的核算内容、费用金额、确认依据、支付对象等的回复与我们审计中所获得的信息一致。销售费用中咨询费及市场开发费、境外销售技术服务费增加原因的回复也与我们审计中所获得的信息一致。公司关于销售费用支出、确认的内部控制设计合理，并得到了有效执行。

7. 根据年报，2017-2019 年公司存货期末账面价值分别为 9.74 亿元、9.01 亿元、6.29 亿元，报告期末同比减少 30.22%，主要由于开发产品（房地产）的出售和公司控制流动资金占用导致存货储备减少，其中，原材料、库存商品、开发产品（房地产）期末账面价值分别减少 0.78 亿元、0.94 亿元、0.89 亿元。年报披露，原材料期末账面余额 1.00 亿，跌价准备计提比例 9.52%，较上年上升 5.11 个百分点；库存商品期末账面余额 1.51 亿元，2017-2019 年末跌价准备计提比例分别为 2.53%、0.19%、0.29%，计提比例存在波动且近两年计提比例有所下降；房地产开发产品期末余额 2.61 亿元，自 2016 年开始销售以来，跌价准备计提为 0。请公司补充披露：（1）结合公司房地产销售、控制流动资金占用的具体措施及前述明细科目的变化情况，分析本期末存货大幅下降的具体原因及合理性；（2）结合原材料和库存商品库龄结构及保质期、价格变化、在手订单、同行业可比公司等情况，说明本期原材料跌价准备计提比例增加的原因及合理性，往期跌价准备计提是否充分；库存商品近两年跌价准备计提比例下降的原因及合理性，近两年跌价准备计提是否充分；前述两项存货跌价准备计提是否符合企业会计准则相关规定；（3）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；（4）请会计师发表意见。

**【通化东宝回复】：**

(1) 结合公司房地产销售、控制流动资金占用的具体措施及前述明细科目的变化情况，分析本期末存货大幅下降的具体原因及合理性；

1、开发丽景花园小区房产是公司利用原子公司-通化东宝永健制药有限公司（已于2015年被公司本级吸收合并）原址土地价值，所进行的房地产项目开发，是公司阶段性战略规划的需求，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。截止2019年末开发产品账面价值为2.61亿元，同比减少了25.42%。是企业真正实现立足生物制药主业，逐步剥离其它产业所采取的措施。

2、公司近两年原材料、库存商品情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年			2018 年		
	期末余额	存货跌价准备	账面价值	期末余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	10,062.70	958.09	9,104.61	17,694.26	780.21	16,914.05
库存商品	15,076.79	43.92	15,032.87	24,408.18	47.00	24,361.18

如上表所示：公司原材料账面价值同比下降7,809万元，主要是进口的医疗器械用原料和进口的注射剂产品用内包材同比下降所致。公司通过强化进口环节物流管理，缩短进口原料到货周期，进而达到压缩原材料储备资金占用的目的。库存商品账面价值同比下降9,328万元，主要是胰岛素原料药账面价值同比下降了8,325万元所致。公司在减少胰岛素原料药储备方面“双管齐下”：一是采取薄利多销的经营策略扩大境外市场直销；二是通过生产领用将原料药加工成注射剂成品供应终端消费市场。

(2) 结合原材料和库存商品库龄结构及保质期、价格变化、在手订单、同行业可比公司等情况，说明本期原材料跌价准备计提比例增加的原因及合理性，往期跌价准备计提是否充分；库存商品近两年跌价准备计提比例下降的原因及合理性，近两年跌价准备计提是否充分；前述两项存货跌价准备计提是否符合

**企业会计准则相关规定：**

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,公司都按 100%的比例计提跌价准备;对于建材产品所用原材料及半成品,只要库龄超过三年,公司都按 90%的比例计提跌价准备;建材行业的产成品,由于具有为客户定制生产的定性,考虑在手订单的毛利水平和所涉及客户的偿还能力后,未对成品窗计提存货跌价准备。

2017 年至 2019 年公司制药行业及建材行业存货及跌价准备具体情况如下：

2017 年：

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
一、原材料余额	14,561.34	1,888.99	266.96	575.51	17,292.80
建材行业	136.85	97.17	39.45	196.76	470.23
制药行业	14,424.49	1,791.82	227.51	378.75	16,822.57
跌价准备余额			227.51	555.84	783.35
建材行业				177.09	177.09
制药行业			227.51	378.75	606.26
二、自制半成品	11,361.32	445.97	119.11	227.81	12,154.21
建材行业	41.99	10.53	119.11	221.20	392.83
制药行业	11,319.33	435.44		6.61	11,761.38
跌价准备余额				205.68	205.68
建材行业				199.07	199.07
制药行业				6.61	6.61
三、库存商品	17,708.92	53.64	417.93	175.59	18,356.08
建材行业	329.60			128.79	458.39
制药行业	17,379.32	53.64	417.93	46.80	17,897.69
跌价准备余额			417.93	46.80	464.73
建材行业					
制药行业			417.93	46.80	464.73
四、存货余额合计	43,631.58	2,388.60	804.00	978.91	47,803.09
跌价准备余额合计			645.44	808.32	1,453.76
跌价准备计提比例	0.00%	0.00%	80.28%	82.57%	3.04%

2018年:

单位:万元

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
一、原材料余额	15,414.69	1,389.37	340.48	549.72	17,694.26
建材行业	122.97	28.5	97.17	128.19	376.83
制药行业	15,291.72	1,360.87	243.31	421.53	17,317.43
跌价准备余额			243.30	536.91	780.21
建材行业				115.37	115.37
制药行业			243.30	421.54	664.84
二、自制半成品	13,728.59	64.86	248.21	346.92	14,388.58
建材行业	41.17	27.75	10.53	340.31	419.76
制药行业	13,687.42	37.11	237.68	6.61	13,968.82
跌价准备余额			237.68	312.89	550.57
建材行业				306.28	306.28
制药行业			237.68	6.61	244.29
三、库存商品	24,137.55	99.52	8.01	163.10	24,408.18
建材行业	753.72	2.32		125.43	881.47
制药行业	23,383.83	97.2	8.01	37.67	23,526.71
跌价准备余额			8.01	38.99	47.00
建材行业				1.32	1.32
制药行业			8.01	37.67	45.68
四、存货余额合计	53,280.83	1,553.75	596.70	1,059.74	56,491.02
跌价准备余额合计			488.99	888.79	1,377.78
跌价准备计提比例	0.00%	0.00%	81.95%	83.87%	2.44%

2019年:

单位:万元

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
一、原材料余额	6,515.93	2,562.29	210.18	774.30	10,062.70
建材行业	23.30	51.49	3.85	225.36	304.00
制药行业	6,492.63	2,510.80	206.33	548.94	9,758.70
跌价准备余额			206.33	751.76	958.09
建材行业				202.82	202.82
制药行业			206.33	548.94	755.27
二、自制半成品	12,426.23	270.58	55.33	518.88	13,271.02
建材行业	121.46	15.91	27.74	317.57	482.68

制药行业	12,304.77	254.67	27.59	201.31	12,788.34
跌价准备余额		113.04	27.59	487.12	627.75
建材行业				285.81	285.81
制药行业		113.04	27.59	201.31	341.94
三、库存商品	14,626.48	406.39		43.92	15,076.79
建材行业	488.23	215.93		1.32	705.48
制药行业	14,138.25	190.46		42.60	14,371.31
跌价准备余额				43.92	43.92
建材行业				1.32	1.32
制药行业				42.60	42.60
四、存货余额合计	33,568.64	3,239.26	265.51	1,337.10	38,410.51
跌价准备余额合计		113.04	233.92	1,282.80	1,629.76
跌价准备计提比例	0.00%	3.49%	88.10%	95.94%	4.24%

公司按单个存货项目或按合并存货项目计提跌价准备。存货跌价准备是通过比较期末存货的可变现净值和账面成本计算得出的。公司近两年计提比例有所下降：一方面是已提跌价的存货出售发生流转或销毁；另一方面是存货库龄发生变化。公司对于存货跌价准备的计提一直按上述标准执行，跌价准备的计提充分，符合企业会计准则的相关规定。

**(3) 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；**

公司房地产开发产品位于通化县城区内，周边商场、学校、医院、幼儿园等生活配套设施齐全，商品质量、园区景、物业管理、观人居环境优良。自 2016 年开盘后售价稳中有升。2019 年住宅平均售价约 4,600 元/平方米, 车位约 7,800 元/平方米。房地产销售已接近尾声，不存在任何跌价迹象，故无需计提跌价准备。

**【会计师意见】：**

根据 2017 年、2018 年、2019 年审计工作底稿，存货项目一直是我们的重点审计领域。在对 2019 年财务报表审计的过程中，我们了解并分析了存货余额大

幅下降的原因及合理性，评价并复算了存货跌价准备的计提。我们执行的审计程序包括但不限于：（1）了解并测试了采购与付款循环、生产与仓储循环等内部控制；（2）获取并审阅购销合同；（3）检查存货入、出库记录；（4）获取存货库龄表并评价其合理性；（5）评价存货跌价准备计提相关的会计政策并重新计算计提金额的准确性；（6）盘点存货；（7）函证供应商及客户。

我们认为，公司关于报告期末存货价值大幅下降原因的回复与我们审计中所获得的信息一致。公司对于各项存货跌价准备的计提符合企业会计准则的相关规定。

8. 年报披露，公司主要产品包括重组人胰岛素原料药、重组人胰岛素注射剂（以下合成重组人胰岛素产品），2017-2019年，重组人胰岛素产品营业收入占公司总营收的比例分别为75.48%、72.08%、79.73%，毛利率分别为88.61%、86.72%、84.09%，相关产品对公司业绩的贡献较大，毛利率近三年有所下降。请公司结合行业发展、客户市场、原材料及产品价格变动、同行业可比公司情况进一步说明近三年重组人胰岛素产品收入增长但毛利率下滑的原因及合理性。

**【通化东宝回复】：**

2017-2019年，重组人胰岛素原料药和注射剂产品收入、成本及毛利明细如下表：

单位：万元

项目	2017年			2018年			2019年		
	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利
原料药	3,207	934	2,273	6,108	2,362	3,746	11,274	6,090	5,184
注射剂产品	188,930	20,960	167,970	187,976	23,420	164,556	210,155	29,136	181,019

合计	192,137	21,894	170,243	194,084	25,782	168,302	221,429	35,226	186,203
----	---------	--------	---------	---------	--------	---------	---------	--------	---------

从上表计算得出，2017-2019年，原料药的毛利率分别为70.88%、61.33%、45.98%，注射剂产品的毛利率分别为88.91%、87.54%、86.14%。从中可以明显看出，原料药的毛利率下降明显，而注射剂产品的毛利率呈下降趋势，但下降幅度不大。因注射剂产品的收入和成本在重组人胰岛素产品中占有绝对地位，从而重组人胰岛素产品近三年的整体收入增长和毛利下滑趋势与注射剂产品大体保持一致。

2017-2019年，重组人胰岛素产品营业收入的环比增速情况如下：

单位：万元

项目	2017年		2018年		2019年	
	收入	成本	收入	环比增速	收入	环比增速
原料药	3,207	6,108	90.46%	11,274	84.58%	
注射剂产品	188,930	187,976	-0.50%	210,155	11.80%	
合计	192,137	194,084	1.01%	221,429	14.09%	

进一步分析，原料药产品营业收入的增速明显高于注射剂产品。原料药产品主要为境外销售，公司采取了薄利多销的经营策略。

同时，原料药的成本也在逐年上升，具体情况如下：

单位：万元

项目	2017年			2018年			2019年		
	收入	成本	成本占收入比	收入	成本	成本占收入比	收入	成本	成本占收入比
原料药	3,207	934	29.12%	6,108	2,362	38.67%	11,274	6,090	54.02%
注射剂产品	188,930	20,960	11.09%	187,976	23,420	12.46%	210,155	29,136	13.86%
合计	192,137	21,894	11.39%	194,084	25,782	13.28%	221,429	35,226	15.91%

原料药成本上升的主要原因是产能利用下降和人工成本上涨所致。

注射剂产品的销售单价变动不大，且有升有降。以2019年为例，主导产品甘舒霖30R笔芯在所有注射液产品中单价降幅最大，每支同比下降了1.36元，降

幅为 3.5%，而甘舒霖 40R 笔芯则每支同比上升了 0.14 元。因注射剂产品为原料药进一步灌装与加工而成，故其成本会与原料药成本的变动基本保持一致，注射剂产品成本的上涨是其毛利下降的主要原因。

由于目前未能从公开信息中获取到与本公司产品相似产品的收入及成本信息，无法进行同行业相关产品的对比。

综上，重组人胰岛素原料药及注射剂产品整体毛利略有下降为原料药由于成本上升造成毛利下降和注射剂产品成本逐年上升所致。

9. 年报披露，公司主营产品包括糖尿病相关的医疗器械，2017-2019 年，注射用笔、血糖试纸、采血针等医疗器械营业收入分别为 2.72 亿元、3.26 亿元、3.55 亿元，毛利率分别为 24.87%、30.16%、35.86%，毛利率逐年上升且增幅较大。请公司补充披露：（1）结合医疗器械业务的具体构成、经营和盈利模式、同行业可比公司情况，说明其与重组人胰岛素业务的相关性和协同性；（2）结合医疗器械业务的构成变化、原材料及产品价格变动、同行业可比公司情况，说明近三年医疗器械产品毛利率增速较快的原因及合理性。

**【通化东宝回复】：**

（1）结合医疗器械业务的具体构成、经营和盈利模式、同行业可比公司情况，说明其与重组人胰岛素业务的相关性和协同性；

2017 年-2019 年，医疗器械收入、成本及毛利明细如下表：

单位：万元

项目	2017 年			2018 年			2019 年		
	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利
注射笔	10,506	11,319	-813	12,459	12,718	-259	12,238	11,556	682
注射针	3,806	1,919	1,887	4,962	1,889	3,073	7,359	3,081	4,278
血糖仪	513	476	37	663	564	99	773	687	86
血糖试纸	12,123	6,488	5,635	12,994	6,150	6,844	13,979	6,350	7,629
采血针	218	209	9	1,532	1,453	79	1,064	1,026	38
其他							37	36	1

合计	27,166	20,411	6,755	32,610	22,774	9,836	35,450	22,736	12,714
----	--------	--------	-------	--------	--------	-------	--------	--------	--------

注:注射笔指甘舒霖笔和舒霖笔; 注射针原指东宝 6#和 8#针, 自 2018 年起已基本停止使用, 而改用更为先进的 4#和 6#注射针; 血糖仪和血糖试纸均为瑞特商标。

考虑到公司的注射笔与重组人胰岛素注射剂产品在销售时存在协同效应, 为提高制剂产品的市场占有率, 公司对上述医疗器械中的注射笔采取市场免费推广和以成本价外销并重的营销策略, 市场免费推广和成本价外销的比例大致是各占一半。对其他医疗器械则采用以市价销售为主, 少量市场免费推广为辅的营销策略, 公司对医疗器械的上述销售政策符合行业一般惯例。2017-2019 年, 公司医疗器械的营业收入逐年提高, 特别是注射笔的销量逐年提高, 公司卡式瓶类重组人胰岛素制剂产品的营业收入也基本呈逐年上升的趋势, 符合医疗器械与重组人胰岛素业务的相关性和协同性规律。

**(2) 结合医疗器械业务的构成变化、原材料及产品价格变动、同行业可比公司情况, 说明近三年医疗器械产品毛利率增速较快的原因及合理性。**

从上表可见, 近三年血糖试纸和注射针两种产品所贡献的毛利较大, 这两种产品的毛利率均呈较明显的上升趋势。2017-2019 年血糖试纸的毛利率分别为 46.48%、52.67%、54.57%, 2017 年-2019 年注射针的毛利率分别为 49.58%、61.93%、58.13%。特别是血糖试纸产品在近三年的毛利中均占有绝对地位。公司的血糖仪和血糖试纸均为瑞特商标, 为从联营企业-华广生技股份有限公司(台湾上市公司)采购后直接在国内销售。根据公司购买华广生技股份有限公司股权与特许经营权的相关协议, 公司意在通过在国内外独家经销瑞特血糖试纸及血糖仪产品, 提高糖尿病相关医疗器械的市场占有率, 带动胰岛素制剂产品的销售并获取较高利润。另外公司在国际贸易中谈判和议价能力增强, 使 2019 年甘舒霖笔进口价格与 2017 年相比发生较大降幅, 甘舒霖笔进口价格下降使得医疗器械产品成本下降, 也是医疗器械毛利率上升的主要原因。

由于医疗器械产品是公司外购后用于销售, 产品来源及销售方式的差异, 使得公司产品与同行业产品不具有可比性。

### 三、其他信息披露问题

10. 年报披露，本期公司应收账款期末余额 7.21 亿元，其中五年以上应收账款 1.28 亿元，占比 17.75%，全额计提坏账准备。根据年报，公司对圣光集团医药物流有限公司应收账款 705.00 万元，自 2017 年起持续挂账，坏账准备计提比例 50%，计提理由为对方单位申请破产重整。请公司补充披露：（1）五年以上应收账款对应的具体客户、交易内容、逾期未收回原因及公司采取过的催收措施；（2）结合信用政策、期后回款、相关主体偿债能力及偿债计划、同行业可比公司的具体情况，说明公司应收账款坏账计提是否充分，是否符合企业会计准则相关规定；（3）请会计师发表意见。

#### 【通化东宝回复】：

（1）五年以上应收账款对应的具体客户、交易内容、逾期未收回原因及公司采取过的催收措施；

截至 2019 年末，公司应收账款期末余额为 72,089 万元，其中五年以上账款合计为 13,422 万元，占比为 18.62%。五年以上应收账款按坏账准备的计提政策划分情况如下：

单位：万元

项 目	金 额
期末单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	637
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	12,785
合 计	13,422

五年以上账款按交易内容划分情况如下：

项目	金额
建材销售客户欠款	2,729
药品销售客户欠款	10,693
合 计	13,422

五年以上账龄的欠款金额超过 100 万元的单位如下：

单位名称	金额
药品销售客户 1	555.82
药品销售客户 2	494.02
药品销售客户 3	425.87
药品销售客户 4	385.77
药品销售客户 5	143.76
药品销售客户 6	139.67
药品销售客户 7	136.47
药品销售客户 8	133.15
药品销售客户 9	128.48
药品销售客户 10	109.85
药品销售客户 11	100.74
建材销售客户 1	497.46
建材销售客户 2	293.30
建材销售客户 3	245.64
建材销售客户 4	146.05
建材销售客户 5	140.00
建材销售客户 6	128.60
建材销售客户 7	117.27
建材销售客户 8	117.06
建材销售客户 9	113.68
合计	4,552.66

五年以上账龄的销售客户中单笔欠款超过 100 万元的客户共有 20 户，合计欠款金额为 4,552.66 万元，占五年以上销售客户欠款总额的 33.92%；单笔金额不超过 100 万元的销售客户超过 2,000 户，合计欠款金额 8,869.34 万元，占五年以上销售客户欠款总额的 66.08%

上述欠款形成主要原因如下：

①历史上医药流通企业翻盘、歇业、重组、走死逃亡，致使公司货款无法收回。

②国有医药流通企业改制，造成新公司对以往形成的旧账不予确认，致使货款未能收回。

③部分应收账款往来单位已经法院裁决破产或被工商行政部门吊销营业执照，致使无法收回货款。

④相当比例的欠款账面金额较小，甚至不足以支付对账、催收及可能的诉讼费用。

公司除通过法律程序进行追偿外还采取了如下措施：对于账龄五年以上且欠款金额超过 50 万元的客户，若与公司仍存在购销业务的，公司将派出商务代表积极进行对账和催款；若与公司已不存在购销业务的，公司将派相关部门在业务辐射区域做好陈欠清收工作，并承诺兑现清欠相关的激励政策。

圣光集团医药物流有限公司是河南省平顶山市的支柱企业，当地政府全力支持其破产重整工作，并在经营政策方面给予扶持。债务单位圣光集团医药物流有限公司拥有圣光集团旗下数家医疗单位债权的同时，还拥有整个郟县域内特许药品配送权，即债务单位具有一定的债务偿还能力。因此一直按 50%的比例计提坏账准备。

**(2) 结合信用政策、期后回款、相关主体偿债能力及偿债计划、同行业可比公司的具体情况，说明公司应收账款坏账计提是否充分，是否符合企业会计准则相关规定；**

结合公司营销策略和现行信用政策，公司对经营状况良好偿债能力较强的医药经销单位提供 1-12 月不等的信用期间。根据 2017 年和 2018 年应收账款实际迁徙率和预期损失率测算的账龄 1 年以内欠款的预期损失率约为 0.51%，将 2019 年末应收账款余额按上述方法计算后，预期信用损失约为 14,272 万元，截止 2019 年末，公司实际计提应收账款坏账准备为 16,920 万元。公司将 2019 年末坏账准备余额以及其占应收账款余额的比例与同行业公司进行了对比，情况如下：

单位：万元

公司简称	应收账款余额	坏账准备余额	坏账准备占比
长春高新	92,127.47	2,614.57	2.84%
丽珠集团	152,537.82	5,293.92	3.47%
华润三九	282,590.28	7,494.76	2.65%
华北制药	235,410.50	87,404.78	37.13%
华兰生物	106,425.30	9,962.24	9.36%
通化东宝	72,088.68	16,919.83	23.47%

通过以上分析，公司应收账款坏账计提政策相对谨慎，计提金额比较充分，符合企业会计准则的相关规定。

**【会计师意见】：**

在对 2019 年财务报表审计的过程中，我们复算了应收账款的实际迁徙率，评价了新金融工具准则实施后公司应收账款坏账准备计提相关会计政策的合理性。我们执行的审计程序包括但不限于：（1）了解并评价公司关于应收账款减值的内部控制，包括有关识别减值的客观证据和计算减值准备的控制；（2）就单项金额重大的应收账款和单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收账款，与管理层讨论其可收回性，并检查与可收回性相关的支持性证据，包括期后收款；（3）检查管理层编制的应收账款账龄分析表的准确性，按计提坏账准备的范围及标准，复核坏账准备的计提；（4）选择余额及发生额较大的客户作为样本，函证交易金额与往来余额，对回函有差异的进行取证和调节，对未回函的执行替代审计程序。

我们认为，公司关于账龄五年以上应收账款对应的具体客户、交易内容、逾期未收回原因及公司所采取的催收措施等的回复，与我们审计中所获得的信息一致。公司应收账款坏账准备的计提符合企业会计准则相关规定。

11. 根据年报，通化市湾湾川 B-2-5（地块一、二、三）自 2018 年起列示于未办妥产权证书的土地使用权，2018 年、2019 年末账面价值分别为 1.65 亿元、1.61 亿元。请公司结合经营规划，说明该地块未办妥产权证书的原因、进展情况、预计办毕时间，如未按时取得相关产权对公司正常生产经营的影响以及公司的应对措施（如有）。

**【通化东宝回复】：**

2018 年 3 月，公司完成重组人胰岛素生产基地异地建设项目的可行性研究工作，拟在通化医药高新技术产业开发区湾湾川村东宝大道 1 号开展异地重建项目。2018 年 8 月和 12 月，公司与当地政府签订了《土地出让协议书》，取得了通化市湾湾川 B-2-5（地块一、三）和 B-2-5（地块二）建设用地。在异地建设项目实施过程中，由于部分建设项目的用地规划有所变更，导致土地规划审批手续尚未最终办妥，湾湾川 B-2-5（地块一、二、三）未能取得土地使用权证书。

公司预计 2020 年上述问题将得到解决，届时可取得湾湾川相关地块的土地使用权证书。

中准会计师事务所及保荐机构对上述部分事项发表的专项意见，详见公司同日在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）披露的《中准会计师事务所（特殊普通合伙）关于对通化东宝药业股份有限公司 2019 年年度报告的信息披露监管问询函的回复》和《华泰联合证券有限责任公司关于通化东宝药业股份有限公司 2019 年年度报告问询函的回复意见》。

特此公告。

通化东宝药业股份有限公司董事会

二〇二〇年五月二十六日