

关于深圳证券交易所
对深圳翰宇药业股份有限公司的年报问询函中
有关财务事项的说明

大华核字[2020]005213 号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

关于深圳证券交易所
对深圳翰宇药业股份有限公司的年报问询函中
有关财务事项的说明

目录	页次
一、 关于对深圳翰宇药业股份有限公司的年报问询函中有关财务事项的说明	1-6

关于深圳证券交易所 对深圳翰宇药业股份有限公司的年报问询函中 有关财务事项的说明

大华核字[2020]005213号

深圳证券交易所：

贵所《关于对深圳翰宇药业股份有限公司的年报问询函》（创业板年报问询函【2020】第 175 号）（以下简称“年报问询函”）奉悉。我们已对年报问询函所提及的财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

一、年报显示，公司收购甘肃成纪生物药业有限公司（以下简称“成纪药业”）形成的商誉，本期已全额计提完毕。

（一）请公司补充说明商誉减值测试的预测期、预测期增长率、稳定期增长率、预测期利润率、稳定期利润率、折现率等关键参数的确定方法及合理性，是否与收购时的评估指标存在差异，如是，请说明差异形成的原因及合理性。

（二）请公司补充说明公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员（包含时任）及其关联人与成纪药业是否存在关联关系或其他潜在可能导致公司对其利益倾斜的情形，是否存在尚未披露的重要安排、默契或约定。

请审计机构核查并就成纪药业业绩真实性发表明确意见。

回复：

针对“成纪药业业绩真实性”，我们的意见：

针对成纪药业业绩真实性问题，我们主要实施了以下审计程序：

（1）了解、评价和测试与成纪药业收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

（2）检查重要客户销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价成纪药业的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

重要客户清单及交易额如下：

序号	单位名称	交易额
1	BJJSD	13,148,822.88
2	CQDL	10,184,195.52
3	CQZY	8,704,348.49
4	CQDX	7,615,623.97
5	CQJL	6,382,300.88
6	SJZJSX	5,547,965.36
7	AHCK	4,424,867.28
8	BJZJSY	3,384,358.40
9	AHFMK	2,675,816.80
10	GYKG	2,311,697.23
合计		64,379,996.81
全年交易总额		100,669,543.83
检查比例		63.95%

(3) 获取成纪药业本年度销售清单，对营业收入实施分析程序，判断本期收入、毛利率变动的合理性；

(4) 对本年记录的收入进行细节测试，检查销售合同、出库单、发票、签收单等支持性文件。对本年记录的收入抽查 73.77%（占剔除内部交易后的营业收入比例）检查销售合同、出库单、发票、物流单、验收单等支持性文件。①检查该笔凭证对应的订单金额是否与账面一致，日期是否与账面一致；②检查出库单的数量是否与订单一致；③检查物流单是否与出库单的日期对应，且检查其客户名称与订单客户一致及地址是否相符；④检查验收单数量是否与订单、出库单一致，客户是否验收及是否于审计期间验收日期；⑤检查发票金额是否与订单、账面一致，数量是否与验收单、出库单一致；

(5) 对资产负债表日前后的收入记录进行截止测试，关注是否存在重大跨期；

(6) 我们对主要客户销售收入结合应收账款余额，执行了函证程序，通过函证程序可以确认的金额如下表：

项目	2019 年度 (包含内部交易)	2019 年度 (剔除内部交易)
营业收入（元）	100,669,543.83	89,079,249.91

项目	2019 年度 (包含内部交易)	2019 年度 (剔除内部交易)
累计发函金额 (元)	75,567,254.08	75,567,254.08
发函比例 (%)	75.06	84.83
截至 2020 年 4 月 27 日止回函金额 (元)	66,684,165.24	66,684,165.24
回函金额占发函金额的比例 (%)	88.24	88.24

针对未回函的客户，我们执行了替代测试，检查了销售合同、出库单、发票、物流单、签收单等支持性文件；

(7) 我们通过工商信息查询、网上信息搜索、现场走访等方法，调查了重要客户背景资料，了解重要客户是否真实且是否有相应产品采购的需求；

(8) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。
经核查，我们未发现成纪药业的收入存在重大舞弊的情况。

二、年报显示，2019 年，公司研发费用本期发生额为 1.80 亿元，较上年增加 8541.71 万元，其中临床试验费本期发生额为 6690.60 万元，而上年发生额仅为 273.96 万元。

(一) 请公司补充说明本期临床试验费产生的原因、涉及项目、以及终止开发确认费用的相关会计处理是否合理。

(二) 请公司补充说明除临床试验费增加外，其他导致本期研发费用大额增加的原因及合理性。

请审计机构发表核查意见。

回复：

(一) 请公司补充说明本期临床试验费产生的原因、涉及项目、以及终止开发确认费用的相关会计处理是否合理。

(1) 仿制药一致性评价项目开展临床试验费用

2019 年度开展了注射用西曲瑞克、注射用奥美拉唑钠、注射用奥扎格雷钠三个药品的仿制药一致性评价工作，合计投入临床试验费用 4,375.80 万元。其中注射用西曲瑞克的相关工作按计划进行；注射用奥美拉唑钠和注射用奥扎格雷钠项目已终止，主要是由于 2019 年国家药品集中采购政策实施后，市场竞争充分、市场价格透明且低，而这两个产品的生产及费用相对较高，在当下政策和市

市场环境背景下，综合考虑未来投入及预期收益，经公司管理层评估后决定终止这两个产品的仿制药一致性评价工作。

（2）溴麦角环肽前期临床费用转入研发费用

溴麦角环肽是 2009 年 5 月获得美国 FDA 批准的速释口服 II 型糖尿病治疗药物，属于多巴胺刺激剂，是在美国 FDA 要求药企证明报批的治疗糖尿病药物不会对患者产生心血管风险后批准的第一个该类产品。

2012 年，在国家鼓励药企提高药品质量、从国外引进高端口服固体制剂的政策背景下，公司通过对外合作，启动引入溴麦角环肽制剂的进口注册工作。但随着国家政策逐步改变，出台了一系列医改政策，包括鼓励中国药企通过一致性评价方式提高仿制药的质量、医保控费及 4+7 带量采购等。随着近年市场的发展，糖尿病治疗药物品种得到了极大拓展，市场逐渐向 GLP-1、DPP-4 等主要治疗药物方向倾斜，这部分品种的市场份额逐年增大，导致市场上对糖尿病治疗药物更倾向于 GLP-1 类多肽药物、双胍类等新药。特别是 2019 年度药品集中采购政策的快速落地，部分药品的集采价格降幅惊人。

综上，溴麦角环肽项目的可行性背景在本期发生了重大变化，因此 2019 年公司管理层及研发团队综合评估项目继续投入成本与产品未来收益，决定终止溴麦角环肽项目，已产生的临床试验费用 2,148.35 万元由长期待摊费用一次性计入研发费用。

企业会计准则规定资产预期不能为企业带来经济利益的，应当将该资产的账面价值予以转销，因此我们认为公司本期将溴麦角环肽账面余额一次性计入损益是符合会计准则要求的。

（二）请公司补充说明除临床试验费增加外，其他导致本期研发费用大额增加的原因及合理性。

除了临床试验费外，其他导致本期研发费用大额增加的主要是研发人员职工薪酬，研发人员职工薪酬 2019 年度发生额为 3,009.08 万元，较 2018 年的 2,323.15 万元增加了 685.93 万元，变动原因为：

（1）为了快速的推进研发项目的申报，研发中心成立了研发 QC 部，2019 年度研发总人数较 2018 年增加。

(2) 2019 年度公司根据人才市场竞争情况对研发人员薪资进行了调整，研发人员平均薪酬较 2018 年增长幅度达 26.55%。

目前公司已取得的研发成果列示如下：

序号	项目名称	项目成果
1	醋酸格拉替雷	2019 年 11 份完成美国 FDA 原料 DMF 备案及制剂 ANDA 申请
2	利拉鲁肽国内项目	完成临床试验的 PK 研究，同时启动了 PD 的多中心研究
3	利拉鲁肽国际项目	完成美国 FDA 原料 DMF 及制剂 ANDA 的注册申请；
4	阿托西班项目	国内获批上市，国际欧盟获批上市
5	胸腺法新原料及制剂	完成国内申报一致性评价
6	卡贝缩宫素原料及制剂	完成国内申报一致性评价
7	特利加压素	完成国内申报一致性评价
8	亮丙瑞林	欧盟 CEP 申报
9	盐酸曲美他嗪缓释片	国内获批，视同过了一致性评价

根据研发人员实际薪酬支出，公司取得的研发成果，及从公司长期发展来看，公司的研发项目投入是基于自身战略发展及国家仿制药的各项政策等，药品研发具有周期长、风险高等特点，2019 年公司研发投入大幅增长符合公司长远战略发展需要，是合理的。

我们的意见：

2019 年研发费用与 2018 年对比表：

费用项目	本期发生额	上期发生额	变动额
临床试验费	6,690.60	273.96	6,416.64
职工薪酬	3,009.08	2,323.15	685.93
研发验证费	2,093.41	1,823.79	269.62
物料消耗	2,032.05	1,815.59	216.47
固定资产折旧	835.95	747.37	88.58
租赁费	578.26	411.09	167.17
股份支付	550.51	291.13	259.37
专利费	415.48	516.01	-100.53
办公费	222.18	377.32	-155.14
其他	1,603.62	910.02	693.60
合计	18,031.13	9,489.42	8,541.71

从上表可知：变动额比较大的明细项目主要是临床试验费、职工薪酬。

针对以上发生额变动比较大的项目我们的主要核查程序：

(1) 评价与研发费用相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

- (2) 对公司研发部门负责人执行访谈,了解研发费用项目发生的原因及情况;
- (3) 检查公司研发支出费用化的会计政策是否符合企业会计准则要求,是否符合行业惯例;
- (4) 对研发费用支出执行分析性程序,分析研发费用支出的具体项目明细,对比上下年发生额变动情况,结合国内医疗政策环境、行业状况、公司发展战略等分析其合理性;
- (5) 抽取包括本年新增的临床试验费在内的研发合同、会计记录、款项支付单据,对本期费用化的研发支出进行检查,确认原始凭证是否齐全,记账凭证与原始凭证是否相符以及账务处理是否正确;
- (6) 获取研发人员工资表、员工花名册、工资支付凭证等,确认本期研发人员薪酬支出的真实性;
- (7) 对主要的委外研发机构查询工商信息,调查背景信息,并执行函证程序,确认本年研发支出金额、研发内容,均回函一致;
- (8) 抽取会计记录样本执行研发费用截止测试,确定研发费用有无跨期现象;
- (9) 评价管理层研发费用的财务报表披露是否恰当。
- 经核查,我们认为,研发费用本期的发生是真实的、合理的,相关会计处理是合理的。

专此说明,请予察核。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·北京

中国注册会计师: _____

杨谦

中国注册会计师: _____

郑荣富

二〇二〇年五月十九日