

目 录

一、关于非标意见	第 1—26 页
二、关于其他年报事项.....	第 26—34 页

监管工作函专项说明

天健函〔2024〕669号

上海证券交易所：

由浙江海正药业股份有限公司（以下简称海正药业公司或公司）转来的《关于浙江海正药业股份有限公司2023年年度报告的信息披露监管工作函》（上证公函〔2024〕0618号，以下简称监管工作函）奉悉。我们已对监管工作函中需要我们说明的财务事项进行了审慎核查，现汇报说明如下。

一、关于非标意见

（一）关于里葆多市场推广服务协议。年报显示，公司2023年年报审计报告为保留意见，保留意见段中事项之一为2023年年末孙公司辉正（上海）医药科技有限公司（以下简称辉正）收到上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称复旦张江）发来的《解除通知函》，告知自2023年12月31日起解除关于盐酸多柔比星脂质体注射液（以下简称里葆多）的《市场推广服务协议》，双方就终止市场推广合作后推广费结算等后续事宜仍在进行数据核对及沟通洽谈。公司基于上述业务实际情况，计提赔付款7408万元，计入营业外支出，同时将代理里葆多产品的推广权无形资产剩余账面价值2500万做相应的终止转出确认，计入营业外支出。公司未能提供针对上述事项涉及各方予以认可的准确数据，年审会计师未能就上述事项实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据。请公司：（1）补充披露里葆多推广业务开展以来历年的销售金额、数量、推广费用计提、结算以及同比变动、前五大客户等情况，并结合交易背景、协议条款约定，说明与复旦张江的具体合作模式（包括采购、生产、销售、发货、运输、结算、各方主要权利义务、违约条款等）；（2）补充披露辉正收到复旦张江发来《解除通知函》的具体时间，接到通知函公司与复旦张江沟通洽谈的时间线、主要内容及沟通进展，说明是否存在信息披露不及时的情形；（3）补充披露公司

关于里葆多销售推广事项的收入确认方式，将代理里葆多产品的推广权确认为无形资产以及终止确认的依据及合理性，计提赔付款金额的具体测算过程、依据及合理性，并结合谈判最新进展说明上述计提是否准确、审慎，是否符合会计准则规定；（4）……（5）请年审会计师对问题（1）至（3）发表意见，并说明已实施的审计程序，以及无法获取充分、适当的审计证据的具体原因及合理性（监管工作函第一条第1点）

1. 补充披露里葆多推广业务开展以来历年的销售金额、数量、推广费用计提、结算以及同比变动、前五大客户等情况，并结合交易背景、协议条款约定，说明与复旦张江的具体合作模式（包括采购、生产、销售、发货、运输、结算、各方主要权利义务、违约条款等）

2018年10月27日，公司召开第七届董事会第三十二次会议审议通过了《关于孙公司辉正（上海）医药科技有限公司与复旦张江签署产品市场推广服务协议的议案》，瀚晖制药有限公司（以下简称瀚晖制药）全资子公司辉正（上海）医药科技有限公司（以下简称辉正）与上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称复旦张江）于2018年10月29日签署了盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多）《市场推广服务协议》，约定复旦张江授权辉正享有里葆多在中国大陆地区（不包括港澳台）的独家推广权，协议有效期十年。协议期内，由辉正独家为复旦张江里葆多产品提供市场及学术推广服务。

（1）历年销售金额、数量、推广费用计提、结算以及同比变动、前五大客户等情况

复旦张江为里葆多产品的生产商，辉正为里葆多产品在中国大陆地区的独家推广服务商，里葆多产品的主要客户为国内大型医药商业公司。在2018年11月至2023年12月合作期间，辉正共完成里葆多产品两个包装规格共计推广数量71万余支。根据协议约定，复旦张江应向辉正支付推广费用，推广费用约为实际净销售额的50%至65%，辉正确认的推广费收入金额主要取决于里葆多产品的市场销售价格及销售量。

具体推广费计提情况：

单位：万元

年 度	推广费用收入金额	同比变动
-----	----------	------

2018年11-12月	6,668.56	-
2019年度	29,744.18	-
2020年度	26,502.51	-10.90%
2021年度	32,827.65	23.87%
2022年度	30,591.92	-6.81%
2023年度	13,498.25	-55.88%
合计	139,833.08	

推广费结算收款情况：

单位：万元

年 度	收款金额	同比变动
2018年11-12月	1,345.38	-
2019年度	22,086.05	-
2020年度	25,804.40	16.84%
2021年度	31,765.82	23.10%
2022年度	31,513.45	-0.79%
2023年度	10,777.57	-65.80%
合计	123,292.68	

辉正作为复旦张江里葆多产品的推广服务商，在该产品推广费结算方面，直接与复旦张江结算推广费用，不与该产品购销相关的商业公司存在直接交易、往来余额和关联关系。公司与复旦张江不存在关联关系。

(2) 辉正与复旦张江的合作模式

项 目	具体合作模式
生产、运输	由复旦张江负责里葆多产品的生产及运输工作。
销售发货	商业公司由辉正推荐并经复旦张江同意，协商确定商业公司数量。复旦张江向商业公司进行发货，并开票给商业公司，商业公司再配送至医院或药店。
销售收款	由医院或药店回款至商业公司，由商业公司回款至复旦张江。辉正作为产品的市场推广服务商，督促商业公司履行回款责任。
市场推广	复旦张江为里葆多产品的生产商，辉正为里葆多产品在中国大陆地区的独家推广服务商，里葆多产品的主要客户为国内大型医药商业公司。
推广费结算	每月第5个工作日之前双方按照上个月复旦张江销售发货数量及商业公司完成回款确认推广费的结算。在双方书面确认后，辉正向复旦张江开具对应金额的增值税专用发票。复旦张江应在收到发票后5个工作日内，向辉正支付相应推广费。

(3) 各方主要权利义务

1) 复旦张江主要权利义务:

① 严格遵守协议约定条款;

② 保证标的产品符合国家规定的质量标准;

③ 保证标的产品的合法生产与及时发货至商业公司, 保证充足供货以便不影响辉正的推广指标达成;

④ 负责继续有效的相关之新药证书、药品注册批准文号、药品生产许可证等标的产品资格文件, 并支付相关费用;

⑤ 其他协助义务, 包括但不限于开展国家拟推出的医药代表备案制等相关工作。

2) 辉正主要权利义务:

① 接受复旦张江委托, 根据复旦张江的要求对标的产品进行市场宣传推广, 以促使标的产品目标市场占有率的稳步提高;

② 应促使商业公司对标的产品的合规储运, 因储运发生的产品质量问题, 复旦张江概不负责。如复旦张江因此不得不承担了商业公司的损失, 辉正应向复旦张江支付相等金额作为补偿;

③ 负责督促商业公司按照复旦张江与其签订的合同履行回款责任;

④ 承诺在市场宣传推广过程中, 在履行本协议各项责任义务时, 遵守中国所有与反腐败、反商业贿赂、反不正当竞争等相关的法律法规;

⑤ 医保、招标等准入工作须复旦张江、辉正双方共同协商确定方案, 并且每月度共享关键销售数据; 辉正需协助复旦张江共同完成与标的产品相关的一切招投标事宜。

(4) 辉正与复旦张江的主要违约条款

协议约定的辉正未完成推广指标违约金赔付条件, 辉正需按照单瓶赔付标准乘以商业发货开票量低于当年度推广指标的部分向复旦张江赔付。

2. 补充披露辉正收到复旦张江发来《解除通知函》的具体时间, 接到通知函公司与复旦张江沟通洽谈的时间线、主要内容及沟通进展, 说明是否存在信息披露不及时的情形

(1) 沟通洽谈的时间线、主要内容及沟通进展

2023年12月27日, 辉正收到复旦张江发来的《解除通知函》, 具体沟通洽谈情况如下:

1) 2023年12月27日,辉正收到复旦张江发来的《解除通知函》,复旦张江单方告知自2023年12月31日起解除关于里葆多的《市场推广服务协议》。在《解除通知函》中,复旦张江认为因辉正2023年未达成销售指标,以及双方无法对2024年指标达成一致等原因,单方提出解除《市场推广服务协议》。收到上述函件后,对于复旦张江单方面提出的解除协议的理由,公司不接受且认为双方存在继续履行协议的可能。

2) 2023年12月29日,辉正向复旦张江回函,表示不接受解除协议。

3) 2024年1月,复旦张江通知商业公司不再由辉正推广里葆多,双方就解除函相关事宜进行四次磋商,主要讨论协议终止方式及后续善后事宜,包括推广工作的具体实施及完成情况、各类相关费用的结算,以及过渡期的交接工作等。

4) 2024年3月,双方就终端准入医院的清点、市场推广工作的交接等进行初步确认。

5) 2024年4月,双方管理层现场沟通,就交接工作事项交换了各自意见,并提出双方诉求。

6) 2024年5月,双方已完成部分合作商业公司的交接工作。

7) 截至本专项说明出具日,辉正与复旦张江已协商一致。

(2) 关于上述事项信息披露的说明

辉正与复旦张江就《市场推广协议》进行的沟通,属于与公司日常生产经营活动相关的事项,辉正代理推广的复旦张江里葆多产品不是公司的主要产品,且该代理推广业务产生的推广收入在公司营业收入中的占比相对较小。

因辉正与复旦张江在公司2023年年度报告披露前仍未就相关事项达成一致协商,我们也未能就上述事项实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据,我们将该事项作为对公司2023年年度财务报表发表保留意见的事项之一。公司在公告2023年年报时亦就此进行了披露说明,详见《浙江海正药业股份有限公司关于提前终止代理产品市场推广协议的提示性公告》。因此,公司不存在不及时披露的情形。

3. 里葆多销售推广事项的收入确认方式、将代理里葆多产品的推广权确认为无形资产以及终止确认的依据及合理性,计提赔付款金额的具体测算过程、依据及合理性计提赔付款金额的具体测算过程、依据及合理性,并结合谈判最新进展说明上述计提是否准确、审慎,是否符合会计准则规定

(1) 收入确认的具体方法

公司药品推广服务主要是通过直接提供市场营销方面的专业服务和委托第三方推广公司将客户授权经销的产品推广至指定单位，并根据产品的推广量向客户收取的服务性收入，属于在某一时点履行履约义务。辉正根据合同约定安排客户将授权经销的产品发货给指定单位等获得客户的结算确认并取得结算确认资料，相关的经济利益很可能流入，相关的成本能够可靠地计量。符合《企业会计准则第 14 号——收入》之规定，“（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品；（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”“对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入”。

(2) 将代理里葆多产品的推广权确认为无形资产的依据及合理性

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》之规定，“无形资产同时满足以下两个条件时才能予以确认：（1）该资产产生的经济利益很可能流入企业；（2）该资产的成本能够可靠地计量。”“无形资产应当按照成本进行初始计量，其中外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。”

根据辉正在 2018 年 10 月与复旦张江签署的《市场推广服务协议》，复旦张江授权辉正享有里葆多产品在中国大陆地区的独家推广权，即在中国大陆地区范围内的医疗机构、药房、医疗学术机构、药品流通领域等独家宣传推广标的产品，复旦张江、复旦张江的关联公司以及任何第三方均不得享有推广权，根据实际推广情况，复旦张江向辉正支付合理的推广费用，具体的计算标准由协议、补充协议等方式进行明确规定，预期该项独家推广权将为公司带来持续的经济利益的流入。

根据《市场推广服务协议》约定，辉正将替换此前复旦张江的推广服务供应商，该变更可能会导致标的产品市场切换产生一系列费用，经双方协商辉正同意向复旦张江支付一笔不可抵扣不可返还且金额为人民币 5,000.00 万元的款项作为辉正获得协议约定之权利的一个条件，允许复旦张江作为支付包括但不限于交接市场产生的支出等费用。同时辉正需要尽全力安排复旦张江子公司上海葆溯医药科技有限公司的员工的工作并做好业务衔接、做好现有推广商、代理商及商业

公司的谈判和安抚工作。上述不可抵扣不可返还款项为获取独家推广权成本，相应确认无形资产。

(3) 无形资产终止确认的依据及合理性

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》之规定，“无形资产预期不能为企业带来经济利益的，应当将该无形资产的账面价值予以转销。”

2023 年年末辉正收到复旦张江发来的《解除通知函》，通知函告知市场推广服务协议自 2023 年 12 月 31 日起解除，辉正自 2024 年 1 月 1 日起不得再推广里葆多，不得再继续履行市场推广服务协议。基于推广业务终止为既定事实，辉正预期未来里葆多产品无法为公司带来经济利益，为获取代理里葆多产品的推广权相关资本化支出已不再满足无形资产确认条件。截至 2023 年 12 月 31 日，复旦张江里葆多产品中国大陆地区独家推广权对应的无形资产账面价值为 2,500.00 万元，应终止确认予以转销，相应计入营业外支出。

(4) 赔付款金额的具体测算过程、依据及合理性

根据《市场推广服务协议》之违约条款，辉正需按照单瓶赔付标准乘以商业发货开票量低于当年度推广指标的部分向复旦张江赔付。公司综合考虑市场竞争情况、历史年度达成情况以及里葆多当年受政策及市场环境影响等多方面因素，预估合理的 2023 年度考核推广量，并将预估的考核推广量与 2023 年度实际完成的商业发货开票数量之差额作为最佳估计赔付基数，依据约定的赔付标准计提赔偿损失 7,408 万元，计入营业外支出。

截至本专项说明出具日，双方已就终止相关事项进行谈判协商并签订终止协议，就未付推广费、保证金返还、违约金、交接工作相关事宜等达成一致意见。其中，鉴于辉正未完成协议约定的推广指标，经双方协商一致，辉正应向复旦张江赔付违约金为 7,500.00 万元。

4. 核查程序及核查意见

针对里葆多市场推广业务的交易模式、销售情况、收入确认、无形资产确认及赔偿计提情况，我们实施了以下主要审计和核查程序：

(1) 了解医药推广收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 获取与复旦张江公司签订的市场推广服务协议及其补充协议和备忘录，检查协议签订内部审批流程和协议合同条款相关约定；

(3) 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括邮件沟通记录、结算清单、会议沟通记录等材料；

(4) 对复旦张江函证应收账款余额、本期收款情况、本期推广收入等事项，但未能收到复旦张江对相关事项的回函确认；

(5) 逐笔获取本期及期后复旦张江收款银行回单，结合合同条款情况关注本期及期后收款情况；

(6) 向公司经办人员访谈了解公司与复旦张江沟通洽谈的时间线、主要内容及沟通进展；

(7) 获取里葆多推广权确认无形资产和提前终止代理产品市场推广协议并转销会计处理凭证；

(8) 获取公司关于终止市场推广合作事宜计提赔付款计提说明。

截至财务报告批准报出日，就里葆多产品终止市场推广合作事宜，海正药业公司与相关各方仍在进行数据核对及沟通洽谈。截至 2023 年 12 月 31 日，公司就里葆多产品终止市场推广合作事宜计提赔付款等 7,408.00 万元。就赔付款计提事宜未能提供针对上述事项涉及各方予以认可的准确数据，我们向复旦张江寄发询证函，但未收到回复，因此我们也未能就上述事项实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据。

经核查，我们认为辉正与复旦张江的合作模式是合理的商业行为、业务解除的披露是及时的、其推广收入确认及推广权无形资产的确认符合企业会计准则要求。针对赔付金额，公司未能提供针对上述事项涉及各方予以认可的准确数据，我们也未能就上述事项实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据，故我们就该事项发表了保留意见。截至本专项说明出具日，双方已就终止相关事项进行谈判协商并签订终止协议，就未付推广费、保证金返还、违约金、交接工作相关事宜等事项达成一致意见。其中，鉴于辉正未完成协议约定的推广指标，经双方协商一致，辉正应向复旦张江赔付违约金为 7,500.00 万元。

(二) 关于原董监高被调查。公司年报审计报告保留意见以及内控审计报告强调事项段显示，2024 年 4 月 26 日，公司收到台州市椒江区人民政府国有资产监督管理办公室函告，公司原董事、总裁李琰 2019 年至 2022 年期间在公司代理业务中涉嫌贪污罪、职务侵占罪、受贿罪、非国家工作人员受贿罪，目前正在调查过程中。请年审会计师说明已实施的审计程序，以及无法获取充分、适当的

审计证据的具体原因及合理性。（监管工作函第一条第2点）

1. 针对原董监高被调查事项，我们已实施的审计程序：

(1) 获取公司全套内部控制制度手册，检查公司内控制度完整性，完成整体层面内部控制测试和业务层面控制测试，对包括货币资金流程、销售与收款流程、采购与付款流程、生产与仓储流程、工薪与人事流程、筹资与投资流程及固定资产流程进行控制测试，检查包括资金管理、对外担保和印章管理制度的执行情况；

(2) 检查公司董事长、副董事长和总裁等高管辞职对外公告情况；

(3) 检查公司董事会选举新任董事长、总经理董事会记录文件和对外公告材料；

(4) 检查公司管理层运作和履职情况，董事会聘任新任管理层决议，查核是否存在因高管离职和经理管理层变动导致经营管理层无法正常行使职权的情形；

(5) 检查公司三会运作过程中会议通知和召开程序、会议表决记录、会议纪要记录等通讯发出记录、会议议案签字文件及会议纪要等文件；

(6) 获取台州市椒江区人民政府国有资产监督管理办公室《关于协助明确浙江海正药业股份有限公司前董事、前高级管理人员涉嫌经济犯罪情况的复函》；

(7) 针对原高管涉案的潜在风险因素，梳理公司对外代理服务业务的开展情况，核实相关业务审批流程是否符合公司内控制度的规定；检查公司重新制定的销售集中管理、更换销售代理机构和重新制定省级代理招投标流程等制度颁布和整改执行情况；

(8) 审计公司管理层编制的 2023 年度《非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表》并发表专项审计意见；

(9) 结合公司诉讼费、律师费用支出和中国裁判文书网等公开信息向公司法务人员了解公司是否存在重大诉讼、仲裁及资产查封、冻结事项并向寄发律师询证函函证期末未决诉讼情况。

2. 无法获取充分、适当的审计证据的具体原因及合理性

截至财务报告批准报出日，我们未能获知公司原董事、总裁李琰具体在代理业务中如何开展犯罪事实及对财务报表的影响，我们未能获取李琰的个人银行账户流水，我们向对外代理下级代理服务供应商实施函证、访谈等程序未能得到充分配合，未能通过公司获取就上述事项的结论性意见或决定，因此我们未能就上述事项实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据。

(三) 关于会计差错更正。公司内控审计报告强调事项段涉及该事项。公司在 2023 年年度报告编制过程中, 发现门冬胰岛素无形资产技术于 2023 年 6 月 30 日已存在减值迹象, 但未计提减值, 公司已对 2023 年半年报和三季度予以相应更正, 该项缺陷的整改工作已完成。根据年报, 报告期已对该无形资产技术全额计提减值 8631.11 万元。此外, 报告期新增计提固定资产减值损失 6314.88 万元(主要为胰岛素车间相关房屋建筑物及机器设备等)、开发支出减值准备(硼替佐米产品) 1771.24 万元, 前述科目上年同期合计仅计提减值 57.41 万元。前期公告显示, 公司门冬胰岛素于 2021 年 9 月收到《药品注册证书》, 2021 年 11 月进入国家集采目录。请公司:(1) 补充披露门冬胰岛素上市以来历年价格、中标量、产量、销售量, 存货、无形资产、固定资产等相关资产账面金额及跌价准备计提情况, 并列示相关资产减值测试计算过程, 说明实际销售与预测销售是否存在重大差异;(2) 结合问题(1), 进入国家集采目录时点及政策落地情况, 对比同行业可比公司同类产品进入集采前后变化, 说明相关资产开始出现减值迹象的时间及原因、上述减值计提是否及时、充分;(3) 补充披露硼替佐米产品所处研发阶段, 对比公司研发费用资本化政策说明前期资本化依据是否充分, 是否符合企业会计准则规定;(4) 结合上述情况, 进一步说明公司是否存在以前年度应计提未计提、本年度集中进行财务“大洗澡”的情况, 是否符合会计准则规定。请年审会计师发表意见。(监管工作函第一条第 3 点)

1. 补充披露门冬胰岛素上市以来历年价格、中标量、产量、销售量, 存货、无形资产、固定资产等相关资产账面金额及跌价准备计提情况, 并列示相关资产减值测试计算过程, 说明实际销售与预测销售是否存在重大差异

(1) 门冬胰岛素价格、中标量、产量、销售量情况

2021 年 9 月, 公司获得门冬胰岛素药品生产许可证及注册批件。

2021 年 11 月 26 日, 公司产品门冬胰岛素在胰岛素专项集中采购中中选, 中选价格为 23.46 元/支, 中标基础量为 41,188 支, 划归为 A 类中选品, 享有 C、D 类产品调出分配量的权利, 具备分得增量资格, 具体增量数将根据医疗机构最终实际使用情况确定, 采购周期为二年。

截至 2023 年 12 月 31 日, 公司产品门冬胰岛素商业化生产及销售情况如下:

单位: 万支

年 度	生产量	销售量
2022 年度	39.70	18.97
2023 年度	19.69	27.43

(2) 门冬胰岛素相关存货、无形资产、固定资产等资产账面金额及跌价准备计提情况

1) 2021 年 12 月 31 日相关资产账面金额及减值准备计提情况

单位：万元

项 目	类 别	账面原值	账面净值	本期减值准备计提
存 货	原材料	1,039.09	1,039.09	
	在产品	395.20	395.20	
	库存商品	785.37	785.37	
	小 计	2,219.65	2,219.65	
无形资产	土地使用权	485.27	446.44	
	非专利技术	11,145.96	10,748.72	
	小 计	11,631.23	11,195.16	
固定资产	房屋及建筑物	9,459.02	9,147.88	
	机器设备等	27,366.10	26,559.39	
	小 计	36,825.12	35,707.28	
合 计		50,676.00	49,122.09	

2) 2022 年 12 月 31 日相关资产账面金额及减值准备计提情况

单位：万元

项 目	类 别	账面原值	账面净值	本期减值准备计提
存 货	原材料	1,567.14	1,567.14	1.26
	在产品	290.81	290.81	
	库存商品	926.69	926.69	371.51
	小 计	2,784.64	2,784.64	372.77
无形资产	土地使用权	485.27	436.74	
	非专利技术	11,145.96	9,634.12	
	小 计	11,631.23	10,070.86	
固定资产	房屋及建筑物	9,578.58	8,818.34	

	机器设备等	28,128.76	24,624.14	57.41
	小 计	37,707.34	33,442.48	57.41
合 计		52,123.21	46,297.98	430.18

3) 2023年12月31日相关资产账面金额及减值准备计提情况

单位：万元

项 目	类 别	账面原值	账面净值	本期减值准备计提
存 货	原材料	778.22	778.22	700.06
	在产品	1,754.40	1,754.40	1,754.40
	库存商品	186.97	186.97	24.41
	小 计	2,719.59	2,719.59	2,478.87
无形资产	土地使用权	485.27	427.02	
	非专利技术	11,145.96	8,631.11	8,631.11
	小 计	11,631.23	9,058.14	8,631.11
固定资产	房屋及建筑物	9,593.37	8,525.96	
	机器设备等	28,198.05	22,259.93	6,314.88
	小 计	37,791.42	30,785.89	6,314.88
合 计		52,142.24	42,563.62	17,424.86

(3) 相关资产减值测试计算过程

根据会计政策规定，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。公司在考虑持有存货目的的基础上，根据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。

对固定资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

根据《企业会计准则第8号—资产减值》第五条之规定：“存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：（一）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；（二）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；（三）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响

企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；(四)有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；(五)资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；(六)企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等；(七)其他表明资产可能已经发生减值的迹象。”

1) 2021 年末减值情况

① 存货可变现净值测试过程

单位：万元

类别	处置方法	可变现净值的确定	账面原值	账面净值	可变现净值	本期减值计提金额
原材料	继续用于生产	库存商品数量×不含增值税售价×(1-销售费用、税金占销售收入的比率)-至完工时估计将发生的成本	1,039.09	1,039.09	1,039.09	
在产品	继续用于生产		395.20	395.20	395.20	
库存商品-API	继续用于生产		785.37	785.37	798.00	
合计			2,219.65	2,219.65	2,232.29	

2021 年底，公司尚未生产门冬胰岛素注射液成品，资产负债表日根据投入产出系数分析预计不含税出厂价高于产品成本，不存在减值情况。

原材料和在产品先加工成库存商品-API，再生产成门冬胰岛素制剂。因考虑测算的成本效益，采用简易方法测算，即公司认为所生产的最终产成品未减值，推断需进一步加工用的原材料和在产品也不存在减值。因此按实际成本确认可变现净值。

② 无形资产

门冬胰岛素相关生产技术无形资产为使用寿命有限的无形资产，公司预期其能产生一定的经济效益。

2021 年 9 月，公司获得门冬胰岛素药品生产许可证及注册批件；2021 年 11 月，在第六批国家集采胰岛素专项中，公司门冬胰岛素以次低价格 23.46 元/支/盒划归为 A 类中选品，可获得 C、D 类产品的调出分配量。

中国是全球糖尿病患者最多的国家，据国际糖尿病联盟（IDF）数据，2021 年中国糖尿病患者人数约为 1.4 亿人，预计 2045 年增加至 1.74 亿人。作为全球糖尿病患者数量最多的国家，患者对胰岛素产品的需求量大，胰岛素市场规模巨大且逐年增长。

综合集采政策及胰岛素市场情况，公司认为门冬胰岛素产品仍存在很大的市场和发展潜力，预计该项技术预期能为公司带来未来现金流入，并未出现相关减值迹象，无需进行减值测试及计提减值准备。

③ 固定资产

截至 2021 年 12 月 31 日，相关固定资产状况良好，均能正常使用，未终止使用和计划提前处置，且大部分固定资产购置于 2018-2021 年之间，基于当期的市场情况，资产的市价并未出现大幅度下跌等情况，也未出现《企业会计准则第 8 号—资产减值》第五条中列明的其它减值迹象，故公司判断固定资产无减值迹象，无需进行减值测试及计提减值准备。

2) 2022 年末减值情况

2022 年度公司门冬胰岛素制剂产品销量 18.97 万支，不含税销售单价 19.60 元/支，销售收入 371.85 万元。公司于 2022 年末对门冬胰岛素相关资产组实施了资产减值测试。2022 年 9 月，因瀚晖制药吸收合并浙江海晟药业有限公司(以下简称浙江海晟)，公司聘请评估公司以 2022 年 9 月 30 日为评估基准日对涉及的浙江海晟股东全部权益价值进行了全面的评估。考虑资产负债表日与评估基准日时间较为接近，且相关资产情况及市场情况均未发生显著变化，其中固定资产和无形资产的测试，可收回金额延续门冬胰岛素相关资产组的资产评估结果。

① 存货可变现净值测试过程

单位：万元

类别	处置方法	可变现净值的确定	账面原值	账面净值	可变现净值	本期减值计提金额
原材料-过效期	销毁	对过效期无法生产使用的原材料全额计提跌价，可变现净值为零	1.26	1.26	0.00	1.26
原材料-其他	继续用于生产	库存商品数量×不含增值税售价×(1-销售费用、税金占销售收入的比率)-至完工时估计将发生的成本	1,565.88	1,565.88	1,565.88	
在产品	继续用于生产	库存商品数量×不含增值税售价×(1-销售费用、税金占销售收入的比率)-至完工时估计将发生的成本	290.81	290.81	290.81	
库存商品-制剂	出售	库存商品数量×不含增值税售价×(1-销售费用、税金占销售收入的比率)	331.30	331.30	404.15	
库存商品-API	销毁	检验不合格，无法对外处置，可变现净值为零	163.83	163.83	0.00	163.83
	销毁	批次小于 900g，无法用于生产，无法对外处置，可变现净值为零	207.68	207.68	0.00	207.68

	继续用于生产	库存商品数量×不含增值税售价×(1-销售费用、税金占销售收入的比率)-至完工时估计将发生的成本	223.88	223.88	281.51	
合计			2,784.64	2,784.64	2,542.35	372.77

原材料和在产品先加工成库存商品-API，再生产成门冬胰岛素制剂。因考虑测算的成本效益，采用简易方法测算，即公司认为所生产的最终产成品未减值，推断需进一步加工用的原材料和在产品也不存在减值。因此按实际成本确认可变现净值。

② 无形资产

A. 收益法评估过程

评估公司采用收益法对与门冬胰岛素相关生产技术无形资产进行评估，根据门冬胰岛素无形资产技术收入分成率乘以预测的销售收入，计算得到该技术分享的收益金额，再按一定的折现率折算出该技术净现值作为评估价值。虽然首年的协议采购量不大，但这是公司进入胰岛素市场的契机，有望通过带量采购获得更多新准入医院，带来可观的市场份额，借此为产品市场开拓打下良好基础。公司积极抓住机遇，加大销售团队培训和市场的学术推广力度，做好集采后的市场维护和开拓，力争在本轮集采中销量取得快速增长。

无形资产评估值测算如下：

单位：万元

项目/年度	2022年10-12月	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
销售收入	97.45	1,854.00	4,635.00	10,660.50	21,321.00	31,981.50
技术分成率	10.97%	10.97%	10.97%	10.97%	10.97%	10.97%
分享收益	10.69	203.38	508.46	1,169.46	2,338.91	3,508.37
折现率	14.12%	14.12%	14.12%	14.12%	14.12%	14.12%
折现期(期中)	0.13	0.75	1.75	2.75	3.75	4.75
折现系数	0.9836	0.9057	0.7936	0.6954	0.6094	0.5340
净现值	10.51	184.20	403.51	813.24	1,425.33	1,873.47
项目/年度	2028年度	2029年度	2030年度	2031年度	2032年度	
销售收入	39,976.88	45,973.42	49,651.29	52,133.85	52,133.85	
技术分成率	10.42%	9.90%	9.41%	8.94%	8.49%	
分享收益	4,166.19	4,551.56	4,669.90	4,658.23	4,425.32	

折现率	14.12%	14.12%	14.12%	14.12%	14.12%	
折现期（期中）	5.75	6.75	7.75	8.75	9.75	
折现系数	0.4679	0.4100	0.3593	0.3148	0.2759	
净现值	1,949.36	1,866.14	1,677.90	1,466.41	1,220.95	
评估值（取整）	12,891.00					

门冬胰岛素相关生产技术无形资产以 2022 年 9 月 30 日的评估值 12,891 万元作为期末可收回金额，其大于该无形资产期末账面价值 9,634 万元，因此不存在减值。

B. 主要评估参数

a. 收入分成率

收入分成率主要通过分析同行业对比公司资本结构的方法来估算。通过对同行业上市公司类似无形资产在资本结构所占的比例进行统计分析，确定企业全部无形资产的收入分成率为 14.63%。

由于上述对比公司资本结构中的无形资产价值是包括所有无形资产的价值，包括销售渠道、专利及相关生产技术、商誉等，因各无形资产收益年期不同，故需将销售渠道、专利及相关生产技术等区分开来，本次通过 AHP（层次分析法）模型来估算各驱动因素在无形资产中的贡献程度。根据模型搭建结果，确认门冬胰岛素相关生产技术的权重为 0.75，则可计算出对应的收入分成率为 $0.75 \times 14.63\% = 10.97\%$ 。

b. 折现率

折现率=无风险报酬率+风险报酬率=2.76%+11.36%=14.12%

其中无风险报酬率延用 2022 年 9 月的国债到期收益率曲线上 10 年期限的收益率 2.76%，风险报酬率的确定运用综合评价法，按照技术风险、市场风险、资金风险、管理风险和政策风险五个风险因素量化求和确定得出为 11.36%。

③ 固定资产

2022 年末，公司处于正常经营中，相关资产运转良好及市场情况并未发生显著变化，也未发生准则规定的减值迹象，公司延用 2022 年 9 月门冬胰岛素相关资产组的资产评估结果，2022 年对固定资产计提减值准备 57.41 万元。

其中设备类固定资产采用成本法进行评估。按照重建或者重置被评估资产，将评估对象的重建或者重置成本作为确定资产价值的基础，扣除相关贬值（包括

实体性贬值、功能性贬值、经济性贬值），以此确定资产价值的评估方法。

3) 2023 年末减值情况

综合考虑国家集采政策、胰岛素市场环境、公司该产品经济效益等情况，公司于 2023 年底决定不参加门冬胰岛素集采接续项目，基于会计谨慎性原则，公司聘请坤元资产评估有限公司对门冬胰岛素相关资产进行评估。评估公司考虑此次评估资产的经营状况不佳，预计未来现金流较差，委估资产中主要资产存在相关活跃市场，并经初步测算委估资产的公允价值减去处置费用后的净额高于该资产预计未来净现金流量现值，故评估公司以对各项资产分别采用相应方法计算得出委估资产的公允价值减去处置费用后的净额作为委估资产的可收回价值。根据评估结果，2023 年相关资产计提减值准备 17,424.86 万元。

主要减值情况及计算过程如下：

单位：万元

项目	类别	处置方法	可变现净值/可收回金额的确定	账面原值	账面净值	可变现净值/可收回金额	本期减值计提金额
存货	原材料-专用原材料	拟报废	此类原材料专用性强，无法在其他产品生产或研发项目中使用，相关化学品处置因环保等原因较为困难，难以处置变现，可变现净值为零	698.22	698.22	0.00	698.22
	原材料-通用原材料	继续留用	账面余额-处置费用	80.00	80.00	78.16	1.84
	在产品	拟报废	无可收回利用价值，可变现净值为零	1,754.40	1,754.40	0.00	1,754.40
	库存商品	出售	库存商品数量×不含增值税售价×(1-销售费用、税金占销售收入的比率)	186.97	186.97	163.21	24.41
无形资产	土地使用权	继续留用	公允价值(重置成本*综合成新率)-处置费用	485.27	427.02	537.14	
	非专利技术	-	重置成本(现行购置价+相关费用)×成新率-功能性贬值-经济性贬值-拆除损失费用-处置费用(继续留用不考虑相关损失费用和处置费用)	11,145.96	8,631.11	0.00	8,631.11
固定资产	房屋及建筑物	继续留用	可回收的废料的的市场价值-处置费用	9,593.37	8,525.96	8,773.62	
	设备类-门冬胰岛素生产线	拟对外出售/继续留用	重置成本(现行购置价+相关费用)×成新率(其中二手部分考虑原始使用时间及使用状况确定)-功能性贬值-经济性贬值	26,524.96	21,044.34	14,879.11	6,130.75
	设备类-门冬胰岛素生产线	报废	公允价值(重置成本*综合成新率)-处置费用	38.65	23.33	0.28	23.11

设备类-中试生产线	继续留用	重置成本(现行购置价+相关费用)×成新率-功能性贬值-经济性贬值-拆除损失费用-处置费用(继续留用不考虑相关损失费用和处置费用)	1,634.44	1,192.25	1,062.20	154.25
合计			52,142.24	42,563.60	25,493.73	17,424.86

其中设备类可收回金额测算的主要参数选取及依据确认如下：

① 重置成本的确定

重置成本是指资产的现行再取得成本，由设备现行购置价、运杂费、安装调试费、建设期管理费、资金成本等若干项组成。重置成本=现行购置价+相关费用

I. 现行购置价

i. 机器设备：通过直接向生产厂家询价、查阅《机电产品报价手册》等资料获得现行市场价格信息，进行必要的真实性、可靠性判断，并与被评估资产进行分析、比较、修正后确定设备现行购置价；对于不能直接获得市场价格信息的设备，则先取得类似规格型号设备的现行购置价，再用规模指数法、价格指数法等方法对其进行调整。

ii. 电脑、空调和其他办公设备等：通过查阅相关报价信息或向销售商询价，以当前市场价作为现行购置价。

iii. 进口设备：现行购置价由设备到岸外币价（CIF）、关税、银行财务费、外贸手续费等构成，设备到岸外币价按同类设备近期价格（合同价或原购置价分析后）确定，其他各项按有关标准计算确定，计算公式如下：

现行购置价=设备到岸外币价×基准日汇率×（1+进口关税税率）+设备到岸外币价×基准日汇率×（银行财务费率+外贸手续费率+商检费率）

II. 相关费用

设备拟对外处置，故不再考虑运杂费、安装调试费、建设期管理费、资金成本等若干相关费用。

留用设备根据设备的具体情况分别确定如下：

i. 运杂费

运杂费以设备现行购置价为基数，一般情况下，运杂费费率参照《资产评估常用数据与参数手册》中的机器设备国内运杂费率参考指标，结合设备体积、重量及所处地区交通条件和运输距离评定费率；对现行购置价已包含运费的设备，则不再另计运杂费。

ii. 安装调试费

安装调试费以设备现行购置价为基数，根据设备安装调试的具体情况、现场安装的复杂程度和附件及辅材消耗的情况评定费率。对现行购置价内已包含安装调试费的设备或不用安装即可使用的设备，不再另计安装调试费。

iii. 建设期管理费

建设期管理费包括可行性研究费、专项评价费、研究试验费、勘察设计费、建设单位管理费、联合试车费等，根据产权持有人的实际发生情况和工程建设其他费用计算标准，并结合相似规模同类建设项目的管理费用水平，确定被评设备的建设期管理费率。

iv. 资金成本

资金成本指投资资本的机会成本，计息周期按正常建设期，利率取金融机构贷款市场报价利率(LPR)，资金视为在建设期内均匀投入。

② 成新率的确定

根据委估设备特点、使用情况、重要性等因素，确定设备成新率。

I. 对价值较大、重要的设备，采用综合分析系数调整法确定成新率。

综合分析系数调整法，即以年限法为基础，先根据被评设备的构成、功能特性、使用经济性等综合确定经济耐用年限 N ，并据此初定该设备的尚可使用年限 n ；再按照现场调查时的设备技术状态，对其技术状况、利用率、工作负荷、工作环境、维护保养情况等因素加以分析，确定各项成新率调整系数，综合评定该设备的成新率。

根据以往设备评估实践中的经验总结、数据归类，公司分类整理并测定了各类设备成新率相关调整系数及调整范围，如下：

设备利用系数 B_1 (0.85-1.15)

设备负荷系数 B_2 (0.85-1.15)

设备状况系数 B_3 (0.85-1.15)

环境系数 B_4 (0.80-1.00)

维修保养系数 B_5 (0.85-1.15)

则：综合成新率 $K = n/N \times B_1 \times B_2 \times B_3 \times B_4 \times B_5 \times 100\%$

II. 对于价值量较小的设备，以及电脑、空调等办公设备，主要以年限法为基础，结合设备的维护保养情况和外观现状，确定成新率，计算公式为：

年限法成新率(K1) = 尚可使用年限/经济耐用年限 × 100%,

另外二手设备, 根据设备的原始启用时间结合具体使用状况综合确定成新率。

③ 功能性贬值的确定

本次对于委估的设备采用更新重置成本, 故不考虑功能性贬值。

④ 经济性贬值的确定

经了解, 中试生产线设备利用率正常, 空调、电梯后续其他项目正常使用, 故不考虑经济性贬值。设备拟对外处置, 也不考虑经济性贬值。

⑤ 处置费用

处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、交易代理费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。

I. 相关税费

本次评估根据瀚晖药业执行的各项税负政策来确定相关税费, 其中: 城建税税率为 5%, 教育费附加费率为 3%, 地方教育附加费率 2%。

相关税费 = 公允价值 × 增值税率 × (城建税率 + 教育费附加率 + 地方教育附加费率)

II. 为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等

对外处置的设备主要系拆除费用, 其中对于工艺管罐系统、默克密理博超滤系统等设备, 属于专用程度较高的定制设备, 其中部分设备零部件拆除后无法回收利用、设备性能下降, 拆除损失主要考虑上述因素对设备价值的影响。拆除损失费用主要根据设备的价值、专用程度、拆除损失的程度等因素综合确定。其中对于原地使用状态的设备, 不考虑相关费用。

III. 其他费用

其他费用包括设备处置时律师费、咨询费、交易中介费等。一般根据设备价值、设备数量、体积、重量等因素综合评定

(4) 实际销售与预测销售差异情况

公司预测 2023 年度销售数量为 100 万支, 基于公司 2022 年度实际对外销售不含税单价 19.60 元/支, 预测销售收入金额 1,960 万元。

相关预测依据: 基于公司胰岛素产品进入国家集采目录, 且以次低价格归为 A 类中选品, 可获得 C、D 类产品的调出分配量, 以及参考其他化药实际集采后的增量情况, 考虑以 2021 年度门冬胰岛素中国整体市场总量 2,000 万支以上(参

考 IQVIA 数据库统计)，按照市场占有率达到 5%预测公司 2023 年度销售数量为 100 万支。

2023 年度实际销售数量为 27.43 万支，实际销售单价 19.62 元/支，销售收入 538 万元。按销售数量，预测达成率为 27.43%，相对偏低，未能达到销售预期。公司全面审慎评估门冬胰岛素，鉴于胰岛素的特殊性且临床缺乏科学细化的替换用药规则，公司门冬胰岛素上市时间晚，临床对新品种不熟悉，相对比上市时间长、患者存量基础好的其他厂牌品种，公司的门冬胰岛素产品推广主要依靠集采供量，难以获得量的突破，以及项目经济性差，公司在 2023 年计提相应的减值。

2. 结合问题（1），进入国家集采目录时点及政策落地情况，对比同行业可比公司同类产品进入集采前后变化，说明相关资产开始出现减值迹象的时间及原因、上述减值计提是否及时、充分；

2021 年 9 月 13 日，公司获得门冬胰岛素药品注册证书，同年 11 月 30 日进入国家集采目录，公司门冬胰岛素以次低价格 23.46 元/支划归为 A 类中选品，可获得 C、D 类产品的调出分配量，2022 年 4 月各省陆续执行门冬胰岛素集采项目。公司未能通过公开数据查询到同行业可比公司同类产品的销售数据。

公司胰岛素集采产品于 2022 年 4 月开始供货，截至 2022 年末尚未达到一个完整的执标年度。基于公司门冬胰岛素首次中标且刚上市、国内糖尿病患者率高、平均病程较长、国家宏观政策未发生重大变化、A 类中选品有价格优势、协议约定量兜底等各种有利因素，公司认为门冬胰岛素产品仍存在很大的市场和发展潜力，综合上述考虑，公司在 2022 年末对门冬胰岛素相关资产组未计提资产减值准备。

2023 年 6 月完成首个完整年度的集采销售后，公司重新回顾过去一年的胰岛素整体情况，公司胰岛素生产产能利用率低，项目经济性不佳，开始出现减值迹象。但公司仍在持续研究国家政策、跟进联采办集采动态及市场变化情况，待新管理层充分研讨、分析内外部现状及未来可能趋势后，再做出最终决策。

鉴于胰岛素的特殊性且临床缺乏科学细化的替换用药规则，公司门冬胰岛素上市时间晚，临床对新品种不熟悉，相对比上市时间长、患者存量基础好的其他厂牌品种，公司的门冬胰岛素产品推广主要依靠集采供量。2023 年底，公司聘请坤元资产评估有限公司对门冬胰岛素相关资产进行了评估，分别在 2023 年 6

月 30 日和 2023 年 12 月 31 日 2 个时点，对包括存货、固定资产、在建工程、无形资产和开发支出等相关资产进行减值测试，根据评估结果对前期 2023 年半年度报告时未能予以识别的门冬胰岛素减值进行差错更正，并采用追溯重述法对公司 2023 年半年度报告及 2023 年第三季度报告的财务报表进行更正。

通过上述减值测试后，已经充分考虑相关资产的减值时点及减值金额，以应对胰岛素市场环境和经济效益的变化。

3. 补充披露硼替佐米产品所处研发阶段，对比公司研发费用资本化政策说明前期资本化依据是否充分，是否符合企业会计准则规定

(1) 公司硼替佐米项目所处研发阶段

截至项目终止前，公司硼替佐米项目所处的研发阶段是按法规和技术要求完成了工艺验证前的所有工作。

(2) 公司研发费用资本化相关会计政策

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》之规定，“企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。”；“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。”

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：

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。

前期各会计年度，公司依据以上会计政策对在研项目所处阶段进行划分，并就进入开发阶段的项目结合市场及研发风险进行内部评审，开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发项目开发阶段的支出，归集于开发支出科目，符合条件的予以资本化，不符合资本化条件的计入当期损益；前期已经资本化的开发阶段支出，如遇项目评审不再符合资本化条件的，于开发支出科目转入当期损益。

(3) 硼替佐米项目资本化情况

硼替佐米项目属于仿制药中的普通注射剂，无需进行临床试验。按现行法规，普通注射剂从立项后到上市整个周期主要经历以下几个过程：

1) 公司按法规和相关技术要求开展小试处方工艺筛选和优化、中试放大和工艺参数确认、方法学开发和方法学验证、工艺验证、产品稳定性研究，并同步进行注册资料的撰写。

2) 注册资料完成定稿后，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称审评中心）提交注册资料，受理、排队待审评，过程中同步进行官方注册检验和注册现场检查、审评中心对资料技术审评后认为需要公司补充的，发出补充资料通知。

3) 公司根据补充资料通知进行补充研究，形成答补资料后进行补充提交。审评中心再次进行技术审评，在资料通过技术审评后，审评中心和公司对技术文件进行校对。

4) 国家药品监督管理局颁发药品批准通知件。公司相应的原料药通过 GMP（药品生产质量管理规范）检查后，该制剂和原料药可上市销售。

公司硼替佐米项目从 2008 年开始立项，直至 2023 年第四季度终止。按资本化和费用化阶段划分如下：

第一阶段，费用化阶段 2008 年立项至 2017 年 7 月

2008 年立项至 2013 年 8 月，公司按照 2007 年 7 月原国家食品药品监督管理局令第 28 号公布的《药品注册管理办法》及当时相关技术要求，完成了硼替佐米小试处方工艺筛选和优化、中试放大和工艺参数确认、方法学开发和方法学验证、工艺验证等工作，以及申报资料的撰写准备，发生研发投入 266 万元。公

公司以进入申报期作为开发阶段资本化起点。2013年9月向国家药品监督管理局药品审评中心提交申报，因公司当时硼替佐米原料药未完成单晶培养，对该产品未来上市技术上存在不确定性，出于谨慎性，公司未作资本化核算。

2013年9月至2017年5月，公司尝试用各种方法对硼替佐米继续进行单晶培养，包括借助外部研发机构的技术资源，寻求攻克晶体培养技术瓶颈，但未获得成功。公司谨慎评价认为未完全满足开支支出资本化的各项条件，项目虽已进入开发阶段起点但未作资本化核算。截至2017年07月，公司完成了三聚体单晶衍射的解析，且有文献支持，从另一技术路线上取得突破，从而确认了公司硼替佐米原料药结构与原研品三聚体结构的一致性，同时进行了杂质等补充研究工作。2013年9月至2017年7月发生研发投入44万元。

第二阶段，资本化阶段2017年8月至2023年9月

鉴于硼替佐米2017年7月取得技术突破，同年8月完成内部研发项目的资本化评审程序，认为其技术已具备可行性、在人力物力以及配套资源方面能满足项目的开发、产线具备商业化生产能力、已被列入国家医保目录具有市场前景预计可带来一定的经济效益，因此认为该时点满足开支支出资本化条件，开始作为开发支出资本化核算。

2017年8月至2023年9月按当时的技术要求，对方工艺、方法学等进行了补充完善研究，并与原研制剂进行全面质量对比，确定了可商业化的生产工艺。在2017年之后的每个年度，研发项目团队从技术方面、市场规模和市场环境、产品售价、产品成本等方面对项目进行持续性内部评审，预计项目获批成功后，能为企业带来经济利益流入，符合公司开发项目资本化的各项条件，故前期继续予以资本化处理，报表上列示于开发支出科目。

因此，公司认为硼替佐米前期资本化依据充分，符合企业会计准则的相关规定。

4. 结合上述情况，进一步说明公司是否存在以前年度应计提未计提、本年度集中进行财务“大洗澡”的情况，是否符合会计准则规定

伴随着胰岛素专项集采带来的市场变化，门冬胰岛素的销售规模远低于预期，并于首个集采执标周期完成后出现减值迹象，2023年末公司管理层决定后续不再生产门冬胰岛素。由于门冬胰岛素相关生产技术无法为公司带来后续经济效益，且转让难度大，已无相应的价值，因此公司计提门冬胰岛素无形资产减值损失8,631.11万元；胰岛素车间相关机器设备采用成本法确定设备的公允价值，按

照重建或者重置被评估资产的思路，将评估对象的重建或者重置成本作为确定资产价值的基础，扣除相关贬值后公司计提相关固定资产减值损失 6,314.88 万元。

公司在 2023 年年度报告编制过程中，发现门冬胰岛素无形资产技术于 2023 年 6 月 30 日已存在减值迹象但未计提减值准备，因此聘请坤元资产评估有限公司以 2023 年 6 月 30 日为评估基准日，对门冬胰岛素无形资产技术进行评估，根据评估结果，门冬胰岛素无形资产技术的可收回金额低于其账面价值，按其差额确认资产减值准备 1,796.82 万元并计入当期损益，相应对半年报和三季度进行了差错更正。

硼替佐米项目鉴于目前市场竞争程度、产品价值、后期投入和研发周期的综合考量，公司管理层经过综合评估分析后，决定终止硼替佐米项目，相应计提开发支出减值损失 1,771.24 万元。

公司每年以企业会计准则及公司相关会计政策为依据，结合公司资产实际情况，于资产负债表日对相关资产进行全面清查和减值测试，并根据减值测试结果以及资产评估机构出具的资产评估报告结果计提资产减值损失，不存在以前年度应计提未计提的情况，不存在“大洗澡”等跨期调节利润的情形。

5. 核查程序及核查意见

针对门冬胰岛素相关存货、无形资产、固定资产等相关资产账面金额及跌价准备计提和开发支出减值准备（硼替佐米产品）计提，我们实施了以下主要核查程序：

(1) 了解与长期资产减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 检查公司门冬胰岛素产品注册批件及参与胰岛素产品专项集采中标情况，查阅关于门冬胰岛素市场容量、门冬胰岛素集采后市场竞争状况等公开信息；

(3) 对公司管理层或项目负责人访谈了解门冬胰岛素项目的市场表现，检查门冬胰岛素项目开展进程中相关材料，包括但不限于立项材料、项目阶段性审批材料、门冬胰岛素项目商业化批复材料、项目终止会议纪要、公司关于不参加胰岛素协议期满接续采购的情况说明等；

(4) 检查硼替佐米项目历年年度评估跟踪表和终止申请流程审批程序及相关资料；

(5) 获取管理层编制的存在减值迹象的固定资产及无形资产的减值测试表，

利用专家工作，结合评估师出具的评估报告，选取样本复核评估过程中所采用的关键假设和重要参数，以确定资产可收回金额是否准确；

(6) 检查与固定资产、无形资产及开发支出减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

经核查，我们认为公司门冬胰岛素相关资产系本期出现减值迹象进行减值测试并相应计提减值准备，经差错更正后减值计提及时、充分；硼替佐米产品前期资本化依据充分，符合企业会计准则规定；公司不存在以前年度应计提未计提、本年度集中进行财务“大洗澡”的情况，符合企业会计准则规定。

二、关于其他年报事项

(一) 根据年报，其他应收款期末余额 2.62 亿元，主要为对军海药业的资金拆借款 1.55 亿元，账龄 1-2 年，2023 年计提坏账准备 942.1 万元，计提比例 6.08%，上年同期未计提坏账准备。根据相关公告，军海药业原为公司持股 51% 的控股子公司，2022 年 10 月因破产清算出表。请公司：（1）结合军海药业申请破产清算的主要时间节点、资金拆借的具体时间、拆借原因及用途等情况，说明该项资金拆借的商业合理性，是否存在关联方资金占用等损害上市公司利益的情况；（2）结合减值迹象出现时间、相关款项回收进展等情况，说明公司坏账损失计提是否及时、充分。请年审会计师发表意见。（监管工作函第二条第 5 点）

1. 结合军海药业申请破产清算的主要时间节点、资金拆借的具体时间、拆借原因及用途等情况，说明该项资金拆借的商业合理性，是否存在关联方资金占用等损害上市公司利益的情况

公司子公司北京军海药业有限责任公司(以下简称军海药业)成立于 2012 年 10 月，由公司和北京四环科技开发有限公司(以下简称四环科技)共同组建，注册资本 1 亿元，其中：公司持有其 51% 股权，为其控股股东。为满足国家、军队对应急药物研发和生产的需求，同时增强科研成果转化能力，经公司 2015 年年度股东大会审议通过，军海药业在“国家应急防控药物工程技术研究中心及产业化基地项目”基础上承继建设“国家战略性药品创新及产业化平台项目”，项目计划总投资 64,795 万元。因项目投资额大，军海药业注册资本相对较小，公司作为控股股东对军海药业提供财务资助。

截至 2022 年 9 月破产管理人接管时，公司对军海药业的其他应收款期末余额为 31,606.46 万元，其中借款本金 27,294.31 万元，借款利息 3,447.07 万元，出售商品和提供劳务应收款 498.55 万元，代发薪酬 139.53 万元，其他代付款项 226.99 万元。

对于借款本金 27,294.31 万元的拆借具体时间、原因及用途等情况如下：

单位：万元

资金拆借背景	拆借时间	拆借本金	拆借原因	资金用途
2016 年 8 月，经公司股东大会审议通过，同意为军海药业最高 4 亿元项目贷款提供连带责任担保。2017 年 7 月，浙商银行台州分行向军海药业发放项目贷款 1.45 亿，后因银行内部信贷政策变动，不再对异地企业继续发放贷款，为避免出现因工程建设资金不足导致项目停滞的风险，经公司董事会审议，同意对军海药业提供财务资助，用于其工程项目建设所需流动资金，并收取资金使用费。基于公司对军海药业银行贷款本息的连带担保责任，综合考虑各风险因素，公司决定通过财务资助形式解决项目贷款本息兑付问题。	2017.12.28	3,700.00	项目贷款配套自有资金投入	用于支付工程项目建设款
	2019.1.14	843.07	项目贷款配套自有资金投入	用于支付工程项目建设款
	2019.2.1	1,400.00	项目贷款配套自有资金投入	用于支付进口设备清关税费等
	2019.3.20	1,992.00	企业筹建资金短缺及还贷资金不足	用于支付银行贷款利息、工资、进口设备清关税费、部分工程项目建设款
2019 年 12 月，根据军队退出有偿服务的政策要求，四环科技将其持有的军海药业 49%股权转让给新兴际华医药控股有限公司（以下简称新兴际华），公司积极与新兴际华接洽共商军海药业后续经营方式期间，为维持军海药业最基本的运营及到期银行贷款本息的兑付，公司决定继续提供财务资助。	2020.1.1	7,565.43	企业筹建资金短缺及还贷资金不足	支付银行贷款本息、工资、税费、信用证兑付款
	2021.1.1	69.03	企业筹建资金短缺	支付人员工资
经一年的接洽，新兴际华因其内部原因未参与军海药业运营管理，导致公司管理层无法预见双方后续共同经营军海药业的可能。为减少公司损失的进一步扩大，经对军海药业资金链断裂对公司的风险评估，公司决定停止对军海药业继续提供财务资助，导致军海药业银行贷款到期无法偿付，触发公司担保义务执行。	2021.3.25	11,622.97	军海药业无资金支付银行到期贷款利息，造成逾期，银行发函要求军海药业贷款提前到期，海正药业履行担保义务，代军海药业偿付贷款本息	代偿还银行贷款本息
	2021.3.26	0.12	军海药业无资金支付浙商银行逾期罚息，银行发函要求海正药业履行担保义务，代军海药业偿付罚息	代偿还银行贷款利息逾期产生的罚息

公司判定新兴际华对军海药业的运营管理无提供支持可能，军海药业项目被迫停止建设，已经资不抵债无法继续经营，经公司董事会审议通过，同意公司作为军海药业的债权人向人民法院提交破产清算申请并解散军海药业在职员工。	2021. 4. 1	101. 7	企业无资金支付员工薪资及遣散费	支付人员工资、离职补偿
	合 计	27, 294. 32		

综上所述，基于当时业务发生的背景，公司对军海药业上述的资金拆借具有一定合理性和必要性，借款期间，军海药业为公司的控股子公司，不属于关联方，不存在关联方资金占用等损害上市公司利益的情况。

依据《监管规则适用指引——会计类第3号》之规定，“企业处置子公司时，在合并财务报表中，对应收的原子公司款项应当按照金融工具准则有关规定进行会计处理，确认和计量的金额与该应收款项在母公司个别财务报表原账面余额之间的差额抵减处置子公司产生的投资收益。”

2022年9月，军海药业收到北京市第一中级人民法院《决定书》（(2022)京01破227号），法院指定德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）担任军海药业管理人。根据企业会计准则的规定，军海药业不再纳入公司合并财务报表范围。公司以经第一次债权人会议统计的军海药业财产调查情况和债权核查情况为基础，参考第三方评估的军海药业剩余资产可收回金额测算归属于公司债权可清偿价值，在合并报表层面公司对军海药业应收款项作为新的金融资产按照公允价值即15,483.83万元确认应收款项。

因重新计量后的可收回金额15,483.83万元作为合并层面的整体债权，自不再纳入合并报表范围之日起作为重新确认时点核算应收款项账龄。

可收回金额的具体测算过程：

北京市第一中级人民法院于2021年9月9日以(2022)京01破申582号《民事裁定书》裁定受理军海药业破产清算一案，并于2022年9月28日以(2022)京01破227号《决定书》指定德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)北京分所担任军海药业管理人。

北京市第一中级人民法院于2022年10月11日，在全国企业破产重整案件信息网，以(2022)京01破227号《公告》对于受理军海药业破产清算申请及要求债权人申报债权进行了公告。管理人于2022年10月12日在全国企业破产重整

整案件信息网,对于受理军海药业破产清算申请及要求债权人申报债权事项进行了公告。

2022年11月17日管理人主持召开的军海药业第一次债权人会议,根据汇报的军海药业财产状况调查情况和第一次债权核查情况,结合公司债权初步审核金额及其他债权人申报债权的审核情况,合理估计公司所占债权比重。

公司委托北京国融兴华资产评估有限责任公司以2022年12月31日为评估基准日,对军海药业的资产组进行资产减值评估测试,评估范围涉及土地使用权及在建工程。在建工程采用重置成本法进行评估,土地使用权采用市场比较法进行评估。根据评估报告(国融兴华评报字〔2023〕第020032号)的评估结论,土地使用权及在建工程可收回价值不含税15,023.45万元,另外考虑土地增值税、待抵扣的增值税进项留底税、以及其他应收款项的金额影响,军海可用于清偿的财产共为17,440.94万元。

根据不同债权类型不同清偿顺序,军海药业可用于清偿的财产共为17,440.94万元考虑先支付优先清偿债权及管理人管理费用629.00万元,剩余的金额16,811.92万元再按普通的债权比例清偿。公司作为普通债权人,债权初步审核金额占有普通债权申报金额的比例为91.80%,再加上前期公司垫付的50.00万元的破产费用,测算得到,公司债权可收回金额的最佳估计数为15,483.83万元,以此作为对军海药业应收款项作为新的金融资产公允价值。

2. 结合减值迹象出现时间、相关款项回收进展等情况,说明公司坏账损失计提是否及时、充分

2022年度,根据北京市第一中级人民法院《民事裁定书》((2022)京01破申582号)和《决定书》((2022)京01破227号),军海药业自2022年9月进入破产程序并由德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)担任破产管理人,不再纳入公司合并财务报表范围。公司以经第一次债权人会议统计的军海药业财产调查情况和债权核查情况为基础,参考第三方评估的军海药业剩余资产可收回金额测算归属于公司债权可清偿价值,在合并报表层面公司对军海药业应收款项作为新的金融资产按照公允价值即15,483.83万元确认应收款项。原账面余额与应收款项可收回金额之间的差额抵减处置子公司产生的投资收益。

2023年度,破产管理人持续推进破产清算工作由北京市第一中级人民法院于2023年8月24日完成第一批无异议债权裁定,2024年4月15日完成第二批

无异议债权裁定。公司根据两次无异议债权裁定结果测算 2023 年 12 月 31 日债权可收回金额为 14,541.73 万元,并就可收回金额与账面余额差额确认坏账准备 942.10 万元。

根据破产清算流程和安排,先破产管理人承接、资料接管,再财产调查、债权催收,然后债权申报与审查,再进行财产变现及分配,最后终结注销。其中“财产变现及分配”涉及开展全面评估工作、出具评估报告、确定资产处置方案、财产变现、财产分配方案的裁定和执行等多个环节。目前法院已完成“债权申报与审查”第二批无异议债权的裁定,尚未进入财产变现及分配环节,公司尚未收回任何款项。公司实时关注破产清算进程,将根据最新可收回情况进行及时账务处理。

综上所述,公司坏账损失计提是及时且充分的。

3. 核查程序及核查意见

针对军海药业破产清算事项及应收款项的收回情况,我们实施了以下主要核查程序:

- (1) 获取和梳理公司应收军海药业款项的形成过程和商业合理性;
- (2) 向破产管理人访谈了解军海破产清算最近进展并获取破产管理人关于军海药业债权核查情况的报告、北京市第一中级人民法院民事裁定书等材料;
- (3) 获取并复核公司对军海药业应收款项可收回金额测算过程。

经核查,我们认为对军海药业的应收款项不构成对上市公司的资金占用、公司对军海药业相关款项坏账损失计提及时、充分。

(二) 根据年报,其他流动资产期末余额 3.31 亿元,同比大幅增加 745.07%,主要系本期确认应收退货成本 2.08 亿元,上年同期未出现该项目。请公司:(1) 补充披露交易背景、交易内容、交易对手方情况、关联关系、销售退回等主要合同条款约定、预计退货率及其估计方式、实际退货情况;(2) 结合上述情况,进一步说明报告期新增大额应收退货成本的原因及合理性,以往年度是否存在销售退回及对应合同条款约定,相关收入确认是否真实、准确,会计处理是否符合会计准则的规定。请年审会计师发表意见。(监管工作函第二条第 6 点)

1. 补充披露交易背景、交易内容、交易对手方情况、关联关系、销售退回等主要合同条款约定、预计退货率及其估计方式、实际退货情况

- (1) 交易背景

公司全资子公司浙江省医药工业有限公司(以下简称省医药公司)主要经营药品、兽药、食品销售、危险化学品、药品类易制毒化学品、化工品等商品的销售及配送业务。省医药公司除医药制剂经销外,也开展了包括麻黄碱等原料药和化学品的经销。

(2) 交易内容

公司报告期末其他流动资产中应收退货成本 2.08 亿元,为省医药公司于 2023 年第四季度分别从海南普利制药股份有限公司、江苏吴中医药销售有限公司、浙江瑞利药业有限公司、物产中大康福医药(浙江)有限公司、浙江省医药保健品进出口有限责任公司、杭州天动立化学品有限公司及上海青平药业有限公司购入三异丁酯复合物、钆布醇、Boc 氨基酸衍生物等中间体及原料药所形成。因市场环境等情况发生变化,上述采购的存货销售不佳,导致库存积压,故省医药公司向相关方提出退货申请,协商后对退货事宜达成一致。

(3) 交易对手方情况及关联关系

省医药公司交易对手方及形成应收退货成本的交易情况如下:

单位:万元

供应商名称	交易内容	2023 年第四季度采购总额	退货金额	2023 年 12 月 31 日应收退货成本	已收回款项
海南普利制药股份有限公司	三异丁酯复合物、钆布醇等	5,736.73	5,210.18	5,210.18	4,163.00
江苏吴中医药销售有限公司	酵母抽提物、络合物一水合物等	13,182.54	4,689.37	4,689.37	
浙江瑞利药业有限公司	Boc 氨基酸衍生物、硝普钠等	4,316.37	4,316.37	4,316.37	839.25
物产中大康福医药(浙江)有限公司	四氮杂环盐酸盐粗品等	2,574.32	2,574.32	2,574.32	
浙江省医药保健品进出口有限责任公司	SNAC 水解物、酯化物等	2,005.75	2,005.75	2,005.75	
杭州天动立化学品有限公司	四氮杂环氯化理络合物等	1,047.09	1,047.09	1,047.09	
上海青平药业有限公司	四氮杂环氯化理络合物等	970.94	970.94	970.94	
合计		29,833.74	20,814.02	20,814.02	5,002.25

省医药公司 2022 年度从上述供应商采购相关产品金额为 28,893.62 万元(其中海南普利制药股份有限公司 22,222.32 万元,江苏吴中医药销售有限公司 2,717.12 万元,浙江瑞利药业有限公司 97.41 万元,物产中大康福医药(浙江)有限公司 3,512.50 万元,浙江省医药保健品进出口有限责任公司 268.81 万元,

杭州天动立化学品有限公司 75.45 万元，上表中其他供应商未发生采购交易)，2022 年度存在少量退货，退货金额为 16.25 万元，不存在大额退货的情况。

2023 年前三季度从上述供应商采购相关产品金额为 15,335.12 万元(其中江苏吴中医药销售有限公司 10,685.84 万元，浙江瑞利药业有限公司 36.82 万元，物产中大康福医药（浙江）有限公司 1,946.10 万元，浙江省医药保健品进出口有限责任公司 2,666.37 万元，上表中其他供应商未发生采购交易)，2023 年前三季度存在少量退货，退货金额为 5.65 万元，不存在大额退货的情况。

2023 年第四季度从上述供应商采购相关产品金额为 29,833.74 万元，截至 2023 年 12 月 31 日应收回的退货产品采购款项为 20,814.02 万元，省医药公司于 2024 年度收回款项 5,002.25 万元。

公司和上述交易对手不存在关联关系。

(4) 退货退款情况

因市场环境等情况发生变化，前述向相关方采购的中间体和原料药销售不佳，导致库存积压。故省医药公司向相关方提出退货申请，协商后于公司 2023 年度报告披露前，对退货事宜达成一致，商定上述相关产品将予以退回，目前公司已收到退货款 5,002.25 万元，其中收到海南普利制药股份有限公司 4,163.00 万元、浙江瑞利药业有限公司 839.25 万元，剩余款项将安排陆续退回，预计公司在本年度可收到全部退货款项。

(5) 合同退货约定情况

公司与相关方签订的购销合同对于退换货条款约定如下：“如产品不符合协议约定的质量要求，甲方须在 10 个工作日给予换货，因此产生的所有费用由甲方承担；经换货后，产品依然无法符合约定的质量要求，乙方有权解除本协议，甲方在协议解除后 3 个工作日内退还货款至乙方账户。”

对于争议处理方式约定如下：“本合同如有争议，双方通过协商解决，如协商未能取得一致意见，则在原告所在地人民法院提起诉讼。”

购销合同未对除质量问题外退换货进行明确约定，经省医药与相关方协商一致后商定上述相关产品将予以退回符合合同约定。

2. 结合上述情况，进一步说明报告期新增大额应收退货成本的原因及合理性，以往年度是否存在销售退回及对应合同条款约定，相关收入确认是否真实、准确，会计处理是否符合会计准则的规定。请年审会计师发表意见

(1) 新增大额应收退货成本的原因及合理性

根据《企业会计准则第 1 号——存货》之规定：“存货，是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。”

根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》之规定：“资产满足下列条件之一的，应当归类为流动资产：（一）预计在一个正常营业周期中变现、出售或耗用。（二）主要为交易目的而持有。（三）预计在资产负债表日起一年内变现。（四）自资产负债表日起一年内，交换其他资产或清偿负债的能力不受限制的现金或现金等价物。”

期末其他流动资产应收退货成本主要系省医药公司应收回的退货产品采购款。本期新增原因系因市场环境等情况发生变化，省医药公司向相关方公司采购的存货销售不佳，导致库存积压，省医药公司向相关方提出退货申请，期后达成退货共识。

截至 2023 年度财务报表批准报出日，该部分货物的货款已经全额支付，已达成退货共识，货物暂存在省医药公司，期末尚未完成退货的产品非持有以备出售或生产，因此不符合存货定义。鉴于省医药公司与相关方尚未对退货时间、退货方式及货款返还等具体细节事项商定完毕，未形成明确的应收款项的现时权利，不适合列报为其他应收款。上述已付待收回的退货产品采购款预计在资产负债表日起一年内收回，属于省医药公司的一项资产，相应列示为其他流动资产，符合企业会计准则规定。

(2) 以往年度采购、销售退回情况

以往年度，公司不存在大额的采购和销售退回情况，相关收入真实、准确。

3. 核查程序及核查意见

针对报告期新增大额应收退货成本的原因及合理性，我们实施了以下主要核查程序：

- (1) 获取省医药公司向相关方公司采购产品的相关业务合同和原始单据；
- (2) 检查相关方公司出具的关于同意省医药公司退货申请的情况说明；
- (3) 向相关方公司函证 2023 年度采购交易情况和同意退货具体情况。

经核查，我们认为报告期新增大额其他流动资产应收退货成本主要为 2023 年度新增的应收回的退货产品采购款，以前年度不存在上述情形的退回及约定，

会计处理符合企业会计准则的规定。

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：

中国·杭州

中国注册会计师：

二〇二四年六月二十日