

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2019-033

海南双成药业股份有限公司 关于对深圳证券交易所 2018 年年报问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”、“双成药业”）于 2019 年 4 月 25 日收到深圳证券交易所中小板公司管理部下发的《关于对海南双成药业股份有限公司 2018 年年报的问询函》（中小板年报问询函【2019】第 91 号）。接到问询函后，公司及时组织相关人员对问询函提出的有关问题进行了认真的核查及落实，现将有关情况回复说明如下：

1、本报告期，你公司实现归属于母公司净利润（以下简称“净利润”）为 -6,945.60 万元，同比下降 1,199.89%。而同期营业收入为 33,724.28 万元，同比增长 36.66%。经营活动产生的现金流量净额为 4,683.94 万元，同比增长 307.83%。

(1) 请你公司根据各产品的收入情况、成本、费用及毛利变化情况，说明报告期公司增收不增利的原因；

(2) 结合行业特点、销售模式、收款政策等，说明你公司经营活动产生的现金流量净额大幅增长的原因，与净利润变动幅度不配比的原因。

请年审会计师发表专项意见。

公司回复：

(1) 公司营业收入增加，净利润下降原因

① 公司产品销售收入、成本、毛利变动情况

单位：万元

项 目	本期发生额			上期发生额			同期变动情况		
	营业收入	营业成本	毛利	营业收入	营业成本	毛利	营业收入变动额	营业成本变动额	毛利变动
一、主营业务	32,199.1	11,729.	20,469.	24,286.88	8,797.	15,488.8	7,912.29	2,931.6	4,980.69

项 目	本期发生额			上期发生额			同期变动情况		
	营业收入	营业成本	毛利	营业收入	营业成本	毛利	营业收入变动额	营业成本变动额	毛利变动
	8	60	57		99	9		1	
注射用胸腺法新	10,375.90	1,004.97	9,370.93	13,108.98	1,324.65	11,784.33	-2,733.08	-319.68	-2,413.40
牛磺熊去氧胆酸胶囊	7,998.86	6,415.52	1,583.34	3,336.63	2,742.04	594.59	4,662.23	3,673.48	988.74
出口产品	378.40	157.03	221.38	1,765.56	961.45	804.12	-1,387.16	-804.42	-582.74
其他产品	13,446.02	4,152.08	9,293.93	6,075.71	3,769.86	2,305.85	7,370.31	382.22	6,988.08
二、其他业务	1,525.10	355.97	1,169.13	390.07	347.74	42.32	1,135.03	8.23	1,126.80
合 计	33,724.28	12,085.58	21,638.70	24,676.95	9,145.74	15,531.21	9,047.33	2,939.84	6,107.49

公司本报告期主营业务收入同比增加 7,912.29 万元，成本同比增加 2,931.61 万元，毛利同比增加 4,980.69 万元，其他业务毛利同比增加 1,126.80 万元，毛利总额同比增加 6,107.49 万元。

② 公司期间费用、投资收益及净利润变动情况

单位：万元

项 目	本期发生额	上期发生额	变动额
销售费用	18,461.80	10,494.38	7,967.42
管理费用	8,016.32	5,776.41	2,239.91
财务费用	2,236.71	1,984.73	251.97
投资收益	337.64	5,354.00	-5,016.35
利润总额	-9,336.40	308.09	-9,644.49
归属于母公司所有者的净利润	-6,945.60	631.48	-7,577.08

公司利润总额同比减少 9,644.49 万元，归属于母公司净利润同比减少 7,577.08 万元，造成公司增收不增利的主要原因如下：

A、公司本期销售费用同比增加 7,967.42 万元，其增幅远超收入增幅，主要原因系现主营产品竞争加剧、市场开发投入进一步加大；

B、管理费用同比增加 2,239.91 万元，主要系控股子公司宁波双成建设项目转入固定资产，由于宁波双成尚未正常投产，本期固定资产折旧费用及相关运营费用计入管理费用；

C、投资收益同比减少 5,016.35 万元，主要系上年公司转让杭州澳亚股权确认

投资收益，而本报告期无该类交易。

(2) 公司净利润下降，但经营活动产生的现金流量净额大幅增长原因

① 经营活动产生的现金流量相关项目变动情况如下：

单位：元

项 目	本期发生额	上期发生额	变动额	变动比例
销售商品、提供劳务收到的现金	431,375,051.28	219,742,471.22	211,632,580.06	96.31%
收到其他与经营活动有关的现金	28,427,134.57	8,339,065.65	20,088,068.92	240.89%
经营活动现金流入小计	459,802,185.85	228,081,536.87	231,720,648.98	101.60%
购买商品、接受劳务支付的现金	103,314,434.73	81,123,714.15	22,190,720.58	27.35%
支付给职工以及为职工支付的现金	48,733,058.85	51,221,328.40	-2,488,269.55	-4.86%
支付的各项税费	40,241,220.74	33,115,577.19	7,125,643.55	21.52%
支付其他与经营活动有关的现金	220,674,039.26	85,158,209.63	135,515,829.63	159.13%
经营活动现金流出小计	412,962,753.58	250,618,829.37	162,343,924.21	64.78%
经营活动产生的现金流量净额	46,839,432.27	-22,537,292.50	69,376,724.77	-307.83%

A、经营活动现金流入小计同比增加 23,172.06 万元，涨幅 101.60%，主要系报告期内销售额增长、销售回款率提升；

B、经营活动现金流出小计同比增加 16,234.39 万元，涨幅 64.78%，主要系报告期内市场开发投入、税费支出增加及本报告期支付代理药品采购支出增加。

综上，经营活动现金流入增长幅度远超出经营活动现金流出增长幅度，使得经营活动产生的现金流量净额大幅增长。

② 公司净利润下降而经营活动现金净流量大幅增加原因

该差异主要有以下因素导致

单位：元

项目	年末金额	年初金额	增减变动	变动比例
应收账款及应收票据账面余额	47,595,749.06	83,757,298.47	-36,161,549.41	-43.17%
项目	本期金额	上期金额	增减变动	变动比例
固定资产折旧	45,433,044.18	32,741,052.29	12,691,991.89	38.76%
无形资产摊销	10,700,075.29	10,730,781.45	-30,706.16	-0.29%
长期待摊费用摊销	1,176,881.58	1,639,971.08	-463,089.50	-28.24%
财务费用（收益以“-”号填列）	17,536,544.64	16,594,684.72	941,859.92	5.68%
固定资产报废损失	3,296,833.96		3,296,833.96	
投资损失（收益以“-”号填列）	-3,376,426.91	-53,539,956.03	50,163,529.12	93.69%
合计	74,766,952.74	8,166,533.51	66,600,419.23	--

A、应收账款及应收票据账面余额年末较年初减少金额 3,616.15 万元，减幅 43.17%，增加了本报告期现金流入但不影响本报告期利润；

B、非付现项目及投资收益的影响。本期公司固定资产折旧额较上年同期增加 1,269.20 万元，本期公司固定资产报废损失 329.68 万元，另外上期公司持有及转让杭州澳亚股权产生投资收益 5,300.00 万元，本期无该类事项。这些因素都导致了本期公司利润下降，但都不影响经营活动现金流。

所以，本期公司净利润下降，但经营活动现金净流量增加是合理的，报表中经营活动现金净流量准确反映了公司的现金流情况。

会计师回复：

会计师执行了以下核查程序：

(1) 对公司收入、成本及毛利进行了细化分析，与公司就其变动的合理进行沟通；

(2) 对销售费用、管理费用、投资收益等项目进行了两个年度间的分析对比，对其变动原因进行了了解与分析；

(3) 对经营性现金流量项目进行了逐项分析，与损益项目、资产负债项目进行了勾稽核对，判断各项目的准确性；

(4) 对公司财务、销售人员实施访谈，对公司行业特点、销售模式、收款政策及其变动情况进行了解，将其与公司本期收入变动、应收账款及应收票据变动及净利润波动等进行合理性分析；

(5) 对造成收入、净利润、经营性现金流变动不一致的事项进行逐项梳理与核实，判断造成三者差异的原因及详细构成。

经核查，会计师认为：公司本期营业收入增加，但是净利润较之上期大幅下降是符合公司实际的，公司经营活动现金流量净额大幅增长是真实的，其与净利润变动趋势不一致是合理的。

2、你公司 2016 年、2017 年、2018 年扣除非经常性损益的净利润分别为 -39,248.23 万元、-4,702.56 万元、-8,073.36 万元。请你公司说明：

(1) 最近三年扣除非经常性损益后的净利润持续为负的原因，公司对非经常性损益是否存在依赖性，并结合目前行业状况、公司的产品核心竞争力等说明公

司的可持续经营能力，以及拟采取的改善经营业绩的具体措施；

(2) 请结合上述情况及公司自身特点，充分分析公司可能面对的风险，并说明各风险因素对公司当期及未来经营业绩的影响以及采取的应对措施。

公司回复：

相关指标如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
归属于上市公司股东的净利润	-6,945.60	631.48	-38,841.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	-8,073.36	-4,702.56	-39,248.23
非经常性损益	1,127.76	5,334.04	407.17

最近三年扣除非经常性损益后的净利润持续为负的原因：

2016年度，公司对杭州澳亚的长期股权投资计提减值准备 27,683.72 万元、核销两个研发项目计入当期损益 4,543.05 万元，终止执行股权激励方案而在当年加速摊销了 1,393.30 万元股权激励费用，以上主要因素导致 2016 年度公司大幅亏损；

2017 年度，公司主要产品竞争加大，市场销量无明显增长，但市场投入却大幅增加。同时，公司产品生产量下滑，而固定成本居高不下。以上因素使公司 2017 年度主营业务继续亏损；

2018 年度，公司在售主营产品竞争进一步加大，同时控股子公司宁波双成建设项目转入固定资产，当期折旧、人工、利息支出等相关运营费用大幅增加，导致 2018 年度经营利润进一步下降。

综上，最近三年，由于政策原因，公司新品推出滞后，老产品又面临较大的竞争压力，加上宁波双成尚未投产带来的大额固定成本，导致公司扣非后净利润持续为负。但是，公司目前经营现金流尚可满足日常经营所需。同时，多年来公司在质量管理和新品种研发的投入已初见成效，多肽原料药生产和无菌制剂生产多次通过美国 FDA 和欧盟的 GMP 检查，并分别在意大利和美国获得 ANDA 批文，截至目前，有两个多肽品种（包括原料药和制剂）在国内申报了一致性评价。这些成绩展现了公司在国际 GMP 水平、多肽品种的研发注册能力，在中国多肽领域内处于领先地位。通过多年的投入和努力，公司已经形成了一套行之有效的管理制

度和研发团队，并建立了产品丰富的研发管线，从而形成了公司的核心竞争力。这一核心竞争力迎合了医药行业发展的趋势，为公司在新形势下的发展奠定了良好的基础。未来公司将继续围绕这一核心竞争力，主打多肽类产品的原料药和制剂的研发，尽快开展多个多肽品种的一致性评价申报，按中国新分类注册要求进行新品种注册申报，同时发挥公司在研发和国际注册的优势进行中美双报，确保这些申请尽快获批。公司将积极拓展国内外市场，在申报品种获批后，积极把获批产品推向国内国际市场。同时，公司将充分利用已建立的高水平、高效率国际、国内研发和注册团队，开发成份复杂、工艺特殊、科技含量高、市场销路广的原料药和制剂项目，充分保障公司在研发体系上的核心竞争力。另外，公司现具有通过美国 FDA 和欧盟 EMA 的 GMP 生产车间，包括多肽原料药、无菌注射剂、冻干肿瘤、固体制剂生产线等，将为公司未来进一步拓展国际国内加工业务提供硬件保障。

针对公司持续亏损的不利局面，经管理层慎重讨论，拟采取以下应对措施：

(1) 加速注射用胸腺法新和注射用比伐芦定两个主要品种的一致性评价工作，上述两个品种公司已通过原研药国家注册地的审批（欧美），质量层次已达到和原研药一致水平。目前已向国家药监局申报待批。若通过一致性评价后，将大幅提升公司的产品竞争力，有利于扩大市场份额，有利于给公司主营业务带来明显改善。

(2) 严格落实成本费用管控，不仅在人力成本，还是水电气制造成本、产品生产工艺改进及提升，全方位降低公司运营成本，提高生产效率。

(3) 进一步加快推进研发进度，集中有限人力物力财力，针对重点品种进行重点推进，力争在三五年内，每年都有重量级品种申报和获批。

(4) 加强对外合作，充分利用现有软件（质量和研发体系建设）和硬件（车间通过欧美认证）优势，积极拓展高端制剂受托加工，为公司带来有效增量利润。

(5) 新产品境内外布局。注射用比伐芦定美国市场，公司已启动专利挑战，力争尽快打开美国市场，形成有效国际销售；注射用比伐芦定国内市场，积极和专业化学术机构合作，争取抢占有利时间，早日实现国内上市，抢占市场份额。

风险及应对措施：

（1）行业政策变化风险

国家对医药行业的监管力度不断加强，随着医药体制改革不断深入，国家对医药行业的管理力度不断加大。药品审批、质量监管、药品招标、公立医院改革、医保控费、两票制、药品集中带量采购等系列政策措施的实施，为整个医药行业的未来发展带来重大影响。虽然公司多年形成的核心竞争力符合了新形势的需要，为公司在新形势下的发展赢得了先机，但目前政策变化还有许多不确定性，使公司面临行业政策变化带来的风险。

公司将密切关注、研究国家政策的变化，不断修正生产、销售、研发策略，在经营策略上及时调整应对，顺应国家有关医药政策和行业标准的变化，以保持公司的综合竞争优势。

（2）原材料和辅料价格上涨风险

随着医药行业进一步的规范发展，以及环保方面的法律法规调控措施的加强，近年来公司现有品种采购的原辅料价格都有不同程度的上涨，也导致生产成本不同程度的增加。为了应对原辅料价格上涨的情况，公司将在规定的范围内提前制定采购计划，同时与多年有合作的原辅料生产厂商进行及时有效的沟通，确保做到最大程度降低采购成本，尽量避免原辅料价格上涨带来的成本增加。

（3）主导产品较为集中的风险

公司主要从事多肽原料药及制剂的研发、生产和销售，主导产品为胸腺法新原料药及制剂。通过近年广泛的临床使用和市场推广，胸腺法新制剂的疗效和安全性得到有效验证，从而推动其市场需求快速增长。报告期内，公司产品胸腺法新制剂收入占公司总营业收入 30.77%，如受医药行业政策，市场波动及公司产品销售、质量等因素的影响大，风险集中度高。为了避免产品单一、集中给公司带来的风险，公司将一方面通过市场营销策略增加市场占有率，另一方面，通过研发和并购不断丰富产品线，以获取更多的新产品，调整优化产品结构，分散产品单一、集中可能带来的风险，同时加快公司产业链的延伸。

（4）固定资产折旧增加导致利润下降的风险

公司控股子公司宁波双成投资项目建设完成后，由于新建项目需要逐步达产，其经济效益在达到设计产能后方可完全体现。因此，宁波双成项目在建设完成后

尚未达到满产状态前期新增固定资产折旧会影响公司当期的利润水平。为了避免新建项目折旧对公司利润的影响，公司在加快新品种落户宁波双成的同时，也积极寻找新的合作机会增加宁波双成的销售收入，以抵减新增固定资产折旧对公司利润水平的影响。

（5）环保风险

第十二届全国人大常委会第八次会议审议通过了修订后的《环境保护法》，新《环保法》于2015年1月1日起正式施行。新《环保法》一方面通过加强执法监督、提高企业的环境违法成本、加强信息公开和公众参与来督促企业的环保履职，另一方面通过市场化手段促使企业主动实施污染防治。公司产品在生产过程中会产生废气、废物、噪声等污染性排放物，如果处理不当会污染环境，给人民的生活带来不良后果。公司产品的生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等污染性排放物，为实现公司长期稳定健康发展，公司建立了系统的污染物处理管理制度，拥有完备的污染物处理设施设备，严格按照有关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，使其排放达到了环保规定的标准，公司建立了废料回收处理装置、污水处理装置等，深入推行清洁生产，提高公司环保水平，降低了因环保问题给公司带来的风险。

（6）产品价格风险

近年来，国家针对药品价格进行了多次政策性下调，药价呈下降态势。随着国家医疗改革的深入，在医保控费的大背景下，受宏观经济、医药环境、行业政策等多方面因素影响，药品价格可能继续下调，进而影响公司产品销售价格。面对价格下调风险，公司在产品质量、招标价格等方面加大力度，在不同政策的范围内，抓住市场机遇，以确保公司长期可持续发展。

（7）药品质量风险

公司以生产冻干粉针制剂为主，药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，药品质量安全尤其重要，相关政策法规在药品生产、运输、储存及使用过程中都有严格要求，以避免有可能发生的质量风险。针对药品质量，公司多年来一直坚持严格要求，完善质量管理体系，完善质量控制的标准及程序，提高工作人员素质，加强监督管理，严格按照《药品管理法》、《药品生产质量规范》及

CGMP 的规定,加大对生产过程中的日常监督及检查力度,督促和监督严格按照 CGMP 要求组织生产,加强对采购、生产、检验各环节的质量控制,把质量监管责任落实到人。

(8) 人才流失风险

公司根据自身发展战略,一直以来对于新药研发方面的高级技术人才需求强烈,尤其是化学合成、药理药效、制剂研究、质量控制等方面的专业人才。公司注重高级专业人才的引进,同时加强公司内部的人才培养力度,从外部招聘和内部培养双重渠道来保证公司发展的用人需求。公司也会利用上市公司平台采取有效的薪酬体系、激励政策等多层次多元化的激励机制,吸引和留住优秀人才,调动和发挥员工的积极性和创造力

3、本报告期,公司研发投入金额为 2,048.22 万元,占营业收入的 6.07%,其中研发投入资本化金额占研发投入比例为 29.05%。请你公司结合主要研发项目的基本情况、研发所处阶段、商业和技术的可行性等,说明你公司研究阶段、开发阶段的划分情况、依据,研发投入资本化的确认条件、确认时点、金额等。请年审会计师发表专项意见。

公司回复:

(1) 公司主要研发项目情况

公司本期发生研发投入 2,048.22 万元,其中资本化金额 595.02 万元,公司研发投入资本化的项目有两项,其基本情况、研发所处阶段、商业和技术的可行性情况如下:

项 目	基本情况	研发基本状况	技术可行性	商业可行性
比伐芦定原料药及其制剂研发项目	比伐芦定是人工化学合成的新型可逆性直接凝血酶抑制剂,作为抗凝剂用于心脑血管疾病的治疗。	目前已完成了研发和生产阶段工作,原料药及其制剂已在美国获得仿制药临时性上市批准,在中国已经获得上市批准;国内一致性评价补充申报已于 2019 年 2 月提交,目前在技术审评中。	比伐芦定合成工艺由美国昂博技术转移,原料研发经过优化后,已由海南双成原料药合成车间实现合成,合成工艺成熟,成品可满足制剂开发需要。双成药业在此基础上开发制剂产品技术成熟。	心脑血管疾病的不断上升以及以 PCI 为代表的介入手术如火如荼的开展,临床对于抗凝血治疗的需求越来越大,同时随着一些抗凝血新药的上市,也快速提升了整个抗血栓药物市场的销售规模,作为抗凝剂的比伐芦定具有非常好的市场前景
注射用泮托拉唑钠研发项目	泮托拉唑钠是作为新型质子泵抑制剂,是用于治疗十	已完成实验室研究,处在验证批稳定性考察阶段。	实验室研究阶段已经完成,目前处在验证批稳定性考察阶段,技术上具备	消化性溃疡疾病的发病率逐年递增的现象,国内消化系统用药的销售量和销售额保持强劲的

项 目	基本情况	研发基本状况	技术可行性	商业可行性
	二指肠和胃溃疡及缓解中重度的反流性食管炎的新型药物。		可行性。	增长势头，质子泵抑制剂以其良好的临床疗效，已经成为国内临床治疗消化性溃疡的主要用药，该产品市场前景广阔。

(2) 公司研究阶段、开发阶段的划分标准及依据

① 研究阶段与开发阶段划分依据

企业会计准则规定，研究阶段是指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。

开发阶段是指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。

② 公司研究阶段、开发阶段的划分标准

根据企业会计准则对研究阶段、开发阶段的定义，公司对研究阶段、开发阶段的划分标准进行了明确：

研究阶段：公司内部研究开发项目研究阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目开始至完成工艺交接的期间确认为研究阶段。

开发阶段：公司内部研究开发项目开发阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件后开始进行临床实验、获取生产批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。

(3) 研发投入资本化的确认条件、确认时点、金额

公司研发项目分为内部研究开发项目和外购或委托外部研究开发项目。

① 内部研究开发项目

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时，研发投入予以资本化：

- A、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；
- B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C、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，能够证明其有用性；

D、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；

E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

按照公司实际，对于满足上述资本化条件的项目，需要获取国家药品监督管理局核发临床批件的，在取得临床批件时作为资本化开始时点；无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目完成工艺交接时点作为资本化开始时点。内部研究开发项目开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

② 外购或委托外部研究开发项目

外购或委托外部研究开发项目开发阶段的支出，满足下列条件时予以资本化：

A、外购的已获得临床批件的生产技术或配方，其购买价款及后续临床试验费用确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

B、委托外部机构研发的药品生产技术或配方，自研发开始至取得临床批件期间发生的支出计入当期损益；获得临床批件后发生的临床试验费用进行资本化确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

C、委托外部机构研发的无需获得临床批件的生产技术或配方，自研发开始至完成工艺交接期间发生的支出全部计入当期损益；工艺交接后至取得生产批件的期间发生的支出予以资本化确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

③ 公司目前研发投入资本化项目的确认时点、金额

项 目	项目性质	资本化开始时点	累计资本化金额（元）
比伐芦定原料药及制剂研发项目	内部研发项目	自工艺交接完成起	21,477,938.14
注射用泮托拉唑钠研发项目	内部研发项目	自工艺交接完成起	6,805,620.17

会计师回复：

会计师执行了以下核查程序：

(1) 对公司研发支出的会计政策是否符合会计准则进行了评估，特别是对开

发支出资本化的具体条件进行了分析判断；

(2) 对公司开发支出内部控制进行了解与检查，包括对内控制度设计及执行情况两方面内容；

(3) 访谈了与开发支出相关的人员，对开发支出资本化的内部批准流程、开发支出项目技术上的可行性、项开发项目的市场前景等进行了了解与判断；

(4) 对开发支出的技术、财务资源等进行了解，对公司是否有能力完成开发项目及使用或出售该项目进行判断；

(5) 对开发支出本期发生额执行了检查，对开发支出的真实性实施了验证，特别是对本期资本化的研发支出是否符合资本化标准实施了核查。

经核查，会计师认为：公司本期资本化的开发支出属于开发阶段的支出项目，对应支出预期会形成相应资产，将该部分支出予以资本化，符合会计准则规定和公司会计政策标准。

4、报告期末，你公司预收账款金额为 1,435.87 万元，同比增长 193.85%。请结合近两年公司销售政策和结算方式的变化（如有），说明预收款项的性质、账龄及报告期大幅增加的原因。

公司回复：

预收账款余额对比数据如下：

单位：元

项目	期末余额	期初余额
1年以内（含1年）	13,798,101.00	4,219,951.77
1年以上	560,627.60	666,498.16
合计	14,358,728.60	4,886,449.93

预收账款前五名对比数据如下：

单位：元

2018年前五客户			2017年前五客户余额		
名称	金额	占总余额比例	名称	金额	占总余额比例
第一名	3,431,600.00	23.90%	第一名	1,865,160.00	38.17%
第二名	1,734,993.76	12.08%	第二名	816,000.00	16.70%
第三名	891,596.27	6.21%	第三名	500,000.00	10.23%
第四名	800,000.00	5.57%	第四名	301,782.20	6.18%

2018 年前五客户			2017 年前五客户余额		
名称	金额	占总余额比例	名称	金额	占总余额比例
第五名	800,000.00	5.57%	第五名	190,832.56	3.91%
合计	7,658,190.03	53.33%	合计	3,673,774.76	75.18%

近两年公司销售结算方式没有发生变化。报告期末预收账款较年初大幅增长的原因分析：

(1) 报告期内公司拓展新业务，预收账款主要客户发生变化，收取合作款增加：

2018 年第一名：报告期内新增的海外客户，为公司计划开发美国销售市场的项目合作方，预收的 343.16 万元系该客户预付的项目合作款，将来产品实现海外销售作为销售款。

2018 年第二名：报告期内子公司宁波双成拓展场地租赁业务新增的承租方，期末余额 173.50 万元系预收的场地租赁费。

2018 年第四名及第五名：报告期内子公司宁波双成新开发的受托加工业务合作方，期末余额 160 万元系收取的受托加工业务预付款。

(2) 报告期内公司对于原有客户加强货款催收，发货前追款力度加强，实现部分客户先款后货。

上述两方面原因致使公司报告期末预收账款较年初大幅增长。

5、报告期末，你公司应收账款期末余额 3,725.19 万元，同比下降 44.40%，计提坏账准备金额 76.54 万元；应收票据 1,034.39 万元，同比下降 38.26%。请说明：

(1) 请结合公司营业收入增长以及销售、收款政策、主要客户的变动情况等，说明应收账款和应收票据下降的原因及合理性；

(2) 请结合应收账款坏账计提政策，说明报告期内公司坏账准备的计提是否充分。

请年审会计师发表专项意见。

公司回复：

营业收入、应收账款及应收票据变动情况及变动原因

① 营业收入、应收账款及应收票据变动情况

单位：元

项目	2018 年末	2017 年末	同比增减
营业收入	337,242,775.11	246,769,505.50	90,473,269.61
应收账款账面余额	38,017,219.24	67,910,943.86	-29,893,724.62
应收票据账面余额	10,343,898.80	16,753,891.73	-6,409,992.93
应收账款及票据占营业收入比例	14.34%	34.31%	-19.97%

应收主要客户前五名情况如下：

单位：元

单位名称	2018 年期末余额	占比 (%)	单位名称	2017 年期末余额	占比 (%)
上药科园信海医药湖北有限公司	5,795,368.78	15.24	上药思富(上海)医药有限公司	18,108,386.40	26.66
北京鸿润丰医药有限公司	2,946,282.11	7.75	广东奇方药业有限公司	7,458,936.74	10.98
国药控股凌云生物医药	2,128,300.00	5.6	国药控股凌云生物医药(上海)有限公司	6,151,660.00	9.06
广东奇方药业有限公司	2,101,950.27	5.53	国药控股股份有限公司	5,061,630.00	7.45
上海美罗医药有限公司	2,076,069.60	5.46	AmbioPharm, Inc.	3,487,820.05	5.14
合计	15,047,970.76	39.58	合计	40,268,433.19	59.29

② 应收账款下降原因

公司根据医药行业的回款特点给予客户 3-9 个月不等的回款账期。为加快应收账款的回收，2018 年度公司将应收账款的回款周期作为销售服务商费用结算的重要考核因素，超过信用期末回款的应收账款，相应的资金成本由销售服务商承担并从销售推广服务费中扣除。通过实施该措施，销售服务商加大了应收账款的催收力度，从而公司本期回款率大幅提升，应收账款余额随之下降。

③ 应收票据下降原因

如上所述，本期公司加强了货款的回收管理，公司将应收票据承兑期间纳入信用期一并管理，若使用应收票据结算销售业务，自收到应收票据之日起计算的剩余承兑期限若超过信用期的，超过部分的资金成本由负责的销售服务商承担，因此本报告期票据业务结算金额大幅下降，期限较长的承兑汇票减少，从而应收票据期末余额降幅较大。

(2) 应收账款计提坏账准备充分性

公司应收账款按照账龄进行坏账准备的计提，2018 年期初期末应收账款账龄及坏账准备数据如下：

单位：元

账 龄	期末数			期初数		
	账面余额	计提比例%	坏账准备	账面余额	计提比例%	坏账准备
1 年以内	34,112,804.29	1.00	341,128.05	65,414,734.51	1.00	654,147.34
1 至 2 年	3,748,857.35	10.00	374,885.73	2,480,369.75	10.00	248,036.98
2 至 3 年	142,118.00	30.00	42,635.40	12,835.00	30.00	3,850.50
3 年以上	13,439.60	50.00	6,719.80	3,004.60	50.00	1,502.30
合 计	38,017,219.24	—	765,368.98	67,910,943.86	—	907,537.12

公司应收账款余额基本集中在 1 年以内，公司对于一年以内应收账款按 1%比例计提坏账准备，主要是基于公司历史以来未出现应收账款无法收回的情况，同时公司应收账款客户主要是全国或地方大型配送商业公司，对方规模较大、实力较强、商业信誉较好，过往交易中均能按合同约定期限及时汇款，履约情况较好，未出现货款超期未付而给公司带来实质损失的情况。并且从公司应收账款账龄来看，各期末超过 2 年账龄未收回的应收账款余额非常小，即公司交易中存在损失风险的应收账款余额非常小，公司按照目前的账龄法对应收账款计提坏账准备是恰当地。

另外，公司在会计政策中对应收款项设定了“单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项”和“单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项”的坏账准备计提方法。“单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项”设定对单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试，当存在客观证据表明本公司将无法按照应收款项的原有条款收回所有款项时，根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备。单独测试未减值的应收款项，归入账龄分析法计提坏账。“单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项”设定有客观证据表明年末单项金额不重大的应收款项发生了减值的，按应收款项余额的 100%计提坏账准备。单独测试未减值的应收款项，归入账龄分析法计提坏账。公司按照该标准对应收账款实施了单项检查，本期未发现需要单项计提坏账的应收账款，将其按照账龄进行了坏账准备的计提。

公司应收账款坏账准备的会计政策制定合理，并且严格按照该政策对应收账款进行坏账准备的计提，报告期内公司坏账准备的计提充分。

会计师回复：

会计师执行了以下核查程序：

(1) 对本期应收账款函证资料进行复核，对主要客户应收账款回函数据进行核实，判断应收账款余额的准确性；

(2) 对主要客户本期销售情况进行检查，分析销售变动情况，检查发货记录等，分析主要客户本期销售的真实性；

(3) 对主要客户本期销售回款情况实施检查，通过银行流水等检查，验证回款金额的真实性；

(4) 查阅销售服务合同，对公司与销售服务商就超过信用期未回款的商业账款的资金成本承担条款进行重点查看，对主要客户回款时间与信用期进行对照，核实是否有超过信用期回款的情况及资金成本承担情况；

(5) 对销售合同中对于应收票据结算条款进行查阅，判断公司对应收票据结算中对于回款信用期的约定情况；

(6) 查阅应收票据备查簿，与合同约定、账面记录对比，了解本期应收票据结算是否有明显下降，在审计过程中对期末应收票据实施了监盘。

经核查，会计师认为：公司本期应收账款和应收票据下降是真实的，并且下降情况与公司本期采取的收款举措具有一致性。公司按照既定会计政策计提坏账，符合公司的实际情况，报告期内坏账准备的计提是充分的。

6、报告期，你公司前五名供应商合计采购金额占采购总额的 60.02%。请结合公司经营特点、采购政策等说明供应商集中度较高的原因及合理性，是否存在对主要供应商的依赖及拟采取的应对措施。

公司回复：

公司 2018 年度前五大供应商如下：

序 号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	铨福发展有限公司	27,207,025.70	45.04%
2	东北制药集团股份有限公司	2,970,000.00	4.92%
3	成都泰和伟业生物科技有限公司	2,211,739.32	3.66%

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
4	成都汇信医药有限公司	1,995,000.00	3.30%
5	湖北华强科技有限责任公司	1,871,971.00	3.10%
合计	——	36,255,736.02	60.02%

公司前五供应商采购金额合计占采购总额 60.02%，其中第一名供应商铨福发展有限公司占比 45.04%，因维乐药业系牛磺熊去氧胆酸胶囊的中国总代理，铨福发展有限公司持有该产品在中国境内的产品批文，系该药品的供应商，由于进口货值较大，所以其占比较高；双方自 2017 年开始友好合作，目前各省的招投标主体为维乐药业，按现行政策其只能供应给维乐药业在中国境内销售。

其他四名供应商系公司常年原料或材料供货商，信誉良好，合作过程中未出现过违约及损害公司利益的情况。

另外，在供应商的选择方面，公司严格执行内控制度相关规定，对供应商的资质及供货价格等进行全面评价，选择最优者进行合作，同时选取 2-3 家同类供货商作为备选对象，以防供应商方面问题造成断货风险出现。

所以公司不存在对主要供应商依赖的情况。

7、本报告期，你公司在职工共 483 人，较上年减少 87 人，其中生产人员减少 59 人，销售人员减少 16 人，而公司营业收入同比增长 36.66%，管理费用和销售费用中的工资费用支出分别比上年同期增长 36%、9%。请你公司结合业务发展、在职人员的薪酬水平等，说明在职职工大幅减少的原因，对你公司生产经营和管理的影响，以及人均营业收入、工资费用同比增长的合理性。

公司回复：

相关对比数据如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	增加额	变动比例
营业收入（元）	337,242,775.11	246,769,505.50	90,473,269.61	36.66%
职工人数（人）	483	570	-87.00	-15.26%
人均营业收入（元/人）	698,225.21	432,928.96	265,296.25	61.28%
管理费用中人工费用（元）	21,521,069.93	19,664,126.45	1,856,943.48	9.44%
销售费用中人工费用（元）	3,478,097.93	2,553,720.77	924,377.16	36.20%

在职员工大幅减少的原因：

公司主营冻干粉针制剂产品研发、生产、销售，经过多年的经营和培养，已经打造出一个严谨、高专业水平，业务熟练的优秀团队，拥有完整的业务链和长期稳定的上下游资源，完善的质量控制体系，产品研发优势突出。但近几年随着经济的发展，薪酬水平逐年提升，用工成本也随之加大。另外医药行业政策变化频繁，已多次对药品价格进行调整，中标价格逐年下滑，加上原料采购价格越来越高，公司经营压力逐渐显现。在公司业务范围没有大面积扩张及业务量没有大幅度提升的前提下，公司 2018 年调整经营策略，加强人力结构调整，精简人员，提升效率。

1) 聚焦重点，提高研发、生产效能，对部分研发、生产人员进行优化调整，同时加强在岗人员专业能力的提升，培养研发、生产业务能力齐具备，充分发挥人力效益，减少低效人力投入；

2) 对营销效能较低业务队伍进行合并或撤销，减少低效业务人力，同时也加大外部合作，提升营销效能；

3) 优化组织结构，精简职能事务人员配比，合并或撤消事务岗位，重点保留关键岗位骨干人员，减少人力配置需求；

4) 优化工作流程、岗位设置，相似岗位合并或撤消，达到优化人事配置，提高人力效率。

人均营业收入、工资费用同比增长的合理性分析：

人均营业收入增长原因为报告期内人员数量减少，营业收入同比增长所致；

管理费用中人工费用增长原因为报告期内控股子公司宁波双成取得《药品生产许可证》，建设项目转入固定资产，部分人工费终止资本化，其成本计入管理费用所致；

销售费用中人工费用增长的原因，为了扩大销售渠道，增加收入，公司 2017 年下半年为销售代理产品增配部分营销人员，故人工费用同比增加。

综上，人均营业收入、工资费用同比增长符合公司实际情况，其变动是合理的。

8、本报告期，你公司发生销售费用 18,461.80 万元，同比增长 75.92%，占营

业收入比例的 54.74%。其中主要为市场开发费同比增长 80%。请你公司对比同行业可比公司情况，说明销售费用的变动幅度、占营业收入比重情况等是否与行业总体趋势一致，分析存在差异的原因；并结合公司营业收入、市场开发情况，说明销售费用大幅增长，且变动幅度远高于营业收入增长幅度的合理性。

公司回复：

1) 公司对比同行业多肽药品公司情况如下：

单位：元

项目	双成药业			
	2018 年度	2017 年度	增减额	变动幅度
营业收入	337,242,775.11	246,769,505.50	90,473,269.61	36.66%
销售费用	184,618,027.81	104,943,833.88	79,674,193.93	75.92%
销售费用占比	54.74%	42.53%	88.06%	12.22%
项目	翰宇药业			
	2018 年度	2017 年度	增减额	变动幅度
营业收入	1,264,444,507.22	1,246,233,503.67	18,211,003.55	1.46%
销售费用	603,944,839.60	408,606,677.64	195,338,161.96	47.81%
销售费用占比	47.76%	32.79%	1072.64%	14.98%
项目	誉衡药业			
	2018 年度	2017 年度	增减额	变动幅度
营业收入	5,481,339,828.22	3,041,883,453.67	2,439,456,374.55	80.20%
销售费用	2,937,712,806.32	1,065,489,354.44	1,872,223,451.88	175.71%
销售费用占比	53.59%	35.03%	76.75%	18.57%
项目	舒泰神			
	2018 年度	2017 年度	增减额	变动幅度
营业收入	806,079,311.12	1,387,885,910.49	-581,806,599.37	-41.92%
销售费用	483,391,492.49	915,323,438.62	-431,931,946.13	-47.19%
销售费用占比	59.97%	65.95%	74.24%	-5.98%

公司销售费用占比基本与行业总体趋势趋同，但由于不同企业产品结构、价格、营销管理模式以及经营状况等存在差别，导致销售费用的变动幅度、占营业收入比重情况会存在一定差异。

2) 销售费用大幅增长，且变动幅度远高于营业收入增长幅度的合理性分析：

两票制政策后，医药行业大部分企业原来由代理商承担的市场费用转为生产企业承担，因此该类企业的销售收入、销售费用均大幅增长。公司销售费用同比增长 75.92%，高于营业收入增长幅度，占营业收入的比例也有所上升。主要原因

系 2017 年公司应政策要求，逐步执行医药两票制，至 2017 年下半年实现全面两票，而 2018 年全年基本已全部执行两票，同时由于营业收入同比基数较大，故 2018 年度营业收入增幅低于销售费用增幅，这和同行业其他企业基本趋于一致。

9、本报告期，你公司营业外支出共计 365.69 万元，其中非流动资产报废损失金额为 329.68 万元，罚款支出 0.99 万元。请说明非流动资产报废明细情况、会计处理及依据，罚款所涉及的具体事项及对公司的影响。请年审会计师发表专项意见。

公司回复：

(1) 非流动资产报废事项

① 资产报废情况

2018 年度，公司按照新版 GMP 认证要求，对生产经营性资产进行了盘点、核实和清查，将不符合新版 GMP 的认证要求的无法修复资产以及技术淘汰等原因报废的固定资产，履行了内部程序将其做报废处理，因此核销的固定资产账面净值 329.68 万元，明细如下：

固定资产名称	固定资产类别	账面净值（元）
制剂车间净化工程	房屋建筑物	1,625,558.57
粒子在线监控系统 1 套	生产设备	180,277.71
西林瓶包装自动生产线	生产设备	142,505.82
全自动湿法超声波胶囊清洗机 1 台	生产设备	129,765.67
贴标机 1 台	生产设备	89,214.48
圆瓶贴标机 1 台	生产设备	64,194.89
贴标机一套	生产设备	59,859.22
理瓶机 1 台	生产设备	58,605.97
双人灯检机 1 台	生产设备	41,455.86
双人灯检机 1 台	生产设备	41,455.86
自动出料隔离系统 1 台	生产设备	38,105.29
二级反渗透纯化水制备	生产设备	11,217.78
PLC 多效蒸馏水制备装置	生产设备	9,873.50
多功能制粒包衣制丸机 1 台	生产设备	220,085.59
全自动胶囊填充机 NJP-500 型	生产设备	20,943.66
高效智能包衣机 BG-10E	生产设备	16,754.88
压片机 ZPY-33E(带键槽)	生产设备	15,540.18
铝塑泡罩包装机 DPP-250DII	生产设备	14,702.64
高效湿法混合制粒机 SL-150 型	生产设备	12,566.44

固定资产名称	固定资产类别	账面净值（元）
组合式空调机组 ZKW-25 型	生产设备	10,471.83
SLX 瓶装联动线高速旋盖机	生产设备	9,215.27
罗茨无油真空机组	生产设备	144,957.27
厂房原蒸汽管线	生产设备	257,270.38
其他生产及办公设备	生产、办公设备	82,235.20
合 计		3,296,833.96

② 会计处理及依据

公司本次核销的固定资产计入了报表中“营业外支出”项目。

按照会计准则的标准，“营业外支出”项目主要反映企业发生的营业利润以外的支出，包括非流动资产毁损报废损失等，非流动资产毁损报废损失通常包括因自然灾害发生毁损、已丧失使用功能等原因而报废清理产生的损失。2018 年报表项目新增的“资产处置收益”项目属于营业利润核算范围内的报表项目，反映处置固定资产等而产生的处置利得或损失，公司本期核销固定资产属于非流动资产毁损报废损失的范围，属于营业利润以外的核算内容，所以在“营业外支出”进行反映。

本次固定资产核销真实地反映了公司财务状况，符合会计准则和相关政策要求，符合公司的实际情况，不会对公司财务状况造成重大影响，不存在损害公司和股东利益的情形。

（2）罚款支出事项

公司本期发生罚款支出 0.99 万元，系公司部分消防器材配置不符合现行标准而受到的处罚。公司就该项问题采取了积极的整改措施，举一反三，对类似问题进行了全面梳理与改进，防范类似事项发生，为安全生产提供了有力保障。该项罚款金额较小，对公司影响较小，并且通过整改促使公司进一步提升了安全生产管理水平。

会计师回复：

会计师执行了以下核查程序：

- （1）查看了公司报废固定资产的相关内部审批手续；
- （2）对设备管理人员进行访谈，了解报废资产是否符合报废标准，报废资产报废履行的具体程序，报废资产的处置方式及报废资产的去向等；

(3) 在年报审计资产监盘过程中现场对相关资产进行关注，以判断是否存在已报废资产尚在使用的情况，了解报废资产去向，是否存在资产尚可使用而予以报废的情形；

(4) 通过现场查看及访谈等程序，了解公司是否存在其他已经达到报废标准但未进行账务处理的固定资产；

(5) 查阅了罚款通知和缴款单据，对罚款事项与相关人员进行了交流，对公司的改进措施进行了解与现场查看。

经核查，会计师认为：公司营业外支出中的非流动资产报废损失、罚款支出事项属实，公司按照正确的会计期间进行了恰当地会计处理，会计报表列示准确。相关事项涉及金额未对公司财务状况产生重大影响，公司相关处理履行了内部审批程序，未见损害公司和股东利益的情形。

海南双成药业股份有限公司董事会
2019年5月6日