

**关于四川科伦药业股份有限公司
问询函中有关事项的说明**

（除特别提及外，本说明中货币单位均为人民币元）

深圳证券交易所：

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“我们”）接受四川科伦药业股份有限公司（以下简称“科伦药业”或“四川科伦”或“公司”）的委托，按照中国注册会计师审计准则审计了科伦药业2017年12月31日的合并资产负债表和资产负债表，2017年度的合并利润表和利润表、合并所有者权益变动表和所有者权益变动表以及合并现金流量表和现金流量表（合称“财务报表”），并于2018年4月24日出具了毕马威华振审字第1802388号标准无保留意见的审计报告。

本所按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证。我们审计的目的并不是对上述财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：(1) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础；(2) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序；(3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性；(4) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论；(5) 评价财务报表的总体列报、结构和内容（包括披露），并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项；(6) 就科伦药业中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。

本所根据科伦药业转来《关于对四川科伦药业股份有限公司的问询函》（中小板问询函【2018】第205号）（以下简称“问询函”）中的要求，以及与管理层沟通及在上述审计过程中获得的审计证据，就有关问题作如下说明：

问询内容 3：报告期内，你公司计入当期损益的政府补助金额为 9,718.57 万元。请说明你公司主要政府补助收到的时间、发放主体、发放原因、相关政府补助是否附生效条件、计入当期损益的合规性，并说明对于单笔大额政府补助是否履行了信息披露义务。请会计师进行核查并发表明确意见。

管理层回复：

(1) 公司政府补助情况

报告期内，公司计入“其他收益”的政府补助金额 9,155 万元，计入“营业外收入”的政府补助金额 564 万元，合计 9,719 万元。主要的政府补助相关情况如下表所示（表中仅列示单笔金额大于 50 万元的补助项目，单笔金额小于 50 万元的政府补助共计 396 项，合并于“其他”中列示）。截止 2017 年底，下述计入政府补助的生效条件均已成就。

政府补助情况表

单位：万元

| 收款年份 | 公司名称 | 项目描述 | 拨款单位 | 与资产/收益相关 | 金额 |
|--------|-------|------------------------------------|---------------------|----------|--------|
| 2017 年 | 岳阳分公司 | 中小企业扶持资金 | 岳阳市开发区财政局 | 与收益相关 | 825.73 |
| 2017 年 | 科伦药业 | 成都市新都区经济科技投资促进和信息化局研发费用补贴 | 成都市新都区经济科技投资促进和信息化局 | 与收益相关 | 500.00 |
| 2017 年 | 江西科伦 | 东乡县财政国库招商引资奖励金 | 东乡县财政局 | 与收益相关 | 467.74 |
| 2017 年 | 崇州君健 | 财政扶持奖励资金 | 崇州市国库集中收付中心 | 与收益相关 | 433.60 |
| 2017 年 | 科伦药业 | 四川省省级财政国库支付中心 2016 年度第二批鼓励直接融资奖励补助 | 四川省省级财政国库支付中心 | 与收益相关 | 357.10 |
| 2017 年 | 仁寿分公司 | 税费返还 | 仁寿县财政局 | 与收益相关 | 295.90 |
| 2017 年 | 贵州科伦 | 清镇市工业经济稳增长、促发展十条措施奖励资金奖励款 | 清镇市工业和信息化局 | 与收益相关 | 245.50 |
| 2017 年 | 岳阳分公司 | 契税返还资金 | 国家金库岳阳支库 | 与收益相关 | 200.00 |
| 2017 年 | 广安分公司 | 2016 年税收奖励 | 岳池经济技术开发区管理委员会 | 与收益相关 | 189.72 |
| 2017 年 | 浙江国镜 | 2016 年度土地使用税减免退税 | 龙泉市人民政府 | 与收益相关 | 171.02 |
| 2017 年 | 伊犁川宁 | 菌渣、药渣、有机肥在工业玉米、大豆规模化定向种植中的应用 | 新疆维吾尔自治区科学技术厅 | 与收益相关 | 170.00 |
| 2016 年 | 浙江国镜 | 搬迁过程中发生的财产损失补偿 | 龙泉市人民政府、龙泉市财政局 | 与资产相关 | 327.26 |
| 2017 年 | 新开元公司 | 帕瑞昔布钠上市许可奖励 | 四川省药监局 | 与收益相关 | 150.00 |
| 2017 年 | 昆明南疆 | 省重点新产品认定 | 昆明市科学技术局 | 与收益相关 | 143.00 |

| | | | | | |
|-------|-------|---|------------------------------|-------|--------|
| 2017年 | 江西科伦 | 搬迁补偿款 | 东乡县财政国库集中支付中心财政零余额户 | 与收益相关 | 130.55 |
| 2017年 | 博泰生物 | 研发奖励金 | 成都市温江区经济和信息化局 | 与收益相关 | 127.00 |
| 2017年 | 研究院 | 新药研发费用补贴 | 成都市温江区经济和信息化局 | 与收益相关 | 112.00 |
| 2017年 | 广安分公司 | 直购用电补贴 | 四川省岳池爱众电力有限公司 | 与收益相关 | 110.84 |
| 2017年 | 浙江国镜 | 2016年专项扶持资金 | 龙泉市财政局、龙泉市经济和信息化局、龙泉市市场监督管理局 | 与收益相关 | 109.65 |
| 2017年 | 伊犁川宁 | 本地产品出口增长奖励 | 伊犁哈萨克自治州财政局 | 与收益相关 | 101.59 |
| 2017年 | 科伦药业 | 成都市新都区市场和质量监督管理局驰名商标奖励 | 成都市新都区市场和质量监督管理局 | 与收益相关 | 100.00 |
| 2017年 | 科伦药业 | 成都市新都区经济科技投资促进和信息化局2017年技术改造与转型升级奖励金 | 成都市新都区经济科技投资促进和信息化局 | 与收益相关 | 100.00 |
| 2017年 | 青山利康 | 成都高新区“三次创业”政策第九条鼓励企业扩大市场份额 | 高新区经济运行与安全生产监管局 | 与收益相关 | 100.00 |
| 2017年 | 广东科伦 | 梅州市2017年省级工业与信息化发展专项资金奖励资金 | 梅州市财政局 | 与收益相关 | 93.60 |
| 2017年 | 研究院 | 成都医学城投资奖励金 | 成都市温江区科学技术局 | 与收益相关 | 90.00 |
| 2014年 | 湖南科伦 | 即配型粉液双室袋输液技术产业化示范项目摊销 | 岳阳市岳阳县财政库 | 与资产相关 | 90.00 |
| 2017年 | 广东科伦 | 梅州市2017年省级工业与信息化发展事后奖补专项资金 | 梅州市财政局 | 与收益相关 | 89.00 |
| 2017年 | 新迪医化 | 邛崃市经科局2016年产业技术与开发(切块)专项奖励资金 | 邛崃市经济科技和信息化局 | 与收益相关 | 86.00 |
| 2017年 | 科伦药业 | 2016年度企业技改奖励资金 | 成都市新都区经济科技投资促进和信息化局 | 与收益相关 | 84.30 |
| 2017年 | 科伦药业 | 成都市新都区商务和旅游局外贸专项资金 | 收成都市新都区商务和旅游局 | 与收益相关 | 83.96 |
| 2017年 | 浙江国镜 | 2017年省工业和信息化发展园区奖励 | 龙泉市财政局、龙泉市经济和信息化局 | 与收益相关 | 82.30 |
| 2017年 | 青山利康 | 2016年省产业技术研究及开发专项奖励资金(新型腹透液产业化技术研究平台建设) | 成都市高新区经贸发展局 | 与收益相关 | 81.00 |
| 2017年 | 江西科伦 | 科技成果奖 | 东乡县财政国库集 | 与收益相关 | 80.00 |

| | | | 中支付中心财政零 余额户 | | |
|-------|-------|---|----------------------|-------|----------|
| 2017年 | 昆明南疆 | 2016年省级工业和信息化发展专项资金 奖励补贴 | 空港经济区经济贸 易发展局 | 与收益相关 | 70.00 |
| 2017年 | 科伦药业 | 成都市新都区社会保险事业管理局稳岗 补贴 | 成都市新都区社会 保险事业管理局 | 与收益相关 | 65.38 |
| 2017年 | 科伦药业 | 成都市新都区商务和旅游局服务业发展 引导资金 | 成都市新都区商务 和旅游局 | 与收益相关 | 60.00 |
| 2017年 | 研究院 | 四川省“千人计划” | 成都海峡两岸科技 产业开发园管委会 | 与收益相关 | 59.00 |
| 2017年 | 湖南科伦 | 税收上台阶奖励及科技进步奖励税收上 台阶奖励及科技进步奖励 | 岳阳市岳阳县财政 库 | 与收益相关 | 56.50 |
| 2017年 | 广安分公司 | 市级重大产业发展专项资金税收龙头企 业 | 岳池县财政局 | 与收益相关 | 50.00 |
| 2017年 | 广东科伦 | 2017年省工业和信息化发展奖励金 | 管委会财政局 | 与收益相关 | 50.00 |
| 2014年 | 青山利康 | 2014年高新区重点科技创新计划（眼科 用脱细胞生物羊膜的开发应用）摊销 | 高新区科技局 | 与资产相关 | 50.00 |
| 2017年 | 福德生物 | 财政局惠民项目经费科技惠民项目经费 | 财政局 | 与收益相关 | 50.00 |
| | 其他 | 其他(单笔金额小于50万元,共396笔) | 其他 | 不适用 | 2,879.33 |
| 合计 | | | | | 9,718.57 |

(2) 政府补助处理合规性：

公司现行会计政策中关于政府补助会计处理的内容如下：

政府补助是公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，但不包括政府以投资者身份向公司投入的资本。

政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。公司取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。

与收益相关的政府补助，如果用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，公司将其确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益或营业外收入；否则直接计入其他收益或营业外收入。

公司因城镇整体规划、库区建设、棚户区改造、沉陷区治理等公共利益进行搬迁，收到政府从财政预算直接拨付的搬迁补偿款，应作为专项应付款处理。其中，属于对企业在搬迁和重建过程中发生的固定资产和无形资产损失、有关费用性支出、停工损失及搬迁后拟新建资产进行补偿的，应自专项应付款转入递延收益。企业取得的搬迁补偿款扣除转入递延收益的金额后如有结余的，则计入资本公积。

公司按照上述政策进行处理，符合《企业会计准则》的处理要求。

(3) 公司政府补助的信息披露情况

根据《深圳证券交易所股票上市规则》（以下简称“《股票上市规则》”）第九章第 9.2 条规定：

“上市公司发生的交易达到下列标准之一的，应当及时披露：

（一）交易涉及的资产总额占上市公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

（二）交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的营业收入占上市公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过一千万；

（三）交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的净利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过一百万元；

（四）交易的成交金额(含承担债务和费用)占上市公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过一千万；

（五）交易产生的利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过一百万元。上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。”

又根据《股票上市规则》第十一章第 11.11.4 条的规定：“上市公司出现下列情形之一的，应当及时向本所报告并披露：……（十三）获得大额政府补贴等额外收益或者发生可能对上市公司的资产、负债、权益或者经营成果产生重大影响的其他事项；……”

根据《中小企业板信息披露业务备忘录第 13 号：上市公司信息披露公告格式》“第 44 号上市公司获得政府补助公告格式”要求：

“上市公司及其子公司获得可能对上市公司资产、负债、权益或经营成果产生重大影响的政府补助适用本格式。

上述政府补助，指依据《企业会计准则》定义并确认的政府补助；上述重大影响，是指收到的与收益相关的政府补助占上市公司最近一个会计年度经审计的归属于上市公司股东的净利润 10%以上且绝对金额超过 100 万元，或者收到的与资产相关的政府补助占最近一期经审计的归属于上市公司股东的净资产 10%以上且绝对金额超过 1,000 万元。”

而公司 2016 年度资产总额 234.10 亿元，归属于母公司的净资产金额 113.30 亿元、归属于母公司的净利润 5.85 亿元。因此，公司计入 2017 年度损益的政府补助单项均未达到《股票上市规则》要求披露的标准，公司也就无需就上述政府补助单项单独进行披露。

会计师回复：

基于本所为科伦药业 2017 年度财务报表整体发表审计意见而执行的审计工作，我们认为，就财务报表整体公允反映而言，科伦药业在编制 2017 年度财务报表时将上述政府补助分别确认为其他收益及营业外收入在所有重大方面符合中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则（“企业会计准则”）的相关规定。

问询内容 5、报告期内，你对关联方科伦医贸集团既存在采购又存在销售，且科伦医贸集团为你公司第一大客户。

（1）请详细说明双方的具体合作方式、科伦医贸集团既是客户又是供应商的原因、交易价格的公允性、履行的内部审议程序和信息披露义务，并自查其他关联方既是供应商又是客户的情形。

管理层回复：

（1）关于既是客户又是供应商的原因及具体合作方式：

科伦医贸集团主要从事中成药、化学药制剂、抗生素制剂等药品批发业务。科伦医贸集团是四川省首批通过国家 GSP 认证的特大型药品经营企业，具有覆盖四川省全省的药品配送能力，以其良好的质量意识和经营业绩成为业界公认的西部最大的现代医药物流中心。公司依托其优势，与科伦医贸集团开展业务。科伦医贸集团作为本公司一级区域总代理商，销售方式为本公司及下属企业生产的产品销售给科伦医贸集团后，再由其销售至终端客户。近年来，科伦医贸集团向科伦药业采购的产品金额占其采购总额的比例均低于 10%。

公司根据生产经营需要，按照市场公允价格的采购原则，向科伦医贸集团进行小额零星原材料采购，如盐酸左氧氟沙星、乳酸左氧氟沙星、异亮氨酸、山梨酸等，2017 年公司全年采购金额仅为 1,860.76 万元，占公司全年采购总额的 0.44%，占比极小。

公司向科伦医贸集团采购的小额零星原材料，用于产品生产和研发，其用于生产所形成产品后销售至公司所有客商，公司向科伦医贸集团销售产品的交易价格的定价政策与公司销售给本地区其他经销商的定价政策保持一致，并以市场价格为基础，遵循公平合理的定价原则。

（2）交易价格的公允性：

公司对科伦医贸集团关联交易定价，参照下列原则执行：

科伦医贸集团作为本公司的经销商之一，每年通过签订书面经销合同与本公司发生关联交易。双方交易价格的定价政策与公司销售给本地区其他经销商的定价政策保持一致，并以市场价格为基础，遵循公平合理的定价原则。

基于上述定价原则，公司认为交易价格公允。

(3) 公司与科伦医贸集团关联交易履行的内部审议程序及信息披露义务：

公司拟进行的关联交易由公司职能部门提出议案，提交董事会或股东大会审议的议案应就该关联交易的具体事项、定价依据和对公司及股东利益的影响程度做出详细说明。

根据公司《关联交易制度》，公司关联交易决策权限如下：

①股东大会：公司拟与关联人达成的关联交易(公司提供担保、获赠现金资产除外)金额在三千万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值的5%以上的，除应当及时披露外，还应当按规定聘请具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或者审计，并将该交易提交股东大会审议；

②董事会：公司拟与关联法人达成的关联交易(公司提供担保、获赠现金资产除外)总额在300万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值的0.5%以上的，或者公司拟与关联自然人达成的关联交易金额在30万元以上的，由公司董事会审议批准。

③总经理：公司拟与关联法人达成的关联交易(公司提供担保、获赠现金资产除外)总额低于300万元或占公司最近一期经审计净资产绝对值的0.5%以下的，或者公司拟与关联自然人达成的关联交易总额低于30万元的，由公司总经理批准。

④独立董事：公司拟与关联人达成的总额高于300万元或高于公司最近经审计净资产5%的关联交易，应由独立董事认可后提交董事会讨论。独立董事做出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

公司与科伦医贸集团在2017年度发生的关联交易如下：

单位：亿元

| 关联方 | 关联交易内容 | 2017年发生额 | 获批的交易额度 | 是否超过交易额度 |
|--------|--------|----------|---------|----------|
| 科伦医贸集团 | 商品销售 | 11.36 | 13.00 | 否 |
| 科伦医贸集团 | 材料采购 | 0.19 | - | - |

上述关联交易经过公司第五届董事会第二十二次会议决议(公告编号：2017-015)和2016年度股东大会(公告编号：2017-029)进行了年度日常关联交易预计，以及经第五届董事会第二十六次会议(公告编号：2017-071)追加预计，其具体情况由公司通过指定信息披露网站以《关于预计公司2017年度日常关联交易情况的公告》和《关于追加预计公司2017年度日常关联交易情况的公告》进行了信息披露。

(4) 其他既是供应商又为客户的关联方情况

单位：万元

| 关联方 | 2017年商品销售金额 | 2017年信息披露公告编号 | 2017年采购商品/接受劳务金额 | 2017年信息披露公告编号 |
|-------|-------------|------------------|------------------|------------------|
| 广玻公司 | 3.40 | | 4,486.88 | |
| 哈药集团 | 501.53 | | 61.03 | |
| 恒辉淀粉 | 5,040.54 | 2017-17、2017-073 | 9,925.44 | 2017-17、2017-073 |
| 华北制药 | 19,935.73 | 2017-062 | 4,862.86 | 2017-062 |
| 惠丰天然 | 0.09 | | 27.24 | |
| 科伦斗山 | 8.61 | | 3,863.19 | 2017-18 |
| 科伦医械 | 97.97 | | 1,619.58 | |
| 石四药集团 | 27.23 | | 36.53 | |
| 总计 | 25,615.10 | | 24,882.75 | |

注：上述关联方交易金额为披露当年关联方期间发生的交易金额。

目前，公司就上述关联交易均根据前述标准按照公司内部审议流程进行了审批，相关采购和销售均系按公允价格进行交易，且按《股票上市规则》的规定对重大关联交易事项进行了披露。

(2) 请详细说明相关成本和收入的确认原则及合规性。请会计师进行核查并发表明确意见。

管理层回复：

(1) 公司销售商品的收入确认原则：

收入是本集团在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入本集团并且同时满足以下不同类型收入的其他确认条件时，予以确认。

当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时，本集团确认销售商品收入：

-本集团将商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方；

-本集团既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制。

本集团按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

(2) 公司向科伦医贸集团销售商品的收入确认过程如下：

科伦医贸集团根据与公司签订的年度销售合同，向公司发出要货申请生成《调入申

请单》，公司销售事务部审核无误后，生成《组织内调拨订单》并由物流部审核后分配到相应的生产基地生成《销售订单》，根据《销售订单》生成《销售出库单》并发出商品，科伦医贸集团收到货物后，对品种、规格、数量及外包装等情况进行验收无误后在《销售发货单》上签字确认并返回公司物流部，科伦医贸集团向公司提出开票申请，此时，公司确认商品所有权上的主要风险和报酬已转移给科伦医贸集团，据此开具增值税专用发票确认销售收入。

公司向科伦医贸集团及非关联方客户销售产品均按照上述原则确认收入。公司向科伦医贸集团销售产品的交易价格的定价政策与公司销售给本地区其他经销商的定价政策保持一致，并以市场价格为基础，遵循公平合理的定价原则。

(3) 公司的存货成本确认原则：

本公司存货成本确认原则包括采购成本、加工成本和使存货达到目前场所和状态所发生的其他支出。

(4) 公司向医贸集团采购商品的存货成本确认过程如下：

本公司向科伦医贸集团的采购业务仅包含材料采购，科伦医贸集团根据与公司签订的采购合同以及生产需求，由供应部向科伦医贸集团下达《采购订单》，科伦医贸集团根据收到的采购订单向公司发运原材料，公司物流部门收货后，组织人员对原材料的品种、规格、数量及外包装等情况进行验收，无误后在《送货单》上签字确认，物流部根据《送货单》办理入库手续，并生成《入库单》，同时公司质量部对收到的原材料质量检测无误后，公司根据《入库单》和《送货单》确认存货采购成本。每月，公司物流部与科伦医贸集团对本月收发货数据进行核对，核对无误后科伦医贸集团向我公司开具增值税专用发票。

会计师回复：

基于本所为科伦药业 2017 年度财务报表整体发表审计意见而执行的审计工作，我们认为，就财务报表整体公允反映而言，科伦药业在编制 2017 年度财务报表时确认其出售商品予科伦医贸集团产生的收入及结转相关成本在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。

问询内容 8、报告期内，你公司新增开发支出 1.91 亿元。请结合主要研发项目的基本情况、商业和技术的可行性、研发所处阶段、研发投入资本化的确认条件、确认时点、金额等，详细说明新增开发支出确认的合规性。请会计师进行核查并发表明确意见。

管理层回复：

2012 年始，科伦启动创新转型，围绕全球和中国未满足的临床需求、疾病新靶点和新技术进展，启动了面向国内外市场的 320 余项药物的研究，其中，240 余项国内仿制药、30 余项创新小分子、20 余项生物技术药与近 20 项新型给药系统药物。截至 2018 年 3 月 31 日，已获批生产 9 项，已申报生产及处于待批准生产阶段项目共 35 项；已批准临床及处于临床研究阶段项目共 42 项；预计未来 2018-2020 年将有 50-70 项

产品（包括一致性评价项目）获批生产。

报告期内，9项产品获批生产（已转入无形资产），12项产品申报生产，多项研发项目取得重大进展。在我国药物研发及销售市场上，由于各企业研发进度和批产进度不仅相同，通常认为能在国内前三家上市的企业，在该上市品种上，具有重大的商业价值。在上述12项申报生产的项目中，有10项均为国内前3家申报或首仿（含包装形式首家），一旦获批，则具有重大的商业价值。具体见下：

| 序号 | 名称 | 注册分类 | 功能主治/适应症 | 所处状态 |
|----|------------------------|------|-----------------|--------------|
| 1 | 吉非替尼片 | 化3+4 | 抗肿瘤（NSCLC小分子靶向） | 申报生产 |
| 2 | 马来酸阿法替尼片 | 化4 | 抗肿瘤 | 申报生产（第2家） |
| 3 | 复方氨基酸（15AA-I）葡萄糖电解质注射液 | 化3 | 肠外营养 | 申报生产（首仿） |
| 4 | 氨基酸（16）/葡萄糖（48%）电解质注射液 | 化3 | 肠外营养 | 申报生产（首仿） |
| 5 | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 化4 | 抗病毒 | 申报生产 |
| 6 | 替比夫定片 | 化4 | 抗病毒 | 申报生产（首仿） |
| 7 | 注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液 | 化3 | 抗感染 | 申报生产（包装形式首家） |
| 8 | 磷酸西格列汀片 | 化3+4 | 降糖 | 申报生产（首仿） |
| 9 | 盐酸达泊西汀片 | 化4 | ED | 申报生产（首仿） |
| 10 | 枸橼酸托法替布片 | 化4 | 类风关 | 申报生产（第2家） |
| 11 | 氨基酸（15）腹膜透析液 | 化3 | 腹膜透析 | 申报生产（第3家） |
| 12 | 阿哌沙班片 | 化3+4 | 抗凝血 | 申报生产（第3家） |

此外，公司每年多次对在研项目进行评估，以保证在研项目在技术上和商业上均有可行性。目前，公司对在研项目分梯队持续推进，确保重大药物的快速、首仿上市，早期介入前沿创新药物和技术，持续加强早期药物发现和药物开发平台建设和技术实力提升，确保研究过程快速、精准、规范，进一步强化研发平台国际竞争力。报告期内，在公司已获批生产的9项获批生产的项目中，2项为首家获批、2项为首仿（含包装形式首家），1项为国内第2家获批，具有重大的商业价值。

根据《企业会计准则第6号——无形资产》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。

公司将内部研究开发项目相关支出分为研究阶段支出 and 开发阶段支出。公司目前的研究开发项目包括：化学药品、原料药技术攻关、生物制药和中药。研发投入资本化时点、依据如下：

研究阶段：公司项目可行性研究、查阅相关文献、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为选题立项部门将项目立项资料提交公司研究院并审核通过，终点为经过前期研究开发项目取得临床批件或完成 II 期临床试验，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：开发阶段的起点为开展 III 期临床试验（生物制药，1 类和 2 类化学药品）取得临床批件（3 类和 4 类化学药品）或进行 BE 验证（需要进行 BE 验证的 3 类或 4 类化学药品）或进入试生产阶段（原料药技术攻关），终点为项目取得生产批件或专利证书。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，在项目取得生产批件或专利证书，达到预定用途形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算。

报告期内，公司新增开发支出 1.91 亿元，具体情况如下：

单位：元

| 序号 | 项目分类 | 所处研发阶段 | 报告期发生额 |
|----|---------|---------------|------------|
| 1 | 生物制药 | 临床研究阶段-III期临床 | 21,976,083 |
| 2 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 14,855,727 |
| 3 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 13,783,883 |
| 4 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 7,919,169 |
| 5 | 3 类化学药品 | 临床研究阶段-BE 验证 | 7,273,432 |
| 6 | 3 类化学药品 | 临床研究阶段-BE 验证 | 6,874,195 |
| 7 | 3 类化学药品 | 申报生产阶段 | 6,730,311 |
| 8 | 3 类化学药品 | 临床研究阶段-BE 验证 | 6,000,079 |
| 9 | 3 类化学药品 | 临床研究阶段-BE 验证 | 5,881,204 |

| | | | |
|----|---------|---------------|-----------|
| 10 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 5,115,523 |
| 11 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 4,981,199 |
| 12 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-BE验证 | 4,958,911 |
| 13 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-BE验证 | 4,846,484 |
| 14 | 3类化学药品 | 申报生产阶段 | 4,794,282 |
| 15 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-III期临床 | 4,612,256 |
| 16 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 4,578,545 |
| 17 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 4,159,577 |
| 18 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-BE验证 | 4,067,704 |
| 19 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 3,763,610 |
| 20 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 3,711,391 |
| 21 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-III期临床 | 3,286,438 |
| 22 | 3类化学药品 | 申报生产阶段 | 3,168,653 |
| 23 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 3,107,804 |
| 24 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-III期临床 | 2,863,066 |
| 25 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 2,543,479 |
| 26 | 3类化学药品 | 申报生产阶段 | 2,535,403 |
| 27 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 2,182,035 |
| 28 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 2,009,659 |
| 29 | 4类化学药品 | 临床研究阶段-BE验证 | 2,003,134 |
| 30 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 1,901,589 |
| 31 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 1,895,613 |

| | | | |
|----|---------|-------------|-----------|
| 32 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 1,717,347 |
| 33 | 3类化学药品 | 申报生产阶段 | 1,647,206 |
| 34 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 1,559,011 |
| 35 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 1,452,174 |
| 36 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 1,411,107 |
| 37 | 3类化学药品 | 申报生产阶段 | 1,310,469 |
| 38 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 1,234,203 |
| 39 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 1,133,067 |
| 40 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 1,130,747 |
| 41 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 1,115,623 |
| 42 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 1,083,846 |
| 43 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 1,003,209 |
| 44 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 972,578 |
| 45 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 958,693 |
| 46 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 949,007 |
| 47 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 711,993 |
| 48 | 4类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 649,077 |
| 49 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 556,007 |
| 50 | 化学药品 | 试生产阶段 | 478,254 |
| 51 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 471,839 |
| 52 | 化学药品 | 试生产阶段 | 227,449 |
| 53 | 原料药技术攻关 | 试生产阶段 | 210,074 |

| | | | |
|----|--------|-------------|-------------|
| 54 | 化学药品 | 试生产阶段 | 209,774 |
| 55 | 化学药品 | 试生产阶段 | 172,721 |
| 56 | 化学药品 | 试生产阶段 | 160,999 |
| 57 | 化学药品 | 试生产阶段 | 153,059 |
| 58 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 58,531 |
| 59 | 3类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 30,356 |
| 60 | 化学药品 | 试生产阶段 | 12,239 |
| 61 | 5类化学药品 | 临床研究阶段-I期临床 | 541 |
| 合计 | | | 191,161,638 |

公司认为上述内部研究开发项目相关支出资本化的会计处理符合企业会计准则的相关要求。报告期内，公司内部研究开发项目资本化时点、确认开发支出按照上述原则执行，符合会计准则的规定。

会计师回复：

基于本所为科伦药业 2017 年度财务报表整体发表审计意见而执行的审计工作，我们认为，就财务报表整体公允反映而言，科伦药业在编制 2017 年度财务报表时确认的开发支出在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。

问询内容 12、我部前期就你公司可供出售金融资产转换产生投资收益 7.43 亿元和计提各项资产减值准备 3.06 亿元发出问询函。请会计师就相关事项进行核查并发表明确意见。

会计师回复：

可供出售金融资产转换产生投资收益 7.43 亿元事项：

基于本所为科伦药业 2017 年度财务报表整体发表审计意见而执行的审计工作，我们认为，就财务报表整体公允反映而言，科伦药业对石四药集团投资会计核算方法变更的判断以及将因公允价值变动累计确认的其他综合收益转入当期损益的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。

计提各项资产减值准备 3.06 亿元事项：

2017 年度科伦药业实际计提资产减值损失人民币 30,637.12 万元，占科伦药业 2017 年度合并利润表中税前利润的 26.84%，其明细如下表：

| 资产减值损失 | 2017 年度计提金额 (单位：人民币万元) | 占 2017 年度税前利润的 比例 |
|-----------|---------------------------|----------------------|
| 应收账款坏账准备 | 4,257.07 | 3.73% |
| 其他应收款坏账准备 | 175.59 | 0.15% |
| 存货跌价损失准备 | 7,578.39 | 6.64% |
| 固定资产减值准备 | 18,626.07 | 16.32% |
| 合计 | 30,637.12 | 26.84% |

针对应收账款坏账准备的计价和分摊，本所在 2017 年度审计工作中设计并执行的主要审计程序包括但不限于：

1. 了解科伦药业收入及应收账款循环的内部控制，识别关键控制点，并进一步测试与财务报告相关的内部控制关键控制点的设计和运行。
2. 对科伦药业于2017年12月31日的应收账款余额按照抽样方法执行函证程序。对于回函有差异的情况，我们要求管理层解释原因并提供相应的支持性文件；对于未回函样本，我们执行了相应的替代性测试程序。
3. 了解科伦药业应收账款坏账准备的会计政策，获取管理层编制的于2017年12月31日的应收账款个别计提坏账准备表及应收账款账龄分析表，并抽样对应收账款账龄进行测试。对于个别计提坏账的样本，我们检查了相关的支持性文件，以评价管理层就计提相关应收账款坏账准备所作判断的合理性。对于根据账龄组合计提的样本，我们按照应收账款坏账准备的会计政策检查坏账准备余额计算的准确性。
4. 比较前期坏账准备计提数和实际发生数，并对科伦药业2017年12月31日应收账款余额期后回款情况进行测试，考虑坏账准备计提的历史准确性。

针对其他应收款坏账准备的计价和分摊，本所在 2017 年度审计工作中设计并执行的主要审计程序包括但不限于：

1. 选取样本，对科伦药业于2017年12月31日的其他应收款余额执行函证程序并获取全部回函，回函结果显示相符。

2. 了解科伦药业其他应收款计提坏账准备的会计政策并获取管理层的编制于2017年12月31日的其他应收款坏账准备明细表。我们检查了计提坏账准备相关的支持性文件，以评价管理层就计提相关应收账款坏账准备所作判断的合理性。
3. 比较前期坏账准备计提数和实际发生数，考虑坏账准备计提的历史准确性。

针对存货跌价准备的计价和分摊，本所在 2017 年度审计工作中设计并执行的主要审计程序包括但不限于：

1. 了解科伦药业存货采购与销售循环的内部控制，识别关键控制点，并进一步测试与财务报告相关的内部控制关键控制点的设计和运行。
2. 获取管理层编制于2017年12月31日的存货跌价准备计算表（“存货跌价准备计算表”），了解到科伦药业按照可变现净值与成本孰低对2017年12月31日的产成品计提了存货跌价准备。
3. 抽样比较2017年1月及2月的产成品实际售价及2016年12月31日产成品的估计售价，以考虑管理层存货跌价准备估计的历史准确性。
4. 在抽样的基础上，将存货跌价准备计算表中的可变现净值与相关产成品2018年1月及2月实际售价进行对比，并检查科伦药业2017年12月31日的存货跌价准备计算的准确性。

针对固定资产减值准备的计价和分摊，本所在 2017 年度审计工作中设计并执行的主要审计程序包括但不限于：

1. 获取科伦药业对固定资产是否出现减值迹象的判断。我们了解到科伦药业管理层认为于2017年12月31日主要是四川新迪医药化工有限公司（以下简称“新迪医化”）及四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司（以下简称“邛崃分公司”）的固定资产出现减值迹象；
2. 将我们对新迪医化及邛崃分公司业务及所在行业的了解及我们在审计过程中获取的相关行业报告及管理层分析报告等资料与管理层采用的假设进行比较，质疑管理层对存在减值迹象的固定资产开展减值测试采用的关键假设依据；及
3. 利用本所内部估值专家的工作，评价管理层减值测试的方法、假设和所依据数据的合理性。

基于本所为科伦药业 2017 年度财务报表整体发表审计意见而执行的审计工作，我们认为，就财务报表整体公允反映而言，科伦药业在编制 2017 年度财务报表时计提的应收账款坏账准备、其他应收款坏账准备、存货跌价损失准备及固定资产减值准备在所有重大方面符合中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则的相关规定。

本专项说明仅用于回复深圳证券交易所《关于对四川科伦药业股份有限公司问询函》之目的使用，未经本所书面同意，不得用于任何其他目的。

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）

2018年6月19日