

关于海南双成药业股份有限公司 2019 年年度报告问询函的回复

大信备字[2020]第 3-00042 号

深圳证券交易所中小板公司管理部：

贵部于 2020 年 6 月 29 日出具的《关于对海南双成药业股份有限公司 2019 年年度报告的问询函》（中小板年报问询函[2020]第 257 号）已收悉。根据贵部的要求，海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”）同大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对问询函中所关注的事项逐个进行了认真落实与核查，现就相关问题做以下回复说明：

一、你公司归属于上市公司股东的净利润多年盈亏交替，扣非后归属于上市公司股东的净利润连续四年亏损。请公司结合行业发展趋势及自身经营状况等情况，分析并说明公司业绩大幅波动、主业持续亏损的具体原因，并说明拟采取的解决和应对措施。请年审会计师对上述情况核查并发表意见。

回复：

（一）公司近四年归属于上市公司股东的净利润及扣非后净利润情况及具体原因说明

项 目	2019 年	2018 年	2017 年	2016 年
归属于上市公司股东的净利润（元）	24,656,435.61	-69,455,986.81	6,314,813.62	-388,410,589.15
非经常性损益	67,568,594.10	11,277,621.15	53,340,422.08	4,071,674.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	-42,912,158.49	-80,733,607.96	-47,025,608.46	-392,482,263.32

1、行业环境对公司业绩的影响

最近几年，国家医药行业改革升级，各项政策逐步落地，对行业的影响逐步扩大。随着政策深化，国家正式实施 4+7 带量采购并扩围、第二次国家带量采购，医保控费、控制药占比，医保支付对产品使用范围的限制等措施，直接影响整个行业许多药品（包括公司的药品在内）在医院的销售，公司主要产品医保报销限制导致很多患者使用受限，产品市场拓展难度增大，同时，同品种近两年新批准上市 7 家，市场竞争加剧。全国价格联动、地区联盟联合采购、医联体议价等招标政策最终使得产品以低价者取胜，中标价格越来越低，公司中标难度加大。市场竞争激烈、中标区域逐年下降，对公司产品的市场销售产生巨大影响。

同时，国家药品审评中心对注射剂一致性评价的正式法规文件直到2020年5月14日才公布，因我公司产品多为注射剂，导致我公司2018年申报的两个品种一致性评价申请迟迟不能获批，也对公司的销售造成一定影响。同样情况在医药行业普遍发生。

2、公司业绩大幅波动及主业持续亏损的具体原因

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，而固定成本摊销增加。以上因素导致公司2017年度主营业务继续亏损。

2018年度，公司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建成转入固定资产，公司产能大幅增加，同时折旧费用、人工支出、利息支出等相关运营费用大幅增加，但是由于宁波公司产能尚未释放，导致2018年度经营利润进一步下降。

2019年度，公司优化内部管理结构，加强成本控制，管理成本、融资费用等有所下降，控费增效举措初见成效。宁波子公司积极拓展受托加工业务增加营业创收，该年度营业收入突破1000万元，但仍无法覆盖当期折旧、人工、利息支出等费用，导致2019年主营业务继续亏损。

综合来看，最近四年由于政策原因，公司新品推出迟缓，老产品又面临较大的竞争压力，加上宁波双成尚无新品投产带来的大额固定成本摊销，导致公司扣非后净利润持续为负。公司正积极应对，发挥公司自身优势，逐步改变该种状况。多年来公司在质量管理和新品种研发的投入已初见成效，多项多肽原料药生产和无菌制剂生产通过美国FDA和欧盟的GMP检查，并分别在意大利和美国获得ANDA批文，另外有两个多肽品种（包括原料药和制剂）在国内申报了一致性评价。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。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，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。

（二）针对公司主业持续亏损情况，公司管理层拟采取的应对措施

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。2018年4月和2019年1月分别向国家药监局递交了申请，目前申报待批。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,而且在水电气制造成本、产品生产工艺改进及提升等方面,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、新产品境外布局。注射用比伐卢定已开始美国市场销售,力争尽快扩大美国市场,增加国际销售。

6、优化公司资产结构,加快资产周转速度,处置低效资产,确保生产运营现金流充裕。与多家金融机构合作,保障融资渠道畅通。

综上,公司将积极拓展国内外市场,积极把优质产品推向国内、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。

(三) 会计师核查意见

1、核查程序

(1) 查阅与分析公司近四年的财务数据,对公司业绩大幅波动及主业持续亏损的具体原因进行核实;

(2) 访谈公司销售部门、研发部门相关人员,对近年医药行业发展情况进行了解,查询相关行业信息,对其进行验证,对公司近年来业绩不佳的外部环境进行了解;

(3) 对研发部门进行访谈,对公司新品种研发及新药注册申报的现状 & 未来规划进行了解,对公司改进经营的相关措施进行合理性分析;

(4) 与公司管理层进行沟通,针对公司主业持续亏损的不利局面,就管理层拟采取的改进措施合理性及效果情况进行了解与判断。

2、核查意见

经核查,会计师认为:公司扣非后归属于上市公司股东的净利润连续四年亏损真实反应了公司历年的经营情况,公司列示的业绩大幅波动、主业持续亏损的具体原因符合实际情况,公司拟采取的解决和应对措施具有合理性。

二、报告期内，你公司研发投入 4,994.98 万元，同比上升 143.87%，资本化 3,680.92 万元，同比增加 518.62%，资本化研发投入占研发投入的比例为 73.69%，请结合同行业可比公司资本化的情况，说明你公司资本化比例的合理性，并请补充披露资本化的研发投入主要涉及的研发项目、项目所处研发阶段及其资本化是否符合《企业会计准则》的相关规定。请年审会计师对上述情况核查并发表意见。

回复：

（一）公司资本化比例的合理性说明

同行业可比公司研发支出资本化情况：

项目	双成药业	翰宇药业	信立泰	赛升药业
研发投入金额（元）	49,949,821.40	261,109,938.45	776,755,747.77	66,323,835.13
研发投入资本化的金额（元）	36,809,214.48	80,798,623.54	204,254,653.13	15,940,471.35
资本化研发投入占研发投入的比例	73.69%	30.94%	26.30%	24.03%

根据上述表格显示，公司资本化占研发投入比例较同行业可比公司偏高。其主要原因为公司资本化项目中有两个项目普瑞巴林胶囊和盐酸美金刚片为公司报告期内外购的专有技术，本期购买支出 1,811.32 万元导致研发支出资本化金额大幅提升，扣除该外购技术的影响，公司自主研发支出的资本化比例为 37.43%，较同行业可比公司略高，系不同公司研发项目以及研发进度不同，导致不同期间的资本化占比存在一定差异。

综上，公司资本化比例符合公司实际情况，是合理的。

（二）公司资本化的研发投入主要涉及的研发项目、项目所处研发阶段及其资本化合理性说明

1、公司依据《企业会计准则》的相关规定制定的内部研究开发项目研究阶段和开发阶段划分的会计政策中，本公司的研究阶段、开发阶段的划分标准及依据如下：

（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。

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。

2、公司目前资本化的研发投入主要涉及的研发项目、项目所处研发阶段

项目	项目性质	资本化开始时点	累计资本化金额（元）	所属研发阶段
依替巴肽原料药及制剂	内部研发项目	自工艺交接完成起	7,938,231.94	仿制药申请已分别于2018年和2019年报中国NMPA和美国FDA
注射用生长抑素制剂	内部研发项目	自工艺交接完成起	1,184,835.47	已完成药学研究与验证批
注射用泮托拉唑钠	内部研发项目	自工艺交接完成起	7,736,135.29	处于验证批稳定性差异分析及补充验证数据过程中
生长抑素原料药	内部研发项目	自工艺交接完成起	3,241,282.95	已完成药学研究与验证批
醋酸曲普瑞林原料药	内部研发项目	自工艺交接完成起	2,416,966.73	制剂的仿制药研究已完成
普瑞巴林胶囊	外购技术	自购入技术开始	9,485,648.32	国外：已获得美国FDA批准
盐酸美金刚片	外购技术	自购入技术开始	9,827,834.08	上报美国FDA ANDA 审批中
合计			41,830,934.78	

根据以上所述本公司的会计政策，以上项目公司资本化项目情况描述资本化时点符合本公司的会计政策，符合《企业会计准则》的相关规定的。

（三）会计师核查意见

1、核查程序

（1）对研发支出项目的内控制度设计及执行情况进行了解及检查；

(2) 评估了管理层所采用的研发支出资本化会计政策是否符合会计准则要求；

(3) 对研发支出的发生额进行了检查，对研发支出的真实性实施了验证；

(4) 对研发支出项目涉及的管理人员、技术人员和市场开发人员进行了访谈，了解研发支出资本化的内部批准流程，了解判断研发支出项目技术上的可行性，了解该项开发项目的市场前景；查询了同行业可比公司研发支出资本化的相关数据，与公司数据进行比较分析；

(5) 对比会计准则有关条款，分析判断企业研发费用资本化是否符合相关准则规定。

2、核查意见

经核查，会计师认为：公司报告期内研发投入资本化的金额增加符合公司实际情况，项目所处研发阶段及其资本化严格按照公司会计政策以及《企业会计准则》的相关规定进行划分，公司研发支出资本化符合《企业会计准则》的相关规定。

三、报告期末，你公司其他应付款中应付市场开发费余额为 3,599.13 万元、其他项目余额为 1,932.42 万元，请补充披露前五名其他应付款对象的具体名称、金额、产生原因以及相关方与你公司是否存在关联关系。请年审会计师对上述情况核查并发表意见。

回复：

(一) 公司前五名其他应付款情况

序号	单位名称	产生原因	期末余额	是否关联方
1	计提市场服务费	销售服务费	35,991,251.73	否
2	浙江医学科技开发有限公司	保证金、市场推广费	9,280,000.00	否
3	广东奇方药业有限公司	保证金	2,532,620.00	否
4	上海江元医药科技事务所（有限合伙）	保证金	2,066,520.00	否
5	井冈山康永兴业医药有限公司	保证金	1,942,000.00	否
	合 计		51,812,391.73	

以上其他应付款的形成主要分为两项，一项系公司按照与销售服务机构订立的销售服务协议，于报告期末对达到销售服务费确认标准的交易，按照销售数据及服务协议标准进行计提确认的金额，另一项保证金系公司自客户收取的产品销售押金，以上单位与本公司无关联方关系。

（二）会计师核查意见

1、核查程序

（1）查阅销售服务协议，按照服务协议和销售数据对期末余额进行了详细测算，对销售服务费期末余额进行验证；

（2）查阅与对方签订的协议或合同，核实保证金的协议约定情况；

（3）审计过程中对以上保证金余额实施了函证程序；

（4）对以上各家单位工商登记信息进行了查询，并结合访谈等程序对其与公司是否存在关联关系进行了核查。

2、核查意见

经核查，会计师认为：公司披露的前五名其他应付款对象的具体名称、金额、产生原因符合实际情况，各家单位与公司不存在关联关系。

四、你公司当期销售费用 2.06 亿元，比上年度增加 11.57%，请你公司结合同行业公司情况、销售模式等分析说明销售费用的具体构成情况以及销售费用增长与营业收入下降不匹配的原因和合理性。请你公司年审会计师核查并发表意见。请年审会计师对上述情况核查并发表意见。

回复：

（一）销售费用的具体构成情况分析

双成药业销售费用的具体构成情况：

项目	本期发生额	本期构成比例	上期发生额	上期构成比例	增减变动
工资及工资性费用	1,847,367.23	0.90%	3,478,097.93	1.88%	-46.89%
折旧费	81,527.13	0.04%	140,763.43	0.08%	-42.08%
办公会议费	29,486.21	0.01%	186,300.11	0.10%	-84.17%
交通差旅费	238,782.41	0.12%	824,227.97	0.45%	-71.03%
业务招待费	16,749.00	0.01%	136,594.05	0.07%	-87.74%
市场开发费	202,459,997.58	98.29%	178,091,902.67	96.47%	13.68%
运输装卸费	1,245,573.95	0.60%	1,357,321.97	0.74%	-8.23%
其他费用	55,188.42	0.03%	402,819.68	0.22%	-86.30%

项目	本期发生额	本期构成比例	上期发生额	上期构成比例	增减变动
合计	205,974,671.93	100.00%	184,618,027.81	100.00%	11.57%
其中市场费用	202,459,997.58	98.29%	178,091,902.67	96.47%	13.68%

翰宇药业销售费用的具体构成情况：

项目	本期发生额	本期构成比例	上期发生额	上期构成比例	增减变动
市场服务费	421,092,867.54	71.06%		0.00%	421,092,867.54
咨询费	58,087,005.64	9.80%	217,288,199.06	35.98%	-73.27%
会务费	49,593,940.37	8.37%	244,960,501.78	40.56%	-79.75%
职工薪酬	16,547,669.63	2.79%	16,037,585.81	2.66%	3.18%
市场推广费	14,904,506.83	2.52%	82,225,009.66	13.61%	-81.87%
差旅费	9,831,950.46	1.66%	18,712,745.75	3.10%	-47.46%
运输费及邮寄费	5,809,085.39	0.98%	5,576,599.74	0.92%	4.17%
股份支付	5,419,049.98	0.91%	2,754,187.52	0.46%	96.76%
办公费	417,294.44	0.07%	3,903,108.35	0.65%	-89.31%
其他	10,871,718.33	1.83%	12,486,901.93	2.07%	-12.94%
合计	592,575,088.61	100.00%	603,944,839.60	100.00%	-1.88%
其中市场费用	543,678,320.38	91.75%	544,473,710.50	90.15%	-0.15%

信立泰销售费用的具体构成情况：

项目	本期发生额	本期构成比例	上期发生额	上期构成比例	增减变动
市场推广费	991,544,136.33	62.90%	835,224,639.42	62.07%	18.72%
职工薪酬	440,950,264.67	27.97%	371,795,760.47	27.63%	18.60%
差旅费	97,612,185.56	6.19%	89,051,960.21	6.62%	9.61%
运杂费	12,018,526.98	0.76%	11,473,375.74	0.85%	4.75%
通讯费	2,204,349.54	0.14%	2,531,856.92	0.19%	-12.94%
其他	31,939,598.94	2.03%	35,566,764.71	2.64%	-10.20%
合计	1,576,269,062.02	100.00%	1,345,644,357.47	100.00%	17.14%
其中市场费用	991,544,136.33	62.90%	835,224,639.42	62.07%	18.72%

誉衡药业销售费用的具体构成情况：

项目	本期发生额	本期构成比例	上期发生额	上期构成比例	增减变动
市场费用	2,126,494,598.52	79.14%	2,780,895,305.13	94.66%	-23.53%
人力资源支出	484,409,183.00	18.03%	69,049,761.16	2.35%	601.54%
办公差旅交通	30,222,241.36	1.12%	35,052,813.31	1.19%	-13.78%
技术使用费	25,607,023.50	0.95%	19,345,297.92	0.66%	32.37%
会议费	4,244,707.06	0.16%	14,970,061.24	0.51%	-71.65%
广告及业务宣传	9,049,702.87	0.34%	9,234,874.06	0.31%	-2.01%
中介服务费	1,212,745.13	0.05%	820,749.50	0.03%	47.76%
其他	5,865,486.21	0.22%	8,343,944.00	0.28%	-29.70%
合计	2,687,105,687.65	100.00%	2,937,712,806.32	100.00%	-8.53%
其中市场费用	2,126,494,598.52	79.14%	2,780,895,305.13	94.66%	-23.53%

通过销售费用具体构成情况看，公司与同行业可比公司的市场费用占比均较高。主要原

因为两票制政策后，医药行业以前由代理商承担的市场费用转为生产企业承担，市场费用成为生产企业销售费用的主要组成部分。

通过对比，公司销售费用构成中的市场费用占比较同行业公司偏高，系公司销售模式以招商代理模式为主，由代理商构建销售网络，拓展业务及维护市场，自营团队规模较小。因此，公司除了市场费用投入占比较大外，销售人力支出、差旅费等其他运营费用较低所致。

综上，公司销售费用构成符合行业及公司实际情况。

（二）销售费用增长与营业收入不匹配的原因和合理性说明

公司与同行业公司销售费用和营业收入配比情况如下：

双成药业			
项目	本期发生额	上期发生额	增减变动
销售费用	205,974,671.93	184,618,027.81	11.57%
营业收入	346,648,798.62	337,242,775.11	2.79%
销售费用占营业收入比例	59.42%	54.74%	4.68%
翰宇药业			
项目	本期发生额	上期发生额	增减变动
销售费用	592,575,088.61	603,944,839.60	-1.88%
营业收入	614,191,475.23	1,264,444,507.22	-51.43%
销售费用占营业收入比例	96.48%	47.76%	48.72%
信立泰			
项目	本期发生额	上期发生额	增减变动
销售费用	1,576,269,062.02	1,345,644,357.47	17.14%
营业收入	4,470,465,980.59	4,651,876,199.04	-3.90%
销售费用占营业收入比例	35.26%	28.93%	6.33%
誉衡药业			
项目	本期发生额	上期发生额	增减变动
销售费用	2,687,105,687.65	2,937,712,806.32	-8.53%
营业收入	5,053,859,894.87	5,481,339,828.22	-7.80%
销售费用占营业收入比例	53.17%	53.59%	-0.43%

通过对比同行业公司销售费用占营业收入配比情况看，公司销售费用占比情况处在同行业平均水平。

报告期内市场开发费用增长高于营业收入增长幅度，主要原因为不同报告期，公司产品结构不同，不同品种市场开发投入存在差异所致。

综合来看，公司销售费用与营业收入配比符合行业水平，符合公司产品销售实际情况，是合理的。

（三）会计师核查意见

1、核查程序

- （1）分析费用的构成以及费用比例分析；
- （2）针对市场开发费进行全面测算，并进行了函证；
- （3）与同行业可比上市公司进行比较；
- （4）对销售费用支出凭证及款项支付进行检查。

2、核查意见

经核查，会计师认为：销售费用的构成主要是市场开发费，市场开发变动与营业收入变动的比例有一定差异，系由于不同期间，公司产品销售结构不同，不同产品市场开发投入存在差异所致，公司销售费用的变动是合理的。

五、报告期内你公司受让了关联方宁波守正药物研究有限公司持有的盐酸美金刚片和普瑞巴林胶囊两项技术，交易金额分别为 1,040 万元、880 万元，请结合该两项药品在行业内业绩表现、本次收入相关技术的市场应用前景、关联方前期投入情况等事项分析本次交易定价是否公允、是否存在侵害上市公司利益的情况。请年审会计师对上述情况核查并发表意见。

回复：

（一）两项药品技术的交易定价公允性及是否侵害上市公司利益的情况说明

1、盐酸美金刚片是一种治疗中重度至重度阿尔茨海默型老年痴呆症的药品。盐酸美金刚片国内外均有销售市场，2018 年，全球美金刚销售额已经突破 40 亿美元，2019 年盐酸美金刚片在美国市场的总销售额约为 30.49 亿美元。国内市场主要有 3 家企业，丹麦灵北制药、珠海联邦制药和深圳海达舍画阁药业，国内市场的竞争格局较好，2020 年，国内重点城市公立医院抗阿尔茨海默型老年痴呆症及具有改善老年性痴呆症的化药市场预计为 70 亿元人民币。

美国 FDA 审评了公司的盐酸美金刚片 ANDA 获得 FDA 批文, 认可了申报信息的全面性和科学性, 认为公司该产品与原研药公司的参比药物在生物等效性和疗效上是一致的。

宁波守正药物研究有限公司截止到 2019 年 6 月 30 日盐酸美金刚片账面值为 926.55 万元, 评估对象涉及的相关历史成本均在研发支出中列示。上述金额经大信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的大信专审字[2019]第 3-00124 号《宁波守正药物研究有限公司 2017、2018 和 2019 年 1-6 月研究开发费用专项审计报告》审核。

盐酸美金刚片不含税交易价格 981.13 万元(合同金额 1,040 万含 6%增值税), 增值 54.58 万元, 增值率 5.89%。银信资产评估有限公司于 2019 年 7 月 16 日出具评估报告,《银信评报字(2019)沪第 0719 号》, 评估金额 1,042 万元。

宁波双成药业有限公司持有的盐酸美金刚片于 2020 年 1 月 13 日被国家药品监督管理局药品审评中心正式受理; 近日盐酸美金刚片被国家药品监督管理局药品审评中心纳入《拟优先审评品种公示名单》, 进入优先审评程序。2020 年 4 月 7 日, 宁波双成已经收到美国食品和药品监督管理局的通知, 盐酸美金刚片已获得美国 FDA 的上市许可批准。

综上, 本次交易定价是公允的, 不存在侵害上市公司利益的情形。

2、普瑞巴林胶囊是一种治疗用于成年人部分性发作糖尿病性外周神经痛、带状疱疹后遗神经痛、肌纤维痛和脊髓损伤引起的神经病理性疼痛的辅助用药。

普瑞巴林胶囊国内外均有销售市场。在美国市场, 普瑞巴林胶囊是治疗一线用药, 销售高速增长, 2018 年美国市场销售额为 43 亿美金。在国内市场普瑞巴林胶囊 2017 年进入国家医保乙类, 销售额从 2016 年的 0.7 亿人民币增长到 2019 年的 2.9 亿人民币, 随着疱疹后神经痛就诊率的提高以及新进入 2017 年国家医保, 品种将保持高速增长。

宁波守正药物研究有限公司截止到 2019 年 6 月 30 日普瑞巴林胶囊账面值为 797.93 万元, 评估对象涉及的相关历史成本均在研发支出中列示。上述金额经大信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的大信专审字[2019]第 3-00125 号《宁波守正药物研究有限公司 2017、2018 和 2019 年 1-6 月研究开发费用专项审计报告》审核。

普瑞巴林胶囊不含税交易价格 830.19 万元(合同金额 880 万含 6%增值税), 增值 32.26 万元, 增值率 4.04%。银信资产评估有限公司于 2019 年 7 月 16 日出具评估报告,《银信评报字(2019)沪第 0720 号》, 评估金额 883 万元。

2019年10月7日，海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到美国食品和药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司向美国FDA提交的普瑞巴林胶囊的简化新药申请（以下简称“ANDA”）已获得批准。

综上，本次交易定价是公允的，不存在侵害上市公司利益的情形。

（二）会计师核查意见

1、核查程序

- （1）了解上述技术转让交易背景，分析判断是否存在合理的商业逻辑；
- （2）查阅上述技术转让的各方是否履行必要的内部授权审批，检查交易合同条款；
- （3）查阅上述技术转让作价所依据的审计报告、资产评估报告，对评估的参数及其选取依据进行合理性分析，对交易价格公允性进行分析判断。

2、核查意见

经核查，会计师认为：本次交易定价公允、不存在侵害上市公司利益的情况。

六、报告期末，你公司存货账面余额为5,122.5万元，同比下降43.61%，本期计提存货跌价准备358.91万元。请结合公司产品销售和库存等情况说明存货账面价值大幅下降的原因与合理性，并详细说明存货跌价准备计提的合理性。请年审会计师对上述情况核查并发表意见。

回复：

（一）存货账面价值大幅下降的原因与合理性

公司库存情况如下表：

项目	期末余额			期初余额			同期变动额		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	19,539,132.94	952,969.50	18,586,163.44	25,822,822.10		25,822,822.10	-6,283,689.16	952,969.50	-7,236,658.66
在产品	15,128,612.94	475,485.99	14,653,126.95	5,152,214.18		5,152,214.18	9,976,398.76	475,485.99	9,500,912.77
库存商品	5,628,541.81	2,160,640.04	3,467,901.77	42,907,890.96	4,527,052.46	38,380,838.50	-37,279,349.15	-2,366,412.42	-34,912,936.73
周转材料	5,783,095.10		5,783,095.10	5,597,894.20		5,597,894.20	185,200.90		185,200.90

项目	期末余额			期初余额			同期变动额		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
发出商品	291,778.18		291,778.18	9,484,347.46		9,484,347.46	-9,192,569.28		-9,192,569.28
在途物资	2,783,305.46		2,783,305.46	1,868,100.23		1,868,100.23	915,205.23		915,205.23
委托加工材料	2,070,564.24		2,070,564.24				2,070,564.24		2,070,564.24
合计	51,225,030.67	3,589,095.53	47,635,935.14	90,833,269.13	4,527,052.46	86,306,216.67	-39,608,238.46	-937,956.93	-38,670,281.53

上表所示，公司存货账面价值同比减少 3,867.03 万元，主要系库存商品、发出商品、原材料下降所致。

1、库存商品减少的原因：①报告期内全资子公司维乐药业与铨福发展有限公司终止关于牛磺熊去氧胆酸胶囊的《总经销协议》，按约定新总经销商承接了维乐药业全部库存；②自有产品方面，由于 2020 年春节较早，客户备货提前，年末需求量增大，库存减少所致。

2、发出商品减少的原因为 2018 年底发货 2019 年初客户签收，实现销售所致。

3、原材料减少的原因为公司加强库存量与生产需求匹配管理，按需采购，合理配置库存。

综上，公司存货账面价值大幅下降符合公司实际情况，是合理的。

（二）存货跌价准备计提的合理性

存货减值测试按公司会计政策执行，根据售价减去估计的销售费用和相关税费确定其可变现净值，按成本与可变现净值进行比较，取较低者确定存货期末账面价值。

公司与同行业公司存货跌价准备和存货账面余额如下：

项目	存货账面余额	存货跌价	存货跌价占比
双成药业	51,225,030.67	3,589,095.53	7.01%
翰宇药业	156,681,886.63	4,677,547.32	2.99%
信立泰	503,340,305.95	185,505.49	0.04%
誉衡药业	455,631,235.32	9,912,501.00	2.18%

从上表可以看出，公司存货跌价准备计提高于其他同比上市公司，且计提充分。

2019 年度，公司计提存货跌价准备情况如下：

存货类别	期初余额	本期计提额	本期减少额		期末余额
			转回	转销	
原材料		952,969.50			952,969.50
在产品		475,485.99			475,485.99
库存商品	4,527,052.46		126,741.12	2,239,671.30	2,160,640.04
合计	4,527,052.46	1,428,455.49	126,741.12	2,239,671.30	3,589,095.53

公司根据测算的期末存货可变现净值计提存货跌价准备，公司仅有个别产品需要计提减值准备，其中代理产品 2,136,752.25 元因失去使用价值已于 2017 年全额计提减值。

同时，公司库存商品期后销售良好，至 2020 年 5 月末，2019 年末结存的自有产品 97.79% 已对外销售，销售情况如下：

分 类	2019-12-31	截止 2020-5-31	
	库存余额	已对外销售	销售比例
自有产品	3,491,789.56	3,414,539.13	97.79%
代理产品	2,136,752.25		
合 计	5,628,541.81	3,414,539.13	60.66%

综上，公司通过判断存货状态、市场售价、预期销量等情况对各类存货进行减值测试，合理估计其可变现净值，成本高于可变现净值部分计提减值准备，已提减值对外销售的予以核销，近有效期无变现价值及无销售预期的产品全额计提减值。从公司产品期后销售情况看，公司对存货情况预计准确，存货减值计提符合会计准则相关规定，充分合理。

（三）会计师核查意见

1、核查程序

- （1）了解企业的生产经营情况以及存货变动的原因；
- （2）对牛磺熊去氧胆酸胶囊总承销协议的取消情况与管理层进行沟通，检查牛磺熊去氧胆酸胶囊库存产品的发出及销售款的回收情况；
- （3）结合存货监盘对存货的状态等情况进行核实；
- （4）测算存货的预计可变现净值，对存货的减值金额进行验证。

2、核查意见

经核查，会计师认为：公司产品销售和库存正常，存货账面价值大幅下降的原因主要是子公司海南维乐药业有限公司与铨福发展有限公司终止关于牛磺熊去氧胆酸胶囊的《总经销协议》，按约定新的总经销商承接了维乐药业全部库存，因此存货账面价值下降较大，公司存货跌价准备按照会计准则规定计提合理。

(本页无正文，为《关于海南双成药业股份有限公司 2019 年年度报告问询函的回复》的盖章页)

大信会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 7 月 3 日