

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2022-033

海南双成药业股份有限公司 关于对深圳证券交易所 2021 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 2022 年 4 月 14 日收到深圳证券交易所上市公司管理二部下发的《关于对海南双成药业股份有限公司 2021 年年报的问询函》（公司部年报问询函〔2022〕第 73 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：

问题 1、2020 年至 2021 年，你公司分别实现营业收入 2.69 亿元、3.2 亿元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（以下简称“扣非后净利润”）分别为-0.58 亿元、-0.39 亿元，连续两年亏损，但你公司分行业、分产品毛利率均高于 70%。主要产品之一注射用胸腺法新中标第五批全国药品集中带量采购，该产品销量的市场占有率约为 13%。请你公司说明：

（1）2021 年你公司营业收入较去年同期增长 18.87%，主要产品市占率“位居同类产品前列”，但经营成果仍为亏损，结合行业发展、主要产品销售结构、产品市场供给需求分析、盈亏平衡分析、同行业可比公司情况等，说明营业收入增长、主要产品市占率较高情况下经营亏损的原因。

（2）结合主要产品集采中标情况、一致性评价情况、注册证持有情况，说明公司现有产品结构、未来发展布局。

（3）结合售价、销量、毛利率等定量数据，说明两票制、集采等行业政策变化

对你公司盈利能力的影响。

(4) 结合你公司销售模式，详细说明具体收入确认政策及其合规性。

(5) 结合前述分析及运营能力、偿债能力等因素，说明你公司持续经营能力是否存在重大不确定性，是否触及本所《股票上市规则（2022 年修订）》规定的应实施其他风险警示的情形。

请年审会计师：

(1) 核查上述事项并发表明确意见。

(2) 说明运用持续经营假设是否恰当，是否识别出重大经营亏损对持续经营能力产生重大疑虑的事项，公司持续经营能力是否存在不确定性，相关审计程序是否充分，审计意见是否恰当。

回复：

1、2021 年你公司营业收入较去年同期增长 18.87%，主要产品市占率“位居同类产品前列”，但经营成果仍为亏损，结合行业发展、主要产品销售结构、产品市场供给需求分析、盈亏平衡分析、同行业可比公司情况等，说明营业收入增长、主要产品市占率较高情况下经营亏损的原因。

(1) 行业发展情况

2021 年国家政策要求继续深入推进药品国家集采、省级联盟集采、省级集采，集采政策的推进加大了公司产品的市场竞争压力，导致公司列入集采目录的产品价格大幅下降、非中选地区不能销售公司产品的不利局面。未来几年医药行业将继续面临严峻挑战。

(2) 主要产品销售结构情况

公司主要产品的销售构成如下：

项目	2021 年		2020 年		同比增 减
	金额（元）	占营业收入 比重	金额（元）	占营业收 入比重	
营业收入合计	320,293,514.52	100%	269,441,762.99	100%	18.87%
分产品					
多肽类产品	172,370,500.73	53.81%	123,789,928.65	45.94%	39.24%

其中：注射用胸腺法新	82,039,527.53	25.61%	84,002,302.52	31.18%	-2.34%
注射用比伐芦定	60,527,142.24	18.90%	17,891,959.05	6.64%	238.29%
其他产品	131,187,630.69	40.96%	127,689,280.41	47.39%	2.74%
其中：注射用法莫替丁	45,213,395.90	14.12%	47,417,854.34	17.60%	-4.65%
注射用盐酸克林霉素 0.15g	35,846,902.04	11.19%	30,631,745.74	11.37%	17.03%
注射用左卡尼汀 0.5g	17,407,667.87	5.43%	19,968,086.06	7.41%	-12.82%
其他业务收入	16,735,383.10	5.23%	17,962,553.93	6.67%	-6.83%

公司营业收入较去年同期增长 18.87%，主要系多肽类品种中注射用比伐芦定销售额大幅增长所致，但该品种生产成本及销售费用较高，对利润贡献有限，从而公司营业收入增长较大，但是净利润没有太大改善。

（3）产品市场供给需求情况

公司主打产品注射用胸腺法新（规格：1.6mg/支）于 2003 年上市，国内市场占有率靠前，但由于后续竞争者增多，公司销售面临较大压力。2020 年 12 月，公司首家通过“仿制药质量和疗效一致性评价”，提高了市场竞争力，但由于该产品被列入第五批国家集采目录，形成了四家集采中标企业分割全国市场的局面，公司仅中标七省，且原销量较好的几个省份被其他三家中标企业抢占，市场销售业绩受到较大影响。

（4）盈亏平衡分析

假设现有产能足以支撑盈亏平衡的生产需求，产品结构、业务模式、经营特点等保持不变的情况下，进行以下盈亏平衡分析。

盈亏平衡计算：

$$BEP = \frac{CF}{S - CV} \times 100\% = 146.28\%$$

式中 BEP——以生产能力利用率表达的盈亏平衡点；

CF——年固定成本

S——年营业收入

CV——年可变成本

当营业收入达到 2021 年营业收入的 146.28%时，归属于母公司的净利润达到盈亏平衡。

由于双成产品目前面临的市场条件，导致公司产能利用率较低，特别是子公司宁

波双成前期固定资产投入较大(2016年至2018年,公司固定资产原值增加4.7亿元,其中宁波双成固定资产原值增加3.9亿元,占比将近83%),目前尚未有自有产品投产,较大的固定成本、固定费用金额,导致公司盈亏平衡点的营业收入金额较大,公司营业收入尚未达到盈亏平衡点,造成公司处于亏损状态。

(5) 同行业可比公司情况

项目	双成药业 (2021年度)	信立泰 (2021年度)	翰宇药业 (2021半年度)	悦康药业 (2021半年度)
营业收入增长率	18.87%	11.68%	7.14%	26.75%
毛利率	74.59%	74.06%	72.76%	68.65%
销售费用占比	59.18%	33.87%	54.34%	47.88%

如上表所示,公司营业收入增长率、毛利率、销售费用占比等情况处于同行业正常水平,与行业的总体发展趋势一致。

综合以上因素,医药行业当前处于较为困难的时期,公司发展符合行业现状,契合公司经营特点,2021年度营业收入的增长对公司业绩有所改善,但公司经常性业务仍旧处于亏损状态。造成公司经营亏损的主要原因:

①控股子公司宁波双成前期固定资产投入较大,目前尚无自产产品投产,虽已拓展受托研发业务,但其收入仍无法覆盖较大的固定成本;

②折旧费用、人工成本、利息支出、环保投入等较高;

③产能利用率不足,固定成本摊销较高;

④供给端原材料价格连年上涨,下游市场开发投入较大;

⑤药品质量要求越来越严,质量管理成本提高;

⑥仿制药质量和疗效一致性评价等政策导致研发投入加大。

以上因素综合作用,导致公司暂时无法扭亏为盈,但公司本期经营业绩较上年明显好转,扣非后经营净利润有所增加。

2、结合主要产品集采中标情况、一致性评价情况、注册证持有情况,说明公司现有产品结构、未来发展布局。

(1) 公司一致性评价情况

近年来公司已成功研发出五个通过一致性评价、或视同通过一致性评、或获得欧美国上市许可的品种,其中四个为多肽品种(见下表)。

产品名称	一致性评价	国家集采/省级带量采购	中国/美国/欧洲/其他国家上市许可	说明
注射用胸腺法新	2020年通过一致性评价	2021年国家第五次集采中标, 标期三年	欧盟 GMP 证书	国家第五次集采于 2021 年第四季度在全国有关省份陆续实行。
依替巴肽注射液 (20mg:10ml)	2021年4月(新3类视同)通过一致性评价	----	中国、美国均已获得上市许可	中国境内及部分国家的产品的上市许可权利已转让, 但公司拥有发达国家及大部分境外国家权利。截止目前公司已收到美国客户的订单。
注射用比伐芦定	2020年通过一致性评价	2021年国家第四次集采中标, 标期一年	【1】中国、美国均已获得上市许可; 【2】2020年3月在美国上市销售; 【3】2021年在美国的市场份额已超过1/4	中国境内及部分国家权利通过《产品权利转让协议》转让给苏州二叶, 现已完成药品上市许可持有人变更批准; 自 2022 年起, 苏州二叶作为该产品上市许可持有人委托双成药业代为生产该产品。
注射用生长抑素	2021年11月通过一致性评价	省级的带量采购中标, 标期一年	该产品原料药—生长抑素原料药已获得欧洲药典适用性证书 (CEP 证书)	
盐酸美金刚片	2021年12月(新4.1类视同)通过一致性评价			

(2) 公司现有产品结构方面

公司持有的注册批文除了上述成功开发的多肽产品外还有近 20 个非多肽类小分子化药获批产品, 这类产品市场竞争激烈、利润空间有限, 但市场需求量大, 能为公司带来收入和一定利润, 2021 年公司小分子化药产品销售收入为 131, 187, 631 元, 占销售收入的 43.2%。

公司为国家高新技术企业, 聚焦于多肽原料药和制剂产品的研发、生产和销售。自十年前公司制定国际化发展的方针以来, 经过多年的努力, 已有多个多肽品种在不同国家(包括美国、欧洲)获批, 并上市销售。中国多肽制剂产品在发达国家获得的第一和第二个批文均为双成药业研发成功, 充分说明双成药业是具有国际研发水平的药企。

在国际化发展的过程中, 公司建立和培养了一支科学严谨并具有创新能力的研发队伍。在原料药方面, 能够开发先进、复杂、高效的多肽合成和纯化工艺和产品, 为降低成本、保障供给和形成竞争优势创造了条件; 制剂方面, 能够开发复杂配方、复杂生产工艺的制剂; 法规事务部门熟悉国内、国际的注册法律和要求、审批流程, 具有在不同国家进行申报并且获批的能力; 注射用比伐芦定在美国申报过程中, 公司向

原研公司提出了专利挑战并获得成功，使该产品提前近十年在美国上市，成为中国公司在美国向原研公司挑战专利成功的首个案例；双成的生产管理符合中国、美国及欧盟的 GMP 法规要求，能够确保产品质量和市场供应，其生产场地多次通过美国 FDA 和欧盟的 GMP 检查，为产品在欧美发达国家获批及相关项目的承接创造了条件。

为了满足公司不同发展阶段的需求，公司建立了丰富的研发产品管线，项目进展处于研发的不同阶段。其中处于审批阶段的有曲谱瑞林注射液目前在中国 CDE 处于审评后期；依替巴肽注射液（大规格，75 mg/mL）已收到美国 FDA 上市许可；计划 2022 年申报的项目有 NM101 和 SC-134，两者均为抗肿瘤药物。NM101 为公司纳米药物开发技术平台研发的第一个品种，由于该产品生产工艺复杂、研发难度高，设备先进，质量要求苛刻，较难在美国获得批准，目前在美国还没有仿制药获批上市，也没有中国药企向美国 FDA 递交该品种的申请。公司已完成研发工作，并已在 2022 年向美国 FDA 递交了申请，在中国的申请也在积极准备中；在研品种 SC-134 原料药昂贵，制剂生产工艺也相对复杂，因此公司独立开发了原料药的合成生产工艺，自研工艺高效可靠，并大大降低了原料药的生产成本，增强了公司该产品获批后在市场上的竞争力。

研发管线中有数个多肽品种处于研发中期阶段。其中，奥曲肽注射液将在一年内进行中美申报，长效奥曲肽项目在研发过程中；SC-138 是另一个处于研发中期的多肽项目，该品种原研目前还没有进入中国市场，公司已完成 SC-138 研发的大部分工作，计划 1-2 年之内分别进行美中申报。

2021 年底公司披露了关于拟投资新建长效多肽制剂车间（第五制剂车间）项目的公告，该车间建成后将用于多肽复杂制剂的生产，面向国内外市场。公司采用自主研发的创新技术和生产工艺，设计和选用先进生产设备，具有科学、高效、绿色优势。公司 SC-141 多肽长效制剂经过实验室研发和中试放大，生产工艺趋于成熟，初步具备技术转移的条件，将作为第一个长效多肽复杂制剂的品种进入第五制剂车间放大生产。项目设计充分体现了科学发展、高质量发展、绿色发展、低能耗发展的经济理念，充分满足环保管理要求。项目建成后，投产的产品将突破该复杂制剂的技术壁垒，即为病人带来高质量的药品又具有很好的可及性，由于制剂工艺复杂及知识产权的保护，目前无仿制药获批的报导。除 SC-141 之外，公司还有两个长效多肽的品种（SC-116

和 SC-140)正在研发过程中,研发完成后部分或全部生产步骤也将在第五车间制剂车间进行。

(3)公司的未来发展布局包括以下主要方面:

1)充分利用公司已有的多肽研发能力的优势,更加高效快速的研发新品种,一方面快速开发相对简单的多肽品种,同时深耕复杂多肽制剂,特别是长效多肽品种。相对简单多肽品种的开发周期短、资金投入少,可在较短时间内上市销售、产生收入,可满足公司短期和中期经营的需要;复杂多肽制剂(长效多肽)的开发对科学技术水平的要求高,开发周期长,资金需求大,但入门门槛高,可以发挥公司在研发方面的优势,开发成功后利润空间大、产品生命周期长,因此可以建立和长期维持公司的优势,实现差异化发展,与同行业的其它企业区分开来。在这一过程中,公司也将淘汰一些利润空间低、竞争激烈的小分子化药产品,优化产品结构,逐步实现产品结构的彻底转型。

2)坚持公司既定的国际化发展方针和策略。公司国际化发展策略有三个主要元素。①研发水平和要求的国际化,有了国际水平的研发,满足发达国家的注册申报要求,公司的产品才能向欧美进行申报和获批,才能提高研发效率,实现一次研发、国内国际双报和较高的研发回报;②质量管理体系的国际化,同时满足中国、美国和欧盟的GMP要求,才能充分保障产品质量和工艺的可靠性,才能满足上市许可获批的前提要求,才能赢得各国家审批机构、国际药企的信任和客户的订单。③产品上市销售的国际化,研发、生产的最终目的是产品的上市销售,赢得收入和利润,实现公司持续发展。经过多年的努力,双成药业已在第一第二个要素方面奠定了较好的基础,在第三个要素方面也迈出了可喜的步伐,但还不够大、不够扎实,还有许多方面需要提高和扩大。所以双成药业将进行沿着国际化的方向发展,开发更多具有国际市场的产品,获取更多的国内国际上市许可,实现更多的国际市场的销售。

3)继续开展和扩大高端受托加工、研发等业务。经过多年的努力,双成药业国际化发展的策略使公司具备了产品管线丰富、具有国际研发注册能力、集原料药与制剂仿制药开发为一体、研发技术梯队较为完整的整体优势,加上公司生产场地GMP管理的国际化水平,为公司赢得高端客户创造了条件。近几年公司已开始在这些方面布

局，和多家国内外药企签订了合作协议，有些项目已经开始执行，有些项目由于两年多的疫情受到影响和延迟。这些项目多是国际合作或中美（欧）双（三）报的项目，公司凭借着国际水平的研发优势和良好的 GMP 管理规范赢得了合作伙伴的信任。由于这些项目要求高、技术难度大，利润空间好，已经开始为公司的运营做出贡献，公司继续利用现有优势，提高和改善公司的经营状况。

4) 创新技术和创新药物的研发。公司已有相对成熟的纳米药物技术开发平台，并开始为客户进行纳米药物项目的早期开发。公司将继续考虑如何利用该平台技术开发新的品种。创新药物的研发将是公司长期发展的目标。

3、结合售价、销量、毛利率等定量数据，说明两票制、集采等行业政策变化对你公司盈利能力的影响。

公司产品按照大类划分的平均售价、销量、毛利率及其变动情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	同比增减
多肽类制剂产品			
平均售价（元/支）	59.79	51.17	16.85%
销量（万支）	275.24	241.93	13.77%
毛利率	72.89%	76.71%	-3.83%
项目	2021 年度	2020 年度	同比增减
其他制剂产品			
平均售价（元/支）	6.34	6.73	-5.77%
销量（万支）	2,069.44	1,897.93	9.04%
毛利率	78.92%	79.17%	-0.25%

公司主要品种注射用胸腺法新平均售价、毛利率及其变动情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	同比增减
注射用胸腺法新			
平均售价（元/支）	43.65	51.02	-14.46%
毛利率	83.90%	84.38%	-0.48%

医药行业全面实施两票制已接近 5 年，对医药行业的影响已经体现在行业现状中，对公司同比业绩影响不大。

按照目前的药品集采政策，药品价格将大幅下调，对销售收入会有比较大的影响。但公司中选国家集采的注射用胸腺法新品种 2021 年第四季度才开始执行，对全年平均售价和毛利率有一定影响，但目前的影响还不明显。执行国家药品集采政策，药品

价格会有所下降，但其对应的市场开发投入也将有一定程度减少，在以上两因素作用下，药品集采政策对公司 2021 年度盈利水平影响不是很明显。

但 2022 年随着药品集采政策的全面推行，公司有更多产品陆续列入集采，可能对公司未来业绩产生一定影响。

4、结合你公司销售模式，详细说明具体收入确认政策及其合规性。

《企业会计准则第 14 号—收入》规定企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。据此标准，公司根据实际业务销售模式，包含招商（经销）模式和其他模式，确认公司收入具体标准如下：

（1）公司产品销售主要以招商（经销）模式为主，涵盖境内外市场的销售。在此模式下，公司在各地区派驻商务经理及市场人员，产品以地区或医院为单位进行招商，由各地商业公司负责配送至各级医疗机构及终端市场。

对于境内采用招商（经销）模式销售的产品的销售收入，采取以下方式确认：

①以先款后货方式进行产品销售的收入确认标准及收入确认时间，按照合同约定，以客户收到货款、并验收合格作为收入确认的条件。

②以赊销方式进行产品销售的收入确认标准及收入确认时间，按照合同约定，以客户收到货物、货物验收合格、取得收款凭据作为收入确认的条件。

对于境外采取招商模式销售的产品的销售收入，按照合同约定以货物发出、报关离境并取得《中华人民共和国海关进口货物报关单》作为收入确认条件。

（2）公司其他销售模式指除招商（经销）模式以外的其他非经销模式。采用该模式进行的销售业务包含服务销售和部分货物销售。

采用非经销模式进行的服务销售主要包含研发服务的销售。公司建立和培养了一支科学严谨并具有创新能力的研发团队，具有从原料药研发到产品注册申报的研发能力。公司陆续与有合作需求的客户签订受托研发履约合同。按照与客户签订的履约合同，以交付一定工作量并取得《受托研发项目验收单》或《工作量确认单》作为对应工作量收入确认的条件。

采用非经销模式进行的货物销售主要包含公司生产的中间产品的销售。该类业务

销售收入的确认参照以上招商（经销）模式收入确认标准执行。

上述收入确认政策，无论是在招商（经销）模式还是其他模式下，均满足客户在“取得相关商品控制权”后，即实现最终销售后确认收入，符合《企业会计准则第 14 号—收入》，相关规定。

5、结合前述分析及运营能力、偿债能力等因素，说明你公司持续经营能力是否存在重大不确定性，是否触及本所《股票上市规则（2022 年修订）》规定的应实施其他风险警示的情形。

公司 2021 年度实现营业收入 32,029.35 万元，同比增长 18.87%，实现归属于上市公司股东的净利润-2,032.51 万元，同比增长 61.89%。公司经营业绩稳中有升，基本面持续改善。

公司资金成本、长短期偿债能力分析

项目	2021 年末	2020 年末	本期末比上年末增减
流动比率	1.53	1.53	-0.00
速动比率	1.01	1.11	-0.10
资产负债率	33.68%	34.08%	-0.40%

项目	2021 年度	2020 年度	本期比上年同期增减
息税折旧摊销前利润（元）	24,162,820.48	-10,482,054.36	330.52%
利息支出（元）	9,029,729.17	10,005,064.58	-9.75%
以息税折旧摊销前利润计算的利息保障倍数	2.68	-1.05	355.41%

截至 2021 年 12 月 31 日，公司流动比率 1.53，速动比率 1.01，资产负债率为 33.68%，以上指标均处于正常水平，与上年末对比，指标波动较小，公司偿债能力稳健。公司 2021 年度息税折旧摊销前利润 24,162,820.48 元较上年同期增长较大，利息保障倍数从 2020 年度的-1.05 上升至 2021 年度的 2.68，指标明显提升，业绩的增长使得偿债能力有所增强。由于公司非付现成本占比较高，虽然近年公司经常性损益为负值，但公司经营性现金流大部分年度为正数，并且随着公司业绩的提升，该指标会持续改善，公司偿债能力不存在问题，整体抗风险能力较强。

综上所述，本公司持续经营能力不存在重大不确定性，未触及深圳证券交易所《股票上市规则（2022 年修订）》规定的应实施其他风险警示的情形。

会计师执行了以下核查程序：

(1) 访谈公司销售部门、研发部门相关人员，了解医药行业发展情况、产品市场供给需求、主要产品集采中标情况、一致性评价情况，查询相关行业信息，对公司外部经营环境进行了解；

(2) 根据售价、销量、毛利率等定量数据，分析两票制、药品集采等行业政策变化对公司盈利能力的影响；

(3) 根据公司销售模式，结合销售合同，了解公司收入确认政策，对其进行判断分析；

(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分析其对公司运营能力、偿债能力、持续经营能力的影响，就管理层拟采取的改进措施的合理性及效果情况进行了解与判断。

(5) 就公司正常经营业务持续亏损、公司长短期偿债能力、经营性现金流量净额、国家集采政策对市场的影响程度、公司现有及研发的新产品的市场前景等影响公司持续经营假设的各类事项进行逐项核查，判断目前重大经营亏损对公司持续经营的影响程度。

经核查，会计师认为：

(1) 公司营业收入增长、主要产品市占率较高情况下经营亏损具有合理性。两票制对公司同比业绩影响不大，但药品集采政策导致的药品价格大幅下调，对销售收入会有较大影响。公司收入确认政策符合公司销售模式及会计准则的规定。

(2) 公司虽然出现了经营性亏损，但公司经营性现金流量状况良好，长短期偿债能力较强，通过实施充分的审计程序，未发现导致公司无法持续经营的重大事项，公司运用持续经营假设是恰当的。审计过程中实施的审计程序是充分的，会计师出具审计报告的审计意见是恰当的。

问题 2、2021 年，你公司非经常损益为 0.2 亿元，主要为非流动资产处置损益、政府补助、理财收益。请你公司说明：

(1) 资产处置收益的主要内容，资产的原始取得、后续计量，评估及增值情况，说明转让定价依据及价格公允性，处置收益确认时点、确认金额是否符合《企业会计准则》的有关规定。

(2) 说明出售资产履行的审议程序和信息披露情况，收到政府补助履行的纳税义务、递延所得税处理、信息披露情况。

(3) 量化分析公司经营业绩是否依赖于资产处置、税收优惠和政府补助。结合上述分析，说明你公司盈利能力、持续经营能力是否存在重大不确定性。

请年审会计师核查并发表意见。

回复：

1、资产处置收益的主要内容，资产的原始取得、后续计量，评估及增值情况，说明转让定价依据及价格公允性，处置收益确认时点、确认金额是否符合《企业会计准则》的有关规定。

(1) 资产处置收益主要内容

2021 年度公司资产处置收益总额 13,794,124.09 元，其中依替巴肽注射液产品权利转让收益 13,790,119.92 元，为本期资产处置收益的主要内容。

(2) 转让资产的基本情况

依替巴肽注射液系公司内部研发项目，该项产品权利系公司自行开发所形成，其转让对应的成本为公司开发过程中发生的各项资本化成本。

公司于 2020 年 8 月与海南中和药业股份有限公司（以下简称“中和药业”）订立产品权利转让协议，约定在该产品获取国内批文后，公司将该产品的特定知识产权和生产技术在指定区域内的权利授予中和药业，公司于 2021 年 4 月获取该产品的国内相关批文，2021 年 5 月与中和药业签订补充协议，确定最终转让价格为 2,184 万元。2021 年 7 月完成产品上市许可持有人变更批准。公司在 2021 年度确认了该项资产处置收益。

(3) 转让定价依据及价格公允性

本次转让定价依据北京亚超资产评估有限公司出具的《海南双成药业股份有限公司拟转让其拥有的“依替巴肽注射液”专有技术中国市场产品权利的所有权资产评估报告》[北京亚超评报字（2020）第 A181 号]，评估采用收益法对转让产品在评估基准日（2020 年 6 月 30 日）的价值进行评估。评估采用的预测数据系根据依替巴肽注射液存在的稳定且持续的相关细分市场，对未来中国市场销售数据的合理预计而做出的

盈利预测。资产评估师对预测数据进行了必要的调查、分析和判断，与管理层多次讨论，对盈利预测进一步修正、完善后，采用恰当的收益法做出评估结论。公司认为本次转让定价的依据客观充分。

(4) 处置收益确认时点、确认金额

公司于依替巴肽注射液药品获批并完成变更审批后确认本次资产处置收益。我们参考收入准则的相关规定进行判断，《企业会计准则第 14 号--收入》规定企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。所以，公司以药品获批并完成上市许可人变更后确认该项资产处置收益，符合会计准则的标准。

本项资产处置收益金额系以该资产的不含税售价与账面价值差额确认（20,603,773.57 元-6,813,653.65 元=13,790,119.92 元），转让价格系根据评估价值确定的公允价值，成本为公司为研发该产品投入的资本化金额的账面价值。

该项资产的处置收益确认时点、确认金额符合《企业会计准则》的规定。

2、说明出售资产履行的审议程序和信息披露情况，收到政府补助履行的纳税义务、递延所得税处理、信息披露情况。

(1) 出售资产履行的审议程序和信息披露情况

2020 年 7 月 24 日第四届董事会第六次会议、2020 年 8 月 12 日 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司签署<产品权利转让协议>的议案》，同意公司拟以人民币 2,800 万元将拥有与依替巴肽注射液有关的特定知识产权和生产技术在指定区域内的权利授予海南中和药业股份有限公司（以下简称“中和药业”）。详见 2020 年 7 月 25 日、2020 年 8 月 13 日刊登于《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网指定媒体披露的《第四届董事会第六次会议决议公告》、《关于公司签署<产品权利转让协议>的公告》、《2020 年第三次临时股东大会决议公告》（公告编号：2020-044、2020-045、2020-049）。

经公司与中和药业平等协商一致，同意在主协议基础上，达成补充协议。公司于 2021 年 5 月 12 日召开第四届董事会第十五次会议，会议审议通过《关于公司签署<产品权利转让协议之补充协议>的议案》。同意公司与中和药业签署《依替巴肽注射

液产品权利转让协议之补充协议》，对原协议的条款涉及金额及其他部分进行补充调整，原协议金额 2,800 万元变更为 2,184 万元。截至 2021 年年度报告披露日，公司已全部收到转让款人民币 2,184 万元。详见 2021 年 5 月 13 日刊登于《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网指定媒体披露的《第四届董事会第十五次会议决议公告》、《关于公司签署〈产品权利转让协议之补充协议〉的公告》（公告编号：2021-043、2021-044）。

（2）收到政府补助履行的纳税义务情况

公司所收到的政府补助均已履行了相关纳税义务。其中：

增值税方面，公司所涉及的政府补助除了个税手续费返还需要按照“商务辅助服务—代理经纪服务”缴纳增值税外，其他项目补助均不属于增值税范畴。公司收到个税手续费返还时已按要求计缴增值税。

企业所得税方面，公司收到的政府补助计入当期损益部分已按照发生额计入当期应纳税所得额申报企业所得税；计入递延收益的部分已调增当年应纳税所得额计算申报所得税。

（3）收到政府补助递延所得税处理情况

公司待弥补亏损较大，亏损何时能够弥补完毕尚存在不确定性，出于谨慎考虑，公司对计入递延收益的政府补助未进行递延所得税资产的确认。

（4）收到政府补助履行的信息披露情况

2022 年 2 月 18 日，公司披露《关于获得政府补助的公告》，公司及控股子公司宁波双成药业有限公司前十二个月累计应收或实收与收益相关的政府补助资金合计人民币 668.65 万元（其中 2021 年实收与收益相关的政府补助 68.65 万元、2022 年应收与收益相关的政府补助 600 万元），详见当日刊登于《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网的公告，公告编号：2022-011。其他与资产相关的政府补助项目公司于 2022 年 4 月 8 日在《2021 年年度报告》中进行了披露。

3、量化分析公司经营业绩是否依赖于资产处置、税收优惠和政府补助。结合上述分析，说明你公司盈利能力、持续经营能力是否存在重大不确定性。

公司近三年营业收入、净利润及非经常性损益及经营活动现金净流量情况如下：

项目	2021年	2020年	2019年
营业收入（元）	320,293,514.52	269,441,762.99	346,648,798.62
归属于上市公司股东的净利润（元）	-20,325,073.94	-53,329,409.90	24,656,435.61
非经常性损益（元）	19,058,385.28	4,926,651.22	67,568,594.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	-39,383,459.22	-58,256,061.12	-42,912,158.49
经营活动现金净流量	23,553,573.54	-10,501,850.45	66,584,747.07

医药卫生体制不断深化改革，多项政策不断落地，带量采购，医保控费，医保支付使用范围受限等，相应产品市场拓展难度增大，品种销量提升空间缩小。产品中标价格越来越低，中标难度加大，市场竞争激烈，对公司产品的市场销售产生较大影响。加之原料药价格不断上涨，人工成本、折旧摊销、利息支出等较高使得公司连续几年扣非后的净利润为负。2019年及2021年非经常性损益较大，确实对利润产生较大的正面影响。

详细分析，2019年非经常性损益主要包括注射用比伐芦定产品国内权利进行转让收益及政府补助项目验收结束确认的收益，其中注射用比伐芦定产品国内权利转让收益增加公司净利润3,679.78万元；2021年非经常性损益主要包括依替巴肽注射液产品权利转让收益、政府补助及理财收益，其中依替巴肽注射液产品权利转让收益增加公司净利润1,379.01万元，占比较大。注射用比伐芦定及依替巴肽注射液产品系公司凭借自有研发团队自主研发。公司可以通过销售获得利润也可以转让给其他方销售实现收益，如何决策取决于公司经营战略及哪种方式能够更好更快地实现产品价值。针对近些年医药行业政策对公司产生的不良影响，公司也在调整经营战略，探索更适合公司发展的经营模式，包括但不限于研发成果转让、受托研发、受托生产等。发挥自身研发、国际水平GMP质量体系的优势，在研发方面提速增效，将研发获批的部分品种转让给有关领域销售实力较强的企业，让研发成果快速转化，病人能尽快地用上好药，公司也更早地得到回报。公司本身系研发、生产、销售为一体的企业，研发成果转让业务目前虽然不经常发生，根据相关批露要求，属于非经常性事项，但属于公司正常经营活动，有别于处置房产、土地等其他非流动资产的经济行为。研发成果转让对公司业绩产生正面影响的同时也能够补充经营所需现金流，为公司进一步更好地研发新品种提供资金支持，助力公司持续稳定健康发展。

除了2019年政府补助集中验收确认收益比重较大，其他年度政府补助金额均处

于正常水平，当然假如公司不能稳定的取得相关政府补助，会造成公司净利润有所下降，但不会影响公司整体持续盈利能力。根据公司未来发展布局，随着公司经营战略目标的逐步实现，政府补助对公司业绩影响将可以得到一定程度改善，公司持续经营中对政府补助并不会形成重大依赖。

公司所享受的税收优惠政策包括高新技术企业 15%优惠税率，疫情期间捐赠药品增值税减免，控股子公司宁波双成享受阶段性房产税及城镇土地使用税返还等。捐赠业务增值税减免及税费返还对当期利润的影响较小。公司最近几年待弥补亏损较大，已连续几年没有当期所得税费用，且未针对亏损计提递延所得税资产，高新技术企业 15%的税率优惠对公司最近几年的净利润不存在影响。因此，公司经营业绩不存在依赖于税收优惠的情况。

综合上述情况，公司目前经营业绩有资产处置收益及政府补助的贡献，但不会影响公司长远的盈利能力及公司持续经营能力。

会计师执行了以下核查程序：

(1) 检查依替巴肽注射液产品权利转让合同，复核依替巴肽注射液成本归集，查阅上述技术转让作价所依据的资产评估报告，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) 检查依替巴肽注射液产品权利上市许可持有人变更批准相关资料；

(3) 查阅依替巴肽注射液产品权利转让审批程序和相关信息披露；

(4) 复核并测算公司增值税和所得税；

(5) 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。

经核查，会计师认为

公司资产处置收益转让定价依据充分，价格公允，收益确认时点、确认金额符合《企业会计准则》的有关规定，履行了出售资产的审议程序和信息披露义务。

资产处置、税收优惠和政府补助对公司的业绩有一定影响，但公司持续经营能力对其无依赖性。

问题 3、请依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 2 号——年度

报告的内容与格式》第七十八条的规定，补充披露你公司产能利用情况，包括但不限于产能、产能利用率、产销率等，并与前期数据进行对比。

回复：

公司冻干粉针制剂产能利用情况，及与前期数据对比详见下表：

项目	2021 年	2020 年
产量（万支）	2,561.27	2,206.43
销量（万支）	2,344.67	2,148.61
设计产能（万支）	4,000.00	4,000.00
产能利用率	64.03%	55.16%
产销率	92%	97%

公司 2020-2021 年产能利用率在 50%-65%之间，主要系公司以销定产，以及近些年公司新产品少，部分老产品因原料药垄断等原因退出生产，加上国家大力推行集采招标，老产品市场竞争压力逐年增大，部分产品因各种原因在有些地区未能中标，导致公司近些年产能利用率较低。随着公司新产品的陆续推出上市，此状况将得到改善。

问题 4、2021 年，你公司营业成本为 0.81 亿元，较 2020 年 0.6 亿元增加 35.24%。其构成变化较大，如工业-多肽类产品直接材料占营业成本比重由 2020 年 14.27% 上升至 2021 年 26.06%。请你公司说明营业成本增速高于营业收入增速的原因、各营业成本主要项目占比发生变化的合理性。

请年审会计师核查并发表意见。

回复：

1、公司营业成本增速高于营业收入增速的原因

公司 2021 年营业收入、营业成本大类构成及其变动情况如下：

项 目	营业收入				
	2021 年度			2020 年度	
	金额（元）	构成比率	增长率	金额（元）	构成比率
多肽类产品销售业务	172,370,500.73	53.82%	39.24%	123,789,928.65	45.94%
其他产品销售业务	131,187,630.69	40.96%	2.74%	127,689,280.41	47.39%
其他业务	16,735,383.10	5.23%	-6.83%	17,962,553.93	6.67%
合 计	320,293,514.52	100.00%	18.87%	269,441,762.99	100.00%

续上表：

项 目	营业成本				
	2021 年度			2020 年度	
	金额（元）	增长率	毛利率	金额（元）	毛利率
多肽类产品销售业务	50,073,405.91	73.71%	70.95%	28,825,449.50	76.71%
其他产品销售业务	27,663,929.36	4.00%	78.91%	26,600,218.28	79.17%
其他业务	3,650,958.70	-23.24%	78.18%	4,756,048.85	73.52%
合 计	81,388,293.97	35.24%	74.59%	60,181,716.63	77.66%

公司 2021 年度加强市场管理，通过增加产品销量提升了公司的营业收入，但营业成本增长比率要大大高于营业收入的增长比率，公司总体营业收入较之上年增长 18.87%，营业成本增长 35.24%，造成该种增长情况的主要原因系产品销售结构的变动造成，具体如下：

（1）本期营业收入增加部分主要系销售毛利率相对低的多肽类产品收入的增加
本期营业收入增加 50,851,751.53 元，其中多肽类产品增加额占比 95.53%，而多肽类产品的销售毛利率低于公司整体毛利率，所以多肽类产品销售额的增加，导致了公司整体毛利率的下降。

（2）多肽类产品销售毛利率下降

项 目	2021 年度			2020 年度		
	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入	营业成本	毛利率
	金额（元）	金额（元）		金额（元）	金额（元）	
多肽中间体	6,587,201.14	4,048,823.39	38.53%			
注射用比伐芦定	60,527,142.24	25,911,489.44	57.19%	17,891,959.05	10,062,032.05	43.76%
其他多肽类产品	105,256,157.35	20,113,093.08	80.89%	105,897,969.60	18,763,417.45	82.28%
合 计	172,370,500.73	50,073,405.91	70.95%	123,789,928.65	28,825,449.50	76.71%

多肽类产品销售构成中，本期多肽中间体和注射用比伐芦定的销量大幅增加，这两类产品的毛利率较之其他多肽类产品相对偏低，其销量及销售收入的大幅增长，将 2021 年度多肽类产品的毛利率由上年的 76.71% 拉低至 70.95%。

如上所述，本期多肽类产品本期销售占比明显提升，其相对较低的毛利率拉低了公司整体的毛利率，并且本期多肽类产品内部低毛利产品的增加，进一步拉低了多肽类产品的毛利率，从而造成公司 2021 年销售规模提升，但是营业成本增速高于营业收入增速的情况。

2、营业成本主要项目占比发生变化的合理性

公司 2021 年营业成本项目构成及变动情况如下表：

项目	成本项目	2021 年度				2020 年度	
		金额（元）	增长率	占营业成本比重	比重变动百分数	金额（元）	占营业成本比重
多肽类产品	直接材料	21,206,443.05	146.99%	26.06%	11.79%	8,585,840.14	14.27%
	直接人工	5,290,050.39	65.23%	6.50%	1.18%	3,201,575.68	5.32%
	制造费用	23,694,881.53	39.07%	29.11%	0.80%	17,038,033.68	28.31%
	小计	50,191,374.97	74.12%	61.67%	13.77%	28,825,449.50	47.90%
其他产品	直接材料	13,980,725.04	1.29%	17.18%	-5.75%	13,802,165.93	22.93%
	直接人工	2,819,432.34	20.83%	3.46%	-0.42%	2,333,414.29	3.88%
	制造费用	10,745,802.92	2.69%	13.20%	-4.19%	10,464,638.05	17.39%
	小计	27,545,960.30	3.56%	33.85%	-10.35%	26,600,218.28	44.20%
其他业务	其他成本	3,650,958.70	-23.24%	4.49%	-3.41%	4,756,048.85	7.90%
合计		81,388,293.97	35.24%	100%	—	60,181,716.63	100%

根据营业成本主要项目占比情况，多肽类品种各成本项目占比有不同程度上升，其他产品各成本项目占比有不同程度下降。多肽类品种成本占比上升主要因多肽中间体、注射用比伐芦定产品销量大幅增加，造成多肽类品种营业成本大幅增加，从而多肽类产品各成本项目在总的营业成本中占比增加，也间接导致其他品种各成本项目占比下降。

多肽类产品直接材料占营业成本比重由 2020 年 14.27% 上升至 2021 年 26.06%，上升 11.79 个百分点，较其直接人工、制造费用比重上升幅度大。主要因多肽中间体、注射用比伐芦定、注射用胸腺法新等多肽类产品的直接材料成本较高，且原辅料供应价格有所上升，从而本期该类产品的销量增长导致直接材料的比重出现较大提升。

另外，随着 2021 年度公司多肽类产品产销量的增加，多肽类产品的人工成本、制造费用得到一定程度摊薄，使得其人工成本、制造费用比重上升没有直接材料比重上升快。并且由于该类产品销量的变化，造成其他产品的各成本项目比重有所下降。

综上，各营业成本主要项目占比的构成及其变化是合理的，符合公司业务经营的实际情况。

会计师执行了以下核查程序：

- (1) 了解公司生产业务流程，掌握公司产品的料工费构成情况；

(2) 了解公司产品成本计算方法及过程，检查成本计算单，复核料工费归集和分配过程；

(3) 根据收入确认数量复核成本结转数量是否相匹配；

(4) 结合存货监盘、材料采购检查等程序，对材料成本计算的准确性实施验证。

经核查，会计师认为

公司本期营业成本增速高于营业收入增速是合理的，各营业成本主要项目占比的变化符合公司实际情况。

问题 5、你公司 2021 年研发投入为 0.35 亿元，较 2020 年 0.62 亿元减少 43%，连续两年资本化研发投入占研发投入的比例维持在 70%以上。2021 年你公司研发人员数量为 95 人，较 2020 年增加 34%。请你公司：

(1) 结合研发投入计划、现金流情况，分析研发人员数量增加、研发投入下滑的原因，说明减少研发投入对你公司持续经营能力的影响。

(2) 说明研究阶段与开发阶段划分、研发费用资本化的判断依据，资本化具体标准是否符合行业惯例。

(3) 研发支出资本化的会计处理是否符合企业会计准则的规定，资本化研发投入占研发投入的比例与同行业可比公司是否存在差异。

请年审会计师发表意见。

回复：

1、结合研发投入计划、现金流情况，分析研发人员数量增加、研发投入下滑的原因，说明减少研发投入对你公司持续经营能力的影响。

公司 2021 年研发投入为 3,549.38 万元，较之 2020 年的 6,234.24 万元下降了 43.07%，主要系 2020 年研发投入中包含了从宁波守正外购注射用紫杉醇（白蛋白结合型）项目的技术 3,698.11 万元（不含税金额）。该项目在 2020 年 5 月获得美国 FDA 开展临床生物等效性对比研究许可后，公司与宁波守正于同年 6 月签署《技术转让合同》。根据公司制定的会计政策（详见年报第十节、五、19），该项目属于“外购的已获得临床批件的生产技术或配方”，因此公司在 2020 年获取该项目全部技术秘

密后，于当期将其购买价款确认为开发支出。该外购技术已于 2020 年 6 月在巨潮资讯网上公告，详见《关于签订《技术转让合同》暨关联交易的公告》（公告编号：2020-034）。剔除上述外购技术支出，2020 年度研发投入为 2,536.13 万元。所以从公司自行研发投入来看，公司研发投入是增加的。

近年公司不断加大内部研发的人员投入和资金投入，截止目前公司已有五个产品通过了“仿制药质量和疗效一致性评价”，助力公司销售收入的增加。公司 2021 年度研发投入与相关数据如下：

单位：元

项目	2021 年	2020 年	增减额	增减幅度（%）
销售商品、提供劳务收到的现金	362,246,837.06	305,595,716.94	56,651,120.12	18.54%
经营活动现金流入小计	370,169,075.72	316,440,689.09	53,728,386.63	16.98%
经营活动净现金流量	23,553,573.54	-10,501,850.45	34,055,423.99	324.28%
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	21,670,026.95	1,989,416.51	19,680,610.44	989.27%
营业收入	320,293,514.52	269,441,762.99	50,851,751.53	18.87%
研发投入（内部开发支出）	35,493,819.15	25,361,302.07	10,132,517.08	39.95%
研发人员数量	95	71	24	33.80%

随着公司增加研发人员及内部研发投入的增加，公司 2021 年的“销售商品、提供劳务收到的现金”、“经营活动现金流入”、“经营活动净现金流量”和“营业收入”与 2020 年相比均各项指标均有不同程度的上升。另外，公司将部分研发成果进行转让，使得现金流项目“处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额”大幅提升，同时也对公司净利润产生较大的正面影响。因此，公司对研发的投入有助于增强公司持续经营能力。

未来几年，公司将一如既往地重视研发，加大研发投入，加快研发进程，争取更多新品种尽快申报、获批，为公司产品销售注入新的活力，推动公司持续稳定发展。

综上，公司研发投入未对公司持续经营能力产生不利影响。

2、说明研究阶段与开发阶段划分、研发费用资本化的判断依据，资本化具体标准是否符合行业惯例。

公司依据《企业会计准则》的相关规定制定了本公司研究阶段、开发阶段的划分标准，以及开发阶段支出符合资本化条件的具体标准如下：

（1）研究阶段、开发阶段的划分标准

公司研发项目的研究阶段：①对于需要获取临床批件的研发项目，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。②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。

公司研发项目的开发阶段：系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。①对于需要获取临床批件的研发项目，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。②对无需获得临床批件的药品研发项目，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。

（2）研发费用资本化判断依据

研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，满足确认为无形资产条件的进行资本化，具体分为自行研发和委托外部研发两种情形。

公司自行研发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：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，能够证明其有用性；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。

公司委托外部研究开发项目开发阶段的支出，满足下列条件时确认为无形资产：①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。②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确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。③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确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

公司研究阶段与开发阶段划分标准、研发费用资本化的判断依据符合会计准则的标准。

同行业资本化具体标准

项目	项目分类	资本化时点
双成药业	需要临床的项目	取得临床批件后资本化
	无需临床的项目	工艺交接后资本化
赛隆制药	需要临床的项目	取得临床批件后资本化
	无需临床的项目	完成工艺验证后资本化
普利制药	研发项目	取得临床批件或临床备案以后资本化
海特生物	一类新药	完成三期临床试验，取得新药证书后资本化
	其他新药	进入三期临床试验阶段后资本化
	其他类型-需要生物等效性试验的项目	取得生物等效性试验报告后资本化
	其他类型-无需临床试验的项目	制订工艺验证方案后资本化
舒泰神	创新生物制品	取得IIa 临床试验总结之后资本化
	仿制化学药品	获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后资本化

对比可见，公司与同行业其他公司执行的标准大体相同，没有偏离同行业惯例。

3、研发支出资本化的会计处理是否符合企业会计准则的规定，资本化研发投入占研发投入的比例与同行业可比公司是否存在差异。

公司根据企业会计准则确定研发支出资本化的标准，对于研究阶段的支出全部计入当期损益，开发阶段的支出，满足上述资本化标准的予以资本化，不满足标准的计入当期损益，公司严格按照上述标准予以实施。

公司在研项目基本情况和所处研发阶段如下：

项目代码	资本化开始时点	截至期末的研发进度
NM101	自购入技术开始	已递交 UAFDA-ANDA 申请。
SCH-009D1	自工艺交接完成起	准备验证批生产和稳定性考察。
SCN-002D1	自购入技术开始	已上报国家药品监督管理局申请批文。
SCH-006A	自工艺交接完成起	原料药已获得欧洲药品审评部门（EDQM）颁发的 CEP 证书。
SCH-001	自工艺交接完成起	原料药及其制剂均已在中国、美国获得上市批准。
SC-C130A1	自工艺交接完成起	已向中国 CDE 提交原料药注册申请。

项目代码	资本化开始时点	截至期末的研发进度
SCH-006D1	自工艺交接完成起	已通过中国注射剂质量疗效一致性评价；制剂仿制药（ANDA）申请已递交意大利 AIFA，在技术审评中。
SC-C117A1	自工艺交接完成起	已分别递交中美原料药 DMF 备案注册申请。
SC-C130D1	自工艺交接完成起	已向中国 CDE 提交制剂注册申请。
SCN-001D1	自购入技术开始	中国、美国市场仿制药注册申请已获批准。
SC-C138A1	自工艺交接完成起	已完成验证批，在稳定性考察中。
SCH-001D1	自工艺交接完成起	已向 UDFDA 递交 ANDA 注册申请，在技术审评中。
SC-C117D1	自工艺交接完成起	已完成验证生产，开始稳定性考察。
SC-C138D1	自工艺交接完成起	已完成配方 1 的验证批。
SC-C134A1	自工艺交接完成起	已分别递交的中美 DMF 备案申请。
SC-C134D1	自工艺交接完成起	已完成验证批生产，开始稳定性考察研究。
某机器专利	自取得专利之日起	

公司及同行业可比公司研发投入资本化及占比情况如下：

证券简称	资本化投入（元）	研发投入（元）	资本化研发投入占研发投入的比例	年度
双成药业	24,874,375.84	35,493,819.15	70.08%	2021
双成药业	50,165,473.16	62,342,434.07	80.47%	2020
翰宇药业	46,795,651.50	124,250,407.38	37.66%	2020
海南海药	112,421,929.78	238,874,718.46	47.06%	2020
信立泰	334,109,766.38	691,478,194.87	48.32%	2021
信立泰	401,386,392.09	772,581,590.91	51.95%	2020

如上表所示，公司资本化占比略高于同行业资本化占比水平，系公司通过前期投入，目前大部分在研项目处于研发后期阶段，已达到资本化标准。由于各个公司研发品种、结构、进度等存在差异，因此，这种占比符合实际业务情况，是合理的。

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。

问题 6、你公司 2021 年年末其他应付款余额为 0.6 亿元，其中应付市场开发费 0.25 亿元，其他 0.23 亿元。请你公司：

(1) 说明市场开发费的主要内容、具体会计处理，是否存在不符合相关规定的费用预提情形。

(2) 说明其他应付款-其他的性质及主要内容。

请年审会计师发表意见。

回复：

1、说明市场开发费的主要内容、具体会计处理，是否存在不符合相关规定的费用预提情形。

(1) 市场开发费的主要内容

公司市场开发费用主要系为维护老品现有市场、开发拓展增量市场领域、推广公司产品、保持并扩大公司产品市场占有率而发生的费用。公司销售主要以招商代理模式为主，由与公司签订服务合同的销售服务公司负责开发维护销售市场，公司根据销售实现情况和服务完成情况与销售服务公司结算并支付市场开发费。

(2) 具体会计处理

公司市场开发费用确认是基于公司产品已实现销售的前提下，根据合同约定服务业务完成情况与销售服务公司进行结算。

对于已经实现销售的产品，公司一般会及时与销售服务公司就对应的销售服务费进行核实确认，并形成书面确认资料。对于期末销售已实现，公司应确认但尚未与销售服务公司书面确认的市场开发费，公司依据销售收入金额与合理的费用比率对该类

市场开发费进行确认。其他应付款中的市场开发费就是公司按照以上标准确认但尚未支付的金额。

公司按照市场开发费归属的会计期间及符合实际的计提标准进行了市场开发费的确认，符合权责发生制原则，与对应的营业收入配比，符合企业会计准则要求，不存在不符合相关规定的费用预提情况。

2、说明其他应付款-其他的性质及主要内容

2021年12月31日公司其他应付款-其他项目内容及金额如下：

内 容	性质	余额（元）
市场保证金、发货保证金	保证金	11,087,141.91
应付控股股东借款	关联方借款	10,445,390.00
其他	其他	1,143,112.03
合 计		22,675,643.94

（1）保证金系为维护市场销售秩序、保证销售及时回款所收取的款项，待相关业务完结款项随即退回。

（2）关联方借款系控股子公司宁波双成向控股股东借入用于日常经营活动开支的款项。

会计师执行了以下核查程序：

（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）查看了公司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；

经核查，会计师认为

公司本期市场开发费核算及确认符合会计准则标准及公司的会计政策，未见不符合相关规定的费用预提情况，其他应付款余额可以确认。

特此公告。

海南双成药业股份有限公司董事会

2022年4月27日