

问询函专项说明

天健函〔2022〕876号

深圳证券交易所：

由浙江亚太药业股份有限公司（以下简称亚太药业公司或公司）转来的《关于对浙江亚太药业股份有限公司 2021 年年报的问询函》（公司部年报问询函〔2022〕第 320 号，以下简称问询函）奉悉。我们已对问询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、2022 年 4 月 30 日，你公司对外披露《2021 年年度报告》。因天健会计师事务所（特殊普通合伙）未能获取充分、适当的审计证据，无法判断长期股权投资、开发支出的减值情况，因此对你公司财务报告出具了保留意见的审计报告。请你公司：（1）……。 （2）……。请年审会计师参照《公开发行证券的公司信息披露编报规则 14 号—非标准审计意见及其涉及事项的处理》及《中国注册会计师审计准则问题解答第 16 号——审计报告中的非无保留意见》的有关规定说明：（1）针对保留意见有关事项所采取的主要审计程序，未能获取充分、适当审计证据的原因，审计范围受到何方、何种限制。（2）是否已执行替代程序、利用外部专家工作的情况，替代程序仍不能满足审计要求的原因。（3）判断审计报告保留意见涉及事项对财务报表的影响不具有广泛性的原因，已获取的审计证据是否已足够证明存在错报，是否存在以保留意见代替无法表示意见、否定意见的情形。（问询函第 1 条）

（一）针对保留意见有关事项所采取的主要审计程序，未能获取充分、适当审计证据的原因，审计范围受到何方、何种限制

1. 发表的保留意见

亚太药业公司拥有 YATAI & BBT BIOTECH LTD.（以下简称亚太加拿大）50% 的股权，对该项长期股权投资采用权益法核算，2021 年末的账面余额为

33,454,145.50 元，本期已对该项投资全额计提了减值准备。我们未能实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据，无法判断亚太药业公司对该项长期股权投资计提减值准备的金额是否准确以及该项投资的列报是否恰当。截至 2021 年 12 月 31 日，亚太药业公司开发支出账面价值为 67,092,992.33 元。我们未能实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据，无法判断开发支出是否存在减值以及可能存在减值的金额。

2. 针对保留意见有关事项所采取的主要审计程序，未能获取充分、适当审计证据的原因，审计范围受到的限制

(1) 针对长期股权投资，根据中国注册会计师审计准则的有关规定，我们主要实施了以下审计程序：

1) 对亚太药业公司管理层进行访谈，询问管理层对该笔投资的跟踪管理情况；

2) 向亚太加拿大员工、董事询问亚太加拿大的最新情况；

3) 独立委托加拿大当地会计师 MNP 事务所对亚太加拿大的股权、土地以及公司现状进行核实，并委托 MNP 事务所对亚太加拿大进行实地走访；

4) 就我们无法实施必要的审计程序与公司治理层、管理层主要成员进行沟通。

截至审计报告日，我们未能获取亚太加拿大 2021 年度财务报表，根据我们从亚太药业公司管理层、治理层、亚太加拿大前员工、前董事以及 MNP 事务所等各方面了解到的情况，我们合理判断亚太药业公司对亚太加拿大的长期股权投资存在减值迹象，但无法判断亚太药业公司对该项投资全额计提减值准备 33,454,145.50 元是否准确，也无法判断亚太药业公司对亚太加拿大是否仍具有重大影响。

(2) 针对开发支出，根据中国注册会计师审计准则的有关规定，我们实施了以下主要审计程序：

1) 获取公司开发支出明细表，检查开始资本化时点的相关证据，评价公司开发支出项目资本化时点是否与公司会计政策一致；

2) 向公司研发部门了解开发支出项目的研究进度；

3) 通过互联网渠道查询公司开发支出项目备案情况、其他公司同类产品开发进度；

4) 根据公司开发支出项目进展情况、研发团队人员情况、研发计划、相应产品国家集采等市场信息分析开发支出项目相应产品预计销售情况,判断开发支出是否存在减值迹象;

5) 与评估专家讨论开发支出减值测试的方法、所需的资料及参数;

6) 就我们无法实施必要的审计程序与公司治理层、管理层主要成员进行沟通。

我们认为,公司开发支出部分项目存在进展缓慢等减值迹象,截至审计报告日,公司未向我们提供开发支出项目后续明确的开发计划,未对开发支出项目进行减值测试,也未提供减值测试所需的关键资料、数据,我们无法判断开发支出是否存在减值以及可能存在减值的金额。

(二) 是否已执行替代程序、利用外部专家工作的情况,替代程序仍不能满足审计要求的原因

1. 长期股权投资替代程序不能满足审计要求的原因

针对长期股权投资,由于我们未能获取亚太加拿大财务报表,未能实施相关审计程序,我们独立委托 MNP 事务所对亚太加拿大的股权、土地情况进行了调查,并进行实地走访。

在无亚太加拿大管理层协助的情况下,我们和 MNP 事务所无法获取亚太加拿大的财务信息,无法核实亚太加拿大相关资产是否存在抵押担保或其他权利限制,因此,相关替代程序无法满足审计要求。

2. 开发支出替代程序不能满足审计要求的原因

针对开发支出项目,因公司未对开发支出项目进行减值测试,且公司未向我们提供开发支出项目后续明确的开发计划,也未提供减值测试所需的资料、数据,我们无法实施满足要求的替代程序。

(三) 判断审计报告保留意见涉及事项对财务报表的影响不具有广泛性的原因,已获取的审计证据是否已足够证明存在错报,是否存在以保留意见代替无法表示意见、否定意见的情形

根据《中国注册会计师审计准则第 1502 号——在审计报告中发表非无保留意见》的相关规定,对财务报表的影响具有广泛性的情形包括三个方面:(1) 不限于对财务报表的特定要素、账户或项目产生影响;(2) 虽然仅对财务报表的特定要素、账户或项目产生影响,但这些要素、账户或项目是或可能是财务报表的

主要组成部分；(3) 当与披露相关时，产生的影响对财务报表使用者理解财务报表至关重要。我们认为，如公司长期股权投资和开发支出减值情况存在错报，对财务报表影响重大，但仅限于对长期股权投资、开发支出、资产减值损失等少数报表项目产生影响，且这些项目不是财务报表的主要组成部分，该等错报不会影响亚太药业公司退市指标、风险警示指标，也不会导致亚太药业公司盈亏性质发生变化，因此不具有广泛性。

根据我们已获取的审计证据，公司长期股权投资、开发支出存在减值迹象，但由于我们未能获取充分、适当的审计证据，无法判断是否存在重大错报。

我们认为，上述事项对公司财务报表可能产生的影响具有重大性但不具有广泛性，因此发表保留意见是充分、适当的，并不存在以保留意见代替无法表示意见的情形。

二、2019 年至 2021 年，你公司分别实现营业收入 7.09 亿元、5.15 亿元、3.15 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-19.4 亿元、-1.43 亿元、-2.39 亿元，营收连续下滑、连续三年亏损。截至 2021 年末，你公司未弥补亏损金额为 16.77 亿元，金额超过实收股本总额三分之一。请你公司说明：（1）2022 年 1 季报显示，你公司营业收入较去年同期下滑-13.51%，扣非后净利润为-0.23 亿元，仍为亏损。结合行业情况、主要产品销售结构变化、盈亏平衡分析、同行业可比公司情况等，说明连续三年一期营收下滑、持续亏损的原因。（2）你公司抗生素类制剂销售收入较去年同期下滑-13.86%，非抗生素类制剂较去年同期下滑-54.27%。按主要产品分类，说明营业收入变动的合理性。（3）你公司主要业务中包含原料药业务，5 个原料药批准文号产品分别为罗红霉素、阿奇霉素、埃索美拉唑钠、替加环素、恩替卡韦，本年相关业务收入为 0 元。请结合制剂业务情况，说明原料药业务收入变动合理性。（4）补充说明主要产品营业成本项目变动幅度与对应营业收入变动存在差异的原因。（5）公司未弥补亏损金额超过实收股本总额三分之一。根据《公司法》、《公司章程》相关规定，需提交公司股东大会审议。如审议未通过，说明其影响，并视情况进行风险提示。（6）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）就公司持续经营能力是否存在不确定性进行核查并发表明确意见。（3）说明运用持续经营假设是否恰当，是否识别出对持续经营能力产生重大疑虑的事项，相关审计程序是否充分，审计意见是否恰当（问询函第2条）

（一）核查上述事项并发表明确意见

1. 连续三年一期营收下滑、持续亏损的原因

（1）行业发展情况

随着国家医药卫生体制改革的不断深化，仿制药一致性评价、两票制、集中带量采购、医保目录持续调整等政策挤压药品价格空间，传统仿制药产业持续承压，国家集中带量采购政策加大了公司产品的市场竞争压力，以致公司产品销量及销售收入均有所下滑；近年来，因新冠肺炎疫情影响，全国管控加强，公司产品终端市场业务量下降，现疫情虽得到有效控制，但区域性疫情时有发生，疫情的防控进入常态化状态，给行业以及公司的业务带来一定的影响。

（2）主要产品销售结构情况

公司主要产品的销售构成如下：

单位：人民币元

| 主要产品类型 | 2022年1季度（未经审计） | | 2021年度 | |
|---------|----------------|--------|----------------|--------|
| | 收入 | 占比（%） | 收入 | 占比（%） |
| 抗生素类制剂 | 45,153,248.07 | 66.09 | 184,854,889.68 | 58.66 |
| 非抗生素类制剂 | 23,024,711.37 | 33.70 | 127,188,445.90 | 40.36 |
| 其他产品及服务 | 141,132.07 | 0.21 | 3,090,913.39 | 0.98 |
| 小计 | 68,319,091.51 | 100.00 | 315,134,248.97 | 100.00 |

（续上表）

| 主要产品类型 | 2020年度 | | 2019年度 | |
|---------|----------------|--------|----------------|--------|
| | 收入 | 占比（%） | 收入 | 占比（%） |
| 抗生素类制剂 | 214,605,030.15 | 41.69 | 230,239,331.87 | 32.63 |
| 非抗生素类制剂 | 278,133,775.00 | 54.03 | 355,454,256.32 | 50.38 |
| 其他产品及服务 | 22,009,972.90 | 4.28 | 119,888,249.45 | 16.99 |
| 小计 | 514,748,778.05 | 100.00 | 705,581,837.64 | 100.00 |

2019-2022年1季度，随着集采范围的扩大，毛利率较高的非抗生素类制剂

受到较大影响，产品销量、价格快速下滑，与此同时，毛利率相对较低的抗生素类制剂占比上升，导致公司整体销售毛利率持续下降。

(3) 盈亏平衡分析

近年来公司产品销量及销售收入下降，生产基地搬迁及新建产能扩大，致使产能利用率较低，2019-2022 年 1 季度，公司平均产能利用率分别为 47.72%、36.22%、38.18%和 47.93%，较低的产能利用率推高了公司产品单位成本，而新的生产基地建成投产使得固定资产规模扩大，每年计提折旧增加，综合降低了公司产品的销售毛利率和盈利能力。

(4) 同行业可比公司情况

同行业可比公司近三年经营情况如下：

| 同行业可比公司 | 2022 年 1 季度 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|
| | 收入增长率 | 净利润增长率 | 收入增长率 | 净利润增长率 | 收入增长率 | 净利润增长率 | 收入增长率 | 净利润增长率 |
| 福安药业 | -14.88% | -37.43% | 3.58% | 盈转亏 | -14.83% | -29.78% | 4.18% | 扭亏为盈 |
| 海正药业 | -2.96% | -27.60% | 6.89% | -29.39% | 2.55% | 123.71% | 8.68% | 扭亏为盈 |
| 华润双鹤 | 4.59% | 16.22% | 7.14% | -4.08% | -9.35% | -4.97% | 14.05% | 7.78% |
| 翰宇药业 | -6.36% | 亏损 | 1.97% | 扭亏为盈 | 17.51% | 亏损 | -51.43% | 亏损 |
| 双成药业 | -12.57% | 亏损 | 18.87% | 亏损 | -22.27% | 盈转亏 | 2.79% | 扭亏为盈 |
| 亚太药业 | -13.51% | 亏损 | -38.80% | 亏损 | -27.41% | 扭亏为盈 | -37.36% | 盈转亏 |

由上表可见，总体上同行业可比公司近几年经营业绩情况普遍下滑，亏损情况时有发生，亚太药业公司经营趋势与同行业公司相比无重大差异。

综上，随着国家医药卫生体制改革的不断深化，集中带量采购等政策挤压药品价格空间，传统仿制药产业持续承压，公司经营情况符合行业特点。

(5) 其他导致亏损的事项

2019 年度，由于上海新高峰生物医药有限公司（以下简称上海新高峰）及其子公司失控，公司确认了对上海新高峰的投资损失。上海新高峰失控后，公司 CRO 业务停顿，公司预计已投资形成的相关资产未来无法带来经济利益流入，因而不继续投入建设“武汉光谷生物城医药园新药研发服务平台建设项目”，对相关资产计提了减值损失。上述事项导致公司 2019 年度出现重大亏损。

2021 年度，由于公司产品销售收入下降、产能利用率不足，经减值测试后

对固定资产计提了减值准备。由于联营企业亚太加拿大大麻项目停滞、经营出现异常，公司对该项投资计提了长期股权投资减值准备。上述事项导致公司 2021 年度亏损进一步扩大。

经核查，我们认为，公司连续三年一期营收下滑主要系国家集采范围扩大，公司产品未能中标，导致市场份额逐步下降，与行业的总体发展趋势一致。公司持续亏损主要系毛利率下降、产能利用率较低所致，同时 2019 年度和 2021 年度公司计提资产减值准备进一步扩大了亏损。

2. 营业收入变动的合理性

(1) 抗生素类制剂营业收入变动分析

单位：人民币元

| 产品营业收入 | 2021 年度 | 2020 年度 | 变动金额 | 变动幅度 (%) |
|-------------|----------------|----------------|----------------|----------|
| 抗生素类制剂 | 184,854,889.68 | 214,605,030.15 | -29,750,140.47 | -13.86 |
| 其中：注射用头孢美唑钠 | 1,003,120.36 | 20,265,883.22 | -19,262,762.86 | -95.05 |

2021 年度，公司抗生素类制剂营业收入同比下降 13.86%，主要系公司注射用头孢美唑钠产品销售额大幅下降所致。由于公司注射用头孢美唑钠产品退出主要销售市场，2021 年度公司注射用头孢美唑钠产品仅有少量销售收入。

(2) 非抗生素类制剂营业收入变动分析

单位：人民币元

| 产品营业收入 | 2021 年度 | 2020 年度 | 变动金额 | 变动幅度 (%) |
|------------|----------------|----------------|-----------------|----------|
| 非抗生素类制剂 | 127,188,445.90 | 278,133,775.00 | -150,945,329.10 | -54.27 |
| 其中：消化系统类产品 | 52,201,895.44 | 188,102,144.07 | -135,900,248.63 | -72.25 |
| 其他制剂 | 74,986,550.46 | 90,031,630.93 | -15,045,080.47 | -16.71 |

1) 消化系统类制剂营业收入变动分析

公司消化系统类制剂营业收入变动较大主要系注射用奥美拉唑钠、奥美拉唑肠溶胶囊、注射用泮托拉唑钠产品销售降幅较大所致。2021 年度，公司上述产品销售变动情况如下：

单位：人民币元

| 主要消化系统类产品 | 2021 年度 | 2020 年度 | 变动幅度 (%) |
|-----------|--------------|---------------|----------|
| 奥美拉唑肠溶胶囊 | 7,072,212.90 | 59,460,416.79 | -88.11 |
| 注射用泮托拉唑钠 | 3,367,864.76 | 44,019,084.12 | -92.35 |

| | | | |
|----------|---------------|----------------|--------|
| 注射用奥美拉唑钠 | 15,867,755.13 | 51,591,956.43 | -69.24 |
| 小 计 | 26,307,832.79 | 155,071,457.34 | -83.04 |

奥美拉唑肠溶胶囊和注射用泮托拉唑钠分别于2020年7月和2021年1月纳入国家集采，因公司相关产品均未中标，因此自集采后相关产品销售大幅下降。注射用奥美拉唑钠有4家企业于2021年5月通过一致性评价，市场预计该产品很快会被纳入集采，客户在采购该品种时比较谨慎，因此公司该品种的销售受到较大影响。

2) 其他制剂营业收入变动分析

其他制剂营业收入较上年下降16.71%，主要系盐酸二甲双胍片、注射用盐酸雷莫司琼、依托度酸片因集采、未入围医保目录等原因导致销量大幅下降所致。

经核查，我们认为，公司营业收入变动主要系国家集采范围扩大，公司产品未能中标，市场份额下降所致。

3. 原料药业务收入变动合理性

公司的化学原料药主要是为自身制剂业务提供原料药供应，满足公司制剂业务需求后剩余部分对外出售。由于公司原料药生产所需原材料价格较高，经测算，公司认为直接从外部采购原料药比自产更具经济性，因此公司2021年度未生产原料药，因此无原料药销售收入。

经核查，我们认为，公司原料药业务收入变动系公司2021年度未生产原料药所致。

4. 主要产品营业成本项目变动幅度与对应营业收入变动存在差异的原因

2021年度，公司主要产品营业成本与营业收入变动情况对比如下：

| 主要产品类型 | 2021 年度 | 2020 年度 | 单位：人民币元 |
|---------|----------------|----------------|------------------|
| | | | 营业成本 变动幅度 (%) |
| 消化系统类制剂 | 14,086,905.37 | 51,493,266.94 | -72.64 |
| 抗生素类制剂 | 130,649,034.84 | 128,188,035.49 | 1.92 |
| 其他产品及服务 | 51,022,094.07 | 71,612,676.03 | -28.75 |
| 合 计 | 195,758,034.28 | 251,293,978.46 | -22.10 |

(续上表)

| 主要产品类型 | 2021 年度 | 2020 年度 | 营业收入 变动幅度 (%) |
|--------|---------|---------|------------------|
|--------|---------|---------|------------------|

| | | | |
|---------|----------------|----------------|--------|
| 消化系统类制剂 | 52,201,895.44 | 188,102,144.07 | -72.25 |
| 抗生素类制剂 | 184,854,889.68 | 214,605,030.15 | -13.86 |
| 其他产品及服务 | 78,077,463.85 | 112,041,603.83 | -30.31 |
| 合计 | 315,134,248.97 | 514,748,778.05 | -38.78 |

由上表可见，2021 年度，公司消化系统类产品和其他产品及服务的营业成本变动幅度与营业收入变动幅度基本匹配。2021 年度公司抗生素类产品营业成本变动与营业收入变动幅度不匹配主要是由于注射用阿奇霉素(奇力君)250mg、和注射用头孢美唑钠 1.0g 两个品种引起，具体情况如下：

单位：人民币元

| 主要产品类型 | 2021 年度 | 2020 年度 | 营业成本 变动幅度 (%) |
|---------------------------|----------------|----------------|------------------|
| 抗生素类制剂 | 130,649,034.84 | 128,188,035.49 | 1.92 |
| 其中：注射用阿奇霉素 (奇力君) 250mg | 15,893,315.62 | 9,994,827.95 | 59.02 |
| 注射用头孢美唑 钠 1.0g | 488,021.35 | 3,104,143.58 | -84.28 |
| 其他抗生素制剂 | 114,267,697.87 | 115,089,063.96 | -0.71 |

(续上表)

| 主要产品类型 | 2021 年度 | 2020 年度 | 营业收入 变动幅度 (%) |
|---------------------------|----------------|----------------|------------------|
| 抗生素类制剂 | 184,854,889.68 | 214,605,030.15 | -13.86 |
| 其中：注射用阿奇霉素 (奇力君) 250mg | 10,512,858.87 | 8,432,069.15 | 24.68 |
| 注射用头孢美唑 钠 1.0g | 1,003,120.36 | 20,265,883.22 | -95.05 |
| 其他抗生素制剂 | 173,338,910.45 | 185,907,077.78 | -6.76 |

2021 年度，公司注射用阿奇霉素（奇力君）250mg 产品原材料大幅上涨，导致该品种 2021 年度平均销售成本上涨 33.96%，而相应的售价涨幅仅为 5.03%，销售价格未能与产品成本同步上涨。

由于公司 2020 年度生产注射用头孢美唑钠 1.0g 所用原材料前期已计提跌价准备，因此 2020 年度该产品营业成本较低，进而导致 2021 年度该产品营业成本变动幅度与对应营业收入变动存在较大差异。

其他抗生素制剂营业成本变动幅度略低于对应营业收入变动幅度，主要系 2021 年度抗生素类原材料采购价格较上期有一定的上涨所致。

经核查，我们认为，公司主要产品营业成本项目变动幅度与对应营业收入变动存在差异主要系部分抗生素类产品材料成本大幅上涨所致。

5. 公司未弥补亏损金额超过实收股本总额三分之一。根据《公司法》、《公司章程》相关规定，需提交公司股东大会审议。如审议未通过，说明其影响，并视情况进行风险提示

公司已于 2022 年 5 月 20 日召开了 2021 年度股东大会，会议审议通过了《关于公司未弥补亏损达到实收股本总额三分之一的议案》。

6. 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

公司主营业务为医药制造业务，产品以抗生素、消化系统药物为主，辅以抗病毒、心血管、解热镇痛等产品，共拥有 104 个制剂类药品批准文号。目前在产的抗生素类药品主要包括阿莫西林克拉维酸钾分散片、阿奇霉素分散片、注射用阿奇霉素、罗红霉素胶囊、注射用头孢唑肟钠等 52 个药品批准文号；非抗生素类药品主要包括消化系统药（如注射用泮托拉唑钠、注射用奥美拉唑钠、奥美拉唑肠溶胶囊、兰索拉唑肠溶胶囊等）、抗病毒药（如注射用利巴韦林、注射用阿昔洛韦、注射用更昔洛韦等）、心血管药、解热镇痛药等 52 个药品批准文号。

公司资金、偿债能力分析如下：

| 项 目 | 2021 年末 | 2020 年末 | 本期末比上年末增减 |
|----------|-----------|-----------|-----------|
| 货币资金（万元） | 82,111.31 | 90,293.51 | -9.06% |
| 流动比率 | 4.65 | 4.37 | 6.41% |
| 资产负债率 | 73.12% | 66.24% | 6.88% |
| 速动比率 | 4.37 | 4.15 | 5.30% |

截至 2021 年 12 月 31 日，公司货币资金余额为人民币 8.21 亿元，流动比率为 4.65，速动比率 4.37，公司偿债能力较强。目前，公司债券均按时、足额偿付利息，也不存在逾期归还银行贷款或延迟支付利息的情况，公司日常生产经营、短期偿债能力以及持续经营能力无重大不确定性。

经核查，我们认为，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。

(二) 就公司持续经营能力是否存在不确定性进行核查并发表明确意见

我们实施了以下审计程序以评估公司持续经营能力：

1. 获取并评价公司管理层对持续经营能力的评估，与公司管理层讨论运用持续经营假设的理由并评价其合理性；
2. 关注可能对持续经营能力产生影响的事项，包括持续亏损和诉讼事项，并分析这些事项对公司持续经营能力是否会产生重大疑虑；
3. 结合对财务报表的分析，评价公司长、短期偿债能力。

经核查，我们认为，亚太药业公司自资产负债表日起 12 个月内持续经营能力不存在重大不确定性。

(三) 说明运用持续经营假设是否恰当，是否识别出对持续经营能力产生重大疑虑的事项，相关审计程序是否充分，审计意见是否恰当

如上所述，我们实施了充分的审计程序以评估公司持续经营能力，识别出持续亏损和诉讼事项可能对公司持续经营能力产生影响，但公司营运资本充足，偿债能力较强，自资产负债表日起 12 个月内不存在无法偿还的债务，相关情况表明公司按照持续经营编制报表是适当的，我们的审计意见是恰当的。

三、你公司 2021 年研发投入为 0.4 亿元，较 2020 年 0.58 亿元减少 30.93%，最近两年资本化研发投入占研发投入的比例分别为 29.04%、36.03%。2021 年你公司研发人员数量为 117 人，较 2020 年减少 18.18%。请你公司：（1）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、主要在研产品情况，说明公司现有产品结构、未来发展布局。（2）结合研发投入计划、现金流情况，分析研发人员数量减少、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。（3）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。（4）研发支出资本化的会计处理是否审慎、合理，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（问询函第 3 条）

（一）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、主要在研产品情况，说明公司现有产品结构、未来发展布局

1. 主要产品集采中标情况、一致性评价情况

公司主要产品一致性评价进度如下表所示：

| 类别 | 项目名称 | 适应症 | 一致性评价进度 |
|---------|-----------|---------------|--------------------------------|
| 消化系统用药 | 奥美拉唑肠溶胶囊 | 质子泵抑制剂, 治疗胃溃疡 | 准备开展工艺验证 |
| | 兰索拉唑肠溶胶囊 | 质子泵抑制剂, 治疗胃溃疡 | 准备开展 BE 试验 |
| | 注射用泮托拉唑钠 | 质子泵抑制剂, 治疗胃溃疡 | 准备开展工艺验证 |
| | 枸橼酸莫沙必利颗粒 | 消化道促动力剂 | 2021 年 11 月获得药品注册证书, 视同通过一致性评价 |
| | 注射用奥美拉唑钠 | 质子泵抑制剂, 治疗胃溃疡 | 2022 年 4 月通过一致性评价 |
| 抗感染用药 | 头孢氨苄胶囊 | 抗感染 | 2020 年 10 月通过一致性评价 |
| | 阿莫西林胶囊 | 抗感染 | 2021 年 2 月通过一致性评价 |
| | 恩替卡韦片 | 治疗乙肝 | 2021 年 6 月获得药品注册证书, 视同通过一致性评价 |
| | 注射用头孢美唑钠 | 抗感染 | 2021 年 9 月通过一致性评价 |
| | 注射用阿奇霉素 | 抗感染 | 2022 年 4 月通过一致性评价 |
| | 注射用阿昔洛韦 | 抗病毒 | 立项开展研究 |
| | 注射用更昔洛韦 | 抗病毒 | 立项开展研究 |
| 代谢性疾病用药 | 盐酸二甲双胍片 | 2 型糖尿病 | 2021 年 1 月通过一致性评价 |
| 心血管系统用药 | 盐酸特拉唑嗪片 | 高血压 | 获取国家药品监督管理局受理通知书, 进入了审评阶段 |
| | 螺内酯片 | 保钾利尿 | 准备开展预 BE 试验 |

截至本问询函回复之日, 公司未有产品中选国家集中带量采购。

2. 主要在研产品情况

截至 2021 年 12 月 31 日, 公司主要在研产品情况如下:

| 类别 | 在研产品 | 治疗领域 | 注册类别 | 进展情况 |
|---------|-----------------------------|---------------|--------|---------------------------|
| 心血管系统用药 | CX3002 原料药和片剂 (2.5mg 和 5mg) | Xa 因子抑制剂, 抗凝血 | 化药 1 类 | 已完成 I 期临床试验、II 期临床试验方案讨论会 |
| | 缬沙坦氨氯地平片 | 高血压 | 化药 4 类 | 处方工艺研究中, 准备开展工艺验证 |
| 消化系统用药 | 多潘立酮干混悬剂 | 促进胃的蠕动 | 化药 3 类 | 已完成临床研究, 准备申报注册申请 |
| 代谢性疾 | 瑞格列奈片 | 2 型糖尿病的 | 化药 4 类 | 完成处方工艺筛选, 准备 |

| | | | | |
|--------|-----------|----------|--------|--------------------|
| 病用药 | | 治疗 | | 开展 BE 试验 |
| 解热镇痛用药 | 右旋酮洛芬缓释贴片 | 治疗骨关节炎 | 化药 2 类 | II 期临床试验总结阶段 |
| | 塞来昔布胶囊 | 非甾体类抗炎药 | 化药 4 类 | 已申报注册申请 |
| | 非布司他片 | 治疗痛风性关节炎 | 化药 4 类 | 已申报注册申请 |
| 抗感染用药 | 利奈唑胺片 | 抗感染 | 化药 4 类 | 已完成临床试验, 准备开展工艺验证 |
| | 头孢克肟胶囊 | 抗感染 | 化药 3 类 | 已申报注册申请 |
| | 注射用替加环素 | 抗感染 | 化药 4 类 | 完成处方工艺筛选, 准备开展工艺验证 |
| | 阿奇霉素干混悬剂 | 抗感染 | 化药 4 类 | 完成处方工艺筛选, 准备开展工艺验证 |

3. 公司现有产品结构及未来发展布局

公司化学制剂业务拥有 104 个药品规格的注册证书, 收入主要来源于抗生素类制剂和非抗生素类制剂, 公司抗生素类制剂主要包括头孢类、大环内酯类、青霉素类和喹诺酮类, 非抗生素类制剂主要包括消化系统类、抗病毒类、心血管类和解热镇痛类。公司产品在抗生素类、抗病毒类、消化系统类药物等细分领域占有一定的市场份额。

公司在研品种主要涵盖心血管类、抗感染、解热镇痛类。2020 年至今, 公司仿制药一致性评价项目陆续申报并通过 CDE 审批, 未来将根据一致性评价相关政策及公司的研发进展情况逐步启动其他药品品种的一致性评价。

(二) 结合研发投入计划、现金流情况, 分析研发人员数量减少、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

2021 年度, 公司研发投入 4,032.72 万元, 同比下降 30.93%, 主要系新药研发进度较慢、部分仿制药一致性评价已获取注册批件, 相应研发投入减少所致。公司研发人员数量同比下降 18.18%, 主要系业务调整导致子公司武汉光谷亚太医药研究院有限公司研发人员减少所致。

综上, 如本问询函回复二(二)、(三)所述, 公司营运资本充足, 偿债能力较强, 公司研发投入减少尚未对公司持续经营能力产生不利影响。

(三) 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

1. 研究阶段与开发阶段划分、研发费用资本化的判断依据

根据《企业会计准则》的规定，公司将内部研究开发项目在取得临床批件前或进入实质性临床试验前所处阶段界定为研究阶段；将取得临床批件后或进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段。

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《企业会计准则》的规定。

2. 同行业公司资本化具体标准

部分同行业上市公司资本化具体标准列示如下：

| 证券代码 | 证券简称 | 研究阶段和开发阶段的区分 | 开始资本化时点 |
|-----------|------|--|-------------------------|
| 300194.SZ | 福安药业 | 公司内部研究开发项目的支出，区分研究阶段支出与开发阶段支出。划分本公司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为：研究阶段支出是指原料药项目中试之前的支出、制剂类研发项目临床试验之前的支出；开发阶段支出是指原料药项目中试（含）至原料药技术审批通过期间的支出、制剂类研发项目临床试验至取得药品注册批件期间的支出。 | 原料药项目中试或制剂类进入临床实验 |
| 600267.SH | 海正药业 | 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。 | 可以进入临床实验或进入申报期 |
| 600062.SH | 华润双鹤 | 结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，本集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。在每一个资产负债表日，本集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益。 | 取得临床批件或注册批件 |
| 300199.SZ | 翰宇药业 | 公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。对于需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件的期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验（或 BE 试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。 | 取得临床批件、BE 备案号或注册申请受理通知书 |
| 002693.SZ | 双成药业 | 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。 | 取得临床批件或完成工艺交接后取得生产批件 |
| 002370.SZ | 亚太药业 | 公司将内部研究开发项目在取得临床批件前或进入实质性临床试验前所处阶段界定为研究阶段，研究阶段的支出，于发生时计入当期损 | 取得临床批件或进入实质性临床 |

| | | |
|--|-----------------------------------|----|
| | 益;将取得临床批件后或进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段。 | 试验 |
|--|-----------------------------------|----|

可见,公司界定开发阶段的起点为取得临床批件或进入实质性临床试验阶段,与同行业福安药业、海正药业、华润双鹤、翰宇药业、双成药业等一致。

经核查,我们认为,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《企业会计准则》的规定,资本化具体标准与部分同行业上市公司一致。

(四) 研发支出资本化的会计处理是否审慎、合理,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

1. 研发支出资本化的会计处理

公司在研项目资本化开始时点和所处研发阶段如下:

| 项 目 | 资本化开始时点 |
|----------------------------------|-----------|
| 化学1类新药CX3002原料药和片剂(2.5mg和5mg)的研究 | 取得临床批件 |
| 化学2类新药右旋酮洛芬缓释贴片的研究 | 取得临床批件 |
| 仿制药等开发支出 | 进入实质性临床试验 |

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,研发支出资本化的会计处理较为合理,符合企业会计准则的规定。

2. 资本化研发投入占研发投入的比例

公司及同行业可比公司资本化研发投入占研发投入的比例情况如下:

单位:人民币万元

| 证券代码 | 证券简称 | 2021年研发投入 | 其中:研发投入资本化的金额 | 资本化研发投入占研发投入的比例 |
|-----------|------|-----------|---------------|-----------------|
| 300194.SZ | 福安药业 | 16,185.62 | 6,828.71 | 42.19% |
| 600267.SH | 海正药业 | 41,783.32 | 4,503.71 | 10.78% |
| 600062.SH | 华润双鹤 | 67,678.87 | 26,719.61 | 39.48% |
| 300199.SZ | 翰宇药业 | 13,256.40 | 2,688.46 | 20.28% |
| 002693.SZ | 双成药业 | 3,549.38 | 2,487.44 | 70.08% |

| | | | | |
|----------------------------|------|----------|----------|--------|
| 同行业可比上市公司资本化研发投入占研发投入的平均比例 | | | | 36.56% |
| 002370.SZ | 亚太药业 | 4,032.72 | 1,170.95 | 29.04% |

上表可见，公司资本化研发投入占研发投入的比例与同行业上市公司的平均比例相比，不存在较大差异。

经核查，我们认为，公司研发支出资本化的会计处理较为合理，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相比不存在较大差异。

四、报告期末，你公司开发支出余额 0.67 亿元，去年末余额为 0.63 亿元。审计师未能实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据，无法判断开发支出是否存在减值以及可能存在减值的金额。请你公司：……。(2)……。(3)……。(4)……。请年审会计师说明：(1) 已执行的审计程序和获得的审计证据、未能执行的审计程序及替代程序。(2) 对于以前年度已存在的开发支出项目，说明前期审计中，未对该科目发表非标审计意见的原因。(3) 结合预审工作、项目成员变化及外部专家工作利用等，评估本年度医药类公司年审的胜任能力是否满足质量控制要求。请内核部门发表意见（问询函第 4 条）

(一) 已执行的审计程序和获得的审计证据、未能执行的审计程序及替代程序

2021 年末，公司开发支出项目如下表所示：

单位：人民币元

| 项 目 | 开发支出账面金额 | 2021 年度重大进展 |
|--|---------------|--------------------------------------|
| 化学 1 类新药 CX3002 原料药和片剂（2.5mg 和 5mg）的研究 | 38,027,023.35 | 召开 II 期临床方案讨论会 |
| 化学 2 类新药右旋酮洛芬缓释贴片的研究 | 9,632,952.42 | 开展 II 期临床试验，至 2021 年底处于 II 期临床试验总结阶段 |
| 盐酸特拉唑嗪片的研究 | 2,012,785.67 | 获取国家药品监督管理局受理通知书，进入了审评阶段 |
| 头孢克肟胶囊的研究 | 3,965,586.89 | 本期无重大进展 |
| 利奈唑胺片的研究 | 127,358.49 | 本期无重大进展 |
| 塞来昔布胶囊的研究 | 5,853,968.38 | 获取国家药品监督管理局受理通知书，进入了审评阶段 |
| 多潘立酮干混悬剂的研究 | 3,718,570.71 | 本期无重大进展 |

| | | |
|----------|---------------|--------------------------|
| 非布司他片的研究 | 3,754,746.42 | 获取国家药品监督管理局受理通知书,进入了审评阶段 |
| 合计 | 67,092,992.33 | |

针对开发支出,我们实施了以下主要审计应对程序,并获取了相应的审计证据:

1. 检查开始资本化时点相关的证据,评价公司开发支出资本化时点是否与公司会计政策一致,获取公司开发支出明细表、药品注册受理通知书、药品注册证书、临床批件、BE 试验备案记录;

2. 向研发部门了解在研项目的研究进度,获取了研发项目进度表;

3. 通过互联网渠道查询公司开发支出项目备案情况、其他公司同类产品开发进度,获取了公司在研产品及同类产品的研发进度数据;

4. 根据公司开发支出项目进展情况、研发团队人员情况、研发计划、相应产品国家集采等市场信息分析开发支出项目相应产品预计销售情况,判断开发支出是否存在减值迹象,并获取在研项目重要开发节点的进度证据、公司在研项目及同类产品的集采数据;

5. 与评估专家讨论开发支出减值测试的方法、所需的资料及参数;

6. 就我们无法实施必要的审计程序获取充分、适当的审计证据与公司治理层、管理层主要成员进行沟通。

针对开发支出,我们拟实施但未能实施的审计程序及替代程序:

我们要求公司委托评估专家对公司开发支出进行减值测试,但由于公司未能提供开发支出项目后续明确的开发计划,也未提供减值测试所需的其他关键资料、数据,我们无法对公司开发支出是否存在减值及可能的减值金额作出判断。

(二) 对于以前年度已存在的开发支出项目,说明前期审计中,未对该科目发表非标审计意见的原因

1. 2020 年度,公司开发支出项目进展顺利

截至 2020 年 12 月 31 日,公司开发支出项目情况如下:

单位:人民币元

| 项 目 | 开发支出账面金额 | 2020 年度重大进展 |
|--|---------------|---------------------------------|
| 化学 1 类新药 CX3002 原料药和片剂 (2.5mg 和 5mg) 的研究 | 34,267,381.08 | 完成 I 期临床试验,召开 II 期临床前 CDE 沟通交流会 |

| | | |
|----------------------|------------------|-----------------------------------|
| 化学 2 类新药右旋酮洛芬缓释贴片的研究 | 8, 145, 462. 57 | 开展 II 期临床试验 |
| 阿莫西林胶囊的研究 | 1, 169, 934. 35 | 获取国家药品监督管理局受理通知书, 进入了审评阶段 |
| 盐酸特拉唑嗪片的研究 | 823, 227. 70 | 完成临床试验, 处于临床统计分析阶段 |
| 头孢克肟胶囊的研究 | 3, 965, 586. 89 | 获取国家药品监督管理局受理通知书, 进入了审评阶段 |
| 利奈唑胺片的研究 | 117, 924. 53 | 完成临床试验, 处于车间生产工艺验证阶段 |
| 恩替卡韦片的研究 | 710, 226. 70 | 2020 年 11 月份已完成专业审评, 等待同品种审批 |
| 塞来昔布胶囊的研究 | 4, 360, 970. 92 | 2020 年 12 月份准备进行 CDE 申报 |
| 多潘立酮干混悬剂的研究 | 3, 718, 570. 71 | 完成工艺验证, 整理申报资料待申报受理; 同时递交参比制剂备案资料 |
| 枸橼酸莫沙必利颗粒剂的研究 | 1, 879, 886. 79 | 获取国家药品监督管理局受理通知书, 进入了审评阶段 |
| 阿莫西林缓释片的研究 | 3, 631, 350. 53 | 完成工艺验证, 整理申报资料待申报受理; 同时递交参比制剂备案资料 |
| 合 计 | 62, 790, 522. 77 | |

上表可见, 化学 1 类新药 CX3002 已完成 I 期临床试验, 准备开展 II 期临床试验; 化学 2 类新药右旋酮洛芬缓释贴片已开展 II 期临床试验; 其他仿制药研究项目大部分已进入审评阶段或准备 CDE 申报, 公司开发支出项目进展良好。

2. 内外部经营环境较为稳定

2020 年度公司经营团队较为稳定, 核心成员均长期在公司任职, 未发生重大的人事变动; 公司根据市场情况推进项目研发进度, 总体研发计划未发生重大变化。重要在研项目化学 1 类新药 CX3002、化学 2 类新药右旋酮洛芬缓释贴片行业内仅有公司正在研发, 市场空间较大。

经核查, 我们认为, 公司 2020 年开发支出在研项目进展良好, 经营团队较为稳定, 研发计划未出现重大变化, 新药项目市场空间较大, 开发支出不存在明显减值迹象, 因而无需对该科目发表非标审计意见。

(三) 结合预审工作、项目成员变化及外部专家工作利用等, 评估本年度医药类公司年审的胜任能力是否满足质量控制要求。请内核部门发表意见

1. 年报审计工作执行情况

亚太药业公司于 2021 年 3 月 25 日召开的第六届董事会第二十七次会议及 2021 年 4 月 27 日召开的 2020 年度股东大会审议通过了《关于续聘 2021 年度审计机构的议案》，续聘我所为公司 2021 年度审计机构。在完成了包含项目风险评估等承接审批流程后，根据公司经营情况及业务规模，我所制定了总体审计策略及具体审计计划，组建 6 人的审计团队（其中 5 人具有注册会计师资格）开展现场审计工作，并在项目组内部就评估出的重大风险及审计重要领域进行了沟通，具体审计时间安排如下：

(1) 2021 年 11 月 8 日至 2021 年 11 月 12 日执行了风险评估程序，制定了总体审计策略及具体审计计划，并实施了现场外勤预审工作；

(2) 2022 年 1 月 4 日至 2022 年 1 月 8 日，实施外勤现场审计工作，并完成了存货、固定资产、票据、现金等资产的监盘工作；

(3) 2022 年 1 月 24 日至 2022 年 1 月 28 日，实施外勤现场审计工作；

(4) 2022 年 2 月 7 日至 2022 年 4 月 28 日，在现场审计工作的基础上，我们实施了客户、供应商访谈等程序，并完成了项目后期数据汇总、沟通及复核。

2. 项目组成员变化

我所原委派周小民同志和刘亚君同志担任亚太药业公司 2021 年度财务报表审计报告的签字注册会计师。因刘亚君同志请产假，2021 年 10 月，我所决定改派李宪彬同志担任亚太药业公司 2021 年度财务报表审计报告的签字注册会计师。李宪彬同志多年参加亚太药业公司的审计工作，具有医药行业审计经验。本所共安排了 10 人的审计团队，自开展预审工作后，项目组人员未发生变化，项目组成员构成如下：

| 职 级 | 人数 |
|--------|----|
| 合伙人 | 4 |
| 经理 | 1 |
| 高级项目经理 | 2 |
| 项目经理 | 2 |
| 高级审计员 | 1 |
| 合 计 | 10 |

上述全体项目组成员都具有医药行业审计经验，具备相应专业胜任能力。

3. 外部专家工作利用情况

公司聘请了坤元资产评估有限公司对固定资产实施减值测试，并由其出具了《评估报告》（坤元评〔2022〕326号）。

针对外部专家工作，我们实施的主要审计程序包括：

(1) 了解外部专家的工作，评价外部专家的胜任能力、专业素质和客观性，以及估值结果作为审计证据是否充分、适当；

(2) 获取固定资产减值测试的相关底稿，结合固定资产现场盘点情况，关注固定资产是否存在计提减值准备不充分的情况；

(3) 与外部评估专家讨论评估方法、重要假设，了解及评价评估报告的范围、参数等的合理性。

综上所述，内核部门认为，2021年度亚太药业公司审计团队人员配备较为充足，时间安排较为合理，预审及年报期间人员无变化，且能充分利用外部专家工作，具备承接亚太药业公司年报审计业务的专业胜任能力，满足事务所质量控制要求。

五、你公司长期股权投资期初余额为 0.33 亿元，主要为 YATAI & BBT BIOTECH LTD.（以下简称亚太加拿大）。亚太加拿大因资金缺乏相关在建工程已停滞，且仍未获得当地政府相关经营许可，根据未来可收回金额的估计，本期全额计提减值准备。请你公司：（1）……。 （2）……。请年审会计师说明已执行的审计程序、未能执行的审计程序及替代程序，已获得的审计证据及管理层提供的其他资料不充分、适当的原因（问询函第 5 条）

（一）请年审会计师说明已执行的审计程序

针对该项长期股权投资，我们实施了以下主要审计程序及替代程序

1. 对亚太药业公司管理层进行访谈，询问管理层对该笔投资的跟踪管理情况；

2. 向亚太加拿大员工、董事询问亚太加拿大的最新情况；

3. 独立委托加拿大会计师 MNP 事务所对亚太加拿大的股权、土地以及公司现状进行核实，并委托 MNP 事务所对亚太加拿大进行实地走访；

4. 就我们无法实施必要的审计程序获取充分、适当的审计证据与公司治理层、管理层主要成员进行沟通。

（二）未能执行的审计程序及替代程序

我们未能获取亚太加拿大的财务报表、生产经营相关的资料，无法对亚太加拿大财务报表主要项目实施必要的检查、函证等审计程序。

(三) 已获得的审计证据及管理层提供的其他资料不充分、适当的原因

我们认为，基于我们获得的证据，不足以判断公司对该项长期股权投资全额计提减值准备是否准确，也无法判断亚太药业公司对亚太加拿大是否仍具有重大影响。

六、报告期末，你公司资产负债率为 73.12%。2021 年末，你公司一年内到期的非流动负债余额为 1.12 亿元，应付债券 8.62 亿元，预计负债 0.8 亿元，经营活动产生的现金流量净额、筹资活动产生的现金流量净额均为负。请你公司说明：（1）结合收入与净利润变动情况、现金流量表主要项目及补充资料、销售回款情况、各类资产受限情况等，补充说明现金流量净额减少对公司正常生产经营的影响。（2）结合公司有息负债规模、长短期债务结构、主要财务数据，分析公司偿债能力，说明是否存在流动性风险。请年审会计师核查并发表明确意见。（问询函第 7 条）

（一）结合收入与净利润变动情况、现金流量表主要项目及补充资料、销售回款情况、各类资产受限情况等，补充说明现金流量净额减少对公司正常生产经营的影响

1. 公司收入与净利润变动情况

单位：人民币元

| 项 目 | 2021 年度 | 2020 年度 | 变动率 |
|------|-----------------|----------------|----------|
| 营业收入 | 315,134,248.97 | 514,885,287.44 | -38.80% |
| 净利润 | -228,280,314.38 | 27,274,987.52 | -936.96% |

2021 年度，公司实现营业收入 315,134,248.97 元，如本问询函回复二（二）所述，公司营业收入变化主要系国家集采范围扩大，公司产品未能中标，导致市场份额下降所致。公司净利润变动一方面系收入规模下降，另一方面系 2021 年度计提了大额资产减值及 2020 年度确认大额拆迁补偿收益所致。

2. 现金流量表主要项目及补充资料

2021 年度现金流量表主要项目情况如下：

单位：人民币元

| 项 目 | 金 额 |
|------------------------------|----------------|
| 经营活动现金流入小计 | 272,002,355.00 |
| 其中：销售商品、提供劳务收到的现金 | 262,437,251.40 |
| 经营活动现金流出小计 | 275,846,125.44 |
| 投资活动现金流入小计 | 146,264,117.42 |
| 其中：处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 129,599,875.27 |
| 投资活动现金流出小计 | 15,930,632.66 |
| 筹资活动现金流出小计 | 208,311,610.86 |
| 其中：偿还债务支付的现金 | 84,000,000.00 |
| 支付其他与筹资活动有关的现金 | 110,970,577.78 |

2021年度，公司销售回款正常，全年实现销售回款262,437,251.40元，低于本期销售收入主要系部分客户以银行承兑汇票的形式回款。经营活动现金流入272,002,355.00元，经营活动现金流出275,846,125.44元，经营活动现金流入与流出基本持平；公司投资活动产生的现金流量净额为130,333,484.76元，主要系收回前期拆迁补偿款所致；公司筹资活动产生的现金流量净额为-208,311,610.86元，主要系偿还银行借款、向湖北省科技投资集团有限公司支付子公司股权回购款所致。

现金流量表补充资料情况如下：

| 单位：人民币元 | |
|----------------------------------|-----------------|
| 现金流量表补充资料 | 2021年度 |
| 净利润 | -228,280,314.38 |
| 加：资产减值准备 | 62,558,443.87 |
| 固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧 | 40,449,219.48 |
| 使用权资产折旧 | 1,192,163.28 |
| 无形资产摊销 | 2,136,381.99 |
| 长期待摊费用摊销 | 1,850,049.48 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列） | -4,961,517.43 |
| 固定资产报废损失（收益以“-”号填列） | 72,915.78 |
| 公允价值变动损失（收益以“-”号填列） | -18,499,744.71 |

| 现金流量表补充资料 | 2021 年度 |
|-----------------------|----------------|
| 财务费用（收益以“-”号填列） | 48,042,839.85 |
| 投资损失（收益以“-”号填列） | -5,918,643.33 |
| 递延所得税负债增加（减少以“-”号填列） | 2,774,961.70 |
| 存货的减少（增加以“-”号填列） | -10,506,720.34 |
| 经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列） | 76,025,439.53 |
| 经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列） | 29,220,754.79 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -3,843,770.44 |

公司 2021 年度净亏损虽然较大，但资产减值准备、折旧摊销以及可转换公司债券按照实际利率确认的利息费用均为非付现支出，并且由于公司应收账款回款率较高，总体上经营活动的现金收支能保持平衡。

3. 各类资产受限情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司所有权或使用权受到限制的资产情况如下：

单位：人民币元

| 项 目 | 2021 年 12 月 31 日 账面价值 | 受限原因 |
|------|--------------------------|------|
| 货币资金 | 19,994,911.20 | 冻结 |
| 固定资产 | 244,990,318.74 | 抵押借款 |
| 无形资产 | 38,549,003.58 | 抵押借款 |
| 合 计 | 303,534,233.52 | |

2020 年 6 月，受原子公司武汉光谷新药孵化公共服务平台有限公司借款纠纷的影响，公司被冻结货币资金 19,994,911.20 元。该事项对公司 2021 年度现金流量表无影响。固定资产、无形资产受限均系公司向银行抵押借款所致，所借款项正常还本付息。

综上所述，我们认为，2021 年度公司现金流量净额减少 81,821,896.54 元，主要系公司偿还银行借款、向湖北省科技投资集团有限公司支付子公司股权回购款所致，公司经营活动现金流入及流出基本持平，现金流量净额减少未对公司正常生产经营活动产生重大影响。

（二）结合公司有息负债规模、长短期债务结构、主要财务数据，分析公司偿债能力，说明是否存在流动性风险

1. 截至 2021 年 12 月 31 日，公司负债构成情况如下：

单位：人民币元

| 负债构成 | 金 额 | 备注 |
|-------------|------------------|-----------------|
| 流动负债 | 214,149,930.39 | |
| 其中：应付账款 | 53,925,737.84 | |
| 合同负债 | 2,765,065.35 | 预收货款及劳务款，无需付现 |
| 应付职工薪酬 | 13,881,939.42 | |
| 应交税费 | 7,982,781.60 | |
| 其他应付款 | 23,743,337.50 | |
| 一年内到期的非流动负债 | 111,509,938.49 | 银行借款及租赁负债 |
| 其他流动负债 | 341,130.19 | |
| 非流动负债 | 963,669,862.25 | |
| 其中：应付债券 | 861,580,949.04 | 可转换公司债券 |
| 租赁负债 | 1,336,831.31 | |
| 预计负债 | 79,645,599.76 | |
| 递延收益 | 15,164,795.58 | 与资产相关的政府补助，无需付现 |
| 递延所得税负债 | 5,941,686.56 | |
| 负债合计 | 1,177,819,792.64 | |

上述负债项目中，有息负债为银行借款 110,159,652.77 元，可转换公司债券 861,580,949.04 元，其余债务均无需付息。短期债务 214,149,930.39 元，占负债总额的 18.18%，占比较低。

2. 截至 2021 年 12 月 31 日，公司资产构成情况如下：

单位：人民币元

| 资产构成 | 金 额 | 备注 |
|---------|----------------|----------------------------|
| 流动资产 | 995,848,724.97 | |
| 其中：货币资金 | 821,113,190.58 | 其中被冻结资金 19,994,911.20 元 |
| 应收账款 | 69,964,130.47 | |
| 应收款项融资 | 15,276,630.36 | 银行承兑汇票 |
| 预付款项 | 3,190,609.17 | |

| | | |
|--------------|-------------------|--------------|
| 其他应收款 | 1, 183, 118. 16 | |
| 存货 | 60, 899, 112. 29 | |
| 其他流动资产 | 24, 221, 933. 94 | |
| 非流动资产 | 614, 932, 640. 75 | |
| 其中：其他非流动金融资产 | 58, 268, 003. 76 | 主要系持有的上市公司股票 |
| 固定资产 | 430, 506, 475. 09 | |
| 在建工程 | 901, 217. 66 | |
| 使用权资产 | 2, 583, 020. 31 | |
| 无形资产 | 51, 572, 490. 75 | |
| 开发支出 | 67, 092, 992. 33 | |
| 长期待摊费用 | 4, 008, 440. 85 | |

从上表资产构成来看，公司营运资本充足，资产变现能力较强。

3. 公司主要偿债能力指标计算如下：

| 偿债能力指标 | 比率 | 备注 |
|--------|-------|--------------------------|
| 流动比率 | 4. 65 | 流动资产/流动负债 |
| 速动比率 | 4. 37 | (流动资产-存货)/流动负债 |
| 现金比率 | 3. 81 | (货币资金-被冻结资金+应收款项融资)/流动负债 |

通过以上财务数据及财务指标可见，公司短期偿债能力较强，公司短期内不存在较大的偿债压力。

经核查，我们认为，因公司债务规模较大，存在一定的长期偿债压力。短期来看，公司有充足的资金安排支付短期债务，流动性风险可控。

七、2021 年末，你公司固定资产余额为 4.31 亿元，减值准备余额为 0.42 亿元，本期计提 0.22 亿元。请你公司：（1）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，补充披露你公司主要产品产能利用情况，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。说明是否存在产能利用率较低或停工情形的资产。（2）补充固定资产减值测试主要过程、重要参数和结果，说明减值计提的充分性。请年审会计师核查并发表明确意见。（问询函第 8 条）

(一) 说明是否存在产能利用率较低或停工情形的资产

公司主要大类产品产能、产能利用率及产销率与前期对比如下：

| 产品类别 | 产能、产能利用率及产销率 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|--------------|------------|------------|
| 冻干粉针剂 | 产能（万针） | 5,000.00 | 5,000.00 |
| | 产量（万针） | 1,852.36 | 2,241.43 |
| | 产能利用率（%） | 37.05 | 44.83 |
| | 销量（万针） | 1,899.35 | 2,155.10 |
| | 产销率 | 102.54 | 96.15 |
| 粉针剂 | 产能（万针） | 5,100.00 | 5,100.00 |
| | 产量（万针） | 1,138.84 | 1,000.69 |
| | 产能利用率（%） | 22.33 | 19.62 |
| | 销量（万针） | 1,198.58 | 1,125.16 |
| | 产销率 | 105.25 | 112.44 |
| 普通片剂 | 产能（万片） | 120,000.00 | 120,000.00 |
| | 产量（万片） | 74,947.112 | 81,941.92 |
| | 产能利用率（%） | 62.46 | 68.28 |
| | 销量（万片） | 75,307.51 | 82,376.18 |
| | 产销率 | 100.48 | 100.53 |
| 普通胶囊剂 | 产能（万粒） | 100,000.00 | 100,000.00 |
| | 产量（万粒） | 16,648.79 | 15,720.35 |
| | 产能利用率（%） | 16.65 | 15.72 |
| | 销量（万粒） | 14,994.41 | 16,546.13 |
| | 产销率 | 90.06 | 105.25 |
| 青霉素片剂 | 产能（万片） | 24,000.00 | 24,000.00 |
| | 产量（万片） | 10,204.16 | 8,848.32 |
| | 产能利用率（%） | 42.52 | 36.87 |
| | 销量（万片） | 9,420.36 | 9,364.27 |
| | 产销率 | 92.32 | 105.83 |
| 青霉素胶囊剂 | 产能（万粒） | 40,000.00 | 40,000.00 |
| | 产量（万粒） | 11,282.48 | 9,919.52 |

| | | | |
|-------|-----------|-----------|-----------|
| | 产能利用率 (%) | 28.21 | 24.80 |
| | 销量 (万粒) | 10,147.82 | 11,969.41 |
| | 产销率 | 89.94 | 120.67 |
| 头孢类胶囊 | 产能 (万粒) | 50,000.00 | 50,000.00 |
| | 产量 (万粒) | 29,006.88 | 21,720.08 |
| | 产能利用率 (%) | 58.01 | 43.44 |
| | 销量 (万粒) | 29,389.62 | 25,037.56 |
| | 产销率 | 101.32 | 115.27 |

由上表可见，近两年公司各条生产线产能利用率较低，主要系公司产品以常规药品为主，同类型产品生产企业较多，竞争较为激烈，叠加医药集采导致终端市场业务量下降，导致产量下降。

除公司原料药生产线因成本原因停产及生产线年度常规停产检修之外，公司无其他持续停工情形的资产。

(二) 补充固定资产减值测试主要过程、重要参数和结果，说明减值计提的充分性

1. 减值测试范围的确定

由于公司制剂车间生产线产能利用率较低、部分生产线生产的产品销售收入无法覆盖相关的生产成本及销售费用，公司认为相关生产线出现减值迹象。截至2021年12月31日，公司各制剂车间固定资产情况如下：

单位：人民币元

| 车 间 | 固定资产原值 | 固定资产净值 |
|-----------|----------------|---------------|
| 51 片剂车间 | 9,030,237.05 | 5,473,387.48 |
| 52 固体车间 | 9,927,603.29 | 5,872,955.65 |
| 53 冻干车间 | 71,406,849.03 | 31,468,514.47 |
| 61 青霉素 | 10,081,752.63 | 6,666,147.36 |
| 71 胶囊车间 | 3,812,394.29 | 2,255,601.69 |
| 72 粉针车间 | 6,447,679.27 | 3,904,619.54 |
| 公用设备及贴片车间 | 11,227,918.93 | 8,161,781.17 |
| 合 计 | 121,934,434.49 | 63,803,007.36 |

2. 减值测试方法

根据《企业会计准则》的规定，如果长期资产存在减值迹象的，以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。根据公司设备特点和可获得的资料等，采用固定资产公允价值减去处置费用后的净额确定可回收金额，可回收金额=市场价值-处置费用=现行购置价×成新率×有序变现折扣-相关税费-为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。

3. 减值测试过程

公司聘请坤元资产评估有限公司对上述制剂车间固定资产进行减值测试，并根据坤元资产评估有限公司出具的《评估报告》（坤元评报〔2022〕326号），按各单项资产可收回金额低于资产账面价值的差额计提固定资产减值准备21,986,307.36元。

4. 重要参数

(1) 现行购置价

通过直接向生产厂家询价、网上询价、查阅《机电产品价格信息查询系统》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，并与公司资产进行分析、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。

(2) 成新率的确定

1) 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

综合成新率 $K = n/N \times B1 \times B2 \times B3 \times B4 \times B5 \times 100\%$

| 设备成新率相关调整系数 | 调整范围 |
|-------------|-----------|
| 设备利用系数 B1 | 0.85-1.15 |
| 设备负荷系数 B2 | 0.85-1.15 |
| 设备状况系数 B3 | 0.85-1.15 |
| 环境系数 B4 | 0.80-1.00 |
| 维修保养系数 B5 | 0.85-1.15 |

2) 对于价值量较小的设备，以及办公设备等，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：

$$\text{年限法成新率}(K) = (\text{经济耐用年限} - \text{已使用年限}) / \text{经济耐用年限} \times 100\%$$

(3) 有序变现折扣

有序变现折扣指的是在正常市场状况下，在没有外部胁迫情况下，资产的卖出交易在资产的所有者控制下出售资产所达成的卖出市场价值与买入市场之间的差异。通过综合分析设备变现的市场需求因素、变现方式因素、心理预期因素及其他不可预见因素后确定。

(4) 相关税费

根据公司执行的各项税负政策确定相关税费。

(5) 为使资产达到可销售状态所发生的直接费用

为使资产达到可销售状态所发生的直接费用为设备转让需要发生的相关费用，主要包括拆除费等。

5. 固定资产减值测试结果

单位：人民币元

| 车间 | 原值 | 净值 | 预计可收回金额 | 计提减值准备 |
|-----------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| 51 片剂车间 | 9,030,237.05 | 5,473,387.48 | 3,503,080.00 | 1,970,307.48 |
| 52 固体车间 | 9,927,603.29 | 5,872,955.65 | 3,566,270.00 | 2,306,685.65 |
| 53 冻干车间 | 71,406,849.03 | 31,468,514.47 | 20,404,940.00 | 11,063,574.47 |
| 61 青霉素 | 10,081,752.63 | 6,666,147.36 | 4,128,160.00 | 2,537,987.36 |
| 71 胶囊车间 | 3,812,394.29 | 2,255,601.69 | 1,538,530.00 | 717,071.69 |
| 72 粉针车间 | 6,447,679.27 | 3,904,619.54 | 2,491,640.00 | 1,412,979.54 |
| 公用设备及贴片车间 | 11,227,918.93 | 8,161,781.17 | 6,184,080.00 | 1,977,701.17 |
| 合计 | 121,934,434.49 | 63,803,007.36 | 41,816,700.00 | 21,986,307.36 |

针对上述事项，我们实施了以下主要审计程序：

1. 根据公司主要产品的销售情况，结合固定资产监盘、固定资产账面价值情况，评价公司进行减值测试的固定资产是否完整；
2. 了解评估专家的工作，评价评估专家的胜任能力、专业素质和客观性；
3. 与评估专家讨论评估范围、方法、重要假设及参数，分析其合理性；
4. 获取评估专家的相关底稿，复核公司固定资产减值准备计提金额的准确性；

5. 与公司治理层沟通固定资产减值准备计提的充分性、合理性。

经核查，我们认为，2021 年度公司固定资产减值准备计提充分，符合《企业会计准则》相关要求。

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：周小民

中国·杭州 中国注册会计师：李宪彬

二〇二二年五月二十六日