

**众华会计师事务所（特殊普通合伙）**  
**关于对广东众生药业股份有限公司**  
**2022 年年报的问询函之回复**

众会字（2023）第 07003 号

深圳证券交易所：

我们接受委托，审计了广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）2022 年的年度财务报表，包括 2022 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2022 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并所有者权益变动表及公司所有者权益变动表以及财务报表附注，并出具了众会字（2023）第 04383 号审计报告。

贵所于 2023 年 5 月 11 日下达了《关于对广东众生药业股份有限公司 2022 年年报的问询函》（公司部年报问询函〔2023〕第 118 号）（以下简称“问询函”）。

我们根据问询函的要求对问询函中与财务会计相关的问题进行了核查，回复如下：

1、报告期内，你公司实现营业收入 26.76 亿元，同比增长 10.17%；实现归属于上市公司股东的净利润（以下简称“净利润”）3.22 亿元，同比增加 16.00%；经营活动产生的现金流量净额 0.63 亿元，同比减少 89.87%。请补充说明以下事项：

（1）年报披露，你公司药品制剂的销售模式为经销商买断方式，请结合销售模式，详细说明公司营业收入确认的具体标准及时点，并以列表形式说明 2021 年、2022 年前五大经销商销售金额、主要销售产品、期末应收账款余额、结算方式及周期，近两年主要经营商是否发生重大变化，如是，请说明原因；

回复：

#### A、公司回复

##### 一、销售模式

公司的业务模式为经销商买断的销售模式，即公司的产品直接销售给经销商，公司与经销商之间进行货款的结算。经销商通过其销售渠道将药品最终销售给医院、药店、诊所等终端。

医药行业具有自身的行业特点，医院采购药品因涉及医保支付时间、零差率加成、全国各区域市场的资金周转差异、医院自身的基础建设资金需求等原因，医院销售回款往往长达 180 天左右，而药店、诊所因大部分不涉及医保支付，回款周期会相对较短。公司与经销商根据药品的最终流向和终端回款特点签订购销合同，明确付款条件。医院的业务占比越大，回款周期越长；零售的业务占比越大，回款周期越短。同时各企业为了加速资金流转和货款安全，普遍接受经销商以承兑汇票的方式结算货款。

##### 二、营业收入确认的具体标准及时点

公司药品制剂的销售模式为经销商买断方式，与经销商之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。在综合考虑运输、收货、检验、退换货反馈的合理期限，以到货验收完成时点为收入确认时点，即公司取得商品的现时收款权

利、商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户、商品的法定所有权转移给客户、商品实物资产转移给客户、客户接受该商品。

公司与经销商签订《购销合同》，约定经销商应在收货当日确认商品是否存在品质问题或运输破损等情况，在收货当日完成商品签收确认。公司以商品销售签收记录确认当期营业收入。

### 三、近两年公司前五大经销商的销售金额、主要销售产品、期末应收账款余额、结算方式及周期情况

(一) 2022 年前五大经销商销售情况如下：

单位：万元

经销商	销售额 (不含税)	销售 占比	主要销售产品	应收账款 期末余额	结算方式	协议周期
九州通医药集团股份有限公司	41,871.17	15.65%	复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、众生丸	3,973.71	电汇、承兑 汇票	90 天以内
国药控股股份有限公司	41,851.51	15.64%	复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、硫糖铝口服混悬液	11,254.84	电汇、承兑 汇票	90 天以内
华润医药集团有限公司	25,751.30	9.62%	复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、富马酸氯马斯汀口服溶液	6,358.79	电汇、承兑 汇票	90 天以内
广州医药集团有限公司	17,079.36	6.38%	复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、硫糖铝口服混悬液	3,135.41	电汇、承兑 汇票	90 天以内
上海医药集团股份有限公司	9,591.43	3.58%	复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、复方血栓通片	2,494.77	电汇、承兑 汇票	90 天以内
<b>合计</b>	<b>136,144.78</b>	<b>50.87%</b>		<b>27,217.53</b>		

(二) 2021 年前五大经销商销售情况如下：

单位：万元

经销商	销售额 (不含税)	销售 占比	主要销售产品	应收账款 期末余额	结算方式	协议周期
国药控股股份有限公司	36,329.56	14.96%	复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、硫糖铝口服混悬液	9,267.47	电汇、承 兑汇票	90 天以内

经销商	销售额 (不含税)	销售 占比	主要销售产品	应收账款 期末余额	结算方式	协议周期
九州通医药集团股份有限公司	32,916.71	13.55%	复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、众生丸	7,649.86	电汇、承兑汇票	90天以内
深圳海王集团股份有限公司	24,547.86	10.11%	复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、羧甲司坦口服溶液	7,548.70	电汇、承兑汇票	90天以内
华润医药集团有限公司	18,141.88	7.47%	复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、富马酸氯马斯汀口服溶液	4,227.67	电汇、承兑汇票	90天以内
广州医药集团有限公司	15,762.71	6.49%	复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、硫酸铝口服混悬液	4,250.75	电汇、承兑汇票	90天以内
<b>合计</b>	<b>127,698.71</b>	<b>52.58%</b>		<b>32,944.45</b>		

注：对属于同一实际控制人控制的客户进行合并列示。

#### 四、近两年公司主要经营商变化情况

##### (一) 发生变化的主要经销商销售情况

公司的前五大经销商中，国药控股股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司及广州医药集团有限公司没有发生重大变化。2021年的第三大经销商深圳海王集团股份有限公司因2022年销售额下降，未能进入公司2022年的前五大经销商。2021年的第九大经销商上海医药集团股份有限公司因2022年销售金额提升，上升为2022年第五大经销商。销售情况如下：

单位：万元

经销商	2022年销售额 (不含税)	2021年销售额 (不含税)	变动额	变动率
深圳海王集团股份有限公司	6,953.02	24,547.86	-17,594.84	-71.68%
上海医药集团股份有限公司	9,591.43	8,669.94	921.49	10.63%

##### (二) 主要经销商变化的原因

2021年度，公司与深圳海王集团股份有限公司合作规模较大，其成为公司前五大经销商之一，主要原因为深圳海王集团股份有限公司的子公司深圳市全药网药业有限公司受深圳市公立医院药品集团采购组织（以下简称“深圳GPO平

台”)委托,负责深圳、东莞、惠州等多个地市的医疗机构药品集团采购工作,公司于上述地市的药品销售均通过深圳市全药网药业有限公司集中配送。自2021年12月1日起,深圳市执行《深圳市公立医疗机构药品采购管理办法》(深医保规(2021)7号),重新遴选药品交易平台及集中采购配送商,深圳市全药网药业有限公司不再作为深圳 GPO 平台集中采购配送商,其药品交易平台于2022年停止服务,公司与深圳海王集团股份有限公司合作规模因此大幅减少,2022年度其未进入公司前五大经销商。

## **B、核查程序及意见**

### **(一) 核查程序**

就上述事项,会计师履行了以下主要核查程序:

- 1、了解公司与收入确认相关的关键内部控制,评价其设计和执行是否有效,并测试相关内部控制的运行有效性;
- 2、取得公司销售明细表;
- 3、访谈销售人员,了解公司销售模式、前五大客户(经销商)信用政策情况;
- 4、取得与前五大客户签订销售合同,检查结算方式和条件是否发生变化。
- 5、选取样本检查销售合同,识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件,评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求。

### **(二) 核查意见**

经核查,会计师认为:

- 1、公司收入确认时点符合企业会计准则规定;
- 2、因行业政策变化,公司对深圳海王集团股份有限公司销售发生重大变化。除此外,公司其他前五大客户销售未发生重大变化。

### **(3) 结合销售结算方式、应收应付账款变化情况,补充说明净利润变化情**

况与经营活动产生的现金流量净额差异较大的原因。

回复：

#### A、公司回复

##### 一、净利润变化情况与经营活动产生的现金流量净额差异较大的原因

公司净利润与经营活动产生的现金流量净额的总体情况如下：

单位：万元

项目		2022 年度	2021 年度	变动
归属于上市公司股东的净利润		<b>32,205.03</b>	<b>27,763.11</b>	<b>4,441.92</b>
加：少数股东损益		-670.19	-296.10	-374.09
净利润		31,534.84	27,467.01	4,067.83
加：				
非付现项目	资产减值准备	108.34	719.09	-610.75
	信用减值损失	371.66	-1,452.32	1,823.98
	固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	7,209.87	7,077.66	132.21
	使用权资产折旧	211.61	172.88	38.73
	无形资产摊销	2,535.45	2,350.99	184.46
	长期待摊费用摊销	209.04	82.05	126.99
	小计	<b>10,645.98</b>	<b>8,950.35</b>	<b>1,695.63</b>
非经营性项目	处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	-1,469.24	63.30	-1,532.53
	固定资产报废损失	282.89	222.05	60.84
	公允价值变动损失	1,950.61	6,673.13	-4,722.52
	财务费用	8,429.39	7,508.63	920.76
	投资损失	-4,635.59	-2,067.27	-2,568.31
	小计	<b>4,558.07</b>	<b>12,399.83</b>	<b>-7,841.76</b>
其他项目	递延所得税资产减少	-14.10	-1,002.27	988.17
	递延所得税负债增加	909.19	-561.63	1,470.82
	小计	<b>895.09</b>	<b>-1,563.90</b>	<b>2,458.99</b>
经营性应收应付项目及存货的变动项目	存货的减少	-2,994.04	-5,491.49	2,497.45
	经营性应收项目的减少	-42,722.34	25,401.96	-68,124.29
	经营性应付项目的增加	4,389.38	-4,887.12	9,276.51
	小计	<b>-41,327.00</b>	<b>15,023.34</b>	<b>-56,350.34</b>
经营活动产生的现金流量净额		<b>6,306.98</b>	<b>62,276.63</b>	<b>-55,969.65</b>

2022 年公司的净利润 31,534.84 万元，同比增加 14.81%；归属于上市公司股东的净利润 32,205.03 万元，同比增加 16.00%；经营活动产生的现金流量净额 6,306.98 万元，同比减少 89.87%。经营活动产生的现金流量净额减少的主要原因

如下：

### 1、经营性应收项目的减少

2022 年公司经营性和应收项目的减少发生额是-42,722.34 万元，同比减少 68,124.29 万元，主要是公司期末应收票据余额的变动，原因是 2022 年公司的票据结算比例增加、票据到期时间延长及上期票据贴现的影响，具体情况为：

#### (1) 票据结算比例增加

公司的销售结算方式主要是电汇结算和承兑票据结算，少量以商业承兑汇票结算，近 2 年总体未发生变化。鉴于在防控政策期间出现医疗机构阶段性停诊、零售药店不可以销售四类药以及阶段性停业的情况，药品使用终端的资金压力传导到医药商业，为了降低资金压力，经销商以银行承兑汇票的形式支付货款的比例上升，公司收到银行承兑汇票的到期时间延长。以下是近 2 年票据结算情况：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	变动额	变动率
营业收入	267,615.16	242,909.55	24,705.61	10.17%
票据结算金额	196,544.59	163,938.82	32,605.77	19.89%
票据结算比例	65.51%	61.57%	3.94%	

从上表可以看出，2022 年公司票据结算同比增加 32,605.77 万元，大于收入增长幅度，影响公司期末票据金额增加。

#### (2) 承兑汇票到期时间延长

公司收到的银行承兑汇票到期时间延长，影响公司期末持有到期承兑的票据金额增加。综合来看，商业客户的回款时间依然保持在协议回款周期内。

2022 年收取票据的到期时间分布如下：

单位：万元

项目	1 个月内	1-3 个月	3-6 个月	6-9 个月	大于 9 个月	合计
一季度	29.46	14,919.46	13,341.11	16,575.83	400.00	45,265.86
二季度	92.76	12,654.16	16,174.96	20,284.40	-	49,206.27
三季度	410.54	13,496.87	28,627.18	6,298.85	125.50	48,958.93
四季度	95.17	14,594.58	26,899.44	11,415.44	108.90	53,113.52
合计	<b>627.93</b>	<b>55,665.07</b>	<b>85,042.68</b>	<b>54,574.51</b>	<b>634.40</b>	<b>196,544.59</b>

项目	1个月内	1-3个月	3-6个月	6-9个月	大于9个月	合计
占比	0.32%	28.32%	43.27%	27.77%	0.32%	

2021年收取票据的到期时间分布如下：

单位：万元

项目	1个月内	1-3个月	3-6个月	6-9个月	大于9个月	合计
一季度	91.31	13,992.41	13,916.26	4,587.06	-	32,587.05
二季度	639.82	14,682.05	21,638.89	13,038.63	-	49,999.39
三季度	3.00	17,744.36	15,162.41	7,828.42	-	40,738.18
四季度	280.42	17,074.10	14,283.67	8,976.00	-	40,614.19
合计	<b>1,014.55</b>	<b>63,492.92</b>	<b>65,001.23</b>	<b>34,430.11</b>	-	<b>163,938.82</b>
占比	<b>0.62%</b>	<b>38.73%</b>	<b>39.65%</b>	<b>21.00%</b>	-	

从上表可以看出，2022年公司收到承兑到期时间为3-6个月和6-9个月的票据占比增长，合计增加40,185.85万元，影响公司期末票据金额增加。

### （3）票据贴现影响

2021年公司无追索权贴现终止确认且在资产负债表日尚未到期的应收票据金额为2.73亿元，对比2020年增加1.80亿元，影响2021年经营性应收项目减少。

## 2、经营性应付项目的增加

2022年公司经营性应付项目的增加发生额是4,389.38万元，同比增加9,276.51万元，主要原因是预收货款增长所致。2022年末，由于新冠病毒感染者大幅度增加，以众生丸、氢溴酸右美沙芬等四类用药为主的产品销售额大涨，以致市场出现供不应求，下游商业为提前锁定此类产品货源而预付了货款。

## 3、非经营性项目

2022年公司非经营性项目损失及费用为4,558.07万元，上年为12,399.83万元，同比损失及费用减少7,841.76万元，主要是公司持有爱尔眼科股票公允价值下跌幅度低于上年，再加上为优化资产使用效率而处置部分固定资产和长期股权投资导致非经营性收益上升。

## 二、经营活动现金流量净额变动较大的原因

经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	变动
销售商品、提供劳务收到的现金	219,174.13	267,398.26	-48,224.13
收到的税费返还	1,997.42	2,898.07	-900.65
收到其他与经营活动有关的现金	9,704.71	7,331.71	2,373.00
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>230,876.26</b>	<b>277,628.03</b>	<b>-46,751.78</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	67,494.62	61,746.67	5,747.95
支付给职工以及为职工支付的现金	21,871.47	21,125.02	746.45
支付的各项税费	22,670.82	26,053.87	-3,383.05
支付其他与经营活动有关的现金	112,532.37	106,425.85	6,106.53
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>224,569.28</b>	<b>215,351.41</b>	<b>9,217.88</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>6,306.98</b>	<b>62,276.63</b>	<b>-55,969.65</b>

公司 2022 年经营活动产生的现金流量净额同比减少 55,969.65 万元，主要是销售商品、提供劳务收到的现金同比减少 48,224.13 万元所致。

销售商品、提供劳务收到的现金同比减少，除了受前述应收票据期末余额增长影响外，另外一个原因是 2022 年贴现未终止确认的票据金额增加。近 2 年销售商品、提供劳务收到的现金的组成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	变动
1、销售商品、提供劳务收到的现金	219,174.13	267,398.26	-48,224.13
其中：电汇结算	103,493.24	102,329.65	1,163.59
票据结算	115,680.89	165,068.61	-49,387.72
其中：到期承兑收款	46,632.34	96,502.42	-49,870.08
贴现终止确认收款	69,048.55	68,566.19	482.36
2、票据贴现未终止确认收款计入筹资活动现金流量	27,908.24	5.71	27,902.53

从上表可以看出，2022 年公司将票据贴现未终止确认收到的现金流量计入筹资活动现金流量同比增加 27,902.53 万元。根据公司 2022 年与银行签订的贴现协议，对于附有追索权的贴现票据，基于谨慎性原则，公司未对其进行终止确认，将收到的现金流量计入筹资活动。

综上，2022 年公司净利润变化与经营活动产生的现金流量净额差异较大，是票据结算、非经营性项目利润、票据贴现业务等因素的变化影响，具有合理性，

符合公司的经营情况。

## **B、核查程序及意见**

### **(一) 核查程序**

就上述事项，会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得公司现金流量表和补充资料，了解其构成和变化情况；
- 2、取得公司票据备查簿，分析票据结算比例、收票时间和到时期间变化；
- 3、取得票据贴现协议，复核公司对票据贴现的会计处理是否正确。

### **(二) 核查意见**

经核查，会计师认为：

公司本年因票据结算比例增加、票据到期时间延长及票据贴现的影响，导致净利润变化与经营活动产生的现金流量净额差异较大，符合公司实际经营情况，存在合理性。

3、报告期内，你公司研发投入 3.40 亿元，同比增加 62.91%，研发投入资本化的金额 1.83 亿元，开发支出账面价值为人民币 5.48 亿元。结合同行业可比公司情况，请补充说明你公司研发支出资本化的具体时点，开发支出是否存在减值迹象及判断依据。

回复：

## **A、公司回复**

### **一、公司研发支出资本化的会计政策和具体时点**

公司根据内部研究开发项目的特点、所处的阶段、支出的性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性等条件，将研究项目支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，需根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定同时满足条件的才能确认为无形资产，不满足条件的开发阶段的支出，于发生当时计入当期损益。

公司研发支出资本化的会计政策，具体如下：

(1) 划分研究阶段和开发阶段的具体标准

研究阶段：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：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) 开发阶段支出资本化的具体条件

1) 公司自行研究开发项目

①对于自行研发的新药项目，公司将研发项目取得临床批文前所处阶段确定为研究阶段，发生的研究费用计入当期损益；取得临床批文后所处的阶段确定为开发阶段，发生的开发支出予以资本化。

②对于仿制药研发项目，以取得药品生物等效 BE 备案之前所处阶段确认为研究阶段，发生的研究费用计入当期损益；取得药品生物等效 BE 备案到获得生产批文为止所处的阶段确定为开发阶段，发生的开发支出予以资本化。若不需开展 BE 试验，以完成中试作为资本化时点。

③公司原有产品申请中药保护、仿制药一致性评价等所发生的支出，符合开发阶段资本化的条件，予以资本化。

④产品上市后开展拓展研究需要增加新适应症、安全性再评价等研究，为开拓销售进行增加剂型、增加生产规格等研究，需要开展药学研究、临床实验等所发生的支出，符合开发阶段资本化的条件，予以资本化。

2) 公司外购或者委托外部机构的合作研发项目

①外购/委外方式取得的技术，其技术转让费予以资本化。

②外购方式取得的技术继续进行再开发以取得相关技术、专利、证书、批文，该技术的外购成本及后续研究费用合并计入开发支出，取得技术、专利、证书、批文后结转为无形资产。

③已经取得相关研究成果并获得临床批件，为了申请药品生产批文、实现产业化委托外部机构进行后续临床研究，自委托研究开始至获得药品生产批文所发生的支出确认为开发支出。

## 二、同行业上市公司资本化政策及对比

### （一）同行业上市公司资本化政策

公司名称	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
同行业可比上市公司		
以岭药业 (002603)	<p>本公司划分研究阶段和开发阶段的具体标准为：</p> <p>①通过签订合同或协议方式取得对方专利所有权或其他可在活跃市场交易的有价证件文书等。合同或协议生效后，专利的所有知识产权归本公司所有，由该项目研究开发产生的其他知识产权也主要归本公司独享，以取得对方专利权及知识产权为资本化确认标准；不涉及知识产权转移的，以取得对方的经国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的《药物临床试验批件》为资本化确认标准。通过签订技术合作（开发）合同的形式约束并保证合作方的权利和义务，例如由专利提供方协助本公司完成规定的临床研究，完成大生产工艺技术转移和验证，以本公司名义申请并获得国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的新药证书和生产批件等，具体金额以合同协议金额为准。</p> <p>②自研类研发项目，在进行药理学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益；国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》；公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。自研保健食品以取得保健食品批准文号为资本化依据；自研食品以标准备案完成为资本化依据。</p> <p>③FDA 审批项目：在美国 FDA 申请的产品多为仿制药的再审批，为成熟产品的美国注册，从开始申请时时即进行资本化；在其他国家、地区申请仿制药的研发支出参照 FDA 审批项目的原则执行。</p> <p>④在 FDA 或其他国家、地区申请的自研创新药物申请的支出参照国内自研类研发项目的政策执行。</p>	<p>（1）外购的专利；以取得对方专利权或知识产权或取得药物临床试验批件；</p> <p>（2）自研类研发项目：取得临床试验批件或药品批准文号；</p> <p>（3）FDA 仿制药审批项目：开始申请时</p>

公司名称	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
同行业可比上市公司		
	无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	
济川药业 (600566)	<p>开发支出资本化的具体判断条件如下：</p> <p>①国家药监局于 2020 年 6 月发布的“总局 2020 年第 44 号公告”中附件“化学药品注册分类及申报资料要求”将化学药品注册重新分类，公司根据化学药品的特点及研发注册流程，对公司自行立项“化学药品”开发项目如下确定：</p> <p>对第 1、2 类化药，在项目取得“临床批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出；</p> <p>对第 3-5 类化药，在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。</p> <p>②公司根据中药的特点及研发注册流程，对公司自行立项“中药”开发项目如下确定：</p> <p>在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。</p> <p>③公司根据生物药的特点及研发注册流程，对公司自行立项“生物药”开发项目如下确定：</p> <p>在项目取得“临床批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。</p> <p>④外购正在进行中的研究开发项目，比照上述自行立项药品开发项目的规定进行处理。</p> <p>⑤外购已取得“药品注册批件”的项目，自签订外购协议起，外购技术发生的成本及为该技术在生产过程中发生的工艺及其他试制费，对其进行资本化，在“药品注册批件”完成转让后，转入无形资产。</p> <p>⑥无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发</p>	<p>(1)自行立项的第 1、2 类化药、生物药：取得临床批件，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时</p> <p>(2)自行立项的第 3-5 类化药、“中药”开发项目：取得药品注册批件，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时</p> <p>(3)外购正在进行中的研究开发项目：比照自行立项开发处理</p> <p>(4)外购已取得“药品注册批件”的项目：外购技术发生的成本、生产过程发生的工艺及其他试制费资本化</p>

公司名称	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
<b>同行业可比上市公司</b>		
	生的研发支出全部计入当期损益。	
康弘药业 (002773)	<p>公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。</p> <p>公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。</p> <p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出。</p> <p>(1) 新药开发已进入 III 期临床试验；</p> <p>(2) 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；</p> <p>(3) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(4) 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；</p> <p>(5) 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；</p> <p>(6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。</p> <p>已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报，研发过程中出现的项目失败或项目终止，相关开发支出转入当期损益。</p>	新药研发项目： 进入 III 期临床试验
步长制药 (603858)	<p>本集团在取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之前（含取得临床试验批件之时点）所从事的工作为研究阶段，所发生的支出全部计入当期损益；取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部计入当期损益。</p>	取得临床试验批件或生物等效性实验批件
<b>同行业其他上市公司</b>		
振东制药 (300158)	<p>根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分：</p> <p>(1) 外购药品开发技术受让项目以及公司继续在</p>	(1) 外购药品开发技术：外购技术成本和继续再

公司名称	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
同行业可比上市公司		
	<p>外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(2) 公司自行立项药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(3) 属于药品上市后再评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>(4) 除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。</p>	<p>开发资本化</p> <p>(2) 属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(3) 自行立项药品开发：取得临床批件</p>
北大医药 (000788)	<p>具体研发项目的资本化条件：</p> <p>(1) 外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(2) 公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(3) 属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>(4) 仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>(5) 除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益</p>	<p>(1) 外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化</p> <p>(2) 一致性评价：立项</p> <p>(3) 属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(4) 自行立项药品开发：取得临床批件</p>
美诺华 (603538)	<p>根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司确定以如下标准进行资本化和费用化的区分：</p> <p>(a) 外购药品开发技术以及公司继续在外购技术基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(b) 公司自行立项药品开发项目（原料药、中间体和制剂的重新注册）的，中试生产阶段后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(c) 属于药品上市后再重评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>(d) 对于仿制化学药品，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理学研究后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>(e) 除上述情况外，其余研发支出全部费用化并于发生时计入当期损益。</p>	<p>(1) 外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化</p> <p>(2) 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理学研究后</p> <p>(3) 属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(4) 自行立项药品开发（原料药、中间体和制剂的重新注册）：中试生产阶段后</p>

公司名称	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
同行业可比上市公司		
龙津药业 (002750)	<p>本公司开发支出资本化的具体判断条件如下：</p> <p>①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>②属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出；</p> <p>③公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>④属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>⑤除上述情况外，其余开发支出全部计入当期损益。</p> <p>已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日转为无形资产。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>	<p>(1)外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化</p> <p>(2)属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(3)工艺改进、质量标准提高项目：立项</p> <p>(4)自行立项药品开发：取得临床批件</p>
神奇制药 (600613)	<p>本公司开发支出资本化的具体判断条件如下：</p> <p>①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>②属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出；</p> <p>③公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>④属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>⑤除上述情况外，其余开发支出全部计入当期损益。</p> <p>已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日转为无形资产。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>	<p>(1)外购药品开发技术：外购技术成本和继续再开发资本化</p> <p>(2)属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(3)工艺改进、质量标准提高项目：立项</p> <p>(4)自行立项药品开发：取得临床批件</p>
健民集团 (600976)	①研究阶段支出的会计处理 公司内部研究开发项目研究阶段的支出，在没有取	(1)外购药品开发技术：外购技

公司名称	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
同行业可比上市公司		
	<p>得相关批文或证书（主要指国家食品药品监督管理局批准的“新药证书”和“药品注册批件”）之前的费用，在费用发生时按研发项目明细计入当期损益；在取得相关批文或证书（主要指国家食品药品监督管理局批准的“新药证书”和“药品注册批件”）之后的费用，在费用发生时按研发项目明细资本化，计入无形资产。</p> <p>②开发阶段支出的会计处理</p> <p>I 公司内部研究开发项目核算</p> <p>公司内部研究开发项目符合下列条件的，确认为开发支出，予以资本化：</p> <p>a.外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出。</p> <p>b.属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出。</p> <p>c.公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出。</p> <p>d.属于上市后的临床项目，项目成果增加适应症、通过安全性再评价、中药保护、审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出。</p> <p>II 外购药品技术及费用核算</p> <p>开发药品外购技术发生的支出，在支付发生并取得合法票据后计入新产品研发费用，计入研发支出，下设“资本化支出”项目。外购技术及专利的临床试验、试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，在没有取得相关批文或证书（主要指国家食品药品监督管理局批准的“新药证书”和“药品注册批件”）之前的费用，计入研发支出，下设“资本化支出”项目；在取得相关批文或证书（主要指国家食品药品监督管理局批准的“新药证书”和“药品注册批件”）之后，按品种分明细将资本化的支出转入无形资产；在此之后发生的试生产及提升工艺、做临床等费用，在费用发生时按品种分明细资本化，计入无形资产。</p> <p>向外单位购买的药品技术，在购买时对方公司已取得相关批文或证书（主要指国家食品药品监督管理局批准的“新药证书”和“药品注册批件”），该外购技术资本化，直接计入无形资产；为该技术公司在生产过程中发生的工艺及其他试制费发生时资</p>	<p>术成本和继续再开发资本化</p> <p>(2)属于药品增加新适应症等：立项</p> <p>(3)属于工艺改进、质量标准提高项目：立项</p> <p>(4)自行立项药品开发：取得临床批件</p>

公司名称	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
同行业可比上市公司		
	本化，计入无形资产；试生产达到批量生产，药品经检验合格，可对外销售时，试制过程中相对应投入的材料等成本转入药品成本。	
复星医药 (600196)	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）之后的费用，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，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。	取得临床试验批件、药品注册批件或批准，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值
华润三九 (000999)	本集团将进入临床阶段或获得人体生物等效性临床（BE）备案通知作为资本化开始时点，并将从该时点开始至获得药物生产批文前发生的与该项目相关的支出予以资本化，计入开发支出项目。	进入临床阶段或获得人体生物等效性临床（BE）备案通知
华海药业 (600521)	公司自研项目的研究阶段和开发阶段划分标准具体以是否取得临床批件为准，即相关技术取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段。取得临床批件之前的支出全部费用化，计入当期损益；取得临床批件以后的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化，不符合资本化条件的计入当期损益。研究开发项目达到预定用途即取得药品注册批件后确认为无形资产核算。	取得临床批件
信立泰 (002294)	本公司以获取临床批文为资本化开始时点。	获取临床批文
华润双鹤 (600062)	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。	取得临床试验批件、药品注册批件或批准
丽珠集团 (000513)	结合医药行业研发流程以及本公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件	（1）自研项目：取得临床试验批件、药品注册批件或批准 （2）外购的生产

公司名称	会计政策中划分研究阶段与开发阶段的具体标准	资本化时点
同行业可比上市公司		
	时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经本公司评估满足开发阶段的条件后，可以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；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	技术或配方：购买价款资本化，需要后续研发的，参照自研项目

注：资料来源于各企业年报、公开披露文件。

## （二）资本化政策对比

公司与同行业上市公司资本化政策对比如下：

### 1、外购方式取得的技术继续进行再开发

公司将该技术的外购成本及后续研究费用合并计入开发支出，与振东制药、北大医药、美诺华、龙津药业、神奇制药和健民集团的外购药品开发技术资本化时点一致。

### 2、一致性评价研究

公司以立项作为资本化时点，与北大医药的一致性评价资本化时点一致。

### 3、产品上市后再开发

公司以立项作为资本化时点，与振东制药、北大医药、美诺华、龙津药业、神奇制药和健民集团的属于药品增加新适应症等资本化时点一致。

### 4、仿制药研究

公司以取得药品生物等效 BE 备案作为资本化时点，不需开展 BE 试验的以完成中试作为资本化时点，与华润三九、美诺华的仿制化学药品资本化时点相近。

### 5、自行研发的新药项目

公司将取得临床批文作为资本化时点，与以岭药业、振东制药、北大医药、龙津药业、神奇制药、健民集团、复星医药、华润三九、华海药业、信立泰、华

润双鹤和丽珠集团的自研或自行立项药品开发项目资本化时点一致。

经对比，同行业上市公司均是根据自身药品开发的技术特征和以往开发经验等确定研发支出的资本化时点，公司是根据自身实际情况确定研发支出的资本化时点。同行业上市公司对于研发费用资本化时点的描述详略不同，表述亦有一定差异，但公司与同行业上市公司的资本化时点划分标准不存在显著差异。

### 三、开发支出减值迹象判断及依据

#### （一）公司开发支出情况

报告期末，公司开发支出相关项目情况如下：

单位：万元

序号	研发项目名称	期末余额	分类
1	ZSYM002（ZSP1603 特发性肺纤维化）	4,096.61	1类创新药
2	ZSYM004（ZSP1602 抗肿瘤）	3,552.19	1类创新药
3	ZSYM005（ZSP1273 预防和治疗甲型流感及人禽流感）	11,881.19	1类创新药
4	ZSYM006（ZSP1241 抗肿瘤）	4,121.36	1类创新药
5	ZSYM007（ZSP0678 原发性胆汁性胆管炎）	4,479.30	1类创新药
6	ZSYM009（ZSP1601 非酒精性脂肪性肝炎）	6,345.09	1类创新药
7	RCYM001（非酒精性脂肪性肝炎）	900.00	1类创新药
8	RAY001（非酒精性脂肪肝炎、糖尿病、肥胖）	1,000.00	1类创新药
9	RAY002（非酒精性脂肪肝炎）	1,800.00	1类创新药
10	RAY003（RAY1216 抗新冠病毒广谱抗病毒）	14,162.59	1类创新药
11	非诺贝特胶囊的仿制药一致性评价	108.63	一致性评价研究
12	硫糖铝口服混悬液的研发	187.74	产品上市后再开发
13	瑞巴派特片的研究	264.65	仿制药研究
14	环孢素眼用乳剂	674.44	仿制药研究
15	注射用多西他赛聚合物胶束	586.75	改良新药研究
16	注射用紫杉醇聚合物胶束的研发	682.49	改良新药研究
合计		54,843.04	

#### （二）开发支出减值迹象判断的主要依据

根据《企业会计准则第8号——资产减值》规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使

用而预计的下跌；

2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

对于存在减值迹象的开发支出进行减值测试，计算其可收回金额。可收回金额的计量结果表明开发支出的可收回金额低于其账面价值的，将开发支出的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

公司每年至少一次组织研发部门对列入开发支出的研发项目进行内部测评。研发部门对研发项目的内部测评主要包括，对临床及申报生产工作进展程度、项目推进进度、国家法规调整影响、研发项目临床批件时效管理结果、公司资金支持保障度、产品市场销售预期等，从技术风险、市场价值、投入产出比以及研发耗时等多维度综合评估各开发项目，形成项目开发阶段的综合结论与意见。

2022 年期末，公司内部测评表明在研的 1 类创新药作为化学结构新颖、有新的治疗用途的新型药物，具有广阔的市场前景和价值；在研的改良新药在疗效、安全性、依从性方面具有优势，也具有广阔的市场前景和价值；其他仿制药项目未发现市场规模缩减的情形，没有市场价值大幅下跌、产品过时、经济绩效低于预期的情形。同时，列入开发支出的研发项目所处的经济、技术、法律环境未发生重大变化，各项目基本按研发计划进度进行。

综上，公司报告期末的开发支出不存在减值迹象。

## **B、核查程序及意见**

### **（一）核查程序**

就上述事项，会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得公司开发支出明细表；
- 2、访谈公司研发负责人，了解研发流程和项目进展情况；
- 3、取得公司研发项目相关的立项资料、临床批件、内部测评报告等；
- 4、查阅公司研发支出相关会计政策和《研发支出核算管理办法》；
- 5、收集同行业上市公司的年报等公开资料，比较同行业上市公司研发投入和研发支出的会计政策，分析发行人研发投入和研发支出资本化政策的合理性；
- 6、了解公司对开发支出减值迹象的判断过程，复核内部测评报告的数据，评估减值迹象的判断是否合理。

### **（二）核查意见**

经核查，会计师认为：

- 1、公司与同行业上市公司的资本化时点不存在显著差异，符合行业惯例，符合《企业会计准则》相关规定，具有合理性。
- 2、报告期末，公司开发支出不存在减值迹象。

(此页无正文)

众华会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师

中国注册会计师

中国，上海

年 月 日