证券代码:002693　证券简称:双成药业　公告编号:2022-034

海南双成药业股份有限公司关于2021年股票期权与限制性股票激励计划股票期权第一个行权期采用自主行权模式的提示性公告

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。

特别提示:

1、公司股票期权简称:双成JLC1,股票期权代码:037116;

2、公司2021年股票期权与限制性股票激励计划股票期权第一个行权期可行权的激励对象为75人,可行权的股票期权数量为273.70万份,占目前公司总股本的0.66%;行权价格为3.82元/份;

3、公司2021年股票期权与限制性股票激励计划股票期权第一个行权期实际可行权期限为2022年5月6日至2023年5月5日;

4、满足行权条件的股票期权采用自主行权模式;

5、本次可行权股票期权若全部行权,公司股份仍具备上市条件。

海南双成药业股份有限公司(以下简称“公司”)于2022年4月6日召开了第四届董事会第二十四次会议和第四届监事会第十六次会议,审议通过了《关于2021年股票期权与限制性股票激励计划股票期权第一个行权期行权条件成就的议案》,公司《2021年股票期权与限制性股票激励计划(草案)》(以下简称“《激励计划(草案)》”或“本次激励计划”)股票期权第一个行权期行权条件已满足,具体内容详见2022年4月8日刊登于《证券时报》《中国证券报》及巨潮资讯网的《关于2021年股票期权与限制性股票激励计划股票期权第一个行权期行权条件成就的公告》。公司本次激励计划股票期权采取自主行权模式,具体如下:

一、股权激励计划的决策程序和批准情况

1、2021年3月2日,公司召开第四届董事会第十一次会议,审议通过了《关于公司(2021年股票期权与限制性股票激励计划(草案))及其摘要的议案》、《关于公司(2021年股票期权与限制性股票激励计划实施考核管理办法)的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理股权激励相关事宜的议案》。公司独立董事发表了独立意见。

同日,公司召开第四届监事会第九次会议,审议通过了《关于公司(2021年股票期权与限制性股票激励计划(草案))及其摘要的议案》、《关于公司(2021年股票期权与限制性股票激励计划实施考核管理办法)的议案》及《关于核实公司(2021年股票期权与限制性股票激励计划激励对象名单)的议案》,公司监事会对本激励计划的相关事项进行核实并出具了意见。

2、2021年3月3日至2021年3月12日,公司对本激励计划拟授予的激励对象的姓名和职务通过内部公示系统进行了公示。在公示期内,公司监事会未收到与本激励计划拟激励对象有关的任何异议。2021年3月13日,公司披露了《监事会关于2021年股票期权与限制性股票激励计划激励对象名单的审核意见及公示情况说明》的公告。

3、2021年3月18日,公司召开2021年第一次临时股东大会,审议并通过了《关于公司(2021年股票期权与限制性股票激励计划(草案))及其摘要的议案》、《关于公司(2021年股票期权与限制性股票激励计划实施考核管理办法)的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理股权激励相关事宜的议案》。并同时披露了《关于2021年股票期权与限制性股票激励计划内幕信息知情人及激励对象买卖公司股票情况的自查报告》。

4、2021年3月18日,公司召开第四届董事会第十二次会议与第四届监事会第十次会议,审议通过了《关于调整2021年股票期权与限制性股票激励计划激励对象名单的议案》、《关于向激励对象授予股票期权与限制性股票的议案》。公司独立董事发表了独立意见。公司监事会对调整后的激励对象名单再次进行了核实。

5、2021年5月6日,经向深圳证券交易所及中国证券登记结算有限公司深圳分公司申请,公司完成了股票期权的授予登记工作,以3.82元/份向78名激励对象授予692.20万份股票期权,期权简称:双成JLC1,期权代码:037116。2021年5月7日,公司披露了《关于2021年股票期权与限制性股票激励计划之股票期权授予登记完成的公告》。

6、2022年4月6日,公司第四届董事会第二十四次会议和第四届监事会第十六次会议审议通过了《关于2021年股票期权与限制性股票激励计划股票期权第一个行权期行权条件成就的议案》、《关于2021年股票期权与限制性股票激励计划限制性股票第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》、《关于2021年股票期权与限制性股票激励计划注销部分激励对象已获授但尚未行权的股票期权的议案》。公司独立董事对此发表了独立意见。

二、关于本次实施的激励计划与已披露的激励计划存在差异的说明

2021年3月18日,公司召开第四届董事会第十二次会议,审议通过了《关于调整2021年股票期权与限制性股票激励计划激励对象名单的议案》。鉴于公司《激励计划(草案)》中所确定的1名激励对象因公司内部考核调整,现取消其参与本次激励计划的资格;1名激励对象因个人原因自愿放弃参与本次激励计划。根据公司2021年第一次临时股东大会的授权,公司董事会对本次激励计划激励对象名单进行了调整。调整后,激励对象人数由89名变更为87名,其中,股票期权激励对象人数由81名变更为79名。前述调减的2名激励对象对应的拟授予股票期权份额授予其他激励对象,拟授予激励对象的股票期权数量不作调整,为700万份。

在本次激励计划授予过程中,1名激励对象因个人原因自愿放弃拟授予的全部期权其计7.8万份,因此,公司本次股票期权实际授予人数由79名调整为78名,授予的股票期权数量由700万份调整为692.20万份。

2022年4月6日,公司召开第四届董事会第二十四次会议,审议通过《关于2021年股票期权与限制性股票激励计划注销部分激励对象已获授但尚未行权的股票期权的议案》。鉴于3名激励对象离职,董事会同意注销其已获授但尚未行权的股票期权合计7.95万份。因此,公司本次股票期权实际授予人数由78人调整为75人,授予的股票期权数量由692.20万份调整为684.25万份。

除上述调整内容外,本次授予的内容与公司2021年第一次临时股东大会审议通过的激励计划相关内容一致。

三、关于公司2021年股票期权与限制性股票激励计划股票期权第一个行权期行权条件成就的说明

1、股票期权第一个等待期已届满

根据公司《激励计划(草案)》的相关规定,股票期权第一个行权期自授予的股票期权登记完成之日起12个月后的首个交易日起至授予登记完成之日起24个月内的最后一个交易日当日止,行权比例为获授股票期权总量的40%。

2、股票期权第一个行权期行权条件成就的说明

行权期内,同时满足下列条件时,激励对象获授的股票期权方可行权:

行权条件	成就情况
1、公司未发生如下任一情形: (1) 最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告; (2) 最近一个会计年度财务报告内部控制被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告; (3)上市后最近36个月内出现过未按法律法规、公司章程、公开承诺进行利润分配的情形; (4)法律法规规定不得实行股权激励的; (5)中国证监会认定的其他情形。	公司未发生前述情形,满足行权条件。
2、激励对象未发生如下任一情形: (1)最近12个月内被证券交易所认定为不适当人选; (2)最近12个月内被中国证监会及其派出机构认定为不适当人选; (3) 最近12个月内因重大违法违规行为被中国证监会及其派出机构行政处罚或者采取市场禁入措施; (4)具有《中华人民共和国公司法》(以下简称“《公司法》”)规定的不得担任公司董事、高级管理人员情形的; (5)法律法规规定不得参与上市公司股权激励的; (6)中国证监会认定的其他情形。	激励对象未发生前述情形,满足行权条件。
3、公司层面业绩考核要求: 行权期:第一个行权期 业绩考核目标:公司需满足下列两个条件之一:(1) 以2020年营业收入为基数,2021年的营业收入增长率不低于10%;(2)2021年归属于上市公司股东的净利润为正	公司2020年营业收入为26,944.18万元,2021年营业收入为32,029.35万元,增长为18.87%,公司业绩考核达标。
4、个人层面绩效考核要求: 薪酬与考核委员会将对激励对象分年度进行考核,并依据考核结果确定其行权的比例,若公司层面各年度业绩考核达标,则激励对象个人当年实际行权额度=个人当年计划行权额度×个人层面可行权比例。激励对象个人绩效考评结果按照A(卓越)、A(优秀)、B(良好)、C(待改进)、D(基本合格)、E(不合格)六个考核等级进行归类,个人层面可行权比例将根据前一年度个人考核等级确定: 考核分数:>105分 / 95-105分 / 88-95分 / 80-87分 / 60-79分 / <60分 考核等级:AA / A / B / C / D / E 个人层面可解除限售比例:100% / 100% / 90% / 80% / 0	2021年度,75名激励对象个人考核结果均为“B”级以上,均满足100%行权条件。

综上所述,董事会认为公司《激励计划(草案)》股票期权第一个行权期行权条件已经成就,并根据公司2021年第一次临时股东大会的授权,同意为上述75名激励对象办理行权事宜。

四、本次自主行权安排

1、股票期权行权的股票来源:公司向激励对象定向发行公司A股普通股。

2、期权代码及期权简称:简称为双成JLC1,代码为037116。

3、本次符合行权条件的激励对象人数:75人。

4、本次可行权的股票期权数量:273.70万份,占目前公司总股本的0.66%。

5、期权行权价格:3.82元/份。

6、行权方式:自主行权模式。

7、行权期限:2022年5月6日至2023年5月5日。

8、可行权日

可行权日必须为交易日,但不得在下列期间内行权:

(1)公司定期报告公告前三十日内,因特殊原因推迟定期报告公告日期的,自原预约公告日前三十日起算,至公告前一日;

(2)公司业绩预告、业绩快报公告前十日内;

(3) 自可能对本公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的重大事件发生之日或者进入决策程序之日,至依法披露后二个交易日内;

(4)中国证监会及深圳证券交易所规定的其它期间。

9、本次可行权股票期权的激励对象及可行权股票期权数量

本次符合可行权条件的激励对象人数为75人,可行权的股票期权数量为273.70万份,占公司目前总股本的0.66%,具体如下:

职务	获授股票期权的数量(万份)	本次可行权的股票期权数量(万份)	剩余未行权的股票期权数量(万份)	本次可行权数量占授予的股票期权数量比例(%)	本次可行权数量占目前总股本的比例(%)
中层管理人员及核心技术(业务)骨干(75人)	684.25	273.70	410.55	40.00%	0.66%

注:1、上述任何一名激励对象通过全部有效的股权激励计划获授的本公司股票均未超过公司总股本的1%。公司全部有效的激励计划所涉及的标的股票总数累计不超过股权激励计划提交股东大会时公司股本总额的10%。

2、本激励计划激励对象未参与两个或两个以上公司股权激励计划或激励方案,激励对象不包括独立董事、监事及单独或合计持有公司5%以上股份的股东或实际控制人及其配偶、父母、子女。

3、本激励计划中部分合计数与各明细数相加之和在尾数上如有差异,系以上百分比结果四舍五入所致。

五、参与激励的董事、高级管理人员在公告日前 6 个月买卖公司股票的情况

公司董事、高级管理人员没有参与股票期权激励计划。

六、本次行权专户资金的管理和使用计划

本次行权所募集资金将存储于行权专户,用于补充公司流动资金。

七、激励对象缴纳个人所得税的资金安排和缴纳方式

激励对象缴纳个人所得税的资金由激励对象自行承担, 所得税的缴纳采用公司代扣代缴的方式。

八、不符合条件的股票期权的处理方式

根据本激励计划的规定,股票期权行权期结束后,激励对象未行权的当期股票期权应当终止行权,公司将及时注销;因激励对象个人情况发生变化而导致不符合行权条件的股票期权将由公司注销。

九、本次行权的影响

1、对公司股权结构和上市条件的影响

本次行权对公司股权结构不产生重大影响,公司控股股东和实际控制人不会发生变化。本次激励计划股票期权第一个行权期结束后,公司股权分布仍具备上市条件。

2、对公司经营能力和财务状况的影响

本次激励对象采用自主行权方式进行行权。行权相关股票期权费用已根据企业会计准则及公司会计政策的相关规定,在等待期内摊销,并计入相关成本或费用,相应增加资本公积。根据公司股权激励计划的规定, 假设本期可行权的股票期权全部行权, 公司总股本将由 412,000,000股增加至414,737,000股,对公司基本每股收益及净资产收益率影响较小,具体影响以经会计师事务所审计的数据为准。

3、选择自主行权模式对激励股票期权定价及会计核算影响及变化的说明

公司选择Black-Scholes模型来计算期权的公允价值。由于在可行权日之前,公司已经根据股票期权在授予日的公允价值,将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在行权日,公司根据实际行权数量,确认股本和股本溢价,同时将等待期内确认的“资本公积 一其他资本公积”转入“资本公积—资本溢价”,行权模式的选择不会对上述会计处理造成影响,即股票期权选择自主行权模式不会对股票期权的定价及会计核算造成实质影响。

十、后期信息披露相关安排

公司将在定期报告中或以临时报告形式披露每季度末股权激励对象变化(如有)、股票期权重要参数调整情况、激励对象自主行权情况及公司因行权而导致的股份变动情况等信息。

公司已与激励对象就自主行权模式和承办券商(广发证券股份有限公司)达成一致,并明确约定了各方权利及义务。承办券商在业务承诺书中承诺其向公司和激励对象提供的自主行权业务系统完全符合自主行权业务操作及相关合规性要求。

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

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,但你公司分产品、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、或获得欧美国家上市许可的品种,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,我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	该产品原料药一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,但人门门槛高,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