证券代码:002693 证券简称:双成药业 公告编号:2023-049

海南双成药业股份有限公司关于对深圳证券交易所2022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2023年6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2022年年报的问询函》(公司部年报问询函〔2023〕第 319 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

本报告期,你公司实现营业收入27,475.41万元,同比下降14.22%;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")为-3,688.11万元,同比增加6.35%,已连续近七年亏损;经营活动产生的现金流量净额为2,521.78万元,同比增加7.07%。截至报告期末,你公司未弥补亏损金额为-29,621.77万元,超过实收股本总额三分之一。请你公司:

(1)结合产品定价、销量等情况,分产品类别详细说明营业收入同比大幅下降的原因。

(2)结合行业状况、主营业务发展、主要产品产销量或市场占有率变化、盈亏平衡分析、毛利率变化等,说明公司是否存在重大经营风险,亏损状态是否仍将持续。

(3)结合利润表主要科目及其占营业收入的比例、亏损产生的原因,量化分析扣非后净利润变动趋势与营业收入变动偏离较大的原因。

(4)结合业务收款模式、应收应付款项变化情况和收入确认政策等因素,说明公司扣非后净利润和经营活动产生的现金流量净额差异较大的原因。

(5)结合销售模式、采购模式、结算及回款情况等,说明第四季度经营活动产生的现金流量净额大幅增加的原因。

(6)本报告期,你公司工业行业毛利率同比降低6.97%,服务业行业毛利率同比降低5.78%。结合产品定价、成本变动等因素,分产品类别量化分析公司毛利率大幅变动的原因及合理性,与同行业可比上市公司是否存在重大差异。

(7)按产品分类,补充披露你公司产能、产能利用率等情况,并说明你公司是否存在生产经营停滞的情形。

(8)报告期末,你公司货币资金余额为1,219.68万元,流动比率为0.79,现金比率为0.46,流动性同比大幅降低。请你公司结合营运资金情况、投融资安排、货币资金余额、最低现金保有量、资产变现能力等,说明是否具有偿债能力,是否存在流动性风险,以及拟采取的应对或防范风险的措施。

(9)请年审会计师对(1)-(6)进行核查并发表明确意见,并结合经营情况、偿债能力等,对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。

回复:

一、结合产品定价、销量等情况,分产品类别详细说明营业收入同比大幅下降的原因。

公司业务分多肽产品、其它产品及其它业务。2022年与2021年相比各类收入变动情况如下表:

单位:元

项目	2022年度		2021年度		同比增减	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	增减额	增减比例
多肽类产品	117,893,351.03	42.90%	172,370,500.73	53.82%	-54,477,149.70	-31.60%
其他产品	132,436,009.60	48.20%	131,187,630.69	40.96%	1,248,378.91	0.95%
其他业务	24,424,754.07	8.89%	16,735,383.10	5.23%	7,689,370.97	45.95%
合计	274,754,114.70	100.00%	320,293,514.52	100.00%	-45,539,399.82	-14.22%

产品定价、销量变动对营业收入变动的影响

多肽类产品				
项目	2022年度	2021年度	变动	对收入影响额
销售量(支)	3,179,446.60	2,765,894.08	413,552.52	25,772,590.30
平均单价(元)	37.08	62.32	-25.24	-80,249,740.00
合计				-54,477,149.70
其他产品				
销售量(支)	29,648,392.00	20,694,370.00	8,954,022.00	56,762,149.87
平均单价(元)	4.47	6.34	-1.87	-55,513,770.96
合计				1,248,378.91

通过上数据表分析,2022年度公司营业收入同比减少45,539,399.82元, 主要由多肽类产品的营业收入减少引起。多肽类产品的营业收入的变动主要受销量和价格两大因素的影响。2022年度销量增长41.36万支,使得收入增长25,772,590.30元,但由于执行医药集采政策,产品价格下降,使得收入减少80,249,740.00元,两因素共同作用导致多肽产品总收入下降。其他产品销量也明显增长,但与价格下降的作用互抵后对整体收入的影响不大。

二、结合行业状况、主营业务发展、主要产品产销量或市场占有率变化、盈亏平衡分析、毛利率变化等,说明公司是否存在重大经营风险,亏损状态是否仍将持续。

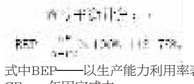
1、行业状况、主营业务发展、主要产品产销量或市场占有率变化

医药行业发展受国家政策的影响较大,2022年度国家继续强力推行带量集采,各省区也密集推进省集采或联盟集采,涉及的品种越来越多。目前公司销售的主要品种均已纳入集采范围,比如注射用比伐芦定纳入国家第四批集采,注射用胸腺法新纳入国家第五批集采,依替巴肽注射液纳入国家第七批集采,注射用生长抑素2023年3月新纳入国家第八批集采。其他品种也均涉及部分省级和省联盟集采,比如注射用法莫替丁列入重庆联盟、鲁晋联盟、陕甘联盟及河南、安徽、河北省级集采,注射用左卡尼汀列入广东十三省联盟及山东、广西集采等。

2022年公司主要产品销量不论是多肽类还是其它产品均明显增加,市场占有率稳定。据IMS数据,主要产品注射用胸腺法新2022年市场占有率是16.23%,2021年该产品市场占有率为13.00%,略有增长。

2、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。



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2022年度营业收入的143.78%时,归属于母公司的净利润达到盈亏平衡。

医药行业目前面临重大改革,集采政策逐步落地,市场供求和价格变动较大。虽然公司海南场地产能利用率达到近几年较高水平,但控股子公司宁波双成药业有限公司(以下简称宁波双成)前期固定资产投入较大,药品审评和场地检查因外部不可控因素延迟2-3年,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,导致公司总体扣非后暂时处于亏损状态。。

3、毛利率变化

毛利率变动情况

单位:元

项目	营业收入	营业成本	毛利	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业							
工业	250,329,360.63	81,548,600.47	168,780,760.16	67.42%	-17.53%	4.90%	-6.97%
服务业	24,424,754.07	6,739,181.79	17,685,572.28	72.41%	45.95%	84.59%	-5.78%
合计	274,754,114.70	88,287,782.26	186,466,332.44	67.87%	-14.22%	8.48%	-6.72%
分产品							
多肽类产品	117,893,351.03	44,823,309.96	73,070,041.07	61.98%	-31.60%	-10.48%	-8.97%
其他产品	132,436,009.60	36,725,290.51	95,710,719.09	72.27%	0.95%	32.76%	-6.64%
其他业务	24,424,754.07	6,739,181.79	17,685,572.28	72.41%	45.95%	84.59%	-5.78%
合计	274,754,114.70	88,287,782.26	186,466,332.44	67.87%	-14.22%	8.48%	-6.72%

毛利及销售费用变动情况

单位:元

项目	2022年度	2021年度	增减变动额	变动比例
毛利	186,466,332.44	238,905,220.55	-52,438,888.11	-21.95%
销售费用	126,201,822.08	189,537,142.12	-63,335,320.04	-33.42%

公司毛利率同比有一定程度下降,但综合毛利与销售费用的整体变动来看,公司销售费用的减少额超过毛利的减少额,降幅也大于毛利的降幅,原因为公司落实药品集采政策,药品价格下降导致收入减少,毛利下降,毛利率也随之下降。纳入集采范围的产品市场费用受其影响也同步减少,从而导致销售费用大幅下降。可见,公司产品毛利率下降并没有对总体利润产生不利影响,公司盈利能力是有所提升的。

经营活动现金流量净流量变动趋势

单位:元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
经营活动现金净流量	25,217,762.02	23,553,573.54	-10,501,850.45

从经营活动现金净流量变动趋势看,公司经营活动现金净流量逐年增长,2021年度、2022年度经营现金净流量均为正数,说明公司经营回笼资金足以支撑公司正常生产运营,其净流量逐年增长,也印证了公司持续经营能力不断提高。

综上,公司2022年销量增长,产能进一步释放,现金流入充足,不存在重大的经营风险。随着国家一致性评价和带量采购政策的逐步落实,医药行业正在经历变革,药品价格下降,竞争激烈, 给药企带来的影响是巨大的。面对这些挑战,公司已在早期制定了合理科学的发展战略,其中包括:

(1)利用公司研发能力和国际化的优势,制定短、中、长期研发计划,保证每年都有新品种申报和获批,快速推进新品种上市和转让,在不同阶段为公司提供收入和现金流。同时着重复杂制剂、复杂工艺和新品种的研发,推出产品生命周期长、竞争少的品种,建立长期竞争优势。公司已有四个多肽品种通过了一致性评价,为国内首家或前3家获批,目前还有3个品种在国家药监局的审评中,另外处于研发阶段或计划研发的产品有十多个,逐年增加新的研发项目,确保不断有新产品申请的申报。

(2)继续沿着国际化方向扩大发展空间。公司经过多年努力建立了国际化的GMP管理体系和研发团队,公司多次通过美国和欧盟的GMP检查,并有多个品种在欧美获批,且已经实现国际销售。目前公司还有四个ANDA申请在美国FDA处于审评阶段,其中包括复杂制剂注射用紫杉醇(白蛋白结合型),该品种还处于专利保护期美国市场目前还没有仿制药上市。公司于2022年12月向原研发起专利挑战,力争提前上市。该品种市场规模大,成功上市后的市场潜力可观。公司还将利用多个品种在美国FDA获批的优势,逐步将这些品种向其它国家进行市场扩展,包括欧洲、中东和东南亚地区,最大程度发挥这些品种的价值。

(3)利用国际GMP和研发的优势,公司近几年还开始了受托加工和研发的业务,该业务的收入也在逐年增加。目前与公司接触的药企越来越多,多家药企也有与公司合作的意向,其中包括不同国家的多家国际药企,公司预期国际合作业务将越来越多,为公司的发展提供更多选择。总之,公司目前扣非后亏损是暂时的,通过以上的布局和经营目标的实现,公司将逐渐扭亏为盈,健康发展。

三、结合利润表主要科目及其占营业收入的比例、亏损产生的原因,量化分析扣非后净利润变动趋势与营业收入变动偏离较大的原因。

1、亏损产生的原因

利润表主要科目及其占营业收入的比例

单位:元

项目	2022年度		2021年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
营业收入	274,754,114.70	100.00%	320,293,514.52	100.00%
营业成本	88,287,782.26	32.13%	81,388,293.97	25.41%
税金及附加	7,710,223.56	2.81%	7,029,781.75	2.19%
销售费用	126,201,822.08	45.93%	189,537,142.12	59.18%
管理费用	81,228,265.56	29.56%	78,544,420.28	24.52%
研发费用	14,594,023.13	5.31%	10,619,443.31	3.32%
财务费用	11,166,502.48	4.06%	9,883,764.22	3.09%
净利润(净亏损以"-"号填列)	-8,496,001.96	-3.09%	-40,808,519.23	-12.74%
归属于母公司股东的净利润	9,012,396.69	3.28%	-20,325,073.94	-6.35%
少数股东损益	-17,508,398.65	-6.37%	-20,483,445.29	-6.40%

如上表所示,营业成本、销售费用、管理费用占营业收入的比例较大。公司亏损主要因成本费用较高导致。材料、水电气价格居高不下、人工成本逐年走高、折旧摊销金额、环保投入等较大以及宁波双成产能利用不足使得产品生产成本、管理运营成本较高;市场开发费用随着药品集采政策落地逐渐下降,但目前仍处在较高水平,研发的前期投入以及融资的利息支出较大也是公司经营亏损的原因之一。

2、量化分析扣非后净利润变动趋势与营业收入变动偏离较大的原因

扣非后净利润、营业收入以及经常性相关财务指标的变动趋势

单位:元

项目	2022年度	2021年度	变动金额	变动比例
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-36,881,064.99	-39,383,459.22	2,502,394.23	6.35%
营业收入	274,754,114.70	320,293,514.52	-45,539,399.82	-14.22%
营业成本	88,287,782.26	81,388,293.97	6,899,488.29	8.48%
税金及附加	7,710,223.56	7,029,781.75	680,441.81	9.68%
销售费用	126,201,822.08	189,537,142.12	-63,335,320.04	-33.42%
管理费用	81,228,265.56	78,544,420.28	2,683,845.28	3.42%
研发费用	14,594,023.13	10,619,443.31	3,974,579.82	37.43%
财务费用	11,166,502.48	9,883,764.22	1,282,738.26	12.98%

如上表所示,2022年度扣非后净利润同比增加2,502,394.23元,增长6.35%,公司净利润指标向好发展, 但进入集采后药品降价导致营业收入同比减少45,539,399.82元,下降14.22%, 出现了扣非后净利润增加与营业收入下降的偏离现象。销售费用同比减少63,335,320.04元,降幅33.42%,其减少额远超营业收入减少额,使得营业收入出现下降的情况下扣非后净利润出现增长。

四、结合业务收款模式、应收应付款项变化情况和收入确认政策等因素,说明公司扣非后净利润和经营活动产生的现金流量净额差异较大的原因。

1、扣非后净利润和经营活动产生的现金流量净额的差异

项目	2022年度发生额(元)
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-36,881,064.99
经营活动现金流量净额	25,217,762.02
差异	-62,098,827.01

2、营业收入与销售商品、提供劳务收到的现金差异情况

项目	2022年度发生额(元)
营业收入	274,754,114.70
销售商品、提供劳务收到的现金	305,534,544.60
销售商品、提供劳务收到的现金剔除销项税金额	270,384,552.74
差异	4,369,561.96

3、差异原因分析表

补充资料	2022年度发生额(元)
将净利润调节为经营活动现金流量	
净利润	-8,496,001.96
加:资产减值准备	3,072,059.01
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	46,050,170.97
无形资产摊销	11,487,101.78
长期待摊费用摊销	982,801.87
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)	-29,914,310.91
固定资产报废损失(收益以"-"号填列)	16,936.89
公允价值变动损失(收益以"-"号填列)	56,175.77
财务费用(收益以"-"号填列)	11,185,541.33
投资损失(收益以"-"号填列)	-4,689,841.85
递延所得税资产减少(增加以"-"号填列)	63,180.09
递延所得税负债增加(减少以"-"号填列)	-448,142.00
存货的减少(增加以"-"号填列)	-9,888,419.22
经营性应收项目的减少(增加以"-"号填列)	-13,830,111.33
经营性应付项目的增加(减少以"-"号填列)	19,570,621.58
经营活动产生的现金流量净额	25,217,762.02

扣非后净利润较经营活动产生的现金流量净额少62,098,827.01元,差异较大,分析如下:

公司产品销售一般分为先款后货和先货后款两种收款模式;提供服务以合同约定时间节点或按履约进度收款。收入确认依据会计准则标准,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。从上述数据可见,营业收入与销售商品、提供劳务收到的现金(剔除销项税)基本吻合,说明公司业务收款和收入确认的时间上没有出现较大偏差,收款模式和收入确认政策不是导致净利润与经营活动现金流差异的原因。公司固定资产、无形资产规模较大,年度固定资产折旧、无形资产摊销合计金额58,520,074.62元,该类费用减少了净利润,但不影响经营活动现金流量。公司借款利息支出11,185,541.33元,影响净利润,但不属于经营活动现金流量。经营性应付款项本期增加19,570,621.58元,减少了净利润,但是不影响经营活动现金流量。上述几项导致扣非后净利润与经营活动产生的现金流量净额产生较大差异。

五、结合销售模式、采购模式、结算及回款情况等,说明第四季度经营活动产生的现金流量净额大幅增加的原因。

2022年度四个季度营业收入及现金流情况

单位:元

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	2022年度
营业收入	73,230,987.79	53,583,090.97	71,049,140.92	76,890,895.02	274,754,114.70
经营活动产生的现金流量净额	-15,284,942.57	9,351,044.46	1,024,651.63	30,127,008.50	25,217,762.02
现金流项目					
销售商品、提供劳务收到的现金	73,332,117.30	64,863,837.64	78,941,441.31	88,397,148.35	305,534,544.60
经营活动现金流入小计	80,330,695.21	76,319,532.52	79,971,352.02	87,632,936.03	324,254,515.78
购买商品、接受劳务支付的现金	22,660,577.39	14,323,772.62	18,989,098.20	3,100,106.18	59,073,554.39
支付给职工以及为职工支付的现金	16,247,918.15	12,660,217.85	14,080,668.92	15,016,258.12	58,005,063.04
支付的各项税费	4,425,537.82	5,684,514.88	7,109,295.68	6,533,079.81	23,752,428.19
支付其他与经营活动有关的现金	52,281,604.42	34,299,982.71	38,767,637.59	32,856,483.42	158,205,708.14
经营活动现金流出小计	95,615,637.78	66,968,488.06	78,946,700.39	57,505,927.53	299,036,753.76

上表所示,公司第四季度经营活动产生的现金流量净额大幅增加主要由"销售商品、提供劳务收到的现金" 较大,"购买商品、接受劳务支付的现金" 有所减少引起。2022年各个季度的销售模式保持不变,年末公司催款力度较前三季度有所加大,一定程度上加速了销售资金的回笼。另外,2022年底国家政策调整后,感染人数大幅增加,公司主要产品对预防和治疗相关适用症方面具有一定疗效,因此订单需求量增长,客户预付货款增加。导致第四季度"销售商品、提供劳务收到的现金"出现增长。公司采用以销定产的经营模式,按生产计划确定采购需求。第四季度公司根据生产需求和库存量综合考虑,正常生产物料采购额波动不大。因前三个季度建造固定资产、在建工程、无形资产、开发支出等长期资产所需采购的物料及配件与正常生产运营所需物料及配件合并采购,实际支付时统一计入"购买商品、接受劳务支付的现金"项目,年底根据建造长期资产实际消耗物料及配件情况调整相关成本计入"购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金"项目,由此引起第四季度"购买商品、接受劳务支付的现金"项目出现偏低的情况。以上因素导致第四季度经营活动产生的现金流量净额大幅增长。

六、本报告期,你公司工业行业毛利率同比降低6.97%,服务业行业毛利率同比降低5.78%。结合产品定价、成本变动等因素,分产品类别量化分析公司毛利率大幅变动的原因及合理性,与同行业可比上市公司是否存在重大差异。

公司毛利率情况表

单位:元

项目	2022年度		2021年度		毛利增加额	毛利率比上年同期增减
	毛利	毛利率	毛利	毛利率		
分行业						
工业	168,780,760.16	67.42%	225,820,796.15	74.39%	-57,040,035.99	-6.97%
服务业	17,685,572.28	72.41%	13,084,424.40	78.18%	4,601,147.88	-5.78%
合计	186,466,332.44	67.87%	238,905,220.55	74.59%	-52,438,888.11	-6.72%
分产品						
多肽类产品	73,070,041.07	61.98%	122,297,094.82	70.95%	-49,227,053.75	-8.97%
其他产品	95,710,719.09	72.27%	103,523,701.33	78.91%	-7,812,982.24	-6.64%
其他业务	17,685,572.28	72.41%	13,084,424.40	78.18%	4,601,147.88	-5.78%
合计	186,466,332.44	67.87%	238,905,220.55	74.59%	-52,438,888.11	-6.72%

在公司营业收入下降的情况下毛利率出现下滑,公司经营毛利额有所减少。从上表可见,总体毛利的减少主要由工业毛利减少引起。工业中的多肽产品和其他产品的毛利都呈现了不同程度的下降。通过以下数据分析各类产品毛利率变动的原因。

分产品类别分析产品定价、成本变动情况

多肽类产品收入分析				
项目	2022年度	2021年度	变动值	对收入影响额(元)
销售量(支)	3,179,446.60	2,765,894.08	413,552.52	25,772,590.30
平均售价	37.08	62.32	-25.24	-80,249,740.00
其他产品收入分析				
销售量(支)	29,648,392.00	20,694,370.00	8,954,022.00	56,762,149.87
平均售价	4.47	6.34	-1.87	-55,513,770.96
多肽类产品成本分析				
项目	2022年度	2021年度	变动值	对收入影响额(元)
销售量(支)	3,179,446.60	2,765,894.08	413,552.52	7,486,903.91
平均单位成本	14.10	18.10	-4.01	-12,736,999.86
其他产品收入分析				
销售量(支)	29,648,392.00	20,694,370.00	8,954,022.00	11,969,604.88
平均单位成本	1.24	1.34	-0.10	-2,908,243.73

多肽产品和其他产品的平均售价、平均单位成本同比都出现不同程度下降,但这两类产品平均售价的下调金额远超于平均单位成本的下降金额,导致产品毛利率有所下降。

同行业可比公司2022年度毛利率情况

可比上市公司	行业	毛利率
工业行业		
双成药业	工业	67.42%
翰宇药业	医药制造业	77.34%
信立泰	医药制造业(不含其他)	72.42%
悦康药业	医药制造	65.34%
圣诺生物	医药制造业	66.66%
奥翔药业	原料药及中间体	51.23%
服务业行业		
双成药业	服务业	72.41%
奥翔药业	技术服务费技术服务费	57.79%
安科生物	医疗健康服务	51.07%

与同行业可比上市公司的毛利率相比,公司毛利率在同行业中处于正常水平,与同行业其他公司差异不大。

七、按产品分类,补充披露你公司产能、产能利用率等情况,并说明你公司是否存在生产经营停滞的情形。

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	2022年度	2021年度	2020年度
产量(万支)	3,168.01	2,561.27	2,206.43
其中:多肽产品(万支)	316.18	321.64	266.46
其他产品(万支)	2,851.83	2,239.63	1,939.97
销售(万支)	3,282.49	2,344.67	2,148.61
其中:多肽产品(万支)	317.65	9.44	241.59
其他产品(万支)	2,964.84	2,335.23	1,907.02
设计产能(万支)	4,000.00	4,000.00	4,000.00
产能利用率	79.20%	64.03%	55.16%
产销率	104%	92%	97%

公司2020-2022年度产能利用率在55%-80%之间,产量、产能利用率逐年上升,产销率也处于上升趋势。公司经营采用以销定产模式,国家大力推行集采招标,老产品市场竞争中以价格优势在集采中中标。由于免疫药品的热销,公司主要产品注射用胸腺法新2022年度销量增幅较大。公司不存在生产经营停滞的情形,并且随着公司新研发项目的完成并获批,新产品不断上市,公司生产经营状况会越来越好。

八、报告期末,你公司货币资金余额为1,219.68万元,流动比率为0.79,现金比率为0.46,流动性同比大幅降低。请你公司结合营运资金情况、投融资安排、货币资金余额、最低现金保有量、资产变现能力等,说明是否具有偿债能力,是否存在流动性风险,以及拟采取的应对或防范风险的措施。

相关主要财务指标

项目	2022年度	2021年度	本期比上年同期增减
流动比率	0.79	1.53	-0.74
现金比率	0.46	0.71	-0.25
经营活动产生的现金流量净额(元)	25,217,762.02	23,553,573.54	7.07%
应收账款周转率	11.68	14.89	-3.21
项目	2022年度	2021年度	本期比上年同期增减
息税折旧摊销前利润(元)	60,824,652.08	24,162,820.48	151.73%
利息支出(元)	11,185,541.33	9,029,729.17	23.87%
EBITDA利息保障倍数	5.44	2.68	2.76

运营资金需求情况

单位:元

项目	2022年度	月平均运营需求
购买商品、接受劳务支付的现金	59,073,554.39	4,922,796.20
支付给职工以及为职工支付的现金	58,005,063.04	4,833,755.25
支付的各项税费	23,752,428.19	1,979,369.02
支付其他与经营活动有关的现金	158,205,708.14	13,183,809.01
经营活动现金流出小计	299,036,753.76	24,919,729.48

公司流动性同比大幅降低,其主要原因为,一年内到期的银行借款增加2.05亿元。报告期末包括货币资金余额及投资理财合计有1.46亿元。根据运营资金需求情况,考虑每月正常销售回款,公司最低现金保有量在5000.00万元左右。公司理财产品隆晟1号及其他理财产品,基本都是如期兑付,变现能力较好,没有发生过任何违约情况。

宁波双成项目借款余额1.65亿元,早在2021年8月份,就已经与借款银行沟通,初步同意依还部分借款,再对项目借款余额延期三年,减轻还款压力,目前项目借款延期事项仍然有序进行中。海南双成流动资金借款余额4,000.00万元,可以偿还或续借,均已与银行机构达成共识。

宁波双成报批美国三个品种,2023年将接受美国FDA检查, 若检查通过后几个产品生产和销售,将陆续释放产能,逐步达到预期收益,增加了多家金融机构与公司合作的信心。所以在不考虑项目借款1.65亿元列入一年内到期的非流动负债因素的前提下,公司总体流动比率合理,不存在流动性风险。

同时,公司也在拓宽各种增加渠道,扩大国内销售市场,增加产品出口,承接复杂肿瘤生产线受托业务,最大可能的增加经营活动净现金流,尽早偿还长期项目借款,以减少公司资金压力。

九、请年审会计师对(1)-(6)进行核查并发表明确意见,并结合经营情况、偿债能力等,对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。

1、核查程序

(1)对公司收入、成本及毛利进行了细化分析,就其变动的合理性进行分析,并与同行业公司进行比较分析;

(2)对销售费用、管理费用、投资收益等项目进行了同期数据的分析对比,对其变动原因进行了了解与分析;

(3)对经营性现金流量项目进行了逐项分析,与损益项目、资产负债项目进行了勾稽核对,判断各项目的准确性;

(4)对公司财务、销售人员实施访谈,对公司行业特点、销售模式、收款政策及其变动情况进行了解,将其与公司本期收入变动、应收账款及应收票据变动及净利润波动等进行合理性分析;

(5)对影响收入、净利润、经营性现金流变动不一致的事项进行逐项梳理与核实,判断造成三者差异的原因及其合理性;

(6)对公司毛利率与同行业数据进行比较,结合产品定价、成本变动等因素,分产品类别量化分析公司毛利率大幅变动的原因及合理性。

(7)针对公司持续经营,我们访谈公司高管就公司应对持续经营问题、未来的规划等进行了解,公司截止2022年末持有货币资金以及理财产品余额1.46亿元,资金充足,未来银行融资基本与相关金融机构达成一致。

2、核查意见

经核查,我们认为:公司本期营业收入有所下降,但是净利润较之上期大幅上升是符合公司实际的。

公司经营活动现金流量净额有较大增长, 其与扣非后净利润变动趋势不一致是合理的。

公司毛利率变动具有合理性,符合公司的实际情况。

公司持续经营方面,虽然出现了经营性亏损,但公司经营性现金流量状况良好,未来融资不存在不确定性,截止目前尚未出现持续经营问题。

问题2

本报告期, 你公司实现归属于上市公司股东的净利润 (以下简称 "净利润") 901.24万元,非经常性损益共计4,589.35万元,占净利润的509.23%。请你公司:

(1)补充说明报告期内非经常性损益的具体情况和会计处理过程,是否符合《企业会计准则》的有关规定。

(2)非经常性损益的确认是否履行了相应的审议程序和信息披露义务。

(3)结合非经常性损益占比、同行业可比上市公司非经常性损益占比情况,说明公司是否对非经常性损益存在重大依赖。

请年审会计师核查并发表明确意见。

回复:

一、补充说明报告期内非经常性损益的具体情况和会计处理过程,是否符合《企业会计准则》的有关规定。

1、公司2022年度非经常性损益的具体情况

单位:元

项目	2022年度	说明
非流动资产处置损益(包括已计提资产减值准备的冲销部分)	29,897,374.02	主要系醋酸曲普瑞林注射液、盐酸美金刚片产品权利转让收益。
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	13,947,079.00	系政府补助。
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	4,633,666.08	系理财收益。
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	147,480.41	
少数股东权益影响额(税后)	2,732,137.83	
合计	45,893,461.68	--

其中:

(1)非流动资产处置损益具体情况

项目	损益金额(元)
醋酸曲普瑞林注射液产品在中国市场的权利	24,058,903.69
盐酸美金刚片(5mg、10mg)产品在中国境内的权利	4,655,407.22
其他非流动资产	1,183,063.11
合计	29,897,374.02

(2)政府补助具体情况

单位:元

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
2022年以前收到的政府补助			
国际先进水平化学合作多肽药物生产基地和技术改造建设项目	13,760,000.00	递延收益	1,376,000.00
注射用卡氏笔系统项目	2,900,000.00	递延收益	290,000.00
国际先进水平化学合作多肽药物生产基地和技术改造建设项目(零地技改项目)	2,794,100.00	递延收益	302,064.88
冻干粉针四车间设备补助	1,422,100.00	递延收益	145,856.40
2017年海南省节能与循环经济专项资金	590,700.00	递延收益	88,605.00
2016年进口设备贴息	831,147.00	递延收益	83,114.76
海南省重大新药创制国家科技重大专项成果转移转化专项资金--注射用生长抑素国际注册研究配套资金	2,000,000.00	递延收益	1,950,000.00
国家重大专项新药专项-注射用生长抑素国际注册研究课题经费	1,020,400.00	递延收益	994,890.00
重大新药(注射用生长抑素)创制国家科技重大专项成果转移转化专项资金	1,000,000.00	递延收益	
小计	26,318,447.00		5,230,531.04
2022年收到的政府补助			
重大新药(注射用生长抑素)创制国家科技重大专项成果转移转化专项资金	4,000,000.00	递延收益	
比伐芦定仿制药质量和疗效通过一致性评价补贴	3,000,000.00	其他收益	3,000,000.00
胸腺法新仿制药质量和疗效通过一致性评价奖励补贴	3,000,000.00	其他收益	3,000,000.00
胸腺法新仿制药质量和疗效通过一致性评价补贴	1,000,000.00	其他收益	1,000,000.00
一次性扩岗补助	17,000.00	其他收益	17,000.00
一次性留工培训补助	105,000.00	其他收益	105,000.00
海南大仪平台新增入网仪器补助	21,850.00	其他收益	21,850.00
产值首次上规模企业补助	300,000.00	其他收益	300,000.00
地方财政贡献奖励	448,900.00	其他收益	448,900.00
海口市非道路移动机械登记备案补贴	160	其他收益	160
失业保险稳岗返还补助	60,026.15	其他收益	60,026.15
企业新增招工补助	1,500.00	其他收益	1,500.00
个税手续费返还	14,989.76	其他收益	14,989.76
代扣代缴增值税手续费返还	6,514.05	其他收益	6,514.05
宁波市2022年度科技发展专项资金(市重点发展产业研发后补助)	299,000.00	其他收益	299,000.00
"精品路线"沿线企业改造提升资金补助	441,608.00	其他收益	441,608.00
小计	12,716,547.96		8,716,547.96
合计	39,034,994.96		13,947,079.00

(3)理财收益的具体情况

单位:万元

受托机构名称(或受托人姓名)	受托机构(或受托人)类型	产品类型	金额	资金来源	起始日期	终止日期	资金投向	参考年化收益率	报告期实际损益金额
中国银行海南省分行营业部	银行	银行理财产品	7,550	自有资金	2021年12月28日	2023年1月31日	债权类资产	2.00%	26.13
中国银行海南省分行营业部	银行	银行理财产品	2,700	自有资金	2022年1月14日	2022年7月13日	同业存单	2.06%	18.34
中信银行海口分行	银行	银行理财产品	3,700	自有资金	2021年6月10日	2023年6月30日	货币市场工具	2.44%	5.16
平安银行海口海甸支行	银行	银行理财产品	12,800	自有资金	2021年12月24日	2023年1月5日	商品及金融衍生品类资产	2.30%	30.05
中融国际信托有限公司	信托	信托产品	2,000	自有资金	2022年1月10日	2022年7月11日	其他	6.60%	65.46
中融国际信托有限公司	信托	信托产品	3,000	自有资金	2022年1月10日	2022年10月11日	其他	6.80%	152.58
中融国际信托有限公司	信托	信托产品	3,000	自有资金	2022年7月15日	2023年4月17日	其他	6.80%	85.51
中融国际信托有限公司	信托	信托产品	2,000	自有资金	2022年9月9日	2022年12月28日	其他	6.00%	36.16
广发证券股份有限公司	证券	信托产品	3,100	自有资金	2022年9月8日	2022年12月28日	其他	3.00%	5.8
中融国际信托有限公司	信托	信托产品	2,000	自有资金	2022年9月28日	2023年9月29日	其他	7.00%	34.52
中国银行海南省分行营业部	银行	银行理财产品	568.61	自有资金	2022年9月30日	2022年12月15日	货币市场工具	2.66%	1.27
华鑫证券有限责任公司	证券	券商理财产品	3,500	自有资金	2022年10月14日	2023年6月30日	其他	4.00%	-9.77
中国光大银行股份有限公司	银行	银行理财产品	3,780	自有资金	2022年10月21日	2023年1月6日	同业存单	2.60%	2.16
中国建设银行杭州湾新区支行	银行	银行理财产品	2,158.33	自有资金	2021年12月15日	2022年11月18日	货币市场工具	2.32%	5.92
工商银行海南省分行营业部	银行	银行理财产品	250	自有资金	2021年12月1日	2023年6月30日	货币市场工具	1.80%	4.08
合计			52,106.94	--	--	--	--	--	463.37

2、会计处理过程

1、非流动资产处置损益的会计处理

(1)2022年8月10日公司研发的醋酸曲普瑞林注射液中国药品注册申请获批,8月17日公司与重庆莱美药业股份有限公司、杭州博盈健康科技有限公司签订了协议,转让醋酸曲普瑞林注射液的产品权利,12月28日药品上市许可持有人变更申请获批,公司于12月份确认了该项产品权利转让,在账上确认资产处置损益24,058,903.69元。

(2)控股子公司宁波双成研发项目盐酸美金刚片(5mg、10mg)于2021年12月8日中国药品注册获批,2022年1月10日公司与百善药业(湖州)有限公司签订协议,转让盐酸美金刚片(5mg、10mg)中国境内产品权利,后补充协议转让给百善药业(湖州)有限公司的全资子公司百善科技(湖州)有限公司,6月30日药品上市持有人变更申请获得批准,公司于2022年6月就此确认资产处置损益4,655,407.22元。

公司对于产品权利的转让, 以该产品权利持有人完成变更审批后进行资产处置损益的确认。《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。公司参考收入准则控制权的相关规定 ,在公司取得该项产品权利,并且将该项产品权利变更为受让人后,即该项资产的控制权发生转移后,我们对其进行会计处理,确认资产处置损益。该处理方式符合《企业会计准则》的要求。

2、政府补助的会计处理

公司涉及到的政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助在实际收款时确认至递延收益, 在相关资产使用寿命内分期确认至当期损益。2022年度与资产相关的政府补助计入当期损益金额5,230,531.04元。公司涉及的与收益相关的政府补助系用于补偿企业已发生的相关费用或损失, 且与日常经常活动相关,收到时直接计入当期损益,2022年度计入当期损益金额8,716,547.96元。

《企业会计准则第16号—政府补助》的规定,与资产相关的政府补助,是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助;与收益相关的政府补助,是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益的,应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益;与收益相关的政府补助用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的,确认为递延收益,并在确认相关费用的期间,计入当期损益;用于补偿企业已发生的相关费用或损失的,直接计入当期损益。公司政府补助会计处理系按照会计准则的标准进行确认,符合《企业会计准则》的规定。

3、理财收益的会计处理

公司投资的理财产品有银行理财产品、信托理财产品及券商理财产品。根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征, 公司将报告期内投资的理财产品划为以公允价值计量且其变动计入当期损益的交易性金融资产进行会计核算。持有期间实际收到的利息分配计入投资收益; 资产负债表日理财产品的公允价值大于或小于账面余额时对应调增或调减交易性资金资产账面价值,同时计入公允价值变动损益;处置或赎回理财时冲减理财产品的账面价值及持有期间的公允价值变动, 处置公允价值与初始投资成本之间的差额确认投资收益。报告期内公司实际收到理财收益473.14万元,公允价值变动损失金额9.77万元,合计计入当期损益金额463.37万元。

《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》的相关规定,直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债,主要是指企业基于风险管理、战略投资需要等所作的指定。企业划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的股票、债券、基金,以及不作为有效套期工具的衍生工具,应当按照取得时的公允价值作为初始确认金额,相关的交易费用在发生时计入当期损益。支付的价款中包含已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息, 应当单独确认为应收项目。企业在持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产期间取得的利息或现金股利,应当确认为投资收益。资产负债表日,企业应将以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债的公允价值变动计入当期损益。处置该金融资产或金融负债时,其公允价值与初始入账金额之间的差额应确认为投资收益,同时调整公允价值变动损益。参考金融工具准则的相关规定,公司理财产品按照准则标准处理,符合《企业会计准则》的规定。

二、非经常性损益的确认是否履行了相应的审议程序和信息披露义务。

本报告期,公司非经常性损益共计4,589.35万元,主要为非流动资产处置损益、收到政府补助、理财收益。主要情况如下:

1、非流动资产处置履行的审议程序和信息披露情况

2022年1月6日公司召开第四届董事会第二十次会议,审议通过了《关于控股子公司签署〈产品权利转让协议〉的议案》,同意公司控股子公司宁波双成药业有限公司以人民币600万元将拥有与盐酸美金刚片(5mg、10mg)有关的特定知识产权和生产技术在中国区域内的权利授予百善药业(湖州)有限公司。2022年3月,各方经过平等协商,在真实、充分地表达各自意愿的基础上,达成补充协议。百善药业(湖州)有限公司将原协议中的权利义务全部转交给其全资子公司百善科技(湖州)有限公司承继。截止报告期末,公司已全部收到转让款人民币600万元,本次权利转让增加公司当期的利润总额为人民币465.54万元。具体内容详见2022年1月7日、2022年3月2日巨潮资讯网公告,公告编号:2022-001、2022-002 2022-015

2022年8月1日公司召开第四届董事会第二十八次会议、2022年8月17日召开2022年第二次临时股东大会,审议通过了《关于公司签署〈产品权利转让协议〉的议案》,同意公司与重庆莱美药业股份有限公司和杭州博盈健康科技有限公司签署《产品权利转让协议》,合同金额人民币3,200万元。公司将拥有与醋酸曲普瑞林注射液有关的所有的有形与无形资产、权利在中国区域内授予重庆莱美药业股份有限公司。截止至报告期末,公司已收到转让款人民币2,560万元,本次权利转让增加公司当期的利润总额为人民币2,405.89万元。截至目前,公司已收到该产品的全部转让款合计人民币3,200万元,本次交易已完成。具体内容详见2022年8月2日、2022年8月27日、2022年12月17日、2023年1月5日、2023年1月12日巨潮资讯网公告, 公告编号:2022-056、2022-057、2022-061、2022-062、2022-095、2023-001、2023-007。

2、收到政府补助履行的信息披露情况

公司分别于2022年2月19日披露 《关于获得政府补助的公告》(公告编号:2022-011)、2022年3月31日披露 《关于获得政府补助的进展公告》(公告编号:2022-017)、2022年12月3日披露《关于获得政府补助的公告》(公告编号:2022-091)及2023年5月19日披露《关于获得政府补助的公告》(公告编号:2023-044)。上述披露的政府补助均与收益相关,具体内容详见《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网的公告。与资产相关的政府补助未达公告标准,公司于2023年4月21日在《2022年年度报告》中进行了披露。

3、理财履行的审议程序和信息披露情况

公司于2022年4月6日召开第四届董事会第二十四次会议、第四届监事会第十六次会议及2022年5月13日召开2021年年度股东大会,审议通过了《关于继续使用自有资金购买理财产品的议案》,同意公司继续使用闲置自有资金购买理财产品。理财内容包括但不限于银行理财产品及证券公司、信托公司等具有合法经营资格的金融机构的理财产品。购买理财产品金额单日最高不超过人民币1.2亿元,在上述额度内资金可以滚动使用,期限为自公司股东大会审议通过之日起至下一年度相应股东大会召开之日止,同时授权公司管理层具体实施相关事宜。详情请见2022年4月8日、2022年5月14日《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网《第四届董事会第二十四次会议决议公告》(公告编号:2022-18)、《第四届监事会第十六次会议决议公告》(公告编号:2022-19)、《关于继续使用自有资金购买理财产品的公告》(公告编号:2022-021)、《2021年年度股东大会决议公告》(公告编号:2022-041)。

公司于2022年7月15日召开第四届董事会第二十七次会议、第四届监事会第十八次会议,审议通过了《关于使用自有资金购买理财产品的议案》。同意公司结合实际情况将暂时闲置自有资金购买理财产品额度调增不超过人民币8,000万元,用于购买银行理财产品及证券公司、信托公司等具有合法经营资格的金融机构的理财产品,在上述额度内资金可以滚动使用, 期限为自董事会审议通过之日起至2022年年度股东大会召开之日止, 同时授权公司管理层具体实施相关事宜。详情请见2022年7月16日 《证券时报》、《中国证券报》及巨潮资讯网公告《第四届董事会第二十七次会议决议公告》(公告编号:2022-051)、《第四届监事会第十八次会议决议公告》(公告编号:2022-052)、《关于使用自有资金购买理财产品的公告》(公告编号:2022-053)。

报告期内, 公司购买低风险等级或中风险等级的信托及券商理财均履行信息披露义务。具体内容详见2022年1月12日、2022年7月16日、2022年9月10日、2022年9月29日《证券时报》、《中国证券报》 及巨潮资讯网的公告, 公告编号:2022-006、2022-054、2022-072、2022-077。

三、结合非经常性损益占比、同行业可比上市公司非经常性损益占比情况,说明公司是否对非经常性损益存在重大依赖。

1、公司与同行业可比上市公司非经常性损益占比情况

单位:元

可比上市公司	归属于上市公司股东的净利润	非经常性损益	非经常性损益占比
双成药业	9,012,396.69	45,893,461.68	509.23%
翰宇药业	-370,550,318.41	-56,025,540.62	15.12%
信立泰	636,943,594.06	85,128,425.00	13.37%
悦康药业	335,014,720.83	65,628,995.55	19.59%
圣诺生物	64,484,404.95	7,887,692.17	12.23%
双鹭药业	234,404,162.05	91,483,432.53	39.03%
海南海药	10,515,675.29	257,126,985.75	2445.18%
北陆药业	11,206,263.74	37,834,555.36	337.62%

通过以上数据对比,公司非经常性损益的占比较高,由于各公司经营规模不同,业务内容、经营范围等存在差异,导致非经常性损益占比水平有一定差异。

2、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

项目	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入(元)	274,754,114.70	320,293,514.52	269,441,762.99
归属于上市公司股东的净利润(元)	9,012,396.69	-20,325,073.94	-53,329,409.90
非经常性损益(元)	45,893,461.68	19,058,385.28	4,926,651.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元)	-36,881,064.99	-39,383,459.22	-58,256,061.12
经营活动现金净流量	25,217,762.02	23,553,573.54	-10,501,850.45

医药卫生体制不断深化改革,多项政策不断落地,国家集采、地方集采的影响,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。加之原料药成本,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。2021年度及2022年度非经常性损益较大,确实对利润产生较大的正面影响。

详细分析,2022年非经常性损益主要包含醋酸曲普瑞林注射液转让收益2,405.89万元、宁波双成盐酸美金刚片(5mg、10mg)产品转让确认收益465.54万元(增加归属于上市公司净利润238.31万元), 政府补助1,394.71万元及理财收益463.37万元,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。醋酸曲普瑞林注射液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利影响,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,根据相关披露要求,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。

虽然公司正经历行业政策变动的严峻考验, 但通过近三年扣非后归属于上市公司股东净利润的发展趋势,以及经营活动现金净流量逐年增长的情况看,公司经营情况正往好的方向发展。从数据层面看,近些年公司的净利润确有一定程度依赖于非经常性损益,但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,非经常性损益对公司业绩影响将可以得到一定程度改善, 公司持续经营中对非经常性损益并不会形成重大依赖。

四、会计师核查意见

1、核查程序

(1)针对重要的非经常性损益事项,了解其交易背景、公司决策过程及内部审批情况;

(2)针对资产处置事项,了解相应的交易是否具有商业实质,核实交易价格是否公允,以及处置收益的确认时点是否符合《企业会计准则》的规定,对于相应的处置收益进行重新计算;

(3)针对政府补助事项,取得政府补助的文件以及银行收款凭证,判断公司分类为资产相关与收益相关的政府补助的合理性, 依据资产相关政府补助的文件判断递延收益分期计入损益的合理性;

(4)对公司财务人员实施访谈,了解公司非经常性损益事项是否完整,以及会计处理是否适当,是否符合《企业会计准则》的规定;

(5)对非经常性损益事项产生的损益进行重新计算;

(6)对非经常性损益确认涉及审议和信息披露的相关资料进行核查,确认非经损益确认是否符合内部审议程序,是否满足信息披露要求;

(7)对公司非经损益的占比情况就公司对对非经常性损益是否存在重大依赖情况进行了核查。

2、核查意见

经核查,我们认为:

公司报告期内非经常性损益主要包括资产处置收益、政府补助等,相应的会计处理符合《企业会计准则》的有关规定。

公司非经常性损益中的非流动资产处置履行了相应的审议程序,非流动资产处置、政府补助以及理财情况履行了信息披露义务。

根据非经常性损益占比、同行业可比上市公司非经常性损益占比情况,公司目前对非经常性损益具有一定的依赖性,但近三年扣非后归属于上市公司股东净利润、经营活动现金净流量等指标都有所改观。

问题3

本报告期, 你公司销售费用为12,620.18万元, 同比下降33.42%; 管理费用为8,122.83万元,同比增加3.42%;财务费用为1,116.65万元,同比增加12.98%。请你公司:

(1)结合期间费用的具体构成及主要项目变动情况,分析期间费用同比变动的原因及合理性;期间费用率与同行业可比上市公司是否存在较大差异,分析差异情况。

(2)市场开发费占你公司销售费用的97.61%,请说明市场开发费的明细情况,包括但不限于核算内容明细、对应金额、确认依据。

(3)说明销售费用的支付对象中是否涉及公司经销商、关联方或其他利益相关方,并说明相关方是否与公司经销商、关联方存在资金或业务往来;公司是否存在为他方垫付资金、承担费用等变相利益输送情况;是否存在通过销售费用将款项间接支付给经销商从而实现销售回款的情形。

(4)说明公司进行市场开发等活动相关费用支出申请、审批流程及负责人,相关内部控制制度是否健全并有效执行, 公司确保大额销售费用支出的真实性、合规性的措施,是否存在商业贿赂等费用支出违规的风险。

请年审会计师核查并发表明确意见。

回复:

一、结合期间费用的具体构成及主要项目变动情况,分析期间费用同比变动的原因及合理性;期间费用率与同行业可比上市公司是否存在较大差异,分析差异情况。

1、期间费用同比变动的原因及合理性

(1)销售费用构成及主要项目变动情况

单位:元

项目	2022年度	2021年度	变动金额	变动比率
工资及工资性费用	2,283,632.04	2,610,420.82	-326,788.78	-12.52%
折旧费	1,477.18	499.56	977.62	195.70%
办公会议费	48,282.31	5,482.13	42,800.18	780.72%
交通差旅费	89,362.32	144,286.55	-54,924.23	-38.07%
业务招待费	32,401.04	12,746.00	19,655.04	154.21%
市场开发费	123,182,993.49	185,903,876.36	-62,720,882.87	-33.74%
股权激励成本	523,720.35	623,289.94	-99,569.59	-15.97%
其他费用	39,963.35	236,540.76	-196,587.41	-83.11%
合计	126,201,822.08	189,537,142.12	-63,335,320.04	-33.42%

2022年度公司销售费用126,201,822.08元, 同比减少63,335,320.04元, 降幅33.42%。从销售费用主要构成项目变动情况看,销售费用的减少主要由市场开发费用的下降引起。由于医药行业政策的逐步落地,医院开发及市场维护需求减少,市场开发费用随之大幅下降,公司销售费用大幅下降是行业政策导致,市场开发费下降是合理的,销售费用的下降符合公司实际情况。

(2)管理费用构成及主要项目变动情况

单位:元

项目	2022年度	2021年度	变动金额	变动比率
工资及工资性费用	18,342,691.50	17,502,061.62	840,629.88	4.80%
折旧费	27,811,479.85	27,482,366.01	329,113.84	1.20%
无形资产摊销	11,207,541.05	8,611,605.78	2,595,935.27	30.14%
股权激励成本	4,773,381.30	6,571,194.41	-1,797,813.11	-27.36%
长期待摊费用摊销	475,808.40	409,199.01	66,609.39	16.28%
物料消耗费	1,976,477.26	1,371,044.29	605,432.97	44.16%
办公会议费	504,497.20	734,962.57	-230,465.37	-31.36%
交通差旅费	209,805.77	299,152.20	-89,346.43	-29.87%
业务招待费	86,518.17	82,355.42	4,162.75	5.05%
水电费	6,475,762.74	5,912,152.85	563,609.89	9.53%
环保支出	802,517.96	2,217,536.66	-1,415,018.70	-63.81%
修理费	5,303,403.47	3,457,231.93	1,846,171.54	53.40%
咨询费	1,812,842.89	2,447,393.16	-634,550.27	-25.93%
审计评估费	504,714.17	483,506.68	21,207.49	4.39%
其他费用	940,823.83	962,657.69	-21,833.86	-2.27%
合计	81,228,265.56	78,544,420.28	2,683,845.28	3.42%

2022年度管理费用81,228,265.56元,同比增长2,683,845.28元,涨幅3.42%,整体变动不大。从构成项目变动情况看,管理费用的增长主要由无形资产摊销及修理费用增长导致。2021年下半年注射用生长抑素通过国内一致性评价、生长抑素原料药获得CEP(欧洲药典适用性)证书、依替巴肽注射液(20mg/10mL)美国市场药品注册申请获批以及2022年度依替巴肽注射液(75mg/100ml)美国市场药品注册申请获批,所涉及的研发投入转入无形资产,从而无形资产摊销费用增加;2022年度公司多个车间设施设备进行重要维修,维修支出增加。管理费用的变动符合公司实际情况。

财务费用构成及主要项目变动情况

单位:元

项目	2022年度	2021年度	变动金额	变动比率
利息费用	11,185,541.33	9,029,729.17	2,155,812.16	23.87%
减:利息收入	61,655.51	53,195.56	8,459.95	15.90%
汇兑损失		101,515.04	-101,515.04	-100.00%
减:汇兑收益	9,693.03		9,693.03	
手续费支出	52,309.69	805,715.57	-753,405.88	-93.51%
合计	11,166,502.48	9,883,764.22	1,282,738.26	12.98%

2022年度财务费用11,166,502.48元,同比增长1,282,738.26元,涨幅12.98%。利息费用增长是财务费用增长的主要原因。2022年度公司新增5,000.00万元银行借款导致利息支出同比增加,财务费用的变动符合公司实际情况。

2、期间费用率与同行业可比上市公司是否存在较大差异,分析差异情况

2022年度公司与可比上市公司期间费用率情况

单位:元

可比上市公司	营业收入	销售费用	占比	管理费用	占比	财务费用	占比
双成药业	274,754,114.70	126,201,822.08	45.93%	81,228,265.56	29.56%	11,166,502.48	4.06%
翰宇药业	704,321,731.88	375,805,964.14	53.36%	106,456,131.74	15.11%	107,504,212.56	15.26%
圣诺生物	395,716,767.10	113,241,038.97	28.62%	45,675,973.83	11.54%	-1,546,678.23	-0.39%
九典制药	2,326,215,867.76	1,219,630,778.79	52.43%	65,320,054.75	2.81%	13,834,348.33	0.59%
信立泰	3,482,011,378.10	1,094,427,270.13	31.43%	237,563,054.21	6.82%	-105,411,002.55	-3.03%
悦康药业	4,541,945,402.40	1,978,497,176.45	43.56%	245,262,167.91	5.40%	-32,679,856.57	-0.72%

通过上表数据对比,公司销售费用率、财务费用率处于行业的正常水平,不存在较大差异。管理费用率相对较高,主要系控股子公司宁波双成自有产品尚未投产,目前经营的受托加工业务也不饱和,造成公司大额固定资产折旧费、厂区维护的人员费用、水电费等无法计入生产成本,在管理费用中列示,从而导致管理费用率偏高。

二、市场开发费占你公司销售费用的97.61%,请说明市场开发费的明细情况,包括但不限于核算内容明细、对应金额、确认依据。

市场开发费用明细表

项目	核算内容	对应金额(元)
市场维护费	产品销售市场维护	123,182,993.49

公司市场开发费全部为市场维护费, 公司市场开发费用主要系为维护老产品现有市场、开发拓展增量市场、保持并扩大公司产品市场占有率而发生的费用。对于已经实现销售的产品,公司会及时与销售服务公司就对应的市场维护费进行核实确认,形成书面确认资料,据此将该市场维护费确认至当期损益。并在此基础上要求对方提供发票,公司支付销售维护费。

三、说明销售费用的支付对象中是否涉及公司经销商、关联方或其他利益相关方,并说明相关方是否与公司经销商、关联方存在资金或业务往来;公司是否存在为他方垫付资金、承担费用等变相利益输送情况;是否存在通过销售费用将款项间接支付给经销商从而实现销售回款的情形。

公司销售费用的支付对象中不涉及公司经销商、关联方或其他利益相关方,并且公司相关方不存在与公司经销商、关联方存在资金或业务往来的情况。公司不存在为他方垫付资金、承担费用等变相利益输送情况。不存在通过销售费用将款项间接支付给经销商从而实现销售回款的情形。

四、说明公司进行市场开发等活动相关费用支出申请、审批流程及负责人,相关内部控制制度是否健全并有效执行,公司确保大额销售费用支出的真实性、合规性的措施,是否存在商业贿赂等费用支出违规的风险。

公司进行市场开发等活动相关费用的支出通过OA 《付款申请单》、《费用报销单》、《差旅费报销单》等进行申请。由业务申请人发起OA付款申请审批相关流程,流程依次经过业务部门负责人和分管副总、财务审签人、总经理审核批准后方可支付。各级审签人在流程审签过程中各司其职, 对业务的真实性、合规性等负有各自的审签责任。市场开发活动主要负责人为分管副总。

公司建有相关健全的内部控制制度,包含《全面预算控制制度》、《资金内部控制制度》、《差旅报销控制制度》等,所有市场开发活动相关费用的支出审核,在符合相关内部控制制度规定、保证业务真实、合规的情况下,方能支付。各级审签人的审核、内外部审计部门的监督和不定期检查,以及《内部审计制度》确保了相关内部控制制度有效执行。

所有市场开发活动相关费用的支出,均需符合业务的真实性、合规性等要求。为确保大额销售费用支出的真实性、合规性,相关内部控制制度规定资金支付业务流程中的各级审签人,重点审查与业务真实性、合规性相关支持资料,包含审查支付申请金额与业务大小相匹配、与业务合同内容相匹配,业务相关合同、照片、资料等能够充分支持业务本身的信息资料,以确保大额销售费用支出的真实性、合规性。

公司不存在商业贿赂等费用支出情况,不存在因此导致的违规风险。

五、会计师核查意见

1、核查程序

(1)分析管理费用、销售费用、财务费用的构成,分析各项费用项目变动较大的项目;

(2)针对市场开发费进行全面测算,检查与销售是否相关,与以前年度的支付比例进行对比分析,与同行业上市公司进行比较,并实施函证程序;

(3)针对市场开发费的支付对象,通过《企查查》查询其实际控制人或相关的人员是否与公司相关,通过网络查询以及访谈公司高管等方式,根据《公司法》《企业会计准则》、《深圳证券交易所股票上市规则》等有关规定判断市场开发费的支付对象是否属于关联方,并检查支付市场开发费的银行回单和银行流水;

(4)对销售费用支付对象进行重点核查,判断其是否涉及经销商、关联方或其他利益相关方,核查公司是否存在为他方垫付资金、承担费用等情况,是否通过销售费用将款项间接支付给经销商从而实现销售回款的情形;

(5)检查市场开发费相关的内部控制情况,以及审批支付情况。

2、核查意见:

经核查,我们认为:

公司期间费用同比变动合理,符合公司的实际经营情况。

市场开发费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,集采产品占比变动,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。

市场开发费支付对象中不涉及公司经销商、关联方或其他利益相关方,市场开发费的内控有效,支出经过必要的审批流程,大额销售费用支出真实、合规,不存在商业贿赂等费用支出违规的风险, 不存在通过销售费用将款项间接支付给经销商从而实现销售回款的情形。

公司就市场开发费支出建立并实施了有效的内部控制, 可以保障公司大额销售费用支出的真实性、合规性。

问题4

本报告期,你公司研发投入为3,721.63万元,同比增加4.85%,资本化研发投入占研发投入的比例为60.79%。截至2022年末,开发支出余额为9,281.65万元,10项研发项目尚未转为无形资产。请你公司:

(1)列示主要研发项目的投入金额、预计完成时间、预测收益、预计形成资产(如有)及其使用年限,结合当前进展、实际产生效益情况,分析说明研发投入与产出的匹配性。

(2)研发支出资本化的会计处理、会计政策是否符合《企业会计准则》的有关规定,资本化研发投入占研发投入的比例与同行业可比上市公司是否存在差异。

(3)尚未转入无形资产的研发项目最近三年投入金额、用途以及研发进度,并说明尚未转入无形资产的原因,是否符合行业惯例。

请年审会计师进行核查并发表明确意见。

回复:

一、列示主要研发项目的投入金额、预计完成时间、预测收益、预计形成资产(如有)及其使用年限,结合当前进展、实际产生效益情况,分析说明研发投入与产出的匹配性。

主要研发项目的投入金额、预计完成时间、预测收益、预计形成资产(如有)及其使用年限如下:

主要研发项目名称	项目目的	2022年投入金额(万元)	预计完成时间	预测收益(万元)	预计形成无形资产	无形资产使用年限	项目进展	实际产生效益情况
比伐芦定	沙特阿拉伯制剂ANDA注册	110.35	2023年	2,800.00	2023年	5年	已申报	未产生效益
胸腺法新	巴基斯坦、菲律宾制剂ANDA注册	32.75	2025年	840.00	2025年	5年	已申报或注册阶段	未产生效益
曲普瑞林	增加新品种,丰富公司产品线	81.30	已完成	实际产生收益2,405.89万元	已形成无形资产	5年	已获批	截止目前产生的效益已弥补并超过项目研发投入
SC-001(SC-C134)	增加新品种,丰富公司产品线	445.16	2023年	4,029.92	2023年	5年	上市申请	未产生效益
NM101	增加新品种,丰富公司产品线	432.62	2023年	10,852.80	2023年	5年	上市申请	未产生效益
SC-C117A1	增加新品种,丰富公司产品线	411.48	2024年	4,168.19	2024年	5年	上市申请	未产生效益
SC-C138	增加新品种,丰富公司产品线	390.56	2025年	2,850.00	2025年	5年	研发中	未产生效益
Y606	增加新品种,丰富公司产品线	74.46	2025年	151,986.80	2025年	5年	研发中	未产生效益
C130B	增加新品种,丰富公司产品线	23.27	2024年	1,296.43	2024年	5年	研发中	未产生效益
C112	采用新工艺,降低成本,减少污染	76.85	2025年	不直接产生收益-	2025年	不会形成无形资产	研发中	未产生效益
SC-C141	增加新品种,丰富公司产品线	772.10	2026年	37,427.40	2026年	5年	研发中	未产生效益
SC-C139	增加新品种,丰富公司产品线	165.59	2025年	8,012.13	2025年	5年	研发中	未产生效益
SC-C116	增加新品种,丰富公司产品线	152.68	2026年	108,500.00	2026年	5年	研发中	未产生效益

首先,曲普瑞林研发项目达到无形资产确认条件,已转入无形资产,截止报告期末产生的效益已弥补并超过项目研发投入;C112项目目的为采用新工艺、降低成本、减少污染,该研发项目不满足研发费用资本化确认条件,不满足无形资产确认条件,因此该研发项目相关研发费用在费用发生当期直接计入损益; 其余11个研发项目截止报告期末或处于技术审批阶段、或处于其他不同的开发阶段。由于未通过相关审评,未满足确认为无形资产的条件,因此上表中的其余11项研发项目尚不能转入无形资产。

其次,创新活动对企业经营成果的影响是一个非常复杂的过程。特别是医药研发周期长、难度大、风险高,在这种情况下,公司每年也都能有研发项目获批,并且后续陆续产生效益,例如2022年度醋酸曲普瑞林原料药通过技术审批、醋酸曲普瑞林注射液符合国家药品的相关要求取得生产批件、依替巴肽注射液(规格75mg/100ml)在美国获得上市批准。

公司为中型企业,目前有正式员工481人。研发人员72人,其中硕士12人,博士3人。公司已完成项目都有较大的实际收益,与公司规模、研发投入、研发难度系数相关的研发投入与产出是相匹配。

二、研发支出资本化的会计处理、会计政策是否符合《企业会计准则》的有关规定,资本化研发投入占研发投入的比例与同行业可比上市公司是否存在差异。

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。公司严格根据公司制定的研究阶段与开发阶段划分标准,以及开发阶段支出符合资本化条件的具体标准对研发支出做资本化会计处理, 符合《企业会计准则》的有关规定。

同行业可比上市公司资本化研发投入占研发投入的比例:

可比上市公司	研发投入资本化金额(元)	研发投入金额(元)	资本化研发投入占研发投入的比例
双成药业	22,622,271.68	37,216,294.81	60.79%
信立泰	488,123,587.46	917,495,523.92	53.20%
普利制药	275,513,536.60	538,551,995.88	51.16%
双鹭药业	134,818,669.07	296,468,059.94	45.47%

综上对比可见,实际研发投入相对于其他可比上市公司较低,资本化研发投入占研发投入的比例较高。主要原因为根据公司制定的开发阶段支出符合资本化条件的具体标准,公司大部分研发项目已完成工艺交接或进入临床阶段(进入研究阶段),且这些研发项目在本报告期研发投入较高所致。同一期间,不同可比上市公司研发项目、研发项目所处研发阶段、研发速度、研发投入等均存在不同差异,这都是合理的。因此,虽然公司与同行业可比上市公司资本化研发投入占研发投入的比例相对较高, 但是这与公司研发项目及研发项目所处阶段等相匹配,是合理的。

三、尚未转入无形资产的研发项目最近三年投入金额、用途以及研发进度,并说明尚未转入无形资产的原因,是否符合行业惯例。

尚未转入无形资产的研发项目最近三年投入金额、用途以及研发进度:

项目	近三年研发投入金额(万元)	用途/效用或适应症	截至报告期末的研发进度
NM101	4,684.84	一种采用新型纳米抗肿瘤靶向药物。	目前制剂已向中美递交ANDA申请,中国尚在技术审评中。
SCH-009D1	161.00	本品是一线胃肠道类用药。	目前以降低成本为目的,对工艺、包材进行对比研究
SCN-002D1	407.84	本品为治疗中枢神经类病症的药物。	美国市场已获批,中国已递交仿制药注册申请,目前处于技术审评项目发补中
SC-C117A1	585.96	本品主要是为制剂提供原料药,其制剂临床应用范围广泛,主要用于消化系统用药和抗肿瘤用药。	原料药已在中美备案;制剂已递交中美ANDA申请
SC-C138A1	430.04	本品主要是为其制剂提供原料药。该制剂产品临床常用于治疗胃肠道和泌尿生殖系统病症。	原料药已在中国备案,并计划2023年报美国DMF
SC-C117D1	507.74	本品临床应用范围广泛,主要用于消化系统用药和抗肿瘤用药。	制剂已递交中美ANDA申请,技术审评中
SC-C138D1	467.74	本品临床常用于治疗胃肠道和泌尿生殖系统病症。	制剂计划2023年申报美国ANDA申请
SC-C134A1	758.69	本品主要是为制剂提供原料药,其制剂临床用药为一线抗肿瘤药物。	原料药已申报中美DMF备案
SC-C134D1	612.64	本品为一种临床一线使用抗肿瘤药物。	制剂已递交中美ANDA申请,技术审评中
SC-C141A1	723.16	本品是为其制剂提供原料药,其制剂主要为一类泌尿系统用药和抗肿瘤用药。	原料药已完成放大批次生产,下一步验证三批并开展稳定性研究

依据本题问题(2)回复中"研发费用资本化判断依据"无形资产确认的条件,公司以通过技术审评获得国家药品监督管理局颁发的《上市申请批准通知书》或通过美国FDA完整性审批作为原料药研发项目转入无形资产的依据、以符合药品的相关要求获得国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》(即生产批件)或通过美国FDA上市许可批准作为制剂等药品研发项目转入无形资产的依据。

截止报告期末,尚未转入无形资产的研发项目或处于技术审批阶段、或处于其他不同的开发阶段。由于未满足确认为无形资产的条件,因此开发支出中的10项研发项目尚不能转入无形资产。该无形资产确认依据为行业普遍使用标准,符合行业惯例。

四、会计师核查意见

1、核查程序

(1)了解研发支出项目的内控制度设计以及检查相关内控的执行情况;

(2)评价公司制定的研发支出资本化会计政策是否符合会计准则的规定,并检查公司的会计核算是否符合该项会计政策;

(3)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以及未来的预计收益情况,以及目前各项目的后期投入、预计完成时间以及未来的的市场前景;

(4)了解研发项目情况,检查研发支出的发生额,对研发支出的真实性实施了验证;

(5)了解同行业的研发支出情况,对于研发时间较长的项目了解项目进展缓慢的原因,以及是否继续进行研发,并测算项目是否发生减值。

2、核查意见

经核查,我们认为:

公司报告期内研发投入金额增加符合公司实际情况,研发投入与产出匹配。

项目所处研发阶段及其资本化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。

公司报告期内尚未转入无形资产的研发项目符合项目实际发展情况, 符合行业惯例。

问题5

年报显示, 你公司于2022年8月17日出售醋酸曲普瑞林注射液在中国的产品权利,交易价格3,200万元, 资产出售为你公司贡献的净利润占净利润总额的比例为266.95%。请你公司详细说明出售该项产品权利具体原因;结合你公司未来发展规划及产品结构,说明对你公司后续生产经营的影响。

回复:

一、请你公司详细说明出售该项产品权利具体原因

公司系研发、生产、销售为一体的制药企业,基于国内外医药行业的现状和发展趋势,公司根据经营战略和资源优势,制定了短期、中期和长期研发计划。对于研发难度低、研发周期短、上市快的产品研发,公司将其设定为作为短期研发项目,以满足公司短期经营需求;研发难度大,工艺和成分复杂的产品是公司研发的重点,公司将其作为中长期研发项目,以此建立公司的长期竞争优势。

醋酸曲普瑞林注射液为不育治疗所需的垂体降调节(例如:体外授精术(IVF)、配子输卵管内移植(GIFT)和无辅助治疗方法的促卵泡成熟等)用药品。作为注射液,醋酸曲普瑞林生产工艺相对简单,研发难度较小。前期该注射液国内没有通过一致性评价的厂家,公司基于自身在多肽原料药和无菌注射剂研发方面的优势,于2019年启动了该项目的研发,2020年完成,2021年初申报,2022年8月获批,首家获得一致性评价。

该品种研发难度不高、生产工艺简单,公司立项时即考虑到该品种几年后将有更多厂家通过一致性评价,该产品的销售竞争非常激烈,公司在不育治疗及辅助生殖药品销售方面的优势不明显,为实现该研发项目价值回报的最大化,公司以3,200万元转让了醋酸曲普瑞林注射液在中国的产品权利。

二、结合你公司未来发展规划及产品结构,说明对你公司后续生产经营的影响。

多肽合成新技术、多肽长效品种开发是公司未来产品结构主要组成部分,公司研发项目中有多个工艺复杂的品种。这些项目的成功研发将为公司的长期发展奠定了基础。公司研发启动了多肽合成新工艺的开发, 其目的是在合成工艺中大幅降低有机溶剂的使用,减少对环境的污染,同时降低生产成本,也作为上市公司的社会责任在生产经营实践中切实体现。

国内医药政策的调整对医药企业发展产生了深远影响, 一方面公司为了开发增加值高的新药特药需要投入大量研发资金,另外为了开拓国际市场,公司为出口欧美等国家的研发投入和GMP体系建设都需要资金投入。公司该项产品权利转让取得的资金,可以作为公司的研发资金,投入公司重点研发项目,用于技术难度高、研发投入大的项目,以此助推公司研发能力的进一步提升,符合公司长远发展规划,符合公司的实际利益。

特此公告。

海南双成药业股份有限公司董事会

2023年6月21日