股票简称:海正药业　股票代码:600267　公告编号:临2024-80号

浙江海正药业股份有限公司关于上海证券交易所对公司2023年年度报告信息披露监管工作函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

浙江海正药业股份有限公司(以下简称“公司”或“海正药业”)于近期收到上海证券交易所上市公司管理一部下发的《关于浙江海正药业股份有限公司2023年年度报告的信息披露监管工作函》(上证公函【2024】0618号),经上海证券交易所对公司2023年年度报告事后审核,为便于投资者理解,请公司进一步补充披露相关信息。根据函件要求,现就相关事项逐项回复并披露如下:

一、关于非标意见

1. 关于里葆多市场推广服务协议。年报显示,公司2023年年报审计报告为保留意见,保留意见段中事项之一为2023年年末孙公司辉正(上海)医药科技有限公司(以下简称辉正)收到上海复旦张江生物医药股份有限公司(以下简称复旦张江)发来的《解除通知函》,告知自2023年12月31日起解除关于盐酸多柔比星脂质体注射液(以下简称里葆多)的《市场推广服务协议》,双方就终止市场推广合作后推广费结算等后续事宜仍在进行数据核对及沟通洽谈。公司基于上述业务实际情况,计提赔付款7408万元,计入营业外支出,同时将代理里葆多产品的推广权无形资产剩余账面价值2500万做相应的终止转出确认,计入营业外支出。公司未能提供针对上述事项涉及各方予以认可的准确数据,年审会计师未能就上述事项实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据。

请公司:(1)补充披露里葆多推广业务开展以来历年的销售金额、数量、推广费用计提、结算以及同比变动、前五大客户等情况,并结合交易背景、协议条款约定,说明与复旦张江的具体合作模式(包括采购、生产、销售、发货、运输、结算、各方主要权利义务、违约条款等);(2)补充披露辉正收到复旦张江发来《解除通知函》的具体时间,接到通知函公司与复旦张江沟通洽谈的时间线、主要内容及沟通进展,说明是否存在信息披露不及时的情形;(3)补充披露公司关于里葆多销售推广事项的收入确认方式,将代理里葆多产品的推广权确认为无形资产以及终止确认的依据及合理性,计提赔付款金额的具体测算过程、依据及合理性,并结合谈判最新进展说明上述计提是否准确、审慎,是否符合会计准则规定;(4)补充披露里葆多推广业务开展以来对公司主要财务数据的具体影响及占比,并结合业务开展情况说明终止合作的原因以及对公司经营发展影响;(5)请年审会计师对问题(1)至(3)发表意见,并说明已实施的审计程序,以及无法获取充分、适当的审计证据的具体原因及合理性。

(1)补充披露里葆多推广业务开展以来历年的销售金额、数量、推广费用计提、结算以及同比变动、前五大客户等情况,并结合交易背景、协议条款约定,说明与复旦张江的具体合作模式(包括采购、生产、销售、发货、运输、结算、各方主要权利义务、违约条款等);

回复:

2018年10月27日,公司召开第七届董事会第三十二次会议审议通过了《关于孙公司辉正(上海)医药科技有限公司与复旦张江签署产品市场推广服务协议的议案》,瀚晖制药有限公司(以下简称“瀚晖制药”)全资子公司辉正(上海)医药科技有限公司(以下简称“辉正”)与上海复旦张江生物医药股份有限公司(以下简称“复旦张江”)于2018年10月29日签署了盐酸多柔比星脂质体注射液(里葆多)《市场推广服务协议》,约定复旦张江授权辉正享有里葆多在中国大陆地区(不包括港澳台)的独家推广权,协议有效期十年。协议期内,由辉正独家为复旦张江里葆多产品提供市场及学术推广服务。

1)历年销售金额、数量、推广费用计提、结算以及同比变动、前五大客户等情况

复旦张江为里葆多产品的生产商,辉正为里葆多产品在中国大陆地区的独家推广服务商,里葆多产品的主要客户为国内大型医药商业公司。在2018年11月至2023年12月合作期间,辉正共完成里葆多产品两个包装规格共计推广数量71万余支。根据协议约定,复旦张江应向辉正支付推广费用,推广费用约为实际净销售额的50%至65%,辉正确认的推广费收入金额主要取决于里葆多产品的市场销售价格及销售量。

具体推广费计提情况:

单位:万元

年度	推广费用收入金额	同比变动
2018年11-12月	6,668.56	-
2019年度	29,744.18	-
2020年度	26,502.51	-10.90%
2021年度	32,827.65	23.87%
2022年度	30,591.92	-6.81%
2023年度	13,498.25	-55.88%
合计	139,833.08	

推广费结算收款情况:

单位:万元

年度	收款金额	同比变动
2018年11-12月	1,345.38	-
2019年度	22,086.05	-
2020年度	25,804.40	16.84%
2021年度	31,765.82	23.10%
2022年度	31,513.45	-0.79%
2023年度	10,777.57	-65.80%
合计	123,292.68	

辉正作为复旦张江里葆多产品的推广服务商,在该产品推广费结算方面,直接与复旦张江结算推广费用,不与该产品购销相关的商业公司存在直接交易、往来余额和关联关系。公司与复旦张江不存在关联关系。

2)辉正与复旦张江的合作模式

项目	具体合作模式
生产、运输	由复旦张江负责里葆多产品的生产及运输工作。
销售发货	商业公司由辉正推荐并经复旦张江同意,协商确定商业公司数量。复旦张江向商业公司进行发货,并开票给商业公司,商业公司再配送至医院或药店。
销售收款	由医院或药店回款至商业公司,由商业公司回款至复旦张江。辉正作为产品的市场推广服务商,督促商业公司履行回款责任。
市场推广	复旦张江为里葆多产品的生产商。辉正为里葆多产品在中国大陆地区的独家推广服务商,里葆多产品的主要客户为国内大型医药商业公司。
推广费结算	每月第5个工作日之前双方按照上个月复旦张江销售发货数量及商业公司完成回款确认推广费的结算。在双方书面确认后,辉正向复旦张江开具对应金额的增值税专用发票,复旦张江应在收到发票后5个工作日内,向辉正支付相应推广费。

3)各方主要权利义务

复旦张江主要权利义务:

①严格遵守协议约定条款;

②保证标的产品符合国家规定的质量标准;

③保证标的产品的合法生产与及时发货至商业公司,保证充足供货以便不影响辉正的推广指标达成;

④负责维续有效的相关之新药证书、药品注册批准文号、药品生产许可证等标的产品资格文件,并支付相关费用;

⑤其他协助义务,包括但不限于开展国家拟推出的医药代表备案制等相关工作。

辉正主要权利义务:

①接受复旦张江委托,根据复旦张江的要求对标的产品进行市场宣传推广,以促使标的产品目标市场占有率的稳步提高;

②应促使商业公司对标的产品的合规储运,因储运发生的产品质量问题,复旦张江概不负责。如复旦张江因此不得不承担了商业公司的损失,辉正应向复旦张江支付相等金额作为补偿;

③负责督促商业公司按照复旦张江与其签订的合同履行回款责任;

④承诺在市场宣传推广过程中,在履行本协议各项责任义务时,遵守中国所有与反腐败、反商业贿赂、反不正当竞争等相关的法律法规;

⑤医保、招标等准入工作须复旦张江、辉正双方共同协商确定方案,并且每月度共享关键销售数据;辉正需协助复旦张江共同完成与标的产品相关的一切招投标事宜。

4)辉正与复旦张江的主要违约条款:

协议约定的辉正未完成推广指标违约金赔付条件,辉正需按照单瓶赔付标准乘以商业发货开票量低于当年度推广指标的部分向复旦张江赔付。

(2)补充披露辉正收到复旦张江发来《解除通知函》的具体时间,接到通知函公司与复旦张江沟通洽谈的时间线、主要内容及沟通进展,说明是否存在信息披露不及时的情形;

回复:

2023年12月27日,辉正收到复旦张江发来的《解除通知函》,具体沟通洽谈情况如下:

1)2023年12月27日,辉正收到复旦张江发来的《解除通知函》,复旦张江单方告知自2023年12月31日起解除关于里葆多的《市场推广服务协议》。在《解除通知函》中,复旦张江认为因辉正2023年未达成销售指标,以及双方无法对2024年指标达成一致等原因,单方提出解除《市场推广服务协议》。收到上述函件后,对于复旦张江单方面提出的解除协议的理由,公司不接受且认为双方存在继续履行协议的可能。

2)2023年12月29日,辉正向复旦张江回函,表示不接受解除协议。

3)2024年1月,复旦张江通知商业公司不再由辉正推广里葆多,双方就解除函相关事宜进行四次磋商,主要讨论协议终止方式及后续善后事宜,包括推广工作的具体实施及完成情况、各类相关费用的结算,以及过渡期的交接工作等。

4)2024年3月,双方就终端准入医院的清点、市场推广工作的交接等进行初步确认。

5)2024年4月,双方管理层现场沟通,就交接工作事项交换了各自意见,并提出双方诉求。

6)2024年5月,双方已完成部分合作商业公司的交接工作。

7)目前,公司与复旦张江已协商一致,详见公司于同日披露的公告。

关于上述事项信息披露的说明:

辉正与复旦张江就《市场推广协议》进行的沟通,属于与公司日常生产经营活动相关的事项,辉正代理推广的复旦张江里葆多产品不是公司的主要产品,且该代理推广业务产生的推广收入在公司营业收入中的占比相对较小。

因辉正与复旦张江在公司2023年年度报告披露前仍未就相关事项达成一致协商,年审会计师也未能就上述事项实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据,年审会计师将该事项作为对公司2023年年度财务报表发表保留意见的事项之一,公司亦就此进行了披露说明,详见《浙江海正药业股份有限公司关于提前终止代理产品市场推广协议的提示性公告》(公告编号:临2024-56号)。因此,公司不存在不及时披露的情形。

(3)补充披露公司关于里葆多销售推广事项的收入确认方式,将代理里葆多产品的推广权确认为无形资产以及终止确认的依据及合理性,计提赔付款金额的具体测算过程、依据及合理性,并结合谈判最新进展说明上述计提是否准确、审慎,是否符合会计准则规定;

回复:

1)收入确认的具体方法:公司药品推广服务主要是通过直接提供市场营销方面的专业服务和委托第三方推广公司将客户授权经销的产品推广至指定单位,根据产品的推广量向客户收取的服务性收入,属于在某一时点履行履约义务。辉正根据合同约定安排客户将授权经销的产品发货给指定单位等获得客户的结算确认并取得结算确认资料,相关的经济利益很可能流入,相关的成本能够可靠地计量。符合《企业会计准则第14号——收入》之规定“(一)客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益;(二)客户能够控制企业履约过程中在建的商品;(三)企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途,且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”;“对于在某一时点履行的履约义务,企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入”。

2)将代理里葆多产品的推广权确认为无形资产的依据及合理性

根据《企业会计准则第6号——无形资产》之规定,“无形资产同时满足以下两个条件时才能予以确认:(1)该资产产生的经济利益很可能流入企业;(2)该资产的成本能够可靠地计量。”;无形资产应当按照成本进行初始计量,其中外购无形资产的成本,包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

根据辉正在2018年10月与复旦张江签署的《市场推广服务协议》,复旦张江授权辉正享有里葆多产品在中国大陆地区的独家推广权,即在中国大陆地区范围内的医疗机构、药房、医疗学术机构、药品流通领域等独家宣传推广标的产品,复旦张江、复旦张江的关联公司以及任何第三方均不得享有推广权,根据实际推广情况,复旦张江向辉正支付合理的推广费用,具体的计算标准由协议、补充协议等方式进行明确规定,预期该项独家推广权将为公司带来持续的经济利益的流入。

根据《市场推广服务协议》约定,辉正将替换此前复旦张江的推广服务供应商,该变更可能会导致标的产品市场切换产生一系列费用,经双方协商辉正同意向复旦张江支付一笔不可抵扣不可返还且金额为人民币5,000万元的款项作为辉正获得协议约定之权利的一个条件,允许复旦张江作为支付包括但不限于交接市场产生的支出等费用。同时辉正需要尽全力安排复旦张江子公司上海葆溯医药科技有限公司的员工的工作并做好业务衔接、做好现有推广商、代理商及商业公司的谈判和安抚工作。上述不可抵扣不可返还款项为获取独家推广权成本,相应确认无形资产。

3)无形资产终止确认的依据及合理性

根据《企业会计准则第6号——无形资产》之规定,“无形资产预期不能为企业带来经济利益的,应当将该无形资产的账面价值予以转销。”

2023年年末辉正收到复旦张江发来的《解除通知函》,通知函告知市场推广服务协议自2023年12月31日起解除,辉正自2024年1月1日起不得再推广里葆多,不得再继续履行市场推广服务协议。基于推广业务终止为既定事实,辉正预期未来里葆多产品无法为公司带来经济利益,为获取代理里葆多产品的推广权相关资本化支出已不再满足无形资产确认条件。截至2023年12月31日,复旦张江里葆多产品中国大陆地区独家推广权对应的无形资产账面价值为2,500万元,应终止确认予以转销,相应计入营业外支出。

4)赔付款金额的具体测算过程、依据及合理性

根据《市场推广服务协议》之违约条款,辉正需按照单瓶赔付标准乘以商业发货开票量低于当年度推广指标的部分向复旦张江赔付。公司综合考虑市场竞争情况、历史年度达成情况以及里葆多当年受政策及市场环境影响等多方面因素,预估合理的2023年度考核推广量,并将预估的考核推广量与2023年度实际完成的商业发货开票数量之差额作为最佳估计赔付基数,依据约定的赔付标准计提赔偿损失7,408万元,计入营业外支出。

公司认为截至2023年度报告披露日,上述里葆多赔付款计提是合理的,符合会计准则规定。

截至本回复公告日,双方已就终止相关事项进行谈判协商并签订终止协议,就未付推广费、保证金返还、违约金、交接工作相关事宜等事项达成一致意见。其中,鉴于辉正未完成协议约定的推广指标,经双方协商一致,辉正应向复旦张江赔付违约金为7,500万元。

(4)补充披露里葆多推广业务开展以来对公司主要财务数据的具体影响及占比,并结合业务开展情况说明终止合作的原因以及对公司经营发展影响;

回复:

1)主要财务数据的具体影响及占比

里葆多产品自2018年11月从复旦张江引进开展推广以来至2023年,各年推广费收入占公司营业收入的比例相对较小,各年度相关数据如下:

年份	里葆多推广费收入(万元)	公司营业收入(万元)	占比
2018年11月-12月	6,668.56	1,018,744.10	0.65%
2019年	29,744.18	1,107,178.42	2.69%
2020年	26,502.51	1,135,439.57	2.33%
2021年	32,827.65	1,213,646.58	2.70%
2022年	30,591.92	1,203,669.01	2.54%
2023年	13,498.25	1,037,307.20	1.30%
合计	139,833.08	6,715,984.88	2.08%

2)终止合作的原因

2023年12月27日,辉正收到复旦张江发来的《解除通知函》,告知自2023年12月31日起解除关于里葆多的《市场推广服务协议》,复旦张江认为因辉正2023年未达成推广指标,以及双方无法对2024年指标达成一致等原因,单方提出解除《市场推广服务协议》。

辉正收到上述函件后与复旦张江进行协商努力,但经过多轮商谈,最终双方已不具备达成继续推广合作的可能性。

3)里葆多终止对公司经营发展影响

公司CSO业务整体占公司营业收入比例相对较小,里葆多推广协议的终止预计对公司经营发展不会构成重大影响。此外,公司自有产品丰富,肿瘤药物方面公司自身拥有艾达生、依比路、艾诺宁、艾博定、丝裂霉素、甫安以及依达福等众多经典的肿瘤化疗药物,全面覆盖卵巢癌、膀胱癌、前列腺癌、肺癌、白血病、淋巴瘤等治疗领域,上述自有产品的业务推广活动不会因代理产品协议的终止产生影响。

(5)请年审会计师对问题(1)至(3)发表意见,并说明已实施的审计程序,以及无法获取充分、适当的审计证据的具体原因及合理性。

年审会计师说明:

“针对里葆多市场推广业务的交易模式、销售情况、收入确认、无形资产确认及赔偿计提情况,我们实施了以下主要核查程序:

(1)了解医药推广收入确认相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;

(2)获取与复旦张江公司签订的市场推广服务协议及其补充协议和备忘录,检查协议签订内部审批流程和协议合同条款相关约定;

(3)以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件,包括邮件沟通记录、结算清单、会议沟通记录等材料;

(4)对复旦张江函证应收账款余额、本期收款情况、本期推广收入等事项,但未能收到复旦张江对相关事项回函确认;

(5)逐笔获取本期及期后复旦张江收款银行回单,结合合同条款情况关注本期及期后收款情况;

(6)向公司经办人员访谈了解公司与复旦张江沟通洽谈的时间线、主要内容及沟通进展;

(7)获取里葆多推广权确认无形资产和提前终止代理产品市场推广协议并转销会计处理凭证;

(8)获取公司关于终止市场推广合作事宜计提赔付款计提说明。

截至财务报告批准报出日,就里葆多产品终止市场推广合作事宜,海正药业公司与相关各方仍在进行数据核对及沟通洽谈。截至2023年12月31日,公司就里葆多产品终止市场推广合作事宜计提赔付款等7,408.00万元。就赔付款计提事宜未能提供针对上述事项涉及各方予以认可的准确数据,我们向复旦张江寄发询证函,但未收到回复,因此我们也未能就上述事项实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据。

经核查,认为辉正与复旦张江的合作模式是合理的商业行为、业务解除的披露是及时的、其推广收入确认及推广权无形资产的确认符合企业会计准则要求。针对赔付金额,公司未能提供针对上述事项涉及各方予以认可的准确数据,我们也未能就上述事项实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据,故我们就该事项发表了保留意见。

截至本回复公告日,双方已就终止相关事项进行谈判协商并签订终止协议,就未付推广费、保证金返还、违约金、交接工作相关事宜等事项达成一致意见。其中,鉴于辉正未完成协议约定的推广指标,经双方协商一致,辉正应向复旦张江赔付违约金为7,500.00万元。

天健会计师事务所(特殊普通合伙)《关于对浙江海正药业股份有限公司2023年年度报告的信息披露监管工作函专项说明》(天健函(2024)669号)全文同日登载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)。

2. 关于原董监高被调查。公司年报审计报告保留意见以及内控审计报告强调事项段显示,2024年4月26日,公司收到台州市椒江区人民政府国有资产监督管理办公室函告,公司原董事、总裁李琰2019年至2022年期间在公司代理业务中涉嫌贪污罪、职务侵占罪、受贿罪、非国家工作人员受贿罪,目前正在调查过程中。

请公司:(1)补充披露该事项的进展情况(如有),代理业务的具体情况,业务开展相关的内部控制、具体决策者及相关责任人员;(2)全面审慎自查公司资金管理、对外担保和印章管理制度的有效性和执行情况,说明内部控制是否健全有效;(3)自查是否存在未披露的资金占用和违规担保、不当或虚假交易等侵占上市公司利益或财务舞弊的情形;(4)自查是否存在其他应披露未披露的重大事项,包括涉及重大诉讼、仲裁及资产查封、冻结等。请年审会计师说明已实施的审计程序,以及无法获取充分、适当的审计证据的具体原因及合理性。

(1)补充披露该事项的进展情况(如有),代理业务的具体情况,业务开展相关的内部控制、具体决策者及相关责任人员;

回复:

经向有关部门询问沟通,截至本回复公告日,上述案件仍处于调查过程中。鉴于上述案件尚未定罪量刑,函告中亦未向公司明确案件所涉具体代理业务,因此公司无法就函告中所述代理业务的具体情况进行回复。

(2)全面审慎自查公司资金管理、对外担保和印章管理制度的有效性和执行情况,说明内部控制是否健全有效;

回复:

在资金管理方面,公司已制定《对外投资内控制度》《募集资金管理办法》《费用类支出管理办法》《资金内控制度》《授权审批制度》《融资管理制度》《外汇套期保值业务管理制度》《瀚晖制药及其子公司资金组付款及各项管理流程》《瀚晖制药及子公司公务信用卡管理制度》《投资理财管理流程》等制度,对资金业务的分工与授权,资金收付,现金、银行存款、汇票管理,对外投资,筹资,费用报销,募集资金的存储、使用、变更、管理与监督等事项进行了明确规范;在担保管理方面,公司已制定《对外担保内控制度》,对对外担保的对象、决策权限及审议程序,审查及风险评估,合同签订,风险管理,信息披露,向关联人担保的特殊规定等事项进行了明确规范;在印章管理方面,已制定《印章管理实施细则》,对印章管理的分工,印章的审批授权,印章的刻制、启用、保管、使用、更新和废止等事项进行了明确规范,2024年3月,公司对印章管理实施细则进行了修订,进一步强化印章管理的风险管控。

同时,公司审计部根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》及《浙江海正药业股份有限公司内部控制监督检查实施细则》,每半年度会对公司收购和出售资产、关联交易、从事衍生品交易、提供财务资助、为他人提供担保、募集资金使用、委托理财等重大事项进行检查,确保相关内部控制有效实施;公司每年度会聘请会计师事务所对公司的财务报告内部控制进行审计,聘请第三方专业机构对公司整体内部控制的建立与实施情况进行评价。截至目前未发现资金管理、对外担保、印章管理方面存在重要缺陷或重大缺陷的情形。

经全面自查,公司日常资金管理、对外担保、印章管理制度健全,内控管理部协同资金管理部、办公室不定期对公司及子公司资金管理、对外担保、印章管理情况进行自查自纠,不断优化流程、强化管理,动态、持续完善内部控制制度,公司将继续严格按照相关法律法规及《公司章程》等规定,结合行业特征及公司目前经营实际,在已有的内控管理体系基础上,持续推进内控体系的完善和优化,不断提升内控管理水平,保证公司健康稳定发展。

(3)自查是否存在未披露的资金占用和违规担保、不当或虚假交易等侵占上市公司利益或财务舞弊的情形;

回复:

为核实公司是否存在未披露的违规资金占用、违规担保等侵占上市公司利益的情形,公司管理层组织相关人员就相关业务开展了系列自查工作,根据核查结果,并结合会计师事务所历年出具的非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表和审计报告,截至本回复公告日,公司不存在未披露的违规资金占用、违规担保等侵占上市公司利益的情形。

公司已建立资金内控、对外担保及印章管理等相关内部控制制度,相关制度有效。截至本回复公告日,公司已结合行业特征及目前经营实际,在已有的内控管理体系基础上,持续推进内控体系的调整和优化,完善合规内控组织,不断优化完善公司治理体系。后续公司将持续加强复核与内部监督,多维度防止公司资金被违规占用,促进公司规范运作和健康可持续发展。

(4)自查是否存在其他应披露未披露的重大事项,包括涉及重大诉讼、仲裁及资产查封、冻结等。请年审会计师说明已实施的审计程序,以及无法获取充分、适当的审计证据的具体原因及合理性。

回复:

经公司自查,截至本回复公告日,除已披露的信息外,公司不存在其他应披露而未披露的重大事项,包括重大诉讼、仲裁及资产查封、冻结等。

年审会计师说明:

“1、针对原董监高被调查事项,我们已实施的审计程序:

(1)获取公司全套内部控制制度手册,检查公司内控制度完整性,完成整体层面内部控制测试和业务层面控制测试,对包括货币资金流程、销售与收款流程、采购与付款流程、生产与仓储流程、工薪与人事流程、筹资与投资流程及固定资产流程进行控制测试,检查包括资金管理、对外担保和印章管理制度的执行情况;

(2)检查公司董事长、副董事长和总裁等高管辞职对外公告情况;

(3)检查公司董事会选举新任董事长、总经理董事会记录文件和对外公告材料;

(4)检查公司管理层运作和履职情况,董事会聘任新任管理层决议,查核是否存在因高管离职和经理管理层变动导致经营管理层无法正常行使职权的情形;

(5)检查公司三会运作过程中会议通知和召开程序、会议表决记录、会议纪要记录等通讯发出记录、会议议案签字文件及会议纪要等文件;

(6)获取台州市椒江区人民政府国有资产监督管理办公室《关于协助明确浙江海正药业股份有限公司前董事、前高级管理人员涉嫌经济犯罪情况的复函》;

(7)针对原高管涉案的潜在风险因素,梳理公司对外代理服务业务的开展情况,核实相关业务审批流程是否符合公司内控制度的规定;检查公司重新制定的销售集中管理、更换销售代理机构和重新制定省级代理招投标流程等制度颁布和整改执行情况;

(8)审计公司管理层编制的2023年度《非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表》并发表专项审计意见;

(9)结合公司诉讼费、律师费用支出和中国裁判文书网等公开信息向公司法务人员了解公司是否存在重大诉讼、仲裁及资产查封、冻结事项并向寄发律师询证函函证期末未决诉讼情况。

2、无法获取充分、适当的审计证据的具体原因及合理性

截至财务报告批准报出日,我们未能获知公司原董事、总裁李琰具体在代理业务中如何开展犯罪事实及对财务报表的影响,我们未能获取李琰的个人银行账户流水,我们向对外代理下级代理服务供应商实施函证、访谈等程序未能得到充分配合,未能通过公司获取就上述事项的结论性意见或决定,因此,我们未能就上述事项实施必要的审计程序以获取充分、适当的审计证据。”

年审会计师说明详见天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《关于对浙江海正药业股份有限公司2023年年度报告的信息披露监管工作函专项说明》(天健函(2024)669号),已同日登载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)。

3. 关于会计差错更正。公司内控审计报告强调事项段涉及该事项。公司在2023年年度报告编制过程中,发现门冬胰岛素无形资产技术于2023年6月30日已存在减值迹象,但未计提减值,公司已对2023年半年报和三季报予以相应更正,该项缺陷的整改工作已完成。根据年报,报告期已对该无形资产技术全额计提减值8631.11万元。此外,报告期新增计提固定资产减值损失6314.88万元(主要为胰岛素车间相关房屋建筑物及机器设备等)、开发支出减值准备(硼替佐米产品)1771.24万元,前述科目上年同期合计仅计提减值57.41万元。前期公告显示,公司门冬胰岛素于2021年9月收到《药品注册证书》,2021年11月进入国家集采目录。

请公司:(1)补充披露门冬胰岛素上市以来历年价格、中标量、产量、销售量、存货、无形资产、固定资产等相关资产账面金额及跌价准备计提情况,并列示相关资产减值测试计算过程,说明实际销售与预测销售是否存在重大差异;(2)结合问题(1),进入国家集采目录时点及政策落地情况,对比同行业可比公司同类产品进入集采前后变化,说明相关资产开始出现减值迹象的时间及原因、上述减值计提是否及时、充分;(3)补充披露硼替佐米产品所处研发阶段,对比公司研发费用资本化政策说明前期资本化依据是否充分,是否符合企业会计准则规定;(4)结合上述情况,进一步说明公司是否存在以前年度应计提未计提、本年度集中进行财务“大洗澡”的情况,是否符合会计准则规定。请年审会计师发表意见。

(1)补充披露门冬胰岛素上市以来历年价格、中标量、产量、销售量、存货、无形资产、固定资产等相关资产账面金额及跌价准备计提情况,并列示相关资产减值测试计算过程,说明实际销售与预测销售是否存在重大差异;

回复:

1)门冬胰岛素价格、中标量、产量、销售量情况

2021年9月,公司获得门冬胰岛素药品生产许可证及注册批件。2021年11月26日,公司产品门冬胰岛素在胰岛素专项集中采购中中选,中选价格为23.46元/支,中标基础量为41,188支,划归为A类中选品,享有C、D类产品调出分配量的权利,具备分得增量资格,具体增量数将根据医疗机构最终实际使用情况确定,采购周期为二年。

截至2023年报告期末,公司产品门冬胰岛素商业化生产及销售情况如下:

年份	生产量(万支)	销售量(万支)
2022年	39.70	18.97
2023年	19.69	27.43

2)门冬胰岛素相关存货、无形资产、固定资产等资产账面金额及跌价准备计提情况

2021年账面金额及跌价准备计提情况

单位:万元

科目	分类	2021年12月31日		
		账面原值	账面净值	本期减值计提金额
存货	原材料	1,039.09	1,039.09	0.00
	在产品	395.20	395.20	0.00
	库存商品	785.37	785.37	0.00
	小计	2,219.65	2,219.65	0.00
无形资产	土地使用权	485.27	446.44	0.00
	非专利技术	11,145.96	10,748.72	0.00
	小计	11,631.23	11,195.16	0.00
固定资产	房屋及建筑物	9,459.02	9,147.88	0.00
	机器设备等	27,366.10	26,559.39	0.00
	小计	36,825.12	35,707.28	0.00
合计		50,676.00	49,122.09	0.00

2022年账面金额及跌价准备计提情况

单位:万元

科目	分类	2022年12月31日		
		账面原值	账面净值	本期减值计提金额
存货	原材料	1,567.14	1,567.14	1.26
	在产品	290.81	290.81	0.00
	库存商品	926.69	926.69	371.51
	小计	2,784.64	2,784.64	372.77
无形资产	土地使用权	485.27	436.74	0.00
	非专利技术	11,145.96	9,634.12	0.00
	小计	11,631.23	10,070.86	0.00
固定资产	房屋及建筑物	9,578.58	8,818.34	0.00
	机器设备等	28,128.76	24,624.14	57.41
	小计	37,707.34	33,442.48	57.41
合计		52,123.21	46,297.98	430.18

2023年账面金额及跌价准备计提情况

单位:万元

科目	分类	2023年12月31日		
		账面原值	账面净值	本期减值计提金额
存货	原材料	778.22	778.22	700.06
	在产品	1,754.40	1,754.40	1,754.40
	库存商品	186.97	186.97	24.41
	小计	2,719.59	2,719.59	2,478.87
无形资产	土地使用权	485.27	427.02	0.00
	非专利技术	11,145.96	8,631.11	8,631.11
	小计	11,631.23	9,058.14	8,631.11
固定资产	房屋及建筑物	9,593.37	8,525.96	0.00
	机器设备等	28,198.06	22,259.93	6,314.88
	小计	37,791.42	30,785.89	6,314.88
合计		52,142.24	42,563.62	17,424.86

3)相关资产减值测试计算过程

根据会计政策规定,资产负债表日,存货采用成本与可变现净值孰低计量,按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。公司在考虑持有存货目的的基础上,根据该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。

对固定资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产,在资产负债表日有迹象表明发生减值的,估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产,无论是否存在减值迹象,每年都进行减值测试。若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的,按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

根据《企业会计准则第8号—资产减值》第五条之规定:“存在下列迹象的,表明资产可能发生了减值:(一)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;(二)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;(三)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;(四)有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏;(五)资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置;(六)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;(七)其他表明资产可能已经发生减值的迹象。”

①2021年末减值情况

a.存货可变现净值测试过程

单位:万元

分类	处置方法	可变现净值的确定	账面原值	账面净值	可变现净值	减值金额
原材料	继续用于生产	库存商品数量×不含增值税售价×(1-销售费用、税金占销售收入的比率)-至完工时估计将发生的成本	1,039.09	1,039.09	1,039.09	0.00
在产品	继续用于生产		395.20	395.20	395.20	0.00
库存商品-API	继续用于生产		785.37	785.37	798.00	0.00
合计			2,219.65	2,219.65	2,232.29	0.00

2021年底,公司尚未生产门冬胰岛素注射液成品,资产负债表日根据投入产出系数分析预计不含税出厂价高于产品成本,不存在减值情况。

在产品和原材料先加工成库存商品-API,再生产成门冬胰岛素制剂。因考虑测算的成本效益,采用简易方法测算,即公司认为所生产的最终产成品未减值,推断需进一步加工用的原材料和在产品也不存在减值。因此按实际成本确认可变现净值。

b.无形资产

门冬胰岛素相关生产技术无形资产为使用寿命有限的无形资产,公司预期其能产生一定的经济效益。

2021年9月,公司获得门冬胰岛素药品生产许可证及注册批件;2021年11月,在第六批国家集采胰岛素专项中,公司门冬胰岛素以次低价格23.46元/支/盒划归为A类中选品,可获得C、D类产品的调出分配量。

中国是全球糖尿病患者最多的国家,据国际糖尿病联盟(IDF)数据,2021年中国糖尿病患者人数约为1.4亿人,预计2045年增加至1.74亿人。作为全球糖尿病患者数量最多的国家,患者对胰岛素产品的需求量大,胰岛素市场规模巨大且逐年增长。

综合集采政策及胰岛素市场情况,公司认为门冬胰岛素产品仍存在很大的市场和发展潜力,预计该项技术预期能为公司带来未来现金流入,并未出现相关减值迹象,无需进行减值测试及计提减值准备。

c.固定资产

截至2021年12月31日,相关固定资产状况良好,均能正常使用,未终止使用和计划提前处置,且大部分固定资产购置于2018年-2021年之间,基于当期的市场情况,资产的市价并未出现大幅度下跌等情况,也未出现《企业会计准则第8号—资产减值》第五条中列明的其它减值迹象,故公司判断固定资产无减值迹象,无需进行减值测试及计提减值准备。

②2022年末减值情况

2022年度公司门冬胰岛素制剂产品销量18.97万支,不含税销售单价19.60元/支,销售收入371.85万元。公司于2022年末对门冬胰岛素相关资产组实施了资产减值测试。2022年9月,因瀚晖制药吸收合并浙江海晟药业有限公司(以下简称“浙江海晟”),公司聘请评估公司以2022年9月30日为评估基准日,对涉及的浙江海晟股东全部权益价值进行了全面的评估。考虑资产负债表日与评估基准日时间较为接近,且相关资产情况及市场情况均未发生显著变化,其中固定资产和无形资产的测试,可收回金额延续门冬胰岛素相关资产组的资产评估结果。

a.存货可变现净值测试过程

单位:万元

科目	处置方法	可变现净值的确定	账面原值	账面净值	可变现净值	减值金额
原材料-过效期	销毁	对过效期无法生产使用的原材料全额计提跌价,可变现净值为零	1.26	1.26	0.00	1.26
原材料-其他	继续用于生产	库存商品数量×不含增值税售价×(1-销售费用、税金占销售收入的比率)-至完工时估计将发生的成本	1,565.88	1,565.88	1,565.88	0.00
在产品	继续用于生产	库存商品数量×不含增值税售价×(1-销售费用、税金占销售收入的比率)-至完工时估计将发生的成本	290.81	290.81	290.81	0.00