

科兴生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文
件的第二次审核问询函中有关财务事项
的回复

大华核字[2020]006800号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

科兴生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
的第二轮审核问询函中有关财务事项的回复

目 录

页 次

一、首次公开发行股票并在科创板上市申请文件 的第二轮审核问询中有关财务事项的回复	1-46
---	------

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件 的第二轮审核问询函中有关财务事项的回复

大华核字[2020]006800号

中国证券监督管理委员会：

由中信建投证券股份有限公司转来的《关于科兴生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》上证科审（审核）[2020]464号（以下简称审核问询函）奉悉。我们已对审核问询函所提及的科兴生物制药股份有限公司（以下简称“公司”、“科兴制药”或“发行人”）财务事项进行了审慎核查，回复如下：

问题 3、关于资产减值

根据问询回复，报告期发行人化学药相关的销售收入分别为0、5.74万元、0.73万元；受2019年以来医药政策改革的影响，市场竞争加剧，公司战略调整，减少化药、原料药的投入。发行人用于化药、原料药业务的资产包括坐落于章丘区刁镇化工工业园的6个房产，目前拟出售相关资产。2019年存货大幅增加。

请发行人进一步说明：（1）各项房屋建筑物、主要机器设备生产线的原值、净值；与发行人主要生产经营的关系及报告期的使用情况；）各项房屋建筑物、主要机器设备生产线是否发生闲置、废弃、毁损和减值；（2）与化学药、原料药业务相关的房屋建筑物、机器设备生产线报告期各期的使用情况，是否存在闲置，跌价准备计提是否充分；（3）2019年存货余额大幅增加的原因；按业务类型说明报告期各期存货余额及其变动原因；与化学药、原料药业务相关的存货余额，未来是否可使用或可销售，是否存在减值，存货跌价准备计提是否充分。

请申报会计师就报告期房屋及建筑物、机器设备减值准备以及存货跌价准备计提是否充分发表明确核查意见。

【发行人说明】

一、各项房屋建筑物、主要机器设备生产线的原值、净值；与发行人主要生产经营的关系及报告期的使用情况；各项房屋建筑物、主要机器设备生产线是否发生闲置、废弃、毁损和减值

(一) 各项房屋建筑物、主要机器设备生产线的原值、净值；与发行人主要生产经营的关系及报告期的使用情况

1、各项房屋建筑物相关情况

公司所持有的房屋建筑物的权利人均均为科兴制药，子公司深圳科兴和深圳同安均采取租赁的方式进行生产和办公，截至 2019 年末，公司固定资产中各项房屋建筑物原值、净值，与公司主要生产经营的关系及报告期的使用情况如下：

单位：万元

权证号	账面原值	账面净值	与公司主要生产经营的关系
鲁（2020）章丘区不动产权第 0000800 号	13,103.75	11,279.92	生产厂房，用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌产品生产
鲁（2020）章丘区不动产权第 0000799 号	3,497.09	2,827.50	办公楼，山东地区管理人员、销售人员、研发人员办公
鲁（2019）章丘区不动产权第 0023802 号至第 0023813 号，共计 12 个	2,070.19	610.97	仓库，用于物资存储
鲁（2020）章丘区不动产权第 0006223 号至第 0006226 号，共计 4 个，另外有一处辅助用房正在办理权属证书	128.63	103.85	门卫室、辅房、污水处理站
鲁（2019）章丘区不动产权第 0021832 号至 0021835 号，共计 4 个	4,263.84	3,900.11	用于化药、原料药研发
鲁（2020）章丘区不动产权第 0006227 号至第 0006228 号，共计 2 个	434.72	419.18	门卫室、污水处理站
合计	23,498.23	19,141.53	

报告期内，公司上述房屋建筑物均处于正常使用状态。

2、主要机器设备生产线相关情况

截至 2019 年末，公司固定资产中主要机器设备生产线与公司主要生产经营的关系及报告期的使用情况如下：

单位：万元

设备名称	数量	账面原值	账面净值	发行人主要生产经营的关系
液相色谱仪	32	1,016.42	771.90	主要用于所有产品的生产检验、在研项目的研发检验检测
洗瓶—灌装—加塞生产线	1	958.52	47.93	主要用于重组人干扰素生产的洗瓶、灌装、加塞环节的设备
散剂包装联动线	1	692.64	684.14	主要用于酪酸梭菌二联活菌的包装设备

设备名称	数量	账面原值	账面净值	发行人主要生产经营的关系
真空冷冻干燥机	3	680.60	447.29	主要用于重组人干扰素、酪酸梭菌二联活菌生产的冻干环节的设备
层析柱	41	665.75	395.46	主要用于重组人促红素、重组人干扰素 α 1b和重组人粒细胞刺激因子生产、在研项目研发的层析设备
层析系统	18	592.08	319.86	主要用于重组人促红素、重组人干扰素 α 1b和重组人粒细胞刺激因子生产、在研项目研发的层析设备
自动进出料系统	2	569.00	297.28	主要用于重组人干扰素 α 1b生产的进出料设备
离心机	54	541.98	281.86	主要用于重组人促红素、重组人干扰素 α 1b和重组人粒细胞刺激因子生产、在研项目研发的离心设备
注射器灌装线	1	425.61	306.27	主要用于重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子的灌装设备
发酵罐	11	413.12	207.17	主要用于重组人促红素、重组人干扰素 α 1b、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌生产、在研项目研发的发酵设备
细胞培养转瓶器	242	355.50	349.51	主要用于重组人促红素生产、研发的细胞培养设备
纯化水系统	5	338.77	247.80	主要用于制备纯水，用于所有产品的生产、在研项目的研发
冷水机组	10	300.39	182.26	主要用于产生冷冻水，用于所有产品的生产、在研项目的研发
组合风柜	1	282.00	128.65	主要用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌生产车间的环境控制
在位清洗设备	9	269.40	110.59	主要用于重组人促红素、重组人干扰素 α 1b和重组人粒细胞刺激因子和生产的清洗设备
细胞培养转瓶机	80	258.46	202.88	主要用于重组人促红素生产、研发的细胞培养设备
气相色谱仪	7	236.65	193.79	主要用于重组人促红素、重组人干扰素 α 1b和重组人粒细胞刺激因子生产、在研项目研发以及化药、原料药的研发
蛋白纯化系统	1	228.91	221.66	主要用于在研项目聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目的蛋白质纯化研发
超滤系统	11	219.81	143.29	主要用于重组人促红素、重组人干扰素 α 1b和重组人粒细胞刺激因子生产、在研项目研发的超滤设备
螺杆空压机	6	215.38	106.95	主要用于产生压缩空气，用于重组人干扰素的生产
包装机	14	187.43	137.36	主要用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、重组人干扰素 α 1b和酪酸梭菌二联活菌生产、在研项目研发的包装设备
干热灭菌柜	10	186.27	170.39	主要用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌等产品生产的灭菌设备
西林瓶洗烘灌封联动线	1	182.57	79.95	主要用于重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子生产的西林瓶洗烘灌封设备
储罐	19	171.03	97.06	主要用于重组人干扰素 α 1b的生产、在研项目的研发，以及化药、原料药的研发

设备名称	数量	账面原值	账面净值	发行人主要生产经营的关系
锅炉	2	166.47	41.69	主要用于重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的生产
冷冻机组	25	152.70	117.03	主要用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌的存储
蒸馏水机与纯蒸汽发生器	1	140.88	7.04	主要用于产生蒸汽，用于重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的生产
总有机碳分析仪	7	126.68	93.75	主要用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌的生产、在研项目的研发
脉动真空灭菌器	14	123.50	84.93	主要用于重组人促红素、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌生产的灭菌设备
毛细管电泳仪	1	116.07	97.12	主要用于重组人促红素生产的检验设备
酶标仪	6	111.98	65.58	主要用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌生产、在研项目的研发的检验设备
净化组合式恒温恒湿空调机组	11	106.18	47.56	主要用于重组人促红素、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌生产的温控设备
网络版工作站	2	100.26	99.06	主要用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌，以及化药、原料药的研发
高速压片机	2	100.00	52.50	主要用于化药、原料药研发
电子瓶装线	2	100.00	49.33	主要用于重组人干扰素生产、在研项目的研发的瓶装设备
合计		11,333.02	6,886.89	
占机器设备账面原值和净值的比例		68.07%	67.20%	

由于公司机器设备众多，上表选取同类机器设备合计账面原值大于或等于 100 万元的机器设备进行列示，占机器设备账面原值和净值的比例均超过 2/3，报告期内，公司主要机器设备生产线均处于正常使用状态。

（二）各项房屋建筑物、主要机器设备生产线是否发生闲置、废弃、毁损和减值

公司子公司深圳同安主要负责克癍胶囊等中成药的生产，报告期内，公司中成药的销售规模较小，产量较低，生产处于不饱和状态，使得深圳同安存在车间停工的情况。停工期间，车间当月发生的相关费用从生产成本和制造费用转入管理费用-停工损失核算。

2019 年末，深圳同安正式停产，部分机器设备无法按照预定方式为公司带来经济利益，公司通过市场化询价的方式，对深圳同安的设备进行了询价，按照询价结果的中间价作为预期可收回金额，根据预计可收回金额与账面价值的差额计提了减值准备 23.80 万元。截至本问询函回复日，深圳同安相关机器设备已出售，出售价款和预期可回收金额相接近，差额部分确认资产处置损失 4.42 万元。

公司位于山东的化药、原料药基地，报告期内用于化药、原料药的研发，处于正常使用状态。受 2019 年以来医药政策改革的影响，市场竞争加剧，公司战略调整，减少化药、原料药的投入，于 2020 年 2 月开始闲置，相关的房屋建筑物、机器设备折旧等费用转入管理费用核算，目前，公司拟出售相关资产，已和 2 家潜在购买方洽谈出售事宜。

申报会计师会同保荐机构，对公司房屋建筑物、主要机器设备生产线进行了监盘，并查看房屋建物、机器设备生产线的使用情况，除上述情况外，公司其他固定资产不存在闲置、废弃、损毁和减值的情形。

二、与化学药、原料药业务相关的房屋建筑物、机器设备生产线报告期各期的使用情况，是否存在闲置，跌价准备计提是否充分

截至 2019 年末，公司与化药、原料药业务相关的房屋建筑物、机器设备情况如下：

所属公司	资产类别	固定资产名称	数量	报告期的使用情况
科兴制药	房屋建筑物	中试车间、仓库、办公楼	4	报告期内正常使用。受 2019 年以来医药政策改革的影响，市场竞争加剧，公司战略调整，减少化药、原料药的投入，目前拟出售相关资产
		门卫室、污水处理站	2	
	机器设备	液相色谱仪	14	
		气相色谱仪	4	
		储罐、网络版工作站、MVR 蒸发器等其他机器设备	-	
深圳科兴	机器设备	高速压片机	2	报告期内正常使用。目前用于在研项目恩替卡韦片和富马酸替诺福韦二吡啶酯原料药及片剂的研发
		片剂硬度仪、脆碎度仪	-	

科兴制药位于山东的化药、原料药基地报告期内用于化药、原料药的研发，处于正常使用状态。受 2019 年以来医药政策改革的影响，市场竞争加剧，公司战略调整，减少化药、原料药的投入，于 2020 年 2 月开始闲置，相关的房屋建筑物、机器设备折旧等费用转入管理费用核算，目前，公司拟出售相关资产，已和 2 家潜在购买方洽谈出售事宜。根据万隆（上海）资产评估有限公司出具的《评估报告》（万隆评报字（2020）第 10431 号），截至 2020 年 6 月 30 日，科兴制药的化药、原料药基地的房屋建筑物、机器设备账面净值 6,502.04 万元，评估可收回价值为 6,929.34 万元，评估增值 6.57%，可收回价值高于账面净值，因此，未计提减值准备。

深圳科兴的化药、原料药相关设备报告期内用于化药、制剂的研发，处于正常使用状态，目前用于在研项目恩替卡韦片等化学药在研项目的研发，不存在闲置，未计提减值准备。

三、2019年存货余额大幅增加的原因；按业务类型说明报告期各期存货余额及其变动原因；与化学药、原料药业务相关的存货余额，未来是否可使用或可销售，是否存在减值，存货跌价准备计提是否充分

（一）2019年存货余额大幅增加的原因

2019年末，公司存货账面余额为13,883.63万元，较2018年末增长了5,298.23万元，具体情况如下：

					单位：万元
时间	存货类别	科兴制药	深圳科兴	深圳同安	合计
2019-12-31	原材料	2,850.74	530.71	-	3,381.45
	库存商品及发出商品	2,474.65	882.26	598.25	3,955.17
	在产品及自制半成品	3,805.42	1,192.49	-	4,997.91
	包装物	1,128.96	111.58	-	1,240.54
	低值易耗品	170.89	26.14	-	197.03
	周转材料	97.76	13.78	-	111.54
	合计	10,528.42	2,756.95	598.25	13,883.63
2018-12-31	原材料	1,862.82	274.57	80.03	2,217.42
	库存商品及发出商品	1,590.40	1,072.92	20.57	2,683.89
	在产品及自制半成品	1,782.93	947.50	87.58	2,818.00
	包装物	611.46	72.44	-	683.90
	低值易耗品	88.32	22.46	-	110.79
	周转材料	54.77	16.64	-	71.40
	合计	5,990.70	2,406.52	188.18	8,585.40

注：2019年末，深圳同安的中成药存货已转移至科兴制药仓库，为增加中成药存货余额的可比性，此处列示于深圳同安。

科兴制药主要负责重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌三联活菌的生产。2019年末，科兴制药的存货余额同比增长了4,537.72万元，增幅为75.75%，原材料、产成品（库存商品和发出商品）、处在生产过程中的产品（在产品 and 自制半成品）、包装物均大幅增长，合计占存货余额增长总额的97.23%，是2019年末存货余额大幅增长的主要原因。科兴制药存货余额大幅增长，主要原因系：（1）公司于2020年初对重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子成品生产车间配液系统升级改造，更新改造期间无法进行大规模成品生产，

一方面，公司为了保障改造期间的成品供应，公司提前备货生产成品；另一方面，由于原液生产需要 2 个月左右，生产周期较长，为了衔接更新改造后成品的生产，提前采购原材料和生产原液，使得重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子相关存货大幅增长；（2）2020 年春节假期较早，客户的备货需求提前，公司亦需提前备货生产；（3）随着公司销售规模的扩大，备货有所增加。

深圳科兴主要负责重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的生产，2019 年末，深圳科兴的存货余额同比增长了 350.43 万元，增幅为 14.56%，主要原因系：（1）2020 年春节假期较早，客户的备货需求提前，公司亦需提前备货生产；（2）随着公司销售规模的扩大，备货有所增加。

深圳同安主要负责克癍胶囊等中成药的生产，2019 年末，深圳同安的存货余额同比增长了 410.07 万元，增长幅度较大，主要原因系：深圳同安停产，提前储备了较多中成药的产成品。

（二）按业务类型说明报告期各期末存货余额及其变动原因

报告期各期末，按业务类型存货余额具体情况如下：

单位：万元

业务类型	2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物药	12,867.39	92.68%	8,145.55	94.88%	8,432.41	92.51%
中成药	598.25	4.31%	188.18	2.19%	462.64	5.08%
化学药、原料药	417.99	3.01%	251.67	2.93%	220.00	2.41%
合计	13,883.63	100.00%	8,585.40	100.00%	9,115.05	100.00%

2018 年末，公司生物药相关存货余额同比下降了 286.86 万元，主要原因系：公司 2018 年营业收入增长了 44.62%，增长速度快于预期，存货的耗用快于采购，使得期末存货余额有所下降。2019 年末，公司生物药相关存货余额大幅增长，具体原因详见本题之“三、（一）2019 年存货余额大幅增加的原因”。

2018 年末，公司中成药相关存货余额同比下降了 274.46 万元，主要原因系：公司当年中成药订单较少，公司减少了中成药的生产。2019 年末，公司中成药相关存货余额大幅增长，主要原因系：深圳同安停产，提前储备了较多中成药的产成品。

2018 年末，公司化药、原料药相关存货余额较 2017 年末保持稳定。2019 年末，公司化药、原料药相关存货余额较高，同比增加 166.32 万元，主要系富马酸替诺福韦二吡呋酯原

原料药及片剂、阿齐沙坦原料药及片剂、富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂、盐酸西那卡塞原料药及片剂等研发项目的存货金额增加所致，具体分析如下：

富马酸替诺福韦二吡啶酯原料药及片剂、阿齐沙坦原料药及片剂、富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂、盐酸西那卡塞原料药及片剂等 4 个项目于 2019 年下半年陆续进行了原料药研发阶段的工艺验证，各项目分别完成了 3 个批次的原料药的中试工艺验证批生产，证明生产工艺稳定可靠；上述中试工艺验证批生产的原料药成品用于后续制剂的工艺优化和工艺验证，从而导致上述 4 个项目的期末库存商品余额较大，进而使得 2019 年末化药、原料药相关存货余额同比增加较多。

（三）与化学药、原料药业务相关的存货余额，未来是否可使用或可销售，是否存在减值，存货跌价准备计提是否充分

报告期内，公司主要开展了 9 个化药项目的研发，截至 2019 年末，与化学药、原料药业务相关的存货余额包括：富马酸替诺福韦二吡啶酯原料药及片剂、恩替卡韦片等 2 个处于申报注册阶段的研发项目。具体如下：

单位：万元

项目类型	研发项目	账面余额	跌价准备	账面净值	研发项目进展和规划 (截至 2019 年末时点)
处于申报注册阶段项目	富马酸替诺福韦二吡啶酯原料药及片剂	119.59	34.29	85.3	已完成原料药备案和制剂的上市申报，拟跟进后续审评审批，并根据评审意见进行补充研究等，直到获得批件
	恩替卡韦片	0.04	-	0.04	已完成制剂的注册和技术评审，开展补充研究，等待现场检查通知，直到获得批件
已经取得或处于 DMF 原料药备案申报流程中的研发项目	阿齐沙坦原料药及片剂	89.52	-	89.52	已完成原料药 DMF 备案，拟完成制剂工艺验证，形成包括原料药和制剂在内的完整技术包后进行技术转让
	富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	139.57	7.59	131.98	
	盐酸西那卡塞原料药及片剂	69.27	8.85	60.42	
合计		417.99	50.73	367.26	

1、关于富马酸替诺福韦二吡呋酯、恩替卡韦片等 2 个处于申报注册阶段项目的相关存货未来使用情况说明

单位：万元

项目名称	截至 2019 年末 所处研发阶段	存货 余额	减值 情况	存货用途	期后使用 情况	2020 年上半年进展 情况
富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及片剂	完成原料药备案和制剂的上市申报	119.59	34.29	用于补充研究，以及药学研制和生产现场检查的动态生产	正常研发领用，2020 年上半年领用 34.67 万元	按照国家药品监督管理局药品审评中心的要求进行补充研究，目前进行过程中
恩替卡韦片	根据国家药品监督管理局药品审评中心发出的补充研究要求进行补充研究状态	0.04	-	用于补充研究，以及药学研制和生产现场检查的动态生产	正常研发领用，2020 年上半年全部领用完毕	完成补充研究，并提交评审；国家药品监督管理局药品审评中心于 2020 年 6 月发出关于恩替卡韦片注册的现场检查通知，目前正在准备过程中

上述研发项目将在取得药品注册证书后，通过转让证书、委托生产等方式获得收益。

2、关于阿齐沙坦、富马酸丙酚替诺福韦、盐酸西那卡塞等 3 个已经取得或处于 DMF 备案申报流程中的研发项目的相关存货未来使用情况

截至 2019 年末，阿齐沙坦原料药及片剂、富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂、盐酸西那卡塞原料药及片剂等 3 个研发项目的原料药研发阶段基本结项，并完成部分产品的制剂工艺开发，后续研发工作主要为制剂的工艺优化和工艺验证，截至 2019 年末上述研发项目对应的存货主要用于后续制剂的工艺优化和工艺验证，具体如下：

单位：万元

项目名称	截至 2019 年末所处 研发阶段	存货 余额	减值 情况	存货用途	期后使用情 况	2020 年上半年 进展情况
阿齐沙坦原料药及片剂	完成项目资料整理和原料药备案（备案号：Y20190021464）；完成制剂 40mg 规格的工艺验证，完成临床研究	89.52	-	用于制剂 20mg 的中试研究和工艺验证	正常研发领用，2020 年上半年领用 42.27 万元	补充完成制剂 20mg 规格的工艺验证
富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	完成原料药备案（备案号：Y20190021243）；完成制剂临床批样品生产	139.57	7.59	用于制剂工艺优化和放大，以及工艺验证批生产	正常研发领用，2020 年上半年领用 107.69 万元	制剂工艺再开发和优化，完成工艺验证
盐酸西那卡塞原料药及片剂	已完成原料药的研发，并启动原料药的研发资料整理工作；完成制剂中试研究和工艺验证的准备工作；	69.27	8.85	用于制剂工艺优化和工艺验证	正常研发领用，2020 年上半年领用 68.24 万元	完成制剂工艺优化和制剂工艺验证；完成项目原料药的申报准备工作

上述研发项目完成制剂工艺验证流程后，将形成包括原料药 DMF 备案证书、原料药生产工艺、制剂生产工艺等在内的完整技术包，未来将通过技术转让方式获得收益。

3、2019年末，公司按照既定的存货跌价政策对期末与化学药、原料药业务相关的存货计提存货跌价准备

综上所述，公司 2019 年期末与化学药、原料药业务相关的存货余额中涉及到的富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及片剂、恩替卡韦片等 2 个项目处于持续研发阶段，期末存货主要用于补充研究、以及药学研制和生产现场检查的动态生产等，期后处于正常研发领用状态，公司按照既定的存货跌价政策，对其中库存商品按照有效期计提了存货跌价准备。

2019 年期末与化学药、原料药业务相关的存货余额中涉及到的阿齐沙坦原料药及片剂、富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂、盐酸西那卡塞原料药及片剂等 3 个研发项目的原料药研发阶段基本结项，并完成部分产品的制剂工艺开发，期末存货主要用于后续制剂的工艺优化和工艺验证，期后处于正常研发领用状态，公司按照既定的存货跌价政策，对其中库存商品按照有效期计提了存货跌价准备。

根据公司既定的存货跌价政策公司针对 2019 年末的与化学药、原料药业务相关的存货余额计提了 50.73 万元的存货跌价准备。从 2020 年上半年的实际使用情况、研发进展情况及研发成果的未来收益规划等来看，公司于 2019 年末对与化学药、原料药业务相关的存货按照既定政策计提跌价准备，计提金额充分。

【申报会计师核查意见】

（一）核查程序

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

- （1）访谈了发行人财务负责人，了解各项房屋及建筑物、机器设备与生产经营的关系、使用情况，各项存货的用途、使用或销售情况；
- （2）取得并查阅了固定资产明细表、存货明细表；
- （3）复核固定资产减值准备、存货跌价准备计算过程；
- （4）对固定资产、存货进行监盘，核查是否发生闲置、废弃、毁损和减值；
- （5）查看第三方评估机构出具的评估报告。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

报告期房屋及建筑物、机器设备减值准备以及存货跌价准备计提充分。

问题 4、关于研发费用的归集

根据问询回复，发行人未来发展规划以生物药为核心业务，化学药及仿制药为缩减业务。根据招股说明书，生物药相关的研发产品重组人促红素注射液、重组人干扰素、重组人粒细胞刺激因子注射液、微生态制剂、重组人生长激素累计研发投入报告期各期分别为 438.96 万元、937.33 万元、2,008.12 万元；化学合成药及原料药相关的项目富马酸替诺福韦酯原料药及片剂、恩替卡韦累计研发投入分别为 1,221.02 万元、1,113.52 万元和 378.76 万元；报告期内不再开展或结项的研发项目的研发投入分别为 1,574.76 万元、2,216.83 万元、2,230.12 万元。2017 年及 2018 年研发费用中包括深圳科兴工程和深圳同益安的研发费用，未申报加计扣除。

请发行人说明：（1）报告期内不再开展或结项研发项目的具体情况，包括项目具体内容、立项审批情况、研发预算、研发核算依据、立项后各期研发进度及研发投入，相关研发开支是否真实、准确；（2）化学合成药及原料药研发投入远高于核心业务生物药相关产品研发投入的原因，结合上述化学合成药及原料药各研发项目的立项审批情况、研发预算、研发核算依据、立项后各期研发进度及研发投入，说明化学合成药及原料药各研发项目研发开支是否真实、准确；（3）发行人缩减化学药及仿制药后是否会影响发行人持续符合科创属性；（4）结合研发费用明细各项构成，逐项分析各项支出是否符合研发投入的认定以及相关支出核算的准确性；（5）深圳科兴工程和深圳同益安的研发费用是否按照医药板块和非医药板块加以区分，发行人收购医药板块资产时承接的研发费用是否均为医药板块资产相关的研发费用，圳科兴工程和深圳同益安的研发费用未申报加计扣除的原因；（6）进一步说明研发投入与加计扣除认定数差异，并逐项分析说明存在差异的相关投入与研发活动的关系，相关投入作为研发投入进行归集是否准确。

请申报会计师核查：（1）不再开展或结项的研发项目、化学合成药及原料药研发项目相关研发开支是否真实、准确；（2）报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，并说明上述核查事项的核查方法及核查程序，并发表明确核查意见。

【发行人说明】

一、报告期内不再开展或结项研发项目的具体情况，包括项目具体内容、立项审批情况、研发预算、研发核算依据、立项后各期研发进度及研发投入，相关研发开支是否真实、准确

1、项目具体内容、立项审批情况、研发预算

报告期内，发行人化学药研发项目的具体情况如下：

序号	研发项目	项目具体内容	项目进展情况
1	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及片剂	开发富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及片剂，获得生产工艺，完成原料药备案和制剂的上市申报，获得新药上市许可。	2019年已完成原料药和制剂注册申报；2020年根据发补要求进行补充研究。
2	恩替卡韦片	开发恩替卡韦片剂，获得生产工艺，完成和制剂的上市申报，获得新药上市许可。	2019年已完成制剂注册申报；2020年准备迎接现场检查。
3	阿齐沙坦原料药及片剂	开发阿齐沙坦原料药及片剂，获得原料药和制剂的生产工艺，完成原料药备案和制剂的上市申报，获得新药上市许可。	2019年末原料药阶段结项；2020年继续开展制剂研发。
4	富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	开发富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂，获得原料药和制剂的生产工艺，完成原料药备案和制剂的上市申报，获得新药上市许可。	2019年末原料药阶段结项；2020年继续开展制剂研发。
5	盐酸西那卡塞原料药及片剂	开发盐酸西那卡塞原料药及片剂，获得原料药和制剂的生产工艺，完成原料药备案和制剂的上市申报，获得新药上市许可。	2019年末原料药阶段结项；2020年继续开展制剂研发。
6	替比培南酯原料药及颗粒剂	开发替比培南酯原料药及颗粒剂，获得原料药和制剂的生产工艺，完成原料药备案和制剂的上市申报，获得新药上市许可。	2019年末项目关闭，不再开展。
7	醋酸阿比特龙原料药及片剂	开发醋酸阿比特龙原料药及片剂，获得原料药和制剂的生产工艺，完成原料药备案和制剂的上市申报，获得新药上市许可。	2019年末项目关闭，不再开展。
8	枸橼酸托法替布原料药及片剂	开发枸橼酸托法替布原料药及片剂，获得原料药和制剂生产工艺，完成原料药备案和制剂的上市申报，获得新药上市许可。	2019年末项目关闭，不再开展。
9	罗沙司他原料药及胶囊剂	开发罗沙司他原料药及胶囊剂，获得原料药和制剂的生产工艺，完成原料药备案和制剂的上市申报，获得新药上市许可。	2019年末项目关闭，不再开展。

发行人根据行业政策情况和市场变化，对化学药在研项目进行梳理，按照项目进度分类缩减化学药在研项目投入，其中：第一，对上述序号1-2二个已完成原料药备案和制剂申报的在研项目，计划获得药品注册证书；第二，对上述序号3-5三个已完成原料药研发的在研项目，转入制剂研发，形成包括原料药和制剂在内的完整技术包后进行技术转让；第三，对上述序号6-9四个还在原料药阶段的在研项目直接关闭不再开展。

发行人已将上述化学药在研项目的具体进展情况在招股说明书中进行更新披露。

2、项目立项审批流程

发行人有规范和完整的项目立项流程和项目立项审批管控方式，项目立项的主要步骤为：内部讨论确定开发领域及候选品种；候选品种商务、法规、技术等可行性的论证；对候选品种进行内部讨论确定待立项品种；待立项品种立项报告起草和讨论；立项报告会签。如下表所示：

步骤	立项工作内容	输出物
1	内部讨论确定开发领域及候选品种	候选品种
2	候选品种商务、法规、技术等可行性的论证	可行性报告
3	对候选品种进行内部讨论确定待立项品种	待立项品种
4	待立项品种立项报告起草和立项评审	待立项品种立项建议
5	立项报告会签	待立项品种立项结论

3、研发核算依据

发行人按研发项目分别核算研发投入，将与开展研发项目各项研发活动相关的研发人员工资薪酬、为执行研究开发活动而购置的仪器和设备以及研究开发项目在用建筑物的折旧费用、为实施研究开发项目而购买的原材料等相关支出、委托外部研发机构进行研究开发活动所发生的费用等作为研发费用核算。

4、项目各期研发进度及研发投入

报告期内，发行人化学药研发项目的立项后各期研发进度具体情况如下：

研发项目	立项后各期研发进度	研发成果（研发真实性）外部佐证
富马酸替诺福韦二吡啶酯原料药及片剂	2011年：完成委外合作方筛选 2012年：完成原料药小试工艺开发 2013年：完成原料药中试研究，申请临床试验并获得临床批件 2014年：完成原料药中试工艺验证 2015年：完成原料药工艺转移，完成制剂小试研究 2016年：完成原料药中试研究，完成制剂小试研究 2017年：完成原料药质量研究；完成制剂质量研究 2018年：完成原料药工艺验证批生产，完成制剂工艺验证批生产，完成临床研究 2019年：完成原料药备案和制剂的上市申报 2020年1-6月：按照CDE发补通知要求进行补充研究	(1) 2017年11月生产许可证增加生产范围：化学原料药（富马酸替诺福韦二吡啶酯） (2) 药物临床试验批件号：2013L01153 原料药备案号：Y20190000959 制剂申报受理号：CYHS1900681 (3) 发明专利“富马酸替诺福韦二吡啶酯中间体的制备方法”、“一种富马酸替诺福韦二吡啶酯的制备方法”和“一种富马酸替诺福韦二吡啶酯的制备方法”
恩替卡韦片	2017年：完成制剂小试研究，完成制剂中试研究 2018年：完成制剂中试验证，完成临床研究 2019年：完成原料药备案和制剂的上市申报，根据CDE发补资料要求进行补充研究 2020年1-6月：按照CDE现场核查通知准备现场核查	(1) 制剂申报受理号：CYHS1900112 (2) 检查通知编号：HG20200140
阿齐沙坦原料药及片剂	2012年：完成委外合作方筛选和合同签订 2013年：完成原料药小试研究 2014年：完成原料药中试研究，提交临床试验申请 2015年：完成原料药质量研究，获得临床批件 2016年：完成原料药中试技术转移	(1) 2017年11月生产许可证增加生产范围：化学原料药（阿齐沙坦） (2) 药物临床试验批件号：2015L05224 原料药备案号：Y20190021464

研发项目	立项后各期研发进度	研发成果（研发真实性）外部佐证
	2017年：完成原料药中试验证，完成原料药质量研究；完成制剂小试研究 2018年：完成制剂中试研究，完成制剂质量研究 2019年：完成制剂40mg规格的工艺验证，完成临床研究，完成项目资料整理和原料药备案 2020年1-6月：补充完成制剂20mg规格的中试研究和工艺验证	（3）发明专利“阿齐沙坦中间体的制备方法”、“一种阿齐沙坦的新型制备方法”
富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	2017年：完成委外合作方筛选 2018年：完成原料药和制剂小试研究，完成原料药中试研究和技术转移，完成制剂中试研究和技术转移 2019年：完成制剂临床批样品生产，完成项目原料药的申报资料整理和编写，完成原料药备案 2020年1-6月：制剂工艺再开发和优化，完成工艺验证	（1）2017年11月生产许可证增加生产范围：化学原料药（富马酸替诺福韦艾拉酚胺） （2）原料药备案号：Y20190021243 （3）发明专利“一种富马酸替诺福韦艾拉酚胺的制备方法”、“一种半富马酸替诺福韦艾拉酚胺的新型制备工艺”和“半富马酸替诺福韦艾拉酚胺生产中潜在杂质的合成方法（已申请）”
盐酸西那卡塞原料药及片剂	2017年：完成委外合作方筛选 2018年：完成原料药和制剂小试研究，完成原料药中试研究和技术转移 2019年：完成制剂中试研究和工艺验证的准备，完成项目原料药的申报资料整理和编写 2020年1-6月：完成制剂工艺优化和制剂工艺验证	（1）2018年09月生产许可证增加生产范围：化学原料药（盐酸西那卡塞）
替比培南酯原料药及颗粒剂	2011年：完成委外研究合同签订 2012年：完成临床试验注册申报 2013年：受理等候技术审评 2014年：完成第一次补充研究 2015年：完成第二次补充研究 2016年：取得临床批件，完成原料药小试研究 2017年：完成原料、制剂小试交接 2018年：完成原料产业化研究，制剂小试工艺优化 2019年：完成项目资料整理和项目关闭	（1）2017年11月生产许可证增加生产范围：化学原料药（替比培南酯） （2）药物临床试验批件号：2016L10702 （3）发明专利“替比培南酯的制备方法”、“一种替比培南酯的制备方法”和“一种替比培南酯中间体及其原料的制备方法”
醋酸阿比特龙原料药及片剂	2012年：签订委外合同 2013年：完成临床试验注册申报 2014年：受理等候技术审评 2015年：完成技术审评，因注册分类原因，临床试验注册申请撤回 2016年：完成项目立项风险评估 2017年：进行重新开发论证，按照仿制药4类重新启动药学研究 2018年：完成原料药小试和制剂小试工艺开发 2019年：完成项目资料整理和项目关闭	（1）2017年11月生产许可证增加生产范围：化学原料药（醋酸阿比特龙） （2）发明专利“一种醋酸阿比特龙的纯化方法”、“一种新型的制备醋酸阿比特龙的方法（已申请）”
枸橼酸托法替布原料药及片剂	2014年：完成临床试验注册申报 2015年：受理等候技术审评 2016年：获得临床试验批件 2017年：完成原料工艺交接 2018年：完成原料小试工艺优化 2019年：完成项目资料整理和项目关闭	（1）2017年11月生产许可证增加生产范围：化学原料药（枸橼酸托法替布） （2）药物临床试验批件号：2016L02456 （3）发明专利“枸橼酸托法替布的新型制备方法（已申请）”、“一种枸橼酸托法替布的制备方法（已申请）”
罗沙司他原料药及胶囊剂	2017年：完成委外合作方筛选 2018年：完成原料药小试研究和部分原料药质量研究 2019年：完成项目资料整理和项目关闭	发明专利“一种可博美的合成方法（已申请）”

报告期内，发行人化学药及其他零星项目的各期研发投入情况如下：

单位：万元

序号	研发项目	预算金额	立项时间	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
1	富马酸替诺福韦二吡啶酯原料药及片剂	3,000.00	2010年11月	60.00	38.98	81.87	91.08	396.99	395.27	914.12	599.83	116.40
2	恩替卡韦片	1,200.00	2007年2月	-	-	-	-	-	-	306.90	513.69	262.36
3	阿齐沙坦原料药及片剂	2,900.00	2012年1月	-	169.00	140.06	34.04	44.17	216.77	447.33	768.98	509.54
4	富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	3,600.00	2017年2月	-	-	-	-	-	-	255.19	527.81	740.00
5	盐酸西那卡塞原料药及片剂	2,700.00	2017年9月	-	-	-	-	-	-	168.44	182.45	766.77
6	替比培南酯原料药及颗粒剂	1,500.00	2011年4月	160.00	469.49	14.25	22.39	46.27	83.01	243.36	110.11	24.12
7	醋酸阿比特龙原料药及片剂	1,100.00	2012年1月	-	199.72	92.20	46.77	42.82	105.82	131.78	133.11	20.44
8	枸橼酸托法替布原料药及片剂	1,600.00	2014年3月	-	-	-	61.30	234.59	91.33	88.04	36.24	18.92
9	罗沙司他原料药及胶囊剂	2,200.00	2017年11月	-	-	-	-	-	-	2.27	219.73	41.14
10	其他项目或工艺零星研发									238.36	238.41	109.20
合计										2,795.78	3,330.35	2,608.87

注：2017-2019年，上述序号3-10研发项目合计数为1,574.76万元、2,216.83万元、2,230.12万元，对应首次申报招股说明书“其他研发项目”。发行人已按照上述明细在招股说明书中展开披露具体明细。

综上，报告期内，发行人上述化学药的研发项目有详细研发内容，履行完备研发项目立项流程，各研发项目已取得一定研发成果，包括申请或取得发明专利、生产许可新增经营范围、原料药备案、制剂受理申报、临床试验批件等，研发费用具有清晰核算依据，研发投入与研发预算情况相互匹配，相关研发开支真实、准确。

二、化学合成药及原料药研发投入远高于核心业务生物药相关产品研发投入的原因，结合上述化学合成药及原料药各研发项目的立项审批情况、研发预算、研发核算依据、立项后各期研发进度及研发投入，说明化学合成药及原料药各研发项目研发开支是否真实、准确

1、化学合成药及原料药研发投入远高于核心业务生物药相关产品研发投入原因

2017年以来，在中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（2017年10月）政策鼓励背景下，公司同步加大对生物药、化学药的立项研发，化学合成药及原料药研发投入高于生物药相关产品研发投入原因主要系：

第一，发行人在已有生物药丰富品类基础上，重点围绕相同的疾病治疗领域和销售渠道，拓展互补的产品线，主动布局化学药的研发。关于报告期内投入化学药研发的具体背景参见本问询回复“问题2”之“五、...，说明发行人报告期内将研发重心转移至化学仿制药是否因为生物药研发难度较.....”；

第二，医药研发的全生命周期中，临床阶段研发支出占比较高。报告期内，化学药研发项目“恩替卡韦”、“替诺福韦”“阿齐沙坦”进入化学药的生物等效性试验阶段，研发支出相对较高；生物药研发主要处于药学研究阶段，相对而言研发支出还较小；

第三，2020年上半年，随着公司生物药在研项目有序推进，以及化学药投入缩减，发行人生物药研发投入超过2,000万元，已远高于化学药研发投入。

报告期内，发行人统筹生物药、化学药投入，推进整体医药研发创新，实现商业价值，生物药和化学药研发均是整体研发的有机组成部分。

2、化学合成药及原料药各研发项目研发开支真实、准确

发行人化学合成药及原料药各研发项目研发开支真实、准确，具体说明如下：

其一，上述化学合成药及原料药各研发项目均履行立项审批程序，研发费用具有清晰核算依据，研发支出与研发预算相互匹配；

其二，上述化学合成药及原料药在研项目的研发支出与研发进度相互匹配，并取得了具体的研发成果，包括报告期内新增了9项化学药的发明专利，在申请11项化学药的发明专利；

其三，上述化学合成药及原料药在研项目取得包括生产许可新增经营范围、原料药备案、制剂受理申报、临床试验批件等外部程序，有客观真实的研发进度依据。

三、发行人缩减化学药及仿制药后是否会影响发行人持续符合科创属性

发行人缩减化学药及仿制药后不会影响发行人持续符合科创属性，具体说明如下：

第一，发行人2019年的生物药研发投入为2,077.11万元，2020年上半年生物药的研发投入也已超过2,000万元，随着公司在研生物药陆续进入临床阶段，预计未来三年研发费用不高于15,000万元；

第二，未来三年，随着公司正在执行的生物药在研项目顺利推进，将陆续从药学研究进入非临床研究、临床研究阶段，研发支出将保持增长势头，主要正在执行的生物药在研项目的初步研发投入预算情况如下：

单位：万元

主要在研项目	2020年	2021年	2022年
重组人促红素注射液 10000IU 临床项目	243.97	113.00	206.28
重组人促红素注射液 36000IU 临床项目	238.23	8.19	-
重组人干扰素 α 1b（突变）吸入溶液	610.87	1,176.00	1,593.60
重组人干扰素 α 2b 喷雾剂	609.07	766.99	452.39
重组人干扰素 α 2b 泡腾胶囊	743.49	799.39	488.39
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	1,089.01	1,212.07	1,357.21
肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂项目	494.01	1,086.00	1,561.00
重组人生长激素	895.29	499.97	1,627.97
合计	4,923.94	5,661.61	7,286.83

除上述主要在研项目的研发投入外，发行人根据研发规划陆续启动一些新的在研项目。发行人未来的研发投入可以持续符合科创属性。

四、结合研发费用明细各项构成，逐项分析各项支出是否符合研发投入的认定以及相关支出核算的准确性

报告期内，公司研发费用明细各项构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,590.71	34.45%	1,252.17	29.34%	1,060.65	32.79%
委外研发费用	1,419.88	30.75%	1,257.96	29.48%	786.82	24.32%
材料及燃料费	663.40	14.37%	995.66	23.33%	678.01	20.96%
折旧摊销费用	607.51	13.16%	478.71	11.22%	392.14	12.12%
租赁费	162.61	3.52%	109.92	2.58%	106.37	3.29%
其他	172.85	3.74%	173.26	4.06%	210.75	6.52%
合计	4,616.97	100.00%	4,267.68	100.00%	3,234.74	100.00%

1、职工薪酬

公司研发费用归集的职工薪酬包括研发人员的全年的工资薪金，包括基本工资、津贴、奖金等，研发人员为从事药品研究开发及管理的专业人员。公司董事、高级管理人员的薪酬福利均在管理费用核算，未在研发费用归集。

报告期内，公司研发人员平均薪酬水平与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司简称	2019年度	2018年度	2017年度
特宝生物（688278.SH）	17.15	16.08	7.46
长春高新（000661.SZ）	17.73	19.94	16.19
双鹭药业（002038.SZ）	9.83	10.08	11.44
安科生物（300009.SZ）	9.51	9.09	8.99
未名医药（002581.SZ）	9.13	9.16	12.76
三元基因（837344.OC）	14.13	10.92	9.63
平均数	12.91	12.54	11.08
公司	11.09	10.66	9.34

注：上述各年平均薪酬系研发人员的工资除以平均研发人员人数，同行业可比公司中，四环生物、三生制药、万泽股份和凯因科技无法取得公开数据。

由上表可知，公司研发人员的平均薪酬水平与同行业可比公司平均薪酬水平相接近。

综上所述，公司研发人员归集符合业务实质和经营需求，同时公司研发人员的平均薪酬水平与同行业可比公司平均薪酬水平相接近，相关职工薪酬费用符合研发投入的认定，相关支出核算准确。

2、委外研发费用

公司研发费用归集的委外研发费用包括公司委托研究机构、技术专业服务机构、大学

和其他企业进行研究开发活动所发生的费用，报告期内，公司研发费用中的委外研发费用
明细（发生额50万元以上）如下：

单位：万元

类型	研发项目名称	被委托单位	委托研究内容	2019年度	2018年度	2017年度
生物药研发项目	重组人促红素注射液 10000IU 临床项目	博济医药 (300404.SZ)	重组人促红素注射液 (CHO细胞 10000IU) 治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的临床研究	341.30	85.33	-
	重组人促红素注射液 36000IU 临床项目	博济医药 (300404.SZ)	重组人促红素注射液 (CHO细胞) 3.6万 IU 治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的临床研究	111.00	-	-
	重组人干扰素 α2b 泡腾胶囊项目	南京金斯瑞生物科技有限公司	构建可溶表达的重组人干扰素 α2b 基因工程菌开发	38.81	26.43	-
	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	昭衍新药 (603127.SH)	PEG-G-CSF 注射液临床前药效、药代及安全性评价试验	89.50	-	-
化药、原料药研发项目	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及片剂	博济医药 (300404.SZ)	富马酸替诺福韦二吡呋酯片 (TDF) 临床研究	-	28.00	288.02
	富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	成都润泽医药科技开发有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片 (TAF) 临床研究	83.87	-	-
		上海博志研新药物技术有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片剂 (TAF) 25mg 药学研究	-	17.00	51.00
			富马酸丙酚替诺福韦片原料药 (TAF) 药学研究	69.60	69.60	104.40
	恩替卡韦片	博瑞医药 (688166.SH)	恩替卡韦片 (ENT) 0.5mg 药学研究	47.60	95.20	71.40
		成都润泽医药科技开发有限公司	恩替卡韦片 (ENT) 临床研究	32.33	245.11	33.00
	阿齐沙坦片	北京赛德盛医药科技股份有限公司	阿齐沙坦片 (AST) 40mg 临床研究	96.71	250.74	-
			阿齐沙坦片 (AST) 20mg 临床研究	15.32	61.27	-
盐酸西那卡塞片	广州玻思韬控释药业有限公司	盐酸西那卡塞片剂 (CNT) 25mg 制剂研究	216.00	81.00	81.00	
	天津市汉康医药生物技术有限公司	盐酸西那卡塞原料药 (CNT) 药学研究	87.00	31.83	87.00	
罗沙司他胶囊	北京新领先医药科技发展有限公司	罗沙司他及罗沙司他胶囊	-	199.60	-	

报告期内，公司研发费用中委外研发费用均与被委托单位签订了委外研发合同，被委托单位主要为博济医药（688166.SH）、成都润泽医药科技开发有限公司、北京赛德盛医药科技股份有限公司等专业的CRO公司，委托研究内容包括临床研究、细胞实验、动物实验等非临床研究，委外研发活动均真实发生，相关委外研发费用的确定根据合同的约定分期确认。相关委外研发费用符合研发投入的认定，相关支出核算准确。

3、材料及燃料费

公司研发费用归集的材料及燃料费包括公司为实施研究开发项目而购买的材料、水电气、样品等，报告期内，公司研发费用中的材料及燃料费明细（发生额50万元以上）如下：

单位：万元

类型	研发项目名称	2019年度	2018年度	2017年度	对应的材料及能源
生物药研发项目	重组人干扰素 α2b 泡腾胶囊项目	88.17	1.90	-	重组牛肠激酶(EK酶)、填料、超滤膜包、滤芯、高性能苯基琼脂糖等
	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	210.21	231.83	9.45	重组人粒细胞刺激因子半成品、甲氧基聚乙二醇甲醛、CM 填料、电费等
化药、原料药研发项目	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及片剂	11.72	107.81	201.02	薄膜包衣预混剂、三甲基溴硅烷、电费、乙酸乙酯等
	富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	100.84	218.71	56.82	富马酸磷丙替诺福韦原料药、电费、乙二醇、色谱柱等
	恩替卡韦片	28.50	12.74	146.50	盐酸恩替卡韦、色谱柱、电费、恩替卡韦杂质 ET-E 等
	阿齐沙坦片	34.82	127.22	93.63	阿齐沙坦原料药、电费、薄膜包衣预混剂、色谱柱等
	盐酸西那卡塞片	114.58	21.51	-	盐酸西那卡塞、电费、色谱柱、乙腈、分析柱等
	替比培南酯原料药及颗粒剂	-	42.79	56.11	7.5%钨碳催化剂、替比培南侧链、美罗培南母环 MAP、电费等
	醋酸阿比特龙片	-	34.17	25.85	β-环氧醋酸阿比特龙标准品、7-酮醋酸阿比特龙标准品等

报告期内，公司研发费用中的材料及燃料费均为实施研究开发项目而购买相关材料和燃料。相关材料及燃料费符合研发投入的认定，相关支出核算准确。

4、折旧摊销费用

公司研发费用归集的折旧摊销费包括为执行研究开发活动而购置的仪器和设备、研究开发项目在用建筑物的折旧费用，以及研发设施改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用，报告期内，公司研发费用中的折旧摊销费用明细（发生额50万元以上）如下：

单位：万元

研发用资产名称	折旧摊销金额		
	2019年度	2018年度	2017年度
超滤系统、层析系统、酶标仪、蛋白纯化系统、智能溶出仪等分析检测设备	161.18	94.26	57.30
高速压片机、沸腾制粒干燥机、全自动干法制粒机、粉碎机、冷冻干燥机、湿法造粒机、储罐等工艺研发设备	68.10	59.75	53.97
监控系统、电脑、打印机、主机、显示器等研发办公设备	29.04	16.91	13.28
研发用中试车间、办公楼、仓库等	137.84	141.29	128.45
固体制剂车间净化及空调工程	96.84	95.81	94.37

报告期内，公司研发用资产主要包括研发活动占用的房屋建筑物，研发活动使用的液

相色谱仪、气象色谱仪、高速压片机、电子瓶装线等机器设备，智能溶出仪等办公电子设备以及研发活动占用的固体制剂车间和综合实验室的净化和装修工程。上述研发用资产中，研发专用设备产生的折旧摊销费用全部计入研发费用，生产和研发共用设备按照工时分摊，分别计入生产经营费用和研发费用；研发专用房屋建筑物及净化工程等全部计入研发费用，生产和研发共用房屋建筑物及净化工程等按使用面积分摊，分别计入生产经营费用和研发费用。相关折旧摊销费用符合研发投入的认定，相关支出核算准确。

5、租赁费

公司研发费用归集的租赁费包括为执行研究开发活动而租赁的研发场所的租赁费，报告期内，公司研发费用中的租赁费明细（发生额50万元以上）如下：

单位：万元

出租方	租赁内容	2019年度	2018年度	2017年度
正中产业控股	深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园（中熙集团对面）	106.37	106.37	106.37
深圳科兴工程科技园分公司	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园	53.99	2.12	-

报告期内，公司研发活动租赁的主要场所包括租赁关联方位于深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园（中熙集团对面）的厂房，按照生产经营和研发活动使用的面积分摊，分别计入生产经营费用和研发费用；租赁关联方位于深圳市南山区科技园的办公场所，按照生产经营和研发人员占比，分别计入生产经营费用和研发费用。相关租赁费用符合研发投入的认定，相关支出核算准确。

6、其他费用

公司研发费用归集的其他费用包括知识产权费、咨询服务费、检测检验费、差旅费等，均为研发活动直接相关的其他费用，符合研发投入的认定，相关支出核算准确，具体如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度	主要支付对象
知识产权费	49.61	23.54	50.30	国家药品监督管理局、深圳市创富知识产权代理有限公司、上海精晟知识产权代理有限公司济南分公司等
咨询服务费	37.02	42.92	23.00	药渡（北京）医药信息咨询有限公司、德塔云（北京）科技有限公司等
检测检验费	23.97	22.88	65.14	中国食品药品检定研究院、山东非金属材料研究所等
差旅费	20.74	37.81	23.84	研发人员、浙江阿里商旅旅行社有限公司等
其他费用	41.52	46.12	48.48	-
合计	172.85	173.26	210.75	

综上所述，公司各项研发支出符合研发投入的认定，相关支出核算的准确。

五、深圳科兴工程和深圳同益安的研发费用是否按照医药板块和非医药板块加以区分，发行人收购医药板块资产时承接的研发费用是否均为医药板块资产相关的研发费用，深圳科兴工程和深圳同益安的研发费用未申报加计扣除的原因

1、深圳科兴工程和深圳同益安的研发费用是否按照医药板块和非医药板块加以区分，发行人收购医药板块资产时承接的研发费用是否均为医药板块资产相关的研发费用

深圳科兴工程非医药板块主营业务为科技产业园区的自有物业租赁及管理，深圳同益安非医药板块主营业务为自有物业租赁，上述公司非医药板块业务均为租赁相关业务，不存在研发活动的支出。

深圳科兴工程和深圳同益安的研发费用均为医药板块的研发活动，研发费用各项支出均为医药研发相关的支出，具体详见本题之“四、结合研发费用明细各项构成，逐项分析各项支出是否符合研发投入的认定以及相关支出核算的准确性。”

因此，公司收购医药板块资产时承接的研发费用均为医药板块资产相关的研发费用。

2、深圳科兴工程和深圳同益安的研发费用未申报加计扣除的原因

根据《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119号）（以下简称“《通知》”）第四条规定：不适用税前加计扣除政策行业的包括：烟草制造业、住宿和餐饮业、批发和零售业、房地产业、租赁和商务服务业、娱乐业。上述行业以《国民经济行业分类与代码（GB/4754-2011）》为准，并随之更新。

根据《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）第四条规定：《通知》中不适用税前加计扣除政策行业的企业，是指以《通知》所列行业业务为主营业务，其研发费用发生当年的主营业务收入占企业按税法第六条规定计算的收入总额减除不征税收入和投资收益的余额50%（不含）以上的企业。

2017年度-2018年度，深圳科兴工程的物业租赁及管理收入占主营业务收入的50%以上，根据上述规定，深圳科兴工程属于租赁和商业服务业，不适用税前加计扣除政策，因此，深圳科兴工程研发费用未申报加计扣除，其中，2017年度研发费用为1,743.39万元，2018年度研发费用为1,018.16万元。

2017年度，深圳同益安无研发费用。2018年度，深圳同益安的研发费用仅为14.94万元，且深圳同益安处于亏损情况，研发费用加计扣除不影响当期所得税。由于深圳同益安租赁业务收入占比较大，且研发费用加计扣除的收益较低，因此，深圳同益安2018年度的研发费用未申报加计扣除。

六、进一步说明研发投入与加计扣除认定数差异，并逐项分析说明存在差异的相关投入与研发活动的关系，相关投入作为研发投入进行归集是否准确

报告期内，公司财务报表确认的研发费用与研发费用加计扣除基数差异情况如下：

单位：万元

项目	序号	2019年度	2018年度	2017年度
财务报表确认的研发费用金额	A	4,616.97	4,267.68	3,234.74
研发费用加计扣除基数	B	3,947.33	2,588.58	1,349.64
与公司研发费用的差异情况	C=A-B	669.64	1,679.11	1,885.10
差异原因	序号	2019年度	2018年度	2017年度
不得加计扣除的委托研发支出	D	155.51	201.2	60.68
不得加计扣除的其他支出	E	504.88	266.06	-
未申报加计扣除的研发费用（深圳科兴工程、深圳同益安的研发费用）	F	-	1,033.10	1,743.39
合并报表抵消事项	G	9.25	178.74	81.04
合计	C=D+E+F+G	669.64	1,679.11	1,885.10

报告期各期，公司财务报表确认的研发费用高于研发费用加计扣除基数，主要原因系：

1、不得加计扣除的委托研发支出

根据《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119号）第二条规定：企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的80%计入委托方研发费用并计算加计扣除，受托方不得再进行加计扣除。委托外部研究开发费用实际发生额应按照独立交易原则确定。

报告期内，深圳科兴工程的委外研发费用未申报加计扣除，体现在“未申报加计扣除的研发费用”。除此之外，公司其他超出《通知》规定扣除限额的委外研发分别为60.68万元、201.20万元和155.51万元。

2、不得加计扣除的其他支出

根据《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119号）第二条规定：折旧费用指用于研发活动的仪器、设备的折旧费；与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费等。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%。

报告期内，深圳科兴工程、深圳同益安的其他支出未申报加计扣除，体现在“未申报加计扣除的研发费用”。除此之外，公司其他不符合研发加计扣除范围的支出主要是与研发活

动直接相关的长期待摊费用的摊销、租赁费等，以及办公费、咨询服务费、差旅费等在《通知》规定的限额内抵扣。

3、未申报加计扣除的研发费用

公司未申报加计扣除的研发费用为深圳科兴工程和深圳同益安被收购前发生的研发费用，未申报加计扣除的原因详见本题“五、2、深圳科兴工程和深圳同益安的研发费用未申报加计扣除的原因。”

4、合并报表抵消事项

2019年度，深圳科兴为科兴制药提供西那卡塞技术开发服务，合并层面抵消未实现内部交易损益，调减研发费用2.04万元；深圳科兴向科兴制药采购富马酸丙酚替诺福韦酯用于研发，合并层面抵消未实现内部交易损益，调增研发费用11.29万元。

2018年度，深圳科兴向科兴制药采购富马酸替诺福韦二吡呋酯、阿齐沙坦和富马酸丙酚替诺福韦用于研发，合并层面抵消未实现内部交易损益，调增研发费用178.74万元。

2017年度，深圳科兴向科兴制药采购富马酸替诺福韦二吡呋酯和阿齐沙坦用于研发，合并层面抵消未实现内部交易损益，调增研发费用81.04万元。

【申报会计师核查意见】

一、不再开展或结项的研发项目、化学合成药及原料药研发项目相关研发开支是否真实、准确

（一）核查程序

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

- （1）获取并复核了研发费用的明细账；
- （2）抽查了发行人研发费用明细账中大额费用的凭证、发票，核实不再开展或结项的研发项目、化学合成药及原料药研发项目相关研发开支是否真实、准确；
- （3）对发行人财务负责人进行访谈。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

报告期内，发行人不再开展或结项的研发项目、化学合成药及原料药研发项目相关研发开支真实、准确。

二、报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行

（一）核查程序

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

- （1）获取并复核了研发费用的明细账；
- （2）抽查了发行人研发费用明细账中大额费用的凭证、发票，核实是否与研发活动相关；
- （3）获取了发行人研发费用相关税审报告；
- （4）对发行人财务负责人进行访谈。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

报告期内，发行人的研发投入归集准确，相关数据来源及计算合规，发行人研发相关内控制度健全且被有效执行。

问题6、关于收入核查

根据问询回复，成都市康肾源医药有限公司系出于集团整体资金统筹安排，向供应商的付款较慢，导致公司应收成都市康肾源医药有限公司的应收账款较大。2020年度，成都市康肾源医药有限公司回款进度不断改善，截至2020年6月末，2019年末应收账款已收回1,910.42万元，应收账款期后回款比例为97.92%，基本已收回。

中介机构对主要经销商进行访谈并函证，报告期各期发函比例分别为82.82%、83.27%和81.06%；回函比例分别为76.81%、76.10%和71.78%。

关于终端销售核查，中介机构查询中国药学会医药数据库，获取发行人主要产品在纳入中国药学会医药数据库样本医院的采购情况，并与经销提供的终端流向记录进行比对；抽取了发行人10家经销商向终端客户销售的发票，核实终端销售的实现。

请发行人补充披露：区分三级医院、二级医院及基层医院以及公立医院及民营医院分别披露主要产品的终端销售的分布情况。

请发行人进一步说明：（1）成都市康肾源医药有限公司、四川善诺生物医药有限公司、河南省国药医药集团有限公司、广州唐鼎医药有限公司、四川康达欣医药有限公司报告期各期经销商终端销售及各期末库存情况；（2）成都市康肾源医药有限公司报告期各期账款多年未付，却在2020年6月基本已收回的原因；发行人与成都市康肾源医药有限公司的资金往来情况，是否存在其他除销售业务之外的资金往来；（3）结合终端销售为民营医院的收入占比情况，说明2018-2019年两票制收入占比为100%的合理性，发行人终端销售为民营医院的销售模式亦采用两票制的原因。

请申报会计师说明：（1）访谈及函证的抽样方法，上述抽样方法确定的样本是否足以支撑对发行人全部客户收入的真实、准确发表意见；（2）报告期各期末未回函的原因，未回函的替代性测试程序，是否存在异常；（3）回函确认的收入金额及比例，回函确认收入金额差异原因，存在差异的替代性测试程序，是否存在异常；（4）通过与中国药学会医药数据库样本医院的采购情况比对确认的经销商提供的终端销售金额及占营业收入的比例；样本医院的采购情况与经销商提供的终端销售记录是否存在差异及差异原因；（5）核查终端客户销售的发票对应的销售金额占发行人营业收入的比例，发票销售金额与访谈医院确认的销售金额是否存在差异及差异原因；（6）请申报会计师就发行人报告期内销售收入真实、准确发表明确核查意见，并结合上述情况说明发表经销收入真实、准确的结论的依据是否充分。

【发行人披露】

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（三）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）境内销售”之“④终端情况”中补充披露如下：

公司主要产品的终端客户包括医院、卫生服务中心及诊所、药店，报告期内，重组人促红素向医院销售的数量占比分别为99.04%、98.86%和99.02%；重组人干扰素 α 1b向医院销售的数量占比分别为96.97%、92.75%和90.24%；重组人粒细胞刺激因子向医院销售的数量占比分别为99.73%、99.56%和99.40%；酪酸梭菌二联活菌向医院销售的数量占比分别为93.91%、90.48%和87.78%。

公司主要产品向不同类型医院销售的分布情况如下：

A、按三级医院、二级医院及基层医院划分的公司主要产品的终端销售的分布情况

单位：万支、万袋或粒

产品类型	医院类型	2019年度		2018年度		2017年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比
重组人促红素	三级医院	370.77	39.08%	296.19	41.39%	211.51	42.64%
	二级医院	478.33	50.42%	357.35	49.94%	247.11	49.81%
	基层医院	99.64	10.50%	62.03	8.67%	37.45	7.55%
	合计	948.74	100.00%	715.57	100.00%	496.08	100.00%
重组人干扰素α1b	三级医院	581.79	46.48%	502.79	51.39%	430.99	56.00%
	二级医院	518.15	41.40%	370.74	37.90%	274.59	35.68%
	基层医院	151.69	12.12%	104.77	10.71%	64.03	8.32%
	合计	1,251.63	100.00%	978.31	100.00%	769.61	100.00%
重组人粒细胞刺激因子	三级医院	105.68	61.54%	53.73	62.40%	33.63	73.08%
	二级医院	53.57	31.19%	26.87	31.21%	9.07	19.70%
	基层医院	12.48	7.27%	5.50	6.39%	3.32	7.21%
	合计	171.73	100.00%	86.10	100.00%	46.01	100.00%
酪酸梭菌二联活菌	三级医院	5,117.89	62.97%	4,297.12	64.00%	3,810.10	62.36%
	二级医院	2,207.93	27.17%	1,825.70	27.19%	1,830.61	29.96%
	基层医院	801.44	9.86%	591.32	8.81%	469.11	7.68%
	合计	8,127.27	100.00%	6,714.15	100.00%	6,109.81	100.00%

公司各主要产品覆盖的医院终端均主要为三级医院和二级医院，占各类产品向医院终端销售数量的比例约为90%左右。

B、按公立医院及民营医院划分的公司主要产品的终端销售的分布情况

单位：万支、万袋或粒

产品类型	医院类型	2019年度		2018年度		2017年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比
重组人促红素	公立医院	838.17	88.34%	639.91	89.43%	442.20	89.14%
	民营医院	110.58	11.66%	75.66	10.57%	53.88	10.86%
	合计	948.74	100.00%	715.57	100.00%	496.08	100.00%
重组人干扰素α1b	公立医院	1,167.84	93.31%	921.54	94.20%	736.96	95.76%
	民营医院	83.79	6.69%	56.77	5.80%	32.66	4.24%
	合计	1,251.63	100.00%	978.31	100.00%	769.61	100.00%
重组人粒细胞刺激因子	公立医院	162.13	94.41%	83.33	96.78%	44.40	96.50%
	民营医院	9.60	5.59%	2.77	3.22%	1.61	3.50%
	合计	171.73	100.00%	86.10	100.00%	46.01	100.00%
酪酸梭菌	公立医院	7,565.13	93.08%	6,271.81	93.41%	5,775.42	94.53%

产品类型	医院类型	2019年度		2018年度		2017年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比
二联活菌	民营医院	562.13	6.92%	442.34	6.59%	334.39	5.47%
	合计	8,127.27	100.00%	6,714.15	100.00%	6,109.81	100.00%

公司各主要产品覆盖的医院终端均主要为公立医院，报告期内，重组人促红素向公立医院终端的销售数量占向医院终端销售数量的比例接近90%，重组人干扰素 α 1b、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌向公立医院终端的销售数量占向医院终端销售数量的比例约为95%左右。

【发行人说明】

一、成都市康肾源医药有限公司、四川善诺生物医药有限公司、河南省国药医药集团有限公司、广州唐鼎医药有限公司、四川康达欣医药有限公司报告期各期经销商终端销售及各期末库存情况

报告期内，报告期前二十大客户中非全国性及区域性大型医药流通企业客户成都市康肾源医药有限公司、四川善诺生物医药有限公司、河南省国药医药集团有限公司、广州唐鼎医药有限公司、四川康达欣医药有限公司终端销售及期末库存情况如下：

单位：万元

序号	经销商	采购的主要产品	时间	向发行人采购金额	经销商对外销售金额	经销商期末库存金额
1	成都市康肾源医药有限公司	重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2019年度/ 2019-12-31	878.98	889.96	59.62
			2018年度/ 2018-12-31	961.20	922.02	70.60
			2017年度/ 2017-12-31	928.16	928.84	31.42
2	四川善诺生物医药有限公司	重组人干扰素 α 1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2019年度/ 2019-12-31	216.28	205.13	22.33
			2018年度/ 2018-12-31	240.54	250.66	11.19
			2017年度/ 2017-12-31	1,229.17	1,224.31	21.31
3	河南省国药医药集团有限公司	重组人促红素、重组人干扰素 α 1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2019年度/ 2019-12-31	-	-	-
			2018年度/ 2018-12-31	-	0.27	-
			2017年度/ 2017-12-31	869.01	888.87	0.27
4	广州唐鼎医药有限公司	重组人促红素、酪酸梭菌二联活菌	2019年度/ 2019-12-31	49.11	49.11	-
			2018年度/ 2018-12-31	264.72	264.72	-
			2017年度/ 2017-12-31	544.87	544.87	-

序号	经销商	采购的主要产品	时间	向发行人采购金额	经销商对外销售金额	经销商期末库存金额
5	四川康达欣医药有限公司	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 、 重组人粒细胞刺激因子	2019年度/ 2019-12-31	1,071.08	987.50	127.84
			2018年度/ 2018-12-31	741.73	704.37	44.26
			2017年度/ 2017-12-31	359.64	384.34	6.90

由上表可见，上述客户中，除河南省国药医药集团有限公司2018年度停止与公司合作外，其他客户均在报告期与公司保持稳定的业务关系，河南省国药医药集团有限公司向公司采购的存货均已实现对外销售。

四川康达欣医药有限公司于2016年底开始与公司合作，因此2017年末的库存较低，随着采购金额的增加和合作的深入，期末库存逐年增加。

成都市康肾源医药有限公司期末库存维持在50万元左右，四川善诺生物医药有限公司期末库存维持在15万元左右，广州唐鼎医药有限公司在收到终端订单时才向公司提出采购需求，维持零库存。上述客户在报告期内的期末库存较为稳定，处于合理的水平。

二、成都市康肾源医药有限公司报告期各期账款多年未付，却在2020年6月基本已收回的原因；发行人与成都市康肾源医药有限公司的资金往来情况，是否存在其他除销售业务之外的资金往来

1、成都市康肾源医药有限公司自2008年开始即与发行人开展商业合作，是公司长期稳定合作的优质客户之一

公司于2008年开始和成都市康肾源医药有限公司合作，合作历史超过12年，是公司长期稳定合作的优质客户之一。

成都市康肾源医药有限公司系四川三松医疗管理有限公司（著名PE机构君联资本投资）下属企业，四川三松医疗管理有限公司除医药流通业务外，还经营多家专科医院（四川德森肾脏病医院、成都温江鱼凫医院、宜宾三松医院、自贡汇兴医院等）等业务。

2、与成都市康肾源医药有限公司合作过程中，未发生过坏账，2017年以来由于其集团下属医院社保回款滞后等资金压力，向公司回款放慢

2017年以来，四川三松医疗管理有限公司下属医院由于社保回款滞后等原因，资金周转存在阶段性压力，资金需求较大，成都市康肾源医药有限公司出于四川三松医疗管理有限公司整体资金统筹安排，向供应商的付款放缓，导致公司应收成都市康肾源医药

有限公司的应收账款较大。

近10年，公司向成都市康肾源医药有限公司的销售金及其回款金额如下：

单位：万元

年度	销售金额（含税）	回款金额
2011年	426.97	275.74
2012年	343.25	353.97
2013年	327.43	352.30
2014年	427.78	421.19
2015年	583.95	633.72
2016年	871.18	954.21
2017年	956.00	276.56
2018年	990.04	258.72
2019年	905.35	354.62
2020年1-6月	328.31	1,910.42

由上表可见，成都市康肾源医药有限公司在2017年之前均能正常回款，公司基于成都市康肾源医药有限公司良好合作历史和企业经营实力以及历史上回款记录良好的考虑，持续与其保持稳定的合作关系。

3、2019年底以来，公司加大催收力度，与成都市康肾源医药有限公司协商确定付款计划

公司进入上市辅导阶段后，加强对应收账款的管理，公司对报告期内金额较大的长账龄应收账款进行了梳理，其中成都市康肾源医药有限公司为公司2019年末第一大应收账款客户，且账龄较长。

针对成都市康肾源医药有限公司的应收账款，公司加强了催收力度，由销售管理部门负责人亲自负责跟踪其货款回收，并与其协商确定分期回款，具体如下：

- （1）在2020年3月31日前支付货款不低于人民币1,000万元；
- （2）在2020年6月30日前全额付清2019年末的应收账款。

2020年上半年，在公司的积极催收下，成都市康肾源医药有限公司向公司支付了大部分货款，2019年末款项已经基本收回。

申报会计师会同保荐机构，对公司与成都市康肾源医药有限公司的资金往来进行了核查，报告期内，除成都市康肾源医药有限公司向公司支付货款外，公司与成都市康肾源医

药有限公司不存在其他资金往来。

三、结合终端销售为民营医院的收入占比情况，说明 2018-2019 年两票制收入占比为 100%的合理性，发行人终端销售为民营医院的销售模式亦采用两票制的原因

1、报告期内公司以公立医院销售为主，向民营医院销售占比较少

报告期内，公司各主要产品向民营医院终端的销售数量占向医院终端销售数量的比例如下：

产品类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组人促红素	11.66%	10.57%	10.86%
重组人干扰素 α1b	6.69%	5.80%	4.24%
重组人粒细胞刺激因子	5.59%	3.22%	3.50%
酪酸梭菌二联活菌	6.92%	6.59%	5.47%

2、公司积极响应国家政策，建立了“两票制”价格体系

2016年12月，原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等部门印发了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（以下简称“《实施意见》”），提出：公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。

根据《实施意见》的要求，民营医院亦是“两票制”采购的鼓励对象，且报告期内，公司各类产品向民营医院的销售数量占比均较低（重组人促红素占比10%左右，其他产品5%左右），民营医院终端对公司的影响较小。因此，公司在建立销售价格体系时，未区分公立医院和民营医院，为了维护公司产品形象在各渠道、各终端的一致性，采用了统一的价格体系，按照“两票制”的价格体系直接或间接向民营医院终端销售。

具体而言，在经销模式下，公司的直接客户为配送经销商，公司与其的交易价格不因终端客户类型的不同而不同，价格由公司与经销配送商根据中标价格和配送费率协商确定。在直销模式下，公司直接与民营医院进行交易，价格参考公司向配送经销商的销售价格协商确定。

公司积极响应“两票制”政策的号召，从2018年开始全面实施“两票制”，公司在问询函回复中所述2018-2019年两票制收入占比为100%，指的是公司按照“两票制”的价格体系实现收

入的比例，具有合理性。

3、“两票制”收入占比

根据《实施意见》的要求，2017年-2018年期间，“两票制”逐步在全国各省、直辖市、自治区逐步推进。截至2018年末，全国均为全面实施“两票制”区域。

按照截至报告期各期末全面实施“两票制”的省份来统计，公司报告期各期在“两票制”区域的内销收入占比分别为54.93%、100.00%和100.00%。同行业苑东生物（科创板已注册尚未发行）2017-2019年两票制区域内销收入占比分别为64.64%、100%、100%，与发行人基本一致。

报告期内，公司积极响应国家推行“两票制”的号召，主动推进两票制，建立了以“两票制”为主的价格体系，报告期内，公司按照“两票制”的价格体系实现的内销收入占比分别为94.06%、100%、100%。

【申报会计师核查意见】

一、访谈及函证的抽样方法，上述抽样方法确定的样本是否足以支撑对发行人全部客户收入的真实、准确发表意见

1、访谈及函证的抽样方法

(1) 收入走访的抽样方法：各年度按照客户收入从高到低覆盖营业收入 70%以上，并随机抽取剩余客户 10 家进行访谈。

(2) 收入函证的抽样方法：中介机构按照客户收入金额从高到低分为不同的组合进行函证，具体情况如下：

项目	具体标准	占营业收入比例			发函方法
		2019 年度	2018 年度	2017 年度	
组合一	按客户收入从高到低，覆盖营业收入 80%以上	80.53%	82.37%	82.36%	全部发函
组合二	20 万至组合一下限	14.51%	11.12%	9.48%	分层抽样
组合三	10 万至 20 万	2.78%	3.49%	4.61%	分层抽样
组合四	10 万以下	2.18%	3.02%	3.55%	分层抽样
合计		100.00%	100.00%	100.00%	

2、上述抽样方法确定的样本是否足以支撑对发行人全部客户收入的真实、准确发表意见

中介机构在对客户访谈和函证的样本进行抽样时，既考虑了重要性水平，对客户收入金额从高到低覆盖一定比例进行访谈和函证，其中访谈覆盖营业收入的 70%以上，函证覆盖营业收入的 80%以上，亦对剩余客户采取随机抽样，或按风险组合进行分层抽样的方式进行核查，样本足以支撑对发行人全部客户收入的真实、准确发表意见。

二、报告期各期末回函的原因，未回函的替代性测试程序，是否存在异常

报告期内，发行人收入函证的发函和回函情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发函金额	96,037.32	73,751.35	50,920.99
回函金额	85,081.67	66,605.79	46,718.86
回函率	88.59%	90.31%	91.75%
未回函率	11.41%	9.69%	8.25%

报告期内，发行人收入函证未回函的比例分别为8.25%、9.69%和11.41%，比例较低，部分客户未回函的主要原因系：

(1) 发行人客户主要为国药控股、上海医药等大型医药流通企业在各省市的控股子公司，多为国有企业，部分国有企业对公章管理严格，盖章流程繁琐，不愿意协助盖章确认回函；(2) 部分客户不再与公司合作，不愿意协助盖章确认回函。

针对未回函的函证，中介机构100%执行了替代性测试程序，主要包括：

- (1) 访谈了发行人财务负责人，了解报告期各期末回函的原因；
- (2) 取得并查阅了未回函客户对应的销售合同、随货同行单、发票等财务凭证；
- (3) 取得并查阅了未回函客户当期及期后回款对应的银行回单。

中介机构通过对未回函客户执行上述替代性测试程序未发现异常情况。

三、回函确认的收入金额及比例，回函确认收入金额差异原因，存在差异的替代性测试程序，是否存在异常

报告期内，发行人收入函证确认的收入金额及比例情况如下

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
回函确认的收入	84,779.78	66,501.16	46,534.11

项目	2019年度	2018年度	2017年度
回函对应的账面金额	85,081.67	66,605.79	46,718.86
回函确认的收入比例	99.65%	99.84%	99.60%

报告期内，发行人回函确认的收入比例分别为99.60%、99.84%和99.65%，确认的比例较高。回函不符主要系因为时间性差异，公司内销根据随货同行单的签收日期作为确认收入的时点，而部分客户按照发票开具日期作为采购时点，二者存在时间差异；公司外销根据出口报关日期作为确认收入的时点，部分客户按照收货作为采购时点，二者存在时间性差异。

针对回函不符的函证，中介机构100%执行了替代性测试程序，主要包括：

- (1) 访谈了发行人财务负责人，了解报告期各期回函确认收入差异的原因；
- (2) 取得并查阅了回函差异金额对应的销售合同、随货同行单、发票、出口货物报关单等财务凭证。

中介机构通过对回函不符的客户执行上述替代性测试程序未发现异常情况。

四、通过与中国药学会医药数据库样本医院的采购情况比对确认的经销商提供的终端销售金额及占营业收入的比例；样本医院的采购情况与经销商提供的终端销售记录是否存在差异及差异原因

中国药学会医药数据库样本医院指的是全国医药经济信息网网员医院，上述样本医院来自全国31个省（市、自治区），覆盖270余个地级市或县级市，2019年入网医院近1,500家，以二、三级医院为主，中国药学会医药数据库的数据系样本医院报送的药品使用数据。

报告期内，样本医院的药品使用情况与经销商提供的终端销售金额对比情况如下：

产品名称	项目	2019年度	2018年度	2017年度
重组人促红素	内销销量（万支）	1,058.40	795.87	565.16
	通过中国药学会医药数据库核查的终端流向销售数量（万支）	257.44	221.68	156.13
	核查占比	24.32%	27.85%	27.63%
	中国药学会医药数据库样本医院的使用数量（万支）	280.29	223.41	160.10
	样本医院的使用数量/核查的终端流向销售数量	108.87%	100.78%	102.54%
重组人干扰素α1b	内销销量（万支）	1,535.25	1,137.98	877.88
	通过中国药学会医药数据库核查的终端流向销售数量（万支）	377.13	343.92	299.89
	核查占比	24.56%	30.22%	34.16%

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	中国药学会医药数据库样本医院的使用数量（万支）	416.22	365.03	306.20
	样本医院的使用数量/核查的终端流向销售数量	110.37%	106.14%	102.10%
重组人粒细胞刺激因子	内销量（万支）	199.23	101.07	58.29
	通过中国药学会医药数据库核查的终端流向销售数量（万支）	73.72	40.08	26.73
	核查占比	37.00%	39.65%	45.85%
	中国药学会医药数据库样本医院的使用数量（万支）	77.39	41.67	26.63
	样本医院的使用数量/核查的终端流向销售数量	104.98%	103.97%	99.64%
酪酸梭菌二联活菌	内销量（万袋或粒）	10,285.40	8,068.33	7,466.35
	通过中国药学会医药数据库核查的终端流向销售数量（万袋或粒）	3,870.89	3,254.70	2,891.31
	核查占比	37.63%	40.34%	38.72%
	中国药学会医药数据库样本医院的使用数量（万袋或粒）	3,761.19	3,277.61	2,887.86
	样本医院的使用数量/核查的终端流向销售数量	97.17%	100.70%	99.88%

报告期内，重组人促红素通过与样本医院的药品使用情况比对确认的经销商提供的终端销售数量及占内销销量的比例约为 25%左右；重组人干扰素 $\alpha 1b$ 通过与样本医院的药品使用情况比对确认的经销商提供的终端销售数量及占内销销量的比例约为 30%左右；重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌通过与样本医院的药品使用情况比对确认的经销商提供的终端销售数量及占内销销量的比例约为 40%左右。

报告期内，重组人促红素样本医院的使用数量/核查的终端流向销售数量分别为 102.54%、100.78%和 108.87%；重组人干扰素 $\alpha 1b$ 样本医院的使用数量/核查的终端流向销售数量分别为 102.10%、106.14%和 110.37%；重组人粒细胞刺激因子样本医院的使用数量/核查的终端流向销售数量分别为 99.64%、103.97%和 104.98%；酪酸梭菌二联活菌样本医院的使用数量/核查的终端流向销售数量分别为 99.88%、100.70%和 97.17%，差异不大，上述差异的主要原因如下：（1）终端流向数据为经销商向终端医院销售的数据，样本医院数据为医药的使用数据，存在一定的时间差异，体现在终端医院库存的增减；（2）样本医院数据系样本医院自主报送的药品使用数据，可能存在数据的偏差。

五、核查终端客户销售的发票对应的销售金额占发行人营业收入的比例，发票销售金额与访谈医院确认的销售金额是否存在差异及差异原因

中介机构抽取了发行人每年 20 家经销商向终端客户销售的发票，每年各抽取一笔发票，

合计 60 笔（其中 30 笔民营医院），表明经销商向终端客户销售了发行人的产品，抽查终端客户销售的发票仅限于核查终端销售的真实性。

中介机构抽取了发行人 60 家终端医院、卫生服务中心、诊所、药店（其中 10 家民营医院）进行访谈，主要了解终端客户使用发行人产品情况、使用科室、使用发行人产品年限、发行人产品竞品情况、发行人产品是否存在质量问题、是否存在医疗事故或医疗纠纷，以及医院的采购流程、备货策略等。由于终端客户受访人员主要为相关科室的医生、药剂师、药店的店员，对发行人产品在终端客户的销售数据并不能全面掌握，只能表明终端客户使用了发行人的产品，访谈终端客户仅限于核查终端销售的真实性。

综上所述，抽查终端客户销售的发票和访谈终端客户仅限于核查终端销售的真实性，未核查具体的销售金额。

六、请申报会计师就发行人报告期内销售收入真实、准确发表明确核查意见，并结合上述情况说明发表经销收入真实、准确的结论的依据是否充分

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人报告期内销售收入真实、准确。

（2）中介机构访谈、函证样本足以支撑对发行人全部客户收入的真实、准确发表意见，未回函及回函不符的函证通过执行替代性测试程序均未发现异常情况，中介机构取得并查阅了发行人经销商提供的终端流向数据，主要经销商出具的进销存明细表，并和中国药学会医药数据库进行比对，通过抽查终端客户销售的发票和访谈终端客户核查终端销售的真实性。通过执行上述核查程序，发表经销收入真实、准确的结论依据充分。

问题 10、关于其他问题

10.4 请发行人进一步说明报告期各期采购、采购类科目变动、采购商品与接收劳务支付的现金之间的勾稽关系

报告期内，公司采购、采购类科目变动、采购商品与接受劳务支付的现金之间的勾稽关系如下：

		单位：万元			
	项目	计算过程	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动	原材料采购金额	①	19,243.20	10,633.38	9,113.78

项目		计算过程	2019年度	2018年度	2017年度
采购	市场推广、委外研发等服务采购金额	②	58,893.69	43,567.73	30,442.19
	租赁、运输、水电气等其他与经营活动相关的采购金额	③	7,635.30	4,525.57	3,335.57
	采购小计	④=①+②+③	85,772.19	58,726.68	42,891.54
经营活动 采购类科目变动	应付账款变动	⑤	245.62	1,491.54	-3,783.91
	应付票据变动	⑥	800.00	-800.00	2,000.00
	预付账款变动	⑦	-4,143.64	4,086.55	33.55
	应付账款中非经营性部分的变动	⑧	-3,102.15	570.85	842.83
	经营性应付账款减少中非付现部分	⑨	2,085.17	5,738.05	3,409.82
	采购类科目变动小计	⑩=⑤+⑥+⑦-⑧-⑨	-2,081.05	-1,530.82	-6,003.01
采购付现总额		⑪=④+⑩	83,691.14	57,195.86	36,888.53
支付其他与经营活动相关的期间费用		⑫	64,429.45	47,624.02	32,655.68
测算的购买商品、接受劳务支付的现金		⑬=⑪-⑫	19,261.70	9,571.84	4,232.85
现金流量表中购买商品、接受劳务支付的现金		⑭	19,261.70	9,571.84	4,232.85
差额		⑮=⑬-⑭	-	-	-

由上表可见，报告期内，公司采购、采购类科目变动、采购商品与接受劳务支付的现金存在勾稽关系，不存在差异。

10.5 请发行人进一步说明 2017 年 BLAU FARMACEUTICAS.A.直接向发行人采购的背景下，2018 年及 2019 年通过 CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.向发行人采购的原因。请保荐机构、申报会计师核查外汇管理局的发行人的外汇收支情况，并说明境外收入回款与境外收入的匹配性，境外回款是否存在异常，是否存在回款方与销售客户不一致的情形。

【发行人说明】

（一）公司通过 CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.向发行人采购的原因

1、报告期内 BLAU FARMACEUTICA S.A.直接和间接向发行人和 CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.销售采购的情况

报告期内，公司直接或间接销售给BLAU FARMACEUTICA S.A向发行人采购的部分商品的通过其乌拉圭贸易商进行，具体金额及占比情况如下：

单位：万元

销售模式	直接客户	2019年度		2018年度		2017年度	
		销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
直接销售	BLAU FARMACEUTICA S.A (巴西)	1,182.08	21.65%	1,395.16	34.10%	3,506.65	100.00%

销售模式	直接客户	2019年度		2018年度		2017年度	
		销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
间接销售	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A. (乌拉圭)	4,277.80	78.35%	2,696.39	65.90%	-	-
	合计	5,459.88	100.00%	4,091.56	100.00%	3,506.65	100.00%

公司于2003年开始和BLAU FARMACEUTICA S.A合作，合作历史超过17年，是公司长期稳定合作的海外客户之一。

BLAU FARMACEUTICA S.A是一家位于巴西的跨国制药公司，专注肿瘤学、肾脏病学、血液学、传染病学等领域研究，生产和销售100余个药品，产品主要销往巴西、阿根廷、哥伦比亚、乌拉圭、智利等南美洲国家。依据公开资料显示，2019年度，BLAU FARMACEUTICA S.A实现营业收入10.46亿雷亚尔，折合人民币18.13亿元，净利润2.00亿雷亚尔，折合人民币3.47亿元，经营能力较强。

2、公司通过 CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.向发行人采购的原因

发行人向 BLAU FARMACEUTICA S.A 或 CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.（2005年在乌拉圭设立，曾用名 BLAUSIEGEL INTERNACIONAL SA）销售，均是按照 BLAU FARMACEUTICA S.A 下达的要求执行。

依据 2017 年 11 月 BLAU FARMACEUTICA S.A 公司实际控制人兼总裁 Marcelo Hahn 与发行人的往来邮件显示：CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A 为设立于乌拉圭免税自贸区（Tax Free Zone）的贸易公司，在药品装运到乌拉圭的过程中，BLAU FARMACEUTICA S.A 同步向巴西监管部门申请进口许可证，可以节约进口时间。考虑到未来 BLAU FARMACEUTICA S.A 将在阿根廷和哥伦比亚设立制造工厂，BLAU FARMACEUTICA S.A 未来货物将全部由 CHEMIKALIE & PHARMA 进行中转和分销，故其告知发行人转为通过乌拉圭公司 CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A 开展采购。

依据 BLAU FARMACEUTICA S.A 的上述指示，2018 年 4 月开始，其重组人促红素产品通过 CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A 采购，再由其转口贸易运送至巴西。

2020 年 4 月，新冠肺炎（COVID19）开始在巴西流行，患病人数在快速上升，截至 2020 年 6 月末，巴西确诊新冠肺炎超 140 万例。2020 年 4 月 20 日，BLAU FARMACEUTICA S.A 实际控制人兼总裁 Marcelo Hahn 与发行人邮件往来告知发行人，巴西卫生部（MOH of Brasil）询问重组人促红素的库存情况，巴西卫生部担忧新冠肺炎影响导致重组人促红素库存短缺，要

求其紧急储备一定数量的重组人促红素，其最近的采购从 CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A 切换回 BLAU FARMACEUTICA S.A 直接采购。

(二) 请保荐机构、申报会计师核查外汇管理局的发行人的外汇收支情况，并说明境外收入回款与境外收入的匹配性，境外回款是否存在异常，是否存在回款方与销售客户不一致的情形。

1、境外收入回款与境外收入的匹配性

2017 年度至 2019 年度，前五大外销客户收入占全部境外销售收入的比重分别为 87.65%、81.00%和 73.47%，占据境外收入的大部分。报告期内前五大外销客户收入及收汇情况如下：

单位：万元

年份	前五大外销客户收入金额（人民币）	确认境外收入金额（美元）	外汇管理局收汇金额（美元）	收款比例
2017 年	8,312.88	1,237.52	1,301.60	105.18%
2018 年	9,769.37	1,517.78	1,383.28	91.14%
2019 年	11,632.67	1,712.54	1,656.24	96.71%
合计	29,714.91	4,467.84	4,341.12	97.16%

从外汇管理局取得前五大客户的收汇记录看，公司境外收入和收汇具有良好的匹配性，报告期公司境外销售收入大部分均已经收回。

报告期内，公司外销收入绝大部分已经收回，企业银行外币日记账与外汇管理局收汇记录无重大差异。具体如下：

单位：万美元

年度	序号	国别	客户名称	期初余额	发货（收入）	收款	期末余额	外管局收汇		差异
								直接回款	第三方	
2017年	1	巴西	BLAU FARMACEUTICA S.A.	0.01	516.66	390.98	125.70	164.45	226.43	0.10
	2	菲律宾	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION	17.98	378.18	396.17	-	395.97	-	0.19
	3	印度尼西亚	INNOGENE KALBIOTECH PTE.,LTD.	5.48	257.38	232.28	30.59	232.28	-	-
	4	香港	FUKUZAWA COMPANY LIMITED	210.86	48.67	259.54	-	236.04	23.49	0.01
	5	印度尼西亚	PT. KALBIO GLOBAL MEDIKA	-	36.62	36.62	-	36.62	-	-
2018年	1	乌拉圭	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.	-	401.24	236.16	165.08	236.14	-	0.02
	2	菲律宾	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION	-	510.01	494.77	15.23	494.54	-	0.24
	3	印度尼西亚	INNOGENE KALBIOTECH PTE.,LTD.	30.59	216.69	198.08	49.20	198.08	-	0.00
	4	巴西	BLAU FARMACEUTICA S.A.	125.70	213.56	321.57	17.69	156.29	165.26	0.02
	5	埃及	M/S UNITED PHARMA CO.	-	176.29	133.09	43.20	132.98	-	0.10
2019年	1	乌拉圭	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.	165.08	619.23	610.92	173.39	610.86	-	0.06
	2	菲律宾	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION	15.23	509.78	540.24	-15.23	540.04	-	0.20
	3	印度尼西亚	INNOGENE KALBIOTECH PTE.,LTD.	49.20	266.71	228.02	87.89	228.02	-	-0.00
	4	巴西	BLAU FARMACEUTICA S.A.	17.69	171.94	142.35	47.28	142.30	-	0.05
	5	墨西哥	ALVARTIS PHARMA S.A DE C.V	19.60	144.88	135.08	29.40	135.02	-	0.06

注：尾差为银行手续费，外管局以实际到账金额计算，不含银行扣取的手续费，发行人入账金额为含手续费收入。

2、公司境外前五大客户第三方回款的情况

报告期内，公司第三方回款金额及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
境外客户指定关联方或第三方代付	174.88	1,112.48	1,581.31
境外经销客户委托其终端客户直接向公司回款	-	-	161.69
境外销售收入	15,833.15	12,061.61	9,484.25
第三方回款占境外收入的比例	1.10%	9.22%	18.38%

报告期内公司存在部分境外客户通过第三方回款的情况，2017-2019年第三方回款金额分别为1,743.00万元，1,112.48万元和174.88万元，占境外销售收入的比重分别为18.38%，9.22%和1.10%，呈现逐年下降的趋势。境外第三方回款主要是BLAU FARMACEUTICA S.A.委托BAHIA REAL S.A.（1994年设立，注册地乌拉圭）付款，2017-2019年其委托付款占境外第三方回款金额比例分别为87.98%，97.20%和0%。主要外销客户第三方付款情况如下：

单位：万美元

年度	客户	第三方	金额
2017年	BLAU FARMACEUTICA S.A.	BAHIA REAL S.A.	226.43
2018年	BLAU FARMACEUTICAS.A.	BAHIA REAL S.A.	165.26

BLAU FARMACEUTICA S.A 第三方回款的主要情况如下：

依据发行人与BLAU FARMACEUTICA S.A 往来邮件显示，BAHIA REAL S.A.依据发行人与BLAU FARMACEUTICA S.A 订单向公司汇款，并要求发行人确认该笔汇款已经收到。BAHIA REAL S.A 是一家注册在乌拉圭的公司，乌拉圭无外汇管制，巴西进出口有严格的外汇管制，出于结售汇方便的考虑，BLAU FARMACEUTICA S.A 部分回款委托其付款。

3、境外收入与海关出口数据的匹配性

报告期各期海关出口数据与公司外销收入匹配关系如下：

单位：万元、万美元、万欧元

年度	结算货币	外销收入 (人民币)	外销收入 (原币)	海关出口数据 (原币)	差额	差异占外销收入的比例
2019年度	美元	15,363.02	2,271.32	2,276.91	5.59	0.25%
	人民币	470.13	470.13	476.21	6.08	1.29%
	欧元	-	-	3.73	3.73	-
	合计	15,833.15	-	-	-	-
2018年度	美元	11,760.93	1,831.04	1,843.69	12.66	0.69%
	人民币	300.68	300.68	304.42	3.73	1.24%

年度	结算货币	外销收入 (人民币)	外销收入 (原币)	海关出口数据 (原币)	差额	差异占外销收 入的比例
	合计	12,061.61	-	-	-	-
2017年度	美元	9,401.75	1,410.07	1,416.04	5.97	0.42%
	人民币	82.50	82.50	82.75	0.25	0.30%
	合计	9,484.25	-	-	-	-

报告期内，公司海关出口数据与公司外销收入差异较小，均为海关出口数据大于外销收入数据，主要原因系：

(1) 公司少量外销产品因为运输环节包装破损或温度控制不当，运到客户所在地时发生损毁，公司不再向客户收取该部分货款，冲减收入，使得海关出口数据大于外销收入；

(2) 海关出口数据仅扣减预估的运费、保险费，外销收入扣减实际发生的运费、保险费，存在一定差异；

(3) 公司少量外销使用欧元结算，美元记账，使得海关出口数据存在欧元报关，但外销收入没有欧元。

【申报会计师核查意见】

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

- (1) 取得并核对外汇管理局出具的前五大客户外汇收汇数据列表；
- (2) 取得并查看银行出具的公司银行水单，将其与外汇收汇数据列表数据进行核对；
- (3) 取得并查阅公司与BLAU FARMACEUTICA S.A的最近五年往来邮件；
- (4) 查看CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A和BAHIA REAL S.A的中信保海外资信报告及海外第三方背景调查报告；
- (5) 取得并查阅了中国电子口岸海关出口数据、出口退税数据，并与发行人报关单和外销收入确认单据进行比对。

(二) 核查意见

经核查，我们认为：公司外销收入真实，境外销售收入和外汇管理局的收汇记录匹配，境外回款不存在异常，报告期内公司存在少量客户因为外汇管制等原因存在第三方付款的

情形，符合惯例，公司报告期内第三方付款的金额逐年降低，具有合理性。

10.6 请发行人进一步说明：（1）报告期各期人血白蛋白的采购与注射用重组人干扰素和重组人促红素注射液产量的匹配性；结合注射器、培养基、牛血清、人血白蛋白、蛋白胨、酵母粉等原材料与相关产品的投入与生产理论比值，说明原材料进、销、存与对应产品主营业务成本的匹配性；（2）结合填料的使用寿命，说明填料领用时的会计处理，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。

【发行人说明】

（一）报告期各期人血白蛋白的采购与注射用重组人干扰素和重组人促红素注射液产量的匹配性；结合注射器、培养基、牛血清、人血白蛋白、蛋白胨、酵母粉等原材料与相关产品的投入与生产理论比值，说明原材料进、销、存与对应产品主营业务成本的匹配性

1、报告期各期人血白蛋白的采购与注射用重组人干扰素和重组人促红素注射液产量的匹配性

公司	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
重组人促红素注射液 (含人血白蛋白)	科兴制药人血白蛋白的采购数量 (克)	61,000.00	23,750.00	12,500.00
	产量(万支)	1,248.43	1,371.96	919.33
	采购数量/相关产品产量	48.86	25.45	21.76
注射用重组人干扰素 α1b	深圳科兴人血白蛋白的采购数量 (克)	425,000.00	249,790.00	202,380.00
	产量(万支)	1,516.37	1,105.54	881.56
	采购数量/相关产品产量	280.27	225.94	229.57

报告期内，科兴制药采购的人血白蛋白主要用于 2,000IU/1ml/支、4,000IU/1ml/支、6,000IU/1ml/支、10,000IU/1ml/支 4 个规格重组人促红素注射液的生产，其采购数量与上述规格重组人促红素注射液产量的比例分别为 21.76、25.45 和 48.86。

报告期内，深圳科兴采购的人血白蛋白系用于注射用重组人干扰素 α1b 的生产，其采购数量与注射用重组人干扰素 α1b 产量的比例分别为 229.57，225.94 和 280.27。

2017 年度-2018 年度，人血白蛋白的采购数量与重组人促红素注射液和注射用重组人干扰素的产量保持着稳定的匹配关系。2019 年度，人血白蛋白的采购数量相对较高，主要原因系受公司计划于 2020 年初对重组人促红素成品生产车间配液系统升级改造和 2020 年春节假期较早，客户的备货需求提前的影响，公司采购了较多的人血白蛋白备货生产，使得人

血白蛋白期末存货以及在产的重组人促红素注射液和注射用重组人干扰素大幅上升，具有合理性。

2、结合注射器、培养基、牛血清、人血白蛋白、蛋白胨、酵母粉等原材料与相关产品的投入与生产理论比值，说明原材料进、销、存与对应产品主营业务成本的匹配性

(1) 报告期内，公司主要原材料的进、销、存情况如下：

报告期内，公司生产过程中使用的主要原材料和包装物包括注射器、培养基、牛血清、人血白蛋白、蛋白胨、酵母粉等。上述原材料和包装物的进、销、存情况如下：

单位：万元

原材料名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
注射器	采购金额	4,932.16	2,883.80	2,663.37
	耗用金额	4,513.19	3,009.98	2,471.86
	期末库存金额	828.71	409.73	535.91
培养基	采购金额	3,683.59	1,780.53	1,067.63
	耗用金额	3,090.08	1,485.49	1,056.14
	期末库存金额	1,083.98	490.46	195.42
牛血清	采购金额	2,101.93	1,158.45	1,188.68
	耗用金额	2,138.44	1,007.56	701.62
	期末库存金额	859.85	896.37	745.48
人血白蛋白	采购金额	1,611.58	863.23	751.57
	耗用金额	1,258.99	866.00	737.21
	期末库存金额	586.90	234.31	237.23
蛋白胨	采购金额	165.08	104.25	119.32
	耗用金额	137.79	116.47	100.43
	期末库存金额	55.40	28.12	40.33
酵母粉	采购金额	15.03	6.29	7.36
	耗用金额	12.28	9.20	6.13
	期末库存金额	4.35	1.60	4.51

(2) 主要原材料实际投入、生产理论与主营业务成本的匹配关系

报告期内，公司主要原材料的单位成本实际耗用金额和理论耗用金额如下：

单位：元

原材料名称	单位成本耗用金额	2019年度	2018年度	2017年度
注射器	实际耗用金额	0.50	0.40	0.45
	理论耗用金额	0.42	0.43	0.40
培养基	实际耗用金额	0.23	0.15	0.15
	理论耗用金额	0.17	0.16	0.15
牛血清	实际耗用金额	0.16	0.10	0.10
	理论耗用金额	0.12	0.11	0.11
人血白蛋白	实际耗用金额	0.11	0.10	0.11
	理论耗用金额	0.10	0.09	0.10
蛋白胨	实际耗用金额	0.02	0.02	0.02
	理论耗用金额	0.02	0.02	0.02
酵母粉	实际耗用金额	0.0015	0.0014	0.0013
	理论耗用金额	0.0015	0.0014	0.0012

注 1：注射器主要用于重组人促红素注射液（预灌封）和重组人粒细胞刺激因子注射液（预灌封）的生产，单位成本耗用金额指上述产品单位成本耗用的注射器金额。

注 2：培养基主要用于重组人促红素注射液的生产，单位成本耗用金额指重组人促红素单位成本耗用的培养基金额。

注 3：牛血清主要用于重组人促红素注射液的生产，单位成本耗用金额指重组人促红素单位成本耗用的牛血清金额。

注 4：人血白蛋白主要用于注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$ 和重组人促红素注射液（含人血白蛋白规格）的生产，单位成本耗用金额指上述产品单位成本耗用的人血白蛋白金额。

注 5：蛋白胨、酵母粉主要用于重组人粒细胞刺激因子注射液、酪酸梭菌二联活菌和注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的生产，单位成本耗用金额指上述产品单位成本耗用的蛋白胨、酵母粉金额。

公司单位成本实际耗用的注射器、培养基、牛血清金额在 2017 年-2018 年保持着稳定的匹配关系，且与理论耗用金额相接近。2019 年上述原材料的实际耗用金额均大幅上升，高于理论耗用金额，主要原因系上述原材料主要用于生产重组人促红素，受公司计划于 2020 年初对重组人促红素成品生产车间配液系统升级改造和 2020 年春节假期较早，客户的备货需求提前的影响，公司备货生产，在产和完工的重组人促红素均大幅增长，使得上述原材料的耗用金额大幅上升，具有合理性。

公司单位成本实际耗用的人血白蛋白、蛋白胨、酵母粉金额在报告期内保持着稳定的匹配关系，且与理论耗用金额相接近。

(二) 结合填料的使用寿命, 说明填料领用时的会计处理, 相关会计处理是否符合企业会计准则的规定

填料为蛋白纯化过程的关键物料, 公司根据管理规程, 在规定的使用次数范围内使用。

公司根据填料的预计使用次数, 确定单次耗用的数量, 按照月末一次加权平均法计算耗用填料的成本, 借记“制造费用或研发费用”, 贷记“原材料”, 符合企业会计准则的规定。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师:

刘金平

中国注册会计师:

刘肖艳

二〇二〇年八月六日