

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的发行
注册环节反馈意见落实函中有关财务事
项的回复

大华核字[2020]007926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的
发行注册环节反馈意见落实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的 发行注册环节反馈意见落实函中 有关财务事项的回复	1-7

首次公开发行股票并在科创板上市的

发行注册环节反馈意见落实函中有关财务事项的回复

大华核字[2020]007926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《科兴生物制药股份有限公司发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称落实函）奉悉。我们已对审核落实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 1、关于经销收入核查。（1）报告期，发行人内销量与通过中国药学会医药数据库核查的终端流向销售数量之间差异较大。请补充说明中国药学会医药数据库样本医院的选取方式；发行人内销量中销往样本医院的比例较低，请说明原因，该等情况是否反映发行人产品竞争力较弱，如存在该情况，请充分披露相关风险；请保荐机构核查上述情况并发表意见。（2）根据中介机构问询回复，对选取核查的 85 家经销商，其中 50 家开放终端流向系统、35 家未开放终端流向系统。请补充说明终端流向系统的具体含义，其数据的可靠性；对未开放终端流向系统的经销商，请保荐机构、会计师说明采取了哪些替代措施核查其产品最终销售情况，以及核查结果和结论意见。

【发行人说明】

一、补充说明终端流向系统的具体含义，其数据的可靠性

终端流向系统指的是经销商按照《药品经营质量管理规范》等规定要求自主建立的药品终端销售及库存信息管理的计算机系统，实现法律要求的药品可追溯功能。药品经营企业的终端流向系统亦是各级药品监督管理机构飞行检查的重点内容之一，其数据需保障真实可靠。

经销商向公司提供账号、密码，供公司登入其信息系统，可以查询到公司主要产品由经销商销售给终端客户的数据以及某个时点在经销商的库存数据。

《药品经营质量管理规范》对药品经营企业（公司直接客户，经销商）的药品销售的真实、合法性做出了相关规定，具体如下：

“第五十七条 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯；第八十九条 企业应当将药品销售给合法的购货单位，并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，保证药品销售流向真实、合法；第九十二条 企业应当做好药品销售记录。销售记录应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。按照本规范第六十九条规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。”

综上所述，药品经营企业需要保证药品销售流向真实、合法并建立专门的销售记录，并建立计算机系统实现药品可追溯，公司经销商向公司开放的终端流向系统系其实现药品可追溯的计算机系统，且经过各级药品监督管理机构的飞行检查，其数据具有可靠性。

【中介机构核查意见】

一、中介机构核查过程

对未开放终端流向系统的经销商，保荐机构和会计师实施了如下替代措施：

- (1) 取得并查阅了经销商出具的盖章版本的终端流向数据和进销存数据；
- (2) 对比经销商出具的终端流向数据、进销存数据以及发行人的销售记录，核查经销商出具文件的真实性；
- (3) 对于纳入中国药学会医院数据库样本医院的终端销售，对比经销商出具的终端流向数据和中国药学会医药数据库数据，核查经销商终端销售的真实性；
- (4) 抽取了发行人部分终端医院、卫生服务中心、诊所、药店进行访谈，其中未开放终端系统的经销商 8 家，覆盖 12 家终端，核实终端销售的实现；
- (5) 抽取了发行人部分经销商向终端客户销售的发票，其中未开放终端流向系统的经销商 4 家，核实终端销售的实现。

二、中介机构核查意见

经核查，保荐机构及会计师认为：

发行人未开放终端流向系统的经销商提供的终端流向和进销存数据可靠，发行人最终销售情况真实、可靠。

问题 2、2019 年末，发行人存货余额同比增长了 4,537.72 万元。请补充说明 2019 年末存货的期后消化情况；新冠疫情对发行人产品销售是否存在影响，是否存在滞销、接近效期等情形；分析说明 2019 年末存货减值准备计提是否充分。请保荐机构、会计师说明对上述事项的核查情况和核查意见。

【发行人说明】

一、请补充说明 2019 年末存货的期后消化情况

截至 2020 年 6 月末，公司 2019 年末的存货已消化 12,587.63 万元，占 2019 年末存货余额的比例为 90.67%，公司 2019 年末存货期后已实现良好消化。

截至 2020 年 6 月末，公司 2019 年末存货的期后消化情况具体如下：

单位：万元

存货类别	2019年末余额	期后消化金额	期后消化比例
原材料	3,381.45	2,951.35	87.28%
在产品	3,583.97	3,544.68	98.90%
库存商品	3,362.92	2,715.61	80.75%
发出商品	592.24	592.24	100.00%
自制半成品	1,413.94	1,380.86	97.66%
包装物	1,240.54	1,180.97	95.20%
低值易耗品	197.03	145.94	74.07%
周转材料	111.54	75.98	68.12%
合计	13,883.63	12,587.63	90.67%

2019 年末，公司在产品、发出商品、自制半成品、包装物基本已期后消化完毕；原材料、库存商品的消化比例均超过了 80%，公司主要原材料和库存商品的有效期均超过了 2 年，有效期较长，期后 6 个月实现 80%以上的消化，相较有效期而言，消化情况较好；低值易耗品、周转材料主要为滤器、滤芯、玻璃转瓶、五金配件等，基本可以长期备用，用于药品的生产过程，并不直接构成药品的有效成分，期后 6 个月消化 70%左右，消化情况良好。

二、新冠疫情对发行人产品销售是否存在影响，是否存在滞销、接近效期等情形

2020年1-6月，公司各主要产品的销售情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年1-6月	增长率	2019年1-6月
重组人促红素	27,853.93	11.69%	24,938.79
重组人干扰素 α1b	17,850.59	6.93%	16,694.18
重组人粒细胞刺激因子	6,227.48	2.35%	6,084.25
酪酸梭菌三联活菌	4,313.93	-29.46%	6,115.65
其他	353.62	-10.58%	395.45
合计	56,599.55	4.37%	54,228.32

2020年1-6月，公司收入水平同比上升了4.37%，保持稳定。其中：重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子主要用于肾性贫血、肿瘤化疗等相关领域以及出口销售，需求相对刚性，收入水平有所增长；重组人干扰素 α1b 作为抗击新冠疫情的推荐抗病毒治疗药物，被纳入疫情防控国家储备药物，各经销商加大了对重组人干扰素 α1b 的储备，收入亦实现增长；酪酸梭菌三联活菌的销售有所下滑，主要系受新冠疫情影响，患者尽量减少去医院的治疗频次，医院部分科室如儿科、消化科门诊量下滑，需求恢复较慢，导致酪酸梭菌三联活菌在医院销量受到一定影响。

2020年1-6月，公司存货因滞销到期报废的金额为3.38万元，金额较低；截至2020年6月末，公司接近效期（到效期6月以内）的存货（全部为库存商品）金额仅5.76万元，金额较低，且公司已在2019年末针对上述存货计提了跌价准备2.88万元。

综上所述，新冠疫情未对公司产品销售产生重大不利影响，滞销及接近效期的存货金额均较低，不会对公司生产经营造成重大不利影响。

三、2019年末存货减值准备计提是否充分

公司根据历史销售经验，并结合医药行业计提跌价准备的政策，将药品有效期作为判断产成品是否存在减值迹象的标准，按照一定比例计提存货跌价准备。具体计提方法：近有效期1年半以上的库存商品，不提跌价准备，近有效期1年到1年半的库存商品，按账面金额的25%计提跌价准备；近有效期6个月到1年的库存商品，按账面金额的50%计提跌价准备；近有效期6个月以内的库存商品，按账面金额的100%计提跌价准备。对已结项研发项目不再继续使用的研发用存货全额计提跌价准备。

公司2019年末及2020年6月末库存商品跌价准备具体情况如下：

单位：万元

2020-06-30					
项目	到效期1年半以上	到效期1年至1年半	到效期6个月至1年	到效期6个月以内	合计
账面余额	2,726.68	110.27	3.26	5.76	2,845.97
跌价准备	-	88.47	1.63	5.76	95.86
账面价值	2,726.68	21.80	1.63	0.00	2,750.12
2019-12-31					
项目	到效期1年半以上	到效期1年至1年半	到效期6个月至1年	到效期6个月以内	合计
账面余额	3,255.93	49.67	21.05	36.27	3,362.92
跌价准备	-	12.42	10.53	36.27	59.21
账面价值	3,255.93	37.26	10.53	-	3,303.71

2019年末，公司到效期6个月以内的库存商品余额为36.27万元，已全额计提了跌价准备，2020年1-6月仅实际到期报废3.38万元，计提的跌价准备能够覆盖报废金额；到效期6个月至1年的库存商品金额为21.05万元，已按照50%计提了跌价准备10.53万元，截至2020年6月末，该部分库存商品仅剩余5.76万元，消化良好，计提的跌价准备能够覆盖尚未消化的库存商品金额；到效期1年至1年半的库存商品金额为49.67万元，已按照25%计提了跌价准备12.42万元，截至2020年6月末，该部分库存商品仅剩余3.26万元，消化良好，计提的跌价准备能够覆盖尚未消化的库存商品金额，具体如下：

单位：万元

截至2019年末到效期时间	截至2019年末账面余额	跌价准备	截至2020年6月末尚未消化金额	跌价是否覆盖尚未消化金额
6个月以内	36.27	36.27	3.38（已报废）	是
6个月至1年	21.05	10.53	5.76	是
1年至1年半	49.67	12.42	3.26	是

综上所述，2019年末存货期后6个月消化超过90%，消化情况良好；公司2019年末到效期1年半以内的库存商品计提的跌价准备均能覆盖期后尚未消化的金额，存货跌价准备计提充分。

【中介机构核查意见】

一、中介机构核查过程

保荐机构和会计师实施了如下核查程序：

- (1) 取得并查阅了发行人存货库龄分析表，核查发行人 2019 年末存货期后消化情况；
- (2) 取得并查阅了发行人收入成本表、存货报废明细表、存货近效期明细表，核查新冠疫情对发行人产品销售的影响以及存货滞销、接近效期等情形；
- (3) 取得并查阅了发行人存货跌价测试表，核查发行人 2019 年末存货减值准备计提是否充分；
- (4) 访谈了发行人财务负责人，了解上述情况。

二、中介机构核查意见

经核查，保荐机构及会计师认为：

- (1) 发行人 2019 年末存货期后已实现良好消化；
- (2) 新冠疫情未对发行人产品销售产生重大不利影响，滞销到期报废及接近效期的存货金额均较低，不会对发行人生产经营造成重大不利影响；
- (3) 发行人 2019 年末存货跌价准备计提充分。

(本页无正文，为科兴生物制药股份有限公司《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的注册环节反馈意见落实函中有关财务事项的回复》之盖章页)

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

二〇二〇年九月二十八日