

关于深圳证券交易所
对深圳翰宇药业股份有限公司
年报问询函中有关财务事项的说明

大华核字[2024]0011014076 号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

关于深圳证券交易所对深圳翰宇药业股份有限公司
年报问询函中有关财务事项的说明

	目录	页次
一、	年报问询函中有关财务事项的说明	1-21

关于深圳证券交易所对深圳翰宇药业股份有限公司 年报问询函中有关财务事项的说明

大华核字[2024]11014076号

深圳证券交易所：

贵所于2024年5月31日下发的《关于对深圳翰宇药业股份有限公司的年报问询函》（创业板年报问询函[2024]第265号）已奉悉。我们对年报问询函所提及的财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

一、年报显示，你公司营业收入为43,138.41万元，同比下滑38.75%；分地区看，国内营业收入为31,917.25万元，同比下滑48.94%，国外营业收入11,221.16万元，同比上涨41.58%；分季度看，第二季度至第四季度，你公司营业收入分别14,905.6万元、7,627.64万元和2,982.89万元，同比分别下滑21.27%、56.27%和82.79%；分销售模式，其他模式实现营业收入19,185.67万元，同比上涨86.27%。

（一）分产品列示各季度国内营业收入及同比变动情况，并结合相关行业变化情况、可比上市公司情况、国内主要客户变化情况，说明报告期国内营业收入大幅下滑的原因及合理性，说明国内营业收入下滑趋势是否与行业变动趋势一致，如不一致请说明原因及合理性。

回复：

1、分产品列示各季度国内营业收入及同比变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2023 年一季度收入	同比增减%	2023 年二季度收入	同比增减%	2023 年三季度收入	同比增减%	2023 年四季度收入	同比增减%	2023 年收入总计	同比增减%
制剂	13,453.44	1.53%	10,191.31	-31.60%	149.05	-99.02%	-3,852.08	-128.27%	19,941.73	-64.96%
其中：制剂 1	3,242.37	-2.74%	3,020.06	0.04%	-836.68	-136.08%	652.88	-66.85%	6,078.62	-42.88%
制剂 2	2,979.97	-21.90%	2,464.50	-35.23%	-123.17	-103.97%	-762.57	-120.41%	4,558.74	-68.48%
制剂 3	769.79	-16.98%	1,323.11	23.90%	999.05	-6.32%	281.00	-67.23%	3,372.95	-13.94%
制剂 4	1,109.50	102.80%	360.42	-37.38%	256.75	-52.48%	298.23	-68.47%	2,024.90	-22.38%
制剂 5	859.23	10.24%	678.45	-43.38%	569.47	-60.07%	-557.31	-127.07%	1,549.83	-71.63%
制剂 6	2,330.43	73.54%	1,648.65	-26.75%	675.38	-83.12%	-3,527.76	-207.51%	1,126.69	-89.64%
其他制剂产品	2,162.15	-13.69%	696.12	-76.66%	-1,391.73	-151.94%	-236.54	-130.52%	1,230.00	-86.24%
其他业务收入	918.55	1,150.02%	773.16	188.70%	760.17	75.21%	2,196.88	423.25%	4,648.75	289.01%
固体类	2,050.43	234.24%	854.75	-27.08%	704.47	43.32%	628.95	-1,398.74%	4,238.60	90.17%
原料药	153.18	-75.24%	526.92	-4.97%	466.69	236.72%	1,167.93	101.00%	2,314.73	22.29%
大消费品及其他	3.26	-89.41%	170.34	834.83%	326.29	1,271.44%	209.71	2,222.55%	709.60	766.80%
客户肽	12.18	-74.91%	-0.00	-100.00%	12.37	2.31%	12.40	88.28%	36.95	-48.33%
器械类	8.15	697.59%	12.83	24,069.70%	6.41	-90.51%	-0.52	-100.90%	26.88	-78.70%
总计	16,599.20	13.40%	12,529.32	-25.93%	2,425.46	-85.12%	363.27	-97.52%	31,917.25	-48.94%

2023 年第三季度及第四季度部分产品的销售收入为负，原因为随着 2023 年第八批、第九批集采结果的落地，公司主要制剂产品均已纳入集采范围，由于多数省份未中标，相应省份无法继续销售，经客户与公司友好协商后，将现有存货退回给公司，公司后续将再销往已中标区域，公司在退回时冲减当期收入，并在期末根据预计退货比例，计提了预计负债。

2、同行业可比上市公司的选取情况如下：

海南双成药业股份有限公司（股票代码：002693，以下简称“双成药业”），该公司是我国化学合成多肽行业的重点骨干企业之一，一直从事化学合成多肽药物的研发、生产和销售，生产和销售的多肽药物主要包括注射用胸腺法新、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽。

丽珠医药集团股份有限公司（股票代码：000513，以下简称“丽珠集团”）主营业务以医药产品的研发、生产及销售为主业，产品涵盖制剂产品、原料药和中间体及诊断试剂及设备。

成都圣诺生物科技股份有限公司（股票代码：688177，以下简称“圣诺生物”），主营业务为自主研发、生产和销售在国内外具有较大市场容量及较强竞争力的多肽原料药和制剂产品。

南京健友生化制药股份有限公司（股票代码：603707，以下简称“健友股份”）：公司主要业务涵盖医药领域研发、生产、营销全产业链，建立涵盖心血管、神经类、麻醉剂、抗肿瘤制剂、手术辅助类及其他高附加值无菌注射剂的研发、生产、销售，是全球市场的制剂研发、生产和服务的厂家。

双成药业、丽珠集团、圣诺生物、健友股份的制剂类产品与公司制剂类产品具有一定的相似性，以下选取相关可比公司制剂类产品的收入与公司进行对比如下：

公司名称	产品类别	2023 年收入（万元）	2022 年收入（万元）	同比变动幅度
双成药业	多肽类产品	11,315.90	11,789.34	-4.02%
圣诺生物	制剂	17,670.64	13,466.41	31.22%
丽珠集团	化学制剂产品	657,063.95	699,978.16	-6.13%
健友股份	制剂	277,166.50	245,816.91	12.75%
本公司		20,763.59	57,525.92	-63.91%

根据公开信息，公司国内制剂产品与上述同行业可比公司有部分产品一致，但可比公司的产品进入集采时间、集采价格、集采产品数量和进入集采的产品品类与公司存在差异，且进入集采产品占各可比公司当期收入的比重也不同，因此各家公司整体制剂收入的变动幅度有所不同。同时，受集采影响，公司合作客户数量较历史同期有所减少。公司重点产品主要在本期进入集采，因此公司收入的下降幅度较大。

3、国内主要客户变化情况如下：

单位：万元

2022 年国内前五大			2023 年国内前五大	
序号	公司名称	金额	公司名称	金额
1	客户 1	2,378.24	客户 6	1,626.28
2	客户 2	2,239.81	客户 7	1,175.69
3	客户 3	2,223.30	客户 8	1,065.10
4	客户 4	2,105.08	客户 9	605.11
5	客户 5	1,956.10	客户 10	599.27

4、报告期内国内营业收入大幅下滑的原因及合理性：

报告期内国内营业收入大幅下滑的主要原因是 2023 年国家第七批、第八批集采的集中执行带来营业收入的大幅下滑，报告期内国内制剂除去氨加压素外的 5 个产品 6 个规格陆续全部纳入集采。由于依替巴肽、阿托西班、生长抑素主要贡献产品的集采执行，导致 2023 年三四季度营业收入的大幅下滑；同时，第九批集采中选结果在 2023 年四季度公示，引发大量客户及终端市场丢失，导致 2023 年四季度特利加压素，卡贝缩宫素，缩宫素较同期下滑。国内营业收入下滑趋势同仿制药行业变动趋势基本一致，都受到集采降价的统一影响，公司多肽类产品为强治疗属性的医疗终端专属产品，医院处方是唯一的销售增长的途径，国家渠道管控严格，多肽类针剂不能进入零售终端以及第三终端销售，一旦进入集采销售收入就会大幅下滑，故导致公司 2023 年营业收入大幅下滑。

(二) 分产品列示各季度国外营业收入及同比变动情况，说明前十大国外客户名称、所在国家或地区、主要产品类型、实现的营业收入、信用政策、期末应收账款余额及账龄、坏账计提情况、期后回款情况（报备相关回款证明）、订单获取模式、业务合作模式、与

你公司是否存在关联关系。

回复：

1、分产品列示各季度国外营业收入及同比变动情况如下：

产品类别	2023年 一季度 收入	同比增 减	2023年 二季度 收入	同比增减	2023年 三季度 收入	同比增减	2023年 四季度 收入	同比增减	2023年收 入总计	同比增减
原料药	731.59	-61.51%	2,132.20	15.44%	4,578.75	397.65%	2,380.33	-1.06%	9,822.87	38.86%
其中：原 料药 1	36.05	-97.84%	1,714.14	44.00%	4,151.59	550.66%	1,924.02	45.02%	7,825.80	62.17%
其他原 料药产 品	695.54	202.07%	418.06	-36.34%	427.17	51.46%	456.31	-57.72%	1,997.07	-11.17%
制剂	65.61	-9.78%	74.18	-42.58%	505.64	200.12%	176.42	-28.12%	821.86	33.46%
客户肽	136.71	23.65%	105.89	236.97%	86.67	68.28%	70.65	106.21%	399.93	75.59%
其他业 务收入	89.17	/	64.01	687.12%	31.12	18,313.47 %	-7.79	-5,456.86%	176.51	1,989.71 %
总计	1,023.0 8	-50.91%	2,376.28	17.88%	5,202.19	356.24%	2,619.61	-2.46%	11,221.16	41.58%

2、信用政策：针对原料药新客户，基于风险管理，前面若干订单通常会采用全额预付款的模式；待合作基础建立以后在接下来的若干订单中会逐步采用一定比例预付的模式，即收到货物后在一定账期内付尾款的模式；合作双方建立了合作和信任基础后，公司会给予客户一定的账期，即收到货物后一定时间内付全款。针对制剂合作，当涉及里程碑付款时，对于后期商业化的供货会给予一定的账期。

3、订单获取模式：公司获取订单主要分三大类，一、主要通过参与各大国内外展会获得目标客户及潜在客户，再与客户进一步的需求沟通、技术交流达成订单的锁定；二、新旧药品更迭及坚固的信赖关系带来的新订单，老客户会对新的产品提出需求而获得的订单，以及老客户推荐的新客户进而带来的订单。三、公司在多肽领域有一定的知名度，也有部分客户通过公司官方联系方式，主动与公司销售联系，最终双方供需达成一致后锁定订单。

4、业务合作模式：针对原料药，根据合作的时间节点，产品需求量制定不同的价格，以商定价格进行交易，待全部货款收到即该订单结束；针对制剂的合作，涉

及到产品授权申报，里程碑付款，供货价格，协议约定，根据供货价格和协议的不同还会涉及到是否存在后期商业销售的利润分成，以及分成比例，在规定账期内支付货款和利润分成。

前十大国外客户情况如下：

单位：万元

客户名称	所在国家或地区	主要产品类型	营业收入	期末应收账款余额	账龄	坏账计提情况	期后回款情况	是否存在关联关系
客户 1	美国	原料药 1	7,228.69	1,903.91	1 年以内	95.2	5,740.23	否
客户 2	美国	原料药 1	863.61	0.00	/	0.00	0.00	否
客户 3	英国	原料药 2	834.99	0.00	/	0.00	553.12	否
客户 4	美国	原料药 2	427.93	0.00	/	0.00	12.07	否
客户 5	巴西	制剂 1	350.67	0.00	/	0.00	22.29	否
客户 6	印度	原料药 2	305.94	7.54	1 年以内	0.38	7.42	否
客户 7	亚洲	原料药 3	207.59	0.15	1 年以内	0.01	0.00	否
客户 8	印度	原料药 1	203.91	150.49	1 年以内	7.52	150.66	否
客户 9	巴西	制剂 1	174.43	175.1	1 年以内	8.75	0.00	否
客户 10	印度尼西亚	制剂 1	166.87	0.03	1 年以内	0.00	0.00	否

（三）说明“其他”销售模式的具体形式，并参照问题（二）说明采用该销售模式的前十大客户相关情况，并说明相关模式是否符合行业惯例。

回复：

其他销售模式指除经销模式以外的销售模式，包括海外原料药的直销模式、产品委托开发及生产（CDMO）模式、产品委托生产（CMO）模式等。海外原料药直销模式，即公司将原料药销售给客户，客户用于制剂申报并获批，并在获批后持续采购商业化的原料药形成的销售模式；产品委托开发、生产（CDMO）模式，即利用公司技术，生产设备帮助客户实现产品的获批，并承担后期的商业化产品生产，过程中会收取委托开发费和产品生产的代加工费用；产品委托生产（CMO）模式，即客户自己研发产品委托公司进行产品的生产，公司收取代加工费用。

“其他”销售模式的前十大客户相关情况如下表：

单位：万元

公司名称	所在国家或地区	主要产品类型	具体销售模式	营业收入	期末应收账款余额	坏账计提情况	期后回款情况
客户 1	美国	原料药 1	原料药的直销模式	7,228.69	1,903.91	95.2	5,740.23
客户 2	中山	技术服务 1	产品委托开发及生产	1,104.47	7.32	0.37	19.35
客户 3	美国	原料药 1	原料药的直销模式	863.61	0.00	0.00	0.00
客户 4	英国	原料药 2	原料药的直销模式	834.99	0.00	0.00	553.12
客户 5	江苏	原料药 3	原料药的直销模式	596.29	225.8	11.29	726.8
客户 6	四川	原料药 4	原料药的直销模式	565.21	0.00	0.00	0.00
客户 7	美国	原料药 2	原料药的直销模式	427.93	0.00	0.00	12.07
客户 8	深圳	技术服务 2	产品委托生产	367.69	0.00	0.00	70.00
客户 9	巴西	制剂 1	产品委托开发及生产	350.67	0.00	0.00	22.29
客户 10	北京	技术服务 3	产品委托生产	326.4	0.00	0.00	79.65

请年审机构核查并发表明确意见，说明采取的审计程序、获取的审计证据、覆盖率以及有效性。

回复：

（一）采取的审计程序、覆盖率

1、获取国内外收入成本明细表，结合行业政策、客户、产品类型、销售单价等情况分析国内外收入变动的原因及合理性；

2、获取本期前十大海外客户以及“其他销售模式”前十大客户情况，了解相关客户的背景、所在国家或地区、注册资本、关联关系、经营业务范围，以及与公司的交易的产品类型等，判断双方交易是否具有合理的商业实质；

3、与公司销售总监进行访谈，了解并核查公司国内业务营业收入大幅度下降原因及合理性；

4、选取收入前 10 大客户及下降幅度较大的客户进行访谈，访谈了解客户采购大幅度下降原因；

5、选取交易额较大的客户进行函证，国内外回函金额占国内外收入的比例分别为 73.77%、93.57%；

6、执行实质性检查程序，检查合同订单、出库单、签收单、报关单等，国内外收入的检查比例分别为 78.60%、97.43%；

7、检查当期销售退货情况，分析退货的原因及合理性，并根据退货率计提预计负债；

8、对国内外收入执行截止性测试，确认公司营业收入是否确认在恰当的会计期间；

9、检查期后回款情况，并结合公司会计政策，测算应收账款坏账准备的计提是否充分；

10、根据本期销售退回情况预提销售退货率，并获取期后销售退货情况；

11、查询公司各产品进入集采时间及集采价格，分析公司国内产品收入下滑时间是否与集采中选时间匹配，对比公司执行集采前后售价，分析收入下降的合理性；

12、查询同行业上市公司季报，结合同行业可比上市公司的情况，分析公司产品营业收入变动趋势是否与同行业可比上市公司变动趋势一致。

（二）获取的审计证据

1、收入成本明细表；

2、公司访谈纪要；

3、集采中选通知；

4、客户访谈纪要、访谈视频、工牌复印件、名片或身份证复印件；

5、客户询证函回函；

6、同行业披露报告截图；

7、前十大海外客户资质调查记录；

8、销售合同/订单、出库单、物流单、报关单、发票等；

9、回款银行回单。

（三）年审会计师意见

基于已实施的审计程序及审计证据，年审会计师认为：

1、报告期国内营业收入大幅下滑的原因主要系公司主流产品本期陆续进入集采，集采后公司销量及销售价格下降，同时由于部分产品或地区集采落标，导致部分客户需将未完成终端销售的产品退回给公司，公司后续再销售至中标区域所致，本期国内收入下滑的原因合理；

2、国内营业收入变动趋势与行业变动趋势整体一致，但变动程度存在差异，原因系行业内各家公司的产品进入集采时间、集采价格、进入集采的产品品类及各家公司进入集采前

各品类市场占有率均存在所致差异；

3、报告期前十大国外客户以及前十大“其他销售模式”的客户真实，公司与其交易的背景合理，交易金额准确，与公司不存在关联方关系。

二、年报显示，你公司短期借款、一年内到期的非流动负债合计 107,059.51 万元，较期初增加 29,568.12 万元；货币资金、交易性金融资产合计 34,400.66 万元，较期初增加 7,717.44 万元；报告期，经营活动产生的现金流量净额为-353.66 万元。报告期末，资产负债率为 76.1%，较期初增加 12.01 个百分点；流动比率为 0.48，速动比率为 0.37，均较期初进一步下滑。请你公司结合日常经营周转资金需求、未来大额采购及还款安排、短期债务规模及偿还安排，量化分析你公司的偿债能力，并说明你公司是否存在流动性风险及拟采取的应对措施，并充分提示风险。

回复：

1、2023 年末，公司短期借款 61,720.52 万元、一年内到期的非流动负债为 45,338.99 万元，合计 107,059.51 万元。具体情况如下：

单位：万元

类别	合计	到期时间	
		2024 年 1-5 月 已归还	2024 年 6-12 月 待归还
短期借款	61,720.52	33,810.02	27,910.50
质押借款	17,410.50	2,500.00	14,910.50
抵押借款	42,500.00	42,500.00	--
保证借款	500.00	500.00	--
信用借款	500.00	--	500.00
未到期应付利息	810.02	810.02	--
一年内到期的非流动负债	45,338.99	17,823.93	27,515.07
一年内到期的长期借款	45,110.19	27,428.46	17,681.73
一年内到期的应付债券	--	--	--
一年内到期的租赁负债	20.81	20.81	--
未到期应付长期借款利息	195.24	195.24	--
未到期应付债券利息	12.75	12.75	--
合计	107,059.51	64,133.95	42,925.57

2、公司未来资金支出安排与偿债计划

2024 年，公司持续优化营收结构，降低国内制剂集中采购后对公司营收的影响，

大力推进国际业务的增长。2023 年及 2024 年已公告的海外原料药及制剂销售订单，将会为公司带来稳定的经营现金流，后续将会是商业化持续供货，进一步巩固公司经营现金流。

公司未来资金支出主要集中在研发投入和原材料采购，确保各项研发项目进程和商品订单的如期交付。

公司短期借款和一年内到期的非流动负债，是由不同到期时点的多项借款构成，且各项借款到期后，可分别正常续借，因此借款到期后偿还压力较小，短期偿债风险较小，整体风险可控。

3、公司融资渠道及举措

公司信用体系较好，与各家金融机构均保持良好的合作关系。公司各项债务到期时间相对分散，集中还款压力较小，同时公司将持续实施应收款项催收措施，回笼资金保障资金流动性安全。

截止 5 月末，公司 2024 年已到期的短期借款陆续完成了续借，并新增一家银行授信已落地落地实施，2024 年 6-12 月内即将到期的短期贷款与合作银行进行了充分沟通，续贷业务正常推进中，公司近期新引进了多家已达成明确合作意向的银行，其中两家银行的授信申请业务已经董事会审议并进行对外公告，同时还有几家银行在授信业务申报中，多渠道融资授信业务均在有序推进中，不存在到期无法偿还债务的风险。公司未来如发生可能存在到期债务无法清偿的风险，将按照相关规则及时履行信息披露业务。

请年审机构核查并发表明确意见，说明采取的审计程序、获取的审计证据、覆盖率以及有效性。

回复：

（一）采取的审计程序、覆盖率：

- 1、与公司管理层访谈，了解公司为改善流动性拟采取的措施；
- 2、获取实际控制人关于同意在可预见的将来不催收公司所欠之款项，并就公司在可预见将来所欠的款项到期偿还时提供一切必须之财务支援的承诺函；
- 3、获取公司未来一年的资金预测表，分析预测的合理性，并判断公司未来一年资金周

转是否存在重大风险；

4、获取公司未来的经营规划及目标，分析未来经营活动能否得到有效改善，进而改善公司流动性；

5、了解公司融资渠道，判断是否存在续贷能力，并分析是否存在增量的资金来源；

6、了解公司期后短期债务的偿还情况，偿还的金额，未偿还部分的后续还款方案等。

（二）获取的审计证据

1、实际控制人关于同意在可预见的将来不催收公司所欠之款项，并就公司在可预见将来所欠的款项到期偿还时提供一切必须之财务支援的承诺函；

2、未来一年的资金预测表；

3、未来一年盈利预测表；

4、银行续贷合同及与银行的授信或续贷沟通记录；

5、期后还款记录。

（三）年审会计师意见

基于执行的以上程序，年审会计师认为，公司未来一年日常经营周转资金满足需求、未来一年大额采购、及还款安排合理、短期债务偿还安排合理，公司短期偿债能力不存在重大疑虑。

三、年报显示，报告期末，按单项计提坏账准备的应收账款账面余额为 45,645.71 万元，已全部计提坏账准备，主要涉及三家单位的账款，根据前期公司回复，前述单位均为境外非关联客户，期末应收账款账面余额合计 44,730.51 万元，较期初增加 758.5 万元。2023 年 9 月 20 日和 11 月 4 日，你公司披露与国外客户签订了重大经营合同。

（一）说明前述三家单位应收账款余额在报告期依然增长并全额计提坏账准备的原因及合理性。

回复：

三家单位应收账款余额在报告期依然增长的原因系外币折算所致，由于相关客户已不具备偿还能力，因此全额计提坏账准备，期初及期末公司对相关客户应收账款的原币、本位币金额情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	应收账款期末余额 (USD)	期初应收账款余额 (USD)	期初折算汇率	期初应收账款余额 (CNY)	期末折算汇率	期末余额 (CNY)	汇率差 (CNY)
1	SowPharma (India) Limited	2,443.06	2,443.06	6.9646	17,014.97	7.0827	17,303.50	288.53
2	Triplesea Technology USA, INC.	2,875.63	2,875.63	6.9646	20,027.61	7.0827	20,367.23	339.61
3	Conderco International Limited	1,103.86	1,103.86	6.9646	7,687.92	7.0827	7,818.29	130.37
合计		6,422.55	6,422.55	6,422.55	44,730.51		45,489.01	758.50

(二) 说明报告期新增的国外客户情况，包括但不限于名称、所在国家或地区、销售产品类型、合同金额、报告期确认的营业收入、报告期末应收账款余额及账龄、坏账计提情况、期后回款情况（报备相关回款证明）、与你公司的关联关系，是否与三家单位存在重叠。

回复：

单位：万元

名称	所在国家	产品类型	合同金额	报告期确认的营业收入	报告期末应收账款余额及账龄	坏账计提情况	期后回款情况	与公司的关联关系	是否与三家单位存在重叠
客户 1	美国	GLP-1 原料药	21,331.20	6,840.07	1,903.91 (1 年以内)	95.20	5,740.23	非关联	否
客户 2	美国	利拉鲁肽注射液	10,300.00	--	--	--	--	非关联	否

请年审机构核查并发表明确意见，说明采取的审计程序、获取的审计证据、覆盖率以及有效性。

回复：

(一) 采取的审计程序、覆盖率

- 1、获取海外三家全额计提坏账的客户的期末余额，对比原币余额较期初是否发生变化，了解期末本位币余额变动的原因，并根据期末汇率对海外三家客户的外币余额进行折算；
- 2、对海外三家全额计提坏账的客户执行函证程序，确认期末余额的准确性；
- 3、了解海外三家客户的经营情况，判断其是否具有偿债能力；

4、获取本期新增海外客户情况，了解相关客户的背景、所在国家或地区、注册资本、关联关系、经营业务范围，以及与公司的交易的产品类型等，判断双方交易是否具有合理的商业实质；

5、针对本期的海外收入，执行函证程序，回函金额占海外收入的比例为 93.57%；

6、针对海外收入，执行实质性检查程序，检查合同订单、出库单、报关单等，检查比例为 97.43%；

7、执行截止性测试，确认海外收入是否确认在恰当的会计期间；

8、检查期末海外应收账款余额的期后回款情况，结合公司对相关客户的信用期情况，判断回款情况是否异常；

9、结合公司会计政策，测算应收账款坏账准备的计提是否充分。

（二）获取的审计证据

1、海外全额计提坏账的三家客户的回函；

2、本期新增海外客户资质调查记录；

3、本期海外收入客户的回函；

4、本期与海外客户签订的合同、订单；

5、海外客户销售出库单、物流记录、报关单；

6、海外客户回款银行回单。

（三）年审会计师意见

基于已实施的审计程序及审计证据，年审会计师认为：

1、海外三家单位应收账款余额在报告期依然增长的原因系因汇率变动导致折算为人民币后变动所致，公司本期末与前述三家客户进行交易，本期相关客户亦未回款。由于相关客户已不具备还款能力，公司全额计提坏账准备合理；

2、报告期新增的国外客户真实，公司与其交易的背景合理，交易金额准确，本期新增的海外客户与签署三家全额计提坏账的单位不存在重叠。

四、根据 2020 年以来的年度报告以及相关问询函回复，自 2020 年开始，你公司陆续将位于西安的富城大厦、位于坪山的生产基地、翰宇创新产业大楼用于出租，并将相应资产转入投资性房地产。2020 年末至 2023 年末，你公司投资性房地产账面价值从 1,048.9 万元增加至 24,497.07 万元，占同期固定资产账面价值的比例从 1.32%增加至 14.7%。2021 年 12 月 23 日，你公司披露《关于增加创新产业大楼项目投资预算的公告》显示，翰宇创新产

业大楼将用于解决公司总部办公场地以及研发实验室不足的问题。同时，你公司作为承租方，向关联方深圳市广安石油化工有限公司租赁生产经营场所，支付租金 786.33 万元。

(一) 说明投资性房地产的出租情况，包含但不限于承租方的信息、与你公司的关联关系、租赁期限、年化租金及定价公允性。

回复：

投资性房地产的出租情况如下：

主体	位置及面积	承租方信息	是否关联关系	租赁期限		年化租金 (万元)	账面价值 (万元)	
				开始时间	结束时间			
翰宇创新产业大楼	A 栋 2,281 平方米	A 栋承租方	否	2023 年 7 月 1 日	2028 年 6 月 30 日	195.54	1,081.34	
			否	2023 年 6 月 12 日	2025 年 6 月 11 日			
			否	2023 年 2 月 1 日	2026 年 2 月 28 日			
	B 栋 9,600 平方米	B 栋承租方	否	2023 年 9 月 5 日	2026 年 10 月 20 日	880.4	6,307.57	
			否	2022 年 9 月 1 日	2025 年 12 月 31 日			
			否	2022 年 9 月 1 日	2025 年 12 月 31 日			
			否	2023 年 2 月 10 日	2025 年 12 月 31 日			
			否	2023 年 2 月 10 日	2026 年 2 月 9 日			
	C 栋 14,470 平方米	C 栋承租方	否	2023 年 3 月 6 日	2030 年 3 月 5 日	1051.5	10,897.29	
			否	2023 年 11 月 1 日	2029 年 10 月 31 日			
			否	2023 年 11 月 1 日	2025 年 10 月 31 日			
			否	2023 年 12 月 1 日	2025 年 11 月 30 日			
			否	2022 年 7 月 14 日	2024 年 7 月 13 日			
	坪山生物医药创新产业园	生产楼 11,800 平方米	生产楼承租方	否	2021 年 6 月 1 日	2026 年 5 月 31 日	548.71	5,249.13
				否	2021 年 11 月 1 日	2028 年 10 月 31 日		
富城大厦	1 幢 1 单元 11801-04 室 947.58 平方米	承租方	否	2021 年 5 月 16 日	2024 年 5 月 16 日	35.74	961.74	
合计						2,711.89	24,497.07	

龙华总部：总部于 2022 年 11 月陆续由南山搬迁至龙华，翰宇创新产业大楼除自用部分外，通过公开招商等方式，B 栋、C 栋大部分楼层已陆续出租，A 栋剩余楼层也在积极招商中；龙华出租主要参考《深圳市 2022 年度房屋租赁参考价格》，总体出租价格合理，符合参考价格。

坪山分公司：坪山厂房出租主要参考《深圳市 2022 年度房屋租赁参考价格》，虽然随着周边可出租厂房逐渐增多，租金水平受到一定影响，但因在原有的药物生产体系下，基础设施配套水平较高等原因，公司厂房的出租价格仍属于中等偏上水平。

成纪药业：公司因战略发展需要，西安富城大厦原业务于 2019 年整体迁移至深圳总部，从而导致物业空置，同时还要承担物业费。为了有效利用资源，经公司讨论决定对外出租。2020 年通过对富城大厦周边租赁行情进行调研，评估结果为对外出租年化租金定价较为合理，与该区域同类物业当地租赁均价基本持平。

（二）结合问题（一）的回复，说明向关联方承租的必要性，年化租金定价的公允性。

回复：

承租南山园区的必要性：基于 2023 年度内公司仍有业务需求，故 2023 年度内发生日常关联交易，支付租金 786.33 万元，具体原因如下：

①由于南山园区原料药业务从 2019 年下半年起逐渐转移至武汉子公司，尚未完成转移的原料药产品需继续由南山工厂生产供应，直至 2023 年 9 月过渡完成并停产。停产仍需开展设备等资产的清理、转移，以及生产经营终止后开展环保无害化等工作，本项工作延续至 2023 年底完成。

②2023 年 4 月，为方便在南山区域继续展开业务，公司设立了深圳翰宇药业股份有限公司南山分公司，同时深圳翰宇健康科技有限公司部分业务在南山区开展，故承租了翰宇生物园区六楼作为分公司及子公司办公场所。

承租南山园区价格公允性：公司实际承租均参照市场公允价格定价。房屋租赁以政府部门市场指导价作为租金的定价参考，根据政府部门公布的《深圳市 2022 年度房屋租赁参考价格》可查，公司翰宇生物园区研发用房租赁参考价格为 80 元/m²/月，翰宇生物园区所属粤海街道研发用房平均参考价为 132 元/m²/月，公司租赁南山园区价格为 77 元/m²/月，公司租赁价格低于市场参考价，承租价格合理。

（三）结合 2020 年以来相关场所的空置率或开工率、公司自用情况等，说明投资性房

地产快速增长的原因及合理性，说明是否会影响公司正常的生产经营。

回复：

成纪药业器械研发业务在 2019 年迁移到公司深圳总部，故在 2021 年 5 月将西安富城大厦整层出租前，该房屋空置了一年多的时间；原南山总部全部自用无空置；坪山基地 A 栋行政楼、C 栋锅炉房、D 栋宿舍楼全部自用无空置，B 栋生产楼除 5 层整层、2 层部分、3 层预留车间空置外，其余均已自用，空置率约 20%，故于 2021 年对外出租生产楼 5 层整层及 2 层部分。

随着公司快速发展，原南山园区已无法满足总部发展需求，故在龙华创新产业园 2022 年建成后，公司将总部搬迁至龙华。由于自用需求短期内不足以覆盖所有楼层，故从 2022 年起将闲置空间对外招租并已陆续找到承租方。

综上，公司因发展需要建设了龙华新总部，但在短期内自用需求还不足以覆盖所有空间，故将富余的楼层对外出租，账务处理上，在相关物业实际对外出租时从固定资产重分类至投资性房地产核算，因此导致投资性房地产的快速增加。公司将闲置物业出租是考虑了公司正常生产经营所需后充分发挥富余的场地价值所致，有利于增加公司现金流入，相关行为不会影响公司正常的生产经营。

请年审机构核查并发表明确意见，说明采取的审计程序、获取的审计证据、覆盖率以及有效性。

回复：

（一）采取的审计程序、覆盖率

- 1、获取投资性房地产的出租台账，了解承租方的主要信息、租赁期限、租金水平等；
- 2、通过天眼查等公开渠道查询所有承租方的股东、高管等信息，判断承租方与公司是否具有关联关系；
- 3、结合同区域类似条件下的市场租赁价格情况，分析投资性房地产出租价格的公允性；
- 4、获取向关联方承租的场地情况，了解租赁背景，判断其合理性；
- 5、结合同区域类似条件下的市场租赁价格情况，分析向关联方租赁场地价格的公允性；
- 6、获取并检查所有的经营租赁合同，并根据租赁合同对本期的租金收入、租赁支出测

算，与账面确认的租赁收入及租赁成本进行对比；

7、结合公司经营情况，产能情况，自有物业建设及完工情况，出租招商进展情况等，分析公司投资性房地产快速增长的原因及合理性；

（二）获取的审计证据

- 1、投资性房地产租赁台账；
- 2、租赁合同；
- 3、承租方与公司关联关系情况的查询记录；
- 4、同区域类似物业的市场租赁价格；
- 5、出租收款银行回单；
- 6、承租付款银行回单；

（三）年审会计师意见

通过已执行的审计程序及获取的审计证据，年审机构认为：

- 1、公司投资性房地产出租的价格公允，承租方与公司不存在关联关系；
- 2、公司向关联方租赁场地的原因系公司自有物业翰宇创新产业大楼完工之前，公司研发、办公的场地主要从关联方租入，翰宇创新产业大楼完工后，结合生产经营的需要，逐步退租向关联方租赁的办公场地，因此，公司向关联方承租部分场地具有必要性；
- 3、翰宇创新产业大楼建设完工后场地较为富余，公司为充分发挥相关场地的价值，逐步将富余的场地完成出租，在完成出租后，将相关资产的账面价值从固定资产重分类至投资性房地产，按成本模式后续计量。因此，投资性房地产大幅增加具有合理性，不会影响公司正常的生产经营。
- 4、公司出租价格以及向关联方租赁的价格与同区域类似物业不存在重大差异，租赁价格公允。

五、报告期，你公司研发费用为 16,149.56 万元，其中，职工薪酬同比增加 12.2%，研发人员数量同比减少 5.91%；临床试验费及委外费用为 5,224.31 万元，同比增加 28.7%。你公司资本化研发支出 3,244.11 万元，其中，利拉鲁肽(国内项目)前期资本化金额 5,298.82 万元，因该药不再符合 2 类新药标准，注册路径发生变化，你公司撤回该药上市申请并终止该项目，已全额计提减值。

（一）结合研发人员认定依据、是否与其他员工存在重叠情形等，说明研发人员数量

与薪酬反向变化的原因及合理性。

回复：

研发人员的认定依据：根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）的规定，企业直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与项目开发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

公司研发人员认定依据明确，研发部门职能清晰且与研发紧密相关，研发人员与非研发人员能够准确区分，公司将从事具体研发活动的部门整体定义为研发部门，研发部门包括：研发中心即研发创新部、注册部、研发一部、研发二部、研发三部、研发质量管理部、医学与药物警戒部及子公司研发部。以上部门人员即认定为研发人员。

公司研发人员与其他部门员工不存在重叠情形。

研发人员数量与薪酬反向变化的原因及合理性：2023 年度研发人员为 191 人，相比 2022 年 203 人，减少 5.91%。公司一直以来非常重视研发，坚持仿创结合战略，于 2023 年引进多名高级人才助推公司创新药及高壁垒仿制药的发展，所以整体研发职工薪酬同比增加 12.2%，系引入高级人才所致。

（二）说明临床试验费及委外费用的具体金额，并说明委外具体项目及对应费用、委外单位名称、与你公司是否存在关联关系、合作起始日。

回复：

临床试验费及委外费用金额 5,224.31 万元，具体明细如下：

单位：万元

项目名称	单位名称	金额	是否存在关联关系	合作起始日
HY310	湖北天勤生物科技有限公司武汉分公司	1,367.92	否	2022.12.28
HY3000 鼻喷雾剂	斯丹姆（北京）医药技术集团股份有限公司	1,000.92	否	2022.06.20
HY3000 鼻喷雾剂	上海交通大学医学院附属瑞金医院	625.06	否	2022.12.27
HY3001 多肽疫苗	广州赛业百沐生物科技有限公司	440.76	否	2023.03.10
HY3000 鼻喷雾剂	南方医科大学珠江医院	423.05	否	2022.12.05

项目名称	单位名称	金额	是否存在关联关系	合作起始日
其他	其他单位	1,366.6	否	/
合计		5,224.31		

(三) 说明前期利拉鲁肽（国内项目）资本化时点、金额及依据；结合因注册路径变化终止上市申请是否符合行业惯例、你公司是否会重新申请注册利拉鲁肽（国内项目）上市等，说明全额计提减值的依据及合理性。

回复：

前期利拉鲁肽（国内项目）资本化时点为 2017 年 9 月 12 日，金额为 5,298.82 万元，依据是取得了国家食品药品监督管理总局的“药物临床试验批件”。完成临床试验后，公司于 2022 年 7 月提交本品上市申请，注册分类为化药 2.2 类。

2023 年 5 月，公司收到国家药监局药品审评中心（CDE）反馈，审评政策要求出现调整，建议撤回本品注册申请。2023 年 7 月公司主动撤回了利拉鲁肽注射液的上市申请。考虑到未来政策的不确定性，以及国内利拉鲁肽已经有两家企业获批，且有多家企业正在或已经完成临床实验，公司若重新申报该项目需进行临床试验，将发生较多资金投入，且预期周期较长。因此，基于成本效益原因，公司经过审慎考虑后于 2023 年 11 月决定终止利拉鲁肽国内注册项目。故而，2023 年公司将账面前期资本化的开发支出 5,298.82 万元全额计提减值。

由于公司海外利拉鲁肽申报项目进展顺利，公司正与 CDE 保持密切沟通，从技术层面以及政策层面探讨在国内重新申报的可行性，并于 2024 年 6 月 5 日以申报美国 FDA 同一处方、同一生产场地的资料再次提交国内 Pre-NDA 会议申请。但相关申报方案等细节尚未最终确认，待方案确定后，公司将结合后续投入，申报周期，市场需求等情况再综合判断是否重新申报国内注册。

请年审机构核查并发表意见，说明采取的审计程序、获取的审计证据、覆盖率以及有效性。

回复：

(一) 采取的审计程序、覆盖率

1、获取员工花名册，了解划分至研发人员的相关人员是否属于研发部门，并结合立项报告，研发过程记录等，确认相关人员是否实际从事研发工作；

2、结合研发人员数量以及人员结构的变化、人均薪酬变动等，分析研发人员数量与薪酬反向变动的原因及合理性；

3、获取临床实验及委外费用的明细，结合研发项目情况，分析产生相关费用的合理性；

4、获取临床实验及委外费用的大额项目合同，了解合作方信息，通过公开渠道查询其股东、高管等信息，了解是否与翰宇药业存在关联关系；

5、抽取大额的临床实验费用进行函证，回函金额占临床实验及委外费用的比例为94.37%；

6、选取大额临床实验费用进行访谈，了解双方合作背景、交易真实性、关联关系等，访谈比例为61.88%；

7、选取大额临床试验费进行实质性检查，检查合同条款、里程碑成果交付物、结算单、发票、付款等单据，检查比例为99.43%；

8、针对利拉鲁肽（国内）项目，了解终止的原因，与公司研发人员进行访谈，了解后续针对该项目的规划，判断全额计提减值的原因及合理性。

（二）获取的审计证据

1、员工花名册；

2、研发立项报告、研发过程记录；

3、研发人员工资表；

4、临床及委外费用台账；

5、临床及委外费用合同、里程碑成果、发票、付款单等；

6、访谈纪要；

7、询证函回函；

8、撤回利拉鲁肽（国内）项目记录；

9、管理层关于终止利拉鲁肽（国内）项目的讨论纪要，原因说明。

（三）年审会计师意见

通过已执行的审计程序及获取的审计证据，年审机构认为：

- 1、公司研发人员认定依据合理，不存在与其他员工存在重叠情形，研发人员数量与薪酬反向变化的原因为研发人员结构变动所致，变动原因合理；
- 2、临床试验费及委外费用真实，金额准确，相关合作方与公司不存在关联关系；
- 3、公司于 2023 年撤回利拉鲁肽（国内项目）项目，由于利拉鲁肽国内市场已有两家产品上市，并有多家产品正在或已完成临床试验进行审评，重新注册临床试验投入大，周期长，公司内部已终止该项目。因此，针对该项目全额计提减值合理、谨慎。

专此说明，请予察核。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

中国注册会计师：_____

郑荣富

中国·北京

中国注册会计师：_____

刘国军

二〇二四年六月七日