

公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)

Gongzheng Tianye Certified Public Accountants, SGP



中国·江苏·无锡
总机：86（510）68798988
传真：86（510）68567788
电子信箱：mail@gztycpa.cn

Wuxi·Jiangsu·China
Tel: 86（510）68798988
Fax: 86（510）68567788
E-mail: mail@gztycpa.cn

关于南京健友生化制药股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管工作函的回复

上海证券交易所：

贵所于 2024 年 5 月 29 日出具《关于南京健友生化制药股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管工作函》（上证公函【2024】0670 号）（以下简称“监管工作函”）已收悉。根据贵所监管工作函的要求，公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“会计师”）作为南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“健友股份”或“公司”）本次年度报告的审计机构，会同公司对监管工作函中所提问题进行了讨论，对相关事项进行了核查并发表意见。

现将具体情况说明如下，请贵所予以审核。

在本监管工作函回复中，若合计数与各分项数值相加之和或相乘在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

问题一：关于存货跌价准备

年报披露，公司 2023 年实现营业收入 39.3 亿元，同比增长 5.89%，归母净利润-1.89 亿元，扣非净利润-1.68 亿元，由盈转亏，主要因本期计提存货减值 12.4 亿元。分业务板块看，标准肝素原料药营收 9.97 亿元，同比减少 10.12%，毛利率 33.63%，同比减少 6.9 个百分点；制剂营收 27.72 亿元，同比增长 12.75%，毛利率 54.51%，同比减少 4.05 个百分点。

请公司：（1）分季度、分产品列示公司肝素原料药、制剂的收入、成本和毛利率，并结合肝素原料药、制剂的价格走势、行业政策，说明肝素原料药、制剂营业收入和毛利率同比变化的具体原因，并对比同行业可比公司情况说明是否与行业趋势保持一致；（2）说明公司标准肝素原料药产品及其主要原材料可变现净值的确定依据、跌价准备计提的计算过程，是否存在全额计提跌价的存货及依据；并与同行业可比公司存货跌价准备计提情况对比，说明是否存在重大差异及差异原因；（3）说明公司对存货的盘点情况，包括但不限于盘点程序、盘点方法、盘点时间、参与人员、涵盖的仓库位置、盘点数量、结果及其准确性，相关盘点是否受限、是否存在异常。请年审会计师发表意见，并说明针对公司存货期末余额真实性所执行的审计程序、获取的审计证据及结论。

公司回复：

（一）分季度、分产品列示公司肝素原料药、制剂的收入、成本和毛利率，并结合肝素原料药、制剂的价格走势、行业政策，说明肝素原料药、制剂营业收入和毛利率同比变化的具体原因，并对比同行业可比公司情况说明是否与行业趋势保持一致；

公司制剂业务分为肝素类制剂和非肝素类制剂，2023 年肝素类制剂营业收入 15.91 亿元、非肝素类制剂营业收入 11.8 亿元，本题回复中的“制剂”是指公司整体制剂业务。

1、公司销售情况

单位：万元

项目	一季度	二季度	三季度	四季度	2023 年度	2022 年度	变化率
营业收入	130,748.26	99,624.99	83,818.54	78,946.93	393,138.72	371,272.05	5.89%

项目	一季度	二季度	三季度	四季度	2023 年度	2022 年度	变化率
其中：肝素原料药	58,802.63	18,259.06	18,291.16	4,379.79	99,732.64	110,964.20	-10.12%
制剂	65,487.73	78,055.16	62,162.20	71,461.41	277,166.50	245,816.91	12.75%
营业成本	64,497.84	51,226.07	43,262.74	43,885.43	202,872.08	176,478.54	14.96%
其中：肝素原料药	35,416.24	11,000.73	11,734.64	8,041.16	66,192.77	65,992.52	0.30%
制剂	24,405.72	38,026.47	29,278.02	34,381.48	126,091.69	101,877.43	23.77%
毛利率	50.67%	48.58%	48.39%	44.41%	48.40%	52.47%	-4.07%
其中：肝素原料药	39.77%	39.75%	35.85%	-83.60%	33.63%	40.53%	-6.90%
制剂	62.73%	51.28%	52.90%	51.89%	54.51%	58.56%	-4.05%

由上表所述，公司 2023 年度毛利率较 2022 年度降低 4.07%，其中肝素原料药降低 6.9%，1-3 季度肝素原料药毛利率较为稳定，均保持在 35%以上，四季度销售价格出现快速下降，导致毛利率为负值。公司一季度制剂毛利率为 62.73%，后三季度基本维持在 51%以上，较为平稳；2023 年度制剂毛利率比 2022 年下降 4.05%，主要为集采产生的影响。制剂四季度毛利率较为平稳，主要原因为制剂销售价格相对稳定，截至目前暂未受原料药价格下降的影响。

公司 2024 年第一季度毛利率为 38.49%，同行业平均毛利率为 36.36%，其中海普瑞 34.49%、常山药业 11.89%、千红制药 53.14%、东诚药业 43.79%。公司一季度毛利率略高于同行业。

2、行业销售情况

(1) 原料药收入情况[注]

单位：万元

公司	2023 年上半年	2023 年下半年	2023 年度	2022 年度	半年度环比	年度同比
海普瑞	69,847.74	60,928.38	130,776.12	267,375.67	-12.77%	-51.09%
东诚药业	95,289.35	72,466.23	167,755.58	206,103.18	-23.95%	-18.61%
常山药业	19,256.79	14,219.30	33,476.09	103,174.76	-26.16%	-67.55%
千红制药	45,881.18	23,321.63	69,202.81	111,679.65	-49.17%	-38.03%
健友股份	77,061.69	22,670.95	99,732.64	110,964.20	-70.58%	-10.12%
行业平均	61,467.35	38,721.30	100,188.65	159,859.49	-37.01%	-37.33%
差异	25.37%	-41.45%	-0.46%	-30.59%	-33.58%	27.21%

注：可比公司的原料药数据取自可比公司年报披露数据，可比公司中，东诚药业和千红制药的原料药收入包括非肝素原料药，下同。

上表显示，原料药行业收入呈显著下降趋势。行业平均收入 2023 年较 2022 年降低 37.33%，2023 年下半年较上半年降低 37.01%。公司 2023 年收入较 2022 年降低 10.12%，2023 年下半年较上半年降低 70.58%。公司原料药收入变动趋势与行业变动趋势相近，均呈下降趋势。公司年度同比收入降低情况在同行业中相对较为平缓，公司在 2023 年半年度环比较同行业下降明显，其中上半年较同行业高 25.37%，下半年较同行业低 41.45%，主要原因为公司原料药相关的销售订单集中在上半年履约所致。

(2) 原料药毛利率情况

单位：万元

公司	2023 年上半年	2023 年下半年	2023 年度	2022 年度	半年度环比	年度同比
海普瑞	24.19%	16.71%	20.70%	27.74%	-7.48%	-7.04%
东诚药业	25.36%	27.07%	26.10%	24.08%	1.71%	2.02%
常山药业	7.72%	-43.02%	-13.83%	23.90%	-50.74%	-37.73%
千红制药	13.39%	13.31%	13.37%	14.19%	-0.08%	-0.82%
健友股份	39.77%	12.77%	33.63%	40.53%	-27.00%	-6.90%
行业平均	22.09%	5.37%	15.99%	26.09%	-16.72%	-10.09%
差异	17.68%	7.40%	17.64%	14.44%	-10.28%	3.19%

由上表所述，肝素原料药行业毛利率呈显著下降趋势。行业平均毛利率 2023 年较 2022 年降低 10.09%，2023 年下半年较上半年降低 16.72%。公司毛利率 2023 年较 2022 年降低 6.90%，2023 年下半年较上半年降低 27.00%。公司毛利率变动趋势与行业趋势相同，均较上年度有所降低。公司 2023 年原料药毛利率较行业高 17.68%，与 2022 年度情况基本一致，2023 年下半年原料药毛利率降低，降幅超过同行业，原因为公司与原料药相关的销售订单主要集中于上半年履约完成，导致四季度的价格波动对公司原料药销售毛利的影响程度高于同行业内其他企业。

肝素原料药采购价格从 2015 年开始上涨，在 2020 年年初，达到近 10 年的高位，之后一直处于高位震荡，2023 年下半年开始大幅下降。公司从 2015 年开始为制剂提前备货，2020 年缩减采购量，这一采购策略使公司库存均价相对

较低，2022年-2023年公司毛利率明显高于同行主要源于公司的采购库存策略，也得益于公司的销售策略。同行各家公司的采购和销售策略，客户和供应商分布都存在较大区别，售价和成本分布都较为不同，但受制于肝素行业整体情况，各家趋势相近。

公司2024年第一季度肝素原料药毛利率23.37%，扣除未减值订单后毛利率为-0.75%。公司2024年一季度销售情况反应公司2023年末存货跌价的计提与实际情况相吻合。

(3) 制剂收入情况^[注]

单位：万元

公司	2023年上半年	2023年下半年	2023年度	2022年度	半年度环比	年度同比
海普瑞	154,735.43	143,171.80	297,907.23	321,046.76	-7.47%	-7.21%
东诚药业	26,337.91	13,677.67	40,015.58	48,326.07	-48.07%	-17.20%
常山药业	49,920.30	28,029.47	77,949.77	120,564.54	-43.85%	-35.35%
千红制药	59,320.86	52,129.39	111,450.25	118,151.83	-12.12%	-5.67%
健友股份	143,542.89	133,623.61	277,166.50	245,816.91	-6.91%	12.75%
行业平均	86,771.48	74,126.39	160,897.87	170,781.22	-14.57%	-5.79%
差异率	65.43%	80.26%	72.26%	43.94%	7.66%	18.54%

注：可比公司的制剂数据取自可比公司年报披露数据，行业内公司制剂收入均包括非肝素制剂，下同。

由上表所述，制剂行业收入呈下降趋势。行业平均收入2023年较2022年降低5.79%，2023年下半年较上半年降低14.57%。公司收入2023年较2022年上涨12.75%，2023年下半年较上半年降低6.91%。公司制剂业务收入较上期增长12.75%，主要原因为公司销售北美制剂收入大幅增加所致。2022年公司销售北美制剂收入为118,375.34万元，2023年公司销售北美制剂收入为163,015.72万元，上升37.71%。公司制剂收入较同行业高主要原因其他同行业公司制剂业务规模较小所致。公司2023年制剂销售趋势与海普瑞相近。

(4) 制剂毛利率情况

公司	2023年上半年	2023年下半年	2023年度	2022年度	半年度环比	年度同比
海普瑞	45.33%	41.68%	43.58%	35.32%	-3.65%	8.26%
东诚药业	68.34%	31.11%	55.62%	71.33%	-37.23%	-15.71%
常山药业	58.59%	35.65%	50.34%	64.84%	-22.94%	-14.50%

公司	2023 年上半年	2023 年下半年	2023 年度	2022 年度	半年度环比	年度同比
千红制药	63.35%	59.43%	61.52%	61.41%	-3.92%	0.11%
健友股份	56.51%	52.36%	54.51%	58.56%	-4.15%	-4.05%
行业平均	58.42%	44.05%	53.11%	58.29%	-14.38%	-5.18%
差异	-1.91%	8.31%	1.40%	0.27%	10.23%	1.13%

由上表所述，制剂行业毛利率呈下降趋势。行业平均毛利率 2023 年较 2022 年降低 5.18%，2023 年下半年较上半年降低 14.38%。公司毛利率 2023 年较 2022 年降低 4.05%，2023 年下半年较上半年降低 4.15%，制剂业务的毛利率变动在各期与同行业基本一致，2023 年下半年公司制剂业务毛利率降幅较同行业公司更为平缓，主要原因为同行业东诚制药和常山药业制剂业务毛利率显著降低所致，公司毛利率的降幅与同行业公司海普瑞和千红制药较为一致。公司毛利率变动趋势与行业趋势相同。

综上所述，公司各产品收入和毛利率变动趋势与行业基本一致。

（二）说明公司标准肝素原料药产品及其主要原材料可变现净值的确定依据、跌价准备计提的计算过程，是否存在全额计提跌价的存货及依据；并与同行业可比公司存货跌价准备计提情况对比，说明是否存在重大差异及差异原因；

1、标准肝素原料药产品及其主要原材料可变现净值的确定依据

公司 2023 年年末存货跌价计提原则如下：在资产负债表日，公司期末存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入资产减值损失。可变现净值等于存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

公司确定持有存货可变现净值区分如下四种情况：

（1）对公司已有销售合同或订单而持有的存货，其可变现净值以合同或订单价格为基础计算；

（2）为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然应当按照成本计量；

（3）材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料应当按

照产品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值；

(4) 破损物料、近效期、过期产品无法实现销售的，结合处置收入和清理费用单独评价可变现净值。

2、标准肝素原料药产品及其主要原材料存货跌价准备计算过程

(1) 根据公司已有销售合同或订单，确定预计履行合同和订单所结转存货数量，以合同或订单价格为基础计算该部分存货的可变现净值，与存货成本比较，如成本高于其可变现净值的，差额计提存货跌价准备，计入资产减值损失；成本低于其可变现净值的，不确认跌价准备。

(2) 公司持有标准肝素原料药产品的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的可变现净值以一般销售价格为基础计算。公司以 2023 年 11 月-12 月期间内确定履约价格且已执行合同或订单的加权平均价格作为一般销售价格，并根据 2023 年度销售原药实际产生的销售费用规模和税费率估计未来存货销售产生的销售费用和相关税费，并以此计算剩余部分存货的可变现净值，与存货成本比较，如成本高于其可变现净值的，差额计提存货跌价准备。

(3) 生产标准肝素原料药的主要原材料存货在 (2) 所述原药成品的可变现净值为基础，减去以 2023 年实际投入辅材、人工和制造费用等为基础估计材料至完工时估计将要发生的成本作为可变现净值，与其成本比较，成本高于其可变现净值的，差额计提存货跌价准备；

(4) 近效期或过期产品、包装毁损物资等，结合处置收入和清理费用单独评价可变现净值。

3、标准肝素原料药产品及其主要原材料跌价计提情况^[注]

单位：万元

项目	账面原值	可变现净值	跌价	跌价率
①已有销售合同或订单的成品	8,857.56	4,434.19	4,423.37	49.94%
②多于销售合同订购数量的成品	129,679.10	66,956.54	62,722.56	48.37%
③生产标准肝素原料药的主要原材料	109,078.43	57,703.52	51,374.91	47.10%
④近效期或过期产品、包装毁损物资	-	-	-	-
合计	247,615.09	129,094.25	118,520.84	47.86%

注：上表中为已计提跌价的标准肝素原料药产品及其主要原材料，不包括预计用于生产制剂的标准肝素原料药和已取得无亏损销售订单的标准肝素原料药产品。

由上表所述，公司肝素原料药平均减值率为 47.86%，与公司四季度销售实际情况相近。公司的标准肝素原料药产品及其主要原材料不存在全额计提跌价的情况。

4、同行业公司计提跌价情况

单位：万元

同行业可比公司	2023 年度		2022 年度		变动情况	
	跌价余额	跌价率	跌价余额	跌价率	增长率 (倍)	跌价率
海普瑞	89,634.70	11.87%	9,507.97	1.37%	8.43	10.50%
东诚药业	11,207.16	11.03%	18.59	0.02%	601.87	11.01%
常山药业	63,542.04	27.87%	950.83	0.39%	65.83	27.48%
千红制药	1,242.00	2.02%	61.63	0.11%	19.15	1.91%
健友股份	124,723.18	23.07%	2,843.17	0.50%	42.87	22.57%
行业平均	58,069.82	17.22%	2,676.44	0.80%	147.63	16.42%

2023 年行业内企业较 2022 年均计提了较大幅度的跌价准备，行业平均跌价余额较上期增长 147.63 倍，公司跌价余额较上期增长 42.87 倍。公司本次计提跌价情况与行业平均计提情况相近。

综上所述，公司存货跌价计提与同行业可比公司不存在重大差异。

(三) 说明公司对存货的盘点情况，包括但不限于盘点程序、盘点方法、盘点时间、参与人员、涵盖的仓库位置、盘点数量、结果及其准确性，相关盘点是否受限、是否存在异常。

1、公司存货盘点制度

公司已建立完善有效的存货管理体系，包括《采购管理制度》、《存货盘点制度》等，对存货预算、采购、计量确认、盘点等各个环节进行了明确规定。公司存货具体盘点程序如下：

(1) 盘点实施前：①财务部组织通知各部门有关盘点事项，制定盘点计划，确认盘点范围、人员及时间；②仓库管理人员及时完成系统所有外购物料入库下推工作，业务部门及时提交单据，财务部门及时处理账务、执行系统关账，仓库

部门导出实际库存明细；③仓库管理人员保证实际库存与系统账中物料信息一致，对所有产品（含滞、废产品）应事前予以分开存放，标示清晰。

（2）盘点实施时：分组执行盘点工作，仓库管理人员及财务人员主要负责盘点及监盘；

（3）盘点结束后：仓库管理人员及财务人员汇总盘点结果及分析盘点差异原因；如存在差异，财务人员复核盘点结果及给出账务处理意见，经管理层批准后进行相关账务处理。

2、期末存货盘点情况

公司于2023年12月28日、2024年1月2日分别盘点了南京健友生化制药股份有限公司和健进制药有限公司的存货仓库，盘点范围为公司境内全部存货，盘点人员为公司仓库人员，监盘人员为财务人员及年报会计师。盘点方法为实地盘点，具体方法为对存放在厂区或仓库内的存货通过清点桶数、查看货架与货物标签、抽样开箱过磅称重量等方法对原材料、产成品、在制品进行实物盘点，盘点结果未见重大异常。

综上所述，公司期末存货数量真实准确，公司存货盘点结果真实有效，盘点时未发现范围受限和其他异常情况。

会计师回复：

1、我们针对公司存货期末余额真实性所执行的审计程序、获取的审计证据如下：

（1）与管理层沟通，了解公司经营模式，包括采购模式、生产模式和销售模式等；

（2）获取存货相关的内部控制制度，包括存货管理制度、存货盘点制度等，对生产与仓储循环的内部控制评价，确定其设计有效，在公司内部控制设计有效的基础上，执行控制测试，确定其有效运行；

（3）获取报告期内存货明细账、进销存表及和库龄表及与存货收发有关的原始单据等，对其进行复核、分析和检查，以确定存货库存类别结构和库龄结构等，并分析其变动合理性；

（4）获取公司盘点计划、盘点表及盘点总结，对公司期末存货执行监盘程

序，检查公司存货盘点的有效性，审计人员监盘的存货占公司总存货比约 75%；

(5) 在公司的存货余额构成中，境外存货所占比重为 7.28%。公司主要的境外库存由美国的专业药品物流公司——Integrated Commercialization Solutions（以下简称 ICS）负责存储与运输事宜。针对这一部分境外存货，我们采取了独立的函证程序并取得回函，回函率占境外存货总额约 90%；

(6) 为对存货真实性进行专业评估，对部分公司原药类存货进行随机抽样，并委托通标标准技术服务（上海）有限公司（SGS）对样品进行效价检测并出具检测报告，以确认公司存货的真实性；

(7) 了解和评估减值准备的计算方法，复核管理层用于计算减值的假设、方法和参数及依据，确认减值准备所使用的假设和计算方法是否符合《企业会计准则》的规定。

2、审计意见

我们认为：公司存货期末余额真实完整，计提存货跌价准备符合《企业会计准则》和《关于严格执行企业会计准则切实做好企业 2023 年年报工作的通知》等相关规定。

问题二：关于采购及产销情况

年报及相关公告披露，自 2017 年以来公司存货金额持续大幅增加，近三年公司存货期末余额分别为 49.14 亿元、56.44 亿元、54.06 亿元，占总资产比例 59.56%、56.1%、43.66%，持续处于高位。公司上游原材料主要为肝素树脂，2023 年前五名供应商采购额 5.53 亿元，占年度采购总额的 32.69%，其中前五名供应商采购额中关联方采购额 0。此外，报告期末，公司计提存货减值 12.4 亿元，计提原因主要为随着全球供应链逐渐恢复，医药下游主要客户从相对谨慎的高库存回归正常，对上游产品的需求出现较大程度下滑，导致 2023 年第 4 季度以来肝素原料药价格大幅下滑。公司标准肝素原料药生产量、销售量方面，2021 年为 5.63 万亿单位、2.53 万亿单位，2022 年为 5.72 万亿单位、1.94 万亿单位，2023 年为 5.67 万亿单位、1.84 万亿单位，近三年肝素原料药生产量持续为销售量的 2-3 倍。2021-2023 年，公司存货中标准肝素原料药期末余额分别为 13.42 亿元、18.92 亿元、27.22 亿元，库存持续大幅攀升。

请公司：（1）补充披露近三年肝素粗品前五名供应商的具体名称、报告期内采购金额及占比，并说明供应商的基本信息，包括但不限于成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、与公司的合作年限，是否与公司存在关联关系、往来款余额及期后发货情况，报告期是否存在变动及原因；（2）说明公司近三年国内业务前五大客户的基本情况，包括成立时间、实际控制人及主要管理人员、主要经营业务、是否与公司存在关联关系，与公司开始合作时间及公司订单的获取方式，是否存在经销商或贸易商，如存在，请说明经销商或贸易商的终端销售情况；（3）结合自产肝素制剂的原料药与制剂的配比关系、肝素原料药及制剂的对外销售需求，说明最近三年肝素原料药维持高比例生产的原因；并结合肝素行业去库存趋势的开始时间、公司生产经营战略，说明公司在2022年肝素原料药销量下滑、库存同比大幅增长的情况下，2023年依然保持较高产量、带动库存持续攀升的具体原因，对比同行业可比公司情况，说明相关安排的商业合理性；（4）补充披露最近三年肝素原料药的固定资产产线、产能及产能利用率、生产人员、生产工时、水电费消耗等生产要素与产量的匹配性；（5）公司最近三年肝素原料药生产所需原材料的进销存情况，结合原材料与肝素原料药的生产配比关系，说明肝素原料药产量与原材料消耗的匹配性；（6）结合公司生产经营战略，说明公司存货持续大幅增加的具体原因及存货远高于销量的合理性，并对比同行业可比公司存货规模和销量情况，说明是否存在差异及差异原因；（7）说明公司近三年国内运输的主要承运商名称、历年运费金额、运输单价及频次，并结合运输费用和客户回款情况，说明与国内销售收入的匹配性。请年审会计师补充披露对采购真实性、成本完整性及销售真实性执行的具体审计程序，并发表意见。

会计师回复：

1、我们对采购真实性执行的具体审计程序如下：

（1）了解公司与采购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）获取公司采购明细表，分析本年度不同物料采购金额、结构占比、平均单价情况，分析其变动原因及合理性；

(3) 获取公司采购明细表，分析各月采购变动趋势情况并进行对比，分析其变动原因及合理性；

(4) 结合对销售成本、销售毛利变动情况进行分析，以识别本年度是否存在大额异常的采购项目，是否存在从不经常交易的供应商处的大额采购；

(5) 获取公司应付账款明细表，了解期末应付账款余额及类别构成情况，并分析其变动原因及合理性；

(6) 对比公司本年度主要供应商名单，分析本年度内新增的主要供应商并了解其变动原因。

(7) 结合公司物料采购及应付账款期末余额情况，对主要供应商进行函证；

(8) 获取公司本年度主要供应商名单，网络查询其成立时间、股东信息、董监高信息等，判断其是否具备为公司提供相关业务的能力，是否与公司存在关联方关系，与公司的交易是否必要和合理；

(9) 对于供应商采购，以抽样方式检查与采购记录相关的支持性文件，包括采购合同、订单、采购发票、送货单、对账单、入库单、银行付款单等支撑性单据；

(10) 对资产负债表日前后物料采购实施截止性测试，评价物料采购是否在恰当期间记录；

2、我们对成本完整性执行的具体审计程序如下：

(1) 了解公司产品的生产流程、存货及成本的核算和结转方法，获取关于生产管理与成本核算的相关内部控制制度，评价相关控制的设计，识别关键的控制点，并对控制的有效性进行测试；

(2) 获取公司收入成本明细表，将收入、成本及毛利率与以前年度进行比较，了解其变动的的原因，判断变动是否合理；了解主要产品单位成本的波动情况，结合产品的销售数量、产品结构及公司业务开展情况，分析毛利率变动的的原因，同时分析变动是否合理；查阅同行业公司公开信息，将产品毛利率等指标与同行业公司进行对比，分析毛利率差异的原因及是否合理；

(3) 了解公司各业务的成本归集和核算方法，是否符合企业会计准则的规定，是否与同行业公司相一致；

(4) 了解发行人薪酬的计提及发放制度，获取工资明细表，检查与成本中职工薪酬入账金额是否一致，分析薪酬总额及平均工资变动原因；

(5) 获取公司制造费用明细表，了解制造费用的构成，并对各项费用的变动进行分析；对公司计提折旧及摊销进行了测算，检查与折旧摊销入账金额是否一致，并将计入成本的各项折旧、摊销与资产负债表下各科目进行交叉核对；

(6) 执行存货计价测试和截止测试，确保成本结转的匹配性准确性；

3、我们对销售真实性执行的具体审计程序如下：

(1) 访谈相关负责人，了解行业背景、公司销售情况，对销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试，并对重要的控制点执行了控制测试；

(2) 对收入和成本执行分析程序，包括：本期各月度收入、成本、毛利波动分析，主要产品本期收入、成本、毛利率与上期比较分析等分析程序；

(3) 选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

(4) 对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间；

(5) 综合考虑应收账款余额及收入金额，选取大额应收和收入样本对客户执行函证程序；

(6) 执行穿行和细节测试，检查合同、发票、货运记录、回款情况等，对外销收入，在检查合同、订单的基础上，检查装箱单、报关单、提单等资料，查询公司电子口岸报关系统，并就出口退税检查准予受理通知书；

(7) 检查应收账款回款及期后收款情况，审查营业收入的真实性。

4、审计意见

我们认为：公司与主要供应商的交易真实、价格公允、成本完整准确，销售业务真实完整。

问题三：关于国外业务。

年报披露，公司七成以上收入来自国外市场销售，报告期内公司实现国外营业收入 28.75 亿元，同比增长 12.82%；总体业务毛利率 45.89%，较国内销售毛利率 55.49%低 9.6 个百分点。2020-2023 年，公司国外营业收入分别为 19.4 亿

元、25.39 亿元、25.48 亿元、28.75 亿元，收入规模及比重均持续上升。此外，货币资金中存放在境外的款项总额为 1.58 亿元，但公司在年报中对于境外资产勾选“不适用”。

请公司：（1）补充披露国外业务的经营主体、展业方式，前五大国外客户的基本信息、销售金额及占比、是否与公司存在关联关系、往来款余额及期后回款情况；（2）分产品、分地区列示报告期内实现的国外收入、销售价格、数量及同比变化情况，结合境外市场环境、公司产品供需行情说明本期公司国外收入增加的原因，并对比同行业可比公司国外收入变化情况，说明是否存在差异及原因；（3）结合公司产品国外销售的价格及成本变动情况，说明公司国内外毛利率存在差异的原因及合理性，对比同行业可比公司情况说明是否存在差异及差异原因；（4）结合公司近四年国外营业收入变化情况，说明国外收入增长的主要来源，主要新增客户的基本情况，包括成立时间、实际控制人及主要管理人员、主要经营业务、是否与公司存在关联关系，与公司开始合作时间及公司订单的获取方式，是否存在经销商或贸易商，如存在，请说明经销商或贸易商的终端销售情况；（5）说明公司近三年国外运输的主要承运商名称、历年运费金额、运输单价及频次，并结合运输费用、海关销售数据和外汇回款情况，说明与国外销售收入的匹配性；（6）说明存放在境外的银行存款的存放主体、对应银行及金额，相关款项支取是否受限，年报中对于境外资产披露前后存在差异的原因。请年审会计师说明对公司国外收入真实性、国外存款真实性及安全性所执行的审计程序及获取的审计证据、覆盖范围及比例，并说明国外客户的回函情况、回函较低的替代性程序（如适用），是否存在核查的实质性障碍，并提供结论性意见。

会计师回复：

我们对公司国外收入真实性、国外存款真实性及安全性所执行的审计程序及获取的审计证据、覆盖范围及比例如下：

1、对公司国外收入真实性执行的审计程序如下：

（1）获取海关出口证明资料及查看中国电子口岸出口信息数据等资料，将公司海关数据与账面销售数据进行核对，验证公司国外收入的真实性、准确性；

（2）对国外客户的交易额及期末往来余额实施独立函证程序，对于未收到回函的客户实施替代测试程序，替代测试程序包括检查合同或订单、发货指令、

物流单据、报关单、提单和期后回款记录等单据；

(3) 对国外销售业务收入进行细节测试，检查与国外客户签订的合同、装箱单、发票、报关单等与收入确认相关的原始单据，与公司销售明细账及出库记录进行核对，关注日期、数量及金额等是否一致，验证国外业务销售收入的真实性、完整性；

(4) 执行截止测试程序，通过抽取测试资产负债表日后前后一定期间的原始单据，与应收账款和收入明细账进行核对；同时，从收入明细账抽取测试资产负债表日后前后一定期间的凭证，与原始单据核对，以确定国外销售收入是否存在跨期确认的情形；

(5) 检查国外销售业务期后回款情况，对截止审计报告日前的期后回款情况进行检查，以进一步验证销售收入的真实性、完整性；

2、对国外存款执行的审计程序如下：

(1) 了解、测试并评价了与境外货币资金管理相关的内部控制；

(2) 取得公司银行账户明细，对所有银行账户执行函证程序；

(3) 获取银行流水，将银行流水的余额、发生额和账面记录进行核对，抽样执行双向银行交易核查；

(4) 执行货币资金截止性程序

2、审计发函、回函和替代测试情况如下：

(1) 销售函证

2023 年公司国外销售收入为人民币 287,509.08 万元，销售函证发函金额为人民币 284,354.99 万元，发函比例 98.90%，回函比例为 65.20%。对于未回函的国外客户实施替代测试程序，替代测试程序包括检查合同或订单、发货指令、物流单据、报关单、提单和期后回款记录等单据；替代测试均不存在重大异常，审计过程无实质性障碍。

(2) 银行函证

2023 年年末公司境外子公司存款总额 15,852.67 万元，货币资金函证发函率 100%，均于报告日前取得回函，回函未见与公司账面记载存在实质性不符内容。

3、审计意见

基于我们执行的审计程序及获取的审计证据,我们认为公司国外收入的确认符合企业会计准则的规定,公司记录的国外销售收入真实反映了公司实际情况。

问题四:关于货币资金和负债。

年报披露,报告期末账面货币资金 12.1 亿元,占总资产的 12.7%;交易性金融资产期末余额 6.82 亿元,占总资产的 7.16%,均为结构性存款、理财产品;短期借款 15.67 亿元,一年内到期的非流动负债 5.05 亿元,合计占总资产的 21.76%;报告期内利息费用 0.81 亿元,利息收入 0.28 亿元。

请公司:(1)补充披露交易性金融资产的明细科目、具体金额及占比;(2)结合公司月末货币资金余额、日均货币资金、存款利率及资金存放情况,说明利息收入与货币资金规模的匹配性和合理性,资金是否存在潜在限制性用途或被其他方实际使用的情况;(3)结合公司经营规划、自有资金及有息负债的资金成本和使用安排,说明公司在货币资金和交易性金融资产总额较多的情况下,相关融资决策的具体原因。请年审会计师补充披露对公司货币资金执行的具体审计程序,并发表意见。

会计师回复:

1、我们对公司货币资金和银行借款执行的具体审计程序如下:

(1)了解公司与资金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;对财务部等相关负责人进行访谈,了解公司日常营运资金的需求及银行借款的必要性;;

(2)获取银行已开立结算账户清单、征信报告并与公司账面记录核对;

(3)对库存现金执行监盘程序,并与现金日记账进行核对;

(4)对本期公司银行账户、其他货币资金、理财产品的期末余额、货币资金受限情况、银行借款情况等执行函证程序,并对银行函证的收发过程执行严格控制程序且于报告日前取得全部回函;

(5)获取公司所有银行账户本期对账单,检查各银行账户账面余额与银行对账单余额是否一致;对银行对账单与账面记录进行双向核对检查,检查核对银行流水的收支金额、往来对象名称与账面记录是否一致及账面记录的完整性;

(6)对公司在手定期存单原件执行盘点程序,检查银行存单,是否与账面

记录金额一致，是否被质押或限制使用，存单是否为被审计单位所拥有；

(7) 检查其他货币资金存款账户存款人是否为被审计单位；

(8) 对本期大额银行存款发生额进行凭证抽查，检查相关的原始凭证与账面记录是否一致，核实其账务处理的准确性；

(9) 执行货币资金截止性程序；

(10) 取得本期的银行授信批复、借款合同、银行承兑协议、信用证开证协议等，查看银行授信额度使用情况，未使用的授信额度是否充裕；

(11) 检查借款合同、借款还款银行回单，和征信报告核对以及向金融机构函证，并对借款利息支出进行测算，确认借款发生的真实性和完整性；

(12) 取得信用证开证协议、银行承兑协议等，根据协议约定的保证金比例、期末未到期的承兑汇票金额核查期末保证金是否匹配；

(13) 检查外币资金折合记账本位币所采用的折算汇率是否正确，折算差额是否已按规定进行会计处理。

2、审计意见

基于我们执行的审计程序及获取的审计证据，我们认为公司报告期期末货币资金的金额真实，流水核查完整，不存在异常情形，公司货币资金相关内控制度健全有效。

问题五：关于其他应收款。

年报披露，公司其他应收款期末余额 2.36 亿元，本期计提减值 35 万元，收回或转回 63 万元，其他变动 85 万元，期账面价值 2.31 亿元。款项性质看，往来款 1.99 亿元，其他 3647 万元；账龄分布看，1 年以上期余额合计 1.51 亿元。

请公司补充披露：（1）往来款前五名欠款对象名称，形成原因、履约期限及期后回款情况，欠款方与公司是否存在关联关系，是否存在资金占用；（2）款项性质为“其他”的应收款的欠款对象、款项性质及形成原因、履约期限及期后回款情况，欠款方与公司是否存在关联关系，是否存在资金占用；（3）长账龄其他应收款产生的原因，整体预期信用损失的计算情况，坏账准备计提的充分性。请年审会计师发表意见。

公司回复：

(一) 往来款前五名欠款对象名称，形成原因、履约期限及期后回款情况，欠款方与公司是否存在关联关系，是否存在资金占用；

2023年12月31日其他应收款前五名明细如下：

单位：万元

单位名称	款项的性质	期末余额	期后回款/结算	是否关联方
KINBIO LTD	往来款	17,210.96	-	否
中华人民共和国海关	其他	3,647.05	3,647.05	否
海南双成药业股份有限公司	往来款	2,124.81	-	否
SUNVAX MRNA THERAPEUTICS INC.	往来款	411.13	411.13	否
华能国际电力江苏能源开发有限公司南京电厂	往来款	154.31	154.31	否
合计		23,548.26	4,212.49	

其他应收款期末余额的第一名 KINBIO LTD（以下简称 KINBIO）是一家总部位于以色列的医药研发公司，健友股份与其签署了开发与许可协议，将进行部分产品的合作研发。2023年末，健友股份对 KINBIO 的其他应收款为在研项目的合作研发款，公司按照研发阶段为 KINBIO 提供支持，若不满足相应的研发进度要求，公司将有权要求 KINBIO 退还全部款项。公司在向 KINBIO 提供研发资金支持时，将相关款项计入其他应收账款，并按账龄分组计提坏账准备。主要原因为 KINBIO 研发项目是否能够成功具有较高不确定性，公司享有 KINBIO 研发失败后要求全额返还支持资金的权利。据此，KINBIO 公司对已支付的研发资金支持主要享有收取现金的合同权利，符合金融资产的定义，属于以摊余成本计量的、企业除存出保证金、买入返售金融资产、应收票据、应收账款、预付账款、应收股利、应收利息、应收代位追偿款、应收分保账款、应收分保未到期责任准备金、应收分保保险责任准备金、长期应收款等经营活动以外的其他各种应收、暂付的款项，应计入其他应收款核算。

根据公开信息查询，合作研发款计入其他应收款的上市公司如下：

同行业公司	报表项目	供应商（项目）	金额	报告年度
盟科药业	其他应收款	盟科开曼	292.91 万元	2019 年
白云山	其他应收款	Trk 抑制剂、RET 选择性抑制剂研发项目	2,780.00 万元	2020 年
益佰制药	其他应收款	国信医药科技（北京）有限公司	328.80 万元	2018 年
步长制药	其他应收款	广州欧华医药生物技	3,000.00 万元	2018 年

同行业公司	报表项目	供应商（项目）	金额	报告年度
		术有限公司		
信邦制药	其他应收款	广东泰禾生物药业有 限公司	3,249.21 万元	2019 年

其他应收款期末余额的第二名为中华人民共和国海关，原因主要是由于出口退税导致的其他应收款，期后已全额收回。

其他应收款期末余额的第三名为海南双成药业股份有限公司（以下简称海南双成），健友股份与其签署了许可及供应协议，获得其产品和知识产权的独家许可。健友股份按照里程碑向海南双成药业股份有限公司支付款项，如产品在 2025 年 12 月 31 日前未获得 FDA 批准而终止协议，公司有权要求退还支付的所有里程碑款项。公司对海南双成往来款项性质与对 KINBIO 款项性质相同，应计入其他应收款核算。

其他应收款期末余额的第四名为 SUNVAX MRNA THERAPEUTICS INC（以下简称 SUNVAX），健友股份与其签署协议为公司研发项目提供药物和技术支持，2023 年期末余额为暂未履约完成项目的预付款，公司预计在 2024 年内 SUNVAX 可以履约完成并将合同约定的研发成果提供公司，公司预计在 SUNVAX 将研发成果提供公司后即转入研发费用核算，款项属于暂付款项，应计入其他应收款核算。

其他应收款期末余额的第五名为华能国际电力江苏能源开发有限公司南京电厂，为公司在该单位预充蒸汽费。公司期后使用已完全涵盖预充值部分。

（二）款项性质为“其他”的应收款的欠款对象、款项性质及形成原因、履约期限及期后回款情况，欠款方与公司是否存在关联关系，是否存在资金占用；

款项性质为“其他”的应收款的欠款对象，为中华人民共和国海关，详见回复（一）。

（三）长账龄其他应收款产生的原因，整体预期信用损失的计算情况，坏账准备计提的充分性。

公司期末其他应收款账龄分布情况如下：

单位：万元

期末账龄	单项计提预期信用损失的应收款项	按组合计提预期信用损失的应收款项	合计	账龄占比 (%)
1 年以内	2,478.95	6,014.03	8,492.97	35.97
1 至 2 年	-	363.49	363.49	1.54
2 至 3 年	5,878.64	1.34	5,879.98	24.90
3 年以上	8,853.38	22.67	8,876.05	37.59
合计	17,210.96	6,401.53	23,612.49	100.00

公司的长账龄其他应收款，主要原因系与 KINBIO 往来款所致。公司与 KINBIO 往来款情况如下：

单位：万元

期末账龄	单项计提预期信用损失的应收款项	坏账准备	坏账准备率 (%)	原币 (万美元)	账龄占比 (%)
1 年以内	2,478.95	49.58	2.00	350.00	14.40
1 至 2 年	-	-	-	-	-
2 至 3 年	5,878.64	117.57	2.00	830.00	34.16
3 年以上	8,853.38	177.07	2.00	1,250.00	51.44
合计	17,210.96	344.22	2.00	2,430.00	100.00

2018 年 12 月，公司与 KINBIO 签署开发与许可协议，约定进行部分产品的合作研发，合同主要包括：（1）KINBIO 负责指定产品的研究与开发，健友股份提供资金支持其研发工作；（2）产品的所有知识产权应归属健友股份所有；（3）KINBIO 应协助健友股份完成产品的后续审批；（4）健友股份拥有相关产品在美国和中国的独家销售权。

公司于 2022 年 8 月与 KINBIO 签署合作研发购买意向协议，协议约定，RD-2019-NG002 项目前期研发工作已完成，确定合作研发进度款为 2,080 万美元，后续购买批件款项需要等到获取批件后，根据市场价格进行定价购买。2023 年公司与 KINBIO 公司补充确定了 350 万美元的合作研发进度款，该笔款项与以前年度约定的进度款享有相同的权利。KINBIO 公司拥有全球优秀的专家团队，目前 RD-2019-NG002 项目原料药和制剂均已经顺利完成了研发，项目正处于最后回复 FDA 阶段，即将获批并进行资本化处理，具有较大的确定性，预计未来获得批件不存在实质性障碍。根据公司对 RD-2019-NG002 项目的盈利预测，从 2025 年开始计算，产品受益年限为 10 年，未来预计现金流按照 5%资金成本折现至 2023 年 12 月 31 日，现值为 8,158 万美元，完全覆盖目前因 RD-2019-NG002 项目发生

的合作研发费用支出，目前，累计投资 RD-2019-NG002 项目的合作研发费用不存在减值的迹象。

因公司与 KINBIO 公司针对 RD-2019-NG002 项目产品的回购协议已签订，公司很可能对产品获批后的相关权益进行购买，公司将使用已投入的研发款项冲抵购买款，预期上述研发投入款项不会产生损失，因此对 RD-2019-NG002 项目的研发投入部分 2,430 万美元进行单项认定，按 2%计提坏账准备。

如剔除公司与 KINBIO 往来款，公司其他应收款账龄分布如下：

单位：万元

期末账龄	按组合计提预期信用损失的应收款项	坏账准备	坏账准备率 (%)	账龄占比 (%)
1 年以内	6,014.03	120.28	2.00	93.95
1 至 2 年	363.49	36.35	10.00	5.68
2 至 3 年	1.34	0.67	50.00	0.02
3 年以上	22.67	22.67	100.00	0.35
合计	6,401.53	179.97	2.81	100.00

由上表，公司如剔除与 KINBIO 公司往来款，账龄绝大多数集中于 1 年以内，一年以上账龄合计仅占 6.05%，且均已按账龄政策计提了坏账准备，风险较低。

会计师回复：

我们对其他应收款执行的主要程序包括：

- (1) 获取并复核其他应收款的余额明细表、账龄表及坏账准备计算明细表；
- (2) 分析其他应收款的可收回性，检查坏账准备计提是否及时、充分；
- (3) 了解其他应收款重大明细项目的应收款内容和性质；
- (4) 执行函证程序，并将函证结果与账面金额进行核对；
- (5) 检查期后回款或结算记录；
- (6) 了解和评估管理层对其他应收款可回收性的评估合理性。

基于以上审计程序，我们认为公司其他应收款不存在未披露的关联关系和资金占用情况，其他应收款项计提坏账准备是充分的，且符合企业会计准则的相关要求。

问题六：关于研发投入。

年报及前期公告披露，2021-2023 年，公司研发投入资本化比例分别为 19.72%、15.39%、36.97%。公司 2023 年年报注释中，研发投入部分显示本期公司研发投入合计 5.91 亿元，其中费用化研发投入 3.72 亿元，资本化研发支出 2.18 亿元，资本化比例 36.97%。研发支出部分显示本期研发支出合计 6.37 亿元，其中费用化研发支出 3.72 亿元，资本化研发支出 2.64 亿元；研发项目资本化支出中，本期因内部开发支出增加 2.18 亿元，因确认为无形资产减少 1922 万元。

请公司：（1）说明公司研发投入部分和研发支出部分资本化支出差异的具体原因；（2）结合公司研发活动相关会计政策，研究阶段和开发阶段的划分标准，说明开发阶段有关支出资本化的具体条件及与研发相关的无形资产确认、计量的具体会计政策，是否符合会计准则相关规定；（3）结合公司各研发项目名称、所处阶段、累计研发投入、报告期内研发投入及资本化处理情况以及同行业可比公司情况，说明公司本期研发投入资本化比例较高的具体原因。请年审会计师发表意见。

公司回复：

（一）说明公司研发投入部分和研发支出部分资本化支出差异的具体原因；

2023 年度，公司研发投入部分显示资本化研发支出 2.18 亿元，研发支出部分显示资本化研发支出 2.64 亿元，差异 0.46 亿元。差异原因为：研发投入部分披露内容为开发支出项目的本期增加额（不包括汇率变动的增加），研发支出部分其披露内容为公司本期所有研发投入，差异内容为计入其他应收款核算，公司享有退款权的合作研发款，包括与 KINBIO、海南双成合作研发投入款项。其中与 KINBIO 公司合作研发项目本期支付 350 万美元，与海南双成合作研发项目本期支付 300 万美元，合计折合人民币 4,603 万元。上述款项的形成原因等详见五（一）所述。

（二）结合公司研发活动相关会计政策，研究阶段和开发阶段的划分标准，说明开发阶段有关支出资本化的具体条件及与研发相关的无形资产确认、计量的具体会计政策，是否符合会计准则相关规定；

公司研发活动具体的研究阶段和开发阶段划分标准、开发阶段有关支出资本化的具体条件及与研发相关的无形资产确认、计量的具体会计政策如下：

1、自主研发

（1）公司内部自主开发的创新药、生物类似药研发项目，进入III期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理，如以II期临床试验支持上市申请的、II期临床与III期临床无显著界限或纳入突破性治疗程序的新药研发项目，自开始至开展实质性II期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性II期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段，开发阶段的支出进行资本化；

（2）对于仿制药研发项目，取得生产批件之前所发生的研发支出予以费用化处理；

（3）对于上市后药品的再评价或再开发，预期可以带来新的经济利益流入，其支出予以资本化，确认为开发支出；

（4）在研项目注册申报费用不受项目研发阶段影响，均计入开发支出，获批后转计入无形资产。

（5）公司自行研发中开发阶段的投入在取得批件后计入无形资产。

2、委托研发

公司委托供应商研发项目，研发方向、内容和批件申请均处于公司控制之下，公司根据研发进展情况区分研究阶段和开发阶段。研究阶段提供供应商的研发资金，如供应商尚未开始研发活动或已开始研发活动但在财务报告日尚未取得阶段性研发成果的，计入往来款项核算；供应商已取得阶段性成果并交付公司的，计入研发费用；开发阶段，预付供应商的研发资金计入其他非流动资产，已形成开发成果或取得阶段性进展的，按研发项目计入开发支出进行归集，在取得批件后计入无形资产。

3、合作研发

（1）约定退款权的合作研发项目或款项，根据合同约定可收回研发合作款计入往来款项。由于公司对此类研发活动仅提供资金支持，非公司自主的研发活

动，同时公司享有在研发失败后要求开发方全额返还资金的权利，即公司既不享有研发项目的报酬，也不承担相关研发项目风险，不满足计入研发费用或开发支出条件。

(2) 没有约定退款权的合作研发款项与委托研发处理相同，项目需区分研究阶段和开发阶段并进行相应的会计处理。合作研发项目在公司取得批件后计入无形资产。

4、直接购买

公司直接向合作单位购买项目批件的，公司在支付相关购买款项时计入其他非流动资产，公司取得批件实际权利后将上述款项转入无形资产核算。

5、开发失败

研发项目已进入开发阶段，但在后期因特殊原因确定不能取得“药品注册批件”的，除合作研发约定退款权部分款项外，其他情形的投入均计入费用化支出。

综上，公司根据《企业会计准则第6号—无形资产》的规定，按研发项目分别归集不同研发活动发生的各项支出，严格划分研究阶段和开发阶段，研究阶段的支出于发生时计入当期损益；以实质性开发成功进行注册申报或取得相应临床批件为资本化时点，项目研发失败或者终止时，全部投入计入当期损益，只有项目研发成功并达到预定可使用状态之时方转为无形资产。因此，公司研发费用资本化的依据充分且合理，符合《企业会计准则》的相关规定。

(三) 结合公司各研发项目名称、所处阶段、累计研发投入、报告期内研发投入及资本化处理情况以及同行业可比公司情况，说明公司本期研发投入资本化比例较高的具体原因。

1、公司研发情况

2023年度，公司符合资本化条件的研发项目开发支出本期发生金额为2.18亿元，较上期增长1.7亿元。本期研发投入资本化比例为36.97%，较上年度上升21.58%。公司主要研发项目情况如下：

单位：万元

研发项目	本期研发投入金额	其中：费用化金额	本期资本化金额	累计费用化金额	累计资本化金额	研发类型	所处阶段
RD-2023-NA007(Z)	10,637.42		10,637.42		10,637.42	合作研发	开发阶段

研发项目	本期研发投入金额	其中：费用化金额	本期资本化金额	累计费用化金额	累计资本化金额	研发类型	所处阶段
KM2101	10,164.13	10,164.13		12,442.92		合作研发	研究阶段
KM1901	4,829.84	438.56	4,391.28	1,394.69	4,391.28	合作研发	开发阶段
RD-2021-NL007(Z)	2,627.13	2,627.13		3,076.90		自主研发	研究阶段
RD-2021-NP006(Z)	1,796.42	1,626.02	170.40	5,773.02	170.40	自主研发	研究阶段[注1]
RD-2022-NG009	1,791.54	1,791.54		1,878.03		自主研发	研究阶段
RD-2020-NL007(Z)	1,672.75	1,502.35	170.40	4,104.66	170.40	自主研发	研究阶段[注1]
RD-2020-NC015(Z)	1,667.05	1,667.05		3,573.32		自主研发	研究阶段
RD-2022-NT013	1,555.62	1,555.62		1,612.52		自主研发	研究阶段
RA-002.01	1,061.86	1,061.86		2,376.67		自主研发	研究阶段
购买批件投入	2,833.08		2,833.08		2,833.08	外购	开发阶段
其他项目注册申报费用	740.41		740.41		740.41	自主研发	研究阶段[注1]
其他项目[注2]	17,686.87	14,795.14	2,891.73	31,165.24	8,316.08	自主研发	研究阶段/开发阶段
合计	59,064.12	37,229.40	21,834.72	67,397.97	27,259.07		

注1：项目处于研究阶段，其资本化金额为该项目的注册申报费用。

注2：除上述重要的研发项目外，公司本期在研项目中，处于研究阶段的项目共29个，处于开发阶段的项目共11个。

RD-2023-NA007(Z)项目为合作研发项目，该项目产品已经在国内取得批件，本次合作研发旨在根据美国FDA药品注册要求，公司与合作方共同开展项目产品的开发和生产，同时公司将获得产品上市后在美国市场独家商业化权益。由于该项目为已取得批件项目，对项目的继续投入主要为满足目标市场地药品注册的要求产生的费用，根据公司相关政策，上述投入应计入开发支出。

KM1901项目已取得临床2期批件，进入开发阶段，根据公司相关政策，上述项目取得临床批件后的投入计入开发支出。

公司其他重要研发项目均处于研究阶段，除个别项目的注册申报费用外，认定为研究阶段，相关支出计入研发费用。

2、行业研发投入情况

行业研发投入资本化比重情况如下：

单位：万元

同行业可比公司	研发投入	费用化投入占比	资本化投入占比
海普瑞	18,713.07	97.49%	2.51%
东诚药业	31,313.85	62.98%	37.02%
常山药业	23,439.03	67.47%	32.53%
千红制药	13,725.94	70.73%	29.27%
健友股份	59,064.12	63.03%	36.97%
行业平均	29,251.20	72.34%	27.66%

由上表所述，公司研发投入资本化比重为 36.97%，较行业平均 27.66%高 9.31%。主要原因为同行业可比公司海普瑞研发资本化比重较少，公司与同行业的其他可比公司的资本化比重均相近。

公司资本化的项目情况如（三）1、所述。

综上所述，公司研发投入资本化比例与同行业相比不存在重大差异。

会计师回复：

（1）访谈研发中心负责人，对公司研发具体业务流程进行了解，包含项目立项、项目审批、项目过程管理、研发资本化时点、研发资本化各项支出的归集、研发项目状况等；

（2）查阅公司研发管理的各项制度，了解研发业务流程及相关内部控制；

（3）了解并复核研发项目当前所处研发状态及阶段和管理层对研发项目是否达到资本化阶段的评估过程，复核计入开发支出的研发项目是否已达到资本化的阶段并取得里程碑证据；

（4）将研发费用薪酬中人员情况与研发部门人员名册进行核对，并对研发费用中的薪酬进行凭证抽样测试，检查研发人员薪酬的发放情况；

（5）取得并查阅各研发项目的立项报告、研发成果等资料；

（6）获取各研发项目费用支出明细表，针对大额研发费用支出，抽取相关合同、审批单、付款单、会计凭证等资料，检查研发支出发生的真实性，费用划分的准确性；

（7）检查研发支出中折旧摊销费、材料耗用是否合理，研发支出是否按照用途、性质据实列支，关注是否存在将与研发无关的支出在研发支出中列支的情况；

(8) 对研发费用进行截止测试，检查费用是否存在跨期。

基于上述审计程序，我们认为公司研发活动相关会计政策，研究阶段和开发阶段的划分标准，开发阶段有关支出资本化的具体条件及与研发相关的无形资产确认、计量的具体会计政策，符合会计准则相关规定且具有一贯性，各项研发活动的确认符合企业会计准则的相关要求。

（本页无正文，为公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）《关于南京健友生化制药股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管工作函的回复》之签章页）

