

关于福建南方制药股份有限公司 2023 年年度报告问询的回复

1、关于经营业绩

你公司 2023 年实现营业收入 165,369,870.00 元，同比增长 3.20%，归属于母公司股东的净利润 2,729,334.51 元，同比下滑 77.42%，毛利率 31.26%，同比下降 3.69 个百分点，你公司解释称因市场竞争、集采政策导致主要产品紫杉醇销售单价下降，进而导致公司净利润下降；你公司 2023 年期间营业成本 113,670,261.21 元，同比增长 9.05%，销售、管理及财务费用合计 37,044,555.09 元，同比增长 17.47%。

请你公司：

(1) 结合政策因素、行业趋势、市场环境及主要产品价格、成本及销量变动情况，量化分析市场竞争及集采政策对你公司经营业绩的具体影响，结合期后外部环境、市场开拓及经营状况说明利润下滑趋势是否延续，是否导致你公司持续经营能力存在较大不确定性，你公司拟采取的应对措施及具体成效；

回复：

公司是采用直销的销售模式，采用竞争导向的定价模式，2023 年的采购成本未发生重大变化，毛利率差异主要是因为销售单价变动导致的。2023 年度，由于国家药品集采政策，成品药市场价格大幅下降，而成品药企以降低原料药厂家的原料药采购价格应对，目前大部分产品价格已调整到位，后期公司重点控制生产成本，开发更具有价格竞争优势产品，努力提高产品利润率，不会对公司持续经营产生较大影响。

(2) 列示营业成本的明细结构，说明营业成本、期间费用中主要项目的核算内容及变动原因，解释营业成本、期间费用增长幅度高于营业收入的原因，成本核算及费用归集是否准确，是否存在跨期情形。

回复：

营业成本结构明细如下：

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	165,369,870.00	113,670,261.21	159,708,054.88	104,236,142.70
其他业务			541,843.07	
合计	165,369,870.00	113,670,261.21	160,249,897.95	104,236,142.70

营业成本主要项目的核算内容与上年同期没有较大变动。

期间费用构成明细如下：

项目	本期	上年同期	本期与上年同期金额变动比例%
销售费用	6,390,959.34	5,242,958.32	21.90%
管理费用	28,819,039.62	25,669,983.58	12.27%
研发费用	12,983,590.88	15,159,005.79	-14.35%
财务费用	1,834,556.13	622,336.12	194.79%

期间费用主要核算项目的核算内容与上年同期没有较大变动。

2023年度营业收入比上年同期增长3.19%、营业成本比上年同期增长9.05%，营业成本增长幅度比营业收入增长幅度高4.86%，主要是由于市场环境，集采等原因，原料药、医药中间体销售单价比2022年度下调。销售费用比上期增加115万元，增幅21.9%，主要是由于疫情管理放开，公司2023年参加了世界各地展会，导致展会费增加70万元。管理费用比上期增加315万元，增幅12.27%，主要是由于新厂区综合仓库等固定资产投资使用，相应折旧计提计入管理费用，导致折旧摊销费大幅增加所致。财务费用比上年同期增加121万元，增幅194.79%，主要是美元资产汇兑收益比上期减少95万元所致。公司成本核算及费用归集一贯按照会计准则执行，未存在跨期情形。

2、关于应收账款

你公司2023年末应收账款账面余额69,165,697.97元，较上年年末余额增长66.91%，其中1年以内应收账款账面余额62,225,306.69元，占比89.97%，你公司解释称应收账款账期一般在1-3个月，因年末公司新产品逐步投产销售，增加了年末应收账款余额。从业务分类来看，你公司本年新增制剂产品销售，产品品类为甲磺酸伊马替尼片剂，2023年销售收入1,062,803.87元。

请你公司列示主要“新产品”名称、功效、获证时间、生产周期、客户结构、产销量及销售金额、应收账款期末余额及占比情况，说明你公司为打开销路、争取份额采取何种销售策略，新产品信用政策较原有产品是否存在较大差异，收入确认依据是否充分、确认时点是否准确，期后是否正常回款。

回复：

公司新产品名称、功效、获证时间、生产周期、客户结构、产销量及销售金额、应收账款期末余额及占比情况如下：

存货	功效	类别	获证时间	生产周期	客户结构	销售数量(kg)	销售金额(万元)	应收账款余额(万元)	占比
----	----	----	------	------	------	----------	----------	------------	----

对溴苯腈		中间体	无	4天	境外	280	61.88	61.88	0.89%
乙酰半胱氨酸	咯痰困难	原料药	2023.9.18	8天	境内	316	39.15	44.24	0.64%
地夸磷索钠	缓解眼痛,滋润眼睛	原料药	2024.3.11	21天	境内	14.2	40.21	22.72	0.33%
布立西坦	抗癫痫药	原料药	已登记	18天	境内		20.11	22.72	0.33%
盐酸乙哌立松	中枢性骨骼肌松弛药	原料药	已登记	8天	境内	130	13.81	15.60	0.23%
黄芩苷	抑菌、利尿、抗炎、降胆固醇、抗血栓形成、缓解哮喘、泻火解毒、止血、安胎、抗变态反应及解痉	中间体	无	14天	境内	6.3	119.65	135.20	1.95%
碳酸镧	适用于治疗终末期肾病患者的高磷酸盐血症	原料药	已登记	8天	境内	1,349.51	157.93	176.81	2.56%
布美他尼	治疗水肿性疾病,包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病(肾炎、肾病及各种原因所致的急、慢性肾功能衰竭)	原料药	已登记	18天	境内	6.5	213.32	133.55	1.93%
氢醌		原料药	已登记	12天	境内	105	265.49	0.00	
蔗糖氢氧化氧铁	缺铁性贫血	中间体	无	7天	境内	800	207.96	235.00	3.40%
蔗糖铁	缺铁性贫血	中间体	无	13天	境内	400	79.65	90.00	1.30%
甲磺酸萘莫司他	血液及造血系统用药、抗血栓形成药	中间体	无	11天	境内	30	190.27	107.50	1.55%
培美曲塞二钠 2.5水	抗肿瘤	中间体	无	15天	境内	28.88	255.55	288.77	4.18%
甲氨蝶呤	白血病	中间体	无	14天	境内	34	208.59	108.00	1.56%
JMKX000197 L702		中间体	无	21天	境内	0.14	220.96	156.00	2.26%
甲磺酸伊玛替尼铝塑片	白血病	片剂	2023.06.07	3天	境内	18000盒	88.08	90.72	1.32%

氮杂环丁酮		中间体	无	7天	境内	375	272.12	307.50	4.45%
罗沙司他	用于治疗正在接受透析治疗的患者因慢性肾脏病（CKD）引起的贫血	中间体	无	23天	境内	30	39.82	45.00	0.65%
芦可替尼	抗肿瘤	中间体	无	19天	境内	4.5	39.82	45.00	0.65%
A4		中间体	无	17天	境内	4,588.20	1,195.04	1,350.4	19.50%
D酸		中间体	无	8天	境内	89,219.74	804.15	224.20	3.24%

公司为打开销路、争取份额采用差异化竞争销售策略，针对不同客户，结合竞争对手的产品销售策略，提供个性化的销售方案和服务，通过创新和改进产品、服务和销售方式，努力提高公司产品竞争力。新品信用政策与原产品没有较大变化，都是采用赊销方式，账期在1-3个月，公司收入确认依据严格按照会计准则执行，根据不同合同规定在客户验收入库后确认收入，期后大部分已正常回款。

3、关于资产减值

你公司2023年资产减值损失-2,532,397.57元，去年金额为-132,911.50元，增加原因为补充计提存货跌价准备，2023年末存货账面余额205,621,843.42元，计提跌价准备2,532,397.57元，未对原材料、在产品计提跌价准备；2023年末生产性生物资产“红豆杉”账面余额86,014,931.78元，采用年限平均法计提折旧，折旧年限15年，预计净残值率为5%，报告期内计提折旧5,447,612.34元，未计提减值准备。请你公司：

（1）说明补充计提跌价准备的存货明细、库龄结构、减值原因及发现减值迹象的时间、减值测试的具体过程，以前年度存货跌价准备是否计提充分，解释本期未对原材料及在产品计提跌价准备的原因；

回复：

1、存货减值计提原则

我司的存货减值是根据以下原则进行计提的，详细如下：

公司存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。本公司按照单个存货项目计提存货跌价准备，对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。计提存货减值准备以后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的

金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

存货可变现净值的确定：产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。需要经过加工的材料存货，以所生产的产品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值应当以一般销售价格为基础计算。

2、不同存货跌价准备的计提方式

公司计提存货跌价准备的方法根据不同的存货类别而不同

①库存商品，因库存商品存货不需要进一步加工可直接出售，因此根据该产品离审计截止日最近的单位售价计算出该产品的预估售价，而后根据 2023 年度的销售费用率和税金率计算出该产品后续销售预计将会产生的销售费用和税金情况，进而计算出该产品预计可变现净值，最后计算出该产品的账面成本与可变现净值的差额，若其账面成本高于可变现净值，则根据差额计提跌价准备。

②自制半成品，自制半成品的跌价测试以该产品的目标产品作为测试，目标产品的数量以该自制半成品的含量与重量的乘积得出有效量，再乘以产出率得到目标产品的产量。根据目标产品，采用离审计截止日最近的单位售价计算出该目标产品的预估售价，而后根据 2023 年度的销售费用率和税金率计算出该目标产品后续销售预计将会产生的费用和税金情况，进而计算出该目标产品预计可变现净值，最后计算出该目标产品的账面成本与可变现净值的差额，以此测算出该目标产品是否应计提跌价准备。上述含量为 QC 部门的产品检测得出的数据；目标产品产出量是经过提纯反应后，预计可得到的产品量；产出率是产出量与投入量的数量百分比。

③原材料，截止 2023 年 12 月 31 日原材料中主要原材料是南方一号枝叶及辅助材料，该部分原材料作为公司的生产原料，其最终产品半合成紫杉醇和多西他赛无减值压力，无需计提存货跌价，原材料中有 8.41 吨紫杉醇浸膏为 2015-2016 年期间委托外企业加工而产生的伴生品，账面价值 152.35 万元，该批原料由于杂质高，账龄长，近期未有好的提纯方法，按会计谨慎性原则，已对该批原料进行全额计提跌价准备处理。同样，子公司上海百灵医药科技有限公司账面价值 130.85 万元购买的用于研发使用的原材料由于 21 年以来上海百灵医药科技有限公司没有从事研发活动，出于谨慎性原则也进行全额计提跌价准备处理。

④在产品，截止 2023 年 12 月 31 日在产品主要包括了生产线上周转使用的各项辅

料溶剂和自制半成品（起始物料）。对应的原料在原材料和自制半成品中经过了跌价测试，根据同类原材料和自制半成品的测试结果，在产品无需计提跌价准备。

我司已按谨慎性原则对存货跌价进行了充分计提。

公司存货库龄明细表

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
原材料	10,463,534.65	1,481,696.69	318,682.13	2,832,047.51	15,095,960.98
自制半成品	27,234,822.92	3,054,077.03	2,715,262.69	11,852,898.96	44,857,061.60
库存商品	68,493,751.47	11,569,552.79	8,585,918.97	5,834,811.97	94,484,035.20
在产品	38,564,587.32	3,085,766.83	342,723.23		41,993,077.38

(2) 说明生产性生物资产的具体内容，包括但不限于类别、特性、数量、单价、种植地点等，说明对其减值测试过程及选取的主要参数，未提减值准备的合理性。

回复：

1、生产性生物资产的具体内容

类别	特性	数量（亩）	原值（元）	单价	种植地点
南方一号红豆杉	枝叶采摘销售	459.96	20,480,761.98	44,527.27	翰仙
南方一号红豆杉	枝叶采摘销售	418.57	16,705,764.53	39,911.52	胡坊
南方一号红豆杉	枝叶采摘销售	1,046.40	41,271,065.39	39,441.00	夏阳
南方一号红豆杉	枝叶采摘销售	32.00	1,375,964.23	42,998.88	大坪头
南方一号红豆杉	枝叶采摘销售	35.00	1,502,930.25	42,940.86	师窠
南方一号红豆杉	枝叶采摘销售	101.96	4,678,445.40	45,885.11	枫溪
合计		2093.89	86,014,931.78		

2、减值测试过程及选取的主要参数，未提减值准备的合理性。

已对生产性生物资产进行了减值测试，测算过程是：公司截止 2023 年末共有 2094 亩红豆杉种植基地，资产原值 8601 万元，净值 5786 万元，平均亩产 520kg 枝叶，测试生产年限为 15 年（理论上为无限期），15 年共能产出枝叶 16333 吨，市场单价为 10000 元/吨，15 年累计产值 1.63 亿元，后期维护成本 1500 元/亩/年，合计后期累计应投入 4712 万元，累计总利润 3020 万元，因此无需计提减值。

4、关于研发费用资本化

你公司 2023 年研发支出 28,804,712.75 元，同比增长 99.29%，其中资本化支出 15,821,121.87 元，资本化率为 54.93%。你公司年报披露称甲磺酸伊马替尼片剂自 2019 年起资本化，本期获得生产批文，前期资本化支出 8,528,517.49 元全部转无形资产；其余 10 个符合资本化条件的研发项目均为“合成工艺研发”类项目，资本化时点均在本期内，资本化具体依据涉及“研发专题会议认为工艺具备申请发明专利的条件”、“国家药品监督管理局原料药登记《受理通知书》”等。

请你公司结合符合资本化条件的主要研发项目立项时间、研发模式、研发目的、研

发内容、进展节点等，说明不同项目资本化的依据、资本化时点的差异情况及原因，是否符合企业会计准则关于研发支出资本化条件的相关规定。

回复：

1、研发项目立项时间、研发模式、研发目的、研发内容、进展节点

项目	立项时间	研发模式	研发目的	研发内容	进展节点
甲磺酸伊马替尼片	2012.11	自主委托结合	取得制剂生产批文	药物临床实验，补充各项资料	已于2023年6月拿到药品批文
一种哈西奈德产品的合成工艺研究	2023.04	自主研发	取得项目专利	调研相关文献资料，包括合成路线、晶型及其知识产权状况、药典质量标准等。对合成路线进行分析，设计和选择合成路线	编制专利申请资料
布立西坦合成工艺技术	2022.01	自主研发	取得原料药生产许可批文	调研相关文献资料，包括合成路线、晶型及其知识产权状况、药典质量标准等。对合成路线进行分析，设计和选择合成路线	提交注册申报
阿帕他胺合成工艺技术的研发	2022.03	自主研发	取得原料药生产许可批文	调研相关文献资料，包括合成路线、晶型及其知识产权状况、药典质量标准等。对合成路线进行分析，设计和选择合成路线	提交注册申报
地夸磷索钠合成工艺技术的研发	2021.06	自主研发	取得原料药生产许可批文	调研相关文献资料，包括合成路线、晶型及其知识产权状况、药典质量标准等。对合成路线进行分析，设计和选择合成路线	提交注册申报

2、开发阶段支出符合资本化的具体标准

结合行业以及公司自身研发项目的特点，在研发项目经公司评判满足开发阶段的条件后，作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研究开发支出全部计入当期损益。具体资本化时点：

- (1) 研发项目需要临床的，以项目进入 BE 临床研究开始资本化；
- (2) 研发项目为取得原料药资质的，以项目获取原料药申报受理通知书开始资本化；
- (3) 研发项目为取得工艺申请发明专利的，技术工艺路线和相关参数已经确定，发明专利申报可行性验证证明后，具备申请发明专利的条件时，项目开始资本化。

同行业公司研发支出资本化会计政策如下：

同行业公司	与研发费用资本化相关的会计政策
莱美药业 (300006)	<p>(4) 公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准</p> <p>公司对化学药品、生物制品根据其注册要求不同分别规定划分研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准，并作为研发项目开始资本化的时点，具体情况如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 化药 1 类和化药 2 类：以开展 III 期临床试验为资本化开始的时点。 2) 化药 3 类、4 类、5 类

	<p>①需进行临床试验（含 BE）的研发项目：以进入正式临床（含正式 BE）试验阶段为资本化开始的时点，以取得国家药品监督管理局化学药临床试验批件或正式 BE 试验备案号及《研发支出资本化审批表》为资本化依据。</p> <p>②无需进行临床试验的研发项目：以进入用于拟向国家药品监督管理局申请注册所需的能够代表拟定的商业化生产工艺生产并用于注册申报的注册批生产阶段为资本化开始的时点，以各经营单位提交的当前阶段研究成果验收报告及《研发支出资本化审批表》为资本化依据。</p> <p>③化药 5 类中若无需进行临床试验的研发项目所发生支出按无形资产相关准则处理。</p> <p>3) 化学原料药研发项目以进入用于拟向国家药品监督管理局申请原料药注册申请所需的能够代表拟定的商业化生产工艺生产并用于注册申报的注册批生产阶段，作为化学原料药开发项目资本化开始时点，以各经营单位提交的当前阶段研究成果验收报告及《研发支出资本化审批表》作为该项目资本化的依据。</p> <p>4) 生物制品以开展 III 期临床试验为资本化开始的时点，以各经营单位提交的当前阶段研究成果验收报告及《研发支出资本化审批表》为资本化依据。</p>
美诺华（603538）	<p>3) 开发阶段支出资本化的具体条件</p> <p>根据行业和公司内部研究开发项目特点,公司确定以如下标准进行资本化和费用化的区分:</p> <p>①外购药品开发技术以及公司继续在外购技术基础上进行药品开发的支出进行资本化,确认为开发支出;</p> <p>②公司自行立项药品开发项目(原料药、中间体和制剂的重新注册)的,中试生产阶段后的支出进行资本化,确认为开发支出;</p> <p>③属于药品上市后重新评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化,确认为开发支出;</p> <p>④对于仿制化学药品,获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后的支出进行资本化,确认为开发支出。</p> <p>⑤除上述情况外,其余研发支出全部费用化并于发生时计入当期损益。</p>
金城医药 (300233)	<p>划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准:</p> <p>1) 新药类: 公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。公司在研发项目取得相关批文、证书、文号或按要求进行相应备案(根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》规定取得“临床批件”或“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准)之后的费用,作为资本化的开发支出;其余研发支出,则作为费用化的研发费用。对于需要进行临床试验的新药品研究开发项目,将项目开始至取得临床试验批件的期间确认为研究阶段、将取得临床批件后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。</p> <p>2) 仿制药: (1) 仿制药质量和疗效一致性评价相关支出,计入开发支出予以资本化。(2) 制剂产品取得增加适应症补充批件支出,成本能够可靠计量的计入开发支出予以资本化,成本不能可靠计量的于发生时计入当期研发费用。</p> <p>3) 原料药: 原料药文号备案和药品注册申请时原料药的关联审评审批支出计入开发支出予以资本化。</p>

<p>海特生物 (300683)</p>	<p>其中不同类型研发项目研究阶段支出与开发阶段支出区分条件如下：</p> <p>A、需要经过 I、II、III 期临床后才可申报生产的新药的研发：研究阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支。进入三期临床试验以有关文件为准。</p> <p>B、通过不分期的验证性临床或生物等效性临床（生物等效性备案）后即可申报生产的新药的研发：研究阶段支出是指药品研发取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）后的可直接归属的开支。取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）以有关管理部门的批准文件为准。</p> <p>C、无需进行临床试验的药品研究开发项目：研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册申请受理通知书前的所有开支；开发阶段支出是指取得药品注册申请受理通知书后可直接归属的开支。药品注册申请受理通知书以有关管理部门的受理文件为准。</p> <p>D、非药物类产品的研究开发项目：研究阶段支出是指研发项目立项前的所有开支；开发阶段支出是指研发项目立项后至中试结束前可直接归属的开支。项目立项以公司内部审批文件为准。</p>
<p>翰宇药业 (300199)</p>	<p>(3) 划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准</p> <p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>对于仿制药及医疗器械开发项目，需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件的期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验（或 BE 试验）的研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。</p> <p>对于创新药开发项目，将项目开始至取得临床 III 期批件的期间确认为研究阶段，将取得临床 III 期批件后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。</p>

注：上述公司与研发支出资本化相关的会计政策来源于其披露的定期报告或审计报告。

经对比同行业公司内部项目研究开发支出资本化时点会计政策，在以《企业会计准则第 6 号-无形资产》规定的五项资本化判断条件为基础进一步细化规定了内部研究开发支出资本化时点。整体而言，对于同类型研发，公司资本化时点相较于同行业公司不存在重大差异，资本化时点的选取具有合理性。


 福建南方制药股份有限公司
 2024 年 8 月 29 日