

## 赛隆药业集团股份有限公司 关于深圳证券交易所 2021 年年报问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

赛隆药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于 2022 年 5 月 23 日收到深圳证券交易所上市公司管理二部下发的《关于对赛隆药业集团股份有限公司 2021 年年报的问询函》（公司部年报问询函〔2022〕第 361 号）（以下简称“《问询函》”），经公司自查和落实，现就《问询函》中所涉问题进行说明和回复，具体内容如下：

一、2020 年至 2021 年，你公司分别实现营业收入 1.21 亿元、2.47 亿元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-0.96 亿元、-0.39 亿元，连续两年亏损。截至 2021 年末，你公司未分配利润为 0.82 亿元。致同会计师事务所（特殊普通合伙）未发现公司存在与持续经营能力相关的不确定性。请你公司：

1. 你公司营业收入构成包括药品销售、饮品销售、代加工业务、其他、其他业务等，未对其具体内容进行解释。请对照《上市公司自律监管指南》等规则中营业收入扣除相关要求，说明 2020 至 2021 年度收入中是否存在与主营业务关联度较低的业务收入或不具备商业实质的收入。

2. 2019 年你公司营业收入为 2.93 亿元，较去年同期下滑 32.73%，2020 年较 2019 年下滑 58.88%，三年内连续两年营收下滑且仍未恢复到前期水平。请说明 2019 年至 2020 年你公司营收大幅下滑的原因，相关影响因素是否已经消除。

3. 结合利润表主要科目占营业收入的比例，量化分析 2021 年营收增长后净利润仍然为负的原因及你公司采取的扭亏措施。

4. 补充主要药品营收贡献及占比、毛利贡献及占比，对于变化较大的品种

应分析原因。

5. 扣除所得税及少数股东权益影响后，你公司本年非经常性损益对利润表的影响金额为 0.16 亿元，去年同期为 0.29 亿元。量化分析公司经营业绩是否依赖于资产处置、政府补助、投资收益等非经常性损益。

请年审会计师：

1. 核查上述事项并发表明确意见。

2. 说明是否识别出对持续经营能力产生重大疑虑的事项，公司持续经营能力是否存在不确定性，相关审计程序及审计证据是否充分、恰当。

（一）公司回复

1. 你公司营业收入构成包括药品销售、饮品销售、代加工业务、其他、其他业务等，未对其具体内容进行解释。请对照《上市公司自律监管指南》等规则中营业收入扣除相关要求，说明 2020 至 2021 年度收入中是否存在与主营业务关联度较低的业务收入或不具备商业实质的收入。

（1）公司 2020-2021 年度营业收入构成情况

公司 2020-2021 年度营业收入构成情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度	
	收入金额	占营业收入比例	收入金额	占营业收入比例
主营业务收入				
其中：药品销售	22,952.63	92.90%	10,979.43	90.98%
其中：阿加曲班注射液	4,662.10	18.87%	1,437.84	11.91%
氨甲环酸注射液	4,314.99	17.46%	1,518.73	12.58%
单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	3,209.73	12.99%	2,531.13	20.97%
60mg 注射用脑蛋白水解物	3,167.02	12.82%	1,016.25	8.42%
注射用替加环素	1,350.58	5.47%	262.53	2.18%
其他药品	6,248.21	25.29%	4,212.95	34.92%
饮品销售	1,191.27	4.82%	572.82	4.75%
代加工业务	209.89	0.85%	205.56	1.70%
其他	51.51	0.21%	1.39	0.01%

主营业务收入小计	24,405.31	98.78%	11,759.20	97.44%
其他业务收入				
其中：服务费	213.27	0.86%	296.42	2.46%
出租固定资产	66.34	0.27%	-	-
销售材料或废品	15.04	0.06%	12.81	0.11%
水电燃气收入	7.90	0.03%	-	-
其他业务收入小计	302.55	1.22%	309.23	2.56%
营业收入总计	24,707.86	100.00%	12,068.43	100.00%

## (2) 营业收入构成的具体内容

### ① 主营业务收入

药品销售：公司为医药制造业企业，药品销售是公司最主要的收入来源，公司主要的药品品类为阿加曲班注射液、氨甲环酸注射液、注射用替加环素、单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、注射用脑蛋白水解物等，涵盖心脑血管、神经系统、消化系统、抗感染药、抗出血药、镇痛药等领域。2021 年度公司药品收入金额为 22,952.63 万元，占营业收入比例为 92.90%。

饮品销售：公司饮品销售为食品收入，主要产品品类为璐乐饮品。公司于 2016 年 10 月投资成立了全资子公司长沙赛隆神经节苷脂科技有限公司，建立了食品生产车间，其主要经营范围为：营养食品制造；保健食品、特殊医学用途配方食品、特殊膳食食品、婴幼儿配方食品、饮料、化妆品生产；营养和保健食品、预包装食品、化妆品及卫生用品、保健用品销售；化妆品的研发（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。公司于 2017 年 1 月获得璐乐饮品的标准备案，开始生产并销售璐乐饮品。2019-2021 年度公司饮品收入金额分别为 1,049.26 万元、572.82 万元、1,191.27 万元，占营业收入比例分别为 3.58%、4.75%、4.82%。

代加工业务：代加工业务收入是为其他医药企业代加工生产药品所取得的收入，目前公司代加工业务主要由全资子公司湖南赛隆药业有限公司对外承接，合作单位主要为丽珠集团丽珠制药厂、湖南健朗药业有限责任公司。代加工业务能够充分利用公司的富余产能，提高产能利用率，与合作客户实现互补、共赢，符合公司的发展方向，也是公司未来要重点开发的业务种类之一。2021 年度代加

工业业务收入金额为 209.89 万元，占营业收入比例为 0.85%。

其他：主营业务收入中其他为医疗器械收入，主要产品品类为液体敷料，生产企业为公司的全资子公司湖南赛隆药业（长沙）有限公司。公司于 2019 年开始关注医疗器械行业，并逐步开展相关产品的研发，于 2019 年 12 月 26 日取得液体敷料的一类医疗器械备案，开始生产并销售该产品。目前，公司另有重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用创面敷料贴、医用皮肤修复贴等二类医疗器械正在审批阶段，按正常审批进度预计 2023 年可获得批准生产。2020 年度和 2021 年度医疗器械销售收入分别为 1.39 万元、51.51 万元，占营业收入比例分别为 0.01%、0.21%。

## ②其他业务收入

公司其他业务收入为技术使用费和市场管理服务费收入，销售材料或废品收入，出租固定资产等收入。2021 年度公司其他业务收入合计金额 302.55 万元，占营业收入比例为 1.22%。

公司药品销售、饮品销售、代加工业务、医疗器械销售及技术、市场服务费均已形成稳定的业务模式、均为公司利用自有技术和自有产线生产产品或提供服务获得的收入，定价公允，具有商业实质。

## （3）营业收入扣除项情况

根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指南第 1 号——业务办理》的相关规定：营业收入扣除项包括与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入。与主营业务无关的业务收入是指与上市公司正常经营业务无直接关系，或者虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊、具有偶发性和临时性，影响报表使用者对公司持续经营能力做出正常判断的各项收入。公司各项收入情况如下：

公司的药品销售、饮品销售和医疗器械收入均为公司取得相关生产经营资质后，利用自有技术和自有产线，持续投入资源进行生产加工，对应产品实现销售后获得的收入，并非偶发性或临时性，具有商业实质，因此不属于营业收入扣除项目。

公司的代加工收入为利用公司的富余产能为其他医药企业生产药品的收入，

公司受托生产丽珠集团丽珠制药厂、湖南健朗药业有限责任公司相关药品的有效期分别至 2025 年 4 月 13 日、2024 年 2 月 1 日。代加工业务是公司未来要重点开发的业务种类，并非偶发性或临时性，具有商业实质，因此不属于营业收入扣除项目。

公司的技术、市场服务费为公司向合作生产方山西普德药业有限公司（以下简称“山西普德”）收取的注射用脑蛋白水解物技术服务费和市场服务费，注射用脑蛋白水解物为公司的重要产品之一，此项收入为公司利用自有知识产权、技术和销售渠道同生产合作方合作取得的收入，具有一贯性，并非偶发性或临时性，具有商业实质，因此不属于营业收入扣除项目。

公司 2020 年度与主营业务无关的业务收入有：销售材料或废品 12.81 万元；公司 2021 年度与主营业务无关的业务收入有：销售材料或废品 15.04 万元，出租固定资产收入 66.34 万元，水电燃气收入 7.90 万元，共计 89.28 万元。上述金额均在年度报告中营业收入扣除项目中披露。除上述金额外，公司营业收入中不存在与主营业务关联度较低的业务收入或不具备商业实质的收入。

**2. 2019 年你公司营业收入为 2.93 亿元，较去年同期下滑 32.73%，2020 年较 2019 年下滑 58.88%，三年内连续两年营收下滑且仍未恢复到前期水平。请说明 2019 年至 2020 年你公司营收大幅下滑的原因，相关影响因素是否已经消除。**

#### **(1) 2019 年营收大幅下滑的原因**

2019 年营业收入为 2.93 亿元，较上年同期下滑 32.73%，主要原因是：2019 年 7 月，公司销售收入占比 90%以上的主导产品注射用脑蛋白水解物、单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液同时列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录》，根据国家卫健委要求，各医疗机构要对目录内药品的临床应用情况进行重点监控，加强药品临床使用监测和绩效考核，导致产品销量下降，营业收入大幅下滑。

2019 年 8 月，国家医疗保障局、人力资源社会保障部下发《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发〔2019〕46 号），要求对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化；消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。公司神经

节苷脂、脑蛋白水解物属于省级医保目录的增补产品，随着各省重点监控目录的出台以及配套政策的执行、地方医保目录的调整，公司相关产品逐步调整出医保支付范围，患者无法进行医保报销，销售收入进一步下降。

由于以上政策因素，导致 2019 年度公司注射用脑蛋白水解物、单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液两个产品的销售收入同比下降 40.89%，公司整体的营业收入与上年同期相比下降 32.73%。

## (2) 2020 年营收大幅下滑的原因

2020 年营业收入 12,068.43 万元，较上年下滑 58.88%，主要原因是：

### ①新冠疫情突发，影响新产品的市场招标挂网

药品是特殊商品，尤其是公司主要经营的注射剂产品，在进入医疗机构销售之前，需要通过当地卫生医保部门的招标、挂网或备案采购等准入程序，获得进入医疗机构的“通行证”。

2019 年底至 2020 年初，公司获批了注射用替加环素、阿加曲班注射液、注射用胸腺法新、门冬氨酸鸟氨酸注射液等 4 个新产品，由于 2020 年初新冠疫情的爆发，影响了新产品销售准入的正常办理，导致 2020 年新产品的销售收入不及预期。2020 年，以上 4 个新产品的销售收入为 1,922.76 万元，对业绩促进有限。

### ②疫情导致部分医疗机构无法正常接诊，影响产品销售

公司的药品剂型均为无菌注射剂，销售终端为各级医疗机构，最终使用者为患者，这是公司产品的主要特色。这本有利于公司在细分领域做大做强，但新冠疫情来临，在医疗机构无法正常接诊、患者前往医疗机构就诊意愿也降低的情况下，反而限制了产品的销售，导致产品销量下降。

公司主要药品及适应症、主要应用科室情况如下：

序号	药品名称	规格与剂型	适应症	主要应用科室	备注
1	注射用艾司奥美拉唑钠	40mg注射剂	主要适用于:1. 作为当口服疗法不适用时, 胃食管反流病的替代疗法; 2. 用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者(胃镜下Forrest分级IIc-III); 3. 用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险; 4. 预防重症患者应	消化内科、重症监护室、神经外科、急诊科等	已通过仿制药一致性评价

			激性溃疡出血。		
2	门冬氨酸鸟氨酸注射液	10ml:5g注射剂	主要适用于因急、慢性肝病（如各型肝炎、肝硬化，脂肪肝、肝炎后综合症）引发的血氨升高及治疗肝性脑病，如伴发或继发于肝脏解毒功能受损（如肝硬化）的潜在性或发作期肝性脑病，尤其适用于治疗肝昏迷早期或肝昏迷期的意识模糊状态。	消化科、肝病科、传染科、急诊科、肿瘤科等	
3	注射用帕瑞昔布钠	40mg/20mg注射剂	用于手术后疼痛的短期治疗。在决定使用选择性环氧酶-2（COX-2）抑制剂前，应评估患者的整体风险。	骨科、麻醉科、肝胆外科泌尿外科、胸外科、妇产科等	已通过仿制药一致性评价
4	注射用胸腺法新	1.6mg注射剂	(1)慢性乙型肝炎；(2)作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患者，本品可增强患者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。	肝病科、肿瘤科、ICU、老年科、肾内科等	已通过仿制药一致性评价
5	阿加曲班注射液	20ml:10mg注射剂	(1)发病48小时内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动（步行、起立、坐位保持、饮食）的改善；(2)对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎，闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡，静息痛及冷感等的改善。	神经内科、急诊科、血管外科、透析科、肿瘤科等	
6	注射用替加环素	50mg注射剂	主要适用于 18 岁及以上患者在下列情况下 由特定细菌的敏感菌株所致的感染，包括：复杂性腹腔内感染、复杂性皮肤和皮肤软组织感染、社区获得性细菌性肺炎。	感染科、呼吸科、血液科、老年科、消化科、烧伤科等	已通过仿制药一致性评价
7	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	2ml:20mg注射剂	用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤；帕金森氏病。	神经内科、脑外科、ICU、儿科等	
8	注射用脑蛋白水解物（III）	30mg/60mg注射剂	用于颅脑外伤、脑血管病后遗症伴有记忆减退及注意力集中障碍的症状改善	神经内科、脑外科、ICU、儿科等	
9	注射用克林霉素磷酸酯	0.6g注射剂	革兰氏阳性菌引起的各种感染性疾病和厌氧菌引起的各种感染性疾病	感染科、呼吸科、消化科、皮肤科等	
10	注射用泮托拉唑钠	40mg注射剂	中重度反流性食管炎、十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡引起的急性上消化道出血	消化内科、重症监护室、神经外科、急诊科等	已通过仿制药一致性评价
11	注射用奥美拉唑钠	40mg注射剂	作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及Zollinger-Ellison综合征	消化内科、重症监护室、神经外科、急诊科等	已通过仿制药一致性评价

				科等	
12	盐酸左氧氟沙星注射液	2ml:0.2g注射剂	治疗或预防由敏感细菌引起的感染，如肺炎、鼻窦炎等	感染科、呼吸科、耳鼻喉科等	
13	米力农注射液	5ml:5mg/10ml:10mg注射剂	适用于急性失代偿性心力衰竭患者的短期静脉治疗	心内科、ICU等	已通过仿制药一致性评价
14	注射用氨曲南	0.5g/1.0g注射剂	敏感需氧革兰阴性菌所致的各种感染	感染科、呼吸科、消化科、皮肤科等	
15	注射用赖氨匹林	0.9g注射剂	适用于发热及轻中度的疼痛	发热门诊、急诊科、呼吸科、普内科等	
16	氨甲环酸注射液	5ml:0.25g/5ml:0.5g注射剂	主要用于急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血	外科、内科、骨科、妇产科、急诊科、血液科、肿瘤科等	已通过仿制药一致性评价

### ③相关产品继续受《重点监控目录》和调整出地方医保目录的影响

2020年单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、注射用脑蛋白水解物继续受《重点监控目录》政策的影响，并且在2020年被大部分省份调整出省级医保增补目录，同时叠加新冠疫情的影响产品销量继续下降，销售收入及技术服务收入大幅降低，2020年相关产品的收入为6,111.51万元，较2019年下降74.87%。

### (3) 相关影响因素的消除情况

随着国家深入推进药品集采常态化，国家药品集采、省际联盟集采、省级集采的产品范围不断扩大，公司产品面临较大的市场竞争和降价压力。同时，由于公司的药品剂型均为无菌注射剂，销售终端为各级医疗机构，患者能否正常就诊及患者就诊量最终决定了产品的销量，因此受疫情影响较大，目前新冠疫情仍在部分地区持续，上述相关影响因素尚未完全消除。

后续，公司将进一步加强产品研发，加快新产品上市进度，增加固体口服剂和OTC销售渠道，进一步丰富公司的产品结构，增强公司抵御风险的能力，促进业绩增长。

**3. 结合利润表主要科目占营业收入的比例，量化分析2021年营收增长后净利润仍然为负的原因及你公司采取的扭亏措施。**



### (1) 2021 年利润表主要科目占营业收入比例

2020-2021 年度公司利润表主要科目占营业收入比例如下表：

单位：万元

项 目	2021 年		2020 年	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
<b>一、营业收入</b>	<b>24,707.86</b>		<b>12,068.43</b>	
减：营业成本	8,346.38	33.78%	4,330.73	35.88%
税金及附加	478.03	1.93%	296.26	2.45%
销售费用	11,346.57	45.92%	7,455.34	61.78%
管理费用	4,375.35	17.71%	5,020.59	41.60%
研发费用	2,141.16	8.67%	2,567.26	21.27%
财务费用	536.22	2.17%	521.15	4.32%
加：其他收益	314.62	1.27%	245.77	2.04%
投资收益（损失为“-”号）	849.82	3.44%	1.71	0.01%
公允价值变动收益（损失为“-”号）	672.61	2.72%	3,356.36	27.81%
信用减值损失（损失为“-”号）	-353.96	-1.43%	224.37	1.86%
资产减值损失（损失为“-”号）	-324.54	-1.31%	-403.75	-3.35%
资产处置收益（损失为“-”号）	-1.22		-0.27	
<b>二、营业利润</b>	<b>-1,358.52</b>		<b>-4,698.70</b>	
加：营业外收入	11.90	0.05%	3.03	0.03%
减：营业外支出	30.30	0.12%	186.90	1.55%
<b>三、利润总额</b>	<b>-1,376.92</b>		<b>-4,882.57</b>	
减：所得税费用	957.22	3.87%	1,839.62	15.24%
<b>四、净利润</b>	<b>-2,334.14</b>		<b>-6,722.19</b>	

### (2) 2021 年营收增长后净利润仍然为负的原因分析

2021 年公司营业收入较 2020 年同比增长 104.73%。营业收入的增长，使得

净利润同比增长 65.28%，虽净利润仍为负数，但亏损同比较大幅度减少。营业收入扣除成本费用后金额情况见下表：

单位：万元

项 目	2021 年		2020 年	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
营业收入	24,707.86		12,068.43	
减：营业成本	8,346.38	33.78%	4,330.73	35.88%
销售费用	11,346.57	45.92%	7,455.34	61.78%
管理费用	4,375.35	17.71%	5,020.59	41.60%
研发费用	2,141.16	8.67%	2,567.26	21.27%
营业收入扣除成本费用后金额	-1,501.60		-7,305.49	

由上表可见 2021 年营业成本、销售费用、管理费用、研发费用占营业收入比重较大，营业收入扣除此四项成本费用后金额为-1,501.60 万元。主要情况如下：

营业成本：2021 年公司营业成本占营业收入比例为 33.78%，同比下降 2.1 个百分点，变化不大。

销售费用：2021 年公司销售费用占营业收入比例为 45.92%，同比下降 15.86 个百分点。销售费用金额的增加是由于 2021 年度公司加大了主要产品的市场开发力度，在销售收入增长的同时，销售费用也有所增长，但销售费用占营业收入比例呈下降趋势。

管理费用：2021 年公司管理费用占营业收入比例为 17.71%、同比下降 23.89 个百分点，管理费用金额为 4,375.35 万元，同比减少 645.24 万元，减少的主要原因是通过加强管理、严格考核、控制编制，管理费用中员工薪酬降低；同时，2021 年公司申报各类项目减少，中介服务费同步降低。

研发费用：2021 年公司研发费用占营业收入比例为 8.67%、同比下降 12.60 个百分点，研发费用金额为 2,141.16 万元，同比减少 426.10 万元，虽占比下降，但金额基本保持在公司近几年平均支出水平。

依上所述，2021 年度公司营业成本、管理费用与研发费用总体相对稳定，销售费用金额同比有所增长，但占营业收入比例下降了 15.86 个百分点，公司

2021 年度亏损的原因主要是营业收入虽然有较大的恢复性增长，但仍未能完全覆盖各项经营成本费用支出。

(3) 为能实现公司业绩扭亏为盈，公司采取如下措施：

①持续加大研发投入，提升研发效率，加速新产品的开发及转化，不断优化公司的产品结构。积极参与国家集采、省级联盟及省级集采，加大产品市场开发力度，优化销售团队，扩展销售渠道，根据产品的不同定位，制定有针对性的销售策略，不断提高市场占有率。

②聚焦主业，以现有业务为依托，利用在医药领域积累的技术能力、团队优势及品牌口碑，大力开拓药品持有人委托加工、研发合作等业务，充分发挥公司产能优势和质量优势，改善公司的经营状况。

③加快公司望城原料药生产基地的建设进度，推进公司原料药自用向外销的转型，努力将原料药和中间体的生产、销售业务打造成为公司新的利润增长点。

④进一步完善公司内部控制，提升生产经营管理能力，加强预算管理、成本管理，提升产能利用率，实现提质增效。

4. 补充主要药品营收贡献及占比、毛利贡献及占比，对于变化较大的品种应分析原因。

公司主要药品营收贡献及占比、毛利贡献及同比变动情况如下表：

单位：万元

品种	2021 年				2020 年				同比变化			
	营收贡献	营收占比	毛利贡献	毛利占比	营收贡献	营收占比	毛利贡献	毛利占比	营收贡献	营收占比	毛利贡献	毛利占比
阿加曲班注射液	4,662.10	18.87%	4,242.55	25.93%	1,437.84	11.91%	1,354.24	17.50%	224.24%	6.95%	213.28%	8.43%
氨甲环酸注射液	4,314.99	17.46%	3,566.32	21.80%	1,518.73	12.58%	1,400.18	18.10%	184.12%	4.88%	154.70%	3.70%
单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	3,209.73	12.99%	1,504.81	9.20%	2,531.13	20.97%	1,490.13	19.26%	26.81%	-7.98%	0.99%	-10.06%

60mg 注射用 脑蛋白 水解物	3,167.02	12.82%	1,067.40	6.52%	1,016.25	8.42%	199.44	2.58%	211.64%	4.40%	435.20%	3.95%
小 计	15,353.84	62.14%	10,381.08	63.45%	6,503.95	53.89%	4,443.99	57.43%	136.07%	8.25%	133.60%	6.02%

根据上表，公司主要产品当中，阿加曲班注射液、氨甲环酸注射液的营业收入贡献、毛利贡献同比均有大幅增长，营业收入占比、毛利占比也同向上升。变动的主要原因为阿加曲班注射液、氨甲环酸注射液两个产品中标“八省二区”省际联盟药品集中带量采购，销量大幅增长。在非集采的省份，公司不断开拓销售渠道，针对重点目标医院进行精细化招商，也促进了销量增长。

单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、注射用脑蛋白水解物两个产品受国家重点监控合理用药药品目录及地方辅助用药目录等政策的影响，在公立医院的销量大幅下降。为了应对政策的不利影响，2021年公司加大了对民营医院和第三终端渠道的开发，营收贡献同比实现恢复性增长。在毛利贡献方面，单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液产品毛利贡献的增长率为0.99%，营收贡献增长率为26.81%，主要是公司为了扩大两个产品在民营医院和第三终端市场份额，对销售价格进行了适当下调，使得毛利贡献增长率低于其营收贡献增长率；60mg注射用脑蛋白水解物的毛利贡献增长率为435.20%，营收贡献增长率为211.64%。毛利贡献增长率显著升高的主要原因是，2020年度，公司60mg注射用脑蛋白水解物销量锐减，合作生产方生产规模效益下降，单位生产成本增长，导致毛利贡献大幅下降。2021年度，随着注射用脑蛋白水解物销售同比恢复性增长211.64%，生产规模扩大，促使单位生产成本同比下降22.80%，毛利贡献同比大幅增长435.20%。

5. 扣除所得税及少数股东权益影响后，你公司本年非经常性损益对利润表的影响金额为0.16亿元，去年同期为0.29亿元。量化分析公司经营业绩是否依赖于资产处置、政府补助、投资收益等非经常性损益。

公司近三年营业收入、净利润、非经常性损益情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年	2020 年	2019 年
-----	--------	--------	--------

营业收入	24,707.86	12,068.43	29,346.70
归属于上市公司股东的净利润	-2,334.14	-6,722.19	2,748.32
非经常性损益	1,598.73	2,882.74	1,283.19
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-3,932.87	-9,604.92	1,465.13

上表可见，2019年-2021年，公司非经常性损益对公司净利润产生了正面影响。公司非经常性损益主要项目情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年	2020 年	2019 年
股权处置	830.52	-	-
非流动金融资产公允价值变动收益	672.61	3,356.36	-
政府补助	312.88	245.77	1,346.65
其他	-0.32	-182.43	192.22
减：非经常性损益的所得税影响数	216.96	536.97	255.68
减：归属于少数股东的非经常性损益净影响数（税后）	-	-	-
合计	1,598.73	2,882.74	1,283.19

2019年-2021年，公司非经常性损益主要来自三个方面：

#### （1）股权处置

2021年5月17日公司召开第三届董事会第三次会议，审议通过了《关于转让全资子公司湖南胜隆置业有限公司100%股权的议案》，同意将持有的全资子公司湖南胜隆置业有限公司100%的股权转让给受让方吴固林，转让价格为1,023.88万元，董事会授权公司经营层办理与本次股权转让相关的事宜。2021年5月19日，公司与吴固林签订《股权转让协议》，并于2021年5月31日完成股权交割。因该子公司固定资产中的房产取得时间较早，初始成本较低，所以处置日子公司账面净资产较低，处置该子公司形成了处置收益830.52万元。

本次股权处置是为了进一步整合资源、聚焦主业，属于公司经营过程中的偶

发性业务，公司持续经营并不会对本次股权处理形成依赖。

### **(2) 非流动金融资产公允价值变动收益**

公司非流动金融资产公允价值变动收益主要来自于公司与中信城开珠海投资有限公司及其关联方另行设立的投资基金信隆共赢（深圳）投资合伙企业（有限合伙）合作开发的赛隆总部建设项目，随着项目公司珠海赛隆国际投资有限公司存货的账面价值增加而增加。其产生的原因及背景说明详见问题六的回复。

2021 年度，项目公司存货的账面价值增加，产生“非流动金融资产公允价值变动收益”为 672.61 万元。

### **(3) 政府补助**

公司各项政府补助源于当期的实际日常经营业务，是政府为鼓励企业更好发展，提供的一种非经常性政策补助，实际是否取得取决于公司日常经营过程中是否符合政策要求。获取政府补助客观上对公司业绩有一定改善，但如果不能取得相关政府补助，亦不会影响公司整体持续盈利能力，公司持续经营并不会形成对政策补助的重大依赖。

综上所述，公司是集研发、生产、销售、技术服务为一体的医药制造企业，药品销售是公司的最主要的收入来源，公司主营业务清晰，公司的经营业绩不依赖非流动金融资产公允价值变动收益、政府补助及股权处置收益等非经常性损益。

## **(二) 会计师回复**

我们按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行相关程序，针对上述问题我们执行的主要程序如下：

1. 取得公司营业收入相关的合同、收入确认资料、采购合同、生产核算相关资料，评价公司对于各类主营业务领域是否具有完整的投入、加工处理过程和产出能力，是否能够独立计算其成本费用以及所产生的收入；

2. 结合国家医药政策等因素，分析盈利状况不佳的原因；

3. 向管理层了解企业的销售计划，分析其销售计划的可行性，评价其对企业现状的改善程度；

4. 了解企业研发项目进度以及药品批件进度，并获取相关支持性资料；

5. 复核分析企业两期主要产品的毛利率变动，核查其是否符合企业生产经营的实际情况，以及是否与外部市场环境一致；

6. 向企业管理层了解公司未来的关于扭转企业经营情况的计划，评估其实行的可能性；

7. 实施风险评估程序，对可能导致可持续经营风险的因素进行风险评估；

8. 询问管理层是否存在对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况、假设不再合理的各种迹象，并在整个审计过程中保持关注；

9. 审阅管理层认为在未来十二个月内持续经营能力有保障的分析说明；

10. 查看银行的授信额度及实际使用情况；

11. 检查非经常性损益的相关资料，评价其会计处理是否符合企业会计准则的规定。

基于执行的审计程序，我们认为：

除年度报告中营业收入扣除项目披露金额外，赛隆药业公司不存在与主营业务收入关联度较低或不具备商业实质的收入。赛隆药业公司对于 2019 年至 2020 年营收大幅下滑的原因说明，2021 年营收增长后净利润仍然为负的原因说明，主要药品营收贡献及占比、毛利贡献及占比以及其变动原因的说明，与我们在执行赛隆药业公司 2021 年度财务报表审计过程中所了解的情况在所有重大方面一致。赛隆药业公司经营业绩不依赖于资产处置、政府补助、投资收益等非经常性损益。未识别出对持续经营能力产生重大疑虑的事项，赛隆药业公司持续经营能力不存在不确定性，相关审计程序及审计证据充分、恰当。

**二、2021 年，你公司实现营业收入 2.47 亿元，全部来源于经销。其中，药品销售较去年同期增长 109.5%，饮品销售较去年同期增长 107.97%；华北、华东、华南、华中、西北等地区销售变动均超过 100%。请你公司：**

**1. 分行业、产品，说明你公司营业收入变动的主要原因。**

**2. 结合销售模式，分析并说明主要地区销售收入变动合理性。**

**3. 补充你公司经销的具体模式、经销商的主要职能、终端客户的基本情况，说明你公司销售商品获得的收入是否已最终实现，收入确认政策是否符合《企**

业会计准则》的有关规定。

4. 按照销售规模，分层说明你公司客户结构。分析各层级间主要销售产品、毛利率、客户性质及获客方式是否存在差异。

请年审会计师核查并发表明确意见。

#### (一) 公司回复

1. 分行业、产品，说明你公司营业收入变动的主要原因。

2020-2021 年度营业收入及同比变动情况如下表：

项目	2021 年	2020 年	同比增减
	金额 (万元)	金额 (万元)	
分 行 业			
医药行业	24,405.31	11,759.20	107.54%
其他行业	302.55	309.23	-2.16%
分 产 品			
药品销售	22,952.63	10,979.43	109.05%
饮品销售	1,191.27	572.82	107.97%
代加工业务	209.89	205.56	2.11%
其他	51.51	1.39	3601.92%
其他业务	302.55	309.23	-2.16%

公司按照行业划分为医药行业和其他行业，其中医药行业按产品细分为包括药品销售、饮品销售、代加工业务及液体敷料销售；其他行业是指：市场推广及技术服务费、出租固定资产、销售材料或废品及水电燃气收入。其中，营业收入变动较大的为药品销售和饮品销售，具体原因如下：

(1) 药品销售是指公司药品制剂和原料药的销售。2021 年度药品销售同比增加 109.05%，主要原因：公司 2019 年 12 月获批生产的阿加曲班注射液、注射用替加环素、注射用胸腺法新，2020 年 5 月获批生产的门冬氨酸鸟氨酸注射液等新产品的市场导入及各省投标挂网工作取得一定成效，并有部分产品在省际联盟、省级集采中中标，带动了销售增长。同时，公司单唾液酸四己糖神经节



昔脂钠注射液、注射用脑蛋白水解物等原有产品随着民营医院及第三终端渠道的开发，销售实现恢复性增长。

其中，阿加曲班注射液、氨甲环酸注射液独家中标“八省二区”省际联盟药品集中带量采购，注射用替加环素中标福建省药品集中采购，门冬氨酸鸟氨酸注射液独家中标鲁晋省际联盟带量集采，在集采省份的销量大幅增长。在非集采的省份，公司不断开拓销售渠道，针对重点目标医院进行精细化招商，也促进了销量增长。

主要产品的营业贡献及占比、毛利贡献及占比，以及变化较大的产品原因请详见问题一、4 的回复。

(2) 饮品销售主要指瑙乐饮品的销售，近 3 年相关销售收入情况如下：

单位：万元

项目	金额		
	2021 年	2020 年	2019 年
饮品销售	1,191.27	572.82	1,049.26

公司自 2017 年起开始生产推广瑙乐饮品，经过数年经营，市场逐步打开。上表可见，饮品 2021 年销售同比增长 107.97%，主要是由于 2020 年受疫情影响，产品销量下降，随着疫情影响逐步缓解，2021 年度产品销售收入恢复性增长。

## 2. 结合销售模式，分析并说明主要地区销售收入变动合理性。

2021 年公司主要地区销售收入同比变动情况如下表：

地区	2021 年	2020 年	同比增减
	金额(万元)	金额(万元)	
东北	2,758.58	1,507.00	83.05%
华北	3,076.24	1,265.66	143.06%
华东	6,235.93	2,526.75	146.80%
华南	2,266.55	1,077.20	110.41%
华中	4,704.71	1,955.25	140.62%
西北	1,058.02	444.26	138.15%

西南	4,607.83	3,292.32	39.96%
----	----------	----------	--------

其中：

东北地区是指黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古自治区等四个省级行政单位，销售的品种以单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、注射用脑蛋白水解物以及单价、毛利较低的普药为主，销售增长难度大。2021年6月，公司阿加曲班注射液、氨甲环酸注射液中标“八省二区”省际联盟药品集中带量采购之后，由于黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古四个省份均为“八省二区”联盟省（区），随着上述四个省（区）逐步执行联盟带量采购结果，相关产品的销量在东北地区有了显著提升，综合来看，2021年同比增长率为83.05%。

西南地区是指四川、重庆、云南、贵州、西藏自治区等五个省级行政单位，2021年度销售同比增长39.96%，主要原因是西南地区2020年销售情况较好，基数较高，2021年度四川省、贵州省、西藏自治区虽同为“八省二区”联盟省（区），但贵州省于2021年10月15日正式执行中选结果，四川省于2021年10月22日正式执行中选结果，对当年的业绩促进有限。

西北地区是指新疆、青海、甘肃、宁夏、陕西等五个省级行政单位；华北地区是指内蒙古、山西、河北、北京、天津等五个省级行政单位；华东地区是指山东、安徽、江西、福建、江苏、浙江、上海等七个省级行政单位；华南地区是指广西、广东、海南等三个省级行政单位；华中地区是指河南、湖北、湖南等三个省级行政单位。2021年公司营业收入较2020年同比增长104.73%，以上地区销售收入均与公司2021年营业收入同步增长，且增长率均超过公司2021年度整体的营业收入增长率。主要原因为：部分新产品阿加曲班注射液、氨甲环酸注射液、注射用替加环素、门冬氨酸鸟氨酸注射液在省际联盟、省级集采中中标，带动了集采省份的销量大幅增长；公司单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、注射用脑蛋白水解物等原有产品随着民营医院及第三终端渠道的开发，销售实现恢复性增长且公司在非集采的省份不断开拓销售渠道，针对重点目标医院进行精细化招商，也促进了销量增长。

### 3. 补充你公司经销的具体模式、经销商的主要职能、终端客户的基本情况，

说明你公司销售商品获得的收入是否已最终实现，收入确认政策是否符合《企业会计准则》的有关规定。

(1) 公司经销的具体模式、经销商的主要职能、终端客户的基本情况如下：

① 经销的具体模式：

公司产品主要为处方药，终端客户为各级医疗卫生机构，采用经销商买断方式进行销售，即通过经销商将药品销往各级医疗卫生机构。具体而言，公司根据营销能力、销售渠道、信用等多方面遴选优质的医药商业公司作为经销商，与其建立长期稳定的合作关系，向经销商销售产品，同时为其提供产品学术推广支持等服务。

② 经销商的主要职能：

经销商向公司采购产品，并利用其销售渠道向各级医疗机构进行销售。对于向非公立医疗机构销售的产品和瑙乐饮品等，经销商亦会通过区域内的下级经销商进行产品分销。

③ 终端客户的基本情况

公司产品主要为处方药，终端客户为各级医疗卫生机构，包括公立等级医院和民营医院、社区卫生服务中心及个体诊所等第三终端。

(2) 公司销售商品获得的收入是否已最终实现，收入确认政策是否符合《企业会计准则》的有关规定

公司销售商品收入主要为药品销售、饮品销售等。

① 除单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药以外的药品、饮品销售

公司收入确认政策：商品销售出库且客户收到货物后确认收入。

客户根据合同约定向公司提交发货申请，公司销售内勤在内部系统录入生成销售订单。销售订单确认后，计算机系统生成销售记录，包括药品的通用名称、规格、批号，有效期，购货单位，数量，金额，日期等，营销中心客户服务部门审核销售订单后，通知仓库管理员发货，并生成一式三份出库单，同时储运部门负责安排物流公司运输货物。当物流公司将商品发送至客户所在地后，由客户签收，客户及其接收人员在签收单盖章或签字后返回本公司。物流公司每月编制物

流明细表给公司，以用于公司核对运输情况，结算物流费用。财务部在客户签收货物后，确认收入并结转成本。在产品销售出库的当月，公司会向客户开具增值税发票。

公司与客户签订的销售合同约定：如产品质量确有问题的，公司应负责退、换，但在事先没有取得本公司书面同意的情况下，客户不得以任何理由退货或要求调换其他货物。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第四条和第五条规定：

企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

在公司商品销售的流程中，客户在签收商品后公司即完成了交货义务，如产品质量存在问题可以退换货，但在事先没有取得公司书面同意的情况下，客户不得以任何理由退货或要求调换其他货物。因此，客户在签收之后主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，取得了商品的控制权。公司与客户签订的合同中均经双方批准并盖章确认，且合同中约定了双方转让标的的数量、金额、运输方式、验收条款、支付方式等内容，明确了双方的权利和义务。故该合同具有商业实质并很可能收回合同中约定的对价。上述内容满足《企业会计准则第 14 号——收入》第四条和第五条中的条件。公司销售商品的收入确认政策符合会计准则的相关规定。

## ②销售单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药

单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液是公司与西南药业股份有限公司（以下简称“西南药业”）合作生产的产品，其中生产所需的原料药由公司独家供应。

对于单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药公司收入确认政策为：西南药业使用本公司单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药合作生产的单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液，向第三方销售出库后，公司依据西南药业的对外销售明细表和工作联系函确认公司向西南药业销售原料药的收入。

在与西南药业合作生产过程中，公司负责生产单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药并作为独家供应商销往西南药业，西南药业再根据双方约定的技术、以及向 NMPA 报备的生产工艺进行生产，公司负责销售渠道建设和销售推广工作，组织对外销售。“两票制”政策下，对于终端为公立医院相关渠道的销售，西南药业按照公司的指令将单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液直接销售至公司指定的下游药品配送企业（经销商），并开具发票，公司向西南药业收取原料药款。合作生产模式具体描述见五、1.（3）。

因公司与西南药业的合作模式实质为公司提供单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药，委托西南药业生产成品制剂，但在“两票制”政策下，公司无法将成品制剂采购回来再对外销售，只能由西南药业按照公司的指令销售给公司指定的下游药品配送企业（经销商），所以公司的销售收入只能通过向西南药业销售原料药实现。

在西南药业合作生产的成品制剂向第三方销售出库时，公司的原料药控制权从公司转移，此时公司向西南药业销售原料药的对价达到很可能收回的条件，因此公司在合作生产的单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液向第三方销售出库后，依据西南药业的对外销售明细表和工作联系函确认公司向西南药业销售原料药的收入，符合《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定和公司的实际情况。

**4. 按照销售规模，分层说明你公司客户结构。分析各层级间主要销售产品、毛利率、客户性质及获客方式是否存在差异。**

公司产品主要为处方药、注射剂，存在一个客户销售多个产品的情况，以下为按单一客户 2021 年度各产品合计收入规模分区间列示的客户结构及对应的销售规模、毛利率、客户性质、获客方式：

单位：万元

销售规模	客户数 (家)	客户性质	客户类型	获客方式	2021年 销售额	毛利率
0-50万 (含50万)	1,027	经销商	企业法人	精细化招商	8,128.09	70.41%
	84	个人	个人	网络营销、社交 营销等	35.00	
50-100万 (含100万)	63	经销商	企业法人	精细化招商	4,526.01	70.23%
100-500万 (含500万)	43	经销商	企业法人	精细化招商	8,317.16	64.67%
500万以上	3	经销商	企业法人	精细化招商	2,112.40	57.59%
	1	药品生产企业	企业法人	根据合作生产 业务所需	1,286.65	
合计	1,221				24,405.31	66.64%

根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的相关要求，公司药品销售的客户类型全部为拥有药品经营资质的企业法人，其中包括国有大型医药流通骨干企业和中小型民营医药商业公司，2021年度对企业法人客户的销售额占公司主营业务收入的99.86%。

2021年度，公司对个人客户的销售额为35万元，均来自于食品、液体敷料等非药品的销售收入，占当年主营业务收入的比重为0.14%，占比极低。

在毛利率方面，由于公司给大客户一定的销售让利，随着客户销售规模的增加，毛利率略有降低，按销售规模0-50万元、50-100万元、100-500万元、500万元以上四个层级的毛利率分别为70.41%、70.23%、64.67%、57.59%，不存在重大差异。

各层级间主要销售产品情况如下：

产品名称	各层级主要产品销售占比			
	0-50万	50-100万	100-500万	500万以上
氨甲环酸注射液	29.57%	13.32%	15.08%	1.30%
阿加曲班注射液	15.75%	26.48%	23.34%	6.97%
单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	9.17%	16.32%	19.39%	3.23%
注射用脑蛋白水解物	8.14%	13.76%	7.69%	39.62%
米力农注射液	7.13%	3.61%	5.53%	0.00%
注射用奥美拉唑钠	5.43%	7.12%	0.63%	0.16%
瑙乐饮品	4.87%	8.22%	2.83%	4.27%
注射用替加环素	4.23%	4.91%	9.03%	0.93%
门冬氨酸鸟氨酸注射液	3.40%	2.32%	1.84%	0.32%

注射用泮托拉唑钠	3.34%	1.16%	0.89%	0.08%
注射用克林霉素磷酸酯	2.84%	0.15%	6.07%	2.24%
其他产品	6.13%	2.63%	7.68%	3.03%
单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药	0.00%	0.00%	0.00%	37.85%
合计	100%	100%	100%	100%

综上所述，各层级间客户的主要销售产品不存在重大差异。同时，公司为了促进销售增长，给予大客户一定的销售让利，大客户的毛利略有降低，符合市场规律。

## （二）会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行相关程序，针对上述问题我们执行的主要程序如下：

1. 了解、评价和测试了赛隆药业公司与销售相关的内部控制的设计和运行的有效性；
2. 通过天眼查等公开渠道查询了主要客户的工商信息，检查客户工商状态是否正常，是否存在未披露的关联关系；
3. 检查销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款，区分不同的销售模式，检查公司收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；
4. 网络查询企业主要药品的政策信息，确认大环境因素与企业的销售情况是否一致；
5. 抽取收入样本进行检查，检查销售合同，物流单号，客户签收单，销售明细表，工作联系函等收入确认资料，以评价收入的真实性和准确性；
6. 抽取大额的客户以及部分随机客户就往来余额以及年度的交易额进行函证；
7. 对主营业务收入执行截止测试，评价临近期末的收入是否记录在正确的会计期间。并检查了期后退回事项，评估其对财务报表的影响；
8. 进行两期销售变动分析，确认其变动趋势是否与企业的经营状况和外部政策环境一致。

基于执行的审计程序，我们认为：

公司对于上述分行业、产品营业收入变动原因的说明、主要地区销售收入变

动合理性的说明、经销具体模式、经销商主要职能、终端客户基本情况的说明，客户结构按照销售规模的分层说明与我们在执行赛隆药业公司 2021 年度财务报表审计过程中所了解的情况在所有重大方面一致，公司销售商品获得的收入已最终实现，收入确认政策符合《企业会计准则》的有关规定。各层级间主要销售产品、毛利率分布情况合理。

三、你公司 2021 年研发投入为 0.32 亿元，与 2020 年研发投入相比基本稳定，资本化研发投入占研发投入的比例 32.25%，去年同期为 20.54%。根据主营业务分析，你公司主要在审品种与在研品种以 3、4 类为主。请你公司：

1. 补充重点在研品种前期研发投入情况、预期仍需投入情况、市场前景预期等。结合你公司研发模式（仿制模式）、研发与注册进度、竞品进度等情况，说明你公司产品管线布置的合理性、对你公司未来盈利能力影响。

2. 结合研发项目的主要内容，详细说明研究阶段与开发阶段划分、研发费用资本化的判断依据、资本化的具体会计政策，与同行业的差异情况、是否符合《企业会计准则》的有关规定。

3. 说明研发费用归集的准确性，是否存在将各类其他费用等归集到研发支出中的情形。

请年审会计师进行核查并发表明确意见。

#### （一）公司回复

1. 补充重点在研品种前期研发投入情况、预期仍需投入情况、市场前景预期等。结合你公司研发模式（仿制模式）、研发与注册进度、竞品进度等情况，说明你公司产品管线布置的合理性、对你公司未来盈利能力影响。

（1）重点在研品种前期研发投入情况、所处阶段、预期仍需投入情况如下：

单位：万元

序号	药品名称	规格	适应症分组	注册分类	截止 2021 年末的研发进度	前期研发投入金额	预期仍需投入金额
1	注射用左旋泮托拉唑钠	20mg	消化系统疾病药物	3.10	申报生产并提交补充资料，正在评审	2,320.84	290.00
2	左旋泮托拉唑钠	原料药	消化系统疾病药物	3.10		277.05	
3	注射用右兰索拉唑	15mg	消化系统疾	新 2.2	制剂完成临床二	1,256.12	3,000.00



			病药物		期		
4	右兰索拉唑	原料药	消化系统疾病药物	新 3		520.75	
5	注射用多立培南	0.25g	抗感染药物	新 3	获得临床试验通知书	75.13	3,500.00
6	多立培南	原料药	抗感染药物	新 3		651.23	
7	阿加曲班注射液	2ml: 10mg	其他抗凝血药	原 6	已收到补充通知, 待审评	208.05	20.00
8	阿哌沙班片	2.5mg	血液系统疾病药物	3	已完成研究, 待注册申报	363.64	50.00
9	阿哌沙班	原料药	血液系统疾病药物	3	已获得受理, 待审评	157.62	
10	普瑞巴林胶囊	150mg	神经系统疾病药物	4	已完成研究, 待注册申报	276.80	60.00
11	普瑞巴林	原料药	神经系统疾病药物	4	已获得受理, 待审评	164.49	
12	利伐沙班片	20mg	血液系统疾病药物	3	处方工艺研究	187.77	350.00
13	利伐沙班	原料药	抗血栓形成药物	4	已获得受理, 待审评	255.00	
14	碘海醇	原料药	造影剂	4	中试生产	118.88	330.00
15	碘海醇注射液	50ml: 17.5g (I)	造影剂	4	处方工艺研究	30.65	
16	氟尿嘧啶	原料药	抗肿瘤药物	3	工艺验证	87.87	120.00
17	氟尿嘧啶注射液	10ml: 500mg	抗肿瘤药物	3	处方研究	109.40	
18	托拉塞米	原料药	高血压药物	3	工艺研究	13.28	90.00
19	托拉塞米注射液	2ml: 10mg 4ml: 20mg	高血压药物	3	预实验研究	11.68	
20	盐酸艾司洛尔	原料药	高血压药物	3	工艺研究	13.05	85.00
21	盐酸艾司洛尔注射液	10ml: 100mg	高血压药物	3	预实验研究	11.27	
22	法莫替丁	原料药	消化系统疾病药物	3	工艺研究	10.07	85.00
23	法莫替丁注射液	1ml: 10mg 2ml: 20mg	消化系统疾病药物	3	预实验研究	11.09	
合计						7,131.71	7,980.00

注：前期研发投入金额是资本化金额与费用化金额的合计。预期仍需投入金额是公司基于当前情况和行业惯例进行的合理预计，由于药品的研发周期较长，公司将分阶段进行投入，在

具体的实施过程中，也会根据届时的实际情况进行调整，具体金额具有不确定性。

## (2) 重点品种的市场前景预期及竞品进度

以下为公司部分重点品种的市场前景分析与截至本公告日的具体研发进度、竞品进度：

### ①注射用左旋泮托拉唑钠、注射用右兰索拉唑钠

左旋泮托拉唑、右兰索拉唑均属于质子泵抑制剂，属消化系统用药，质子泵抑制剂即  $H^+/K^+-ATP$  酶抑制剂，主要作用机理阻断胃壁细胞内质子泵驱动细胞内  $H^+$  与小管内  $K^+$  交换，从而阻止胃酸分泌的通道。其特点为作用快，持续时间长，抑酸效果好。国内已上市的质子泵抑制剂主要有奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、艾司奥美拉唑和艾普拉唑，据米内网数据显示，质子泵抑制剂 2021 年市场总体规模达 266 亿元。

左旋泮托拉唑钠是泮托拉唑钠的左旋光学异构体，适应症为：十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变，复合性溃疡等引起的急性上消化道出血。泮托拉唑钠的药效主要由左旋体起作用，右旋体作用轻微还产生毒副作用，开发单一构型的左旋体既能增强药效又能避免右旋体带来的毒副作用，左旋泮托拉唑具有更高的生物利用度，更长的半衰期及更好的血浆蛋白结合率。左旋泮托拉唑由印度 Emcure Pharmaceuticals 公司原研，于 2005 年 5 月获印度药监局批准片剂 20mg/片和 40mg/片上市，2006 年 8 月批准注射剂 20mg/支上市。

该产品在国内暂无获批上市，公司于 2011 年进行注册申报，2015 年获得临床批件，按新药要求进行临床试验，完成了 PK/PD 及验证性临床试验，该产品安全性及有效性均通过临床验证，2019 年完成临床研究提出制剂上市申请，分别于 2020 年、2022 年按照 CDE 补充意见通知完成两次发补，目前临床部分技术审评已完成，药学及统计部分仍处于审评排队状态。目前包括公司在内共有 4 个厂家完成临床申报生产，处于同一研发进度，属于第一梯队，另有 14 个竞争厂家处于 I—III 期临床试验阶段，公司将积极推进相关工作，以期尽快获批。

右兰索拉唑钠是兰索拉唑钠的右旋光学异构体，适应症为：用于口服疗法不适用的伴有出血的胃溃疡、十二指肠溃疡。该产品由日本武田制药公司开发，2009

年 1 月在美国上市，剂型为缓释胶囊，规格有 30mg 和 60mg 两种。右兰索拉唑具有更高的生物利用度，更长的半衰期及更好的血浆蛋白结合率，口服 60mg 右兰索拉唑和左旋兰索拉唑后，右兰索拉唑的血浆峰值浓度、药时曲线下面积(AUC)分别为左旋兰索拉唑的 2.2-5.8、5.8-12.7 倍，静脉滴注 30mg 注射用右兰索拉唑钠和左旋兰索拉唑钠后，左旋兰索拉唑钠的清除率为右兰索拉唑钠的 4 倍，目前该产品在国内也无任何企业上市，公司于 2016 年 12 月获得受理，2017 年 8 月获得临床批件，目前正在进行临床研究，现已完成 PK/PD 及 II 期临床试验，III 期临床研究将于近期启动。目前该产品已有 2 个竞争厂家完成 I、II、III 期临床申报生产，正在审评。另有 2 家企业已完成 I 期临床，项目进度晚于公司。

公司注射用右兰索拉唑钠需要在 III 期临床研究完成之后，向国家药品监督管理局提出制剂上市申请，根据正常工作进度，公司预计将于 2024 年完成相关工作，向国家药品监督管理局提出上市申请，具体的获批时间需视审评时间确定。

#### ②阿加曲班注射液（2ml:10mg）

阿加曲班是合成的左旋精氨酸的哌啶羧酸衍生物，适应症为：发病 48 小时内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动（步行、起立、坐位保持、饮食）的改善；对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎·闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等的改善。该产品属于抗凝药，单靶点直接凝血酶抑制剂，具有直接抗凝、深入抗凝、安全抗凝三大特点，与其它抗凝药相比具有独特性，是 NMPA 批准唯一具有急性缺血性卒中和慢性动脉闭塞症适应症的抗凝剂。该产品由日本三菱公司原研，并于 1990 在日本上市 2ml:10mg 规格，该产品国内目前已有 8 个企业获批，2021 年总体市场规模超 7.5 亿元，年复合增长率约为 20%。

公司阿加曲班注射液（规格 20ml:10mg）于 2019 年 12 月获批上市，经过两年的市场推广，产品销量增长较快。本次新开发的 2ml:10mg 规格产品按照一致性评价标准申报，预计于 2022 年下半年获批。如能顺利获批，将视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。目前该品种仅有一家企业于 2022 年 3 月通过一致性评价，主要的市场份额均被未通过一致性评价的产品占据，公司新规格产品获批后，将进一步提升该产品的市场竞争力，具有良好的市场前景。

### ③阿哌沙班片

阿哌沙班是新型口服抗凝药物，适应症为：用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE），由百时美施贵宝/辉瑞研发，2011年5月在欧洲上市，是一种新型口服Xa因子抑制剂，有效预防静脉血栓栓塞症同时并不增加出血风险，无需常规监测凝血功能，亦无需剂量调整。2013年4月NMPA批准用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。

由于该产品在欧美国家拥有良好的应用基础，市场规模居前列，国内企业竞相仿制上市，目前国内已上市该产品达25家，并且于2020年8月第三批全国集中带量采购纳入其中，首年约定采购量141万片。米内网数据显示，2021年该产品公立医院规模为4033万元，短期市场前景相对有限。但新型口服抗凝药物为广大患者带来更好的获益和更高的安全性，长远来看，随着人口老龄化的深入，未来将有一定的市场机会。公司于2022年03月提交了境内生产药品注册上市许可申请资料（受理号：CYHS2200472），于2022年03月21日收到国家药品监督管理局受理通知书，2022年05月收到国家药品监督管理局现场核查通知，预计将于2023年获批。

### ④普瑞巴林胶囊

普瑞巴林为 $\gamma$ -氨基丁酸（GABA）类似物，临床主要用于治疗带状疱疹后神经痛、也用于癫痫部分发作的辅助治疗。产品由美国辉瑞公司开发，2004年12月FDA批准普瑞巴林胶囊作为治疗糖尿病性神经痛和带状疱疹神经痛的药物上市。2005年6月，普瑞巴林获批用于辅助治疗成年人局部发作性癫痫。之后陆续批准治疗广泛性焦虑障碍及纤维肌痛综合症等。在欧美上市的剂型有胶囊和口服溶液。

目前国内已上市该产品共12家，尚有30余家企业处于申报阶段，2021年2月第四批全国集中带量采购将该产品纳入其中。米内网数据显示，2021年该产品公立医院规模为4亿元，其它渠道规模约占该产品总规模的20%，该产品的竞争格局较为激烈，可以为企业带来一定的市场增长空间，拓展企业固体制剂产品

线。公司于 2022 年 01 月提交了境内生产药品注册上市许可申请资料（受理号：CYHB2200350），于 2022 年 02 月 18 日收到国家药品监督管理局受理通知书，2022 年 05 月收到国家药品监督管理局现场核查通知，预计将于 2023 年获批。

#### ⑤注射用多立培南

注射用多立培南为新型碳青霉烯类广谱抗生素，通过与细菌青霉素结合蛋白（PBP）结合，抑制细菌细胞壁的合成，从而发挥抗菌作用。同类型的其它产品包括美罗培南、亚胺培南、比阿培南、厄他培南，米内网数据显示，该产品 2021 年市场规模达 88 亿元，整体规模仅次于头孢类和 $\beta$ -内酰胺类抗生素，且市场份额保持逐年提升态势，市场前景可观。

多立培南的 C-1 位上引入了甲基，提高了对肾脱氢肽酶(DHP-1)的稳定性，在体内不被水解，不需与 DHP-1 抑制剂联用，可单独使用，多立培南的 C-2 位上为 5-(氨磺酰氨基甲基)-吡咯烷-3-硫代基团，其碱性比其它碳青霉烯此位置上的碱性弱，此基团增强了对抗耐药铜绿假单胞菌的活性，多立培南对普通 $\beta$ -内酰胺酶稳定，包括超广谱的 $\beta$ -内酰胺酶(ESBLs)，增强了对非发酵型革兰阴性杆菌的抑菌活性，抗菌谱广，抗菌活性强，对绝大多数病原体均有抗菌活性，其对革兰阴性菌的活性与亚胺培南相当，而对革兰阳性菌活性与美罗培南相当，不诱导和抑制细胞色素 P-450 酶，药物相互作用少。

该产品由日本盐野义公司开发，2005 年 9 月在日本上市，剂型为注射剂，规格有 0.25g、0.5g 两种，目前国内尚无企业获批上市，仅 3 家企业获批临床，公司于 2017 年获得临床批件。

#### ⑥碘海醇注射液

碘海醇最早由 Nycomed Amershampic 公司开发，属于第二代 X 射线造影剂，碘海醇凭借安全性好、对比度高、渗透压低和人体毒性小等诸多优点，一举成为国际市场上最畅销的造影剂，并成为医学界评估各种 X 射线造影剂所依据的金标准。

目前国内一共 12 家企业获批生产注射液，6 家企业原料药关联审评状态为 A，2021 年在城市公立医院的销售额约 23.6 亿元，与全球市场缓慢的增长速度相比，国内造影剂市场处于快速发展阶段，随着我国居民消费能力的提升以及“重诊断”观念深入人心，越来越多的人开始接受 CT 和磁共振影像检查。目前我国造影剂

的渗透率很低（2017 年我国人均消耗量为美国的 14%，欧洲的 31%），尚有大幅提升空间，未来渗透率的提升有望持续驱动市场快速增长，仍有巨大增长空间，且产品规格大，各厂家对原料药需求高，能进一步释放公司原料+制剂一体化优势，有效控制生产成本，原料药对外供应也将成为业务新增长点。目前公司原料药研制工作已完成，处于待申报状态，制剂正在开展工艺研究。

#### ⑦氟尿嘧啶注射液

氟尿嘧啶注射液为细胞周期特异性药，于 1962 年获美国 FDA 批准上市，1970 年美国上市口服液，1983 年日本上市胶囊，主要抑制 S 期细胞，抗瘤谱较广，主要用于治疗消化道肿瘤，或较大剂量氟尿嘧啶治疗绒毛膜上皮癌。亦常用于治疗乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等，也可以治疗尖锐湿疣。

该药品作为化疗一线药物，临床应用较普遍，米内网数据显示，2021 年该产品公立医院规模为 11.6 亿元，虽然同产品竞争厂家以及同类竞争产品较多，但原料药国内仅 5 家获得生产批文，从原料源头上看，本品具备一定的获利空间，充分发挥公司原料及制剂一体化优势。目前公司原料药研制工作已完成，处于待申报状态，制剂正处于工艺验证阶段。

#### ⑧托拉塞米注射液

托拉塞米是作用于肾小管髓祥的长效利尿剂，1993 年首次在比利时上市，其后相继在意大利、比利时、美国 and 英国等国家获准上市，2003 年 12 月进入我国。适应症为：需要迅速利尿或不能口服利尿的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。与传统利尿剂相比，托拉塞米通常只需一日用药一次即可有效控制轻至中度高血压，利尿作用强，生物利用度高，作用持久，不良反应少，患者耐受性良好。

米内网数据显示，托拉塞米整体品种 2016-2021 年以来，销售趋势较为稳定，受疫情影响略有下降，有 16.21% 的跌幅，2020 年销售额依旧达到 6.42 亿元，预计 2021 年将达到 6 亿元。公司正在同步开展原料及制剂的研发，原料、制剂工艺路线均已打通，已无技术阻碍，申报获批后续将进一步丰富公司未来产品布局，目前原料药已完成工艺研究，正在准备中试研究，预计可于 2023 年进行注册申

报。

#### ⑨盐酸艾司洛尔注射液

艾司洛尔盐酸是 1986 年 12 月美国 FDA 首次批准生产使用的心血管疾病治疗药物，原研持证商为 Baxter Healthcare Corporation，适应症为：用于心房颤动、心房扑动时控制心室率；围手术期高血压；窦性心动过速。通过阻断交感神经系统的  $\beta$ -肾上腺素受体来降低心脏收缩的力度和速度，由于艾司洛尔盐酸盐甲酯基团可被红细胞细胞液中的酯酶快速水解，药效半衰期仅 10min，只要停止用药就可以很快消除药效，从而减少或避免可能发生的不良用药反应。艾司洛尔盐酸盐相较其他常用的  $\beta_1$  受体阻滞剂毒副作用小，作用时间短，是一种超短效的  $\beta_1$  受体阻滞剂。

盐酸艾司洛尔注射液国内已有 20 个批文，10 家企业生产，目前有 3 家企业正在进行申报，仅上海百特、齐鲁制药 2 个厂家通过一致性评价。米内网数据显示，盐酸艾司洛尔注射液 2016-2021 年以来一直保持增长，且 2019-2021 年增长幅度达到 53.58%，2021 年销售额达到 8.2 亿元，预计 2022 年将达到 10.5 亿元，增速明显。该产品为国家医保乙类品种和基药品种，属于临床必需易短缺药品，市场前景广阔，公司正在同步开展原料及制剂的研发工作，目前原料药已完成工艺研究，正在进行中试研究，预计 2023 年进行注册申报。

#### ⑩法莫替丁注射液

法莫替丁是继西咪替丁和雷尼替丁后出现的又一种  $H_2$  受体拮抗剂，由日本山之内制药株式会社中央研究所在 20 世纪 70 年代发现并合成，适应症为：消化性溃疡所致上消化道出血，除肿瘤及食道、胃底静脉曲张以外的各种原因所致的胃及十二指肠粘膜糜烂出血者。其作用强度比西咪替丁大 30-100 倍，比雷尼替丁大 6-10 倍，且不改变胃排空速率，不干扰胰腺功能，对心血管系统和肾脏功能也无不良影响。

法莫替丁注射液目前国内已有 26 个批文，暂无厂家通过一致性评价，仅上海世康特制药的法莫替丁片补充申请（一致性评价）正在审评中。米内网数据显示，法莫替丁给药途径以注射剂为主，占比高达 98%。2016-2021 年以来一直保

持增长，2021年销售额达到14.7亿元，预计2022年将达到25亿元。公司正在同步开展原料及制剂的研发，结合自身注射剂研发优势，能较快达到申报状态，进一步扩充公司消化道类药物产品布局，目前原料药已完成中间体工艺研究，正在进行成品工艺验证，预计2023年进行注册申报。

**(3) 结合公司研发模式（仿制模式）、研发与注册进度、竞品进度等情况，说明公司产品管线布置的合理性、对公司未来盈利能力影响。**

①研发模式及研发方向

公司采用以自主研发为主，合作/委外开发为辅的研发模式。合作/委外研发主要业务是指委托CRO公司开展临床研究及其他服务。公司近三年研发投入及合作开发费用见下表：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
研发投入	3,160.19	3,230.74	3,142.63
研发投入占营业收入比例	12.79%	26.77%	10.71%
其中：合作开发费用	763.89	368.27	543.81
合作开发费用占研发投入比例	24.17%	11.40%	17.30%

注：研发投入金额是资本化金额与费用化金额的合计。

公司的研发方向主要以仿制药为主，进行“原料药+制剂”一体化同步开发。虽然公司产品以仿制药为主，但主要产品集中在无菌注射剂方面，相比固体制剂而言其在质量控制方面的要求更高，注射剂无菌灌装技术是关键，要求在无菌系统环境下，消除导致污染的各种可能性来保证无菌水平。相比口服制剂，无菌注射剂在研发、制造、处方工艺、包装和储存运输等方面要求更为严格，需要投入大量前期资本和生产运营成本。生产过程需要通过厂房布局、设施设备验证、洁净区管理以及运用产品工艺验证、关键工艺控制、过程分析、过程无菌控制等技术把控注射剂质量，产业门槛更高。且公司主要选择仿制技术难度高、未来竞争格局较好、具有差异化的药品进行重点研发，释放公司全产业链及无菌产品技术



优势。同时，根据自身的实际情况，布局自有知识产权的创新药及改良型新药，努力寻求专利保护，夯实公司长远发展基础。

现阶段，为了尽快解决目前公司剂型单一，品种较少的不利局面，公司也充分发挥现有研发基础条件及技术优势，选择临床用量较大、疗效确切、能在 1-2 年内达到申报状态的注射剂、口服剂型产品进行快速开发，提升研发质量和研发效率，围绕已有品种所形成的特色系列，不断丰富品种的剂型、规格。

## ②研发与注册进度、竞品进度

公司新研发的口服剂型品种阿哌沙班片及原料药、普瑞巴林胶囊及原料药，已经于 2022 年初向国家药品监督管理局提交了境内生产药品注册上市许可申请，并于 2022 年 5 月收到国家药品监督管理局的现场核查通知，按正常审批进度，有望在 2023 年获批。

重点研发产品注射用左旋泮托拉唑钠及原料药已经按照 CDE 补充意见通知完成两次发补，目前临床部分技术审评已完成，药学及统计部分仍处于审评排队状态，与其他三个竞争厂家处于同一研发进度，属于第一梯队，另有 14 个竞争厂家处于 I—III 临床试验阶段，公司将积极推进相关工作，以期尽快获批。

在研的碘海醇注射液及原料药、氟尿嘧啶注射液及原料药、盐酸艾司洛尔注射液及原料药等产品的研发工作正在积极推进之中，预计将在 2023 年向国家药品监督管理局提交注册申请。

具体的研发与注册的进度、竞品进度详见问题三、1 的回复中第（1）点“在研品种前期研发投入情况、所处阶段、预期仍需投入情况”和第（2）点“重点品种的市场前景预期及竞品进度”。

## ③产品管线布置的合理性

根据《2020 年上半年中国药学会医院用药监测报告（化药与生物制品部分）》显示，在我国临床注射剂药品使用金额占比达到 61.28%，为第一大剂型。对不同 ATC 分类品种使用金额占比情况进行分析，2015-2020 年上半年，5 年间使用金额占比排名前五名的 ATC 大类分别为抗肿瘤免疫调节、抗感染药物、消化系统、血液系统、神经系统用药。

目前，公司已获批上市的药品均为注射剂，涵盖了心脑血管、神经系统、消化系统、抗感染药、抗出血药、镇痛药等领域，与上述临床用药金额占比前五名的药品分类基本契合。均属发病率较高、临床用量较大、市场规模较大的品种。且产品均为处方药、注射剂，在销售渠道上有一定的互联互通，能够产生协同作用，使新产品更快切入市场，更加有利于形成公司产品特色系列。

其中，消化系统用药布局方面，公司从第一代质子泵抑制剂奥美拉唑钠、艾司奥美拉唑钠（奥美拉唑的单一左旋异构体）到第三代泮托拉唑钠，以及正处于审评阶段的左旋泮托拉唑钠（泮托拉唑钠的左旋光学异构体）、即将启动 III 期临床的右兰索拉唑（兰索拉唑钠的右旋光学异构体），基本形成了质子泵抑制剂的特色系列；在心脑血管及神经系统用药方面，从最早的注射用脑蛋白水解物、单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液，到 2019 年获批的抗血栓形成药阿加曲班注射液，以及即将获批的普瑞巴林胶囊等，逐步形成了具有公司特色的两大产品品类。产品名称及主要适应症、主要应用科室等，请详见问题一、2 的回复中第（2）公司主要产品及适应症、主要应用科室情况。

在研发储备方面，一是继续围绕上述公司优势领域，开展高端仿制药的开发；二是补充片剂、胶囊等口服剂型，使公司产品的销售终端不再局限于医疗卫生机构，可以在连锁药店等第二终端进行销售，成为公司业绩的补充，增强对疫情等因素的抗风险能力；三是充分发挥现有研发基础条件及技术优势，选择临床用量较大、疗效确切、能在 1-2 年内达到申报状态的注射剂进行开发。公司的研发管线布局和产品研发策略立足于公司实际，和市场需求深入结合，既抓住了公司的传统优势领域，又对剂型单一的短板进行了补充，具有合理性。

公司主要在研的品种包括消化系统疾病药物注射用左旋泮托拉唑钠、注射用右兰索拉唑钠；血液系统疾病药物阿哌沙班片；神经系统疾病药物普瑞巴林胶囊；抗肿瘤药物氟尿嘧啶注射液；高血压药物托拉塞米注射液等。具体的研发与注册的进度、竞品进度详见问题三、1 的回复中第（1）点“在研品种前期研发投入情况、所处阶段、预期仍需投入情况”和第（2）点“重点品种的市场前景预期及竞品进度”。

#### ④对公司未来盈利能力影响

公司重点在研的品种均为临床用量较大,或市场规模增速较快的品种。其中,消化系统疾病药物左旋泮托拉唑钠,是质子泵抑制剂泮托拉唑钠的左旋光学异构体,既能增强药效,又能避免右旋体带来的毒副作用,具有更高的生物利用度,更长的半衰期和更好的血浆蛋白结合率。据米内网数据显示,质子泵抑制剂 2021 年市场总体规模达 266 亿元,市场容量巨大,且在所有申报的厂家当中,公司的研究和审评进度属第一梯队,如能顺利获批,将对业绩产生较大的促进。阿哌沙班片、普瑞巴林胶囊两个口服品种预计将于 2023 年获批(在正常审批进度下),能够拓展企业固体口服制剂产品线,为公司带来一定的市场增长空间。心血管疾病治疗药物盐酸艾司洛尔注射液预计将在 2023 年向国家药品监督管理局提交注册申请,根据米内网数据显示,盐酸艾司洛尔注射液 2016-2021 年以来一直保持增长,且 2019-2021 年增长幅度达到 53.58%, 2021 年销售额达到 8.2 亿元,预计 2022 年将达到 10.5 亿元,该产品为国家医保乙类品种和基药品种,属于临床必需易短缺药品,市场前景广阔。另有抗肿瘤药物氟尿嘧啶注射液、高血压药物托拉塞米注射液、医学影像学药物碘海醇注射液等,其具体在研品种的市场前景详见问题三、1 的回复中第(2)点“重点品种的市场前景预期及竞品进度”。

如上述新产品能够如期获批生产并上市销售,将进一步丰富公司产品布局,对公司的业绩产生积极的影响。

**2. 结合研发项目的主要内容,详细说明研究阶段与开发阶段划分、研发费用资本化的判断依据、资本化的具体会计政策,与同行业的差异情况、是否符合《企业会计准则》的有关规定。**

公司将内部研究开发项目的支出,区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段是指公司根据研究项目,有计划、有针对性的收集相关资料、市场信息,开展相关前期研究,获取本行业内新技术、新成果、新工艺等的前期应用研究。开发阶段是指公司在商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于某项目,以生产出新的或具有实质性改进的产品。

研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

具体研发项目的资本化条件：在满足上述条件下，需取得临床批件的项目按照取得临床批件日期为资本化开始时点，无需取得临床批件的项目按照完成工艺验证时点为资本化开始时点。

#### 同行业资本化具体标准

公司简称	项目	资本化时点
双成药业	需要临床的项目	取得临床批件后资本化
	无需临床的项目	工艺交接后资本化
赛升药业	自研且需临床试验	获得国家药监局药物临床试验批件后，后续开发支出开始资本化
	自研但不需临床试验	申请取得专业审评受理后，后续开发支出开始资本化
	外购技术	支付的技术转让费可资本化，后续开发支出根据上述条件处理
亚太药业	内部研究开发项目	公司内部研究开发项目将取得临床批件后或进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段，开发阶段的支出满足企业会计准则条件下资本化。
海思科	创新药	药品研发进入III期临床试验阶段开始资本化；若项目II/III期临床联合申报，则从进入临床试验II/III期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化需要进行IV期临床试验的，从进行IV期临床试验时予以资本化。
	仿制药	若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或BE备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。
	外购开发项目	以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准，参照

		公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。
普利制药	研发项目	取得临床批件或临床备案以后资本化
舒泰神	创新生物制品	取得 II a 临床试验总结之后资本化
	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资本化
卫信康	创新药	取得药品临床实验通知书开始进行资本化
	仿制药（需要开展临床试验）	取得药品临床实验通知书或 BE 备案号开始资本化
	仿制药（不需要开展临床试验）	以中试开始的时间点进行资本化
	上市品种开展一致性评价	以立项开始资本化
本公司	需要临床的项目	以取得临床批件日期为资本化开始时点
	无需临床的项目	以完成工艺验证时点为资本化开始时点

公司与同行业其他公司执行的标准大体相同，没有偏离同行业惯例。

公司研发支出费用化或资本化判断过程如下：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；从技术层面而言，公司的研发部门会对已立项的研发项目进行系统全面的药效、药代和毒理评价以及全面的药学研究，充分论证其成药性和工艺可行性，设计可行和合理的临床研究方案；当研发项目获得临床批件或完成工艺验证等时点，已经克服药物研制过程中的绝大部分难题，上述研发项目通常具备较好的市场需求，完成该无形资产以使其能够使用或出售具有可行性。因此，上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第一个条件“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”。

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；公司通过研发活动最终实现商业化生产，在项目立项阶段会对药物的市场前景进行研究，考虑技术可行性的同时考虑经济上的可行性。公司研发项目立项的前提就是项目具有较好的市场回报，需取得临床批件的研发项目及无需取得临床批件的研发项目在取得临床批件后或完成工艺验证后已进行了较大规模的资金投入，取得形成的技术成果使用意图明显，因此上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第二个条件“具有完成该无形资产并使用或出售的意图”。

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的

产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；公司从研发价值、医学价值、市场价值等方面对研发项目进行持续评估，待取得生产批件后，通过生产销售产品取得收入，亦可以直接转让批文取得收入，因此上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第三个条件“无形资产产生未来经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场”。

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；从技术、人员、资金和其他资源支持方面，经过多年资金投入、技术攻关及实践经验积累，目前公司已形成了管理科学、组织架构齐全的技术开发体系，公司从战略上重视研发工作，研发投入占总收入比保持在 10%以上，因此，公司具有完成相关研发活动的各项资源和实践经验，上述资本化时点符合企业会计准则关于开发支出资本化的第四个条件“有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产”。

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。从研发支出可靠计量方面，公司对研究开发的支出按研发项目进行核算，直接发生的研发人员工资、材料费、以及相关设备折旧费等，直接按照项目归集同时从事多项研究开发活动的，所发生的支出按照合理的标准在各项研究开发活动之间进行分配，能够可靠计量每个项目的支出，因此上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第五个条件“归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠计量”。

综上所述，公司资本化的具体会计政策符合《企业会计准则》的有关规定。

**3. 说明研发费用归集的准确性，是否存在将各类其他费用等归集到研发支出中的情形。**

公司将下列费用计入研发费用中：

(1) 研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险、住房公积金及外聘研发专家的劳务费用；

(2) 为项目研发直接投入费用，包括：直接消耗的材料、燃料和动力费用；

试制产品的检验费；用于研究开发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、检测、维修等费用。

(3) 专门用于研发项目试验研究仪器、设备、房屋的折旧费及相关固定资产的维修、改造费用；

(4) 委托外部研究开发费用；

(5) 与研发项目直接相关的其他费用，包括申请注册代理费、技术图书资料费、会议费、差旅费、办公费、培训费等费用。

公司认为研发费用归集准确，不存在将生产成本、其他费用等归集到研发支出中的情形。

## (二) 会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行相关程序，针对上述问题我们执行的主要程序如下：

1. 了解赛隆药业公司与研发支出资本化相关的内部控制，评价其设计的合理性；
2. 评估管理层对研发支出资本化条件的判断是否符合企业会计准则要求，是否与同行业公司存在重大差异；
3. 通过询问负责项目研究开发相关人员，了解研发项目批准流程；
4. 获取并复核与研发项目相关的可行性研究报告；
5. 获取并核对与研发项目进度相关的批文或证书；
6. 检查与实际发生的研发费用和开发支出确认相关的支持性文件；
7. 关注对开发支出资本化的披露是否适当。

基于执行的审计程序，我们认为：

公司上述关于对重点在研项目研发情况的说明，产品管线布置合理性、对公司未来盈利能力影响的说明，资本化的具体政策、研发费用归集准确性的说明，与我们在执行赛隆药业公司 2021 年度财务报表审计过程中所了解的情况在所有重大方面一致，研究阶段与开发阶段划分、研发费用资本化的判断依据、资本化的具体会计政策符合《企业会计准则》的有关规定，与同行

业公司不存在重大差异。研发费用归集准确，不存在将各类其他费用等归集到研发支出中的情形。

四、请根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 2 号—年度报告的内容与格式》的有关规定及问题 1、问题 2、问题 3 的回复，补充披露你公司的“主要经营模式（业务模式）”，包括但不限于“销售模式”、“采购模式”、“研发模式”等内容。

公司回复：

公司主要经营模式：

### 1. 研发模式

公司采用以自主研发为主，合作开发为辅的研发模式，围绕已有品种所形成的特色系列，不断丰富规格，推进一致性评价研究，巩固现有优势品种，并根据市场需求不断进行新药研发。公司成立了医药研发中心，组建了一支从业经验丰富、创新意识突出的研发团队，从品种调研到立项、方案计划制定到执行、研究到注册申报，均设立了专门的部门，有力支撑了公司的发展。

### 2. 生产模式

公司采取自主生产和合作生产相结合的生产模式，两种模式相互补充，形成业务协同。

自主生产模式：公司拥有冻干粉针剂、分装粉针剂、小容量注射剂和原料药等多条生产线，实行“以销定产、产销结合”的计划管理模式，生产部门根据年度销售计划将生产计划分解至月，并在实施过程中根据库存情况进行动态调整。

合作生产模式：是指公司在早期 MAH 制度（药品上市许可持有人制度）未建立的时期，与具备生产资质、GMP 产能充裕的制药企业展开合作生产的模式。公司的合作方为西南药业股份有限公司、山西普德药业有限公司，合作产品为单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、注射用脑蛋白水解物，其中单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液生产所需原料药，由公司独家向合作单位销售供应。在此模式下，公司单独负责或与合作单位共同负责产品的研究开发工作，并由公司承担相关费用。公司享有合作产品的独家经销权和知识产权，合作方负责在公司的技



术支持下申请并取得合作产品的药品批准文号。合作单位按照公司订单要求组织生产，由公司负责对外销售。“两票制”政策下，对于终端为公立医院相关渠道的销售，合作产品由合作方按照公司的指令，直接销售至公司指定的下游药品配送企业（经销商），公司向合作方收取原料药款、专利/技术使用费、市场管理或推广服务费用。

公司的合作生产模式是在药品上市许可持有人制度实施之前建立的，当时，公司完成产品的研发后，由于不具备自有的生产线，无法取得药品注册批件，只能以合作模式寻求生产厂家共同注册或协助生产厂家注册，由合作方完成生产环节，公司提供技术支持，并负责选择原辅包材料供应商及最终的对外销售。公司在 MAH 制度实施之前所采取的合作生产业务模式，是在我国政策不允许药品生产许可和生产厂家分离时所采取的业务模式，属于 MAH 制度未实施时医药行业较为普遍的合作方式。合作产品的核心技术由公司掌握，原材料和产品价格波动风险由公司承担，如生产工艺不完善、或者公司指定的原辅料不合格而导致的加工产品不合格，合作方不承担经济责任。未经公司同意，严禁合作方自行生产合作产品或对外销售合作产品，若合作方无法完成生产，则需配合公司办理委托其他厂家生产的手续。因此，该合作模式实质属于委托加工，不属于经销。

### **3. 销售模式**

公司产品主要为处方药，终端客户为各级医疗卫生机构，采用经销商买断方式进行销售，即通过经销商将药品销往各级医疗卫生机构。具体而言，公司根据营销能力、销售渠道、信用等多方面遴选优质的医药商业公司作为经销商，与其建立长期稳定的合作关系，向经销商销售产品，同时为其提供产品学术推广支持等服务。

经销商向公司采购产品，并利用其销售渠道向各级医疗机构进行销售。对于向非公立医疗机构销售的产品和瑙乐饮品等，经销商亦会通过区域内的下级经销商进行产品分销。

### **4. 采购模式**

本公司采购的物资有：生产、研发用物料，合作生产模式下的产品，各部门所需设备、仪器、五金配件、备品备件、低值易耗品、办公用品等。生产用原辅料、与药品直接接触的包装材料需从质量管理部批准的具有相应资质的供应商处采购；对设备、仪器的采购，请购部门需提供详细的调研报告，经过充分询比价后，确定供应商并与其签订合同。仓库管理部门负责确保主要物料的安全库存，设定库存警戒线，主要物料规定有检验周期；五金、易耗品、劳保用品由计划物料部采用询价比价的方式统一采购，并有一定的库存量。

五、2021年，你公司前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例 57.66%，第一名供应商采购金额占年度采购总额的比例为 34.75%。请你公司：

1. 结合你公司采购模式，说明第一大供应商采购占比较高的合理性，与去年同期集中度结构是否存在差异，是否存在主要客户与供应商重叠的情形。

结合你公司采购模式，说明采购集中度较高、第一大供应商采购占比较高的合理性，是否符合行业惯例。

2. 列示采购金额与营业成本、存货、购买商品及接受劳务支付的现金、应付款项、进项税等数据间的勾稽关系。

请年审会计师核查并发表明确意见。

#### （一）公司回复

1. 结合你公司采购模式，说明第一大供应商采购占比较高的合理性，与去年同期集中度结构是否存在差异，是否存在主要客户与供应商重叠的情形。

结合你公司采购模式，说明采购集中度较高、第一大供应商采购占比较高的合理性，是否符合行业惯例。

#### （1）第一大供应商采购占比较高的合理性

2021年公司前五名供应商采购情况如下表：

单位：万元

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例
1	山西普德药业有限公司	2,022.78	34.75%
2	新宇药业股份有限公司	478.95	8.23%
3	西南药业股份有限公司	461.06	7.92%

4	成都市金鼓药用包装有限公司	201.89	3.47%
5	北京孚众医药科技有限公司	191.64	3.29%
	合计	3,356.32	57.66%

如上表所示，公司 2021 年第一大供应商为山西普德药业有限公司。山西普德是公司在合作生产模式下的合作生产单位，合作品种为注射用脑蛋白水解物。山西普德作为药品生产企业，按照公司订单要求组织生产，相关产成品由本公司负责对外销售，导致公司向山西普德的采购金额占比较高。2021 年，随着公司大力开发基层销售渠道和民营医院，注射用脑蛋白水解物的销售出现恢复性增长，公司采购金额实现同比增长。2021 年公司采购注射用脑蛋白水解物成品金额为 2,022.78 万元，销售收入为 3,273.70 万元。

具体合作模式详见问题五、1.（3）的回复。

## （2）与去年同期集中度结构是否存在差异

2020 年公司前五名供应商采购情况如下表：

单位：万元

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例
1	山西普德药业有限公司	852.10	18.33%
2	西南药业股份有限公司 <sup>注</sup>	378.54	8.14%
3	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	238.94	5.14%
4	成都市金鼓药用包装有限公司	194.85	4.19%
5	新宇药业股份有限公司	185.84	4.00%
	合计	1,850.27	39.80%

注：公司在 2021 年 4 月 30 日披露的《2020 年年度报告》“主要销售客户和主要供应商情况”中披露的西南药业股份有限公司采购金额为 3,426.71 万元，占年度采购总额比例为 44.52%，为公司从西南药业采购产成品的金额。为了保持对比口径的一致性，且 2021 年度的计算方式可更加准确的反映合作生产业务的实质，因此在上表中已按照 2021 年的计算口径（也即 2020 年合并报表的口径）进行了调整，即在采购额中扣除了公司向西南药业销售的对应数量的单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药收入金额。

2021 年度公司前五名供应商采购金额占年度采购总额比例为 57.66%，2020

年度公司前五名供应商采购金额占年度采购总额比例为 39.80%，2021 年度前五名供应商采购占比同比增加 17.86%，不存在重大差异，主要原因是随着注射用脑蛋白水解物产品销售恢复性增长，公司自合作单位山西普德产品采购的金额增加。

### **(3) 主要客户与供应商重叠的原因及其合理性**

目前公司存在 2 家主要客户与供应商重叠情况，分别为山西普德药业有限公司、西南药业股份有限公司，形成的原因是公司与上述两家单位合作生产的特殊合作模式产生，其合作的背景、原因及合作方式的具体情况如下：

#### **①山西普德药业有限公司**

公司与山西普德合作生产品种为注射用脑蛋白水解物制剂。公司自创立伊始就设立了自主药物研发，以研发驱动公司发展的基本战略。2004 至 2005 年间，公司成功研发注射用脑蛋白水解物的配方与小试工艺后，由于公司当时处于发展初期，不具备自有生产线和生产资质，根据当时的注册管理办法，申请药品生产批件必须由生产企业申报，因此公司只能对外寻求合作。山西普德拥有通过 GMP 认证的冻干粉针生产线，且产能充足，生产能力较强。因此，公司与山西普德合作进行产业化工艺研究等步骤，最终在公司技术支持下由山西普德取得该药品的批准文号，公司获得该产品的独家经销权。

产品由公司负责指定注射用脑蛋白水解物的原辅料、内外包装材料的供应商，山西普德采购原辅包材料；山西普德根据双方约定的技术、以及向 NMPA 报备的生产工艺进行生产。根据《合作品种生产协议》约定，如合作中山西普德因质量、生产数量、完成时间不能对公司有效配合；无法保证按照 GMP 要求及国家食品药品监督管理局批准的生产工艺、质量标准进行生产，确保产品的质量，公司可就山西普德无法完成或无法达到要求的部分另行安排厂家生产，山西普德应配合办理手续；公司负责销售渠道建设和销售推广工作，组织对外销售。未经公司同意，山西普德不得自行生产或对外销售注射用脑蛋白水解物。

2017 年 1 月，国务院医改办印发《在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》，要求在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”，到2018年在全国全面推开。“两票制”政策下，公司按照两种方式处理：

A、对于终端为民营医院等不受“两票制”政策影响的相关渠道的销售，由公司向山西普德采购成品制剂后直接销售至相关的下游药品配送企业(经销商)。山西普德向公司开具发票，公司向山西普德支付成品制剂采购款。公司在合并报表中确认对外销售成品制剂收入和向山西普德采购成品制剂的成本。此种情况下，山西普德药业有限公司作为公司的供应商。2021年，公司向普德药业采购注射用脑蛋白水解物的金额为2,022.78万元，占年度采购总额34.75%。

B、对于终端为公立医院相关渠道的销售，因公司无法向山西普德采购成品制剂后再对外销售，只能由山西普德按照公司的指令将成品制剂直接销售至公司指定的下游药品配送企业(经销商)，并直接向下游药品配送企业(经销商)开具发票。公司向山西普德开具发票，收取技术使用费、市场管理或推广服务费用。公司在合并报表中确认对山西普德的技术使用费和市场管理或推广服务费收入。此种情况下，山西普德作为公司的客户。2021年，公司从普德药业收取的专利/技术使用费、市场管理或推广服务费用金额为213.27万元，占营业收入总额的0.86%。

对于两种模式下的业务，公司分别核算管理。具体如下：

项目	两票制模式下的产销情况	非两票制模式下的产销情况
货物流转	山西普德→公司指定的下游药品配送企业(经销商)→终端医院	山西普德→公司→下游药品配送企业(经销商)→终端医院
资金流转	山西普德→公司(专利/技术使用费、市场管理或推广服务费用)	公司→山西普德(注射用脑蛋白水解物货款)
发票流转	公司→山西普德(专利/技术使用费、市场管理或推广服务费发票)	山西普德→公司(商品发票)
收入确认时点	山西普德实现对外销售，公司确认专利/技术使用费、市场管理或推广服务费收入	商品销售出库且客户收到货物后确认收入

## ②西南药业股份有限公司

公司与西南药业合作生产产品为单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液。2005年，公司受让太极集团的单唾液酸四己糖神经节苷脂钠临床批件，并按国家药品

注册要求单独出资系统地完成了临床研究以及生产前药学研究，成功研发单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药和注射液。由于公司当时不具备自有生产线和生产资质，根据当时的药品注册管理办法，申请药品生产批件必须由生产企业申报，因此公司与太极集团子公司西南药业合作，协助西南药业申请了相应的生产批件。

2011年，在公司子公司湖南赛隆药业有限公司(以下简称“湖南赛隆”)的原料药车间正式建成并获得药品生产许可证后，根据公司与太极集团及西南药业签署的协议，按照国家药品生产管理相关规定，按药品技术转让的方式将单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药落户到了湖南赛隆名下。因此，湖南赛隆目前持有单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药生产批件，并已获得单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药的生产专利，独家供应原料药给拥有单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液生产批件的西南药业生产制剂。湖南赛隆负责生产单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药并作为独家供应商销往西南药业，除单唾液酸四己糖神经节苷脂钠原料药之外的其他辅料和内外包装材料供应商由公司指定，西南药业采购并支付价款；西南药业根据双方约定的技术、以及向NMPA报备的生产工艺进行生产(根据双方签订的《单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液合作协议》，公司拥有合作产品的批文所有权(包括但不限于涉及该产品的知识产权、技术所有权及处置权)。如西南药业在合作期间出现下列情况之一的，公司可就西南药业无法完成或无法达到要求的部分另行安排厂家生产，西南药业应配合办理手续：A、工作中因质量、生产数量、完成时间不能对公司有效配合的；B、无法保证按照GMP要求及国家食品药品监督管理局批准的生产工艺、质量标准进行生产，确保产品的质量)；公司负责销售渠道建设和销售推广工作，组织对外销售，未经公司同意，西南药业不得自行生产或对外销售单唾液酸四己糖神经节苷脂钠制剂。

“两票制”政策下，公司按照以下两种方式处理：

A、对于终端为民营医院等不受“两票制”政策影响的相关渠道的销售，由公司向西南药业采购成品制剂后直接销售至相关的下游药品配送企业(经销商)。西南药业向公司开具发票，公司向西南药业支付成品制剂采购款。公司在合并报表层面不确认向西南药业销售原料药的收入，只确认对外销售成品制剂的收入，

销售成本为公司生产原料药的实际生产成本、西南药业加工成制剂的加工费及西南药业外采原辅包材料价款的合计金额。此种情况下，西南药业股份有限公司作为公司的供应商。2021年，公司合并报表层面向西南药业有限公司采购额为461.06万元，占年度采购总额7.92%。

B、对于终端为公立医院相关渠道的销售，在“两票制”政策下，公司无法将成品制剂采购回来再对外销售，只能由西南药业按照公司的指令销售给公司指定的下游药品配送企业（经销商），所以公司的销售收入只能通过向西南药业销售原料药实现。公司在合并报表层面确认原料药的销售收入和公司生产原料药的实际成本。此种情况下，西南药业股份有限公司为公司的客户。2021年，公司向西南药业有限公司销售额为1,286.65万元，占营业收入总额的5.21%。

对于两种模式下的业务，公司分别在母公司和子公司单独核算管理，如下所示：

项目	两票制模式下的产销情况	非两票制模式下的产销情况
货物流转	子公司（原料药）→母公司→西南药业（生产制剂）→公司指定的下游药品配送企业（经销商）→终端医院	子公司（原料药）→西南药业（生产制剂）→母公司→下游药品配送企业（经销商）→终端医院
资金流转	西南药业→公司（原料药款）	母公司→西南药业（加工费及外采原辅包材料款）
发票流转	公司→西南药业（原料药发票）	西南药业→公司（制剂发票）
收入确认时点	西南药业使用本公司原料药合作生产的成品制剂，向第三方销售出库后，公司确认销售原料药的收入。	商品销售出库且客户收到货物后确认收入

上述与山西普德和西南药业合作生产模式下的产品，由公司掌握其生产产品的核心技术，有效利用公司的技术和合作方的产能，在MAH制度（上市许可持有人制度）未建立的时期实现研发成果的转化，实现各方利益，是合理的商业行为。公司与合作方的业务合作持续时间较长，合作稳定性强。合作协议对双方的期限、主要权利义务、利益分配、终止条件、违约情形及责任、纠纷及解决机制等均作了明确约定。

该类合作生产模式在MAH制度建立之前，在医药行业中较为普遍，如易明医药（002826.SZ）与第一生化、圣诺制药的合作，海思科（002653.SZ）与天台山

制药、美大康医药业的合作，卫信康（603676.SH）与山西普德的合作等，均属于此类合作生产模式。

同时，除上述合作生产模式下的两种产品外，公司拥有多种自主生产的产品，2021 年合作生产模式的产品收入和自主生产模式下的产品收入占营业收入比重分别为 32.31%和 66.48%，公司的生产经营对合作单位没有重大依赖，具有独立性。

**（4）采购集中度较高、第一大供应商采购占比较高的合理性，是否符合同行业惯例**

同行业可比公司前五名采购集中度情况：

项 目	舒泰神	普利制药	海思科	赛升药业
前五名采购占比	45.06%	34.88%	41.49%	76.50%

公司 2021 年度第一大供应商采购占比较高，是由于脑蛋白水解物销售有恢复性的增长，产品销售收入为 3,273.70 万元，较上年同比增长 200.98%，因此公司从合作单位处的采购金额上升，符合公司业务实际，具有合理性。

对比同行业可比公司前五名采购集中度情况，公司 2021 年采购集中度为 57.66%，与同行业可比公司没有重大差异。

**2. 列示采购金额与营业成本、存货、购买商品及接受劳务支付的现金、应付款项、进项税等数据间的勾稽关系。**

单位：万元

	本期发生额
主营业成本	8,142.78
减：主营业务成本-运输费用	240.35
加：管理费用-存货报废损失	371.27
管理费用-停工损失	257.70
研发费用-领用材料	438.86
存货原值的增加	-902.12
减：水电燃气	688.26
人工及折旧	1,810.40
加：存货跌价转销或核销	250.76
<b>采购金额</b>	<b>5,820.24</b>
加：应付货款的减少	-570.64



	本期发生额
减：应收票据背书支付货款	1,295.27
加：预付货款的增加	163.87
增值税-进项税	1,384.48
主营业务成本-运输费用	240.35
其他业务成本（不包含折旧）	161.42
水电燃气	688.26
<b>购买商品及接受劳务支付的现金</b>	<b>6,592.71</b>

说明：采购金额为材料采购，不包括水电燃气采购、服务采购和工程设备采购。

## （二）会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行相关程序，针对上述问题我们执行的主要程序如下：

1. 了解、评价和测试公司与采购业务相关的内部控制的设计和运行的有效性；

2. 访谈公司采购部门负责人，了解公司选择供应商的标准和过程，并结合公司的生产模式，了解供应商相对集中的原因；

3. 获取公司前五大供应商明细，了解公司与其合作的业务背景、业务内容以及业务往来持续时间；

4. 通过天眼查公开渠道查询公司前五大供应商的工商信息，了解其企业类型，核查其是否与公司存在关联关系；

5. 获取并复核主要供应商与采购相关的业务数据、采购合同、发票、入库单和银行回单等，并结合对主要供应商的交易额和往来余额执行函证程序，验证采购交易的真实性和往来余额的准确性；

6. 对比同行业公司的采购金额，评价公司采购结构是否与同行业公司存在较大差异；

7. 获取并复核公司编制的现金流量表、采购金额与营业成本及存货勾稽明细表，判断其编制的现金流量是否准确、采购金额与营业成本及存货之间的勾稽关系是否正确。

基于执行的审计程序，我们认为：

公司对于上述采购集中度较高、第一大供应商采购占比较高的合理性说明，与去年同期集中度结构差异原因的说明与我们在执行赛隆药业公司 2021 年度财务报表审计过程中所了解的情况在所有重大方面一致，赛隆药业公司存在主要客户与供应商重叠的情形，考虑合作生产模式的影响后，采购集中度符合同行业惯例。采购金额与营业成本、存货、购买商品及接受劳务支付的现金、应付款项、进项税等数据间的勾稽关系正确。

六、你公司享有参股子公司珠海赛隆国际投资有限公司办公物业 10.80%（按计容面积计算）的权益，公司原以对联营企业的投资按照权益法进行核算，后改为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，上述事项对你公司公允价值变动损益的影响为 6,726,124.90 元。请你公司：

1. 按时间顺序补充对有关资产的具体会计处理，说明是否符合《企业会计准则》的有关规定。

2. 补充公允价值评估的具体过程和依据，说明其公允性。

请年审会计师核查并发表明确意见。

#### （一）公司回复

1. 按时间顺序补充对有关资产的具体会计处理，说明是否符合《企业会计准则》的有关规定。

2020 年度会计处理及其判断依据

业务背景：

公司与中信城开珠海投资有限公司（以下简称“中信城开”）于 2020 年 4 月 8 日签订《珠海市香洲区赛隆总部项目合作协议》、于 2020 年 6 月 25 日签订《珠海市香洲区赛隆总部项目合作协议之补充协议》，协议约定公司与中信城开及其关联方另行设立的投资基金信隆共赢（深圳）投资合伙企业（有限合伙）（中信城开及信隆共赢以下简称“中信方”）共同成立项目公司珠海赛隆国际投资有限公司（以下简称“赛隆国际”），并以项目公司参与竞买项目地块，由双方共同按照协议的约定以项目公司名义进行开发建设并按约定获取收益。

根据协议约定，赛隆国际注册资本 1000 万元，公司出资 510 万元，持股比

例为 51%，表决权比例 49%。公司除向项目公司实缴已认缴的注册资本外，不再向项目公司投入任何资金。在项目公司取得项目地块的国有建设用地使用权（以签署挂牌成交确认书为准）后 30 个工作日内，全体股东应通过中信方增资或者股权转让的方式使中信方取得项目公司的 51% 股权，在中信方持有项目公司 51% 或以上的股权后，项目公司取得项目地块的国有建设用地使用权、开发建设所需的全部资金，全部由中信方负责筹集。公司对项目公司的经营管理享有知情权和监督权。权益分配：双方同意，目标项目建成后，目标项目中 5,169 平方米普通办公物业（包括政府要求公司自持 10 年的 4,308 平方米建筑面积物业）和人防车位（以下简称“留存物业及车位”）的使用权按约定移交给公司占有、使用。除留存物业及车位、公司对项目公司的股东投入外，项目公司的剩余资产、利润全部归中信方所有。如中信方、项目公司擅自转让留存物业及车位的，或者因中信城开的原因而产生的项目公司的债务的原因导致公司无法占有、使用留存物业及车位的，或者因中信方的原因导致在建设期起算日起 60 个月届满后仍无法移交留存物业及车位的使用权的，中信方应负责赔偿公司因此而遭受的损失，该等损失按照留存物业所有权及车位所有权（如有）的市场评估值确定，或者按照目标项目中已建成的同类型物业所有权及同类型车位所有权（如有）的市场评估值确定。

#### 会计处理及其判断依据：

根据协议约定，公司持有 51% 的股权，享有 49% 的表决权，并且在 3 个董事席位中享有委派一名董事的权利，但是对项目公司的经营管理只享有知情权和监督权，所以公司对项目公司不具有控制、共同控制或重大影响。并且协议约定公司不按项目公司的收益和一定比例享有分配权，公司的收益仅仅为固定面积的留存物业及车位，除留存物业及车位、公司对项目公司的股东投入外，项目公司的剩余资产、利润全部归中信方所有。所以，虽然公司持有项目公司 51% 的股权，但是公司对项目公司赛隆国际不具有控制、共同控制或重大影响，该项目不属于对联营企业的投资，不应按权益法核算，又因该项投资属于股权投资，所以属于金融工具，公司未选择将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的

金融资产，所以应属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，因投资期超过一年，在其他非流动金融资产列报，按照公允价值计量。

公司于2021年1月29日公告的2020年业绩预告，对赛隆国际的投资作为联营企业按照权益法进行核算，但由于权益的分配并不按项目公司的实际收益和持股比例作为分配基础，因此改为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产并于2021年4月27日进行修正公告，

#### 2021年度会计处理及其判断依据

业务背景：依据公司与中信城开于2020年签订的合作协议及补充协议的约定，公司与中信城开、信隆共赢于2021年2月24日分别签订股权转让协议，将公司持有的其他非流动金融资产赛隆国际1.66%、0.34%的股权，以人民币166,109.28元、33,924.01元的价格分别转让给中信城开、信隆共赢；本次股权转让后，公司持有赛隆国际的持股比例由51%变更为49%。

#### 会计处理及其判断依据：

2021年公司对项目公司享有的权利（只享有知情权和监督权）和对项目公司权益的分配权（仅为固定面积的留存物业及车位）同2020年无变化。因此，公司对赛隆国际的持股比例由51%变为49%不影响对该项投资会计处理的判断，公司仍然按照2020年的列报和计量方法持续计算，在2021年继续将该项投资在其他非流动金融资产列报，按照公允价值计量。

#### **2. 补充公允价值评估的具体过程和依据，说明其公允性。**

项目公司分配的方式为：除固定面积的留存物业及车位、公司对项目公司的股东投入外，项目公司的剩余资产、利润全部归中信方所有。项目于2020年和2021年处于建设期，由于房地产价格较不稳定，出于谨慎性的考虑，以经审计后的存货账面余额作为全部物业公允价值的最佳估计。

公司对该项资产的公允价值按照分占资产净值法计量，即按照项目公司赛隆国际存货的账面价值与公司享有的面积占比计算。计容建筑面积47,865.96平方米，留存物业面积5,169.00平方米，留存物业面积占计容面积的比例为10.80%。赛隆国际财务报表已经毕马威审计并出具审计报告，2020年12月31日赛隆国

际经审计的存货账面余额为 358,032,585.95 元，公司其他非流动金融资产的公允价值为 38,663,602.21 元，公允价值变动收益 33,563,602.21 元计入 2020 年当期损益，2021 年 12 月 31 日赛隆国际经审计的存货账面余额为 418,465,482.06 元，公司其他非流动金融资产的公允价值为 45,189,693.82 元，公允价值变动收益 6,726,124.90 元计入 2021 年当期损益。

## （二）会计师回复

我们按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行相关程序，针对上述问题我们执行的主要程序如下：

1. 获取赛隆国际相关的投资协议、董事会决议及股东会决议、财务报表、审计报告及相关资料，对财务报表进行审阅，判断公司对该项投资的分类及其影响程度的认定是否正确；

2. 了解赛隆国际项目的实际进展情况，是否存在所有权或使用权受到限制的情况；

3. 获取并复核公允价值的计算过程，以评价管理层采用的计算方法是否合理，公允价值金额的计算是否准确。

基于执行的审计程序，我们认为：

公司对于上述赛隆国际的投资作为其他非流动资产核算的说明，公允价值评估的具体过程和依据的说明与我们在执行赛隆药业公司 2021 年度财务报表审计过程中所了解的情况在所有重大方面一致，对其他非流动金融资产的具体会计处理，符合《企业会计准则》的有关规定。

赛隆药业集团股份有限公司

董事会

2022 年 6 月 2 日