

# 西藏诺迪康药业股份有限公司

## 关于上海证券交易所对公司 2021 年年度报告的 信息披露监管工作函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

本公司于 2022 年 4 月 7 日收到上海证券交易所上市公司管理一部(以下简称“上交所”)出具的《关于西藏诺迪康药业股份有限公司 2021 年年度报告的信息披露监管工作函》(上证公函【2022】0222 号，以下简称“《工作函》”)，公司就《工作函》关注的相关问题逐项进行了认真核查落实，现就有关问题回复如下：

### 一、关于公司业绩

年报显示，报告期内公司实现营业收入 21.39 亿元，同比增长 55.75%，归母净利润 2.09 亿元，同比下滑 50.03%，扣非净利润 0.67 亿元，同比下滑 81.74%。公司业绩下滑的主要原因是依姆多无形资产计提减值 4.58 亿元。减值原因一是受疫情影响，原境外原料药供应商生产线关闭，同时公司生产转换进度不及预期，导致公司储备的原料药无法满足市场需求；二是依姆多在 2021 年第五批全国药品集中采购中未中标，预期未来市场份额将下降。依姆多系 2016 年公司实施重大资产购买，以 1.9 亿美元向跨国医药公司阿斯利康收购而来，交易采用收益法评估，预测期为 2016 年 6 月至 2035 年。报告期末公司无形资产期末账面价值 4.12 亿元，主要为依姆多无形资产。

1. 请公司补充披露：(1) 依姆多 2021 年的业绩情况和预测业绩实现比例，依姆多无形资产 2021 年的减值测试方法、详细计算过程和具体指标选取情况、选取依据及合理性，包括但不限于无形资产收益年限、预计未来收入、收入增长率、折现率等重点指标，并对比前期购买时估值中的主要假设，说明假设条件是否发生变化，如是，请说明变化的具体情况及原因；(2) 结合境外原料药供应商自疫情发生以来供货能力变化情况、生产线关闭的具体时间及收购以来依姆多仿制药市场竞争情况，说明前期依姆多无形资产减值计提是否充分，报告期内计提减值是否合理；(3) 结合新的原料药供应商持续供货能力、依姆多仿制药市场未

来竞争趋势、重组实施进展等，说明依姆多报告期内减值计提是否充分，未来是否存在继续减值的风险，如有，请充分提示相关风险；（4）请会计师逐项发表意见，评估师对问题（1）（2）发表意见。

公司回复：

（1）依姆多 2021 年的业绩情况和预测业绩实现比例，依姆多无形资产 2021 年的减值测试方法、详细计算过程和具体指标选取情况、选取依据及合理性，包括但不限于无形资产收益年限、预计未来收入、收入增长率、折现率等重点指标，并对比前期购买时估值中的主要假设，说明假设条件是否发生变化，如是，请说明变化的具体情况及原因；

1) 2021 年的业绩情况和预测业绩实现比例

单位：万美元

项目	2021 年实际业绩	2021 年预测业绩	完成率
营业收入	4,740	4,805	98.64%
利润总额	1,061	1,237	85.77%

注：上述利润总额数据口径包含无形资产摊销 900 万美元。

2021 年，依姆多营业收入基本实现年初预期，但由于实际发生的部分境外市场销售费用高于上期预测，导致利润总额完成率为 85.77%。

2) 2021 年 12 月 31 日减值测试方法、计算过程

2.1 估值方法

依姆多无形资产 2021 年年末的减值测试方法为将其账面价值与可收回金额进行比较，如果账面价值 ≤ 可收回金额，则无形资产不减值；如果账面价值 > 可收回金额，则无形资产减值，减值金额 = 账面价值 - 可收回金额。

按照会计准则的相关规定，本次测算，以依姆多无形资产预计未来现金流量的现值，即在用价值作为可收回金额。

2.2 2021 年年末依姆多无形资产减值测试过程如下：

单位：万美元

项目	2021 年末
账面原值①	19,000.00
累计摊销②	5,233.33
账面余额③=①-②	13,766.67
前期减值准备④	866.67

项目	2021 年末
账面价值⑤=③-④	12,900.00
可收回金额⑥	5,800.00
当期计提的减值准备金额⑦=⑤-⑥	7,100.00

### 3) 减值测试关键指标情况

单位：万美元

项目	预测期			
	2022 年	2023 年	2024 年	2025-2035 年合计
无形资产收益年限	14 年			
营业收入	2,455	2,178	3,142	23,636
预测营业收入变动率	-48%	-11%	44%	-41%、8%、27%、0%、-1%、-1%、 -7%、-8%、-8%、-11%、-10%
毛利率（不含无形资产摊销）	72%	71%	69%	67%
利润总额（不含无形资产摊销）	1,052	1,071	1,727	11,283
预计未来现金流量	990	1,029	1,690	10,938
折现率	19.40%			
可收回金额	5,800			

### 4) 具体指标选取情况、选取依据及合理性

#### 4.1 收益年限

硝酸酯类药物自 1867 年应用于临床，已有百余年的历史，目前仍是境内外冠心病抗缺血治疗不可或缺的重要药物之一。单硝酸异山梨酯临床应用至今已有 30 多年的历史，属于长效药物，主要用于预防缺血发生，也是较新一代的硝酸酯类药物。

我公司经过广泛查询和检索，认为目前境内外市场上尚未发现有新一代或者可完全替换单硝酸异山梨酯的其他硝酸酯类或非硝酸酯类产品上市，或新药处于临床前或临床研究阶段。新药上市大概需要 10-15 年左右时间，而且现阶段新药研发的成本高，假设已有可能和单硝酸异山梨酯竞争的新药处于临床研究后期阶段，并顺利在未来几年内面世，为了收回高昂的研发成本，其定价相较单硝酸异山梨酯来说要高，而目标适应症作为慢性病需要长期用药，

高价药在很大层面上无法取代定价便宜的单硝酸异山梨酯。故我公司在收购依姆多资产组合时预计未来至少 20 年单硝酸异山梨酯有很大可能性会继续存在，仍然有临床用药需求，不会被完全取代，在进行盈利预测时预计其经济寿命期限至 2035 年 12 月 31 日止。

2021 年末减值测试时考虑到上述情况未发生重大变化，故沿用该假设，预计依姆多资产组合经济寿命期限至 2035 年 12 月 31 日止。4.2 营业收入及增长率

依照依姆多产品全球销售历史记录，将其归集为境内中国大陆市场、境外市场两大部分，分别进行 2022 至 2035 年的收入预测。各市场收入分别按照销售量\*销售单价进行预测。

#### 4.2.1 境内中国大陆市场

单位：万美元

中国大陆市场营业收入预测											
预测期	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031-2035
	实际										
收入额	3,443	1,598	1,054	871	1,153	1,226	1,293	1,353	1,388	1,411	5,213
变动率	/	-54%	-34%	-17%	32%	6%	5%	5%	3%	2%	-8%、-10%、 -10%、-15%、 -15%

##### 4.2.1.1 销售量

境内市场由于原境外原料药供应商生产线关闭和生产转换计划调整，导致公司储备的原料药库存无法完全满足依姆多境内市场 2022-2024 年需求量，按照现有原料药库存预计 2022-2024 年销售量将大幅下降。公司根据对供货能力和市场需求综合判断，对于 2022-2024 年的市场销售，计划以维持依姆多产品在医院的列名为重点，逐步缩减市场销售量，预计销售量呈逐年下降趋势。

公司考虑到依姆多原料药供应的不稳定性，在 2021 年第五批全国药品集中采购竞争过程中未中标。单硝酸异山梨酯缓释片国家集中采购于 2021 年 10 月执行，执行周期为三年，即 2024 年 10 月前各地执行国家集采结果。2024 年 10 月后各地方将进行续约采购。根据目前药品集中采购的相关政策，公司预计 2025 年境内市场供应稳定后，依姆多能否中标各省市集中采购具有不确定性。

集采范围中单硝酸异山梨酯缓释类规格涉及 30mg、40mg、50mg，各规格分别计量，不同规格间采购量互不影响。依姆多在售规格为 30mg 和 60mg 两类，公司预计集采范围涉及的 30mg 规格有较多竞品，未来医院渠道依姆多 30mg 销售会受到较大影响，但 30mg 并非我公司主要

销售规格；我公司主要销售的依姆多 60mg 规格在国内是唯一的，医院渠道无该种规格的竞品。60mg 规格作为常用日治疗剂量，被《2007 年 ACC/AHA 心梗指南》等指南推荐，同时依姆多作为原研药，在医生及患者的用药习惯中具有一定的不可替代性。此外，依姆多 60mg 规格由于其独特的能掰开服用的特性（半片为 30mg），治疗剂量调整灵活，且医院保留多种可选规格，可增加剂量调整的便利性，提高患者的依从性，满足不同患者的治疗需求。因此，公司预计集采对依姆多 60mg 销售影响较小。

目前国内销售单硝酸异山梨酯（普通剂型+长效制剂）的企业有 47 家，其中原研 2 家，已过一致性评价的 5 家，一致性评价在评的 2 家。公司预计未来单硝酸异山梨酯的竞争将主要集中在原研及已通过/正在进行一致性评价的 9 家企业，故而依姆多未来竞争格局相对稳定，预计不会发生大的变化。

公司基于以上预测，预计 2024 年末完成生产转换后，2025 年恢复稳定供货，依姆多凭借在心血管领域良好的医生认可度，再通过市场推广力度的加强，可较快地恢复一定的销量水平，故预计 2025 年较 2024 年将有一定幅度增长。此后预测市场恢复需要一定的时间，2026-2030 年公司将通过多渠道院外销售（如电商及零售门店等）的布局促进销售增长，但同时考虑到上述集采政策及 2022-2024 年原料药不足导致的供应量受限影响，仅按照采取销售推广策略下的自然增长率，谨慎预计了 2026-2030 年的销售量。此后，公司考虑到依姆多已经上市多年，产品有一定的生命周期，虽目前市场上未有可完全替代的新产品，但公司谨慎预计了后续可能受到的新心血管药品替代使用等影响因素，故预测 2031 年起单硝酸异山梨酯市场由于新的替代产品影响将逐步趋于萎缩，2031-2035 年营业收入呈现逐年增大的下滑态势。公司认为上述预测谨慎且合理。

#### 4.2.1.2 销售单价

国家集采品种，按照规则，未中标最高价品种需要进行一定的降价，其他非最高价品种不需要调整，而依姆多属于次高价格的品种，且最高价降价后仍比依姆多高，因此集中采购不对依姆多近期价格产生影响，故以 2021 年各省中标平均价格（含税价：30mg 11.96 元/盒，60mg 20.68 元/盒）扣除商业配送费及返利后的净值预测 2022 年销售价格。后期综合考虑行业政策因素及市场竞争带来的未来可能面临的降价风险，谨慎预计一定的价格降幅。上述预测具有合理性。

#### 4.2.2 境外市场

单位：万美元

		<b>境外市场营业收入预测</b>
--	--	-------------------

预测期	2021 实际	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031-2035
收入额	1,297	858	1,124	2,271	699	780	1,247	1,195	1,132	1,073	4,472
变动率	/	-34%	31%	102%	-69%	12%	60%	-4%	-5%	-5%	-5%、-6%、 -6%、-7%、-6%

#### 4.2.2.1 销售量

依姆多的境外市场较多，核心市场分布于欧洲和东南亚国家及地区。其中，欧洲市场竞争较为激烈，包括瑞典、荷兰、挪威、丹麦等重点市场均为成熟竞争的市场，因此在减值测试时谨慎预测欧洲市场销售量逐年下降，且降幅较其他市场更高；东南亚市场的竞争状况相对较好，核心市场菲律宾和越南依姆多市场份额较大，预计通过与经销商的紧密配合，不断调整市场推广的策略和加大推广力度，未来短期内销量仍可实现小幅增长；其他境外市场亦存在一定程度的仿制药竞争，在减值测试时均谨慎按照销量逐年递减进行预测。总体来看，对国际市场的主要策略是积极与经销商配合，尽量维持现有市场份额，减缓其下降速度。

海外市场主要采用总经销模式，公司依据各国家和地区经销商提供的销售预测，同时考虑原料药变更、生产转换进度以及未来市场竞争等影响，对销售量进行预测。2022 年欧洲市场处于新旧原料药转换期间，按照现有旧原料药库存谨慎预计年末恐有部分市场出现少量短暂断货，故销售量较 2021 年有所下降，收入下降；预计 2022 年末欧洲市场完成原料药转换后，2023 年市场将得到恢复。2024-2027 年间收入及增长率出现先升后降再升的异常波动，主要原因为 2024-2026 年间预计进行东南亚市场的生产转换，预计在 2024 年末对东南亚核心市场进行囤货销售，按照经销商提供的需求量预测，该年销售量将大幅上涨；2025-2026 年市场将持续耗用 2024 年囤货量，故销售量先降后升；至 2027 年东南亚市场恢复正常市场供货销售，故预计销售量较消耗囤货的 2026 年将有明显涨幅。后续年度各市场均稳定供货后，考虑到境外市场整体竞争较为激烈，谨慎预计各市场销售量均呈现缓慢下降趋势。公司认为上述预测谨慎且合理。

#### 4.2.2.2 销售单价

境外市场主要采取授权总经销模式，并分别与当地经销商签署经销协议，由于各国家和地区销售的产品规格和包装规格众多，各市场价格差异较大。减值测试时，销售单价按照各市场经销协议约定的价格预测，同时谨慎考虑到各市场未来可能面临一定的降价风险，预测时考虑未来年度价格会有一定降幅。上述预测具有合理性。

#### 4.3 毛利率

2021-2023 年间毛利率较为平稳，2024 年由于部分毛利率较低的东南亚市场囤货，销售

量占比增大，导致毛利率较前期略有下降。2025-2035 年平均毛利率进一步下降，主要原因为预计售价受市场竞争影响逐年下降，而成本受物价影响逐年上涨，二者共同导致毛利率降低，具有合理性。

#### 4.4 预计未来现金流量

预计未来现金流量以无形资产组合收益贡献额进行预测，公式如下：

无形资产收益贡献额=息税折旧及摊销前利润-其他资产的贡献额

息税折旧及摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧摊销

其他资产的贡献额=营运资金贡献额+长期资产贡献额+组合劳动力资产贡献额

其中，其他资产贡献额的测算如下：

营运资金贡献额根据营运资金金额和其预期收益率综合预计。其中，营运资金金额通过考虑产品收付款账期、经营留存货币资金等情况，估算营运资金与营业收入的比例关系，并结合预期收入对其进行估算；营运资金的预期收益率采用现行 1 年期贷款市场报价利率(LPR) 利率计算。

长期资产贡献额根据长期资产价值和其预期收益率综合预计。其中，采用固定资产价值和新增资本性支出，确定未来长期资产价值；长期资产贡献率根据现行 5 年期 LPR 利率计算。

组合劳动力贡献额根据劳动力价值和其预期收益率总额预计。其中，按照重置成本法确定的组合劳动力的价值；组合劳动力预期收益率按照无形资产折现率计算。

该项假设较资产购买时估值未发生变化。

#### 4.5 折现率

折现率，又称期望投资回报率，是基于收益法确定评估价值的重要参数。由于依姆多无形资产折现率在市场上无法直接获得。因此资产评估师采用选取对比公司进行分析计算的方法估算无形资产的期望投资回报率。为此，第一步，首先在上市公司中选取对比公司，然后估算对比公司的系统性风险系数  $\beta$  (Levered Beta)；第二步，根据对比公司资本结构、对比公司  $\beta$  等信息估算依姆多无形资产的期望投资回报率，并以此作为折现率。

##### 4.5.1 对比公司的选取

依姆多无形资产应用领域（所属行业）为西药心血管药品行业，故评估人员采用以下基本标准作为筛选对比公司的选择标准：对比公司近三年经营为盈利公司；对比公司必须为至少有五年上市历史；对比公司所从事的行业为新证监会行业分类-制造业-医药制造业，或者受相同经济因素的影响，并且主营该行业中的心血管类化学药品相关产品历史不少于 3 年。

##### 4.5.2 加权资金成本的确定 (WACC)

WACC (Weighted Average Cost of Capital) 代表期望的总投资回报率。它是期望的股权回报率和所得税调整后的债权回报率的加权平均值。

在计算总投资回报率时，第一步需要计算截至评估基准日，股权资金回报率和利用公开的市场数据计算债权资金回报率。第二步，计算加权平均股权回报率和债权回报率。

#### 4.5.2.1 股权回报率的确定

为了确定股权回报率，资产评估师利用资本定价模型 (Capital Asset Pricing Model or “CAPM”)。CAPM 是通常估算投资者收益要求并进而求取公司股权收益率的方法。它可以用下列公式表述：

$$R_e = R_f + \beta \times ERP + R_s$$

其中： $R_e$  为股权回报率； $R_f$  为无风险回报率； $\beta$  为风险系数；ERP 为市场风险超额回报率； $R_s$  为公司特有风险超额回报率。

- 确定无风险收益率

国债收益率通常被认为是无风险的，因为持有该债权到期不能兑付的风险很小，可以忽略不计。评估人员通过在沪、深两市选择从评估基准日到国债到期日剩余期限超过 10 年期的国债，并计算其到期收益率，取所有国债到期收益率的平均值作为无风险收益率。

- 确定股权风险收益率

通过估算最近 10 年每年的市场风险超额收益率 ERP，且考虑到几何平均值可以更好表述收益率的增长情况，以及本次评估的标的资产持续经营期超过 10 年，评估人员认为采用包括超过 10 年期的 ERP 比较恰当。

同时，考虑到公司业务覆盖全球范围，境外市场主要以境外全资子公司负责并归集相应的收益口径，因此资产评估师按照目前各公司业务占比情况综合对国家之间的风险进行修正。此外亦参考美国 Aswath Damodaran 网站发布的国家（地区）风险溢价数据进行修正。

根据国家风险溢价数据解释，国家风险溢价的基础是美国 ERP，如果认同每个国家的 ERP 是确定的，则可以认为其基于中国的 ERP 的溢价可以参照基于美国的 ERP 的溢价来估算。

- 确定对比公司相对于股票市场风险系数  $\beta$  (Levered  $\beta$ )

目前中国国内 Wind 资讯公司是一家从事于  $\beta$  的研究并给出计算  $\beta$  值的计算公式的公司。评估人员选取该公司公布的  $\beta$  计算器计算对比公司的  $\beta$  值，股票市场指数选择的是沪深 300 指数，选择沪深 300 指数主要是考虑该指数是国内沪深两市第一个跨市场指数，并且组成该指数的成份股是各行业股票交易活跃的领头股票。选择该指数最重要的一个原因是评估人员在估算国内股票市场 ERP 时采用的是沪深 300 指数的成份股，因此在估算  $\beta$  值时需要与



ERP 相匹配，因此应该选择沪深 300 指数。

采用上述方式估算的  $\beta$  值是含有对比公司自身资本结构的  $\beta$  值。

- 估算特有风险收益率  $R_s$

采用资本定价模型一般被认为是估算一个投资组合 (Portfolio) 的组合投资回报率，资本定价模型不能直接估算单个公司的投资回报率，一般认为单个公司的投资风险要高于一个投资组合的投资风险，因此，在考虑一个单个公司或股票的投资收益时应该考虑该公司的针对投资组合所具有的全部特有风险所产生的超额回报率。

目前国际上将公司全部特有风险超额收益率进一步细化为公司规模溢价 (Size Premium)  $RP_s$  和特别风险溢价  $RP_u$ ，即：

$$R_s = RP_s \pm RP_u$$

其中公司规模溢价  $RP_s$  为公司规模大小所产生的溢价，主要针对小公司相对大公司而言，由于其规模较小，因此对于投资者而言其投资风险相对较高。除规模风险外，公司具有的一些非系统的特有因素所产生风险的风险溢价或折价  $RP_u$ ，主要包括：

现阶段，考虑到依姆多无形资产涉及到境外各个地区、国家市场，从而会有从法律、政治、文化整合、管理、药品注册批准及相关注册信息转换、汇率变动等综合风险，综合上述诸因素，考虑特有风险超额收益率。

- 计算现行股权收益率

将恰当的数据代入 CAPM 公式中，评估人员计算出对依姆多无形资产的股权期望回报率。

#### 4.6.2.2 债权回报率的确定

资产评估师在考虑委估无形资产组合的经营业绩、资本结构、信用风险、抵质押以及担保等因素，参考全国银行间同业拆借中心公布的 1 年期 LPR 利率为基础调整确定债权期望报酬率。

#### 4.6.2.3 WACC 的确定

股权期望回报率和债权回报率可以用加权平均的方法计算总资本加权平均回报率。权重按评估对象实际股权、债权结构比例。总资本加权平均回报率利用以下公式计算：

$$WACC = R_e \frac{E}{D+E} + R_d \frac{D}{D+E} (1-T)$$

其中：WACC 为加权平均总资本回报率；E 为股权价值； $R_e$  为期望股本回报率；D 为付息债权价值； $R_d$  为债权期望回报率；T 为企业所得税率。

#### 4.6.3 依姆多无形资产折现率的确定

WACC可以理解为投资企业全部资产的期望回报率，企业全部资产包括流动资产、固定资产和无形资产组成，各类资产的回报率和总资本加权平均回报率可以用下式表述：

$$WACC = (W_c \times R_c + W_f \times R_f + W_i \times R_i) * (1 - T)$$

由该公式可得：

$$R_i = \frac{WACC / (1 - T) - W_c \times R_c - W_f \times R_f}{W_i}$$

- 其中：Wc：为流动资产(资金)占全部资产比例；  
 Wf：为固定资产(资金)占全部资产比例；  
 Wi：为无形资产(资金)占全部资产比例；  
 Rc：为投资流动资产(资金)期望回报率；  
 Rf：为投资固定资产(资金)期望回报率；  
 Ri：为投资无形资产(资金)期望回报率；  
 T：为企业所得税税率。

经计算，可比公司无形资产期望回报率如下：

对比对象	营运资金比重 (Wc)	营运资金回报率 (Rc)	有形非流动资产比重 (Wf)	有形非流动资产回报率 (Rf)	无形非流动资产比重 (Wi)	无形非流动资产回报率 (Ri)
信立泰	10.96%	3.80%	5.35%	4.65%	83.69%	18.74%
联环药业	21.58%	3.80%	31.46%	4.65%	46.96%	22.01%
恒瑞医药	9.84%	3.80%	8.81%	4.65%	81.35%	20.10%
复星医药	9.84%	3.80%	8.81%	4.65%	81.35%	16.39%
西藏药业	8.36%	3.80%	5.58%	4.65%	86.06%	20.69%
华海药业	16.43%	3.80%	15.82%	4.65%	67.74%	19.68%
亚宝药业	14.45%	3.80%	14.84%	4.65%	70.71%	17.94%

根据上述平均值计算得到依姆多无形资产组合期望回报率为 19.40%（取整）。

## 5) 对比前期购买时估值中的主要假设，说明假设条件发生变化的具体情况及原因

### 5.1 并购时与本次，两次评估报告所用假设情况

两次评估主要的基本假设没有发生重大变化，具体情况如下所示：

#### 5.1.1 并购时评估报告假设条件

本次评估以本资产评估报告所列明的特定评估目的为基本假设前提；

本次评估假设评估基准日后外部经济环境不会发生不可预见的重大变化；

委托方提供的相关基础资料和财务资料真实、准确、完整；

根据委托方提供的资料，本次评估假设产权持有者对委估无形资产组合在评估基准日拥有完全产权；委托评估的无形资产组合及委托方对其的实施符合法律法规的要求，并且不会侵犯任何人的合法权益；

本次评估对未来收益预测，未考虑由于外汇市场的变化和波动的影响；

本次评估基于现有的法律、法规、税收政策以及金融政策，不考虑评估基准日后不可预测的重大变化；

本次评估，未考虑国家宏观经济政策发生变化以及遇有自然力和其它不可抗力对资产价格的影响。

#### 5.1.2 本次评估报告假设条件

本次评估以本报告所列明的特定目的为基本假设前提；

委托人提供的相关基础资料和财务资料真实、准确、完整；

根据委托人提供的资料，委估的无形资产组合及委托人对其的实施符合法律法规的要求，并且不会侵犯任何人的合法权益；

在经济寿命期内的持续经营假设是指假设委估无形资产组合按基准日的用途和使用的方式等情况，在经济寿命期内被正常持续使用，不会出现不可预见的因素导致其无法持续经营；

本次评估所采用的未来收益预测，未考虑由于外汇市场的变化和波动的影响；

本次评估基于现有的法律、法规、税收政策、金融政策、宏观经济政策、经济环境等，不考虑评估基准日后不可预测的重大变化，以及未考虑遇有自然力和其它不可抗力等因素对无形资产组合价格的影响；

本次评估，假设无形资产组合于年度内均匀获得净现金流；

本次评估，假设所采用可比公司的财务报告数据真实、可靠。

#### 5.2 并购时与本次，两次评估所涉及的外部条件变化和影响分析

原料药供应情况、生产转换进度、医药行业政策较收购时发生了较大变化。

##### 5.2.1 原料药供应商的变化

并购时考虑到资产出售方已经生产销售该药品多年，假设原料药可持续供应。

2021年12月我公司得知，由于国际经济形势、新冠疫情的持续影响致使其他原料药客户需求量较小等原因，生产线未能找到合适的投资者，生产线未能保留，无法继续供应依姆多原料药，公司现有原料药备货量无法完全满足依姆多境内市场2022-2024年需求量。目前，

公司已在境内外寻找到新的原料药供应商，并开始相关原料药转换试验工作。

与并购时相比，由于原料药生产线关闭，我公司备货量不足以完全满足依姆多境内市场 2022-2024 年需求量，未来预测期销售数量下降。

### 5.2.2 生产转换进度变化

并购时假设境外市场 2018 年实现生产转换，境内市场在 2020 年实现生产转换。目前进展情况如下：

境外市场：我公司委托的生产商 Lab. ALCALA FARMA, S.L（简称：Alcala）已完成了制剂技术转移的相关验证和研究工作，并在各市场获批后生产供货。境外市场共 43 个国家和地区，除不需要进行生产转换的 5 个国家及暂停销售的非洲中东 10 国外，目前已有 18 个国家和地区生产转换申请获批，其余需要进行生产转换的 10 个国家和地区主要为东南亚市场。由于东南亚国家和地区普遍对药品稳定性数据涵盖的期限要求较长（部分国家要求提供 12 个月的稳定性数据），且评审周期长（部分国家达 36 个月），故公司尚未获得相关生产厂转换许可，生产转换完成前，将由原供货方 AstraZeneca AB（简称：阿斯利康）继续供应，预计不会对市场销售产生较大影响。

境内市场：随着国家《药品上市后变更管理办法（试行）》关于上市许可持有人和生产场地变更政策的进一步落地，公司采取“自持产品批文、不建线、委托生产”已无法规障碍，加之原实施产品生产转换的非本公司生产企业不具备欧盟或 FDA-GMP 资质，因此，基于把依姆多上市许可直接转至本公司或下属子公司名下为前提，兼顾方便管理、进一步保障境外供货稳定性和追求规模生产从而有效控制商业化生产成本的考虑，公司选择了同时具备欧盟或 FDA 化学药品制剂 GMP 认证及国内生产许可的国内生产企业，一并完成境内外转生产技术和委托生产。因此对原上市许可及生产转换计划作了相应调整，目前正在按照已上市化学药品药学变更研究技术指导原则开展生物等效性研究相关工作，然后报国家药品监督管理局药品审评中心申请技术审评通过后，开始商业化生产，满足境内销售的需求。

与并购时相比，虽然境内外生产转换进度均有所延后，但阿斯利康对未完成生产转换国家和地区的持续供货保障了各市场完成生产转换前的市场供应。

### 5.2.3 境内市场药品两票制、药品一致性评价、国家药品集中采购等政策相继出台并落地实施

并购时并未涉及国内药品两票制和药品集中采购政策。2018 年药品两票制实施，之后年度随着国家药品一致性评价政策的推行，国家集采政策在各地陆续落地。2021 年 6 月，单硝酸异山梨酯缓释类被纳入国家集中采购，依姆多由于原料药供应的不稳定性，在 2021 年第五

批全国药品集中采购竞争过程中未中标。同时根据目前药品集中采购的相关政策，公司预计2025年境内市场供应稳定后，依姆多能否中标各省市集中采购具有不确定性。上述因素共同造成未来预测期销售量下降。

5.2.4 受到原料药供应商变化、生产转换进度变化和境内市场药品政策变化影响后的盈利预测与并购时的盈利预测差异情况

#### 5.2.4.1 营业收入

2016-2021年依姆多无形资产组合已实际运营约5年半时间，各市场情况较收购时均发生了变化，部分境外市场由于转换经销商、生产转换、仿制药竞争、新冠疫情等影响，出现了不同程度的销售下滑，境内市场由于2021年内发生的原料药短缺、生产转换计划调整、依姆多未于国家药品集中采购中标等情况，预计未来销售将下降，上述因素共同造成本次预计2022-2035年收入合计31,412万美元较收购时有大幅下降，下降额83,660万美元，下降比例72%。

#### 5.2.4.2 毛利率

本次预计2022-2035年的平均毛利率为68%，较资产购买时估值时预测的80%下降12个百分点，主要为前述提及的原料药短缺、生产转换计划调整、依姆多未于国家药品集中采购中标等原因导致的毛利率高的境内市场销售量大幅下降。

#### 5.2.4.3 利润总额

本次预计2022-2035年利润总额合计15,133万美元，与资产购买时同期利润总额预计数据49,084万美元相比下降了33,951万美元，下降比率为69%，主要原因为前述提及的原料药短缺、生产转换计划调整、依姆多未于国家药品集中采购中标等原因导致收入大幅下降。

#### 5.2.5 折现率差异

并购时无形资产折现率为20.50%，本次评估无形资产折现率为19.40%，具体差异如下：

##### 5.2.5.1 可比公司选取

2021年末进行减值测试时选择信立泰、华海药业、联环药业、恒瑞医药、复星医药、西藏药业、亚宝药业七家公司作为可比公司；并购时，选取了信立泰、华海药业、联环药业、恒瑞医药四家可比公司。

两次可比公司选择出现差异的原因是：并购时的评估基准日为2016年1月30日，此时复星医药、亚宝药业历史近三年公告披露数据尚未区分心血管药物占比，因此未在并购时选入；西藏药业当时主营也无心血管化药类药品，因此并购时并未选择。本次评估，考虑到西藏药业已经运营依姆多近6年、亚宝药业和复星医药年报中也有明确心血管药品分类且近三

年无亏损，参考以往一致的标准，在本次评估增加了这三家作为可比公司。

5.2.5.2 由于两次评估的基准日时点不同，部分来自于宏观、市场风险、资本市场的参数发生了相应变化

2016 至今，利率处于下行通道；相应无风险收益率也同期有所下降，因此两次评估的相应数据差异是由于不同时间点的资本市场、宏观环境不同，造成的取值差异。

**(2) 结合境外原料药供应商自疫情发生以来供货能力变化情况、生产线关闭的具体时间及收购以来依姆多仿制药市场竞争情况，说明前期依姆多无形资产减值计提是否充分，报告期内计提减值是否合理；**

1) 2019-2020 年末计提减值准备的合理性：

1.1 原料药供应方面

依姆多主要原料药为单硝酸异山梨酯，我公司于 2016 年末与 Avara Shannon Pharmaceutical Services Ltd.（简称：Avara）签订采购原料药协议。近年来，由于国外经济形势和新冠疫情等不利因素影响，Avara 因经营困难，于 2019 年下半年将其单硝酸异山梨酯生产线转至 Eirchem Pharma Service Limited（简称：Eirchem）经营，由 Eirchem 负责原料药客户沟通、后续原料药生产销售及寻找潜在投资者工作。我公司综合考虑了未来销售情况、生产转换进度、资金成本及 Eirchem 生产供应稳定性等因素，至 2020 年 8 月对不同市场 2021-2022 年市场需求所需原料药进行了备货，Eirchem 按要求完成了订单生产工作。同时，Eirchem 一方面与我公司及其他原料药需求者沟通扩大需求量的可能性，另一方面与该生产线的潜在投资者商谈继续维持生产线的稳定运营。综上，基于我公司的原料药备货情况以及 Eirchem 在 2020 年的订单完成情况，在 2020 年减值测试时，我认为该原料药生产线能够继续供应。

1.2 仿制药竞争方面

根据 IMS（艾美仕市场研究公司）的数据，境内销售单硝酸异山梨酯（普通剂型+长效制剂）的企业有 47 个，其中：鲁南贝特制药有限公司生产的欣康占据绝对市场份额，2016 年销量占比 61.3%，其后一直保持在 65%左右，2021 年销量份额下滑至 60.5%；相较欣康，依姆多销量排名第二，2016-2021 年年销量占比分别为 6.9%、6.8%、6.7%、7.0%、7.8%、7.7%，整体呈现稳中有升的趋势；齐鲁制药有限公司生产的单硝酸异山梨酯片和优时比（珠海）制药有限公司生产的异乐定分别排名第三和第四，销量占比较为接近，2016-2021 年均在 4%上下浮动；剩余品牌的 2016-2021 年销售份额占比在 19%-23%左右浮动。

2019 年初国家出台了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，并于 2019 年末扩展至

全国范围，主要从通过了一致性评价的仿制药对应的通用名药品中筛选品种，由国家组织开展药品集中采购。

截至 2019 年财务报告披露日，单硝酸异山梨酯未有过一致性评价的厂家，无法准确预测未来是否或将在何时被纳入国家集中采购。

截至 2020 年资产评估报告日，单硝酸异山梨酯缓释制剂已有齐鲁制药、珠海润都、合肥合源药业、乐普药业四家企业通过一致性评价，依姆多做为原研品种，有被纳入国家集中采购目录的可能，但国家集中采购单硝酸异山梨酯缓释制剂的时间具有不确定性，且占据市场份额较大的鲁南贝特的欣康产品能否在集采前通过一致性评价具有不确定性，导致依姆多因集采带来价格下降幅度、销量变动幅度等关键估值因素无法确定，故在减值测试预测时，未考虑集采因素的影响。

综上，依姆多无形资产在 2019-2020 年未计提减值准备合理。

## 2) 报告期内计提减值的合理性

### 2.1 原料药供应方面

2021 年 12 月我公司得知，由于国际经济形势、新冠疫情的持续影响致使其他原料药客户需求量较小等原因，生产线未能找到合适的投资者，生产线未能保留，无法继续供应依姆多原料药。

目前，公司已在境内外寻找到新的原料药供应商，并开始相关原料药转换试验工作。

### 2.2 仿制药竞争方面

单硝酸异山梨酯片被纳入 2021 年 6 月第五批国家药品集中采购，依姆多未中标。集采范围中单硝酸异山梨酯缓释类规格涉及 30mg、40mg、50mg，而依姆多的规格为 30mg 和 60mg 两类。公司预计集采范围涉及的 30mg 规格较多竞品，未来医院渠道依姆多 30mg 销售会受到较大影响；而依姆多 60mg 剂型在国内是唯一的，也是依姆多主要销售的产品规格，在医院渠道无该种规格的竞品，预计集采对依姆多 60mg 销售影响较小。同时，根据目前集采的相关政策，公司预计 2025 年境内市场供应稳定后能否重新中标具有不确定性。后续供应恢复正常后，预计市场在销售推广策略下，销量将逐步提升。但由于市场份额的恢复情况具有不确定性，公司谨慎预测了境内市场 2022-2035 年的销售量。

综上，依姆多无形资产在 2021 年计提减值准备合理。

**(3) 结合新的原料药供应商持续供货能力、依姆多仿制药市场未来竞争趋势、重组实施进展等，说明依姆多报告期内减值计提是否充分，未来是否存在继续减值的风险，如有，请充分提示相关风险；**

### 1) 原料药方面

目前公司已经分别在欧洲和国内寻找了新的原料药供应商，并结合生产场地变更开展了与原料药变更相关的技术研究。

国内供应商所供单硝酸异山梨酯产品已在国内注册，产能和供应情况均较为稳定。我公司现已采购样品进行研究，目前已完成 API 对比研究、小试研究和中试研究。由于委托生产厂尚处于技术研究阶段，与其合作暂按订单模式进行，后期将签订商业协议。

境外供应商主要业务为原料药制造和委托开发及生产。目前收入基本来自于原料药客户订单，我公司所需的单硝酸异山梨酯为其重要产品，于上世纪 90 年代上市，已在全球范围内向多家药企供应该产品。其生产线弹性较大，可根据我公司的需求量进行调整，确保满足我公司需求。我公司已采购样品，并由境外委托生产厂开展新原料药制剂的研究及工艺验证。目前，由于委托生产厂尚处于技术研究阶段，与其合作暂按订单模式进行，后期将签订商业协议。

综上，公司预计后续依姆多境内外的原料药供应是有保障的，且公司在境内外选择两家不同的原料药供应商可以在一定程度上降低原料药供应风险。

## 2) 仿制药市场竞争方面

目前单硝酸异山梨酯在境内外均存在仿制药竞争。

境内方面，目前市面上最常用的口服单硝酸异山梨酯类品牌主要有欣康、依姆多、异乐定等，其中依姆多和异乐定是原研品牌。

根据 IMS（艾美仕市场研究公司）2021 年全国医院+零售数据，2021 年单硝酸异山梨酯同比增长 2.1%。欣康、依姆多、单硝酸异山梨酯片（齐鲁）、异乐定 2021 年市场销售份额占比分别为：60.5%、7.7%、4.9%、3.7%，其余品牌的销售份额占比为 23.2%；欣康、依姆多、单硝酸异山梨酯片（齐鲁）、异乐定较上年同期分别变动：-4.5%、1.1%、71.4%、-5.9%；相较于 2020 年，依姆多的整体市场份额有少量增长。

根据 2021 年 6 月单硝酸异山梨酯缓释类已中标国家集中采购品种名单，依姆多未中标。集采范围中单硝酸异山梨酯缓释类规格涉及 30mg、40mg、50mg，而依姆多的规格为 30mg 和 60mg 两类。30mg 剂型在集采范围内有较多竞品，因此未来医院渠道依姆多 30mg 销售会受到较大影响。依姆多 60mg 剂型在国内是唯一的，也是依姆多主要销售的产品规格，在医院渠道无该种规格的竞品，预计集采对依姆多 60mg 销售影响较小。

但由于前述 2022-2024 年原料药不足导致的供应量受限影响，后续市场需要一定时间逐步恢复，公司预计 2025 年境内市场供应稳定后能否重新中标及销售恢复情况具有不确定性。

境内市场后期主要市场策略包括：①最大化保留医院内份额，抢占医院内自由市场；②



加大依姆多 60mg 规格的推广力度；③同时启动多渠道销售进行院外引流，如关联药店（院外药店，院内药店）、互联网医院等。

境外方面，目前主要策略是积极与经销商配合，尽量维持现有市场份额，减缓其下降速度，对部分仍有发展潜力的市场，力争短期内实现一定增幅。其中，欧洲市场竞争较为激烈，包括瑞典、荷兰、挪威、丹麦等重点市场都是成熟竞争的市场，因此在减值测试时谨慎预测欧洲市场销量和销售价格均逐年下降，且降幅较其他市场更高；东南亚市场的竞争状况相对较好，核心市场菲律宾和越南依姆多市场份额较大，预计通过与经销商的紧密配合，不断调整市场推广的策略和加大推广力度，未来短期内销量仍可实现小幅增长；其他境外市场亦存在一定程度的仿制药竞争，在减值测试时均谨慎按照销量逐年递减进行预测。

### 3) 重组实施进展

截至 2022 年 3 月末，重组实施进展如下：

上市许可（MA）/药品批文转换方面，依姆多交接涉及 44 个国家和地区（其中不需要进行 MA 转换的国家 5 个），已完成上市许可（MA）/药品批文转换工作的国家和地区共 28 个，在境内中国大陆市场公司正在准备上市许可持有人变更所需资料。

商标过户方面，依姆多交接共涉及的 93 个商标，已完成过户的商标共 90 个。

生产转换方面，共涉及 44 个国家和地区，其中境外市场已有 18 个国家和地区获批，获批的国家和地区由我公司委托的境外生产商 Lab. ALCALA FARMA, S.L 供货，除不需要进行生产转换的 5 个国家及暂停销售的非洲中东 10 国外，其余需要进行生产转换的 11 个国家和地区情况如下：①东南亚国家及地区 9 个，由于该部分国家和地区普遍对药品稳定性数据涵盖的期限要求较长（部分国家要求提供 12 个月的稳定性数据），且评审周期长（部分国家达 36 个月），故公司尚未获得相关生产厂转换许可；②墨西哥：包装厂、生产厂转换正在准备中；③中国市场委托国内生产企业进行生产转换研究和受托生产，目前正在进行相关转换研究。境内市场随着国家《药品上市后变更管理办法（试行）》关于上市许可持有人和生产场地变更政策的进一步落地，公司采取“自持产品批文、不建线、委托生产”已无法规障碍，加之原实施产品生产转换的非本公司生产企业不具备欧盟或 FDA-GMP 资质，因此，基于把依姆多上市许可直接转至本公司或下属子公司名下为前提，兼顾方便管理、进一步保障境外供货稳定性和追求规模生产从而有效控制商业化生产成本的考虑，公司选择了同时具备欧盟或 FDA 化学药品制剂 GMP 认证及国内生产许可的国内生产企业，一并完成境内外转生产技术和委托生产。因此对原上市许可及生产转换计划作了相应调整，生产转换进度较此前预计延后，加大了原料药短缺产生的不利影响。

综上，报告期内进行减值测试时，公司充分且谨慎考虑了上述新原料药供应商供货能力的稳定性，市场竞争状况以及重组实施进展情况，减值计提充分。

#### 4) 未来风险提示

依姆多的生产销售涉及全球多个国家和地区，由于目前生产转换尚未完成、通过一致性评价的仿制药日渐增加造成市场竞争加剧、国家医药行业相关政策可能发生变化、全球疫情对经济可能存在的影响、政治经济局势可能导致的各国汇率产生波动等情况，如果依姆多未能按照评估预计完成销售收入和净利润，该无形资产仍可能面临减值的风险。

**(4) 请会计师逐项发表意见，评估师对问题(1)(2)发表意见。**

#### **会计师意见：**

我们已将依姆多无形资产减值测试作为需要在 2019、2020 及 2021 年度审计报告中沟通的关键审计事项予以关注；我们复核了 2018 年度依姆多无形资产减值测试过程，了解了无形资产收益年限、预计未来收入、收入增长率、折现率等重点指标的选取过程；我们向公司管理层了解了 2017 年末进行减值测试的过程；我们阅读了公司 2016 年末进行减值测试的说明。

基于已执行的审计程序，我们认为：公司已按照企业会计准则以及公司会计政策的规定于各报告期末对依姆多无形资产进行了减值测试，前期依姆多无形资产已充分计提了减值准备、本报告期内计提的减值准备充分且具有合理性，公司做出的相关回复符合公司的实际情况。

#### **评估师意见：**

①北京中同华资产评估有限公司：我们认为公司在 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31、2021 年 12 月 31 日进行减值测试时，所做的盈利预测是合理的；折现率的计算方法和参数选取是合理的。2017 年末计提无形资产减值准备是合理的，2018 年计提无形资产减值准备是充分的，2021 年计提无形资产减值准备是合理及充分的。

②上海立信资产评估有限公司：我们认为公司在 2020 年 12 月 31 日进行减值测试时，所做的盈利预测是合理的；折现率的计算方法和参数选取是合理的。2020 年末计提无形资产减值准备是合理的。

备注：2016 年末由于依姆多无形资产未出现减值迹象且其不属于使用寿命不确定的无形资产，故未进行减值测试；2019 年减值测试由公司自行实施。

2. 年报显示，2019-2021 年，公司营业收入分别为 12.56 亿元、13.73 亿元、21.39 亿元，同比增幅分别为 22.20%、9.32%、55.75%，医药制造业毛利率分别为 83.62%、94.93%、96.13%，

持续增加，且本期毛利率显著高于同行业可比公司平均水平。报告期内营业收入增幅明显主要因公司独家产品新活素销售大幅增长，销售收入同比增长 75.57%，占全年销售收入的 79.16%，营业成本 2.23 亿元，同比增加 14.49%，明显低于营业收入增幅。请公司：（1）结合新活素的适应症、近三年受医药政策影响情况及具体销售策略，说明报告期内销量较往年明显增加的原因；（2）结合公司营业成本构成、主要产品销售占比变化等情况，量化分析报告期内营业收入与营业成本增幅不匹配的原因，公司医药制造业毛利率较高的原因及合理性，高毛利率未来是否具有可持续性。

回复：

（1）新活素是自主研发的国家生物制品一类新药，该类药品研发具有高投入、高风险、高回报的特点。作为治疗急性心衰的基因工程药物，能快速改善心衰患者的心衰症状和体征，提高患者的生存质量，并降低患者的心衰住院治疗费用和缩短住院时间。我公司生产的新活素系在国内独家生产，填补了国内治疗急性心衰的基因工程药物的空白，同时，该药品技术指标国际领先，对公司在基因工程药物领域研发、生产具有较强指导意义，疗效逐渐得到医生和患者的认可，获得国家卫生计生委合理用药专家委员会与中国药师协会联合编写的《心力衰竭合理用药指南》（第二版）、《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》（第二版）等众多权威指南推荐，专家的学术认可度不断提高。该药品于 2017 年、2019 年、2021 年持续被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围后，2017 年、2019 年、2021 年的市场价格分别是 585 元、445 元，445 元，随着价格的降低，患者经济负担减轻，造福更多中国心衰患者。

我国心衰患者基数较大，存在大量未被满足的临床需求，新活素基于产品特点，疗效确切，能够帮助急性失代偿性心衰病人度过住院期间的危险阶段，满足了急性失代偿性心衰病人的治疗需求。同时，公司持续进行扩大新活素适应症的研究，目前产品用药已覆盖心内科、心外科、老年、急诊、ICU、呼吸、肾内科等科室。

以上多方面原因使产品销量保持持续快速增长。

（2）公司 2021 年度营业收入同比增长 55.75%，营业成本同比增长 14.49%，其中医药制造业产品情况如下： a、2021 年新活素销售收入同比增加 72,546.14 万元，增长 75.57%，占 2021 年度营业收入的比例为 79.16%，成本增加 1,108.24 万元，增长 47.47%，占 2021 年度主营业务成本的比例为 16.11%。 b、2021 年依姆多销售收入同比增加 2,315.56 万元，增长 8.31%，占 2021 年度主营业务收入的比例为 14.19%，成本增加 878.50 万元，增长 6.57%，占 2021 年度主营业务成本的比例为 66.62%。 c、2021 年诺迪康胶囊、雪山金罗汉止痛涂膜剂、

小儿双清颗粒、十味蒂达胶囊等其他品种销售收入同比增加 1,720.15 万元，增长 13.84%，占 2021 年度主营业务收入的比例为 6.65%，成本增加 400.68 万元，增长 12.17%，占 2021 年度主营业务成本的比例为 17.27%。

由此可见医药制造业中毛利较高的产品为新活素，主要原因系：a、无形资产已于 2014 年摊销完毕；b、该产品已达到规模化生产效应，c、近年来生产技术水平不断提高，上述原因均有效降低了产品单位生产成本。根据目前新活素产品销售趋势来看，该产品毛利率较高具有可持续性。

3. 年报显示，报告期公司销售费用 11.55 亿元，同比增长 68.71%，高于营业收入增幅。销售费用占营业收入的 54%，在同行业可比公司中处于较高水平。明细科目中，市场费用 11.38 亿元，占销售费用的 98.56%。2021 年度，公司继续接受控股股东及其一致行动人提供药品推广服务，共计发生推广费 10.49 亿元，占本期销售费用的 90.80%，占本期营业收入的 49.03%。同时，其他应付款期末余额 3.86 亿元，较期初增加 39.41%，主要因公司市场推广费用增加。明细科目中，应付市场费用 3.40 亿元，各种暂收保证金、押金 0.36 亿元，其他 0.11 亿元。请公司补充披露：（1）上述市场费用的核算内容明细、对应金额、确认依据及向关联方支付所占比例；（2）结合市场推广活动的形式、场次、费用、参会人数等具体情况，对比市场定价，分析相关费用支出的合理性，进一步分析报告期内销售费用同比增长且增幅高于营业收入的合理性；（3）结合相关活动、费用支出、确认的审批流程和内控制度，说明公司确保大额销售费用支出真实性、合规性的具体措施，是否存在合规性问题、或为他方垫付资金、承担费用的行为；（4）结合公司生产经营模式，说明公司长期委托关联方进行主要产品的市场推广、市场管理及商务服务的原因及合理性，公司产品销售是否对控股股东形成重大依赖，公司业务能否独立运作，并提示可能的风险；（5）其他应付款中各种暂收保证金、押金及其他明细科目的具体情况、交易对方、是否为关联方、对应金额，并结合相关协议安排，说明对公司经营业务的具体影响；（6）请会计师对问题（1）、问题（2）和问题（5）发表意见。

回复：

（1）上述市场费用的核算内容明细、对应金额、确认依据及向关联方支付所占比例

单位（万元）

产品	2021 年主营业务收入	各产品主营业务收入占比 (%)	2021 年度计提市场费用	计提比例 (%)	市场费用是否关联
新活素	168,339.35	79.16	98,700.86	含税销售收入的 54% 加 1% 的新开发医院奖励金	是

依姆多（境内）	22,245.90	10.47	6,160.43	750 万盒以内为含税销售收入的 18%，超出 750 万盒的部分为含税销售收入的 36%	
诺迪康			169.81	市场管理服务费 120 万，商务服务费 60 万	
依姆多（境外）	7,919.49	3.72	1,191.71	15.05	否
诺迪康	5,322.79	2.50	2,148.94	40.37	
其他产品	8,825.62	4.15	5,452.81	61.78	
合计	212,653.15		113,824.56		

备注：依姆多（境外）计提比例低于国内产品，主要是因为销售模式不同。

综上，公司支付给关联方的市场费用按销售收入的固定比例计提，由于 2021 年新活素产品销售收入大幅增长，占营业收入的比例较大，导致销售费用增幅高于营业收入增幅。

**（2）结合市场推广活动的形式、场次、费用、参会人数等具体情况，对比市场定价，分析相关费用支出的合理性，进一步分析报告期内销售费用同比增长且增幅高于营业收入的合理性；**

1) 康哲药业负责推广的产品：

新活素于 2005 年上市销售，由于公司缺乏专业化的团队及推广经验，新活素的销售未见起色。经多方考察比较，公司于 2008 年与康哲药业签署了《新活素独家代理总经销协议》、《推广服务协议》，协议约定新活素的推广服务费率为含税销售额的 61%，并且由康哲药业承担新活素Ⅳ期临床实验的研究费用。此时，公司与康哲药业尚无关联关系。经过康哲药业的努力，新活素于 2008-2009 年完成了 2000 例的临床研究且之后市场销售额年年增长。

2014 年 2 月，康哲药业合计持有本公司股份比例合计达到 5%，成为公司关联方。

因 2008 年签署的协议到期，公司于 2014 年 5 月重新与康哲药业签署《新活素独家代理总经销协议》、《推广服务协议》，协议延续了 2008 年各方协议约定的销售、推广模式，考虑到经过几年的推广，新活素市场认知度已有一定提升，且不再需要进行临床实验投入，因此双方商议确定推广费率从之前的 61%降低到 56%。该次关联交易定价时，康哲药业合计持有本公司股份的比例尚未超过 10%，亦未向本公司推荐董事或高级管理人员。

2014 年 11 月，康哲药业通过协议受让股份的方式成为本公司的控股股东之一，但新活素相关经销、推广协议的条款并未因控股股东的变化而发生变化。2017 年 7 月，新活素通过谈判进入国家基本医保目录（乙类范围），经双方友好协商，新活素推广费用下调为销售额（含税）的 55%。2019 年，新活素推广费比例调整为 54%，另拿出不超过销售额的 1%奖励新开发医院。2022 年，新活素推广费比例进一步调整为 53%，另拿出不超过销售额的 1%奖励新开发

医院。

根据上述（1）中数据可见，近年来，随着新活素和依姆多销售收入的提升，我公司销售收入主要来自于新活素和依姆多销售，主要的市场推广费相对集中，为支付给康哲药业对新活素和依姆多（中国大陆市场）的推广费用。

在关联交易协议中，我公司与康哲药业约定了推广费用比例、年度最低推广任务量和差额补偿机制。推广费用是按照约定的固定比例（金额）支付，康哲药业为推广产品组织的相关活动、费用支出及合规风险均由康哲药业承担。康哲药业向本公司支付保证金 3000 万元，以确保其完成约定的推广保证销售额。

根据关联交易协议，康哲药业为我公司主要产品新活素和依姆多（中国大陆市场）的推广商，负责以下工作：

①市场推广：独家全面负责产品相关市场的市场推广工作，包括但不限于进行产品品牌建设、进行产品专业化学术推广活动等，市场推广相关的费用由康哲药业承担。

②市场管理：协助我公司进行授权区域内的市场管理工作，包括但不限于商业公司/医院管理、招投标等政府事务管理等工作。

市场推广费用涵盖推广人员的人力成本、房租租金、差旅交通、通讯等以及市场拓展、学术推广、市场调研、营销策划、会议、临床研究各项活动费用。康哲药业开展的具体工作为：市场调研活动、组织学术会议、开展临床研究等，详细情况如下：

①市场调研活动：为了更好地了解产品市场规模和市场需求，收集同品及竞品信息，了解所推广产品临床实际应用情况，把握影响市场的各种因素，包括市场需求量、主要品牌、市场占有率、竞争态势、市场价格、国内的开发动态、未来的发展潜力与趋势。通过向第三方专业机构或自行设计调研项目，采用独立、科学方法收集信息并加以分析，为销售部门提供市场决策依据，为采取有效的市场策略打下坚实基础。

②组织学术会议：为保证产品在临床的正确使用，通过自行举办、联合或者赞助医疗行业、专业学会（协会）等不同学术领域、不同规模、不同主题的学术研讨会议，为医生提供包括但不限于产品相关的治疗领域的医学信息，如询证医学信息、产品学术信息、临床使用效果、副作用信息，最新治疗手段等。2021 年，围绕新活素产品举办的学术会议约 9.4 万场次，医疗卫生专业人士参会人数覆盖约 121 万人次；围绕产品依姆多举办学术会议近 5400 场次，参会人数超过 4.3 万人次，为医生及专业人员从学术角度更深入更全面理解产品适应症和疗效，对其正确用药提供了学术支持。

③开展临床研究：在药品学术推广过程中，为了进一步评估产品在不同临床应用领域的

获益和风险、探索合理的用法用量以及用药人群等，通过临床研究的方式获得这些循证医学证据，因此循证医学研究基本会贯穿药品的整个生命周期，成为学术推广的重要利器之一。

④协助我公司进行商业公司和医院的筛选、产品的发货、验收货及退换货情况跟进、销售订单的沟通和追踪产品的回款及产品流向等事项；协助我公司准备参加政府事务及招投标所需资料，配合我公司进行政府事务及招投标等工作。

为提高产品及品牌的竞争力及影响力，保有原有市场、争夺市场份额，推广公司心脑血管产品，康哲药业在全国各地配备了逾 1700 人、本科或大专专业为医学、药学及相关专业的专业推广团队，负责包括新活素和依姆多在内的心脑血管产品在全国市场产品的推广。推广人员主要工作是日常与医疗卫生专业人士保持学术交流与沟通，并通过不断地策划和组织学术会议完成对医生的再教育，增强医生对产品品质、疗效、用法用量的认识和认可。

因此，上述市场推广费用有其自身的必要性和合理性。

### 2) 非关联方负责推广的品种：

公司诺迪康、雪山金罗汉止痛涂膜剂、十味蒂达胶囊、小儿双清颗粒等品种现有医药商业客户 200 余家、终端销售覆盖 4000 余家医院、30000 余家药店。公司通过委托第三方推广服务商在以下方面提供市场推广服务：

① 市场调研服务：包括竞品监测调查，患者满意度调查、用药习惯调查等，全年推广服务商共提供 3 万余条服务信息。

② 市场管理服务：包括协助招标、医保调查、价格监测、连锁流向调查等，全年推广服务商共开展 1.4 万余次服务活动。

③ 培训会议服务：包括学术知识培训、产品上市培训、参展培训等，全年推广服务商共开展各类会议 45 余场次，参会人数 350 余人。

④市场推广服务：包括品牌宣传、产品宣传、门店陈列、终端维护等，全年推广服务商共开展了 5 万余次服务活动。

### 3) 同行业销售费用比较

单位：万元

同行业可比公司	销售费用	销售费用占营业收入比例 (%)
科兴制药 (2020 年)	65,553.96	53.72
凯因科技 (2020 年)	51,674.87	59.94
金花股份 (2020 年)	66,818.03	54.98

龙津药业（2020年）	25,402.67	62.19
康华生物（2020年）	37,104.46	35.72
博雅生物（2020年）	86,446.95	34.40
公司报告期内销售费用总额		115,491.18
公司报告期内销售费用占营业收入比例（%）		54

因我公司生产的新活素系在国内独家生产，目前没有同类产品进行比较。新活素占我公司销售收入的79.16%，其销售费用在我公司所有产品中占比较高，但我公司总体销售费用占营业收入比例在同行业中处于中等水平。

综上，针对不同产品在不同的发展阶段，推广费用比例有所不同，本公司与康哲药业就相关产品的合作是双方多年合作的延续。双方关联交易定价公允，公平合理，能够保障上市公司的利益；相关费用结算依据我公司董事会和股东大会审议通过的关联交易协议，决策程序合规。

**（3）结合相关活动、费用支出、确认的审批流程和内控制度，说明公司确保大额销售费用支出真实性、合规性的具体措施，是否存在合规性问题、或为他方垫付资金、承担费用的行为；**

1) 关联方推广的产品：

我公司就新活素和依姆多（中国大陆市场）推广、诺迪康商务和市场管理与康哲药业的关联交易事项，经我公司董事会和股东大会审议通过，决策程序合规。新活素、依姆多市场推广服务以及诺迪康市场管理和商务服务是公司同康哲药业多年合作的延续，公司与康哲药业签署的关联交易相关协议，定价公平合理，且康哲药业在协议期内均按照协议约定完成了销售推广计划。

公司根据与其签订的药品推广协议中约定的推广费比例计提销售费用，待对方开具发票并达到付款日期后（根据协议约定，推广费和奖励金按照权责发生制原则于实际发生后三个月后支付）公司再向其支付推广费，未出现提前支付推广费的情形，亦不存在垫付资金、承担费用的行为。

2) 非关联方推广的产品

为有效规范推广行为，在优质服务商筛选、服务协议签订、服务项目落实检查、发票管理、付款审批等环节建立了严格的内部控制制度。根据公司《请款报销办法》、《结算资金管理



理办法》、《发票、收据管理办法》等相关制度支付推广费。

推广服务费的内控流程如下：

①公司各市场区域负责人筛选目标推广服务商，核验意向服务商资质，包括但不限于：公司现存情况、人员情况、业务情况、报税情况。

②市场区域负责人发起市场推广服务协议申请，并提交推广服务商营业执照、尽职调查报告等相关资料。

③市场区域负责人监督检查推广服务商开展的服务项目内容，对推广服务商服务项目质量进行考评。

④推广服务商根据考评合格的推广服务，向公司提交服务项目内容、完税证明、正规发票等资料，申请费用报销付款。经业务部、财务部进行真实性、合规性审核后，报总经理审批付款。

综上所述，公司销售费用的支出真实、合规，不存在为他方垫付资金、承担费用的行为。

**(4) 结合公司生产经营模式，说明公司长期委托关联方进行主要产品的市场推广、市场管理及商务服务的原因及合理性，公司产品销售是否对控股股东形成重大依赖，公司业务能否独立运作，并提示可能的风险；**

随着医药行业发展，药品从研发到销售环节之间的业务分工越来越细，药品的委托推广也成为了一种常见的模式。我公司产品新活素于 2005 年上市销售，由于公司缺乏专业化的团队及推广经验，新活素的销售未见起色，委托专业的团队开展推广工作是必然。

康哲药业（867.HK）是一家全球创新驱动，聚焦中国市场的专业医药企业，主要业务涵盖药品创新研究、专业学术推广、药品生产，皮肤医美业务、大健康业务等领域。主要产品覆盖心脑血管、消化、眼科、皮肤及医美领域，包括波依定、新活素、优思弗、莎尔福、施图伦滴眼液、喜辽妥等；2021 年度康哲药业实现营业收入 92.3 亿元（全按药品销售收入计算），净利润 30.3 亿元。康哲药业拥有二十余年已被验证的成功药品商业化经验及强劲的专业学术推广能力，已为众多药品创造了专业品牌形象和领先市场地位；截至 2021 年 12 月 31 日，康哲药业拥有约 4,000 名专业的市场及推广相关人员，已覆盖全国约 50,000 家医院及医疗机构、超过 20 万家终端零售药店。

从 2008 年我公司与康哲药业开展商业合作以来，双方的关系经历了从非关联方到关联方的变化，就药品推广服务的合作是双方多年合作的延续。

①产品销售情况

2004 年 9 月，公司与无关联关系的广东康虹医药有限公司（以下简称“广东康虹”）签

署《总经销授权协议》，约定新活素由广东康虹总经销，公司支付的推广服务费率为 61%，但广东康虹的学术推广能力有限，新活素的销售未见起色。公司于 2006 年 2 月与广东康虹解除合作关系，改由本公司自行销售推广，由于缺乏专业化的团队及推广经验，在 2006-2007 年新活素销售费用率高于前述推广费率的情况下，新活素的销售仍未能实现快速增长。

2007 年公司新活素产品的销售额不到人民币 500 万元，同时公司还面临必须完成 2000 例 IV 期临床研究的重要工作。根据国家药监管理法规的相关要求，新活素作为国家一类新药，如果产品在上市后 5 年内没有完成 IV 期临床试验，将会被取消产品的上市许可。考虑到康哲药业是中国市场领先的以专业的学术推广见长的医药企业，具有丰富的营销、推广及销售服务经验，有良好的历史业绩证明，使公司下决心和康哲药业建立独家经销合作的关系，此时，康哲药业关联企业还不是公司的股东。

公司于 2008 年与康哲药业关联企业签署了《新活素独家代理总经销协议》、《推广服务协议》，协议约定新活素的推广服务费率 61%，并且由康哲药业关联企业承担新活素 IV 期临床实验的研究费用。协议签署当年，公司与康哲药业关联企业尚无关联关系，新活素销售价格及推广服务费率为双方谈判确定，推广服务费率与之前公司与广东康虹的经销协议保持一致，定价公允。经过康哲药业的努力，在推广费用率不高于其他公司以及本公司自行推广的情况下，新活素于 2008-2009 年完成了 2000 例的临床研究。

2008 年公司与康哲药业合作以来，新活素产品销售数量呈逐年上升趋势，由 2008 年的 2 万支上升到 2021 年的 459 万支。

2016 年公司收购依姆多产品后，将依姆多国内推广委托康哲药业进行，依姆多国内销售数量亦呈逐年稳定上升趋势。

## ②销售费率情况

根据康哲药业公开资料显示，2021 年度康哲药业综合毛利率在 65%左右，而西藏药业支付的新活素推广费用占新活素不含税收入的 57.6% ( $54\%/1.06*1.13$ )，低于康哲药业 65%的综合毛利率，故新活素推广费用率在康哲药业代理的其他产品中并非最高。

不同的产品，因市场覆盖情况、产品发展阶段等因素影响，销售费用率不同是正常的。我公司委托康哲药业推广的新活素费用率为 54%（扣除 6%的进项税，实际费用占含税收入的费用率为 50.9%），而依姆多为 18%（年销售数量超过 750 万盒的增量部分追加 18%的费用，扣除 6%的进项税，实际费用占含税收入的费用率分别为 16.98%、33.96%）；我公司自营产品推广费用占含税收入的费用率为 39%—58%。

③新活素目前为国内独家品种，但据公开信息显示，有其他厂家的同类产品处于临床和

申报注册阶段。目前公司需要大量的学术推广，抢占市场。如果自建推广团队，不仅需要大量的人力、物力、财力，而且需要长时间的培养；而康哲药业在心脑血管线的推广团队约 1700 人，且具有丰富的经验，我们认为双方的合作是优势互补。

经过康哲药业的努力，在推广费用率不高于其他公司以及本公司自行推广的情况下，新活素完成了临床研究且之后市场销售额持续增长至今。2014 年 2 月，康哲药业成为公司关联方，同年 11 月成为公司控股股东。近年来，新活素的销售额持续增长，同时新活素的推广费比例也在逐渐降低，2022 年，新活素推广费比例进一步调整为 53%，另拿出不超过销售额的 1%奖励新开发医院。

新活素、依姆多、诺迪康胶囊均属于心脑血管类产品，康哲药业在该治疗领域已形成较为完善、专业的销售推广渠道，且康哲药业在协议期内均按照协议约定完成了销售推广计划。公司依托康哲药业的专业团队进行新活素、依姆多的推广，以及诺迪康的市场管理和商务服务，可以节省自己组建推广团队的人力物力，有利于降低费用。

2019 年度，我们终止了关联方对诺迪康的独家推广权，调整为我公司自行销售推广，有利于逐步培养和锻炼公司自身销售队伍，减少大股东独家推广产品的销售占比；另一方面，新活素、依姆多也是大股东现有产品组合中的重点产品，此合作方式有利于双方各自发挥优势。目前，康哲药业关联公司共持有我公司 38.10%的股份，公司控制权稳定；近年来，大股东负责推广的产品销售稳步增长、费用率逐步降低，目前的合作方式不存在大的风险。

公司发展战略是聚焦公司主营业务，增加产品储备，通过收购已上市的成熟药品等方式增加产品品种，促进业绩增长；采取自主研发和与专业机构共同研发新品等方式，增加产品储备；不断拓宽公司产品业务线来加强公司竞争力及减少关联交易比例。2020 年，我公司通过与北京阿迈特医疗器械有限公司、俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE”公司的战略合作，取得相关产品销售权，增加我公司在医疗器械领域和新冠肺炎疫苗领域的产品储备，此举有利于增加我公司短期、中期后备产品，进一步拓展我公司产品业务线，随着新产品的陆续上市，逐步减少大股东独家推广产品的销售占比。

公司具有独立完整的业务和自主经营能力，与控股股东在人员、资产、财务等方面分开，各自独立核算、独立承担任何风险。控股股东康哲药业仅对公司产品新活素、依姆多进行独家推广，没有直接或间接干预公司决策和经营活动。由于近年来新活素的销量不断增长，由此表明委托推广的合作方式是对双方均有利的，不存在违背上市公司独立性原则的情况。

综上，公司支付给大股东的推广费用是按照固定比例支付的，在销售收入增长的同时，推广费用率在逐渐下降。近年来与大股东关联交易金额的增长，是由于委托大股东推广的产

品销售收入大幅增长所致。为了减少与大股东的关联交易，公司一方面不断增加产品品种，另一方面逐步考虑培养自己的推广队伍，减少对大股东的依赖。但是新建推广团队如果没有经过长时间的培养锻炼，难以达到目前的销售业绩。因此我们认为，目前与大股东的合作模式能够快速提升公司业绩，是一个较好的选择，不存在大的风险。

(5) 其他应付款中各种暂收保证金、押金及其他明细科目的具体情况、交易对方、是否为关联方、对应金额，并结合相关协议安排，说明对公司经营业务的具体影响；

对应明细科目	交易对方	金额（元）	是否为关联方
应付市场费用	西藏康哲药业发展有限公司	319,118,015.21	是
	深圳市康哲药业有限公司	150,000.00	是
	天津康哲医药科技发展有限公司	283,018.87	是
	其他推广服务商业公司（约 100 家）	20,016,560.56	否
各种暂收保证金、押金	西藏康哲药业发展有限公司	30,000,000.00	是
	收取医药推广公司保证金（约 143 家）	5,211,871.70	否
	收取的租房及其他业务保证金及押金	580,142.69	否
其他	与公司业务相关的零星应付款项	10,722,738.39	否
合计		386,082,347.42	

1) 上述各种暂收保证金、押金中，3000 万元为西藏康哲药业发展有限公司支付的保证金，作为其完成约定推广任务的履约保证。

2) 按照我公司与康哲药业签订的推广服务协议，约定西藏康哲药业发展有限公司独家负责新活素、依姆多产品的市场（中国大陆市场）推广及相关市场管理工作，结算推广费；天津康哲医药科技发展有限公司负责诺迪康产品的市场管理，结算市场管理服务费用；深圳市康哲药业有限公司负责诺迪康产品的商务管理服务，结算商务服务费。协议同时约定了本协议任何一方均可向其同属集团内的其他公司转让本协议约定的任何权利和义务，如果协议主体发生变化，则业务结算主体亦相应发生变化。

3) 应付市场费用中主要系应付公司大股东西藏康哲企业管理有限公司及其关联方的药品推广费（2021 年年末余额 319,551,034.08 元），公司根据与其签订的药品推广协议中约定的推广费比例计提销售费用，同时挂账其他应付款，待对方开具发票并达到付款日期后（根据协议约定，推广费和奖励金按照权责发生制原则于实际发生后三个月后支付）公司再向其支付推广费。

4) 非关联方应付市场费用及其他（2021 年年末余额 30,739,298.95 元），为公司除新活素、依姆多产品外根据推广费比例计提的销售费用，同时挂账其他应付款，待对方开具发票

并达到付款日期后，公司再向其支付推广费。

非关联保证金（2021 年年末余额 5,211,871.70 元），主要为非关联方服务商与我公司签订的《市场服务协议》中约定的应缴纳市场服务的履约保证金。

非关联方服务商与我公司签订市场服务协议，约定其负责我公司诺迪康、金罗汉、十味蒂达、小儿双清产品的市场服务工作。包括但不限于市场建设、市场管理、市场推广、市场调研等。

## （6）会计师意见

我们已将公司与控股股东及其一致行动人之间的关联交易（即公司接受推广服务）作为需要 2021 年度审计报告中沟通的关键审计事项予以关注，同时我们对公司发生的其他大额市场费用设计并执行的审计程序包括但不限于：了解市场费用相关的内部控制制度；抽查会计凭证及原始单据；在全国企业信用信息公示系统查询服务提供商的工商资料，对服务提供商是否存在关联关系进行核实；执行分析程序；执行截止性测试程序。

基于已执行的审计程序，我们认为，公司销售费用相关内控制度健全并有效执行，销售费用发生和完整性认定具有适当证据，列报恰当，会计处理符合会计准则相关规定；公司针对问题（1）、问题（2）和问题（5）的回复内容与财务报告列报及披露相关的信息与我们在审计过程中获取的信息在所有重大方面是一致的。

## 二、其他财务信息

4. 年报显示，2021 年末公司货币资金期末余额 7.64 亿元，交易性金融资产中短期银行理财产品 3 亿元，有息负债 5.35 亿元，均为短期借款。报告期内利息费用 432.86 万元，高于利息收入 266.81 万元，请公司：结合公司日常营运资金需求、对外投资规划、理财和贷款利率等，说明在货币资金、短期理财金额较大的同时申请较多短期借款的原因及合理性，公司货币资金日常支取是否存在受限情形。请会计师发表意见。

回复：

2021 年公司预计疫苗项目投资 18 亿元，主要用于 mRNA 疫苗里程碑款、厂房购买、生产线建设等，公司计划使用自有资金、银行贷款或者其他法律法规允许的方式筹集所需资金。公司综合考虑了后，在 2021 年申请了流动资金贷款用于支付新活素和依姆多产品推广费，自有资金主要用于开展公司项目投资。

后期鉴于：①mRNA 疫苗产品上市周期较长，且预计未来将持续产生较大的临床、产业化费用及风险；同时，斯微生物目前已开展多轮融资，已基本具备独立开展临床试验和规模化

生产的资金储备；②斯微生物近年来发展加快，除了与本公司合作的 mRNA 新冠疫苗外，还有其他在研产品。在业务开展、资本市场运作方面具备较大的潜力和空间。因此，为了达成更有效长期的战略合作，同时降低公司的投资风险，经双方协商，变更了上述《战略合作协议》项下关于 mRNA 新冠疫苗开发、生产、使用及商业化的合作方式，我公司按照原《战略合作协议》已支付给斯微生物的款项 7000 万元，转换成对斯微生物进行股权投资，我公司持有斯微生物实施完 C+轮融资后 3.35%的股份。

（具体内容详见公司于 2021 年 8 月 28 日发布在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的相关公告。）

由于上述项目停止，投资所需资金减少，公司取得银行借款后便有了多余资金购买短期理财产品，致使公司货币资金及短期理财金额较大。

报告期末公司货币资金有 7.64 亿元，其中境外子公司存放于境内的货币资金有 7,637.07 万美元（折合人民币 4.87 亿元），由于美元受离岸账户性质影响，存款利率为浮动利率且与美元 Libor 利率挂钩，2020 年和 2021 年美元 Libor 平均年化利率仅为 0.766%和 0.299%。剩余国内多余资金用于短期理财，2021 年短期理财产品平均收益率为 3.21%，公司流动资金贷款利率为 3.85%（根据相关政策，可在次年申请 2%贷款贴息，实际贷款利率为 1.85%），报告期内公司财务费用中利息费用 432.86 万元，银行存款利息收入 266.81 万元，银行短期理财收入 288.04 万元（计入投资收益），即公司实际存款利息收入为 554.85 万元，略高于利息费用。除已在财务报表附注中披露的因作为借款保证金而受到限制的银行存款外，公司货币资金日常支取不存在受限情形。

#### **会计师意见：**

对公司 2021 年年度财务报表的审计过程中，我们对货币资金、理财产品以及短期借款设计并执行的审计程序包括但不限于：了解并评价公司与资金管理相关的内部控制；对货币资金、理财产品及银行借款执行函证程序，以核实其期末余额以及是否存在受限情形；获取开户清单并与账面银行账户进行核对；获取企业信用报告，核实账面借款记录是否准确、完整；获取银行流水并将其与银行存款明细账进行双向核对；抽查会计凭证及原始单据；执行分析程序。

基于我们已执行的审计程序，我们认为：①公司在货币资金、短期理财金额较大的同时申请较多短期借款具有合理性；②除已在财务报表附注中披露的因作为借款保证金而受到限制的银行存款外，我们未发现公司货币资金日常支取存在受限的情形；③上述回复内容与财务报告列报及披露相关的信息与我们在审计过程中获取的信息在所有重大方面是一致的。

5. 年报披露，重要在建工程项目本期变动情况显示，上海临港生命科技园 C1 栋生产线建设工程进度 100%，期末尚有 2.67 亿元未转固。请公司补充披露：（1）结合 C1 栋生产线建设工程的建设目的、预计完工时间及实际进展，说明该项目尚未转固的原因，是否存在迟延转固的情形；（2）结合公司后续安排和具体规划，说明报告期该项目是否存在减值迹象，并说明未计提减值准备的合理性；（3）请会计师发表意见。

回复：

（1）上海临港生命科技园 C1 栋的厂房及生产线是用于与俄方合作的 Sputnik-V vaccine（新冠肺炎腺病毒疫苗）的生产，预计完工时间是 2021 年 9 月，此厂房及生产线建设工程已完工，厂房在本报告期达到预定可使用状态并已转入固定资产。部分生产用机器设备在资产负债表日还在处于设备验证及调试过程中（尚未达到预定可使用状态），因此其尚未转固。

（2）该生产线具有模块化、多任务、多功能、柔性生产特点和规模化优势，将来不仅可以合作生产俄罗斯疫苗，还可以开发、合作新型疫苗和生物制品，包括代工其他腺病毒疫苗。

根据以上情况公司进行了减值测算，该项目不存在减值迹象，未计提减值准备具有合理性。

（3）会计师意见

对公司 2021 年年度财务报表的审计过程中，我们对在建工程设计并执行的审计程序包括但不限于：了解并评价公司与资产管理相关的内部控制；对在建工程实施实地察看；抽查会计凭证及工程合同、结算与付款单据等原始单据；结合新冠疫情的发展以及公司与俄方签订的相关协议，分析了公司于资产负债表日对在建工程项目是否存在可能发生减值的迹象判断，并向管理层了解了在建工程项目的具体情况；复核了公司管理层编制的减值测试底稿。

基于我们已执行的审计程序，我们认为：①该项目在资产负债表日尚未达到预定可使用状态，我们未发现该项目存在延迟转固的情形；②该项目在资产负债表日未出现减值迹象，公司未计提减值准备具有合理性；③上述回复内容与财务报告列报及披露相关的信息与我们在审计过程中获取的信息在所有重大方面是一致的。

6. 年报披露，报告期内公司研发投入 8468.48 万元，其中资本化比例 52.93%，主要为疫苗项目技术转移 4359.01 万元。公司与俄罗斯 HV 公司合作的新冠肺炎腺病毒疫苗由 AD26-S 和 AD5-S 两部分组成，AD26-S 已通过俄方相关机构验证，AD5-S 暂时未获通过；疫苗生产线建设已完成，生产线相关认证工作尚未完成。请公司补充披露：（1）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，与研发相关的无形资产确认、计量的具体会计政策，以及报告期相关会计政策有无发生变化；（2）结合疫苗项目技术转移所处阶段，并结合同行业可比公司情况，说明公司研发投入资本化比例的合理性；（3）结合前期公司与俄罗斯 HV 公司的协议约定，说明腺病毒疫苗合作项目进展是否符合协议约定、后续推进计划和预期进展，并充分提示风险。（4）请会计师对问题（1）（2）发表意见。

回复：

（1）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，与研发相关的无形资产确认、计量的具体会计政策，以及报告期相关会计政策有无发生变化

1) 研发活动相关会计政策，研究阶段和开发阶段的划分标准

①研究阶段和开发阶段划分的总体原则

将为获取并理解相应技术而进行的有计划调查期间确认为研究阶段；将完成研究阶段的工作，在一定程度上具备形成一项新产品或新技术的基本条件，或将研究成果、其他知识应用于计划或设计，通过公司批准内部立项直至生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品期间确认为开发阶段。

②公司划分内部研究开发项目开发阶段支出的具体标准

a、需要临床试验的药品研发项目：研究阶段支出是指药品研发进入临床试验阶段前的所有研发支出；开发阶段支出是指药品研发进入临床试验阶段后的研发支出。

b、其他药品研发项目：研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册批件前的所有研发支出；开发阶段支出是指取得药品注册批件后的研发支出。

c、其他内部研究开发项目按照总体原则来划分研究阶段和开发阶段。

2) 开发阶段有关支出资本化的具体条件

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，确认为无形资产（专利技术和非专利技术）：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；②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；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；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。⑥运用该无形资产生产的产



品周期在 1 年以上。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

3) 与研发相关的无形资产确认、计量的具体会计政策，以及报告期相关会计政策有无发生变化

①与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且其成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此以外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去预计净残值和已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。无形资产能够合理估计经济使用年限的，自取得当月起在预计使用年限内分期平均摊销，计入当期损益。确认为分期摊销的无形资产，其摊销期限按照不超过相关合同规定的受益年限及法律规定的有效年限摊销，如无前述规定年限，则按照不超过 10 年摊销。

②报告期相关会计政策有无发生变化

本公司报告期相关会计政策未发生变化。

**(2) 结合疫苗项目技术转移所处阶段，并结合同行业可比公司情况，说明公司研发投入资本化比例的合理性**

俄罗斯伽马利亚研究院官网（以下简称“俄方”）显示，Sputnik-V vaccine（新冠肺炎腺病毒疫苗，以下简称“卫星 V”）由 AD26-S 和 AD5-S 两部分组成，已在俄罗斯完成临床研究，在俄罗斯、白俄罗斯、印度等 70 多个国家注册上市，全球已有超过一亿人次接种该疫苗，100 多个国家同意注射卫星疫苗的人员入境。

根据准则中开发阶段的定义及相关描述：开发，是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。相对于研究阶段而言，开发阶段应当是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。

卫星 V 疫苗项目技术转移，是指我公司在进行卫星 V 商业化生产前，通过委托专业的 CRO 公司（上海锦斯生物技术有限公司，以下简称“锦斯生物”）进行试验，开发验证，并形成商业化生产参数，将卫星 V 工艺放大至 300 升-1000 升，最终实现卫星 V 在我公司位于上海的疫苗工厂进行商业化生产。截止 2021 年 12 月 31 日，我公司位于上海疫苗工厂已生产出 1000 升工艺的卫星 V，其中 AD26-S 已通过俄方相关机构验证，AD5-S 正在验证中。2021 年我公司委托锦斯生物发生疫苗项目技术转移支出 4,359.01 万元。

上述技术转移活动系将俄方卫星 V 工艺的研究成果应用于我公司 300 升-1000 升工艺的

商业化生产计划，并成功生产出新的 1000 升工艺的卫星 V，包括 AD26-S 及 AD5-S，AD26-S 已通过俄方相关机构验证，AD5-S 正在验证中。卫星 V 疫苗项目技术转移在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件，因此，我认为委托锦斯生物开展的卫星 V 疫苗项目技术转移，处于开发阶段。

同时，卫星 V 疫苗项目技术转移满足以下条件：①该技术能够使用，在技术上具有可行性；②公司具有完成该技术并使用的意图；③该技术生产的卫星 V 存在市场；④公司有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该技术的开发，并有能力使用该技术；⑤归属于该技术开发阶段的支出能够可靠地计量。⑥运用该技术生产的产品周期在 1 年以上。因此，我认为虽然 AD26-S 已通过验证，AD5-S 正在验证中，但不影响委托锦斯生物发生的卫星 V 疫苗项目技术转移支出 4,359.01 万元确认符合资本化的条件。

同行业可比公司通化东宝 2020 年研发投入资本化率 56.02%，天坛生物 2020 年研发投入资本化率 49.71%，特宝生物 2021 年研发投入资本化率 51.23%，我公司在 2021 年研发投入资本化率 52.93%，与上述同行业可比公司相当，我公司资本化比例具有合理性。

另外，我就卫星 V 疫苗技术转移间接相关的费用 2,501.04 万元，如：验证批生产耗用的材料成本、研发人员薪酬、折旧费用、燃料费等，公司基于谨慎性原则予以费用化计入了当期损益。

**(3) 结合前期公司与俄罗斯 HV 公司的协议约定，说明腺病毒疫苗合作项目进展是否符合协议约定、后续推进计划和预期进展，并充分提示风险。**

2020 年 11 月，我与俄罗斯 LIMITED LIABILITY COMPANY “HUMAN VACCINE” 公司（以下简称“俄方”），就 Sputnik-V vaccine（新冠肺炎腺病毒疫苗）的技术转移及生产返销、区域开发和区域商业化事宜进行合作，本公司通过分期支付相应合作对价，获得该疫苗在中国大陆及港澳台地区的注册、开发、生产、进口或商业化产品及可能向指定区域出口等相关权益许可权，并按照协议约定支付相关许可费和销售里程碑款项。根据协议约定，我将按照俄方要求的数量将该产品出口供应给俄方或其指定买方，俄方的订单量包括俄方或其指定买方需求量；在成功完成技术转移及协议所规定的前提条件后，2021 年双方最低供应量（最低承诺量）和最低约束采购量为 4000 万人份（8000 万支）。

（具体内容详见公司于 2020 年 11 月 12 日、2020 年 12 月 16 日、2021 年 12 月 22 日发布在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的相关公告。）

协议签署后，协议双方均按照协议约定积极推进项目进展相关事项。截至目前，该项目

进展情况如下：①我公司与俄方合作的 Sputnik-V vaccine 由 AD26-S 和 AD5-S 两部分组成。AD26-S 已通过俄方相关机构验证；双方正在就 AD5-S 的技术标准沟通协调。②我公司在上海市临港奉贤园区临港智造园购买的厂房及合作方场地进行的腺病毒生产线建设已完成，正在与俄方相关机构开展认证工作。该生产线具有模块化、多任务、多功能、柔性生产特点和规模化优势，将来也可以开发、合作新型疫苗和生物制品，包括代工其他腺病毒疫苗。③本项目生产线建设和技术转移已累计花费约 6.43 亿元（其中购买厂房 1.66 亿元，生产线建设 4.02 亿元，技术转移 0.75 亿元）。生产线建设已经完成，后续不再有大的支出；双方正在就 AD5-S 的技术标准沟通协调，后期技术转移工作还将需要一定费用（具体以实际发生为准）。

鉴于技术转移和生产线认证等相关工作尚在进行中，协议中约定的在 2021 年开始疫苗生产和后续供应的前提条件未达成，双方均无需向对方支付因未完成 2021 年的 4000 万人份（8000 万支）的最低供应量（最低承诺量）和最低约束采购量所涉及的赔偿款。

综上，腺病毒疫苗合作项目进展符合协议约定。

经双方协商，我公司将继续与俄方就 AD5-S 的技术标准进行沟通协调，开展 AD5-S 的技术转移并继续推进疫苗生产线的相关认证工作。上述工作能否完成及完成时间、后续订单具有不确定性。

该项目可能面临以下风险：

①我公司与俄方就 Sputnik-V vaccine 开展合作，我公司获得该疫苗在中国大陆及港澳台地区的注册、开发、生产、进口或商业化产品及可能向指定区域出口等相关权益许可权，不成为实际意义的上市许可持有人。

②由于我公司尚不具备腺病毒疫苗的研发生产能力，我公司已另行委托第三方在国内进行疫苗的技术转移和前期研发生产工作，第三方能否顺利完成技术转移和前期研发生产等相关工作不确定。目前，技术转移工作尚未完全完成。如果技术转移不成功，可能会导致相关协议无法继续履行。如技术转移成功、生产线通过相关认证后，产品首先返销俄罗斯等境外国家，但随着疫情的变化和国际形势等其他不确定因素的影响，获得订单及订单数量不确定。

③新冠腺病毒疫苗生产线建设已完成，正式投产受是否通过相关部门批准等因素影响，如未按计划开始生产，存在不能达到预期经济效益，可能会对公司生产经营产生重大不利影响。

④技术转移成功后，我公司或我公司委托方生产产品返销俄罗斯等境外国家，需遵照当地的法律法规要求。

该疫苗在境内及港澳台地区的上市销售还需获得相应监管机构的上市批准。目前，该疫

苗暂未启动国内注册相关工作，后续进展具有不确定性。

⑤按照协议，我公司将根据注册里程碑分阶段向俄罗斯公司支付款项，同时承担国内临床等相关费用。如后续将开展临床试验，可能会产生较大的临床费用，可能会对公司经营产生重大不利影响。

⑥疫苗上市后的销售情况亦受（包括但不限于）疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，该产品在区域内的销售情况存在不确定性。

⑦该产品为预防性疫苗，根据该类型疫苗的接种实践，其防疫效果可能因人体的个体差异而有所不同，有少数接种者可能会发生不良反应。

⑧由于未来国际形势、疫情变化等不确定性因素的影响，该项目实施过程中存在根据实际情况调整规划的可能性。

#### （4）会计师意见

对公司 2021 年年度财务报表的审计过程中，我们对开发支出设计并执行的审计程序包括但不限于：通过查询公开信息、查阅相关协议以及向公司管理层询问的方式了解与俄罗斯 HV 公司合作的新冠肺炎腺病毒疫苗在全球范围内的注册及接种情况以及该疫苗项目技术转移的进度情况；将通过前述审计程序了解到的信息与公司会计政策及企业会计准则进行对比分析，以判断公司将该疫苗项目技术转移项目资本化是否符合公司会计政策及企业会计准则的规定。

基于我们已执行的审计程序，我们认为：①公司制定的会计政策符合企业会计准则的规定，报告期相关会计政策未发生变化；②结合公司的具体情况，公司研发投入资本化比例具有合理性；③上述回复内容与财务报告列报及披露相关的信息与我们在审计过程中获取的信息在所有重大方面是一致的。

7. 年报显示，公司投资性房地产期末账面价值 1.48 亿元，其中 1.20 亿元为本期外购增加，系子公司上海海脊生物医药工程有限公司购买的位于上海临港生命科技园的房产，经公司管理层决定持有该项房产的意图主要用于出租或者出售为目的，因而作为投资性房地产核算。请公司：（1）结合前期购买该房产的具体时间、使用规划及当前使用情况，说明将该房产作为投资性房地产核算的具体原因，是否变更会计处理方式，相关会计处理是否具有合理性；（2）请会计师发表意见。

回复：

（1）2020 年 9 月 18 日上海海脊生物医药工程有限公司与上海临港华平经济发展有限公司签订了房屋买卖合同，购买位于中国上海市奉贤区正博路 356 号的临港智造园六期项目中

7 幢（B1 号）和 23 幢（D5 号）物业。此处房产规划用途为厂房，原计划在取得房屋所有权后在房屋内投资经营与斯微生物相关的新冠 mRNA 疫苗研发生产项目，项目内容包括 mRNA 疫苗、结核疫苗等多个预防性疫苗的生产研发。但本报告期内公司与斯微生物的合作方式由联合研发变更为股权投资，我公司不再参与新冠 mRNA 疫苗的研发生产，因此购置的此处房产不再计划作为自用厂房，为了提高公司资产使用率，公司决定该项房产主要用于出租或者出售为目的，因而作为投资性房地产核算。2020 年 10 月该房产以清水状态交付，在交付时尚未达到公司作为自用厂房的预定可使用状态。2021 年 7 月取得不动产权属证书后，具备用于出租或出售的条件，故本报告期转为投资性房地产核算，并从 7 月份起计提折旧。

## （2）会计师意见

对公司 2021 年年度财务报表的审计过程中，我们对投资性房地产设计并执行的审计程序包括但不限于：对投资性房地产项目实施实地察看；检查投资性房地产的权属证书；询问管理层持有投资性房地产的意图；获取公司关于持有该项资产的意图的相关会议决议；对投资性房地产的折旧金额进行测算。

基于我们已执行的审计程序，我们认为：①公司持有该房产的意图为用于出租或者出售，将其分类为按照成本计量的投资性房地产符合企业会计准则的规定，公司未变更会计处理方式；②上述回复内容与财务报告列报及披露相关的信息与我们在审计过程中获取的信息在所有重大方面是一致的。

8. 年报披露，公司境外资产 10.95 亿元，占公司总资产的比例为 28.81%。请公司：（1）补充披露境外资产明细、金额及占比；（2）说明境外资产的安全性及公司为保障安全所采取的具体措施。

回复：

（1）公司境外资产 10.95 亿元系公司境外全资子公司拓普瑞吉药业合并报表资产总额，其主要资产情况如下表所示：

项目	2021 年 12 月 31 日(万元)	占资产总额的比例%
货币资金	50,702.96	46.29%
无形资产	36,979.06	33.76%
应收帐款	10,344.29	9.44%
其他应收款	3,914.97	3.57%
递延所得税资产	2,467.44	2.25%
交易性金融资产	2,019.01	1.84%
其他非流动资产	1,373.07	1.25%
长期股权投资	843.52	0.77%

存货	383.03	0.35%
其他流动资产	196.16	0.18%
预付款项	162.21	0.15%
固定资产	111.99	0.10%
使用权资产	43.74	0.04%
<b>资产总计</b>	<b>109,541.45</b>	<b>100.00%</b>

(2) 上述境外资产中，货币资金总额 5.07 亿元，其中 4.87 亿元存放于中国境内银行离岸账户（民生银行、中国银行、平安银行），占期末境外货币资金余额 5.07 亿元的 96.10%，其余货币资金存放于境外银行账户；应收账款与其他应收款系与依姆多产品销售、使用权相关的应收款项；无形资产系公司全资境外子公司购买的依姆多相关专利技术、商标等，权属清晰。公司已建立货币资金管理办法、存货管理办法、无形资产管理办法、固定资产管理办法、应收账款管理办法等内控管理制度，并严格按照相关制度规定的流程执行，公司内控审计部定期或不定期进行内部审计，以确保相关资产的安全。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2022 年 4 月 30 日