

湖南南新制药股份有限公司

关于 2023 年年度报告信息披露监管问询函的回复公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

● 重大风险提示

1、核心产品销售收入占比较高的风险。2023 年度，公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液的销售收入是 66,736.62 万元，占公司当年营业收入的比例是 89.63%。当前，公司核心产品存在可能被纳入集中采购目录等竞争加剧的风险，可能导致公司核心产品的销售收入下降，进而致使公司营业收入下降的风险。

2、核心产品被仿制导致市场竞争加剧的风险。主导产品被行业竞争者所仿制是制药企业普遍面临的风险。公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首款上市的神氨酸酶抑制剂注射剂，公司于 2013 年 4 月 5 日取得该产品的新药证书和药品生产批件，监测期为 5 年，至 2018 年 4 月 4 日届满。专利保护方面，公司在国内仅取得帕拉米韦三水合物合成方法的专利，并未取得帕拉米韦三水合物专利在国内的授权，导致该产品在国内存在被仿制的风险。公司是国内首家同时拥有帕拉米韦原料药和制剂生产批件的企业。公司产品磷酸奥司他韦干混悬剂已获得药品注册证书，并已开展帕拉米韦吸入溶液等项目的研发，以期保持公司在抗流感药品领域的竞争优势。报告期末，国内已有数家竞争厂商的帕拉米韦注射液产品通过一致性评价获批并上市。相关仿制药的陆续上市可能加剧市场竞争，导致公司帕拉米韦产品价格下降或市场份额降低，甚至被纳入集中采购目录，从而影响公司的经营业绩。

公司于近日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的《关于湖南南新制药股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函[2024]0060 号）（以下简称“问询函”）。公司就问询函关注的相关问题逐项进行

了认真核查落实，现就有关问题具体回复如下：

问题一

年报显示，（1）公司 2023 年度实现营业收入 74,460.20 万元，其中抗流感病毒类药物营业收入 66,736.62 万元，占比 89.63%，公司抗流感病毒类药物主要为帕拉米韦氯化钠注射液（商品名力纬），该药物是 1 类创新药，适应症为用于治疗甲型或乙型流行性感冒，公司磷酸奥司他韦干混悬剂于 2023 年获批上市并纳入医保目录，适应症也为流感；（2）公司抗生素类、心血管类产品最近 1 年和最近 3 年销售收入均大幅下滑，下滑原因包括集采未中标、产品销售价格受集采影响、工艺批量生产受限等；（3）公司抗生素类药物产品销售毛利率-14.32%。

请公司说明：（1）与同类竞品相比，帕拉米韦氯化钠注射液在临床获益、安全性、依从性、销售价格、医保报销比例等方面具有竞争优势的具体体现，结合产品量价分析销售收入 2023 年度大幅增加的原因及合理性，产品销量和价格增长或维持当前水平是否存在较大不确定性；（2）磷酸奥司他韦干混悬剂与帕拉米韦氯化钠注射液两款产品在临床应用上是互补还是替代关系，结合同类竞品和公司自身产品布局分析公司在流感领域的商业化策略；（3）按产品以表格列示公司抗生素类、心血管类产品最近 1 年销售收入下滑情况及原因，对于集采未中标的说明下次招标年份及对公司的影响，对于工艺批量生产受限的说明工艺验证和申报进展；（4）公司抗生素类药物产品负毛利销售的具体情况及其原因，公司与抗生素类药物产品生产和销售相关的固定资产、存货情况及账面价值，减值计提或跌价准备计提是否充分；（5）结合上述情况，就公司营业收入集中于单一产品及相关经营风险作出有针对性的风险提示。

【回复】

（1）与同类竞品相比，帕拉米韦氯化钠注射液在临床获益、安全性、依从性、销售价格、医保报销比例等方面具有竞争优势的具体体现，结合产品量价分析销售收入 2023 年度大幅增加的原因及合理性，产品销量和价格增长或维持当前水平是否存在较大不确定性。

①与同类竞品相比，帕拉米韦氯化钠注射液在临床获益、安全性、依从性、销售价格、医保报销比例等方面比较：

公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液的主要竞争产品是奥司他韦制剂（包括

胶囊、颗粒、干混悬剂等剂型)、帕拉米韦注射液、扎那米韦等三款。扎那米韦(非医保)在流感治疗中使用较少。作为最早上市的神经氨酸酶抑制剂,扎那米韦用于治疗成人和7岁及7岁以上儿童流感。根据米内网数据,2018年中国公立医疗机构扎那米韦销售额仅144万元,2021年降至7万元,之后再无销售数据。

帕拉米韦氯化钠注射液与奥司他韦比较:

1、临床疗效比较:(1)公司在国内开展了以成年人作为对象18个临床研究中心参与的II/III期临床研究,对帕拉米韦氯化钠注射液治疗甲型流感的有效性进行了评估。单次给药:试验采用多中心、随机、双盲双模拟、阳性药和安慰剂平行对照(1:1:1:1)设计,分为帕拉米韦注射液600mg、帕拉米韦注射液300mg、磷酸奥司他韦胶囊、安慰剂共四组。帕拉米韦注射液单次给药,磷酸奥司他韦胶囊连续5天给药。结果412例患者的流感症状持续时间的中间值,帕拉米韦300mg剂量组,比磷酸奥司他韦胶囊组缩短了流感持续时间($p<0.05$)且差异有统计学意义;帕拉米韦各剂量组和磷酸奥司他韦胶囊组比安慰剂组缩短了流感持续时间($p<0.05$)且差异有统计学意义。(2)上市后IV期临床试验共入组931例患者,中位疾病缓解时间为3.00天,由此得出,经过帕拉米韦氯化钠注射液治疗后,甲/乙型流感疾病症状可以在3天之内全部缓解。中位体温、咳嗽、肌肉酸痛、疲劳、头痛、发冷/出汗、咽喉痛、鼻塞症状缓解时间为2.00天,由此得出,上述单项流感症状均可在2天之内缓解。IV期临床试验共有237例受试者发生422例次不良事件(AE),发生率为25.46%(237/931)。与研究药物有关的不良事件(ADR),共有152例受试者发生225例次,发生率16.33%(152/931),未发生与试验药物有关的SAE,也无死亡病例。总体上证明帕拉米韦氯化钠注射液安全、有效。(3)在力纬(帕拉米韦氯化钠注射液)上市之后的一项临床研究中,88例小儿流行性感冒并发肺炎患儿,随机分为对照组和观察组,对照组采用磷酸奥司他韦颗粒治疗,观察组采用帕拉米韦氯化钠注射液,比较两组患儿的临床疗效、症状缓解时间、不良反应总发生率。结果:帕拉米韦氯化钠注射液组患儿的治疗总有效率为95.45%,明显高于奥司他韦颗粒组的77.27%,差异有统计学意义($P<0.05$)。帕拉米韦氯化钠注射液组患儿治疗后的咳嗽咳痰、退热、扁桃体红肿、鼻塞流涕等症状消失时间以及治疗时间均明显短于奥司他韦颗粒组,

差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。(4) 日本国内 II 期临床试验和国际多中心 III 期临床试验显示, 帕拉米韦给药 24h 以后解热效果最显著, 与磷酸奥司他韦相比较, 退热时间快 29%;

(5) Lee 荟萃分析, 包括 2 个随机对照研究和 5 个开放性研究, 涉及 1,676 名患者。与口服奥司他韦相比, 帕拉米韦治疗组退热的时间更快, 平均差异 (MD) 为 7.17 小时;

(6) Kohno 进行了多中心、随机、双盲、对照研究, 纳入 1,091 流感患者, A 型流感约占 92%, B 型 8%。治疗第 2 天, 帕拉米韦病毒阳性患者比率显著低于口服奥司他韦;

(7) Jui Yi 荟萃分析, 包括 5 个随机对照研究和 7 个开放性研究, 涉及 2,681 名患者。与其他神经氨酸酶抑制剂相比, 帕拉米韦症状缓解的时间提前 12-24h, 且安全性一致。帕拉米韦氯化钠注射液组患儿治疗后的咳嗽咳痰、退热、扁桃体红肿、鼻塞流涕等症状消失时间以及治疗时间均明显短于奥司他韦颗粒组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2、安全性比较: (1) 奥司他韦属于前体药, 必须经过肝脏代谢。帕拉米韦不经肝脏代谢, 以药物原形主要经肾由尿排泄。(2) 帕拉米韦重复给药时的体内动态几乎与单次给药时相同, 不发生蓄积。(3) 据国外文献报道, 帕拉米韦临床研究 968 例患者中, 出现腹泻 56 例 (5.8%); 在针对幼儿安全性评价试验的 117 例患者中, 出现呕吐 6 例 (5.1%)。奥司他韦临床研究经验成人治疗试验在成人流感治疗的 III 期临床试验中, 共有 1,887 名患者参加试验, 出现恶心 (10%)、呕吐 (9%)、腹泻 (7%)、腹痛 (2%)。

3、药物经济学比较: (1) 帕拉米韦氯化钠注射液与奥司他韦 (胶囊、颗粒、干混悬剂) 同属医保乙类产品, 不同省份之间报销比例在 60%-90% 之间, 在同一省份报销比例相同。(2) 奥司他韦胶囊和干混悬剂已纳入集采, 价格大幅下降。但奥司他韦在治疗过程中无论是否退热, 均需足剂量足疗程服用药物, 至少服用 5 天, 且可能出现病情反复。帕拉米韦对流感病毒神经氨酸酶有很强的亲和力, 可长时间抑制神经氨酸酶活性, 在较低的剂量频率下即可发挥良好的效果, 每日只需用药 1 次。同时, 其允许退热后停用药物。奥司他韦产品单价 70-90 元/盒, 服用疗程一般 5 天以上 (2 盒); 帕拉米韦 110-120 元/瓶, 疗程一般 1-3 天 (1-3 瓶), 在缩短疗程和减少其他治疗手段的基础上, 帕拉米韦的平均治疗成本与奥司他韦相差不大。

4、依从性比较：在临床应用神经氨酸酶抑制剂的时候，患者会首选口服制剂，奥司他韦具有较好的依从性。但奥司他韦半衰期为6~10h，需要连续用药5天。而帕拉米韦半衰期约24小时，一天用药一次即可。

5、获批适应症及使用人群比较：（1）帕拉米韦和奥司他韦获批适应症均包括甲流与乙流；（2）流感病毒6至8小时可复制一代，在体内呈几何数量级增加，因此流感治疗要突出一个“快”字，而帕拉米韦氯化钠注射液可直接入血、快速达峰起效。（3）在适用人群方面，帕拉米韦可用于严重并并发症患者，每日一次，1~5天连续给药。而奥司他韦在此类人群中的疗效欠佳，说明书中也未提及能够用于此类人群。

帕拉米韦氯化钠注射液与帕拉米韦注射液比较：自2023年以来，国内有超过十家竞争厂商的帕拉米韦注射液产品通过一致性评价获批并上市，但该产品未进入医保目录。帕拉米韦注射液上市时多参考帕拉米韦氯化钠注射液的价格进行挂网，在价格方面差异较小。但帕拉米韦注射液在输注时需与其他溶媒配伍使用，占用医疗资源同时增加污染风险。公司产品帕拉米韦氯化钠注射液可以直接输注到患者体内，减轻护士工作负担，并且是2023年版国家医保目录中唯一在列的帕拉米韦制剂。

综上，帕拉米韦氯化钠注射液与奥司他韦各具优势。帕拉米韦氯化钠注射液不经肝脏代谢，重复给药时的体内动态几乎与单次给药时相同，不发生蓄积；帕拉米韦氯化钠注射液直接入血、快速达峰，高热、鼻塞、咳嗽、咽痛等临床症状消失时间均更短且具有统计学意义。

②结合产品量价分析销售收入2023年度大幅增加的原因及合理性，产品销量和价格增长或维持当前水平是否存在较大不确定性：

2022年度和2023年度，公司产品帕拉米韦氯化钠注射液的不含税平均销售价格、销量和不含税销售收入如下：

项目	金额或数量		同比增减(%)
	2023年	2022年	
平均销售价格(不含税,元/瓶)	59.39	105.14	-43.51
平均销量(万瓶)	1,124	439	156.04
销售收入(不含税,万元)	66,754.36	46,156.46	44.63

全国公共卫生事件期间，大家养成了戴口罩、进行个人防护的良好习惯，流

感整体感染情况较低，人群感染率低的同时，人体对流感病毒的免疫力也较低。2023年，流感、新冠、腺病毒、肺炎支原体、呼吸道合胞病毒等多重感染都高于往年，市场对抗病毒产品需求大大增加。根据东阳光长江药业发布的2023年年报，其奥司他韦销售收入超过50亿元，相较2022年销售收入近31亿元，大幅增长。2023年，由于市场对抗病毒产品需求大大增加，公司改变销售策略降价抢占市场，成为帕拉米韦氯化钠注射液销售大幅增加的原因。

公司产品帕拉米韦氯化钠注射液存在被仿制导致市场竞争加剧的风险。帕拉米韦氯化钠注射液是国内首款上市的神经营氨酶抑制剂注射剂，公司于2013年4月5日取得该产品的新药证书和药品生产批件，监测期为5年，至2018年4月4日届满。专利保护方面，公司在国内仅取得帕拉米韦三水合物合成方法的专利，并未取得帕拉米韦三水合物专利在国内的授权，导致该产品在国内存在被仿制的风险。公司是国内首家同时拥有帕拉米韦原料药和制剂生产批件的企业。公司产品磷酸奥司他韦干混悬剂已获得药品注册证书，并已开展帕拉米韦吸入溶液等项目的研发，以期保持公司在抗流感药品领域的竞争优势。截至目前，国内已有数家竞争厂商的帕拉米韦注射液产品通过一致性评价获批并上市。相关仿制药的陆续上市可能加剧市场竞争，甚至可能被纳入集中采购目录，因此，公司产品帕拉米韦氯化钠注射液存在销量或价格下降的风险。

(2) 磷酸奥司他韦干混悬剂与帕拉米韦氯化钠注射液两款产品在临床应用上是互补还是替代关系，结合同类竞品和公司自身产品布局分析公司在流感领域的商业化策略。

公司产品帕拉米韦氯化钠注射液和磷酸奥司他韦干混悬剂是互为补充关系。帕拉米韦氯化钠注射液主要针对院内市场，磷酸奥司他韦干混悬剂主要针对院外市场，患者可以在药店或诊所等零售终端自行购药并回家服用，同时也可作为家庭常备药，大幅提升便利性。帕拉米韦氯化钠注射液临床应用多年，已积累良好的品牌效应。对于临床起病较急的患者，在医院输注帕拉米韦氯化钠注射液并稳定病情后，可出院并口服磷酸奥司他韦干混悬剂以巩固疗效。因此，上述两款产品分别适用于不同的应用场景，属于互为补充关系。

当前，帕拉米韦氯化钠注射液存在被纳入集中采购目录的可能性。为了保证

公司在抗流感领域的竞争优势，公司主动扩大已上市产品的市场份额，积极推进在研项目的研发进展。已上市产品方面，公司不断拓宽营销网络建设，强化市场拓展能力，深挖核心产品市场潜力，持续提升专业化学术服务能力，努力提升已上市产品的市场竞争力，磷酸奥司他韦干混悬剂等产品销售情况良好；在研项目方面，公司不断加大研发投入，积极推进帕拉米韦吸入溶液等项目的研发进展，通过扩充产品管线厚度等方式提升公司核心竞争力。

(3) 按产品以表格列示公司抗生素类、心血管类产品最近 1 年销售收入下滑情况及原因，对于集采未中标的说明下次招标年份及对公司的影响，对于工艺批量生产受限的说明工艺验证和申报进展。

2022 年度和 2023 年度，公司抗生素类、心血管类产品的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度
	销售收入	同比增减 (%)	
抗生素类产品	3,427.01	-60.24	8,618.94
心血管类产品	3,625.28	-74.29	14,102.03

公司抗生素类产品主要包括头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等。公司产品头孢克洛胶囊是第三批国采中选产品，除在中选区域正常供应以外，公司同时在非中选区域进行招商，由于非中选区域的销售收入逐渐减少，导致该产品整体销售收入下滑。头孢克洛干混悬剂的本年度销售收入比上年同期有所增长。头孢呋辛酯片是第一批国采产品，公司产品头孢呋辛酯分散片于 2023 年 7 月过评，未能参加该次集采，在部分联盟接续中因价格过低放弃应标。公司产品乳酸环丙沙星氯化钠注射液在通过一致性评价后，按申报工艺批量生产受限造成销量下滑；目前已就变更软袋包装提交补充申请，预计将于 2024 年下半年取得补充批件。

公司心血管类产品主要包括贝那普利氢氯噻嗪片、辛伐他汀分散片等。公司产品贝那普利氢氯噻嗪片作为全国独家产品，不具备集采条件。辛伐他汀片是第二批国采产品，公司产品辛伐他汀分散片目前尚未通过一致性评价，不具备参加集采的条件。截至第九批国家集采，累计共有 33 个降压药进入国家集采目录，竞争非常激烈，该类产品的市场规模下降和竞争加剧是公司心血管类产品销售收

入下滑的主要原因。

(4) 公司抗生素类药物产品负毛利销售的具体情况及其原因，公司与抗生素药物产品生产和销售相关的固定资产、存货情况及账面价值，减值计提或跌价准备计提是否充分。

公司抗生素类产品主要包括头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等。2023 年度，公司抗生素类产品的销售收入、销售成本和毛利率如下：

单位：万元

产品名称	销售收入	销售成本	毛利率
头孢克洛胶囊	2,671.95	3,217.79	-20.43
头孢克洛干混悬剂	337.73	309.93	8.23
头孢呋辛酯分散片	294.28	235.55	19.96
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	123.05	154.33	-25.42
合计	3,427.01	3,917.60	-14.32

公司抗生素类产品毛利率为负的主要原因是销售收入占比较高的头孢克洛胶囊毛利率为负，具体分析如下：

① 头孢克洛胶囊的收入构成和单位毛利率

公司产品头孢克洛胶囊分为 10 粒/盒和 20 粒/盒两种规格。其中，公司在国采中选区域销售两种规格，在非中选区域销售 10 粒/盒的规格，具体情况如下：

产品名称	销售模式	产品规格	销售数量 (万盒)	销售单价 (不含税, 元/盒)	销售收入 (不含税, 万元)
头孢克洛胶囊	集采	10 粒/盒	73.68	5.47	402.70
		20 粒/盒	165.10	10.53	1,737.92
	非集采	10 粒/盒	88.65	5.99	531.33
	合计		327.43	/	2,671.95

按产品规格划分，公司产品头孢克洛胶囊的单位销售价格、单位销售成本、单位毛利率如下：

产品名称	产品规格	单位销售价格 (不含税, 元/盒)	单位销售成本 (不含税, 元/盒)	单位毛利率 (%)
头孢克洛胶囊	10 粒/盒	5.75	6.82	-18.61
	20 粒/盒	10.53	12.78	-21.37

公司产品头孢克洛胶囊的毛利率为负，主要原因是国采中选区域的销售价格

是在 2020 年下半年国采招标时确定的，当时公司孢克洛胶囊原料价格还处于低位，以至当时的投标价格较低，但随着最近几年头孢克洛胶囊原料价格上涨，较大程度的压缩了利润空间，同时非中选区域的市场竞争情况加剧。未来，公司将通过优选原材料供应商、综合降低各项成本开支等方式提升该产品的毛利率。

②与头孢克洛胶囊相关的存货、固定资产的跌价准备或减值准备的计提情况截至 2023 年 12 月 31 日，与头孢克洛胶囊相关的存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

存货类别	期末结存余额	期末跌价准备金额
成品	154.72	35.73
直接原材料	184.36	43.46
直接包装材料	6.17	0.19
合计	345.25	79.37

与头孢克洛胶囊相关的各类存货，均已按照公司存货管理相关制度和未来现金流量为可变现净值计算并充分计提了跌价准备。

对于用于生产头孢克洛胶囊的生产线，主要是与其他固定制剂产品共用的生产设备；专用设备仅胶囊填充和抛光工序所使用的生产设备，相关专用设备同时也用于公司粉雾制剂产品工作，固定资产净值仅 102 万元，经测算，该部分生产设备不存在减值情况。

(5) 结合上述情况，就公司营业收入集中于单一产品及相关经营风险作出有针对性的风险提示。

综上所述，公司在生产经营中存在以下风险：

①核心产品销售收入占比较高的风险。2023 年度，公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液的销售收入是 66,736.62 万元，占公司当年营业收入的比例是 89.63%。当前，公司核心产品存在仿制产品陆续上市、可能被纳入集中采购目录等竞争加剧的风险，随着市场竞争的逐步加剧，可能导致公司核心产品的销售收入下降，进而致使公司营业收入下降的风险。

②核心产品被仿制导致市场竞争加剧的风险。主导产品被行业竞争者所仿制是制药企业普遍面临的风险。公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首款上市的神氨酸酶抑制剂注射剂，公司于 2013 年 4 月 5 日取得该产品的新药证书

和药品生产批件，监测期为5年，至2018年4月4日届满。专利保护方面，公司在国内仅取得帕拉米韦三水合物合成方法的专利，并未取得帕拉米韦三水合物专利在国内的授权，导致该产品在国内存在被仿制的风险。公司是国内首家同时拥有帕拉米韦原料药和制剂生产批件的企业。公司产品磷酸奥司他韦干混悬剂已获得药品注册证书，并已开展帕拉米韦吸入溶液等项目的研发，以期保持公司在抗流感药品领域的竞争优势。报告期末，国内已有数家竞争厂商的帕拉米韦注射液产品通过一致性评价获批并上市。相关仿制药的陆续上市可能加剧市场竞争，导致公司帕拉米韦产品价格下降或市场份额降低，甚至被纳入集中采购目录，从而影响公司的经营业绩。

问题二

年报显示，（1）2023年末，公司应收账款账面值54,396.18万元，占总资产比例31.31%；（2）公司最近3年计提的信用减值损失分别为11,196.71万元、10,635.86万元、9,154.25万元，同时2023年确认债务重组损失1,491.17万元；（3）最近4年，公司销售商品收到的现金占营业收入比例分别为69%、107%、77%、108%，现金流与营业收入比例呈现高低间隔的特征；（4）公司2020年度曾出现期后退回未追溯调整情形，期后退回应调减收入5,891.50万元，占当期营业收入比例5.42%。

请公司说明：（1）2021年至2023年，公司主要产品前五大客户销售情况，包括但不限于客户基本情况、销售收入、期末库存、销售回款等；（2）2021年至2023年，公司各年应收账款前五大客户、账龄较长、债务重组客户、回款比例较低以及最近3年未回款客户的具体情况，包括但不限于对该客户的销售收入、期后回款情况、未回款原因等；（3）公司最近3年信用减值损失计提方法和过程，应收账款减值单项计提的具体情况；（4）2023年末应收账款余额的账龄分布、减值计提及期后回款情况，信用减值损失计提是否充分；（5）最近几年，公司经营活动现金流与营业收入比例呈现高低间隔的特征的原因及合理性。

请年审会计师结合公司客户期末库存及销售回款情况说明针对公司销售收入真实性和截止性认定准确性所履行的审计程序及对审计意见的影响。

【回复】

(1) 2021 年至 2023 年，公司主要产品前五大客户销售情况，包括但不限于客户基本情况、销售收入、期末库存、销售回款等。

2021 年度，公司主要产品前五大客户的基本情况、销售收入、应收账款余额、期后销售回款、已获取的客户期末结存数量、当前应收账款余额的情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	基本情况	2021 年度不含税销售收入	2021 年 12 月 31 日应收账款余额	2022 年-2024 年 4 月回款	2024 年 4 月 30 日应收账款余额	2021 年 12 月 31 日客户结存数量 (瓶)	截止 2023 年 12 月 31 日已计提坏账准备
1	客户一	注 1	2,823.19	3,190.20	3,190.20	-	3000 瓶左右	-
2	客户二	注 2	2,629.08	2,969.09	652.20	2,316.89	400-500 瓶	959.19
3	客户三	注 3	2,292.02	2,589.98	562.22	2,027.76	2,400	839.49
4	客户四	注 4	1,914.90	2,135.44	249.22	1,886.22	720	780.90
5	客户五	注 5	1,914.90	2,163.84	1,932.30	231.54	10,000 瓶左右	95.86
	合计		11,574.09	13,048.55	6,586.14	6,462.41		2,675.44

2022 年度，公司主要产品前五大客户的基本情况、销售收入、应收账款余额、期后销售回款、已获取的客户期末结存数量、当前应收账款余额的情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	基本情况	2022 年度不含税销售收入	2022 年 12 月 31 日应收账款余额	2023 年-2024 年 4 月不含税销售收入	2023 年-2024 年 4 月回款	2024 年 4 月 30 日应收账款余额	2022 年 12 月 31 日客户结存数量 (瓶)	截止 2023 年 12 月 31 日已计提坏账准备
1	客户六	注 6	5,975.28	3,194.99	9,863.93	14,341.23	-		-
2	客户七	注 7	1,778.21	-	-	-	-	8,618	-
3	客户八	注 8	1,737.77	1,500.12	3,717.83	5,141.16	560.11		48.00
4	客户九	注 9	1,685.67	1,404.81	-	1,404.81	-	3,420	-
5	客户十	注 10	1,005.88	61.10	3,439.84	3,948.12	-	400	-
	合计		12,182.81	6,161.02	17,021.60	24,835.32	560.11		48.00

2023 年度，公司主要产品前五大客户的基本情况、销售收入、应收账款余额、期后销售回款、已获取的客户期末结存数量、当前应收账款余额的情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	基本情况	2023 年度不含税销售收入	2023 年 12 月 31 日应收账款余额	2024 年 1 月-4 月不含税销售收入	2024 年 1 月-4 月回款	2024 年 4 月 30 日应收账款余额	2023 年 12 月 31 日客户结存数量(瓶)	截止 2023 年 12 月 31 日已计提坏账准备
1	客户六	注 6	9,863.93	1,413.51	-	1,413.51	-		-
2	客户十	注 10	3,439.84	127.28	-	127.28	-	5,880	-
3	客户十一	注 11	3,139.37	260.11	285.72	376.00	206.97	57,451	41.62
4	客户十二	注 12	2,895.59	3,097.43	-	90.05	3,007.37	7,057	495.59
5	客户八	注 8	2,860.71	300.00	857.13	708.44	560.11	2 万左右	48.00
	合计		22,199.44	5,198.33	1,142.85	2,715.28	3,774.45		585.21

注 1：客户一：注册资金 4000 万元；成立日期：2018 年；企业性质：有限责任公司（自然人投资或控股）；经营范围：主要为药品技术研发，药品、食品（食盐限零售）销售，医疗器械、保健食品、清洁用品、化妆品、蔬菜、化工产品（除监控化学品、危险化学品及剧毒化学品）销售等；与公司合作开始年份：2021 年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液。

注 2：客户二：注册资金 10000 万元；成立日期：2015 年；企业性质：其他有限责任公司；经营范围：主要为中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、生物制品（除疫苗）、蛋白同化制剂、肽类激素、化学原料药、抗生素原料药、医疗器械、预包装食品、保健食品、化妆品、消毒用品、日用百货、玻璃仪器的销售；与公司合作开始年份：2021 年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液、头孢泊肟脂片。

注 3：客户三：注册资金 1000 万元；成立日期：2019 年；企业性质：有限责任公司（自然人投资或控股）；经营范围：一般项目：供应链管理服务；医用口罩批发；医用口罩零售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；保健食品（预包装）销售；化妆品批发；化妆品零售；食品销售（仅销售预包装食品）；个人卫生用品销售；药品批发；药品零售；第三类医疗器械经营；II、III 类射线装置销售；II、III、IV、V 类放射源销售；消毒器械销售；与公司合作开始年份：2021 年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液。

注 4：客户四：注册资金 6500 万元；成立日期：1986 年；企业性质：其他股份有限公司（非上市）；经营范围：主要为药品批发；食品销售；第三类医疗

器械经营；中药饮片代煎服务；货物进出口；技术进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；保健用品（非食品）销售等；与公司合作开始年份：2021年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液。

注 5：客户五：注册资金 1000 万元；成立日期：2019 年；企业性质：股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）；经营范围：主要为批发：中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、化学原料药及其制剂、抗生素制剂、抗生素原料药、生化药品、生物制品、精神药品（第二类）、蛋白同化制剂、肽类激素、麻黄碱复方制剂、医疗用毒性药品（以上除危险化学品及易制毒原料）等；与公司合作开始年份：2021 年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液。

注 6：客户六：注册资金 2600 万元；成立日期：2006 年；企业性质：有限责任公司；经营范围：主要为药品批发；第三类医疗器械经营；食品销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品批发；特殊医学用途配方食品销售；保健食品（预包装）销售等）与公司合作开始年份：2019 年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液、头孢克洛胶囊。

注 7：客户七：注册资金 1000 万元；成立日期：2006 年；企业性质：有限责任公司（自然人投资或控股）；经营范围：主要为第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；药品批发；第三类医疗器械经营；医护人员防护用品生产（II 类医疗器械）等；与公司合作开始年份：2021 年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液。

注 8：客户八：注册资金 1000 万元；成立日期：2020 年；企业性质：其他有限责任公司；经营范围：主要为药品批发；药品零售；食品销售；第三类医疗器械经营；中药饮片代煎服务；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医护人员防护用品批发等；与公司合作开始年份：2022 年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液。

注 9：客户九：注册资金 2000 万元；成立日期：2017 年；企业性质：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）；经营范围：主要为中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品（冷藏冷冻药品除外）、医疗器械 I 类、II 类、III 类销售等；与公司合作开

始年份：2021年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液。

注10：客户十：注册资金4530万元；成立日期：2007年；企业性质：股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）；经营范围：主要为药品批发；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售等；与公司合作开始年份：2017年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液。

注11：客户十一：注册资金3000万元；成立日期：2016年；企业性质：其他有限责任公司；经营范围：主要为药品批发，第三类医疗器械经营；第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，中草药收购等；与公司合作开始年份：2020年；合作产品：帕拉米韦氯化钠注射液、双赛普利片。

注12：客户十二：注册资金100万元；成立日期：2017年；企业性质：有限责任公司（自然人独资）；经营范围：主要为中药材、中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、I类医疗器械、II类医疗器械、III类医疗器械销售等；与公司合作开始年份：2023年；合作产品：环丙沙星氯化钠注射液、帕拉米韦氯化钠注射液。

（2）2021年至2023年，公司各年应收账款前五大客户、账龄较长（统计3年以上）、债务重组客户、回款比例较低（低于30%）以及最近3年未回款客户的具体情况，包括但不限于对该客户的销售收入、期后回款情况、未回款原因等。

①2021年度至2023年度，公司应收账款前五大客户的情况

2021年度，公司应收账款前五大客户的基本情况、销售收入、应收账款余额、期后销售回款、当前应收账款余额的情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021年度 不含税销售 收入	2021年12 月31日应收 账款余额	2022年-2024 年4月不含税 销售收入	2022年- 2024年4 月回款	2024年4 月30日应 收账款余额	截止2023年12 月31日已计提 坏账准备
1	客户一	2,823.19	3,190.20	-	3,190.20	-	-
2	客户十三		3,068.04	-137.19	27.95	2,885.07	2,869.62
3	客户十四	942.93	2,983.05	-		2,983.05	2,358.66
4	客户二	2,629.08	2,969.09		652.20	2,316.89	959.19
5	客户十五		2,900.20	-	2,456.10		-
	合计	6,395.20	15,110.58	-137.19	6,326.45	8,185.01	6,187.47

注：其中客户十五债务重组计入投资收益-444.10万元。

2022年度，公司应收账款前五大客户的基本情况、销售收入、应收账款余额、期后销售回款、当前应收账款余额的情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2022年度销售不含税收入	2022年12月31日应收账款余额	2023年-2024年4月不含税销售收入	2023年-2024年4月回款	2024年4月30日应收账款余额	截止2023年12月31日已计提坏账准备
1	客户六	5,975.28	3,194.99	9,863.93	14,341.23	-	-
2	客户十四	-	2,983.05	-	-	2,983.05	2,358.66
3	客户十三	-	2,885.07	16.28	18.4	2,885.07	2,869.62
4	客户三	-	2,452.49	-	424.73	2,027.76	839.49
5	客户二	-	2,316.89	-	-	2,316.89	959.19
合计		5,975.28	13,832.49	9,880.21	14,784.36	10,212.77	7,026.96

2023年度，公司应收账款前五大客户的基本情况、销售收入、应收账款余额、期后销售回款、当前应收账款余额的情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2023年度销售不含税收入	2023年12月31日应收账款余额	2024年1-4月不含税销售收入	2024年1-4月回款	2024年4月30日应收账款余额	截止2023年12月31日已计提坏账准备
1	客户十二	2,895.59	3,097.43	-	90.05	3,007.38	495.59
2	客户十四	-	2,983.05	-	-	2,983.05	2,358.66
3	客户十三	-	2,885.07	-	-	2,885.07	2,869.62
4	客户二	-	2,316.89	-	-	2,316.89	959.19
5	客户十六	2,050.34	2,233.54	-	52.00	2,181.54	357.37
合计		4,945.93	13,515.98	-	142.05	13,373.93	7,040.43

②债务重组客户的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	收入（不含税）					回款					投资收益
	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	
客户十七		337.06							133.31		-247.57
客户十八		505.59							169.92		-315.56
客户十九		562.22								380.73	-253.82
客户二十		35.00								14.06	-1.92
客户二十一		674.12								457.06	-304.70
客户二十二			1,596.07		162.61					1,394.51	-409.05
客户二十三		152.72	-38.21							84.54	-39.60
客户十五	4,643.30					2,343.92				2,456.10	-444.10
小计	4,643.30	2,266.71	1,557.86		162.61	2,343.92			303.23	4,787.00	-2,016.33

③截至 2023 年 12 月 31 日，公司账龄在 3 年以上的应收账款余额前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2023 年 12 月 31 日 应收账款余额	2024 年 4 月 30 日 应收账款余额	截止 2023 年 12 月 31 日已 计提坏账准备
1	客户十四	1,917.54	1,917.54	1,917.54
2	客户二十四	534.49	534.49	534.49
3	客户二十五	335.17	335.17	335.17
4	客户二十六	76.18	76.18	76.18
5	客户二十七	74.68	74.68	74.68
合计		2,938.06	2,938.06	2,938.06

④应收账款余额较大之客户的未回款原因

截至 2023 年 12 月 31 日，公司的应收账款中，账龄在 2 年以上的应收账款占总应收账款的比例为 45.04%。2020 年至 2023 年初，受国内因公共卫生事件影响，公司销售的核心产品帕拉米韦氯化钠注射液回款受到一定程度影响，导致公司应收账款回款不及预期，目前正在与相关客户洽谈，争取收回相关款项，同时公司已按照会计准则对相关应收账款计提信用减值损失。

(3) 公司最近 3 年信用减值损失计提方法和过程，应收账款减值单项计提的具体情况。

①公司应收账款减值损失计提方法的会计政策

对于应收款项，无论是否存在重大融资成分，公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对上述应收款项预期信用损失进行估计，并采用预期信用损失的简化模型，始终按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对信用风险与组合信用风险显著不同的应收账款，公司按单项计提预期信用损失。当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
账龄组合	本组合以应收款项的账龄作为信用风险特征	对于划分为账龄组合的应收款项,公司参考历史信用损失经验,结合当前状况以及对未来经济状况的预测,计算预期信用损失
其他组合	公司将合并范围内的应收款项、应收银行承兑汇票等无显著回收风险的款项划为其他组合	参考历史信用损失经验,结合当前状况以及未来经济情况的预测,通过违约风险敞口和整个存续期信用损失率,计算预期信用损失

②最近三年账龄组合信用减值损失的计算方法和过程

以下以 2023 年 12 月 31 日为例,列示公司账龄组合信用减值损失的计算方法和过程。

第一步:计算平均滚动率

账龄	2023 年 12 月 31 日滚动率	2022 年 12 月 31 日滚动率	2021 年 12 月 31 日滚动率	平均滚动率
1 年以内 (含 1 年)	55.32%	75.20%	42.40%	57.66%
1-2 年 (含 2 年)	85.32%	69.00%	46.80%	67.04%
2-3 年 (含 3 年)	65.08%	53.22%	0.00%	39.43%

备注:1、截至 2023 年 12 月 31 日的 1 年以内 (含 1 年)滚动率=2023 年 12 月 31 日的 1-2 年 (含 2 年)应收账款账面余额÷2022 年 12 月 31 日的 1 年以内 (含 1 年)应收账款账面余额,2023 年 12 月 31 日其他账龄段滚动率、其他年度各账龄段滚动率以此类推。

2、平均滚动率计算采用 3 年平均数,比如:1-2 年 (含 2 年)平均滚动率=(2023 年 12 月 31 日的 1-2 年 (含 2 年)滚动率+2022 年 12 月 31 日的 1-2 年 (含 2 年)滚动率+2021 年 12 月 31 日的 1-2 年 (含 2 年)滚动率)/3。

第二步:计算前瞻性系数

公司在计算应收账款减值损失时,设置前瞻性系数,用于考虑宏观经济运行情况等对预期信用损失的影响。公司在评估前瞻性系数时,主要参考的指标包括国内生产总值增长性、工商企业增长与盈利性、市场利率及银行授信情况、政府宏观经济政策、到期应收账款的压力等因素。公司将以上项目的年末情况与近 3 年的情况进行比较,分五档进行评分(1 至 5 分,3 分表示年末情况与近 3 年来的情况相当),并根据重要性分别赋予权重,各项目评分乘以对应权重并累加后得出系数 X,前瞻性系数=0.25X+0.25。

公司 2023 年 12 月 31 日前瞻性系数经评估得分为 1.05 分,计算过程如下:

项目	权重	评分 (1-5 分)	加权评分 (权重*评分)
国内生产总值增长性	20%	3	0.6
工商业企业增长和盈利性	20%	3	0.6

市场利率及银行授信情况	20%	2	0.4
政府宏观经济政策	20%	3	0.6
到期应收账款的压力	20%	5	1.0
合计 (X)	100%	/	3.2

因此，公司 2023 年 12 月 31 日前瞻性系数=0.25x3.2+0.25=1.05。

第三步：计算各账龄段预期信用损失

单位：万元

账龄组合	2023 年 12 月 31 日应收账 款账面余额	平均滚动率	历史信用 损失率	前瞻性 系数	预期信用损失率	2023 年 12 月 31 日坏账准备
1 年以内（含 1 年）	24,051.73	57.66%	15.24%	1.05	16.00%	3,848.28
1-2 年（含 2 年）	25,310.63	67.04%	26.43%	1.05	27.75%	7,023.70
2-3 年（含 3 年）	27,143.00	39.43%	39.43%	1.05	41.40%	11,237.20
3 年以上	13,301.91	/	100.00%	/	100.00%	13,301.91
合计	89,807.27	/	/	/	/	35,411.09

备注：1、3 年以上预期信用损失率为 100%，其余各年预期信用损失率=更长一年账龄段历史信用损失率×本账龄段平均滚动率×前瞻性系数。比如：1-2 年（含 2 年）预期信用损失率=2-3 年（含 3 年）历史信用损失率×1-2 年（含 2 年）平均滚动率×前瞻性系数，以此类推。

2、各账龄段应收账款坏账准备=各账龄段应收账款账面余额×各账龄段预期信用损失率（以 100%为上限）。

按照上述方法计算，公司 2022 年 12 月 31 日的账龄组合信用减值损失结果如下：

单位：万元

账龄组合	2022 年 12 月 31 日应 收账款账面余额	平均滚动率	历史信用 损失率	前瞻性 系数	预期信用损失率	2022 年 12 月 31 日坏账准备
1 年以内（含 1 年）	45,755.74	59.80%	13.75%	1.05	14.44%	6,607.13
1-2 年（含 2 年）	31,811.42	50.10%	23.00%	1.05	24.25%	7,682.46
2-3 年（含 3 年）	18,423.96	45.91%	45.91%	1.05	48.21%	8,882.19
3 年以上	3,065.91	/	100.00%	/	100.00%	3,065.91
合计	99,057.04	/	/	/	/	26,237.69

按照上述方法计算，公司 2021 年 12 月 31 日的账龄组合信用减值损失结果如下：

单位：万元

账龄组合	2021 年 12 月 31 日应 收账款账面余额	平均滚动率	历史信用 损失率	前瞻性 系数	预期信用损失率	2021 年 12 月 31 日坏账准备
------	------------------------------	-------	-------------	-----------	---------	-------------------------

1年以内（含1年）	42,286.33	42.98%	10.10%	1.10	11.11%	4,698.01
1-2年（含2年）	26,698.80	36.85%	23.50%	1.10	25.85%	6,901.64
2-3年（含3年）	5,665.84	63.70%	63.70%	1.10	70.07%	3,970.05
3年以上	50.68	/	100.00%	/	100.00%	50.68
合计	74,701.65	/	/	/	/	15,620.39

公司在评估应收账款信用风险时，对信用风险与组合信用风险显著不同的应收账款公司按单项计提预期信用损失，考虑信用风险与组合信用风险显著不同的应收账款账龄均在三年以上，公司已按 100%计提信用减值损失，故公司未单独将该部份信用风险和组合信用风险完全不同的应收账款按单项计提信用减值损失，均参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，按账龄组合计提信用减值损失，未单项计提应收账款信用减值损失。

(4) 2023 年末应收账款余额的账龄分布、减值计提及期后回款情况，信用减值损失计提是否充分。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司应收账款余额的账龄分布、减值计提和期后回款情况如下：

单位：万元

账龄组合	2023 年 12 月 31 日应收账款账面余额	2023 年 12 月 31 日坏账准备	坏账准备比例	截止 2024 年 3 月 25 日期后回款	截止 2024 年 4 月 30 日回款
1年以内（含1年）	24,051.73	3,848.28	16.00%	2,581.02	3,309.02
1-2年（含2年）	25,310.63	7,023.70	27.75%	798.00	889.34
2-3年（含3年）	27,143.00	11,237.20	41.40%	5.47	5.47
3年以上	13,301.91	13,301.91	100.00%	388.81	397.4
合计	89,807.27	35,411.09	39.43%	3,773.29	4,601.23

综上，公司按照账龄组合计提信用减值损失，三年以上账龄的应收账款坏账准备计提比例为 100%，整体坏账准备的计提比例接近 40%，期后在陆续回款。公司认为，应收账款信用减值损失的计提政策较为合理，信用减值损失的计提是充分的。

(5) 最近几年，公司经营活动现金流与营业收入比例呈现高低间隔的特征的原因及合理性。

最近四年，公司销售商品收到的现金占营业收入的比例分别为 69%、107%、

77%、108%，现金流与营业收入比例呈现高低间隔的特征。

2020年至2023年，公司经营活动现金流入与营业收入比例呈现波动，主要是由于2020年至2022年期间，公司主要产品受新冠疫情的影响较为突出，公司在此期间也是根据市场的实际情况调整销售政策，并努力通过下沉市场，扩展销售渠道，并根据市场情况和公司经营数据，对客户在资信占比、回款周期以及应收账款催收等方面作出适时调整，从而造成了在2020年至2022年期间经营活动现金流入与营业收入比例呈现波动，在2023年新冠疫情结束后，公司销售已逐渐恢复到正常水平，产品销售和回款均呈良性表现。

问题三

关于学术推广费。年报显示，公司通过学术推广商（CSO）进行推广，2023年度学术推广费为33,257.35万元，占销售收入比例44.66%。

请公司说明：（1）学术推广商（CSO）为公司所提供学术推广具体内容，学术推广费规模和占比与同行业公司相比是否存在明显异常；（2）反商业贿赂内部控制建立和运行情况，能否有效防范商业贿赂风险，公司经销商、供应商等合作方是否合法经营，是否具有相关业务资质；（3）学术推广费各类发票、原始凭证等外部依据是否充分有效，相关成本费用是否具有真实交易背景和商业实质，是否直接或间接流向利益相关方。

【回复】

（1）学术推广商（CSO）为公司所提供学术推广具体内容，学术推广费规模和占比与同行业公司相比是否存在明显异常。

①学术推广商为公司提供学术推广的具体内容

A. 学术推广服务。具体包括：a. 专家体系建设；b. 学科年会、卫星会、城市专题会、科室会、医生教育培训、网上远程教育培训等各类专业学术会议的组织与实施；c. 大型专业学术交流活动的组织与实施；d. 病例收集与分享活动实施；e. 专家、医生的不定期随访。

B. 市场调研服务。具体包括：a. 医保、药监、医改、招投标、挂网价格等信息调查服务；b. 某地区医院数量、床位数量、医生人数（包括专家名单）、日均门诊量、病床利用率及周转率、疾病平均治疗费用等数据调研服务；c. 竞品的营销策略、终端覆盖率及占有率、品牌建设活动等调研服务。

②公司学术推广费规模和占比与同行业可比公司的对比分析

在学术推广费规模和占比方面，公司与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

同行业可比公司	2023 年度			2022 年度		
	学术推广费金额	营业收入	占营业收入比例 (%)	学术推广费金额	营业收入	占营业收入比例 (%)
灵康药业	11,064.49	19,683.14	56.21	22,916.47	28,926.32	79.22
益佰制药	96,573.81	282,056.10	34.24	83,329.14	273,526.28	30.46
盟科药业	4,624.08	9,077.64	50.94	3,488.97	4,820.67	72.38
步长制药	603,097.52	1,324,513.33	45.53	712,296.93	1,495,125.27	47.64
一品红	105,777.22	250,344.70	42.25	119,144.38	228,019.86	52.25
九典制药	112,601.53	269,251.15	41.82	105,882.93	232,621.59	45.52
南新制药	33,257.35	74,460.20	44.66	38,165.89	69,882.62	54.61

备注：上述表格中，灵康药业的学术推广金额取自其年度报告列示的“市场营销服务费”和“会务费”的合计金额；益佰制药的学术推广金额取自其年度报告列示的“学术推广、营销平台建设等市场费用”；盟科药业的学术推广金额取自其年度报告列示的“市场及学术推广费”；步长制药的学术推广金额取自其年度报告列示的“市场、学术推广费及咨询费”；一品红的学术推广金额取自其年度报告列示的“市场开发学术推广费”；九典制药的学术推广金额取自其年度报告列示的“学术推广费”。

与同行业可比公司相比，公司学术推广费占营业收入的比例与同行业可比公司相比处于合理范围内，2023 年度，公司学术推广费占营业收入的比例较上年同期下降了 9.95 个百分点，与同行业可比公司的学术推广费占营业收入之比例的变动趋势一致。

(2) 反商业贿赂内部控制建立和运行情况，能否有效防范商业贿赂风险，公司经销商、供应商等合作方是否合法经营，是否具有相关业务资质。

公司先后出台《关于反商业贿赂告知书》《全面风险管理办法》《合规管理办法》《内部控制管理办法》等文件，建立健全了反商业贿赂、合法合规经营的组织架构和工作机制，并将文件精神准确传递给每一个合作伙伴。根据相关管理制度，公司将商业伙伴组织开展合规尽职调查，采取商业伙伴作出合规承诺、签订合规协议、增加合规条款等措施，促进商业伙伴行为合规。如合作伙伴发生商业贿赂等行为，一经查实，公司将立即解除与其的合作关系，并追究其对公司所

造成不良影响的法律责任。截至目前，公司未发现经销商、供应商等合作方存在商业贿赂、违规经营、缺少经营资质等情形。

(3) 学术推广费各类发票、原始凭证等外部依据是否充分有效，相关成本费用是否具有真实交易背景和商业实质，是否直接或间接流向利益相关方。

公司产品主要是处方药，销售终端是医院。公司营销模式为将产品销售给具有 GSP 资质的客户，由客户负责医院的开发和终端销售，而公司为了能够更好地服务客户且促进终端市场的销售，为终端市场提供专业的学术教育，以便终端市场掌握公司产品的适应症、安全性、用药注意事项等。学术教育主要是由当地或是在当地具有资源和能力的 CSO 公司组织实施，公司根据实施的成果资料（包括但不限于会议内容、会议人员、现场图片等），与 CSO 公司结算相应的费用。每笔费用的发票、结算资料等均由公司各部门认真核实，并确认真实有效方才入账付款，CSO 公司对业务的真实性、有效性承担法律责任，具备真实交易背景和商业实质。经公司自查和外部审计机构等部门的监督和核查，公司与所有 CSO 公司不存在关联关系，不存在除了学术推广以外的任何其他经济业务，相应往来资金不存在流回、流入公司或其他关联方。

问题四

关于研发费用资本化。年报显示，(1) 公司区分 1 类新药确定研发支出资本化时点，其中 1 类新药在取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产许可前发生费用予以资本化；(2) 公司 2023 年度研发支出资本化 1,831.98 万元，主要为奥司他韦和帕拉米韦吸入溶液项目临床研究分别投入 300 万元、1,616.26 万元。

请公司说明：公司研发支出资本化时点的会计政策和估计与同行业公司比较情况并模拟测算研发支出资本化对损益的影响。

【回复】

公司研发支出资本化时点的会计政策和估计与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	研发支出资本化时点的会计政策和估计
南新制药	<p>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。</p> <p>内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（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。研发项目开发支出确认为无形资产的时点：产品获得生产批文（包括获得生产批件和生产许可证或完成变更备案）公司即被认可拥有了该产品合法生产、销售药品的权利和能力，认为其达到预定可使用状态，符合无形资产的确认条件，项目相关开发支出按项目汇总金额确认为无形资产，每年予以摊销和进行减值测试。</p> <p>具体研发项目的资本化条件：</p> <p>内部研究开发支出的资本化时点：对于 1 类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，费用资本化（国家药监局要求对一类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）。对除上述 1 类新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产许可前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。</p> <p>不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。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。内部开发活动形成的无形资产的成本仅包括满足资本化条件的时点至无形资产达到预定用途前发生的支出总额，对于同一项无形资产在开发过程中达到资本化条件之前已经费用化计入损益的支出不再进行调整。</p>
恩威医药	<p>本公司将内部研究开发项目进III期临床研究之前的期间确认为研究阶段，进入III期临床研究至取得新药注册批件期间确认为开发阶段，研究阶段的支出于发生时计入当期损益，开发阶段的支出符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化；对于仿制药，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。</p>
艾迪药业	<p>具体研发项目的资本化条件：（1）对于自行或委托研发的创新药项目，公司将研发项目进入 III 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，进入 III 期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段；通过不分期的验证性临床或生物等效性临床后即可申报生产的创新药的研发，取得验证性临床试验批件或生物等效性试验备案批件至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。（2）对于仿制药研发项目，公司将研发项目取得生物等效性试验备案批件前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性试验备案批件或验证性临床试验批件（根据不同仿制药评审要求而有所不同）至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段，予以资本化。对于根据现有法规要求无需开展生物等效性试验的仿制药项目相关支出，则全部予以费用化处理。此外，发行人对于公司存量已有生产批件的可现时生产和销售的仿制药品种，因开展上市后一致性评价所发生的支出全部予以费用化。（3）外购技术，技术转让费可资本化，根据合同</p>

公司名称	研发支出资本化时点的会计政策和估计
	<p>约定的里程碑支付进度确认资本化金额。公司在取得外购技术后需要进一步开展后续研究，该部分则比照自行研发的后续支出区分研究阶段支出与开发阶段支出，其中，研究阶段支出费用化处理，符合条件的开发阶段支出可予以资本化。具体而言：如果外购技术后续研发属于创新药项目的，则以项目进入 III 期临床试验作为可资本化的标志；如果外购技术后续研发属于仿制药项目的，则以项目取得生物等效性试验备案批件或验证性临床试验批件作为可资本化的标志。公司外购技术后续研发取得相关药品生产批件的，即拥有了合法生产、销售药品的权利，即可被认为达到预定可使用状态，相关开发支出转为无形资产且每年予以摊销和进行减值测试。</p>
赛升药业	<p>本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。</p> <p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>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。</p> <p>本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。</p> <p>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。</p> <p>具体研发项目的资本化条件：</p> <p>①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；</p> <p>②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；</p> <p>③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。</p>

经过比对，同行业可比公司对于国家药监局定义的创新药均是以三期临床作为资本化开始的时点，其他改良、仿制药也是以获得国家药监局药物临床试验批件为资本化开始时点。在研发支出资本化时点的会计政策和估计方面，公司与上述同行业可比公司不存在明显差异，具有一致性。

其中，公司产品磷酸奥司他韦干混悬剂属于仿制药，该项目在公司研发过程中，开始资本化的具体时点为获得国家药监局 BE（生物等效性实验）临床批件。帕拉米韦吸入溶液项目属于改良型新药项目，开始资本化的具体时点为获得国家药监局药物临床试验批件。上述两个项目的资本化时点均符合公司和同行业可比公司对研发项目资本化的处理标准和要求，不存在核算偏差，经模拟对比分析，对公司当期损益不存在影响。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司董事会

2024年5月11日