

深圳翰宇药业股份有限公司

关于深圳证券交易所年报问询函的复函

深圳证券交易所创业板公司管理部：

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）2019年5月13日收到贵部发来的《关于对深圳翰宇药业股份有限公司的年报问询函》（创业板年报问询函〔2019〕第210号），公司对问询函相关问题进行了认真落实。现就相关问题回复如下：

1.根据年报，报告期内，“公司判断因收购成纪药业形成的商誉存在减值风险”，计提商誉减值准备5.29亿元，导致公司报告期实现净利润为-3.41亿元，较上年下降203.35%。成纪药业报告期内实现营业收入2.20亿元，较上年下降37.68%；实现净利润9337.32万元，较上年同期下降54.41%。请公司：

（1）结合成纪药业在承诺期内，每年的承诺利润和实际实现利润，说明收购后至2017年，每年是否充分地计提了商誉减值准备；说明本报告期对收购成纪药业形成的商誉计提大额减值准备的依据与合理性，是否存在通过计提大额商誉减值准备“洗大澡”的情形，是否符合会计准则等相关规定。

回复：

2015年翰宇药业实施重大资产重组发行股份及支付现金购买甘肃成纪生物药业有限公司（简称“成纪药业”）100%股权，该交易构成非同一控制下企业合并，根据交易进展情况确定合并日为2015年2月1日，合并成本为132,000万元。

根据国众联资产评估土地房地产估价有限公司（简称“国众联”）出具的《深圳翰宇药业股份有限公司合并对价分摊所涉及的甘肃成纪生物药业有限公司可辨认净资产公允价值资产评估报告》（国众联评报字[2015]第 2-093 号），对成纪药业 2014 年 12 月 31 日的资产评估增值结果，持续计算至 2015 年 2 月 1 日，确定合并日可辨认净资产的公允价值为 38,153 万元。根据企业会计准则相关规定，合并成本与可辨认净资产之间的差额确认为商誉 93,847 万元。

根据公司与张有平、曾少贵、曾少强及曾少彬签订的《盈利预测补偿协议》，约定若收购成纪药业的股权交易在 2015 年完成，业绩承诺期间为 2014-2017 年，承诺期各年度承诺净利润、收购时预测净利润及实际实现数见下表：

单位：万元

年度/项目	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度
业绩承诺	11,000	14,850	19,300	24,130
企业实现数	11,573	11,350	16,937	20,396
业绩承诺实现率	105%	76%	88%	85%
收购时预测数	10,176	13,966	15,320	16,706
预测数实现率	114%	81%	111%	125%

注：上表中成纪药业 2014 年度至 2015 年度净利润实现情况已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计；2016 年度至 2017 年度净利润实现情况已经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计。企业实现数是经审计后实现的归属于母公司股东的以扣除非经常性损益前后孰低原则确认的净利润。

2014-2017 年成纪药业的净利润实现数分别达到了业绩承诺的 105%、76%、88% 及 85%，达到了盈利预测数的 114%、81%、111%、125%。除 2015 年外，其他年份成纪药业实际净利润达到了收购时的预测数，2015 年净利润

实现数与收购时预测数稍有差异。具体原因如下：

（1）并购后对成纪药业进行了架构调整

2015 年翰宇药业对成纪药业进行产品布局规划、人事、组织架构等方面的调整，整个调整期前后半年多时间。

（2）产品工艺改良比较大

为适应市场需求变化，生产出更安全、更人性化的产品，成纪药业主销产品卡式注射笔进行产品升级，新卡式注射笔前三季度处于研发升级阶段，未正式推出市场，直到四季度研发完成后，才开始生产和对外销售。

（3）生产线改造影响

药品组合包装产品的主要构成是溶药器和加压溶媒。2015 年前三季度，加压溶媒存在生产瓶颈，导致“二合一”与“三合一”药品组合包装产品不能按计划生产。随着合作开发的新加压溶媒生产设备投入使用，第四季度，成纪药业销售才持续放量。在业绩承诺期内，成纪药业虽然未能完成业绩承诺，但业绩承诺实现率较高，整合效果逐渐体现，成长性良好，业绩上升较快。

公司按照企业会计准则规定，每年聘请专业评估机构对并购成纪药业形成的商誉进行减值测试，评估结果结合了审计机构对成纪药业当期实际经营情况的审计结果，以及对行业趋势的谨慎分析，充分考虑了计提商誉减值准备的必要性。公司依据评估结果，对并购成纪药业所形成的商誉计提减值准备。公司分别于 2016 年和 2017 年对收购成纪药业形成的商誉计提减值准备 3,983.67 万元和 2,623.21 万元。

成纪药业以其独特的产品特点，在过往的市场发展机制下展现了一定的

业绩完成能力，初步完成了公司对行业优势资源整合的长期发展规划。因此，公司在收购后至 2017 年充分地计提了商誉减值准备。

成纪药业主要收入来源包括器械类产品、药品组合包装产品以及少量固体类药品，其中器械类产品和药品组合包装产品收入占比 90%-99%，固体类药品收入 10%-1%。

2017 年 11 月 3 日，国家发改委发布专题报告《攻坚克难奋力前行全面实施医药价格改革——党的十八大以来医药价格改革纪实》及 2017 年 11 月 8 日，国家发改委发布《国家发改委关于全面深化价格机制改革的意见》（发改价格〔2017〕1941 号），加强高值医用耗材价格监管，取消医用耗材加成政策，推动破除“以械补医”等。

2018 年，随着全国各级政府对前期医药政策落地的迅速推进，政策执行影响在全行业快速扩展，医药市场整体发生了较大改变，成纪药业现有业务受此影响较为明显，导致成纪药业 2018 年营业收入同比下降约 38%，集中体现在高毛利率的器械及药品组合包装产品，也因此导致净利润同比下降约 54%，经营业绩明显下降。

对此迹象，公司聘请国众联对合并成纪药业形成的商誉执行减值测试，确定资产组的预计未来现金流量现值的可收回金额为 109,542 万元，小于商誉资产组持续计算的可辨认净资产价值，因此需要计提商誉减值准备 52,884 万元，计算过程如下：

单位：万元

项目名称	合并成纪药业	
对子公司的持股比例	100%	
(1) 持续计算含商誉资产组的账面价值	①按照公允价值持续计算的对应资产组账面价值	75,186

	②商誉账面价值	87,240
	合计=①+②	162,426
(2) 可收回金额	①资产组的公允价值减去处置费用后的金额	105,361
	②资产组预计未来现金流量的现值	109,542
	③可收回金额取①和②中较高者	109,542
(3) 商誉减值金额		52,884

商誉减值准备计提的合理性说明如下：

① 主要财务数据预测的合理性说明

A. 主营业务收入的预测

受前述国家政策的持续深入影响，随着全国各级政府对前期医药政策落地的迅速推进，政策执行影响在全行业快速扩展，医药器械市场整体发生了较大改变，成纪药业现有业务受此影响较为明显，预计 2019 年器械类产品的销量还将进一步下降。

根据成纪药业未来发展方向及结合其预算，预计成纪药业对产品结构的调整在 2019 年进一步加深，对客户体系进一步优化，经销商根据政策规定进行筛选，2019 年调整情况：a.器械类产品：调整主要从两个方面，客户结构和产品结构。历史年度器械类产品的销售主要依靠经销商的渠道推广，取消医用耗材加成以后，经销商的利润空间收缩，对器械类产品的热情下降，同时受政策严控的影响，部分资质及业务不符合要求的经销商被调整，导致器械类产品 2018 年度的市场销量大幅下降，预测 2019 年器械类产品销量进一步下降，随着产品结构调整趋于完善，以及考虑公司未来智能注射笔类产品的研发上市，预计至 2020 年，器械类产品销量较 2019 年略有上涨；b.固体类产品：新自动生产线的投产将降低固体制剂产品的生产成本，成纪药业未来将加大固体制剂的市场投放，使得固体类产品进入生产规模增长拉动单位

生产成本降低从而提升毛利率，毛利率的上涨促进产品市场销量进一步提升的良性循环，预计至 2023 年销量和毛利率趋于稳定；c.委托加工产品：历史年度委托加工产品主要为接受翰宇药业的委托进行加工生产，2018 年产品结构调整后该类业务销售收入占比大幅提升，预计至 2020 年，委托加工业务进一步拓展。除了母公司翰宇药业的委托加工外，成纪药业还将引进外部合作伙伴，目前已经立项，随着合作关系的稳定，委托加工业务将进一步增长，增长幅度逐年下降，并逐渐趋于稳定，2024 年及以后年度保持 2023 年水平；d.其他药品制剂类产品，客户体系进一步优化，维持生产，以销定产。

根据以上判断，预计2019年-2023年收入增长率分别为-28.23%、34.55%、28.14%、20.71%、13.60%。

B. 主营业务成本及期间费用的预测

根据公司历史经营数据，适当考虑国家政策环境、市场竞争、材料成本上涨、社会物价水平等各项因素，合理估计预测期的各项成本费用。

② 折现率选取的合理性说明

按照收益额与折现率口径一致的原则，本次评估收益额口径为税前现金流量，而且本次评估范围为与商誉相关的资产组，则折现率参考资本成本模型（CAPM），确认税前折现率。

公式：折现率=WACC/（1-T）

$$WACC = (Re \times We) + (Rd \times (1 - T) \times Wd)$$

其中：Re=Rf+β×（Rm-Rf）+Rc

Rf=无风险报酬率；

β=资产组风险系数（本次参考企业风险系数）；

ERP=市场风险超额收益率;

Rc=资产组特定风险调整系数;

T=公司所得税率。

无风险报酬率是对资金时间价值的补偿，这种补偿分两个方面，一方面是在无通货膨胀、无风险情况下的平均利润率，是转让资金使用权的报酬；另一方面是通货膨胀附加率，是对因通货膨胀造成购买力下降的补偿。它们共同构成无风险利率。根据 Wind 资讯查询评估基准日银行间固定利率国债收益率（10 年期）的平均收益率确定，因此本次无风险报酬率 R_f 取 4.09%。

权益系统风险系数 β ，通过查询可比的 5 家国内上市公司贝塔参数估计值计算确定为 0.7978。

市场超额收益率 ERP，是市场投资组合或具有市场平均风险的股票投资组合所期望的收益率超过无风险资产收益率的部分。据研究数据，评估基准日美国市场风险超额收益率 ERP 为 7.19%。

企业特定风险调整系数，考虑到成纪药业在公司的融资条件、资本流动性以及公司的治理结构等方面与可比上市公司的差异性所可能产生的特性个体风险，考虑其因政策影响需对产品结构进行调整，综合分析后确定企业特性风险调整系数 $R_c=2.5\%$ 。

债权期望回报率，本次按评估基准日实行的 1 年期银行贷款利率确定债权期望回报率为 4.35%。

企业所得税率 T，成纪药业目前的企业所得税率为 15%。

根据以上参数计算税前折现率 $=WACC / (1-T) = [(4.09\% + 0.7978 \times 7.19\% + 2.5\%) \times 96.17\% + 4.35\% \times (1-15\%) \times 3.83\%] / (1-15\%) = 14.12\%$ 。

因此本次商誉减值测试的测算过程中，主要财务数据的预测以及折现率的选取均进行了充分的研究分析，符合市场规律以及成纪药业的实际情况，为计提商誉减值损失提供了合理的测算基础。

公司在报告期对收购成纪药业形成的商誉计提大额减值准备是有依据的、合理的，同时大华会计师事务所（特殊普通合伙）也聘请了外部专业评估机构对国众联出具的商誉减值测试报告进行了复核，商誉减值准备的计提符合企业会计准则规定，不存在通过计提大额商誉减值准备“洗大澡”的情形。

（2）补充说明成纪药业在业绩承诺期后业绩大幅下滑的原因，分产品列示实现收入、毛利率、成本等主要财务数据，并对相关财务数据变动说明原因。

回复：

2017-2018 年成纪药业收入、成本、毛利率表

单位：万元

产品类别	2018 年度			2017 年度			收入变动额
	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入	营业成本	毛利率	
器械类	10,538.76	784.71	93%	20,711.98	1,364.50	93%	-10,173
药品组合包装	9,010.47	2,357.15	74%	13,378.28	3,263.63	76%	-4,368
制剂	1,028.86	492.94	52%	755.28	738.74	2%	274
加工费	841.13	356.59	58%	59.49	70.89	-19%	782
固体类	545.62	694.82	-27%	339.18	470.77	-40%	206
其他		--		0.99	0.09	91%	-1
合计	21,964.84	4,686.21	79%	35,245.20	5,908.61	83%	-13,280

从上表可知成纪药业业绩下滑主要是因为高毛利率产品（器械类和药品组合包装）的销售额大幅下滑，2018 年较 2017 年减少 14,541 万元，降幅高达 74%。

如（1）所述，器械及药品组合包装产品的销售额大幅下降，主要受国

家医改政策及医疗控费的影响所带来的销量较大幅度减少，具体表现在①地区医院药品集中采购招标工作或基药增补工作未如期开展；②客户根据业务需要调整经营方向以及客户受政策影响自身销量下滑，严重影响其计划采购量；③成纪药业为控制客户赊销总额，减少对客户的计划销量。

(3) 结合成纪药业报告期经营情况、行业政策变动等，补充说明成纪药业生产量、库存量与产品销量变动不匹配的应对措施，是否存在库存积压情形，相关存货是否已计提足额跌价准备。

回复：

2018 年成纪药业产销存表

产品类别	销售量	生产量	库存量	库存量占销售量比例
制剂（支）	1,259,515	1,410,750	381,755	30%
药品组合包装产品（盒）	3,507,602	3,347,755	147,430	4%
器械类（支）	1,224,860	1,704,240	1,043,542	85%
固体类（盒）	1,584,057	1,380,475	153,470	10%

从上表之库存量占销售量比例可以看出，制剂、药品组合包装及固体类三类产品的期末库存量是综合考虑公司次年的计划销量及春节假期的生产安排，库存 4%-30% 的范围属于满足正常销售的备货，不存在库存积压的情形。

器械类库存占本期销售量的比例是 85%，其中器械类（内销产品）的存量剩余 718,567 支，相当于约 6 个月的库存，该产品备货周期长、备货量较多，主要因为公司器械类产品部分组件需要委托加工生产，随后由拥有医疗器械资质的成纪药业再生产，整体生产周期约 90-180 天。截止问询函回复时成纪药业在 2019 年没有安排该类产品的生产，同时已销售 2018 年的期末库存约 30 万支。另外 324,975 支是器械（外销产品）原计划外销，由于渠道原

因拟转为内销。

成纪药业每年年末按照企业会计准则的规定对库存商品执行减值测试，比较存货的可变现净值与账面价值，将账面价值高于可变现净值的部分计提存货跌价准备，2018 年度公司已计提约 71 万元，因此，相关存货已足额计提了存货跌价准备。

(4) 补充说明自收购完成后成纪药业业绩逐步下滑，前次收购相关盈利预测、业绩表现等文件中是否存在虚假记载或误导性陈述。

回复：

公司收购成纪药业时，聘请国众联对成纪药业截止 2014 年 12 月 31 日可辨认净资产公允价值进行评估，收购评估时盈利预测、业绩表现等基于各方面的评估假设事项，其中关键一条是“国家对被评估单位所处行业的有关法律法规和政策在预测期无重大变化”。

自收购完成后国家陆续发布医药行业各种政策，包含价格及费用控制、器械审评审批等，总体趋于政策严控，影响成纪药业业绩表现，具体法规政策整理见下表：

时间	发布机构/平台	核心内容/具体行动
2015 年 8 月 18 日	国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）	明确了药品医疗器械审评审批制度改革的多项任务，包括提高药品审批质量、解决注册积压、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药的审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点、落实申请人申报主体责任、及时发布药品供求和申报信息等。
2015 年 11 月 11 日	国家食品药品监督管理总局发布《关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年第 230 号）	提出要提高仿制药审批标准，规范改良型新药的审评审批，优化临床试验申请的审评审批，化学药生物等效性试验由审批制改为备案制，实行同品种集中审评，对已经受理的相同品种，按照统一的审评标准和尺度组织力量进行集中审评，允许申请人主动撤回不符合条件的药品注册申请。

时间	发布机构/平台	核心内容/具体行动
2016年2月26日	国家食品药品监督管理总局发布《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管[2016]19号）	提出加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾。
2016年3月5日	国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号）	国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。
2016年5月26日	国家食品药品监督管理总局发布《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》（2016年第106号）	指明了仿制药一致性评价参比制剂的选择和确定方法，一致性评价的研究内容和程序。
2017年1月9日	国务院医改办会同国家卫生计生委等8部门联合出台《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》	综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要推行药品采购“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。
2017年2月14日	国务院印发并实施《“十三五”国家药品安全规划》	《规划》从4个原则出发，即维护公众健康，保障公众需求;深化审评审批改革，提升监管水平;鼓励研发创新，提高产品质量;加强全程监管，确保用药安全有效。此外，《规划》还提出到2020年，我国药品质量安全水平、药品安全治理能力、医药产业发展水平和人民群众满意度明显提升;药品医疗器械标准不断提升;审评审批体系逐步完善;检查能力进一步提升;监测评价水平进一步提高;检验检测和监管执法能力得到增强;执业药师服务水平显著提高。

时间	发布机构/平台	核心内容/具体行动
2017年6月20日	国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	一是允许同步研发申报;二是优化注册申报程序;三是取消部分进口药品在境外上市的要求。
2017年10月8日	中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新,提高产业竞争力,满足公众临床需要,《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六方面提出 36 条具体意见。
2017年11月10日	国家发改委发布了《关于全面深化价格机制改革的意见》	意见提出要“巩固取消药品加成成果,进一步取消医用耗材加成”
2018年3月20日	国家卫生健康委、财政部、国家发展改革委、人力资源社会保障部、国家中医药管理局等部委《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发〔2018〕4号)	明确 2018 年继续控制医疗费用不合理增长,不搞“一刀切”
2018年3月21日	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(国办发〔2018〕20号)	提出了加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作,细化落实鼓励企业开展一致性评价的政策措施;药品集中采购机构要按药品通用名编制采购目录,促进与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药平等竞争。
2018年8月31日	国家药监局印发《中药饮片质量集中整治工作方案》	提出严厉查处中药饮片违法违规行为;加快完善符合中药饮片特点的技术管理体系,组织实施阶段为 2018 年 10 月—2019 年 9 月。

由于近年国家新发布的政策对医药和医疗器械行业趋于严控,政策推进速度加快,对公司影响重大,已不符合收购时评估的假设前提——“国家对被评估单位所处行业的有关法律法规和政策在预测期无重大变化”。因此,前次收购相关盈利预测、业绩表现等文件基于当时的政策环境及相关假设前提下编制的,符合当时的客观环境及成纪药业的预期表现,不存在虚假记载或误导性陈述。

2.根据年报,报告期末,公司应收账款余额为12.32亿元,其中账龄为2年以内应收账款账面价值为12.72亿元,合计计提坏账准备8657万元。报告期内公司实现收入12.64亿元,销售商品、提供劳务收到的现金本期发生额为11.17亿元。请公司:

(1)补充说明公司目前销售信用政策,是否存在大额赊销情形。

回复:

公司目前销售信用政策是综合评估客户的经营战略关系、经济实力及年销售额等多个方面,以此判断给予客户的赊销额度和赊销期。客户的赊销期在3个月至12个月不等,个别重要战略客户根据实际情况给予长于12个月的赊销期。赊销额根据每个客户实际销售情况单独认定,个别客户存在大额赊销情形。

(2)补充说明公司应收账款余额变动是否与收入变动相匹配,如否,请补充说明原因。

回复:

应收账款余额及营业收入变动情况表

单位:万元

项目	2018年	2017年	增加额	增长率
应收账款余额	123,175.71	108,361.65	14,814.05	13.67%
营业收入	126,444.45	124,623.35	1,821.10	1.46%

从上表可知:2018年应收账款余额的增幅略高于营业收入的增幅,主要原因在于海外业务增长所致,应收账款余额增加的主要原因如下:

过去 10 年来公司重点投入和改进生产线，加大了多肽原料药的开发投入，加强了海外市场的开拓力度，再加上国际市场部分多肽类重磅药物如利拉鲁肽和格拉替雷的专利到期或即将到期，这些内外因大大推动了公司国际业务在仿制药制剂以及原料药产品和客户肽产品方面的收入增长。

但公司目前仅有阿托西班和特利加压素两个原料药产品的制剂客户获欧盟批准，可进行商业化产品的生产和销售；而公司近年海外销售增加的其它主要原料药产品，如格拉替雷和利拉鲁肽，目前只是用来支持海外客户制剂产品注册验证阶段的原料药需求。

在制剂注册验证阶段，客户可以根据市场供应情况选择原料药供应商，因此原料药供应商在本阶段往往处于劣势地位。但是一旦客户制剂产品注册验证通过并成功申报，若需要重新变更原料药供应商申请将耗费客户的研发注册成本、生产资源和时间，除非万不得已，一般在注册申报后不会轻易更换原料药供应商，届时客户将对原料药供应商产生依赖性，供应商地位由被动变主动。针对目前海外业务的销售主要以客户采购验证阶段使用的原料药为主，且处于制剂产品注册申报阶段，公司出于长远商务合作考虑对客户给予相对宽松销售政策和较长的信用政策，从而导致海外销售业务应收账款随着原料药的销售规模扩大而产生较大增幅。这种状况将随着原料药对应制剂的逐步批准上市而得到大大改善。

由于原料药是以公斤级为单位，体量较客户肽放大了几千倍，同时格拉替雷和利拉鲁肽两个产品本身更复杂，从而使得客户付款周期较其他产品更长，其形成的收入增幅小于应收账款的增幅。海外客户已意识到应付账款对公司长期、稳定运营所带来的负面影响，正在积极应公司要求安排回款。

(3) 报备最近三年前十大欠款方名称及金额；结合公司回款情况，补充说明公司应收账款坏账准备计提是否充分。

回复：

公司近三年前十大欠款方名称及金额、回款情况如下：

2016 年前十大客户应收账款表

单位：万元

序号	客户名称	期末余额	坏账准备	账龄		2016 年回款
				1 年以内	1-2 年	
1	第一名	9,852.27	492.61	9,852.27	-	7,240.02
2	第二名	7,155.51	357.78	7,155.51	-	7,206.29
3	第三名	5,773.98	288.70	5,773.98	-	5,344.76
4	第四名	5,253.10	262.66	5,253.10	-	1,411.30
5	第五名	4,188.45	273.85	2,899.80	1,288.65	705.84
6	第六名	3,426.54	182.00	3,213.03	213.51	4,512.00
7	第七名	2,921.55	146.08	2,921.55	-	1,128.40
8	第八名	2,415.06	120.75	2,415.06	-	614.50
9	第九名	2,253.82	135.89	1,789.93	463.89	537.01
10	第十名	2,147.30	107.37	2,147.30	-	1,402.50
	合计	45,387.58	2,367.68	43,421.53	1,966.05	30,102.61

2017 年前十大客户应收账款表

单位：万元

序号	客户名称	期末余额	坏账准备	账龄		2017 年回款
				1 年以内	1-2 年	
1	第一名	16,475.55	1,145.44	10,042.22	6,433.33	2,846.86
2	第二名	14,976.12	915.31	11,646.02	3,330.10	1,923.00
3	第三名	7,330.80	504.71	4,567.41	2,763.40	3,976.63
4	第四名	6,171.13	308.56	6,171.13	-	-
5	第五名	4,089.17	204.46	4,089.17	-	500.00
6	第六名	3,422.48	171.12	3,422.48	-	739.20

7	第七名	3,013.71	150.69	3,013.71	-	-
8	第八名	2,908.32	145.42	2,908.32	-	1,811.35
9	第九名	2,882.10	144.11	2,882.10	-	1,066.31
10	第十名	2,512.34	153.64	1,951.88	560.46	2,866.07
	合计	63,781.71	3,843.45	50,694.43	13,087.29	15,729.42

2018 年前十大客户应收账款表

单位：万元

序号	客户名称	期末余额	坏账准备	账龄			回款	
				1 年以内	1-2 年	2-3 年	2018 年	2019 年 1-4 月
1	第一名	20,425.18	1,705.49	8,831.75	10,547.85	1,045.59	5,711.67	740.12
2	第二名	19,665.48	2,424.30	15,087.99	4,577.49	-	3,122.42	3,617.96
3	第三名	9,966.73	996.67	-	9,966.73	-	5,009.38	632.88
4	第四名	6,238.97	1,410.14	5,697.83	541.14	-	5,940.71	-
5	第五名	4,136.46	206.82	4,136.46	-	-	1,722.32	663.83
6	第六名	4,089.96	290.21	2,375.69	1,714.28	-	1,708.20	269.12
7	第七名	3,266.37	189.40	2,744.74	521.63	-	226.21	60.95
8	第八名	2,817.71	281.77	-	2,817.71	-	3,834.31	200.00
9	第九名	2,721.32	272.13	-	2,721.32	-	187.00	-
10	第十名	2,373.92	205.62	635.42	1,738.50	-	198.75	-
	合计	75,702.11	7,982.56	39,509.87	35,146.65	1,045.59	27,660.97	6,184.86

从上表可以看出：截止 2018 年 12 月 31 日前十大客户中应收账款账龄在 1 年以上的主要是第一名、第二名、第三名三家公司。

第一名、第二名为公司海外原料药客户，前者主要覆盖美国和欧洲市场，后者主要覆盖印度市场，且与公司的合作期间长达 5、6 年。公司从长期经营战略及长远商务合作出发给予以上两家较长赊销期。第三名主要销售产品是

医疗器械类，2018 年度受国家医保控费的影响，医用高耗材回款周期普遍延长至 12-18 月。

公司应收款项坏账准备计提会计政策，①对单项金额重大（余额大于人民币 100 万元）的应收款项单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益；单独测试未发生减值的应收款项，将其归入账龄分析组合计提坏账准备；②单项金额虽不重大（余额小于人民币 100 万元）但预计无法收回的应收款项按照应收款项余额全额计提坏账准备；③除已单独计提坏账准备的应收款项外，全部归入账龄分析组合依据应收款项及对应之坏账准备计提比例计提坏账准备。

公司应收款项坏账准备计提比例及与同行业的对比分析见下表，经分析确认公司应收款项坏账准备计提比例处于同行业平均水平中，符合行业惯例。

账龄/计提比例	翰宇药业	安科生物	益佰制药	香雪制药
1 年以内	5%	5%	5%	1%
1-2 年	10%	10%	10%	10%
2-3 年	20%	30%	20%	50%
3-4 年	50%	50%	40%	100%
4-5 年	80%	80%	40%	100%
5 年以上	100%	100%	100%	100%

公司依据会计政策，首先对截止 2018 年末单项金额重大及单项金额虽不重大但预计无法收回的应收账款单独进行减值测试，发现有三家公司因财务困难或已注销无法偿还其欠款 159.75 万元、63.30 万元、7.86 万元，因此公司对期末应收账款余额全额计提坏账准备 230.91 万元。其他欠款客户经营状况正常、财务状况良好并持续回款，预计未来现金流量现值不低于其账面价值，公司将其归入账龄分析法依据其账龄计提坏账准备，截止 2018 年年末应收账款坏账准备余额 10,546.43 万元。

因此，报告期内公司坏账准备的计提符合企业会计准则规定及行业惯例，应收账款坏账准备的计提是充分的。

3.根据年报，报告期末，公司货币资金余额 15.64 亿元，短期借款余额 4.09 亿元，长期借款余额 8.50 亿元，应付债券余额 4.98 亿元。请公司：

(1) 补充说明 18 翰宇 02 债券募集资金使用情况，是否发生变更，如是，请补充说明原因。

回复：

公司 2018 年 11 月初发行 18 翰宇 02 债券，扣除承销费后共募集资金 49,735 万元，本期共使用 28,006.07 万元，期末余额为 21,778.39 万元，具体使用情况如下：

18 翰宇 02 债券募集资金使用情况表

单位：万元

序号	项目	金额
1	18 翰宇 02 债券募集资金期初余额	49,735.00
2	本年使用	28,006.07
(1)	其中：营销费用	20,302.42
(2)	研发支出	2,048.99
(3)	材料款	1,669.90
(4)	工资支出	1,400.68
(5)	其他经营性支出	2,584.08
3	募集资金利息收入	49.46
4	期末余额	21,778.39

18 翰宇 02 公司债券募集说明书中规定募集资金全部用于补充公司流动资金，截至 2018 期末，募集资金均按规定用途使用，未发生变更。

(2) 补充说明公司借款大幅增长的原因与合理性，借款用途是否发生变更、对应项目是否进展符合预期，如否，请补充说明原因。

回复：

2018 年末借款余额较上期末共增加 68,384.69 万元，其中短期借款增加 8,920.00 万元，主要系补充公司流动资金,长期借款增加 59,464.69 万元。长期借款系公司两个重大在建项目翰宇武汉生物医药生产基地项目及翰宇创新产业大楼项目新增专项借款所致，本年共增加 60,979.16 万元（具体见下表）。公司根据两个工程项目预计的建设进度，提前筹备建设资金，保障项目按计划如期完成。

长期借款使用情况表

单位：万元

项目名称	期末余额	期初余额	本年增加额
翰宇武汉生物医药生产基地项目	39,042.57	21,063.41	17,979.16
翰宇创新产业大楼项目	46,000.00	3,000.00	43,000.00
合计	85,042.57	24,063.41	60,979.16

截止 2018 年底各项目的实际进度见下表：

在建工程进度情况表

单位：万元

项目名称	预算金额	工程投入金额	工程进度
翰宇武汉生物医药生产基地项目	90,936.17	37,374.77	41.10%
翰宇创新产业大楼项目	53,464.00	11,259.52	21.06%

翰宇武汉生物医药生产基地项目及翰宇创新产业大楼项目的专项借款用途未发生变更，但是两个项目的实际建设进展情况低于预期，具体情况是：

项目	建设计划	截止 2018 年底实际进展	进展滞后原因简述
	一、2018 年项目建设计划 1、完成 API 原料药生产基地项目建设及竣工验收；	1、完成了 API 原料药生产基地所有单体项目建设，竣工验收未完成；	1、竣工验收实行新规进行联合验收，消防联动测试影响到 API

<p>翰宇武汉生物医药生产基地项目</p>	<p>2、完成 API 原料药试生产； 3、完成行政服务中心厂区工程及装修建设； 4、完成 API 及行政服务中心配套工程； 5、启动高端固体制剂生产基地项目招标，开始建设。</p> <p>二、2019 年项目建设计划 1、完成 API 原料药生产基地项目投产，开始验证生产； 2、完成行政服务中心项目竣工验收，具备使用条件； 3、完成公共辅助设施设备的需备案项目的竣工验收、其它设施设备正常生产； 4、高端固体制剂生产基地（一期）完成所有单体项目建设。</p> <p>三、2020 年项目建设计划： 1、高端固体制剂生产基地（一期）项目完成竣工验收，完成试生产； 2、二期厂区配套工程完成建设。</p>	<p>2、2018 年底 API 原料药生产基地合成车间试生产成功； 3、室内精装修设计完成，员工宿舍楼、食堂精装修招标完成并启动建设，办公楼精修暂未进行招标； 4、完成 API 及行政服务中心配套工程基础设施建设并具备使用条件。 5、高端固体制剂生产基地项目暂未开始招标。</p>	<p>原料药生产基地竣工验收进度； 2、车间改造未完成影响竣工验收。2018 年 6 月依据国外客户要求对其中一个车间进行升级改造，改造期持久近 1 年，也影响了竣工验收的进度； 3、2018 年消防审查施行新规定，消防图纸审查影响到高端固体制剂招投标建设进度。</p>
<p>翰宇创新产业大楼项目</p>	<p>一、2018 年项目建设计划 1、完成主体工程土建； 2、完成配套工程建设； 二、2019 年项目建设计划 1、完成室内设计、装修； 2、完成工艺设备采购、安装； 3、获取药品生产许可的相关批准证书。 三、2020 年项目建设计划 1、整体项目竣工验收； 2、达到试生产条件。</p>	<p>1、土建桩基础施工全部完成； 2、地下室建设完成 60%； 3、三栋主体建筑分别完成±0.000 板面的混凝土浇筑，2 层底板混凝土浇筑，3 层底板混凝土浇筑。</p>	<p>1、前期因龙华樟坑径机场选址问题，对周边建筑物限高，与我们取得的用地规划许可证有冲突，需向深圳民航局征询意见，导致项目申报停滞，直至 2018 年 1 月取得同意批件，导致影响工期滞后半年； 2、2018 年 4 月中旬正式开始桩基础施工，因政府对土石方外运管控，导致运输效率极其低下，严重影响施工进度； 3、2018 年中基础施工</p>

			期间，因连续的强降雨及超强台风山竹等的影响，对施工进度影响非常大。
--	--	--	-----------------------------------

(3) 补充说明公司货币资金余额较高但债务较高的原因与合理性。

回复：

2018 年期末公司货币资金余额为 15.64 亿元，其中外币自有资金折合人民币约 3.22 亿元；人民币自有资金约 5.22 亿元；专款专用资金约 7.21 亿元，专款专用资金主要包括项目贷款资金、公司债募集资金、政府项目资助资金等，具体构成如下：

2018 年货币资金余额表

单位：万元

名称	金额
2018 年期末货币资金余额	156,424.14
其中：1、外币自有资金折合人民币	32,177.71
2、人民币自有资金	52,185.31
3、专款专用资金，其中：	72,061.12
(1) 翰宇创新产业大楼贷款资金余额	40,560.01
(2) 翰宇武汉医药生产基地贷款资金余额	3,237.93
(3) 2011 年首次公开发行股票募集资金余额	4,260.32
(4) 2016 年非公开发行公司债募集资金余额	1,122.81
(5) 18 翰宇 02 债券募集资金余额	21,778.39
(6) 卡式瓶生产线项目贷款资金余额	1,008.29
(7) 财政拨款专项资金余额	93.37

根据上表可以看出，公司目前货币资金余额相对较高、债务较高，主要原因：

(1) 专款专用资金余额 72,061.12 万元，此类资金规定了专门用途，如翰宇创新产业大楼贷款资金及翰宇武汉医药生产基地贷款资金用于在建工程项目建设；首次公开发行股票、2016 年非公开发行及 18 翰宇 02 债券，按照监

管要求应用于购买科信必成自主研发的 21 项口服缓控释制剂品种的药品项目\全资香港子公司项目投入\营销网络升级\海外营销支出\研发费用支出等，不得随意挪作他用。

（2）提前储备股票回购款

①公司2019年1月7日召开第四届董事会第二次会议审议通过了《关于回购公司股份预案的议案》，公司拟以自有或自筹资金，回购不超过人民币8亿元（含8亿元），且不低于人民币4亿元（含4亿元）的公司股份。回购期限为董事会审议通过之日起12个月内。截至2019年4月30日收市，公司已回购股份20,923,296股，累计支付总金额220,708,852.71元（不含交易费用）。

②终止第一期限限制性股票激励计划并回购注销已授予但尚未解锁的限制性股票金额约1亿元。公司2019年3月13日召开的第四届董事会第三次会议审议通过了《关于终止实施第一期限限制性股票激励计划并回购注销已授予但尚未解锁的限制性股票，以及修改<公司章程>、办理工商变更登记的议案》，经审慎考虑，公司董事会决定终止实施第一期限限制性股票激励计划，回购注销52名激励对象已授予但尚未解锁的限制性股票10,815,000股，并修改《公司章程》、办理工商变更登记。本次回购限制性股票资金来源为公司自有资金，回购价格按照8.74元/股计算，回购资金总额为9,452.31万元。回购股份注销后，公司总股本将由927,742,040股变更为916,927,040股。

（3）公司的研发投入将持续加大需要提前储备资金。公司近几年研发支出主要集中在新产品的国内外药政注册及已上市产品的一致性评价，2018年度研发支出19,121.55万元，截至年度报告披露日，公司投入了已上市7个品种的一致性评价工艺研究，截止到回复日，大部分工艺研究已接近尾声，部分

产品已提交申请，公司将尽快推进已上市制剂品种的仿制药一致性评价工作，争取在同类产品中尽早获批。如顺利通过一致性评价，将大大增加相应产品的市场竞争力。因为这些项目研发周期较长，公司为保证研发项目的持续投入，需储备一定资金为项目研发提供必要的保障。

(4) 公司市场推广及营销渠道建设需要投入大量的资金。已上市产品需持续的营销投入以稳定和抢占市场，同时，对刚刚获批的新产品进入市场需要提前准备资金，加快市场准入和学术推广工作。2018年12月公司收到国家药品监督管理局下发的注射用醋酸西曲瑞克药品注册批件，新产品注射用醋酸西曲瑞克将于2019年上市，公司将进行该产品的专项市场推广和学术活动，需要一定的资金保障。

截止到本报告期末，公司的资产负债率为40%，结合以上公司未来发展和规划，以及对市场金融环境的判断而做的资金储备，报告期末公司货币资金余额相对较高、债务较高是一定时期内的现象，但具合理性。

(4) 补充说明是否存在与实际控制人、股东及其关联方存在共管账户情形，是否存在货币资金被实际占用情形。

回复：

公司对货币资金的管控有完善的管理制度，建立了《资金管理制度》、《财务借支管理制度》、《费用报销管理制度》等财务规章制度，对公司的资金支付及银行账户管理建立了严格的审批流程和规定，最大限度地保证公司的资金使用安全。另外，负责公司年报审计的大华会计师事务所（特殊普通合伙）对截止2018年12月31日所有银行账户依据中国注册会计师执业准则的要求执行银行函证程序，已取得了银行确认的全部回函且回函相符，因此

不存在与实际控制人、股东及其关联方共用账户情形，也不存在货币资金被实际占用情形。

4.根据年报，报告期内，公司向前五名客户合计销售金额 3.62 亿元，占年度销售总额比例 28.61%，向前五名供应商合计采购金额 4071.03 万元，占年度采购总额比例 34.84%。其中，向第一名客户销售 1.46 亿元，占年度销售总额比例 11.53%；向第一名供应商采购 1263.70 万元，占年度采购总额比例 10.82%。请公司：

(1) 补充说明向前五名客户（供应商）销售（采购）产品名称、实现收入（采购金额）、近二年变动情况，并补充报备前五名客户（供应商）名称、合作起始时间。

回复：

(1) 公司近两年前五名客户销售情况如下：

2017 年前五名客户销售情况表

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	主要销售产品名称	合作起始时间	是否存在关联关系
1	第一名	10,362.04	原料药、客户肽	2014 年	否
2	第二名	9,953.86	器械类、药品组合包装	2016 年	否
3	第三名	6,367.67	原料药、客户肽	2014 年	否
4	第四名	4,712.87	原料药、客户肽	2013 年	否
5	第五名	3,922.37	制剂	2017 年	否
	合计	35,318.81			

2018 年前五名客户销售情况表

单位：万元

序	客户名称	销售金额	主要销售产品名称	合作起	是否存在

号				始时间	关联关系
1	第一名	14,583.68	原料药、客户肽	2013年	否
2	第二名	8,536.55	原料药、客户肽	2014年	否
3	第三名	5,507.38	原料药、客户肽	2014年	否
4	第四名	4,350.07	制剂	2015年	否
5	第五名	3,192.88	器械类、药品组合包装	2017年	否
	合计	36,170.56			

(2) 公司近两年前五名供应商采购情况如下：

2017年前五名供应商采购情况表

单位：万元

序号	供应商名称	采购金额	采购产品名称	合作起始时间	是否存在关联关系
1	第一名	1,438.17	原料药	2013年	否
2	第二名	503.27	注射剂瓶	2009年	否
3	第三名	393.47	氨基酸	2005年	否
4	第四名	203.59	标签、盒等外包装品	2004年	否
5	第五名	198.02	胶塞	2012年	否
	合计	2,736.52			

2018年前五名供应商采购情况表

单位：万元

序号	供应商名称	采购金额	采购产品名称	合作起始时间	是否存在关联关系
1	第一名	1,263.70	原料药	2013年	否
2	第二名	1,040.42	氨基酸	2005年	否
3	第三名	774.83	卡全注射笔组件	2016年	否
4	第四名	508.31	注射剂瓶	2009年	否
5	第五名	483.78	填料	2018年	否
	合计	4,071.04			

(2) 补充说明前五名客户（供应商）是否与公司实际控制人、股东、董

事、监事、高级管理人员及前述人员关联方存在关联关系。

回复：

以上前五名客户（供应商）与公司实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及前述人员关联方均不存在关联关系。

5.根据年报，公司本期研发投入资本化的金额 9,632.13 万元，研发投入总支出金额 1.91 亿元。请公司补充说明研发支出资本化的依据、资本化比例大幅上升的原因及合理性，是否与同行业公司存在差异。

回复：

（1）公司研发支出资本化的依据：

公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准为：

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。对于需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件的期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验（或 BE 试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。

研究阶段的研发投入计入当期损益（研发费用），开发阶段的研发投入计入开发支出。

结合以上公司的会计政策，2018 年公司研发项目资本化的情况如下：

研发项目资本化情况表

单位：万元

项目名称	2018年资本化金额	资本化依据	资本化开始时点
格拉替雷	3,102.25	取得 DMF (或 EDMF) 注册号时间	2014年12月25日
利拉鲁肽(国际项目)	1,780.83	取得 DMF (或 EDMF) 注册号时间	2015年12月7日
利拉鲁肽(国内项目)	1,525.67	取得“临床批件”的时间	2017年9月12日
科信必成	1,224.37	取得“注册申请受理通知书”的时间	2011年6月19日
醋酸阿托西班(国内)	410.91	取得“注册申请受理通知书”的时间	2012年3月8日
磷酸西格列汀片	407.97	取得 BE 备案号的时间	2017年12月22日
胸腺法新	399.17	取得“注册申请受理通知书”的时间	2010年6月2日
依替巴肽注射液	236.75	取得“注册申请受理通知书”的时间	2016年12月5日
醋酸西曲瑞克	214.54	取得“注册申请受理通知书”的时间	2012年6月15日
阿托西班(国际)	132.30	取得国际检验机构出具的合格证书	2011年6月15日
艾塞那肽	92.74	取得“注册申请受理通知书”的时间	2014年6月3日
特立帕肽	52.61	取得“临床批件”的时间	2017年9月11日
重组长效 PC 融合胰高血糖素样肽 1 (GLP-1)	52.02	委托研究合同签署时间	2015年1月1日
合计	9,632.13		

(2) 资本化比例大幅上升主要是因为本期格拉替雷、利拉鲁肽项目研发投入增加所致。

2018年度开发支出资本化主要集中在格拉替雷和利拉鲁肽两个项目，这两个项目共发生开发支出 6,408.75 万元，整体占比约 67%。本年两个项目进一步取得了显著成果，具体表现在：①有效地完成了两个产品的工艺放大开发和验证，以及对产品本身的研究测试工作，完成了准备向美国药监局申请批文的主要任务；②结合客户、美国药监局以及业内其他专家的各种反馈，进一步优化了我们的制剂和原料药生产工艺，成功地克服了现有技术的问题；

③顺利完成了用于制剂生产验证的备料；④通过第三方开发的注射笔也已顺利完成了整个开发过程，在项目组审查确认了开发文件和样品的基础上，购买了用于验证的样品。以上工作成果，为格拉替雷和利拉鲁肽向美国药监局申请批准提供了坚实的技术基础，有利于公司的相关制剂产品在美国尽快上市。

2018 年度开发支出的花费主要包括：代工生产开发费约 4,687 万元，研发验证生产支出约 2,359 万元，临床试验支出约 2,097 万元，其他支出约 489 万元。同时由于 2015 年国家食品药品监督管理局开始进行临床试验核查，导致临床试验资源紧张及临床试验费的大幅上升，也提高了公司的研发投入。

(3) 同行业上市公司研发支出资本化的情况如下：

项目	翰宇药业	安科生物	益佰制药	香雪制药
资本化研发支出（万元）	9,632.13	8,063.50	7,266.93	7,419.81
研发投入（万元）	19,121.55	16,795.40	14,944.48	11,286.89
资本化研发支出占研发投入比例	50.37%	48.01%	48.63%	65.74%

从上表可知，公司研发支出资本化比例与同行业上市公司相比不存在较大差异。

因此，公司研发支出资本化的依据及当期资本化金额是合理的，且处于同行业的平均水平。

6.根据年报，公司本期销售费用 6.04 亿元、管理费用 1.54 亿元。请公司结合营收情况，补充说明各项费用增长的原因与合理性。

回复：

(1) 本期销售费用共发生 6.04 亿元，主要明细如下：

单位：万元

序号	项目	2018年	2017年	增长额	增长率
1	会务费	24,496.05	18,735.99	5,760.06	30.74%
2	咨询费	21,728.82	13,101.16	8,627.66	65.85%
3	市场推广费	8,222.50	1,451.51	6,770.99	466.48%
4	差旅费	1,871.27	1,803.63	67.65	3.75%
5	工资	1,603.76	1,645.11	-41.36	-2.51%
6	运输费及邮寄费	557.66	668.44	-110.78	-16.57%
7	办公费	390.31	613.52	-223.21	-36.38%
8	股份支付	275.42	1,296.70	-1,021.28	-78.76%
9	其他	1,248.69	1,544.60	-295.91	-19.16%
合计		60,394.48	40,860.66	19,533.82	47.81%
营业收入		126,444.45	124,623.35	1,821.10	1.46%
销售费用占营业收入的比例		47.76%	32.79%	-	-

由上表可知：本期销售费用的增长主要集中在会务费、咨询费及市场推广费，本期共发生 54,447 万元，占比 90%，较上期增长了 21,159 万元。销售费用增长的主要原因如下：

①公司为了适应精细化营销战略的实施需求，也为了更及时、准确地掌握产品在终端市场的覆盖率、占有率及其动态变化，公司加大了在会务费、咨询费及渠道建设上的投入，伴随着医院覆盖数量的增长，学术推广的受众面也一并增加，大量的学术会议、学术年会、学术论坛等频繁召开，无论是场次和投入力度都成倍增长，导致公司销售费用持续增长。

②为配合国家医保的执行，特利加压素产品由以前推广的外科领域转为内科领域作为重点，与经销商共同开展更多的咨询及学术活动，依替巴肽作为新上市的产品，2018年在重点城市积极参与专家学术交流会，组织参与了多场学术会议，获得治疗领域专家的认可。随着新版医保目录全国医院执行、医院二次议价等的逐步落地，公司新产品市场有望突破，主力产品市场有望

进一步放大。

综上，公司销售费用增长大于销售收入的增长，主要由于上述原因使得公司加大了学术推广次数及范围。而学术推广是一项长期积累的过程，随着产品生命周期的发展，学术推广的投入会有侧重点。在目前发展阶段，投入力度会持续增长，进入产品发展稳定时期，学术推广投入将会逐步减少，而由产品临床学术价值转化而成的生产力会给企业带来持续效益。

同时我们对比了同行业其他公司销售费用占营业收入的比重，列示如下表：

项目	翰宇药业	安科生物	益佰制药	双成药业
销售费用占营业收入比重	47.76%	43.83%	49.76%	54.74%

从上表可知，公司销售费用占比基本与行业总体趋势趋同，从公司中长期发展来看，目前销售费用增加带来的是后期营业收入持续稳步增长，所以报告期内销售费用的增长是合理的。

(2) 本期管理费用共发生 1.54 亿元，主要明细如下：

单位：万元

序号	项目	2018 年	2017 年	增长额	增长率
1	咨询费	5,543.64	471.75	5,071.89	1,075.11%
2	职工薪酬	3,208.44	3,491.83	-283.40	-8.12%
3	无形资产摊销	1,915.65	1,815.54	100.11	5.51%
4	股份支付	695.78	2,593.40	-1,897.62	-73.17%
5	固定资产折旧	601.83	499.76	102.07	20.42%
6	日常差旅、办公等费用	1,721.10	1,173.88	547.22	46.62%
7	租赁费	292.92	291.66	1.26	0.43%
8	其他	1,437.36	1,308.61	128.75	9.84%
	合计	15,416.72	11,646.43	3,770.28	35.23%
	营业收入	126,444.45	124,623.35	1,821.10	1.46%

管理费用占营业收入的比例	12.19%	9.35%	-	2.85%
--------------	--------	-------	---	-------

由上表可知：管理费用的增长主要集中在咨询费，本期发生约 5,544 万元，较上期增加 5,072 万元。本期咨询费大幅增加主要为近年公司国际并购项目发生的尽调费、律师费、评估费等约 3,784 万元。

2016 年翰宇药业管理层基于公司的技术、产品、人才等发展状况，提出公司的 10 年发展规划，及实现这些发展目标对应的五大战略，其中之一就是并购战略，即经国内外评估与公司主营业务有协同效应，并可以给公司带来中长期增长效应的标的进行战略并购。围绕这个战略，公司各业务部门在主要领导的指导下，对国内外可能的标的进行了系统的评估，并通过合适途径对筛选通过的标的进行了适当的调研。

2018 年底，公司战略决策暂停或者暂缓了部分国际并购项目，出于谨慎性考虑，公司管理层决定：将应计入未来并购成本的费用于 2018 年当期将其全部费用化。国际并购项目咨询费具体列示如下：

国际并购项目费用明细表

单位：万元

项目名称	费用类别	金额
美国并购项目	翻译费	1.20
	财务顾问费	251.56
	尽调费	414.74
	律师费	1,008.3
	差旅费、办公费等其他费用	222.89
小计		1,898.69
德国并购项目 -AMW GmbH	并购项目分手费	1,189.19
	律师费	409.15
	尽调费	66.74
	公证费	75.57

	翻译费	2.03
	差旅费、办公费等其他费用	142.96
	小计	1,885.64
	合计	3,784.33

7. 根据年报，公司制剂品种利拉鲁肽注射液于 2017 年 9 月收到 CFDA 核准签发的《药物临床试验批件》、2018 年 11 月获得中国人类遗传资源管理办公室下发的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批决定》，正式开展人体生物等效性试验。请公司补充说明该项制剂品种研发进度是否与预期一致，仍须履行的审批程序及预计耗时。

回复：

公司利拉鲁肽注射液依据国家药品监督管理局（NMPA）的临床批件要求开展临床试验。2018 年 11 月至 2019 年 5 月，公司在中国人民解放军总医院第五医学中心（北京 307 医院）进行人体生物等效性试验（BE 试验），评价利拉鲁肽和诺和力在健康人群中的生物等效性和安全性。公司于 2019 年 2 月完成临床试验观察，并于 2019 年 4 月完成临床试验数据的处理和统计分析。目前，公司已完成 BE 试验总结报告，BE 试验的整体进展顺利，完成情况符合公司计划预期。

公司计划在 2019 年内开展利拉鲁肽的验证性临床研究，已确定临床试验单位、数据管理和统计单位。本试验计划招募 II 型糖尿病患者进行群体药代动力学和临床有效性指标的观察。临床试验完成后，公司将按照国家药品监督管理局的注册审批程序提交药品上市申请。

8. 根据年报及临时报告，公司于 2019 年 1 月收到《行政处罚决定书》，

随后向深圳市人民政府提出行政复议申请，并于 2019 年 3 月 22 日收到《行政复议终止通知书》。经深圳市市场稽查局认定，公司生产的药品“注射用生长抑素”（批号：1123161204，规格：2mg）其“含量测定”项目不符合《中国药典》的标准要求，违反了《中华人民共和国药品管理法》有关规定。相关产品被没收召回封存，公司被没收销售所得并处以货值金额一倍罚款，合计 999.79 万元。2019 年 4 月 15 日公司披露了《关于行政处罚决定的公告》。

请公司：

（1）结合注射用生长抑素的生产及销售情况，补充说明相关行政处罚决定对公司生产经营造成的影响及解决措施。

回复：

公司 2019 年 1 月收到《行政处罚决定书》，涉及公司生产“注射用生长抑素”（批号：1123161204，规格：2mg）“含量测定”项目不符合《中国药典》的标准要求（以下简称“‘含量测定’单项检测不合格”），属于单次偶发性事件，未对公司生产经营造成重大影响。

公司注射用生长抑素 2017 年总计生产 47 批次共计 542.19 万支，实现销售收入 188,941,117.59 元，占当年营业收入比重 15.16%；2018 年总计生产 53 批次共计 617.41 万支，实现销售收入 239,191,951.37 元，比上年同期增加 26.60%，占当年营业收入比重 18.92%。

自 2018 年 1 月收到《总局关于 9 批次药品不合格的通告（2018 年第 21 号）》以来（公司已于 2018 年 1 月 28 日披露《关于国家食品药品监督管理总局发布的〈总局关于 9 批次药品不合格的通告（2018 年第 21 号）〉的情况公告》，公告编号 2018-003），公司注射用生长抑素的生产及销售工作正常

开展，销售收入保持稳定增长。

公司注射用生长抑素（规格：2mg）2006年4月4日获批生产批件，已生产、销售十多年，历次通过中国食品药品检定研究院评价抽验、销售大品种抽验、国家药品评价抽验、广东省监督抽验等，质量长期保持稳定。

公司在收到《总局关于9批次药品不合格的通告（2018年第21号）》后，通过对该批次及其前后关联批次追溯分析，确定此次“含量测定”单项检测不合格为偶发事件，是单批次产品不合格。事件发生后，公司积极开展原因分析，并制定了妥善的改进措施，对相关产品的生产、检验、储存、运输、销售环节进一步改进，杜绝类似偶发事件的发生。2018年生产的注射用生长抑素（规格：2mg）经广东省药品检验所和深圳市药品检验研究院抽检，该规格产品符合质量标准规定。

此次“含量测定”单项检测不合格事件发生后的追溯、调查过程中，公司生产经营一切正常，追溯、调查过程及该行政处罚决定不会对公司的日常生产经营造成重大影响。注射用生长抑素生产、销售情况正常。

（2）公司是否存在信息披露滞后情形，导致信息披露滞后原因。

回复：

公司于2019年1月16日收到《行政处罚决定书》，随后向深圳市人民政府提出行政复议申请，积极跟进行政复议进度。2019年3月22日，公司收到《行政复议终止通知书》，在完成行政复议终止的相关程序后，按照要求于2019年4月10日完成了相应罚金的缴纳。2019年4月12日，公司就此次事件及后续处理情况披露了《深圳翰宇药业股份有限公司关于行政处罚决定的公告》（公告编号：2019-036），不存在信息披露滞后的情形。

9.根据临时报告，公司于2019年5月10日与大理经济技术开发区签署《战略合作协议》，拟在未来五年内，分期投资2-5亿元，在大理建设工业大麻种植及深加工基地，并进行工业大麻提取物药物研究和高端制剂生产。

请公司：

(1) 补充说明截至目前公司已签署的《战略合作协议》或类似框架协议履行、进展情况。

回复：

截至目前公司已签署的《战略合作协议》或类似框架协议情况如下：

序号	披露日期	战略合作协议名称	相关进展	披露索引
1	2019.05.10	与大理经济技术开发区签署《战略合作协议》	推进中、 拟设立合资公司	2019-064, 068
2	2019.04.08	《翰宇药业与深圳市投控东海投资有限公司之战略合作协议》	推进中	2019-031
3	2017.06.30	《翰宇药业与广州民投产业投资管理有限公司共同发起设立翰广医药国际创投基金（有限合伙）之框架协议》	2019.04.08 基金总规模缩减至6,000万，已实缴	2019-030
			2018.05.17 签署正式合伙协议，确定LP	2018-050
4	2017.06.30	《翰宇药业与中钰资本管理（北京）有限公司共同发起设立翰钰医药产业并购投资基金（有限合伙）之框架协议》	2018.05.31 已终止	2018-059
5	2017.06.30	《香港翰宇与中钰资本管理（北京）有限公司共同发起设立CH-GEMSTONE CAPITAL INNOVPRECISE, L.P.之框架协议》	2018.05.31 已终止	2018-059

(2) 与大理经济技术开发区签署《战略合作协议》的背景，是否需履行事前审批程序。

回复：

工业大麻作为一种云南省特色经济作物用途十分广泛，特别是其提取物大麻二酚（CBD）在医疗、食品、烟草、化妆品等领域均有较好运用，其中大麻二酚（CBD）在药物治疗中的抗痉挛、保护神经、抗焦虑等药理作用，已获得全球临床专家认可，药用价值很高。据市场预测分析，大麻二酚（CBD）市场规模在 2019 年将达到 57 亿美元（约合人民币 382 亿元），预计 2021 年将达到 181 亿美元（约合人民币 1,214 亿元），复合增速为 78%。

公司专业从事多肽药物研发、生产及销售，对医药行业变化发展具有较高的前瞻性及敏锐度，同时具有较丰富的药品研发、生产经验，产品管线涵盖代谢、生殖、胃肠道等多个领域，上市以来通过一系列外延合作，实现公司产业链的延伸与完善，促进了企业的持续发展。

大理已经有超过十年的工业大麻种植经验，土地资源和种植经验都非常丰富。公司与大理州政府及经济技术开发区（以下简称“大理经开区”）有非常好的合作基础。大理经开区是经云南省人民政府批准成立的省级经济开发区，2014 年 2 月经国务院批准升级为国家级经济技术开发区。大理经开区紧紧围绕打造“绿色能源、绿色食品、健康生活目的地”，逐步形成了以生物制药、高原特色农副产品加工和现代装备等为重点支柱产业，集关联配套、专业分工、协作发展、社会化服务为一体的产业集群。具有发展相关产业链的完备功能、配套政策优惠，以及工业大麻种植的独特地理优势。

公司与大理经开区展开合作，一是希望借此机会进入工业大麻领域，

二是希望利用大理特定的区位及滇西资源优势和公司药品研发领域的经验技术，在工业大麻药物研发、剂型开发方面进行探索和研究，尽早进行战略布局，抓住工业大麻在医药领域发展和应用的先机，为公司未来的长期稳定发展奠定基础。

本次与公司签署《战略合作协议》的签约主体为大理经济技术开发区管理委员会（以下简称“大理经开区管委会”），属于独立法人，本次签署《战略合作协议》的行为不需要相关行政部门审批，大理经开区管委会有独立决策权。

（3）补充说明公司是否具有建设工业大麻种植及深加工基地并进行工业大麻提取物药物研究和高端制剂生产后续需履行的审议程序，与公司目前业务是否具有协同性，公司在现有业务之外开展工业大麻业务的必要性及可行性。

回复：

（一）公司积极推进工业大麻相关许可证的申报审批

根据《云南省工业大麻管理暂行规定》，在云南省辖区内从事工业大麻种植、加工的单位或者个人，应当取得工业大麻种植许可证、工业大麻加工许可证。县级以上公安机关负责工业大麻种植许可证、工业大麻前置加工许可证的审批颁发和监督管理工作，加工许可证需经县级以上公安机关及云南省公安厅联合验收后颁发。

公司积极推进本次与大理经开区战略合作项目的快速落地，尽快完成大麻二酚等医药产品的深加工基地建设及其相关配套设施建设，并配备相应的管理和技术人员，同时根据当地的法律、法规规定，在大理经开区的指导下，

尽快完成工业大麻种植、加工许可申请的资料准备，并进行种植许可和加工许可的事前审批程序，获得工业大麻种植及加工运营许可证。

（二）与公司的协同性

1、公司深耕制药领域，积极拓展产品管线

公司以多肽药物为切入点，拥有二十多年原料药、制剂的研究开发经验，尤其在多肽原料药的分离纯化、高端制剂制备等技术领域具有较强的经验优势。经过二十多年的布局，通过自主开发及外延并购等方式，主营业务延伸至多肽制剂、多肽原料药和客户肽（客户定制服务）、器械类、药品组合包装产品、固体类产品六大类别，并积极围绕慢病治疗领域不断丰富产品布局，建立慢病管理平台，打造大健康领域知名品牌。

2、工业大麻在医疗领域应用前景广阔，市场价值高

目前，科学家已发现超过 100 种大麻素，最常见的成分为四氢大麻酚（THC）与大麻二酚（CBD）。不同的大麻花种含有不同浓度的 THC 与 CBD，相比之下，THC 是造成心情改变的主要成分，而大麻二酚（CBD）则是大麻中的非成瘾性成分，具有抗痉挛、抗焦虑、抗炎等药理作用，在治疗癫痫、帕金森等疾病中均有较好应用，还可有效消除四氢大麻酚（THC）对人体产生的致幻作用。

同时，大麻二酚（CBD）具有遗传稳定、药动学性质良好的特点，科学家通过对大麻二酚（CBD）结构的不断修饰，合成了一系列大麻二酚（CBD）类似物，这些类似物具有不同的药理活性，可以作用于不同的疾病且药品价格较高。以癫痫药物市场为例，2018 年 6 月美国 FDA 批准了 GW Pharma 公司生产的治疗癫痫的首个大麻类处方药（Epidiolex™），7.5ml 售价 105 美元，

1 年 1 疗程费用高达 32,500 美金。而 98% 的患者在病情加重时，医生会建议其使用医疗大麻治疗。据 WHO 统计，癫痫患病率 0.5%—1.12%，全球约有 5,000 万患者，中国约有 900 万患者。癫痫药品市场年平均增长率达 33.84%。

3、较高的产品协同性

公司已储备产品管线中，以糖尿病治疗药物、痛风治疗药物等为代表的代谢疾病治疗药物，以及心血管、胃肠道治疗药物等，均属于慢病治疗领域。目前已在临床使用的大麻二酚（CBD）医疗领域应用主要是基于其对神经系统的保护作用，包括止痛药、抗抑郁药、抗老年痴呆药等，治疗效果好且不具有成瘾性。大麻二酚（CBD）对于阿片类药物成瘾滥用或有一定程度的替代作用。2018 年 4 月发布在 JAMA 内部医学杂志中的研究报告表明，美国阿片类药物在大麻合法化的州销量平均下降 6%。如果医用大麻能够替代阿片类药物部分市场，工业大麻将进一步开拓潜在下游市场。

（三）开展工业大麻业务的必要性及可行性

公司深耕慢病治疗领域，以仿制药为主，通过不断优化产品结构、完善产品管线，积极、努力打造慢病管理专家品牌。随着国内医疗体制改革、医保控费、仿制药一致性评价等政策的快速落地，国内仿制药行业竞争格局将发生较大改变，行业集中度也将大大提高，对企业生存、发展提出了较大挑战。在国家鼓励新药创制以及仿制药研发并重等政策的引导下，公司顺应医药产业发展趋势，充分利用医药行业全球化发展的机遇，优化产业布局结构，寻找新的业务增长点。

除已知的大麻二酚药物与公司慢病管理专家战略具有较高协同作用以外，大麻二酚（CBD）在医药领域的未来可开拓市场空间较大，公司积极储

备创新项目。经过二十多年的积累，公司已形成一支结构合理、经验丰富的科研队伍，具有较高的创新能力和团队协作精神，拥有多项发明专利和研发成果。同时公司与国内外部分高校、企业等建立了密切合作，未来有计划通过自主研发或合作开发等多种手段，发展创新药项目。

公司拥有较强的药品开发技术，以及丰富的原料药及制剂生产、质量管理经验，同时通过多年海外市场销售经验，建立了成熟的海外销售网络，可通过资源优势快速实现产品的市场化。

此外，本次战略合作可借助大理当地的资源优势，充分利用当地合法工业大麻的土地、种植技术、人员等资源，以及产业扶持政策等，切实推进公司战略项目的快速实施，尽早完成战略布局，把握市场发展的机会。

(4) 结合公司负债、研发情况，补充说明拟投入资金来源、人员及技术储备情况。

回复：

(一) 工业大麻项目技术、人员储备来源

1. 种植技术来源

云南当地有丰富的种植资源及研究提取开发专家，公司主要拟同云南农科院进行合作开发，获取高品质种植或提取技术；同时利用与大理经开区合作的优势，以及当地具有多年的工业大麻种植经验，实现工业大麻种植并完成相应的许可申报。

2. 工艺技术和人员储备

大麻二酚的提取技术同多肽纯化基本一致，均是通过层析填料进行粗纯化和精制，两者具有高度的相似性，所以两者在整个生产工艺过程中，采用

的生产设备原理基本一致，主要差异在于规模、精细化及自动化控制程度不同：多肽纯化设备均为国外进口设备，成本和自动化控制程度高，而植物化学提取和分离设备成本相对低，在公司现有技术基础上，很容易实现产业化。

公司深耕制药行业多年，拥有深厚的行业技术积累及较高的产品研发优势，具备高纯度原料药和制剂成品的研发、生产、注册、销售的全产业化能力。同时搭建了一系列的技术平台，是国家级药品研发创新载体和国家高新技术产业化示范工程多肽药物生产基地，拥有丰富的技术储备及平台搭建经验，已形成一套良好的人才培养体系，拥有研发、生产、质量控制、欧美注册法规及海外销售的人员储备。

公司目前已建有完整的小试纯化工艺研发试验室、中试放大实验室以及符合 GMP 生产的原料药车间、制剂生产车间、质检中心，有多年运行多肽纯化工艺技术平台的优势，应用类似纯化技术制备较高纯度大麻二酚（CBD）产品有较高的技术保障，技术及人员储备充分，完全有能力生产高质量、高标准的大麻二酚等系列医药产品。

后续项目公司还将根据项目进展情况，通过与云南当地大学或科研单位合作方式，或采取云南当地招聘的形式筹备和扩充人员，完成人才组建工作，支持本项目的实施和发展。

（二）工业大麻项目资金来源

公司拟通过自有资金或融资来保证项目启动资金来源，同时，随着全球关于工业大麻政策有宽松趋势，应用前景广阔，众多资本看中相应产业发展前景等，项目未来的进一步扩大，将根据实际情况适时引入战略投资者，共同发展。

(5) 结合近期上市公司从事工业大麻种植及深加工情况，补充说明云南是否出台与工业大麻种植或深加工相关规范，是否就工业大麻种植及深加工存在风险作充分风险提示。

回复：

云南省是国内第一个将工业大麻的种植加工合法管理的省份。2009年10月，为了加强对工业大麻种植和加工的监督管理，根据《云南省禁毒条例》的授权，云南省人民政府颁布《云南省工业大麻种植加工许可规定》（云南省人民政府令第156号）（以下简称“《许可规定》”），该规定自2010年1月1日起施行。

根据《许可规定》，在云南省行政区域内从事工业大麻种植、加工的单位或者个人应当取得许可。

同时，《许可规定》指出，在公安机关对从事花叶加工的单位和个人未作出准予许可决定、颁发许可证之前，设置筹备前置审批，建立筹备期前置审批流程。即拟从事花叶加工的单位和个人，需先行向加工地县级公安机关书面提出筹备开展工业大麻花叶加工项目的申请，经申请受理公安机关审查后，作出批准或不予批准筹备开展工业大麻花叶加工项目的批复。

公司正在积极准备工业大麻种植、加工前置许可申请的资料，尽快完成种植许可和加工许可的事前审批程序，最终获得工业大麻种植及加工运营许可证。

由于工业大麻业务的开展受我国法律法规和有关部门的严格监管，属于特殊许可领域，存在政策、法律、市场竞争等不确定因素，因此公司在信息披露中做充分风险提示，并郑重提醒广大投资者谨慎投资，注意以下风险：

（一）关于拟开展项目的相关风险

1、各个具体项目落地实施的风险

本次《战略合作协议》中，涉及了多个具体的项目，如：检测检验中心、药品研发中心、大宗原料药基地及透皮吸收贴剂、悬浊液、乳浊液等高端制剂生产基地的建设等，受场地、人员、设施等配置的完成度影响，该等项目的推进均存在不确定性，加之，工业大麻作为特色作物种植容易受病虫害防治、管理技术及恶劣气候、自然灾害等不可抗力因素的影响，也存在给本次合作带来各类风险的可能。

2、发展工业大麻产业的风险

1) 国家政策风险

2003年，云南省公安厅制定了《云南省工业大麻管理暂行规定》，云南省政府2010年颁布了相关文件，明确了工业大麻种植合法。我国政府一直以来对工业大麻的种植及应用产业都有着严格的监管规定，工业大麻的种植、提取、加工业务均需经公安机关审批，项目公司在获得种植和加工许可证之后才能开展相关业务。自取得相关资质后，工业大麻的研发、种植、加工等需严格遵守法律法规，接受当地主管部门的全程监管，不排除因政府法律法规或政策变化等原因，导致已取得的相关资质被暂停、不能续期等风险。

此外，根据国家禁毒委员会办公室下发的《关于加强工业大麻管控工作的通知》，我国目前尚未批准工业大麻用于医疗领域，所以目前国内企业在工业大麻中提取的大麻二酚主要被应用于科研及出口，应用端与需求端能否放开以及放开的时间存在重大不确定性。

2) 宏观环境风险

目前工业大麻应用领域较广，发展势头快，但如果宏观经济情况出现较大波动，必将影响到整个行业发展，从而对工业大麻相关产业的发展产生不利影响。

3) 市场竞争风险

随着工业大麻价值被大众所认可，产业资本竞相涌入，虽然行业存在较高的准入门槛，但已获许可企业之间的竞争与潜在进入者的威胁，将使得工业大麻相关产业存在市场竞争加剧、经营成果不达预期的可能。

4) 技术风险

工业大麻的产业链涉及种植、提取、分离、浓缩、成品生产等多个环节，其生产稳定性和产品提纯率能否达标，对技术要求极高；药品在开发、注册和认证阶段，进行大量的实验研究，周期长、成本高，有开发失败的可能性，开发成功后顺利取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范认证也存在一定不确定性。因此，未来项目推进情况及项目公司经营情况能否达到预期尚存在不确定性。

(二) 对公司业绩影响不确定的风险

本次签署《战略合作协议》后，公司将与大理经开区就相关项目的落地进行进一步协商与推进工作，前期的队伍搭建、技术培育、土地取得、资质取得等均需要一定的时间，且项目资金分期投入，因此，本次合作对公司 2019 年度的营业收入、净利润等经营业绩不构成重大影响，对公司长期收益的影响具有较大不确定性。

特此函复。

深圳翰宇药业股份有限公司

2019年5月19日