

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2018-027

深圳翰宇药业股份有限公司 关于2017年度审计报告的更正公告

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

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）于2018年3月16日在巨潮资讯网披露了公司2017年度审计报告。在出具2017年度审计报告的过程中，公司管理层与大华会计师事务所就国家食品药品监督管理总局于2018年1月26日发布的《总局关于9批次药品不合格的通告（2018年第21号）》中关于翰宇药业生产批号为1123161204的注射用生长抑素（规格：2mg）[含量测定]项目不合格的事项进行充分沟通，大华会计师事务所对该事项有了进一步认定，认为该事项对公司生产经营无重大影响，双方对此达成共识。据此，大华会计师事务所现对公司2017年度审计报告及财务报表附注的相关内容进行更新更正。

具体更正内容如下：

一、审计报告

更正前：

审 计 报 告

大华审字[2018]003655号

深圳翰宇药业股份有限公司全体股东：

一、审计意见

我们审计了深圳翰宇药业股份有限公司(以下简称翰宇药业)的财务报表，包括2017年12月31日的合并及母公司资产负债表，2017年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了翰宇药业2017年12月31日的合并及母公司财务状况以及2017年度的合

并及母公司经营成果和现金流量。

二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于翰宇药业，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、强调事项

我们提醒财务报表使用者关注，如财务报告附注十二、（二）所述，2018年1月26日国家食品药品监督管理总局发布了《总局关于9批次药品不合格的通告（2018年第21号）》，其中翰宇药业生产的批号为1123161204的注射用生长抑素（规格：2mg），[含量测定]项目不合格。

翰宇药业按照国家规定召回该批次产品仍未销售部分。根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，翰宇药业可能会受到监管部门的处罚，及面临消费者因使用问题产品引发不良反应而提出索赔及诉讼的风险。因该等风险存在不确定性，截止审计报告出具日，公司无法合理估计该事项所产生的影响。

本段内容不影响已发表的审计意见。

四、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

我们确定下列事项是需要在审计报告中沟通的关键审计事项：

1. 研发支出

2. 商誉减值

（一）研发支出

1. 事项描述

研发支出核算的会计政策和账面金额请参阅合并财务报表附注附注四、（十八）及附注六、注释14。

翰宇药业2017年度研发支出10,426.28万元，其中研究阶段支出8,941.65万元，开发阶段支出1,484.63万元（不含外币报表折算差额），资本化金额1,484.63万元，开发支出期末余额12,291.22万元，占期末资产总额比重2.32%。

翰宇药业本年度研发支出金额较大，且管理层对于研究阶段与开发阶段的分类、

开发支出是否满足会计准则规定的资本化条件等的重大判断，均会对当期净利润产生较大影响。

由于研发支出涉及管理层重大判断，因此我们将研发支出认定为关键审计事项。

2. 应对措施

我们针对研发支出所实施的重要审计程序包括：

(1) 评价与研发活动相关的关键内部控制的设计和运行有效性，包括研发项目的立项申请与审批、研发支出的账务处理、研发支出的付款控制及研发项目的验收管理等。

(2) 与公司研发部门负责人执行访谈，询问研发项目截止报表日处于研究阶段还是开发阶段，并获取相关的文件资料执行检查确认。

(3) 检查公司研发支出资本化或费用化的会计政策是否符合企业会计准则要求，是否符合行业惯例。

(4) 对于本期研发支出资本化的项目，复核项目相关证据资料，关注其内容的逻辑性，检查管理层对研发支出资本化的判断是否合理。证据资料包括药物临床试验批件、药品注册申请受理通知书等。

(5) 抽取会计记录样本对当期开发支出的增加进行检查，包括开发支出的性质、构成内容、材料领用的核对、是否归被审计单位拥有或控制等。

(6) 抽取会计记录样本对当期开发支出的减少进行检查，审查已经在用或已经达到预定用途的研究开发项目是否已结转至相关资产项目。

(7) 抽取会计记录样本执行开发支出截止测试，确定开发支出有无跨期现象。

(8) 评价管理层研发支出的财务报表披露是否恰当。

基于已执行的审计程序，我们获取的相关证据能够支持管理层关于研发支出资本化的判断及估计。

(二) 商誉减值

1. 事项描述

请参阅合并财务报表附注四、(五)、3 及附注六、注释 15。截止 2017 年 12 月 31 日，翰宇药业合并财务报表中商誉的账面价值为 87,240.34 万元，商誉减值准备为 6,606.88 万元，占资产总额 16.47%。翰宇药业的商誉产生于 2015 年通过发行股份和支付现金的方式购买甘肃成纪生物药业有限公司（简称甘肃成纪）100% 的股权，并购时点支付价款与甘肃成纪可辨认净资产公允价值的差额。

管理层在每年年度终了对商誉进行减值测试，并依据减值测试的结果调整商誉

的账面价值。由于商誉减值测试的结果很大程度上依赖于管理层所做的估计和采用的假设，特别是在预测相关资产组的未来收入及长期收入增长率、毛利率、经营费用、折现率等涉及管理层的重大判断。该等估计均存在固定不确定性，受管理层对未来市场以及对经济环境判断的影响，采用不同的估计和假设会对评估的商誉可收回价值有很大的影响。

由于商誉金额重大，且管理层需要作出重大判断，因此我们将商誉的减值确定为关键审计事项。

2. 应对措施

我们针对商誉减值所实施的重要审计程序包括：

(1) 评价与管理层确定商誉可收回金额相关的关键内部控制的设计和运行有效性。

(2) 与公司管理层讨论商誉减值测试过程中所使用的方法、关键评估的假设、参数的选择、预测未来收入及现金流折现率等的合理性。

(3) 与公司管理层聘请的外部评估机构专家等讨论商誉减值测试过程中所使用的方法、关键评估的假设、参数的选择、预测未来收入及现金流折现率等的合理性。

(4) 评价由公司管理层聘请的外部评估机构的独立性、客观性、经验和资质。

(5) 测试未来现金流量净现值的计算是否准确。

(6) 评估管理层对商誉及商誉减值的财务报表披露是否恰当。

基于已执行的审计程序，我们获取的相关证据能够支持管理层关于报告期末商誉减值计提的判断及估计。

五、其他信息

翰宇药业管理层对其他信息负责。其他信息包括 2017 年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

六、管理层和治理层对财务报表的责任

翰宇药业管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，翰宇药业管理层负责评估翰宇药业的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非管理层计划清算翰宇药业、停止营运或别无其他现实的选择。

治理层负责监督翰宇药业的财务报告过程。

七、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由舞弊或错误所导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

1. 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

2. 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

3. 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

4. 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对翰宇药业持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报告使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致翰宇药业不能持续经营。

5.评价财务报表的总体列报、结构和内容（包括披露），并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

6.就翰宇药业中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

更正后：

审 计 报 告

大华审字[2018]003655号

深圳翰宇药业股份有限公司全体股东：

一、 审计意见

我们审计了深圳翰宇药业股份有限公司(以下简称翰宇药业)的财务报表，包括2017年12月31日的合并及母公司资产负债表，2017年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了翰宇药业2017年12月31日的合并及母公司财务状况以及2017年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、 形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于翰宇药业，并履行了职业道德方面的其他责

任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

我们确定下列事项是需要在审计报告中沟通的关键审计事项：

3. 研发支出

4. 商誉减值

（一）研发支出

1. 事项描述

研发支出核算的会计政策和账面金额请参阅合并财务报表附注附注四、（十八）及附注六、注释 14。

翰宇药业 2017 年度研发支出 10,426.28 万元，其中研究阶段支出 8,941.65 万元，开发阶段支出 1,484.63 万元（不含外币报表折算差额），资本化金额 1,484.63 万元，开发支出期末余额 12,291.22 万元，占期末资产总额比重 2.32%。

翰宇药业本年度研发支出金额较大，且管理层对于研究阶段与开发阶段的分类、开发支出是否满足会计准则规定的资本化条件等的重大判断，均会对当期净利润产生较大影响。

由于研发支出涉及管理层重大判断，因此我们将研发支出认定为关键审计事项。

2. 应对措施

我们针对研发支出所实施的重要审计程序包括：

（1）评价与研发活动相关的关键内部控制的设计和运行有效性，包括研发项目的立项申请与审批、研发支出的账务处理、研发支出的付款控制及研发项目的验收管理等。

（2）与公司研发部门负责人执行访谈，询问研发项目截止报表日处于研究阶段还是开发阶段，并获取相关的文件资料执行检查确认。

（3）检查公司研发支出资本化或费用化的会计政策是否符合企业会计准则要求，是否符合行业惯例。

（4）对于本期研发支出资本化的项目，复核项目相关证据资料，关注其内容的逻辑性，检查管理层对研发支出资本化的判断是否合理。证据资料包括药物临床试验批件、药品注册申请受理通知书等。

(5)抽取会计记录样本对当期开发支出的增加进行检查,包括开发支出的性质、构成内容、材料领用的核对、是否归被审计单位拥有或控制等。

(6)抽取会计记录样本对当期开发支出的减少进行检查,审查已经在用或已经达到预定用途的研究开发项目是否已结转至相关资产项目。

(7)抽取会计记录样本执行开发支出截止测试,确定开发支出有无跨期现象。

(8)评价管理层研发支出的财务报表披露是否恰当。

基于已执行的审计程序,我们获取的相关证据能够支持管理层关于研发支出资本化的判断及估计。

(二)商誉减值

1. 事项描述

请参阅合并财务报表附注四、(五)、3及附注六、注释15。截止2017年12月31日,翰宇药业合并财务报表中商誉的账面价值为87,240.34万元,商誉减值准备为6,606.88万元,占资产总额16.47%。翰宇药业的商誉产生于2015年通过发行股份和支付现金的方式购买甘肃成纪生物药业有限公司(简称甘肃成纪)100%的股权,并购时点支付价款与甘肃成纪可辨认净资产公允价值的差额。

管理层在每年年度终了对商誉进行减值测试,并依据减值测试的结果调整商誉的账面价值。由于商誉减值测试的结果很大程度上依赖于管理层所做的估计和采用的假设,特别是在预测相关资产组的未来收入及长期收入增长率、毛利率、经营费用、折现率等涉及管理层的重大判断。该等估计均存在固定不确定性,受管理层对未来市场以及对经济环境判断的影响,采用不同的估计和假设会对评估的商誉可收回价值有很大的影响。

由于商誉金额重大,且管理层需要作出重大判断,因此我们将商誉的减值确定为关键审计事项。

2. 应对措施

我们针对商誉减值所实施的重要审计程序包括:

(1)评价与管理层确定商誉可收回金额相关的关键内部控制的设计和运行有效性。

(2)与公司管理层讨论商誉减值测试过程中所使用的方法、关键评估的假设、参数的选择、预测未来收入及现金流折现率等的合理性。

(3)与公司管理层聘请的外部评估机构专家等讨论商誉减值测试过程中所使用的方法、关键评估的假设、参数的选择、预测未来收入及现金流折现率等的合理性。

(4) 评价由公司管理层聘请的外部评估机构的独立性、客观性、经验和资质。

(5) 测试未来现金流量净现值的计算是否准确。

(6) 评估管理层对商誉及商誉减值的财务报表披露是否恰当。

基于已执行的审计程序，我们获取的相关证据能够支持管理层关于报告期末商誉减值计提的判断及估计。

四、其他信息

翰宇药业管理层对其他信息负责。其他信息包括 2017 年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

翰宇药业管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，翰宇药业管理层负责评估翰宇药业的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非管理层计划清算翰宇药业、停止营运或别无其他现实的选择。

治理层负责监督翰宇药业的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由舞弊或错误所导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

1. 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

2. 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

3. 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

4. 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对翰宇药业持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报告使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致翰宇药业不能持续经营。

5. 评价财务报表的总体列报、结构和内容（包括披露），并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

6. 就翰宇药业中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

二、财务报表附注“十二、承诺及或有事项（二）资产负债表日存在的或有事项”

更正前：

（一）资产负债表日存在的或有事项

1、可能受到处罚以及面临索赔、诉讼的或有事项

2018年1月26日国家食品药品监督管理总局公布了《总局关于9批次药品不合格的通告（2018年第21号）》，其中翰宇药业生产的批号为1123161204的注射用生长抑素（规格：2mg），[含量测定]项目不合格。

公司收到不合格报告书后立即对生产质量体系运转情况进行了检查，检查结果良好。对1123161204批号的注射用生长抑素的生产、检验及储存情况进行了检查，检查结果符合规定。

针对该批次产品仍未销售部分，公司已启动召回程序，截止审计报告出具日，已召回问题批次产品1,158支，另137支未被使用的问题批次产品已在当地被封存。

如经相关食品药品监督管理部门立案调查后，该批次药品不合格的原因系由于公司生产标准不达标或其他自身原因而造成，则公司生产不合格药品的行为可能被认定为“生产劣药”的行为，根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定公司可能受到监管部门的处罚。同时若该批次药品给药品使用者造成损害的，公司还可能面临药品使用者提出索赔及诉讼的风险。

截止审计报告出具日，本次抽检事件尚处于立案调查阶段，本公司生产的该批次药品不合格的原因尚不明确，无法判断公司是否将面临行政处罚以及具体罚款的金额，亦无法判断本公司是否应当向药品使用者承担赔偿责任以及应当赔偿的具体数额。

2、起诉他人的或有事项

2017年8月11日本公司向深圳市南山区人民法院递交了《民事起诉状》，起诉被告人上海国药圣礼股权投资基金合伙企业（有限合伙）违反《附条件生效的非公开发行股份认购协议》及相关补充协议，未及时足额支付股权认购款；起诉国药资本管理有限公司、上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙）违背各自在《关于深圳翰宇药业股份有限公司2015年度非公开发行股票相关事项只承诺函》中的承诺，未支付认购本公司股份的价款。因被告人的严重违约行为，翰宇药业起诉被告人上海国药圣礼股权投资基金合伙企业（有限合伙）要求赔偿违约金人民币4,900万元，起诉国药资本管理有限公司、上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙）承担连带赔偿责任，起诉吴爱民对上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙）应承担的违约责任承担连带赔偿责任。

截止2017年12月31日，三被告提起管辖权异议的上诉已提交深圳市中级人民

法院审理中。

除存在上述或有事项外，截止 2017 年 12 月 31 日，本公司无其他应披露未披露的重要或有事项。

更正后：

（一）资产负债表日存在的或有事项

1、起诉他人的或有事项

2017 年 8 月 11 日本公司向深圳市南山区人民法院递交了《民事起诉状》，起诉被告人上海国药圣礼股权投资基金合伙企业（有限合伙）违反《附条件生效的非公开发行股份认购协议》及相关补充协议，未及时足额支付股权认购款；起诉国药资本管理有限公司、上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙）违背各自在《关于深圳翰宇药业股份有限公司 2015 年度非公开发行股票相关事项只承诺函》中的承诺，未支付认购本公司股份的价款。因被告人的严重违约行为，翰宇药业起诉被告人上海国药圣礼股权投资基金合伙企业（有限合伙）要求赔偿违约金人民币 4,900 万元，起诉国药资本管理有限公司、上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙）承担连带赔偿责任，起诉吴爱民对上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙）应承担的违约责任承担连带赔偿责任。

截止 2017 年 12 月 31 日，三被告提起管辖权异议的上诉已提交深圳市中级人民法院审理中。

除存在上述或有事项外，截止 2017 年 12 月 31 日，本公司无其他应披露未披露的重要或有事项。

除上述更正外，公司 2017 年度审计报告（大华审字[2018]003655 号）其他内容不变。更正后的 2017 年度审计报告（大华审字[2018]003655 号）号详见巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）。公司将在今后的信息披露工作中，切实加强文件审核，提高信息披露质量。对于上述更正为投资者带来的不便公司深表歉意。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2018年3月16日