股票简称:丰原药业　股票代码:000153　公告编号:2016—042

安徽丰原药业股份有限公司关于公司股票复牌的提示性公告

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。

特别提示:经公司申请,公司股票将于2016年4月22日开市起复牌。

公司因筹划向四川省宜宾普什集团有限公司发行股份购买其持有的成都普什制药有限公司股权并募集配套资金的重大资产重组事项,公司股票已于2015年10月14日起停牌。2015年11月11日与2015年12月9日,公司分别披露了《关于筹划重组停牌期满申请继续停牌公告》。在上述重大资产重组推进过程中,由于拟增加重组标的,公司于2016年1月13日披露了《关于继续筹划重组事项及停牌期满申请继续停牌公告》,公司股票自2016年1月13日起继续停牌。停牌期间,公司严格按照相关规定,每五个交易日发布一次重大资产重组事项的进展公告。

2016年4月6日,公司召开第七届二次董事会,审议通过了关于公司向四川省宜宾普什集团有限公司发行股份购买其所持有的成都普什制药有限公司85%股权并募集配套资金的相关议案,并于2016年4月8日在巨潮资讯网披露了《公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易预案》等相关公告。

根据中国证监会《关于〈上市公司重大资产重组管理办法〉实施后有关监管事项的通知》及深交所的相关规定,公司在披露重组预案后,深交所对公司本次重大资产重组相关文件进行了事后审核。

2016年4月15日,公司收到深交所《关于对安徽丰原药业股份有限公司的重组问询函》(许可类重组问询函【2016】第27号),公司已就问询函所问询的事项进行了回复并修订了本次重大资产重组预案等相关文件,有关回复及相关修订文件请详见公司于2016年4月22日在巨潮资讯网上刊登的相关公告。

根据相关规定,经公司申请,公司股票将于2016年4月22日开市起复牌。

本次重大资产重组尚需公司董事会(第二次会议)、股东大会审议通过及中国证监会核准等。因此,公司本次重大资产重组尚存在重组无法获得批准的风险。相关风险详见《公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易预案(修订稿)》的“重大风险提示”及预案第八章“本次交易的报批事项及风险提示”。敬请广大投资者注意投资风险。

安徽丰原药业股份有限公司董事会
二〇一六年四月二十一日

股票简称:丰原药业　股票代码:000153　公告编号:2016—043

安徽丰原药业股份有限公司关于对深圳证券交易所重组问询函的回复的公告

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。

安徽丰原药业股份有限公司(以下简称“公司”)于2016年4月15日收到深圳证券交易所公司管理部下发的《关于对安徽丰原药业股份有限公司的重组问询函》(许可类重组问询函【2016】第27号,以下简称“《问询函》”),公司与各中介机构就《问询函》中提及的问题进行了认真核查,现回复如下:

(如无特别说明,本回复中的简称均与《安徽丰原药业股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易预案》中相同。)

问题1、公司此次重组标的与前次重组标的资产均为普什制药,而公司前次重组因重组标的普什制药主营业务基本停止,2014年取得GMP认证后仍亏损,且产品销售受制于集中招标及药品价格监管等因素,导致未来盈利能力仍存在重大不确定性,不符合《上市公司重大资产重组管理办法》(以下简称《重组办法》)中上市公司发行股份购买资产,需要有利于提高上市公司资产质量、改善财务状况和增强持续盈利能力的规定而未获得证监会审核通过。本次重组预案显示,其主要产品塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液属于新产品,市场推广和渠道建设存在一定的过渡期,同时受各省药品招标进度影响,标的资产产品销售存在短期内不能快速增长的可能。且标的资产固定资产规模较大,折旧费用较高,同时需承担员工工资及其他固定运营费用,短期内普什制药可能无法实现盈利,请你公司补充披露前次重组未被审核通过的相关因素是否消除,本次交易是否符合《重组办法》第十一条“有利于上市公司增强持续经营能力”、《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》(以下简称“《重组若干问题规定》”)第四条第(四)款“有利于改善上市公司财务状况、增强持续盈利能力,有利于上市公司突出主业、增强抗风险能力”等规定,并补充披露本次交易的必要性及合理性分析;独立财务顾问核查并发表明确意见。

回复说明:

一、普什制药经营改善情况

(一)产销量情况

2014年以前,由于普什制药BFS塑料安瓿小容量注射剂生产线未取得新版GMP认证,其仅对外销售一次性使用灌肠器等产品,且销售额很小,盈利能力未能体现。

2014年3月丰原药业开始对普什制药进行委托经营管理,2014年4月普什制药BFS塑料安瓿小容量注射剂生产线取得国家新版GMP认证,生产经营工作逐步展开,2014年和2015年塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液产品的生产、销售规模不断扩大。

2015年10月,普什制药BFS滴眼剂生产线通过新版GMP认证,标的资产新增了单剂量盐酸左氧氟沙星滴眼液这一新产品,并开始对外销售。

普什制药最近三年主要产品的产销量情况如下:

项目名称		2015年度	2014年度	2013年度
克林霉素磷酸酯注射液	产量(支)	6,529,000.00	4,693,250.00	–
	销量(支)	6,760,150.00	4,199,900.00	–
盐酸左氧氟沙星滴眼液	产量(支)	103,000.00	–	–
	销量(支)	59,300.00	–	–
一次性使用灌肠器60ml	产量(只)	–	–	–
	销量(只)	–	43,376.00	30,350.00

(二)主营业务收入情况

2015年,普什制药实现主营业务收入2,237.19万元,较2014年增幅达74.22%,上涨明显。最近三年普什制药主营业务收入情况如下:

产品	2015年度		2014年度		2013年度	
	金额(元)	比例(%)	金额(元)	比例(%)	金额(元)	比例(%)
克林霉素磷酸酯注射液	22,336,078.09	99.84	12,638,584.55	98.42	–	–
盐酸左氧氟沙星滴眼液	35,854.71	0.16	–	–	–	–
一次性使用灌肠器60ml注	–	–	202,468.37	1.58	147,991.42	100.00
合　计	22,371,932.80	100.00	12,841,052.92	100.00	147,991.42	100.00

(三)产品市场推广情况

我国公立医院实行政府主导,以省(自治区、直辖市)为单位的网上药品集中采购,因此公立医院终端客户的开拓有赖于药品在各省招标的中标情况。

2015年2月9日国务院办公厅下发国办发[2015]7号《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(简称7号文件),提出了“实行一个平台、上下联动、分类采购,采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施,加强药品采购全过程综合监管,切实保障药品质量和供应”公立医院药品集中采购工作的总体思路。为落实国办发7号文件精神,2015年6月19日,国家卫计委下发国卫药政发[2015]70号文件《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》(简称70号文件)。文件指出“为维护公平竞争环境,形成全国统一市场,各地招标采购药品的开标时间统一集中在每年11月中下旬”,同时文件还提出“根据公立医院用药特点和质量要求,根据仿制药质量一致性评价技术要求,科学设定竞价分组,每组中标企业数量不超过2家”。上述文件出台后,各省份陆续发布招标采购方案,目前已有19个省份公示《药品集中采购方案》正式稿,6个省份公示了《药品集中采购方案》征求意见稿。其中,20个省份公示的《药品集中采购方案》中已明确写明“小于50ml为小容量竞价组,小容量注射剂按玻瓶和塑瓶为不同竞价组”,即塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液实现单列分组议价或直接挂网。目前国内生产塑瓶安瓿克林霉素磷酸酯注射液产品的仅有普什制药和江苏大红鹰恒顺药业有限公司两家企业。依据国家卫纪委70号文件精神,药品招标中每个竞价组允许两家中标,如果各省按照70号文件要求于2016年11月前招标统一开标,则2016年普什制药克林霉素磷酸酯注射液实现20个省中标是有保障的。

截至目前,普什制药克林霉素磷酸酯注射液产品已在安徽省、四川省和山东省中标并开始面向公立医院市场销售;在天津、上海和北京的药品招标中已确认中标,正在等待正式执行;此外,内蒙、山西和辽宁等省份的医药招标工作正在进行中,普什制药已报价并在网上进行了公示。

普什制药已与代理商签订了全国17个省份的克林霉素磷酸酯注射液区域经销协议书,并约定了年度销售计划,部分省份已实现发货,各代理商将在协议规定的范围内开发终端医院。未来,随着各省医药招标工作的逐步推进,普什制药塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液产品将逐步进入各省公立医院,开始面向终端客户销售。

此外,我国民营医院数量近年来不断增加,截至2014年末,全国民营医院数量已经发展到12,546家,占全国医院数量的比例已由2010年末的33.79%增长到48.52%,占比接近一半,而民营医院药品采购无需通过集中招标进行,因此民营医院也成为普什制药产品推广的重要市场。

二、本次交易是否符合《重组管理办法》第四十三条第一款、《重组若干问题规定》第四条第(四)款等相关规定

根据《重组管理办法》第四十三条第一款,及《重组若干问题规定》第四条第(四)款等相关规定,上市公司发行股份购买资产有利于提高上市公司资产质量、改善财务状况和增强持续盈利能力。

本次交易标的资产为普什制药85%股权。首先,2015年,普什制药产品产销量和营业收入水平较2014年实现大幅增长,其克林霉素磷酸酯注射液产品在安徽、四川省和山东省中标并开始面向公立医院市场销售,在天津、上海和北京的药品招标中已确认中标,正在等待正式执行;在内蒙古自治区、山西省和辽宁省的医药招标工作中已报价并在网上进行了公示。目前国内生产塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液的厂家仅有普什制药和江苏大红鹰恒顺药业有限公司两家企业,在各省市招标中,特别是在玻瓶和塑瓶为不同竞价组的20个省市招标中,普什制药基本能够确保中标。同时,塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液的研发注册申报周期较长,产品市场具备一定的进入壁垒,其他竞争者短期内不会对现有竞争格局造成影响。此外,普什制药还在大力开拓克林霉素磷酸酯注射液在非公立医院市场的销售,其研发生产的单剂量盐酸左氧氟沙星滴眼液也已投放市场开始销售。

综上,虽然普什制药2015年仍未实现盈利,但是,未来随着普什制药在医药招标中的中标地区不断增加,生产、销售规模逐渐扩大,收入水平提高,盈利能力将逐渐体现。本次交易将有利于提高上市公司资产质量,改善公司财务状况并增强持续经营能力。

三、本次交易的必要性和合理性分析

(一)本次交易的必要性

1.塑料安瓿注射剂产品优势明显,市场潜力较大

塑料安瓿注射剂是以塑料粒子为原料,利用吹塑、灌装、封口三合一技术(简称BFS)生产出的注射制剂。相比传统的玻璃安瓿注射剂,塑瓶安瓿注射剂具有较明显的优势。从上世纪90年代起,欧、美等发达国家开始推广并逐渐普及塑瓶安瓿注射剂,塑瓶安瓿注射剂已成为其安瓿注射剂市场的主要产品。除了环境保护和用药安全等因素外,塑瓶安瓿注射剂的生产成本和材料成本也在逐渐降低。塑料安瓿替代玻璃安瓿已成为国际小水针包装材料的发展趋势。我国引入塑瓶安瓿注射剂生产线的时间较短,药品塑料包装比例远低于发达国家水平,未来塑瓶安瓿注射剂产品在我国将会有巨大增长空间。为满足市场需要,抢占市场份额,提升产品整体质量,国内药品生产企业已加快塑料安瓿小容量注射剂产品的研发与生产步伐,包括普什制药在内,已有多家企业获得国家批准的药包材注册证。

2.标的资产拥有先进的制造工艺及生产设备

有别于主要竞争对手,普什制药主要产品采用三合一(BFS)无菌生产工艺,属于无菌医药产品。BFS工艺因技术含量高、无菌保障能力强,在无菌药品生产、护理液、清洗液包装、化妆品包装,特别是军用、救灾等领域具有广阔的发展前景。

普什制药建设之初就积极引入进口高端设备,如美国维勒公司ASEP–TECH系列塑料中空成型机等,生产设备基础定位较高。普什制药引进的“三合一”塑料安瓿无菌生产线,与主要竞争对手传统灌装工艺相比,具有以下几点优势:①在灌装过程中为全自动远程控制,最大限度避免了洁净区和无菌区污染;②吹瓶成型、灌装、封口时间短,产品生产过程中无菌保证水平高;③通过电脑等控制方式,可实现高度的自动化生产。

3.标的资产拥有完备的塑料安瓿注射剂产品生产资质

根据行业监管体制,要采用BFS技术生产注射剂产品,需要取得相关的塑料安瓿药包材批件、适合BFS工艺生产的药品品种生产批件,同时生产企业的三合一生产线还需要通过新版GMP认证。目前国内仅有少数企业取得了塑料安瓿的药品包材批件,塑料安瓿包装的小容量注射剂产品十分有限,标的公司的产品具有较大的行业壁垒。

4.单剂量滴眼液等新产品的市场优势

现阶段我国滴眼剂市场以多剂量滴眼剂产品为主,单剂量滴眼剂产品在我国尚处于起步阶段。单剂量滴眼剂相比多剂量滴眼剂拥有如下优点:

(1)不含防腐剂,不易产生交叉污染

传统的多剂量滴眼液生产工艺无法确保产品生产、使用过程中滴眼液的微生物污染,为防止药剂的微生物污染,必须在多剂量滴眼液中添加防腐剂。实际应用中,防腐剂种类及浓度的选择、配比及使用不当,均会造成滴眼剂的污染和质量问题,严重威胁患者的健康。单剂量滴眼剂不含防腐剂,不存在上述风险。

(2)避免药物存放产生的用药风险

多剂量滴眼剂在使用过程中的存放时间、保存条件、使用方法等的不恰当,均可能产生一定的风险。和片剂、胶囊剂等剂型的有效期不同,滴眼剂上标明的有效期是指在未开封时的有效时间,而对于开启后滴眼液的保存时间,很多说明书都未标明。消费者在使用滴眼液时常常会把未用完的滴眼液保存备用,而滴眼剂是无菌制剂,开封后须在规定时间内使用,不宜开封后长期放置,若时间过长,容易被病原菌污染而导致新的眼部感染。单剂量滴眼剂开启后会在短时间内使用完毕,能够较好的控制用药后的使用、存放时间,不易产生用药风险。

单剂量滴眼剂弥补了多剂量滴眼液的缺陷和不足,能保持药剂的稳定性,保证药品的疗效和安全性,国际上单剂量滴眼剂正在替代多剂量滴眼剂产品,成为未来滴眼液市场的发展方向。

普什制药已取得直接接触药品包装材料聚乙烯单剂量滴眼剂瓶的注册证(国药包字20110455)和0.4ml:1.2mg盐酸左氧氟沙星滴眼剂的批准文号,BFS滴眼剂生产线也已通过GMP认证。普什制药生产的单剂量盐酸左氧氟沙星滴眼液不含防腐剂,采用BFS无菌技术生产,产品质量好,安全性高。该产品为全国医保甲类产品,并列入各省农保目录,为《中国国家处方集》推荐用药,目前该产品已正常生产供应市场。

综上,普什制药为国内少有的塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液生产企业,通过本次交易,普什制药先进的技术设备及完备的生产资质将直接注入公司,丰公司能够藉此进入塑料安瓿注射剂这一空间广阔的市场,抢占市场先机,丰富产品结构,提高市场竞争力。

(二)标的资产定价合理性分析

本次交易标的资产的交易价格将以具有证券从业资格评估机构出具的并经有权国有资产监督管理部门备案的评估结果为基础,结合市场定价原则,由各方协商确定。

1.评估前提和假设的合理性

(1)一般假设

①所有申报评估的资产的产权完整,而无任何限制或影响交易的他项权利的设置或其他瑕疵;

②普什制药所提供的有关本次评估的资料是真实、完整、合法、有效的;

③评估估算是在假定所有重要的及潜在的可能影响价值分析的因素都已充分揭示的前提下做出的;

④所有资产均采用人民币计算价值或价格。

(2)特殊假设

①除评估报告中另有陈述、描述和考虑外,所有被评估资产的取得、使用等均被假设符合国家法律、法规和规范性文件的规定;

②假设普什制药所有经营活动均能依照国家及相关部门的有关法律、法规的规定和相关行业标准及安全生产经营之有关规定进行;

③假设普什制药将按照现有的经营目的、经营方式、财务结构持续经营下去;

④假设普什制药经营业务所涉及的政治、法律、法规将不会有重大的变动,国家宏观经济环境不会有重大变化;

⑤未来可预见的时间内企业按提供给评估师的发展规划进行发展,生产经营、税收政策不做重大调整,预测收入、成本及费用在未来经营中能如期实现;

⑥本次评估测算各项参数取值均未考虑通货膨胀因素,价格均为不变价;

⑦假设和被评估单位相关的利率、汇率、赋税基准及税率等评估基准日后不发生重大变化;

⑧假设评估基准日后被评估单位的管理层是负责的、稳定的,且有能力担当其职务;

⑨本次对未来收益的预测是建立在普什制药在丰原药业托管经营下,利用丰原药业成熟的销售网络开展新药推广工作,并能实现每年的医药招标工作顺利进行的前提下做出的。

⑩除另有说明外,以下情况均被假设处在正常状态下:

Ⅰ、所有不可见或不便观察的资产或资产的某一部分如埋藏在地下的建(构)筑物基础和管网、放置在高压电附近的设施设备、不宜拆封的资产均被认为是正常的。

Ⅱ、所有实物资产的内部结构、性能、品质、性状、功能等均被假设是正常的。

2.评估方法选取的合理性

本次交易中对于普什制药股东全部权益价值进行预估时,采用的预估方法为资产基础法和收益法。

资产评估基本方法包括市场法、资产基础法和收益法。进行资产评估,要根据评估目的、评估对象、价值类型、资料收集情况等相关条件,分析三种资产评估基本方法的适用性恰当选择资产评估基本方法。

(1)市场法

企业价值评估中的市场法,是指将评估对象与可比上市公司或者可比交易案例进行比较,确定评估对象价值的评估方法。市场法常用的两种具体方法是上市公司比较法和交易案例比较法。

上市公司比较法是指获取并分析可比上市公司的经营财务数据,计算适当的价值比率,在与被评估企业比较分析的基础上,确定评估对象价值的具体方法。

交易案例比较法是指获取并分析可比企业的买卖、收购及合并案例资料,计算适当的价值比率,在与被评估企业比较分析的基础上,确定评估对象价值的具体方法。

本评估项目的评估对象为普什制药股东全部权益价值,由于目前国内资本市场发育尚不完善,股权交易市场相关信息资料搜集困难。无与被评估企业经营项目和规模等相类似的上市公司;评估人员难以取得类似企业的股权交易案例。故本次评估不宜采用市场法。

(2)资产基础法

企业价值评估中的资产基础法,是指以被评估企业评估基准日的资产负债表为基础,合理评估企业表内及表外各项资产、负债价值,确定评估对象价值的评估方法。

根据本次评估目的及所收集的资料,确定本次评估采用资产基础法对普什制药之股东全部权益于评估基准日的市场价值进行评估。

(3)收益法

企业价值评估中的收益法,是指将预期收益资本化或者折现,确定评估对象价值的评估方法。收益法常用的具体方法包括股利折现法和现金流量折现法。

根据评估人员对普什制药经营现状的了解,以及对制药行业、市场的研究分析,认为收益法能够反映企业占有的资源对企业价值的贡献,确定采用收益途径进行评估。

3.评估结论采用资产基础法的合理性

鉴于普什制药目前生产产品品种较少,产能未完全释放,对产销量和市场销售的预测存在较大的不确定性,造成收益法的结果不能反映企业的真实价值。采用资产基础法评估结果能够反映普什制药的资产/负债价值,因此,本次评估结果取资产基础法的评估结果。

(三)发行股份定价的合理性分析

1.发行股份购买资产所涉发行股份的定价合理性

根据《重组管理办法》,上市公司发行股份的价格不得低于市场参考价的90%。市场参考价为本次发行股份购买资产的董事会决议公告日前20个交易日、60个交易日或者120个交易日的公司股票交易均价之一。交易均价的计算公式为:董事会决议公告日前若干个交易日公司股票交易均价=决议公告日前若干个交易日公司股票交易总额/决议公告日前若干个交易日公司股票交易总量。

通过与交易对方之间的协商,并兼顾各方利益,本次发行股份购买资产的股份发行价格确定为定价基准日前20个交易日公司股票交易均价,即9.56元/股,符合《重组管理办法》的相关规定。

2.募集配套资金所涉发行股份的定价合理性

公司本次发行股份募集配套资金拟采用询价方式进行。根据《发行管理办法》、《实施细则》等相关规定,本次非公开发行股票募集配套资金的股份发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的90%,即不低于8.61元/股,最终发行价格将在本次发行获得中国证监会核准后,由公司董事会根据股东大会的授权,按照相关法律、行政法规及规范性文件的规定,与保荐机构(主承销商)根据发行对象申购报价的情况协商确定。

补充披露:

公司在《预案》“第四章　九、前次重组审核未获通过相关因素改善情况”补充披露了前次重组审核获通过的原因及相关因素改善的情况。

公司在《预案》“第七章　六、本次交易的必要性和合理性分析”补充披露了本次交易必要性和合理性分析的相关内容。

独立财务顾问核查意见:

经核查,独立财务顾问认为,标的资产经营状况较2014年有所改善。通过本次交易,上市公司能够进入塑料安瓿注射剂这一空间广阔的市场,抢占市场先机。本次交易完成后,普什制药将成为丰原药业的控股子公司,未来,随着普什制药在医药招标中的中标地区不断增加,生产、销售规模逐渐扩大,收入水平提高,盈利能力将逐渐体现。本次交易将有利于提高上市公司资产质量、改善公司财务状况并增强持续经营能力。本次交易符合《重组办法》第十一条“有利于上市公司增强持续经营能力”、符合《重组办法》第四十三条第一款“有利于提高上市公司资产质量、改善财务状况和增强持续盈利能力”,以及《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》(以下简称“《重组若干问题规定》”)第四条第(四)款“有利于改善上市公司财务状况、增强持续盈利能力,有利于上市公司突出主业、增强抗风险能力”等规定,本次交易具备必要性和合理性。

问题2、重组预案显示,普什制药的克林霉素磷酸酯注射液产品属于基本药物,受政府药品价格指导政策的影响较大。请你公司详细披露政府对克林霉素磷酸酯注射液产品的主要价格指导政策。

回复说明:

2015年6月1日之前,根据《价格法》、《药品管理法》及《药品管理法实施条例》,我国政府对药品实行三种定价形式:列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品,实行政府定价或者政府指导价,其中,由财政购买免费向特定人群发放的药品,实行政府定价;其他药品实行政府指导价,具体形式为最高零售限价;对其他药品,实行市场调节价。而政府定价和指导价格,实行中央和省两级管理体制——在上述定价范围内,属于国家基本药物及国家医保目录中的处方药,垄断生产经营的药品,由国家发改委定价;属于国家医保目录中的非处方药,及地方医保增补的药品,由各省(区、市)价格主管部门定价。

2015年5月4日,国家发改委等七部委发布《推进药品价格改革的意见》(发改价格[2015]904号),明确将改革药品价格形成机制,取消药品政府定价,通过医保控费和招标采购,药品实际交易价格由市场竞争形成。自2015年6月1日起,除麻醉药品和第一类精神药品外,取消药品政府定价,完善药品采购机制,发挥医保控费作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。因此,我国药品价格形成机制已由原来的以政府为主导逐渐转向以市场为主导,最大限度减少政府对药品价格的直接干预。目前药品价格的形成更多地是受各地招标政策的影响。

普什制药的产品价格形成过程为,首先普什制药根据自身经营状况和市场情况自主确定产品价格,根据各省市医药招标要求进行报价,与有关医药招标机构进行议价后,最终各省市开标确定中标价格。

因此,在现有政策下,克林霉素磷酸酯注射液在市场上以何种价格销售,能否保证产品维持较长的生命周期,关键在于各省市的招标情况,根本在于产品自身的质量。普什制药引进美国卫勒公司发明的无菌工艺技术和成套生产设备,并采用国际最先进BFS无菌生产工艺,使其产品的“单项杂质”仅为0.2%,远低于3.0%的国家标准。因此,国家食药监局为普什制药的克林霉素磷酸酯注射液制定了单独的质量标准。另外,截至目前20个省份已公示的《药品集中采购方案》中明确写明“小于50ml为小容量竞价组,小容量注射剂按玻瓶和塑瓶为不同竞价组”,即塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液实现单列分组议价或直接挂网。目前,全国只有两家企业生产塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液。根据国家卫计委70号文件,同一竞价组允许两家企业中标。小容量注射剂塑瓶包装,只要做到单列分组,中标就有保障。普什制药产品在医药招标中不论在质量上还是塑瓶包装上较其他产品都有着很大优势,在已招标省份中都取得了较高的中标价格。

补充披露:

公司已在《预案》“第六章　十、(一)2、医药行业主管部门及监管体制”补充披露了政府药品定价政策的相关内容。

问题3、重组预案显示,标的资产生产抗生素类药品塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液的销售收入占收入总额的比重高达99.84%,该产品属于市场上的新产品,请你公司对以下产品相关事项进行核实并补充披露:

(1)该产品药品分类、批准文号、是否被列入国家级、省级医保目录、是否纳入基本药物目录、是否属于处方药等信息。

(2)近年来政府加大政策倡导合理使用抗生素类药品。2013年9月22日,国家卫生计生委出台了《关于加强合理用药健康教育工作的通知》,明确医疗机构有责任加强合理用药的监管,教育群众改变依赖输液治疗的不良习惯。另外,国家卫生计生委还发布了“合理用药十大核心信息”,倡导合理用药。上述相关政策是否会对你公司抗生素类药品的销售产生不利影响,你公司是否有相应的应对措施,并进行必要的风险提示。

回复说明:

一、药品分类,批准文号、是否被列入国家级、省级医保目录、是否纳入基本药物目录、是否是处方药

克林霉素磷酸酯注射液属于抗生素类药物,属于国家医保目录甲类品种,未列入《国家基本药物目录》(2012年版),被部分省份列入地方基本药物增补目录,是处方药。该药品注册批件情况如下:

序号	名称	型号	文号	有效期截止日
1	克林霉素磷酸酯注射液	4ml:0.6g	国药准字H20133157	2016/7/11
2	克林霉素磷酸酯注射液	2ml:0.3g	国药准字H20064307	2016/7/11

二、政府倡导合理使用抗生素类药品政策对标的资产的影响

2013年9月22日,国家卫计委出台发布《关于加强合理用药健康教育工作的通知》,主要是针对当前我国抗生素滥用,给人民的生命健康带来巨大隐患的现状,严格控制抗生素使用,并建立合理规范使用制度。该文件的出台对整个抗生素类药品的销售来说,都产生了一定的影响。普什制药生产的克林霉素磷酸酯注射液同样受到该文件的影响,但总体来说影响较小。主要体表现在:

一是普什制药生产的克林霉素磷酸酯注射液,不含苯甲醇,可肌肉注射。根据国家卫计委发布的“合理用药十大核心信息”,用药要遵循“能不用就不用,能少用就不多用;能口服不肌注,能肌注不输液的原则”,限制各大医院抗生素注射的滥用。目前很多生产厂家生产的克林霉素磷酸酯注射液都含有苯甲醇助溶剂,然而儿童在使用含苯甲醇的克林霉素磷酸酯注射液后会出现“臀肌挛缩症”,国家食药监局在《关于加强苯甲醇注射液管理的通知》(国食药监注〔2005〕263号)文件中对含苯甲醇的注射液说明书已做出了明确规定“要求处方中含有苯甲醇的注射液,禁止用于儿童使用”。该通知下发后,很多厂家的克林霉素磷酸酯注射液在医院内不能对儿童进行肌肉注射使用,销售受到很大影响,但普什制药生产的克林霉素磷酸酯注射液不含有苯甲醇,可以直接肌肉注射。因此,国家卫计委出台的相关政策对普什制药抗生素类药品的销售影响较小。

二是克林霉素在国家抗生素分类管理属于非限制性使用抗生素。为了合理使用抗生素,2015年7月24日国家卫计委发布了《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》,对抗生素进行分类管理,分为“非限制使用”、“限制使用”和“特殊使用”三级管理。对于“非限制使用”抗生素,所有医生都有处方权;而“限制使用”须由主治及主治以上医生开处方;“特殊使用”的抗生素必须由副主任医师及主任医师才能开处方,且对于“特殊使用级”抗菌药物的使用有着严格的条件限制。国家出台“限抗”相关政策主要针对的是价格偏高、“限制使用”及“特殊使用”抗生素,以防它们对身体产生“耐药性”,危害人体健康。而非限制性抗生素是经临床上长期应用,证明安全、有效的药物,耐药性影响小,价格相对便宜。克林霉素属于非限制性使用抗生素,受国家“限抗”政策影响较小。

补充披露:

公司在《预案》“第六章　六、(二)主要产品情况及工艺流程”补充披露了克林霉素磷酸酯注射液的药品分类,是否被列入国家级、省级医保目录、是否纳入基本药物目录、是否是处方药等内容。

公司在《预案》“第八章　二、(二)标的公司的经营风险”补充披露如下内容:

“12、产品销售受国家合理用药政策影响的风险

2013年9月22日,国家卫生计生委出台了《关于加强合理用药健康教育工作的通知》,明确医疗机构有责任加强合理用药的监管,教育群众改变依赖输液治疗的不良习惯。另外,国家卫生计生委还发布了“合理用药十大核心信息”,倡导合理用药。上述政策主要是针对当前我国抗生素滥用,给人民的生命健康带来巨大隐患的现状,严格控制抗生素使用,并建立合理规范使用制度。尽管普什制药生产的克林霉素磷酸酯注射液不含苯甲醇,可肌肉注射,且属于非限制性使用抗生素,受上述政策影响较小,但如果国家进一步加强合理用药的监管,出台更为严格的政策措施,标的资产克林霉素磷酸酯注射液产品的生产和销售将受到不利影响。”

问题4、重组预案显示,克林霉素磷酸酯原料药采购价格不断上升,2015年单价为1,367.89元/kg,同比上涨37%,采购总金额为3,832,820.52元;低密度聚乙烯原材料采购价格逐年降低,2015年单价为14.51元/kg,同比下降30.4%,采购总金额为708,662.42元。原材料采购量2015年较2014年下降,主要是因为2015年各省招标工作进展缓慢,销售不能大规模开展,生产中主要使用库存原材料,导致普什制药未进行大规模采购。请你公司结合克林霉素磷酸酯、低密度聚乙烯原材料的行业情况、分析披露原材料价格变化对公司未来盈利能力的影响;2015年公司生产中主要使用库存原材料,但随着原材料价格不断上升,后续会计年度结转的营业成本可能不断增加,主要产品毛利率也有可能下降,请你公司详细披露原材料价格变动对公司未来盈利能力的影响,并在重大风险提示部分对原材料价格波动风险进行充分提示。

回复说明:

普什制药目前的主要产品为塑料安瓿克林霉素磷酸酯注射液,其主要原材料为克林霉素磷酸酯原料药及低密度聚乙烯。上述两种材料市场供应较为充足,供应商选择面较广。

2013年以来克林霉素磷酸酯原料药价格走势情况如下:

数据来源:健康网(产地河南,质量标准CP2010)

2014年上半年以前,克林霉素磷酸酯市场价格市场供需基本平衡,价格平稳。2014年下半年,克林霉素磷酸酯上游产品市场发生变化,主要原材料供应厂商因环保问题停产,原材料供应量减少,克林霉素磷酸酯价格开始快速上涨,到2015年8、9月份达到价格高点。之后,上述供应厂商逐渐恢复生产,同时国内其他上游厂商扩大产能,新的供应商也在加入,原材料供应紧张局面得到缓解,克林霉素磷酸酯价格开始回落。截至目前,克林霉素磷酸酯市场价格基本恢复到了2014年中的水平,约为1,350元/千克,市场供需逐步恢复平衡。

2013年以来低密度聚乙烯价格较为平稳,整体呈缓慢下降趋势:

数据来源:中塑在线、Wind资讯

截至2015年12月31日,普什制药原材料账面价值为294.17万元,金额较小,对后续结转成本的影响也较小。

综上,普什制药所需主要原材料克林霉素磷酸酯、低密度聚乙烯市场价格已趋于稳定,波动幅度趋缓,并呈现下降趋势,未来原材料价格的波动预计不会对普什制药采购成本、毛利率水平和盈利能力产生较大不利影响。

补充披露:

公司在《预案》“重大风险提示”部分补充披露了主要原材料价格波动的风险。

公司在《预案》“第六章　六、(五)1、主要原材料供应情况及价格变动趋势”中,补充披露了克林霉素磷酸酯、低密度聚乙烯原材料价格变化对公司未来盈利能力的影响。

问题5、重组预案显示,公司已与交易对方签署《委托经营管理协议》及补充协议,双方约定:委托期间如果普什制药取得收益,则收益由普什集团作为委托经营报酬支付给丰原药业;如果普什制药出现亏损,丰原药业应以现金向普什集团足额补偿,丰原药业不再收取委托经营报酬。由于交易标的长期未盈利、主营业务属于新业务,未来盈利能力存在较大不确定性,请你公司明确说明签订委托经营协议是否符合上市公司利益及协议安排的合理性,财务顾问核查并发表意见。

回复说明:

2014年3月,为使普什制药尽早取得GMP认证证书,开展生产销售活动,并利用上市公司的销售渠道协助普什制药产品参与各地药品招标和进行市场推广,保证标的公司在交易审批实施阶段得到专业化的管理和稳定的生产经营,公司与普什集团签订了《委托经营管理合同》,委托期限为2014年3月15日起至2015年2月28日止。2015年3月,双方签订《<委托经营管理合同>之补充协议》,将原委托经营管理期限延长1年,即委托经营管理到期日延长至2016年2月28日。2016年3月,双方签订《<委托经营管理合同>之补充协议二》,将委托经营管理期限再延长1年,即委托经营管理到期日延长至2017年2月28日。

鉴于双方已签订《发行股份购买资产协议》,丰原药业拟向普什集团发行股份购买其持有的普什制药85%股权,若在上述委托经营期限内本次交易能够实施,普什制药变更为丰原药业控股子公司,则《委托经营管理协议》自动终止。

在上述《委托经营管理合同》及其补充协议中,双方约定,委托期间如果普什制药取得收益,则收益由普什集团作为委托经营报酬支付给丰原药业;如果普什制药出现亏损,丰原药业应以现金向普什集团足额补偿,丰原药业不再收取委托经营报酬。委托经营管理合同到期(或终止)后,双方应共同委托会计师事务所,对普什制药委托经营期间的损益进行审计,根据审计结果确定委托经营期间损益。

2014年普什制药实现净利润-921.00万元,其中2014年3-12月份委托经营期间亏损661.10万元;2015年,普什制药实现净利润-696.32万元(未经审计)。按照《委托经营管理合同》及其补充协议,公司应分别向普什集团支付661.10万元和696.32万元补偿金(2015年应支付补偿金需标的资产审计报告出具后最终确定)。

普什制药所处塑料安瓿注射剂市场发展空间巨大,塑料安瓿注射剂产品较传统的玻璃安瓿注射剂产品具有明显的竞争优势,其拥有的三合一(BFS)无菌生产线工艺技术含量高、无菌保障能力强,普什制药已拥有完备的塑料安瓿注射剂产品生产资质。公司对普什制药托管经营后,普什制药取得了新版GMP认证,医药招标工作进展有序,经营规模不断扩大,营业收入水平呈现快速上升趋势。尽管标的资产2014年、2015年仍然亏损,但未来随着医药招标工作的正常推进,中标省份逐渐增加,标的资产的生产和销售规模将将持续增长,收入水平进一步提高,盈利能力得以体现。上市公司对标的资产进行委托经营,能加快公司对标的资产在生产、经营、销售、管理和财务等各方面的深入整合,发挥协同效应,有利于提升上市公司竞争实力,符合上市公司的利益,相关协议安排具备合理性。

独立财务顾问核查意见:

经核查,独立财务顾问认为,上市公司与普什集团签订委托经营协议,有利于标的资产生产经营的正常开展和盈利能力的提高,有利于公司对标的资产在生产、经营