证券代码:603858 证券简称:步长制药 公告编号:2019-063

山东步长制药股份有限公司关于上海证券交易所对公司2018年年度报告的事后审核问询函的回复公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

山东步长制药股份有限公司(以下简称“公司”或“步长制药”)于2019年5月12日收到上海证券交易所的《关于对山东步长制药股份有限公司2018年年度报告的事后审核问询函》(上证公函【2019】0635号,以下简称“《问询函》”)。根据《问询函》要求,现将有关情况回复并公告如下:

一、关于业务经营及模式

1.销售模式与收入确认。年报显示,公司采用专业化学术推广模式进行销售,由各事业部组织开展学术推广活动,最后由经销商完成对终端医院的药品配送。

(1)请公司结合销售模式、合同条款、结算方式、信用政策等,说明公司与经销商之间的收益分配安排,以及收入确认的具体时点,主要风险与报酬是否已转移,是否存在售后回购或退货等不满足收入确认条件的相关安排;

回复:

1)公司销售模式为:

①销售体系

公司营销中心负责统一管理销售业务,包括经销商的选择与管理、销售合同的签订、销售政策的制定、统筹安排专业化学术推广营销活动等。

根据区域和产品的特点,营销中心下设销售事业部,事业部具体负责组织实施产品销售、学术推广、向经销商分配销售任务,组织签订销售合同、回款及收集市场反馈信息等。公司通过事业部派驻专业学术推广队伍、与经销商建立长期稳定的合作关系,形成了覆盖全国34个省级行政区域中除港澳台之外所有地区的营销网络。

②处方药销售模式

公司主要产品为处方药,其销售模式如下:

处方药的销售终端主要为医院及部分药品零售企业。公司从经营资质、销售渠道、配送能力、商业信用等多方面遴选优质的医药商业公司作为经销商,与其建立长期稳定的合作关系,由经销商完成对终端单位的药品配送。公司将药品发送到经销商,由经销商直接或分销配送,最终使药品进入医院等零售终端。经销商按与公司签订的协议价格与公司结算货款,医院等零售终端按药品中标价格或约定价格与经销商结算货款。

处方药的用药需求除适应症的市场容量外,主要取决于该药品的疗效和医生对该药品的认知程度,因此公司采用行业通行的专业化学术推广模式进行营销,公司拥有覆盖全国的营销网络,对地大多数产品和区域均由公司各事业部组织开展学术推广活动,经销商只负责向医院等终端进行配送;同时,公司也充分利用经销商的营销能力,对部分产品和区域由经销商负责主导学术推广活动,在这种情形下,经销商除了配送职能,还承担一定的市场营销、客户维护等工作。

通过专业化学术推广,向市场介绍公司药品特点、最新基础理论和临床疗效研究成果等信息,通过宣传使市场对公司药品有全面的了解和认识。

专业化学术推广的方式主要包括以下几种:

A、组织课题研究。公司根据主要产品所涉学科(心脑血管、妇科等)及发展计划,选择研究课题,聘请相应领域的权威专家作为课题研究负责人,指导课题研究工作,积极提供大量理论与实践依据,通过靶向课题营销路线树立产品品牌。

B、开展学术论坛。针对脑心通胶囊、稳心颗粒、丹红注射液等主要代表产品,公司通过举办多届心脑血管疾病高峰论坛,促进医务人员与学术专家的互动交流,增强医务人员对心脑血管疾病实践的认识。通过学术论坛,公司组织心脑血管领域相关专家向与会人员宣传药品的特性、优点以及最新基础理论和临床研究成果,组织与会人员就心脑血管领域相关研究成果进行讨论,开展心脑血管领域相关课题研究并接受与会人员对其药品使用情况的反馈信息等。

C、开展学术交流会。公司通过与全国各地特别是重点市场的区域医疗专业学术委员会,召集该区域内与使用公司药品相关的学会会员,通过会议、学术讨论等活动宣传公司产品及最新科研成果,加强相关人员对公司产品的认知。

D、多中心开展药品临床试验。公司注重产品的临床疗效和安全性研究,先后与中国医学科学院北京阜外心血管病医院、北京中医药大学东直门医院、首都医科大学宣武医院、解放军总医院、四川大学华西医院、复旦大学附属中山医院、中山大学第一附属医院等国内多家知名医院合作,长期坚持开展产品上市后临床再观察工作,并获得了利于临床推广和借鉴的一手数据,为临床医生安全使用公司产品提供了详尽可信的循证医学证据。

E、专业核心期刊征文。公司与国内外多个医学核心期刊合作,开展重点产品的学术论文征集活动,构建大学术平台,增强临床医护人员对产品的认知程度;通过权威机构和刊物,研讨公司重点产品的处方机理、临床研究成果、临床适应症疗效等,提高公司产品技术水平,实现产品的再研发,指导医生用药,扩大产品知名度。

专业化学术推广营销模式是公司快速发展的重要动力,公司以精细化、规范化管理为导向,持续建设专业化学术推广团队,通过其进行专业化学术推广,提升公司品牌形象和产品的认知度,促进产品销售。

③非处方药销售模式

公司除了销售处方药外,还销售非处方药,非处方药的销售模式如下所示:

公司通过经销商或自行将非处方药配送至药店、医院等零售终端。

与处方药购买需要凭借医生处方不同,非处方药可以由患者自行选择购买,因而公司对非处方药的营销包括了面向渠道和面向患者的两种营销方式。针对渠道,公司由商务人员开展渠道推广工作,通过组织培训、拜访等活动介绍公司的产品用途、产品优势等;针对患者,公司通过电视、互联网、报纸、宣传手册等多种方式向大众宣传公司产品的疗效和优势。

2)合同条款约定

公司对经销商的销售属于买断式销售,根据合同约定,公司只对破损、挤压、质量有问题的货物负责退换货,对由于滞销等非质量原因的退换货不予受理。

3)结算方式

公司目前的结算方式包括银行转账和应收票据两种方式。

4)信用政策

公司给予经销商的信用政策包括先款后货、30天回款、前清后货几种方式,上述几种方式对应的折扣率不同,客户根据自身需求选择适合的回款时间。

综上公司对经销商的收入确认原则为:公司在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方、公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权、也没有对已售出的商品实施有效控制、收入的金额能够可靠地计量、相关的经济利益很可能流入、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时,确认销售商品收入的实现。公司将产品提货视同将商品所有权上的主要风险和报酬转移,确认为销售收入。

5)公司2018年度应收账款周转率情况与近年退货情况如下:

①2018年度公司应收账款周转率与同行业可比上市公司相比情况如下:

证券代码	证券简称	应收账款周转率(次)
002603	以岭药业	7.36
000538	云南白药	17.30
600535	天士力	2.40
603567	珍宝岛	2.52
600479	千金药业	19.17
600594	益佰制药	10.99
平均值		9.96
603858	步长制药2018年	8.72
	步长制药2017年	10.60

注:数据来源于wind

2018年公司应收账款周转率为8.72,与同行业可比上市公司相比,处于中等水平,应收账款周转率略低于上述同行业上市公司平均值,公司2017年第一季度应收账款回款301,433.60万元,2018年第一季度应收账款回款282,028.10万元,2019年第一季度应收账款回款366,772.67万元,回款情况较好。

②双方合同约定,公司只对破损、挤压、质量有问题的货物负责退换货,对由于滞销等非质量原因的退换货不予受理,经统计公司2016年度退货金额为1,324.52万元,占当年营业收入的比例为0.11%,2017年度退货金额为879.75万元,占当年营业收入的比例为0.06%,2018年退货金额为5,265.91万元,占当年营业收入的比例为0.39%,2019年一季度销售退货总金额为230.60万元,占当期营业收入的比例0.08%。从近几年退货数据来看,公司退货金额占营业收入的比例很小。

综上所述,根据企业销售模式、合同条款(不存在售后回购安排)、结算方式、信用政策和期后退换货的实际比例极低等分析,公司药品发出后,满足14号准则第四条商品销售收入确认的条件。

(2)公司营业收入及净利润呈现逐季递增的趋势,第四季度营业收入占比超30%,净利润占比近40%,请结合行业特点、经营数据,分析呈现上述变化趋势的原因,以及第四季度营业收入及净利润增幅较大的原因,说明是否符合实际经营情况及行业惯例,是否存在年末集中确认收入及利润的情形;

回复:

公司以年报列示可比公司各季度销售情况如下:

单位:万元

证券代码	证券简称	2018年营业收入	2018年第一季度收入	2018年第二季度收入	2018年第三季度收入	2018年第四季度收入	第四季度占全年收入的比(%)
002603	以岭药业	481,455.78	158,059.95	111,969.15	112,586.66	98,840.02	20.53
000538	云南白药	2,670,821.35	633,744.42	663,614.39	675,007.50	698,455.04	26.15
600535	天士力	1,798,953.62	395,235.02	452,359.61	454,870.95	496,488.04	27.60
603567	珍宝岛	278,090.99	60,997.81	65,276.87	71,467.80	80,348.51	28.89
600479	千金药业	332,855.40	69,032.67	79,870.91	80,160.69	103,791.14	31.18
600594	益佰制药	388,286.32	96,384.63	92,885.76	101,879.26	97,136.67	25.02
603858	步长制药2018年度	1,366,475.26	243,078.45	331,721.73	353,834.65	437,840.43	32.04
	步长制药2017年度	1,386,391.87	242,857.41	332,286.78	369,415.11	441,832.57	31.87

注:数据来源于各上市公司2018年年度报告

从上表同行业可比上市公司披露信息来看,第四季度营业收入占全年营业收入的比例均处于较高水平,公司情况与同行业可比上市公司整体情况一致,公司第四季度营业收入占全年营业收入比例近两年保持稳定,第四季度营业收入占全年营业收入比例较高与心脑血管疾病冬季为高发期趋势一致。如上所述,公司产品由于季节性原因第四季度销售收入高于前几季度,形成经营利润较大,与实际情况一致。

综上所述,公司第四季度收入水平符合实际经营情况及行业惯例,不存在年末集中确认收入及利润的情形。

(3)公司本期预收账款同比下降58%,请补充披露预收账款前五名对象情况,并结合结算方式说明预收账款大幅下降的原因,评估未来是否存在相关产品收入下滑的风险。

回复:

截止2018年12月31日,公司预收款项前五名情况如下:

单位:万元

客户名称	2018年末预收款项
九州通医药集团股份有限公司	3,091.15
国药控股股份有限公司	720.34
华润医药集团有限公司	691.65
东北制药集团供销有限公司	645.34
瑞康医药集团股份有限公司	580.78
合计	5,729.27

公司近几年预收款项总体金额不大,2018年末预收款项较2017年末下降属于经营过程中的正常情况,公司2019年一季度实现营业收入288,311.31万元,较2018年一季度营业收入243,078.45万元增长45,232.86万元,增长率为18.61%,因此从目前情况看公司不存在相关产品收入下滑的风险。

2.销售费用。年报显示,公司本期销售费用80.36亿元,占营业收入比例为59%,高于行业平均水平。其中,市场、学术推广费及咨询费74.86亿元,较上年数有所增长,占比超90%,其他费用9246万元。请公司:

(1)补充披露市场、学术推广费及咨询费和其他费用的主要核算内容及对应金额、主要支付对象及是否为关联方;(2)结合各类学术推广活动的场次、费用、参会人数等具体信息,分析销售费用支出的合理性;

回复:

1)公司2018年度市场、学术推广费及咨询费和其他费用具体情况如下:

市场活动费:向医学专业人士进行咨询,并组织医学专业人士与基层患者交流互动,宣传心脑血管、妇科、糖尿病、神经系统等疾病的预防和保健,在增强基层健康的同时提升公司学形象和产品认知度,促进产品销售。本年度发生市场活动费用312,439.20万元。

市场调研费:对用药市场进行实地调研,向基层患者、医药配送商、医务人员、专业机构等对象了解及咨询药品使用情况和市场情况,以进一步改进市场战略,增强产品竞争性。本年度发生市场调研费用151,611.22万元。

学术活动费:通过论坛、学术讨论等活动向与会人员宣传公司药品的特性以及最新基础理论和临床研究成果,加强相关人员对公司产品的认知。本年度发生学术活动费用178,764.45万元。

学术交流费:是指通过举办心脑血管、神经系统、妇科、糖尿病等疾病论坛,促进医务人员与学术专家的互动交流,增强医务人员对心脑血管、神经系统、妇科、糖尿病等疾病实践的认识;组织与会人员就相关领域相关研究成果进行咨询与讨论,开展相关课题研究并接受与会人员对其药品使用情况的反馈信息等。本年度发生学术交流费用105,752.07万元。

其他费用9,246万元主要核算销售部门综合费用,即销售部门的日常经费,主要包括办公费、通讯费、物业费、水电费、培训费等。

公司相关费用的主要支付对象为各服务提供商。经自查,主要支付对象与公司不存在关联关系。

2)销售费用支出的合理性

销售费用占收入比例较高属于医药行业的普遍现象,而销售费用中主要类别基本为市场费用,根据公开数据显示同行业可比上市公司市场推广类费用占比情况如下:

单位:万元

公司	2018年销售费用总额	销售费用中市场推广类费用总额	市场推广类费用占销售费用比(%)
上海医药	1,105,809.87	442,608.69	40.03
复星医药	848,753.27	662,281.77	78.03
华润三九	646,860.64	500,784.74	77.42
恒瑞医药	646,449.10	542,448.77	83.91
科伦药业	598,722.72	545,142.72	91.05
中恒集团	211,904.00	205,766.71	97.10
灵康药业	121,500.48	119,411.67	98.28
大理药业	27,091.00	25,542.17	94.28
步长制药	803,578.71	748,566.95	93.15

注:数据来源于各上市公司2018年年度报告

公司的销售费用主要为市场推广类费用,这与公司销售主要采用专业化学术推广,通过自有营销网络实现产品销售的模式是相适应的。由于药品的专业性较强(尤其处方药产品,更需要专业化的推广),公司通过组织专业的学术推广会议有助于让医生更详细准确地了解药品的适应症、作用机理、药物禁忌以及最新研究动态等,减少药品的错误使用,保障诊治效果。2018年度公司总共组织市场活动19,000余场次,参与人数500余万人次;组织市场调研23,000余场次,参与人数300余万人次;组织学术交流活动20,000余场次,参与人数140余万人。

综上所述,市场推广是医药行业主要的销售手段,各大公司销售费用中市场推广类费用占比均处于相对较高水平,公司亦将市场推广作为促进销售最重要的方式,因此公司市场推广类费用占比在合理区间范围,符合行业特点。

(3)说明公司进行市场、学术推广等营销活动及相关费用支出的申请、审批流程及负责人,相关内控制度是否健全并有效执行,公司确保大额销售费用支出的真实性、合规性的措施,并自查是否存在相关费用支出违规的问题或风险;

回复:

公司对市场、学术推广等营销活动的费用支出有严格的申请、审批等内部控制制度。包括:《步长制药差旅费管理制度》、《步长制药流程审批管理规定》、《步长制药接待工作管理办法》、《步长制药预算管理制度》等。

针对差旅费用,根据《步长制药差旅费管理制度》规定:公司工作人员出差,必须先提出出差申请,填写《出差申请表》,注明出差时间、出差路线、交通工具、出差费用预算,经批准后投入力资源部备案后方可出差,出差归来后必须填写出差日记,对实际支出与预算的差异较大的需做出说明附于报销凭证后,按报销流程规定的审批权限审批后到财务部报销,超时、超范围、超标准的费用一律自理。未完成出差任务,中途擅自回公司者不予报销。财务部应按照差旅费报销规定严格认真审核。

针对市场及学术推广等营销活动,根据《步长制药接待工作管理办法》专业学术会议管理针对相关费用申请、审批流程作出了详细的规定;各部门根据业务需求组织或承办的专业学术会议,由各部门在OA《步长制药国内接待、学术会议、公益活动申请表》中提出申请,并附具体行程及活动要求,按审批流程签批后报送总裁办。签批后的活动申请应于活动开展前1个月交总裁办安排会务接待。

综上所述,公司制定了相关内部控制制度确保销售费用支出的真实、合规,经自查,公司尚未出现相关费用支出违规的问题及风险。

(4)自查并说明是否存在为控股股东、实际控制人或其关联方垫付资金、承担费用行为。

回复:

经自查,公司不存在为控股股东、实际控制人或其关联方垫付资金、承担费用的行为。

3.业务毛利率。年报显示,公司主要从事中成药业务,近年开始布局化药与生物药,产品涉及心脑血管、妇科用药等领域,毛利率水平较高、前五大客户较为集中。请公司:

(1)分药品类别及治疗领域,列示营业收入、营业成本、毛利率及其变化情况,并选取同行业同类型产品可比公司情况,对比分析毛利率水平的合理性;

回复:

公司目前药品主要涉及治疗领域为心脑血管、妇科用药以及泌尿领域,公司各领域药品毛利率及与同行业上市公司相比情况如下:

①心脑血管领域

单位:万元

证券代码	证券简称	2018年营业收入	2018年营业成本	2018年毛利率(%)
600252	中恒集团	300,063.92	17,882.81	94.04
600594	益佰制药	40,180.95	7,553.23	81.20
600535	天士力	496,708.69	112,339.10	77.38
002603	以岭药业	280,488.42	86,136.27	69.29
603858	步长制药(2018年度)	1,099,930.34	163,232.62	85.16
	步长制药(2017年度)	1,122,104.07	167,699.81	85.05

注:数据来源于各上市公司2018年年度报告

由上表可见心脑血管领域同行业上市公司整体毛利率均处于较高水平,公司该领域产品毛利率与同行业可比公司毛利率相当,公司近两年毛利率变动较小。

②妇科用药领域

单位:万元

证券代码	证券简称	2018年营业收入	2018年营业成本	2018年毛利率(%)
600557	康缘药业	38,687.59	7,549.73	80.49
600771	广誉远	54,987.30	11,703.42	78.72
600479	千金药业	63,453.49	16,489.03	74.01
603858	步长制药(2018年度)	73,540.90	20,428.73	72.22
	步长制药(2017年度)	86,875.49	23,491.90	72.96

注:数据来源于各上市公司2018年年度报告

由上表可见,公司该领域产品毛利率与同行业可比公司毛利率相当,公司近两年毛利率变动较小。

③泌尿领域

单位:万元

证券代码	证券简称	2018年营业收入	2018年营业成本	2018年毛利率(%)
002873	新天药业	17,240.18	1,896.18	89.00
600572	康恩贝	50,435.48	9,281.54	81.60
603858	步长制药(2018年度)	43,751.02	5,072.99	88.40
	步长制药(2017年度)	41,107.99	5,302.52	87.10

注:数据来源于上市公司2018年年度报告;其中新天药业该领域收入来源于其已公告的2018年年度报告中泌尿类产品宁泌泰胶囊收入、成本及毛利率情况。

由上表可见,公司该领域产品毛利率与同行业可比公司毛利率相当,公司近两年毛利率变动较小。

(2)分药品类别及治疗领域,补充披露近三年前五大客户名称、是否为关联方、年度交易金额及占比,如出现重大变化,请予以必要的解释说明。

回复:

①心脑血管领域

单位:万元

单位名称	2018年收入金额	占公司该领域收入比例(%)	占公司营业收入比例(%)	是否为关联方
国药控股股份有限公司	229,198.68	20.84	16.77	否
九州通医药集团股份有限公司	113,545.92	10.32	8.31	否
华润医药集团有限公司	99,985.62	9.09	7.32	否
上海医药集团股份有限公司	46,328.25	4.21	3.39	否
深圳海王集团股份有限公司	18,254.40	1.66	1.34	否
合计	507,312.87	46.12	37.13	

(续)

单位名称	2017年收入金额	占公司该领域收入比例(%)	占公司营业收入比例(%)	是否为关联方
国药控股股份有限公司	230,698.12	20.56	16.64	否
九州通医药集团股份有限公司	130,844.98	11.66	9.44	否
华润医药集团有限公司	102,850.01	9.17	7.42	否
上海医药集团股份有限公司	46,140.64	4.11	3.33	否
华东医药股份有限公司	20,206.96	1.80	1.46	否
合计	530,740.71	47.30	38.29	

(续)

单位名称	2016年收入金额	占公司该领域收入比例(%)	占公司营业收入比例(%)	是否为关联方
国药控股股份有限公司	198,570.86	19.96	16.12	否
九州通医药集团股份有限公司	118,974.83	11.96	9.66	否
华润医药集团有限公司	82,516.23	8.29	6.70	否
华东医药股份有限公司	34,845.36	3.50	2.83	否
上海医药集团股份有限公司	33,183.44	3.34	2.69	否
合计	468,090.72	47.05	38.00	

注:公司统计口径包括各客户及其子公司。

由上表可见公司心脑血管领域前五大客户收入占比稳定,前五大客户基本稳定,不存在重大变化的情况。

②妇科用药领域

单位:万元

单位名称	2018年收入金额	占公司该领域收入比例(%)	占公司营业收入比例(%)	是否为关联方
国药控股股份有限公司	14,862.30	20.21	1.09	否
九州通医药集团股份有限公司	7,630.88	10.38	0.56	否
华润医药集团有限公司	5,678.90	7.72	0.42	否
上海医药集团股份有限公司	3,693.32	5.02	0.27	否
陕西医药控股集团有限责任公司	2,301.38	3.13	0.17	否
合计	34,166.78	46.46	2.51	

(续)

单位名称	2017年收入金额	占公司该领域收入比例(%)	占公司营业收入比例(%)	是否为关联方
国药控股股份有限公司	16,789.00	19.33	1.21	否
九州通医药集团股份有限公司	12,831.63	14.77	0.93	否
华润医药集团有限公司	8,152.15	9.38	0.59	否
上海医药集团股份有限公司	4,187.88	4.82	0.30	否
陕西医药控股集团有限责任公司	2,586.22	2.98	0.19	否
合计	44,546.88	51.28	3.22	

(续)

单位名称	2016年收入金额	占公司该领域收入比例(%)	占公司营业收入比例(%)	是否为关联方
国药控股股份有限公司	16,983.34	20.48	1.38	否
九州通医药集团股份有限公司	12,664.80	15.27	1.03	否
华润医药集团有限公司	7,651.92	9.23	0.62	否
上海医药集团股份有限公司	3,898.25	4.70	0.32	否
陕西医药控股集团有限责任公司	2,743.29	3.31	0.22	否
合计	43,941.60	52.99	3.57	

由上表可见公司妇科用药领域前五大客户收入占比相对稳定,前五大客户基本稳定,不存在重大变化的情况。

③泌尿领域

单位:万元

单位名称	2018年收入金额	占公司该领域收入比例(%)	占公司营业收入比例(%)	是否为关联方
国药控股股份有限公司	10,064.99	23.01	0.74	否
九州通医药集团股份有限公司	7,636.65	17.45	0.56	否
华润医药集团有限公司	3,405.51	7.78	0.25	否
陕西医药集团有限责任公司	1,496.14	3.42	0.11	否
嘉事堂药业股份有限公司	1,291.38	2.95	0.09	否
合计	23,894.67	54.61	1.75	

(续)

单位名称	2017年收入金额	占公司该领域收入比例(%)	占公司营业收入比例(%)	是否为关联方
国药控股股份有限公司	9,365.13	22.78	0.68	否
九州通医药集团股份有限公司	7,422.54	18.06	0.54	否
华润医药集团有限公司	3,224.36	7.84	0.23	否
广州医药有限公司	1,373.08	3.34	0.10	否
嘉事堂药业股份有限公司	1,286.59	3.13	0.09	否
合计	22,671.70	55.15	1.64	

(续)

单位名称	2016年收入金额	占公司该领域收入比例(%)	占公司营业收入比例(%)	是否为关联方
国药控股股份有限公司	7,937.10	24.42	0.64	否
九州通医药集团股份有限公司	4,416.39	13.59	0.36	否
华润医药集团有限公司	2,766.53	8.51	0.22	否
嘉事堂药业股份有限公司	1,311.14	4.03	0.11	否
广州医药有限公司	1,000.85	3.08	0.08	否
合计	17,432.01	53.63	1.41	

由上表可见公司泌尿领域前五大客户收入占比相对稳定,前五大客户基本稳定,不存在重大变化的情况。

4.行业政策影响。公司主营产品涉及中药注射剂,根据相关行业报道,近年来中药注射剂面临医保受限、辅助用药重点监控、注射剂上市后再评价等政策方面的挑战。年报显示,公司主要产品丹红注射液的全年销售量、医疗机构实际采购量均出现明显下降,但公司并未在年报中揭示相关风险。请公司:

(1)补充披露对公司经营具有重要影响的行业相关政策,并说明具体影响;

回复:

近年来,中药注射剂面临医保受限、辅助用药重点监控、注射剂上市后再评价等政策方面的挑战。除了尚未正式落地的注射剂上市后再评价政策,已经进入实施阶段的医保目录限用、辅助用药的重点监控等政策是影响公司中药注射剂经营的主要原因。具体影响如下:从医保受限方面来看,首先,根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》,中药注射剂部分产品所对应的参保人群范围缩小;其次,国家医保支付标准将中药注射剂部分产品的医保支付比例下调。从辅助用药重点监控方面来看,截至2018年底,中药注射剂部分产品被多个省市纳入了辅助与重点监控用药目录,医疗机构采购及使用该类产品受到严格的监管且一些临床使用量大、销售额高的辅助用药受到了一定程度的限制。公司主要产品丹红注射液属于中药注射剂,在上述政策的影响下,丹红注射液年销售量、医疗机构实际采购量均出现了不同程度的下降。

(2)分产品列示最近三年中药注射剂相关产品的产销量、收入、成本、毛利率及同比变化情况;

回复:

公司主要中药注射剂为丹红注射液,近三年财务数据如下:

单位:万支/万元

产品	年度	产量	销量	收入	成本	毛利率(%)
丹红注射液(10ml)	2016年	11,943.74	10,895.04	324,501.62	16,741.90	94.84
	2017年	10,588.31	10,713.78	327,022.74	17,501.64	94.65
	2017vs2016	−11.35%	−1.66%	0.78%	4.54%	下降0.19个百分点
	2018年	7,521.74	8,045.99	239,217.57	13,460.59	94.37
	2018vs2017	−28.96%	−24.90%	−26.85%	−23.09%	下降0.28个百分点
丹红注射液(20ml)	2016年	2,233.99	1,970.29	110,720.68	4,910.57	95.56
	2017年	1,980.80	1,943.65	112,965.79	5,390.56	95.23
	2017vs2016	−11.33%	−1.35%	2.03%	9.77%	下降0.34个百分点
	2018年	1,421.27	1,557.56	89,541.61	4,915.97	94.51
	2018vs2017	−28.25%	−19.86%	−20.74%	−8.80%	下降0.72个百分点

(3)补充披露相关产品的医保使用限制情况、列入各省市重点监控目录情况,以及受限制或监控产品在相关期间、区域内的销量、毛利率情况;

回复:

1)医保受限情况:根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》,公司主要产品丹红注射液所对应的参保人群范围缩小,仅限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的重症患者使用。

2)列入各省市重点监控目录情况:截止2018年12月末,公司注意到丹红注射液已被部分省(市)纳入了辅助与重点监控用药目录。具体明细如下:

序号	药物名称	药物剂型	地区或机构	发文时间	监管级别	政策文件
1	丹红注射液	注射剂	郴州市	2018/11/12	市重点监控	湖南省郴州市宜章县卫生和计划生育局关于做好医疗机构重点监控药品管理工作的通知
2	丹红注射液	注射剂	江西省	2018/9/17	省重点监控	关于调整2018年下半年省级重点药品监控目录的通知
3	丹红注射液	注射剂	宣城市	2018/9/25	市重点监控	安徽省宣城市人民政府关于公布宣城市2018年重点监控药品目录的通知
4	丹红注射液	注射剂	安庆市	2018/9/20	市重点监控	安徽省安庆市2018年重点药品监控目录
5	丹红注射液	注射剂	云南省	2018/9/17	省重点监控	云南省卫生计生委办公室关于印发《2015年公立医院药品集中采购谈判工作方案》的通知
6	丹红注射液	注射剂	马鞍山市	2018/9/6	市重点监控	安徽省关于公布马鞍山市2018年重点药品监控目录的通知
7	丹红注射液	注射剂	滁州市	2018/8/29	市重点监控	安徽省关于公布2018年滁州市公立医疗卫生机构重点监控药品目录的通知
8	丹红注射液	注射剂	铜陵市	2018/8/13	市重点监控	安徽省铜陵市卫生和计划生育委员会关于公布铜陵市2018年重点药品监控目录的通知
9	丹红注射液	注射剂	淮南市	2018/7/2	市重点监控	安徽省淮南卫生和计划生育委员会召开2018年重点监控药品目录专家论证会
10	丹红注射液	注射剂	沅江市	2018/4/8	市重点监控	湖南省益阳市沅江市卫生和计划生育局关于进一步规范医疗机构辅助用药管理的通知
11	丹红注射液	注射剂	梧州市	2018/3/6	市重点监控	关于做好医疗机构重点监控药品和高值医用耗材管理的通知
12	丹红注射液	注射剂	哈尔滨市	2018/2/27	市重点监控	哈尔滨市卫生计生委关于做好医疗机构营养性、辅助性高价药品使用监控工作的通知
13	丹红注射液	注射剂	河南省	2018/2/22	省重点监控	河南辅助用药的公示
14	丹红注射液	注射剂	阳江市	2018/1/16	市重点监控	广东省阳江市卫生计生局关于印发《阳江市重点药品监控目录》的通知
15	丹红注射液	注射剂	杭州市	2017/10/9	市重点监控	浙江省杭州市关于做好医疗机构重点监控药品管理工作的通知
16	丹红注射液	注射剂	萧山市	2017/9/21	市重点监控	关于加强辅助性药物临床使用管理工作的通知
17	丹红注射液	注射剂	金华市	2017/9/15	市重点监控	浙江省金华市卫生和计划生育委员会关于公布金华市2017年重点监控药品目录的通知
18	丹红注射液	注射剂	安徽省	2017/7/25	基层医疗卫生机构重点监控	安徽省卫生计生委基层医疗卫生机构重点药品监控目录
19	丹红注射液	注射剂	安徽省	2017/7/25	县级以上医院重点监控	安徽省卫生计生委县级以上医院重点药品监控目录(非抗生素类)
20	丹红注射液	注射剂	芜湖市	2017/3/6	市重点监控	安徽省芜湖市关于进一步加强辅助用药管理的通知
21	丹红注射液	注射剂	长治市	2017/1/15	县级以上医疗机构重点监控	长治市卫生计生委对44种辅助用药进行重点监控
22	丹红注射液	注射剂	河南省	2016/12/31	省人民医院重点监控	河南省人民医院重点监控药品目录
23	丹红注射液	注射剂	青海大学附属医院	2016/12/29	三级医疗机构重点监控	青海省卫生计生委关于印发2016年部分三级医疗机构重点监控药品清单的通知
24	丹红注射液	注射剂	青海红十字医院	2016/12/29	三级医疗机构重点监控	青海省卫生计生委关于印发2016年部分三级医疗机构重点监控药品清单的通知
25	丹红注射液	注射剂	青海省心脑血管病医院	2016/12/29	三级医疗机构重点监控	青海省卫生计生委关于印发2016年部分三级医疗机构重点监控药品清单的通知
26	丹红注射液	注射剂	西宁市第一人民医院	2016/12/29	三级医疗机构重点监控	青海省卫生计生委关于印发2016年部分三级医疗机构重点监控药品清单的通知
27	丹红注射液	注射剂	甘肃省	2016/12/23	省重点监控	甘肃省卫生计生委公布37种辅助用药重点监控品种
28	丹红注射液	注射剂	苏州市	2016/10/31	二级以上医疗机构重点监控	关于公布苏州市第二期重点药品监控目录的通知
29	丹红注射液	注射剂	安徽省	2016/8/30	县级以上医院重点监控(非抗生素类)	关于公布2016年上半年重点药品监控目录的通知
30	丹红注射液	注射剂	青海省	2016/6/13	省医院重点监控	青海红十字医院重点监控药品目录
31	丹红注射液	注射剂	安徽省	2015/11/10	县级及以上公立医院重点监控	安徽省卫生计生委关于2015年4-10月份县级及以上公立医院重点药品监控目录

3)丹红注射液在受医保限制及被纳入重点监控目录期间、区域内(按省份:湖南、安徽、云南、河南、浙江、江苏、青海、江西、山西、甘肃、广东、黑龙江、广西)的销量、毛利率情况见下表:

单位:万支

			湖南	安徽	云南	河南	浙江	江苏	青海	江西	山西	甘肃	广东	黑龙江	广西
丹红注射液(10ml)	2016	销量	29.66	294.41	118.69	820.98