

证券代码：603963

证券简称：大理药业

公告编号：2018-031

大理药业股份有限公司

关于 2018 年半年度报告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。

大理药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 8 月 22 日收到上海证券交易所上市公司监管一部下发的《关于对大理药业股份有限公司 2018 年半年度报告的事后审核问询函》（上证公函【2018】2408 号，以下简称“《问询函》”）。公司收到《问询函》后高度重视，根据相关要求，现将《问询函》涉及事项补充说明如下：

1. 上市后经营业绩下滑。公司于 2017 年 9 月上市，上市当年及 2018 年半年度均出现业绩下滑，且报告期内扣非后净利润为负。半年报显示，主导产品在医保支付范围内受到医疗机构级别和适应症上的双重限制导致销量大幅下滑，是经营业绩下滑的主要原因。

请公司补充披露：（1）分主要产品列示公司自 2017 年以来各季度在二级及其以上医疗机构的销量及销售收入；（2）结合相关行业政策和公司经营情况，说明公司主营业务持续盈利能力是否面临重大风险及后续应对措施和安排。请保荐机构发表意见。

回复：

风险提示：受医保控费措施、用药限制政策的影响，公司主导产品 2018 年上半年销量及业绩明显下滑。如果相关政策进一步趋严，则公司主营业务的持续盈利能力将进一步被削弱，存在经营业绩进一步下滑的风险。

一、分主要产品列示公司自 2017 年以来各季度在二级及其以上医疗机构的销量及销售收入

公司产品通过代理商或者配送商销售给终端医疗机构，因此公司不能精准掌握公司 2017 年以来各季度在二级以上医疗机构的销量及销售收入，公司通过样本省份公用的药品集中采购交易系统中保存的终端销售情况对公司主要产品 2017 年以来各季度在二级及其以上医疗机构的销量及销售收入估算如下：

单位：万 ml

销量	2018Q2	2018Q1	2017Q4	2017Q3	2017Q2	2017Q1
醒脑静注射液	876	2,809	1,699	1,671	2,812	3,002
参麦注射液	3,749	4,993	3,573	4,846	6,189	6,699

单位：万元

销售收入	2018Q2	2018Q1	2017Q4	2017Q3	2017Q2	2017Q1
醒脑静注射液	4,722	6,779	4,995	3,774	3,920	3,605
参麦注射液	1,681	2,117	1,302	1,215	1,321	1,254

注：公司通过各省药品集中采购交易系统取得了 2017 年至今公司主要产品各季度终端销售情况，但由于药品集中采购交易系统尚不能及时稳定完整的体现终端销售情况，因此公司选取了其中及时性、稳定性和完整性相对较强的 10 个省作为样本省份，计算出主要产品在样本省份各季度二级及其以上医疗机构合计的终端销售占比，并以该比例乘以公司主要产品各季度的销量和销售收入，以此估算自 2017 年以来公司主要产品各季度在二级及其以上医疗机构的销量及销售收入，存在一定的误差。

二、结合相关行业政策和公司经营情况，说明公司主营业务持续盈利能力是否面临重大风险及后续应对措施和安排

（一）公司主营业务面临的风险

2017 年下半年起，各省陆续出台重点监控药品相关文件，抗生素、注射液尤其是中药注射液、辅助性药品等成为重点监控的对象，控制其使用比例和金额，以降低药占比和医保支付的压力。

根据各省公布的重点药品监控目录，2017 年以前公司主要产品仅有参麦注射液进入了云南省注射用辅助治疗药品目录，2017 年以后公司产品进入各省（市、区）辅助用药/重点监控药品目录的情况如下：

时间	省份	涉及公司品种	具体要求
2017 年 7 月	安徽	参麦注射液（50ml 及 100ml）	通知印发后一个月内对重点监控药品开展第三方处方点评，各级公立医疗卫生机构将重点监控药品预警管理及处方点评情况纳入对临床科室及医师的绩效考核，并与专项绩效奖励挂钩

2017年11月	新疆	醒脑静注射液	严格控制重点监控品种、辅助用药、中药注射液品种进入医疗机构药品目录，医疗机构要定期组织相关专业技术人员开展处方点评，对方中用药的合理性进行点评，并将点评结果作为医师定期考核、临床科室和医务人员绩效考核依据，重点监控药品目录中在列药品应全部纳入处方点评范畴，文件中未说明存在执行的缓冲期
2018年3月	河南	参麦注射液、醒脑静注射液	公告了下属18个省辖市、21个省直医院和9个省直管县的重点监控辅助用药名单，其中16个省辖市名单涉及参麦注射液、5个省辖市名单涉及醒脑静注射液，公告中未提及具体要求

公司相关产品在这些地区的销售直接受到影响，由于各地政策实施力度不一样、销售渠道对政策的预判以及反应程度不一样、以及其他因素的综合影响，两者之间关联性存在一定的时间差。

公司对以上涉及政策变化的各省份相关产品销售情况进行统计如下：

单位：万 ml

销量	产品	2018Q2	2018Q1	2017Q4	2017Q3	2017Q2
安徽	参麦注射液（50ml及100ml）	858.00	1,253.40	625.80	1,828.40	2,086.00
环比		-31.55%	100.29%	-65.77%	-12.35%	-22.15%
新疆	醒脑静注射液	63.69	44.31	56.73	19.44	110.97
环比		43.74%	-21.89%	191.82%	-82.48%	10.98%
河南	参麦注射液、醒脑静注射液	187.71	558.90	399.74	904.04	1,315.39
环比		-66.41%	39.82%	-55.78%	-31.27%	-11.26%

单位：万元

销售收入	产品	2018Q2	2018Q1	2017Q4	2017Q3	2017Q2
安徽	参麦注射液（50ml及100ml）	312.01	395.92	244.67	533.99	765.55
环比		-21.19%	61.82%	-54.18%	-30.25%	9.64%
新疆	醒脑静注射液	80.84	61.04	70.10	22.49	130.09
环比		32.44%	-12.92%	211.69%	-82.71%	10.74%
河南	参麦注射液、醒脑静注射液	237.98	135.84	110.34	193.72	296.16
环比		75.19%	23.11%	-43.04%	-34.59%	-9.27%

注：销售收入的部分变化趋势与销量有所不同系两票制政策叠加影响所致。

除此以外，广东省、江西省、辽宁省、浙江省、上海市、北京市等地虽未下发统一的重点监控药品目录，但也要求下辖医院建立重点药品监控制度，具体情况如下：

时间	省份	主要要求
2017年6月	江西	在2017年7月1日前，全省各级卫生计生委以及各二级及以上医院建立重点药品监控制度，将价格高、用量大，尤其是非治疗辅助性、

		营养性等药品纳入重点药品监控目录，并切实做好分析预警、品种监控和干预处理等各项工作
2017年6月	辽宁	全省二级以上医疗机构自2017年7月1日起，根据本单位每月药品采购情况，将采购总金额前10位的药品作为本机构重点监控药品目录，对每种药品处方金额前10位医师进行公示，并建立重点监控药品专项处方点评制度，重点点评该药品临床使用的合理性、安全性、有效性和经济性
2017年8月	浙江	各市卫生计生行政部门和省级医院要建立适合本地区、本单位的重点监控药品管理目录，主要将辅助性、营养性、临床易滥用的价格高、用量大的药品纳入重点监控药品目录，并于2017年9月30日前备案，各级各类医疗机构要建立重点监控药品处方点评制度，对重点监控药品的采购、使用等情况实施动态监测、超常预警和公示公告，并定期对临床科室和医师应用重点监控药品及不合理用药的情况进行通报
2017年11月	上海	建立本单位重点监控药品目录，包括：抗菌药物、中药注射剂、抗肿瘤药物、辅助性药品、营养性药品以及其他价格高、用量大的药品等。重点监控药品必须严格按照药品说明书使用，原则上不得随意扩大规定的适应症、疗程、剂量。各医疗机构要根据重点监控药品临床各科室使用情况，合理确定药品使用范围，科学设置预警标准，文件中未说明存在执行的缓冲期
2017年11月	北京	各医疗机构应制定本机构重点监控药品管理制度、目录与工作流程，组织开展本单位重点监控药品管理专项工作，对重点监控药品临床应用情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并公示相关信息，提出干预和改进措施，对医务人员进行重点监控药品管理相关法规、规章制度培训；到2017年底，以行政区为单位，公立医院药占比(不含中药饮片)力争降到30%左右，且药品总费用增幅应明显低于同期门急诊量和出院患者的增幅
2017年12月	广东	各医疗机构要综合分析既往诊治的疾病构成，参考临床路径，结合本机构药品采购金额、使用量进行综合评估，编制本机构重点药品监控目录。并对重点药品的采购、使用等情况实施监测预警、干预处理及公示公告等工作。重点关注能量及营养成分补充药物、免疫增强剂、脑循环与促智药、活血化瘀类药物、中药注射剂、抗肿瘤辅助药等，文件中未说明存在执行的缓冲期
2018年4月	四川	各级卫生计生行政部门负责本辖区重点药品监控工作的实施，明确辖区内重点监控药品目录，建立本区域的重点监控药品管理制度，督促辖区内医疗机构落实处方点评，促进合理用药，各级各类医疗机构要制定本机构重点药品监控具体工作方案，促进临床合理用药，控制医疗费用不合理增长，文件中未说明存在执行的缓冲期
2018年5月	河北	《河北省卫生计生委河北省中医药管理局关于落实重点监控药品管理工作的通知》，建立省、市级卫生计生、中医药管理部门及医疗机构三级监管体系。二级以上医院要分别于每年5月、11月底前，将本单位定期调整后的重点监控药品目录报同级卫生计生行政部门备案。
2018年7月	甘肃	《甘肃省食品药品监督管理局关于印发2018年第二季度中药饮片重点监管品种名单的通知》

注：由于各省下辖医院的重点监控药品目录并未实时完整公开，因此无法对政策对具体产品销售的影响进行测算。

2017年9月份起，各省陆续开始实施2017版医保目录，涉及主要产品：醒脑静注射液限二级及以上医疗机构并有中风昏迷、脑外伤昏迷或酒精中毒昏迷抢救的患者，参麦注射液限二级及以上医疗机构并有急救抢救临床证据或肿瘤放化

疗证据的患者，黄芪注射液限恶性肿瘤放化疗血象指标低下及免疫功能低下的患者。

受医保控费措施、用药限制政策的影响，公司主导产品 2018 年上半年销量及业绩明显下滑。如果相关政策进一步趋严，则公司主营业务的持续盈利能力将进一步被削弱，存在经营业绩进一步下滑的风险。

（二）后续应对措施和安排

1、加强产品市场推广的力度

2018 年上半年，公司主导产品用药限制和医保控费等政策执行力度加大，市场竞争更趋激烈。公司加大营销力度，特别是加强非医保及私立医院等增量市场的开拓，努力将公司主导产品的市场份额保持，进而提升到一个合理的水平上。

2、加强原有主要产品的市场竞争力

随着国家陆续对多个中药注射剂的使用做了严格的限制，原国家药品食品监督管理局对中药注射剂再评价工作作出部署要求。公司于 2015 年即开展中药注射剂二次开发工作，并与浙江大学合作继续开展参麦注射液二次开发项目，产品化学和药效物质基础研究、体内研究、过敏原筛查、工艺研究等研究工作；与温州医科大学、江西林业科学院等高校、科研机构合作和自主开展的醒脑静注射液基础研究项目中，栀子、温郁金等药材生产及质量研究项目已完成了良种筛选繁育、扦插繁殖与栽培技术的升级研究以及部分技术标准的制定，天然冰片提取及精制纯化研究项目已完成精制纯化小试研究，醒脑静注射液标准提高研究项目已完成了新标准草案的复核工作；与天津药物研究院合作进行的黄芪注射液工艺改进及质量研究项目已展开第一期研究工作。下一步，公司将结合再评价工作要求，进一步优化和推进中药注射剂二次开发工作。

3、加强产品结构的丰富

2018 年 3 月，公司恢复了胞二磷胆碱注射液的生产及销售工作，并已相继在十余个省份中标或挂网。胞二磷胆碱注射液属于化学药，目前在国内市场只有两家企业拥有生产批文，产品竞争相对较小，将对公司经营业绩产生积极的影响。截至本回复签署日，公司胞二磷胆碱注射液产品销量已经超过了 20 万支。

4、加强公司综合研发能力建设

2018 年 4 月，在公司设立的“刘昌孝院士工作站”正式揭牌启动，为公司的科

技术创新工作提供了有力的技术支持和保障；公司将以此为契机，与刘昌孝院士及其专家团队深度合作，加大研发力度，着力产品升级和成果转化，加快人才培养。公司科研基础设施“科技综合大楼”项目已基本完成设计和报建工作，将在 2018 年下半年开工建设。

5、加强效能提升与降低成本

2018 年上半年，公司主导产品销量大幅下滑，对产能的需求也大幅下降。为合理和精准配置人力资源，提高管理效能和生产效率，公司将根据生产经营现状及发展战略需要，强化人才引进工作，强化人员素质培养和提升工作，储备优秀经营管理人才。同时，公司削减冗员，合理分流富余人员，采用多种措施进一步提升公司经营管理效能和降低成本。

保荐机构意见：

受医保控费措施、用药限制政策的影响，公司主导产品 2018 年上半年销量及业绩明显下滑。如果相关政策进一步趋严，则公司主营业务的持续盈利能力将进一步被削弱，存在经营业绩进一步下滑的风险。公司针对其面临的市场环境，采取了加强产品市场推广的力度、加强原有主要产品的市场竞争力、加强产品结构的丰富、加强产品综合研发能力建设、加强效能提升与成本降低等应对措施和安排。

2、销售费用大幅增长。公司上市以来销售费用特别是促销费及推广费大幅增加。2018 年一季报显示销售费用约 6284 万元，占公司营业收入的 57.09%，较上年同期增长 795.11%。半年报显示销售费用发生额近 1.38 亿元，占公司营业收入的 67.82%，较去年同期增长 431.02%。其中促销费及推广费近 1.3 亿元，较上年同期增长 687.36%。公司称由于销售模式的转变，销售费用在原代理制模式下由代理商承担转变为由公司承担，导致销售费用同比大幅增长。公司曾披露 2017 年因营销模式发生变化，公司区域渠道开拓、市场和学术推广等工作由推广服务商承担，公司就相关的区域渠道开拓、市场和学术推广等工作向其支付服务费。

请公司补充披露：（1）公司 2018 年是否继续与推广服务商合作，其合作的

具体情况，包括推广服务商数量、前五名及交易金额、是否关联方、签订协议的主要内容、涉及费用的会计处理情况；（2）分类列示报告期内重要促销活动情况及费用金额，并说明 2018 年上半年销售费用大幅增加的合理性。请会计师和保荐机构发表意见。

回复：

一、公司 2018 年是否继续与推广服务商合作，其合作的具体情况，包括推广服务商数量、前五名及交易金额、是否关联方、签订协议的主要内容、涉及费用的会计处理情况

公司在开展销售活动时，将部分工作委托给第三方，由其协助公司进行会议和宣传活动的组织、部分市场信息的收集及分析，公司与第三方签订相关协议，约定其相关服务内容，在服务完成后，由其提供服务相关的业务资料进行结算，公司以对公汇款形式支付相关费用。

公司与第三方合作时，对单次服务明确服务内容并签订协议，对合作内容及合作方式、甲乙双方的权利及义务、合作期限及区域、推广目标及验收、款项支付方式、违约责任等相关条款进行了约定，主要内容涉及推广服务商按照双方约定的期限及区域提供专业性的品牌宣传、产品资讯、市场调查、学术介绍等相关劳务服务，包括根据合作期限内公司的品牌宣传目标，制定推广思路及工作计划，提出包括但不限于市场拓展策略、品牌驱动规划等方面，并负责实施；负责公司市场策略研究工作，在分析目标客户的基础上，作出适合于品牌的行之有效的市场策略和具体实施计划，并负责实施；走访和调研，在合同约定的范围内对公司品牌进行调研走访，并负责对相关人员进行培训；负责公司相关材料的整理，包括相关会议交流材料的整理。

2018 年上半年，公司推广服务商共 348 家，其中公司促销及推广费前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位	是否关联方	金额
1	万载县祥辉信息咨询服务部	否	309.94
2	上海灿标医疗科技有限公司	否	281.85
3	蒙阴傲齐企业信息咨询有限公司	否	265.30

4	宁波亿程市场营销策划有限公司	否	216.70
5	宜春市越荣科技管理有限公司	否	203.20
合计			1,276.99

公司的促销费及推广费根据权责发生制的原则，于发生时根据相关协议及具体服务内容等计提销售费用，后期根据公司相关制度进行支付，相关会计处理符合会计准则规定。

二、分类列示报告期内重要促销活动情况及费用金额，并说明 2018 年上半年销售费用大幅增加的合理性

公司 2018 年半年度促销费及推广费的具体构成如下：

单位：万元

项目	金额	占比
推广会议费	5,487.87	42.33%
咨询费	5,537.44	42.72%
宣传费	1,937.78	14.95%
合计	12,963.09	100.00%

公司产品的销售活动主要包括：1、学术推广，主要系通过培训会议，向医生提供疾病医学信息、产品使用方法等；2、信息收集，主要包括对政策法规、产品销售情况、客户满意度、不良反应信息等内容的收集；3、品牌宣传，主要包括向客户说明公司产品的优势和对应用途，提升客户对品牌的认知。公司与第三方合作时，对单次服务明确服务内容并签订协议，单个协议金额均不超过 50 万元，不存在大规模的促销活动。

公司 2018 年上半年销售费用大幅增加主要系“两票制”实施后销售费用由代理商转移至公司自身所致，“两票制”实施之前，公司销售模式采用区域代理制，即公司通过各区域代理商将产品分销到各家终端医院，公司负责生产和区域代理商管理，获取生产和销售环节利益，代理商负责区域渠道开拓、市场和学术推广工作，获取区域销售环节利益，配送商负责将药品配送至终端医院，获取固定比例（行业惯例一般为药品终端价格的 8%-15%）的配送收益。“两票制”实施以后，公司继续负责生产、区域管理等方面的职能，但产品不经由代理商流通，而是由公司直接销售给配送商，并由配送商直接销售至医院，公司相关产品的销售单价提高至原代理商向配送商销售的价格，即同等销量下，公司销售收入提升；

区域渠道开拓、市场和学术推广等工作由推广服务商承担，公司就相关的区域渠道开拓、市场和学术推广等工作向其支付服务费，公司销售费用支出大幅增加。

在公司产品有公立医院渠道销售的 29 个省市中，仅有 5 个省市在 2017 年上半年全面推行“两票制”，16 个省市在 2017 年下半年全面推行“两票制”，其他省市在 2018 年内全面推行“两票制”。

“两票制”在公司有公立医院销售的 29 个省市的推行进度情况如下：

全面执行时间	涉及省市
2017 年上半年	安徽省、陕西、重庆、四川、青海等 5 省
2017 年下半年	吉林、天津、辽宁、黑龙江、山西、湖南、西藏、山东、江西、浙江、内蒙古、上海、湖北、河北、广西、海南等 16 省
2018 年及以后	贵州、河南、江苏、广东、北京、云南、甘肃、新疆等 8 省

公司在上述省份的收入情况如下：

单位：万元

省份	两票制收入			非两票制收入		
	2018H1	2017H2	2017H1	2018H1	2017H2	2017H1
2017 年上半年全面推行“两票制”的 5 个省市	2,746.62	3,214.70	1,668.73	510.89	416.86	1,289.36
2017 年下半年全面推行“两票制”的 16 个省市	12,320.79	6,646.18	624.22	694.53	1,282.22	6,355.35
2018 年以后全面推行“两票制”省市	2,753.67	834.09	152.48	1,220.61	1,815.19	2,819.04

注：“两票制”指药品从出厂到进入终端医院，只能开具 2 次增值税发票，即药品生产企业将药品销售给配送商开具一次增值税发票，配送商将药品销售给医院再开具一次增值税发票，药品生产企业设立的仅销售本公司药品的经销企业和进口药品国内总代理通常可视同生产企业。

“非两票制”指药品从出厂到进入终端医院，从出厂到终端医院开具超过 2 次增值税发票，即产品通过一级或多级代理商渠道，销售给配送商，配送商负责将产品销售至终端医院。已执行省份同时存在“两票制”及“非两票制”收入原因系部分民营医院、部队医院及偏远地区不受“两票制”政策约束导致。

公司在上述省份的促销费及推广费情况如下：

单位：万元

省份	销售费用
----	------

	2018H1	2017H2	2017H1
2017年上半年全面推行“两票制”的5个省市	1,838.01	1,953.73	1,108.37
2017年下半年全面推行“两票制”的16个省份	9,731.36	4,701.41	432.67
2018年以后全面推行“两票制”省份	1,393.71	556.53	100.75

公司“两票制”收入规模随着“两票制”在各个地区的全面推行而逐渐提高，由于“两票制”地区公司产品的销售单价相比非“两票制”地区较高，因此在公司销量出现较大幅度下滑时，公司营业收入下滑较小。“两票制”的实施导致公司收入/费用结构发生较大变化的主要因素，公司毛利率逐渐上升。同时，公司销售费用及销售费用率逐渐增长，相关科目的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018H1	2017H2	2017H1
主营业务收入	20,297.66	14,263.92	13,008.95
主营业务成本	3,854.92	3,438.98	5,336.24
毛利	16,442.74	10,824.94	7,672.71
毛利率	81.01%	75.89%	58.98%
销售费用	13,767.29	8,124.99	2,592.63
销售费用率	67.82%	56.96%	19.93%
扣除销售费用模拟毛利率	40.97%	43.98%	48.77%

注：扣除销售费用模拟毛利率=（主营业务收入-主营业务成本-销售费用）/（主营业务收入-销售费用）

如上表所示，公司毛利率和销售费用率随着“两票制”的实施大幅增加，模拟毛利率变动幅度不大，主要系“两票制”实施前后公司销售环节发生了一定变化，销售费用由代理商转移至公司自身所致。

会计师和保荐机构意见：

经审阅，公司2018年上半年销售费用大幅上升主要系“两票制”实施后公司销售环节发生了一定变化，销售费用由代理商转移至公司自身所致，公司销售费用的确认符合会计准则相关规定，销售费用大幅增加存在合理性。

3、停工损失。公司报告期内管理费用发生额 2362.56 万元，较去年增长 101.76%。公司称由于 2017 年四季度起，“两票制”、用药限制政策和医保控费措施等改革调整政策执行力度加大，公司销售计划未能如期实现，形成较大库存压力，报告期内为及时消化库存，公司减少了生产计划，导致产生 889.12 万元的减产停工损失。

请公司补充披露：（1）停工具体情况，包括停工具体时间、期限、涉及生产线以及对应产品；（2）停工损失计提和测算依据；（3）未来停工预计情况、产生损失及对公司影响；（4）相关停工事项是否按规定履行信息披露义务。请保荐机构发表意见。

回复：

风险提示：按照目前的生产计划和人员待岗安排估算，下半年停工损失约为 100-200 万元。

一、停工具体情况，包括停工具体时间、期限、涉及生产线以及对应产品

公司各生产线停工情况如下：

生产线	对应产品	停工情况
1 号提取车间	黄芪注射液精制液	2017 年以来未安排生产
2 号提取车间	参麦注射液流浸膏、醒脑静注射液精馏液、亮菌甲素注射液聚合物	1 月开展醒脑静注射液自动化改造项目调试、验证等工作，未安排生产，2 月因春节放假、完成水系统清洗、验证、设备检修、培训等工作未安排生产。从 3 月起，按照以销定产原则，根据销售需求和库存情况安排生产，3-6 月停工合计 33 天
制剂一线	参麦注射液（50ml、100ml）	1 月配合完成醒脑静注射液自动化改造项目调试、验证等工作未安排生产，2 月因春节放假、完成水系统清洗、验证、设备检修、培训等工作未安排生产。3 月、4 月份消耗 2017 年存货，从 5 月起，按照以销定产原则，根据销售需求和库存情况安排生产，3-6 月停工合计 51 天
制剂二线	醒脑静注射液（2ml、5ml、10ml）；亮菌甲素注射液（2ml、10ml）	1 月配合开展醒脑静注射液自动化改造项目调试、验证等工作未安排生产，2 月因春节放假、完成水系统清洗、验证、设备检修、培训等工作未安排生产。从 2018 年 3 月起，按照以销定产原则，根据销售需求和库存情况安排生产，3-6 月停工合计 14 天

制剂三线	黄芪注射液（10ml）、胞二磷胆碱注射液（2ml）	原为黄芪注射液生产线，2017年完成胞二磷胆碱注射液恢复生产工作后（2017年年报披露），也用于胞二磷胆碱注射液生产。5月安排进行胞二磷胆碱注射液生产，其余时段无生产安排，3-6月停工合计77天
制剂四线	参麦注射液（10ml）	1月因配合完成醒脑静注射液自动化改造项目调试、验证等工作未安排生产，2月因春节放假、完成水系统清洗、验证、设备检修、培训等工作未安排生产。从3月起，按照以销定产原则，根据销售需求和库存情况安排生产，3-6月停工合计58天

上表中列出的停工时间均包含生产过程中正常所需要的清场、设备维保及更换规格件、验证（如培养基模拟灌装等）、洁净度检测等辅助生产的时间。因此实际停工时间小于上述所列。

2018年1-2月主动停工造成的停工损失为555.71万元，占上半年停工损失的62.50%，3-6月因需求不足、消化库存而造成的被动停工损失为333.41万元，占上半年停工损失的37.50%。

二、停工损失计提和测算依据

公司成本核算根据谁受益谁承担原则进行归集及核算，停工损失根据生产部门的停工状态进行计提；对于未安排生产任务的生产车间，将生产车间归集的生产费用全额计入停工损失，对于间歇性停产车间，生产车间归集的生产费用除直接材料费用外，其他费用按照实际生产工时与标准生产工时的比例进行分配，计入生产成本。

公司停工损失计提遵循谨慎性原则，相关会计处理符合企业会计准则规定。

三、未来停工预计情况、产生损失及对公司影响

1、根据公司上半年月平均销量情况，三季度月平均要货量情况及库存情况进行测算，并综合考虑其他生产相关因素，预计2018年7-12月生产情况如下：

（1）1号提取车间和制剂三线2018年7月-12月暂无生产安排；

（2）2号提取车间自2018年7月起每月平均安排醒脑静注射液、参麦注射液生产15批，预计每月安排生产22天；

(3) 制剂一线自 2018 年 7 月起每月平均安排 50ml、100ml 参麦注射液生产 7 批，预计每月安排生产 16 天；

(4) 制剂二线自 2018 年 7 月起每月平均安排 2ml、5ml、10ml 醒脑静注射液生产 6 批。预计每月安排生产 21 天；

(5) 制剂四线自 2018 年 7 月起每月均安排 10ml 参麦注射液生产 2 批，预计每月安排生产 6 天；

(6) 正常生产过程中还需要安排时间用于清场、设备维保及更换规格件、验证（如培养基模拟灌装等）、洁净度检测等辅助生产操作。

未来停工损失包含 1 号提取车间和制剂三线的折旧费用、维护保养费用以及因减产待岗人员的工资、社保等费用，预计较上半年有所减少。按照目前的生产计划和人员待岗安排估算，下半年停工损失约为 100-200 万元。

四、相关停工事项是否按规定履行信息披露义务

公司 1 号提取车间无生产安排情况已于 2017 年年报中进行了披露。其余车间按照以销定产的原则安排生产，产能利用不饱和，不属于《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》第二十三条所列之“停产”的情况，公司不存在应当披露而未披露的事项。

保荐机构意见：

公司 2018 年上半年因生产线自动化改造、验证以及春节放假、水系统清洗等工作，部分时间未安排生产，同时因销售需求受到政策影响的原因，以销定产的原则生产安排，导致产能利用不饱和，已根据各生产线的生产状况计提了停工损失，主动停工和被动停工造成的停工损失占比分别为 62.50%和 37.50%。按照目前的生产计划和人员待岗安排估算，预计下半年停工时间少于上半年，下半年停工损失约为 100-200 万元。

4、存货销毁。报告期内，公司按规定销毁了到效期产品存货 329.42 万元。同时，公司报告期末存货账面价值 8206.47 万元，其中包括原材料 6339.31 万元、在产品 628.01 万元、库存商品 807.25 万元、包装物 227.68 万元以及低值易耗品 203.95 万元，仅库存商品计提存货跌价准备 23.97 万元。

请公司补充披露：（1）公司销毁的到效期产品存货 329.42 万元涉及的具体产品及销毁原因；（2）存货中原材料、在产品、库存商品的主要构成；（3）结合公司存货构成及其保质期，分类型说明公司是否存在将要销毁的存货及其具体金额，对公司的影响；（4）结合公司销售情况，说明公司存货跌价准备是否计提充分。

回复：

一、公司销毁的到效期产品存货 329.42 万元涉及的具体产品及销毁原因

（一）公司销毁的到效期产品存货 329.42 万元涉及的具体产品为醒脑静注射液。

（二）销毁原因：公司受到医药监管新政、医药流通体制改革和医保用药控费等政策影响，根据 2017 版医保目录，公司主要产品醒脑静注射液限二级及以上医疗机构采购使用，并且在医保支付范围的适用症上限定在有中风昏迷、脑外伤昏迷或酒精中毒昏迷抢救的患者使用，随着相关政策的执行，对公司产品的销售带来了较大的压力，公司销售计划未能如期实现，公司销毁到效期产品。

二、存货中原材料、在产品、库存商品的主要构成

公司期末原材料、在产品、库存商品主要构成表：

单位：万元

项目	产品名称	金额	占各项目比例
原材料	红参	4,763.24	75.14%
	人工麝香	1,301.14	20.52%
	其他产品	274.93	4.34%
	小计	6,339.31	100.00%
在产品	参麦注射液	259.51	41.32%
	醒脑静注射液	288.59	45.95%
	其他产品	79.91	12.73%

	小计	628.01	100.00%
库存商品	参麦注射液	306.48	36.87%
	醒脑静注射液	299.62	36.05 %
	其他产品	225.12	27.08 %
	小计	831.22	100.00%

三、结合公司存货构成及其保质期，分类型说明公司是否存在将要销毁的存货及其具体金额，对公司的影响

截止 2018 年 6 月 30 日，公司存货到效期明细如下所示：

单位：万元

项目	产品名称	余额	到效期时间		
			6 个月以内	6-12 个月以内	12 个月以上
原材料	红参	4,763.24	-	-	4,763.24
	人工麝香	1,301.14	1,114.09	187.05	-
	其他产品	274.93	1.13	49.96	223.84
	小计	6,339.31	1,115.22	237.01	4,987.08
在产品	参麦注射液	259.51	-	-	259.51
	醒脑静注射液	288.59	-	-	288.59
	其他产品	79.91	18.17	-	61.74
	小计	628.01	18.17	-	609.84
库存商品	参麦注射液	306.48	-	-	306.48
	醒脑静注射液	275.59	-	0.26	275.33
	其他产品	249.15	-	4.83	244.32
	小计	831.22	-	5.09	826.13

如上表所示，公司原材料到效期在 6 个月以内 1,115.22 万元，占下半年原材料余额比例 17.59%，其中人工麝香到效期 6 个月以内 1,114.09 万元，根据生产计划，平均每月安排生产 6 批，可于到效期内全部投产。在产品中到效期 6 个月以内存货 18.17 万元，系用于生产线无菌工艺模拟实验的培养基，属于生产过程中的试验物料，于试验检测结束后计入制造费用；在产品中到效期 12 个月以上存货 609.84 万元，占在产品比例 97.11%。库存商品中到效期 12 个月以上存货 826.13 万元，占库存商品比例 99.39%，可于有效期内进行销售。

公司存货均可于有效期内进行生产及销售，目前公司不存在将要销毁的存货，对公司经营业绩不发生实质性影响。

四、结合公司销售情况，说明公司存货跌价准备是否计提充分

存货减值测试的具体会计政策：库存商品、在产品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。公司按照上述原则对存货按照批次计提存货跌价准备。

报告期公司主要产品的价格处于上涨趋势，但受到“两票制”政策影响，销售费用也存在大幅增加，公司进行减值测试时已充分考虑销售费用对可变现净值的影响。

公司报告期库存量及分季度销量对比如下所示：

单位：万支/瓶

产品名称	2018年6月30日库存	2018Q2	2018Q1
	库存量	销售量	销售量
醒脑静注射液	106.66	230.83	479.76
参麦注射液	77.05	194.63	265.15
其他产品	158.62	20.95	9.83
合计	342.33	446.41	754.74

如上表所示：公司醒脑静注射液库存量占二季度销量 46.21%，参麦注射液库存量占二季度销量 39.59%。其他产品系亮菌甲素注射液及胞二磷胆碱注射液，到效期 12 月以上产品占比 98.06%，详情可索引问题 4. 三存货到效期明细表，公司已加大相关产品销售力度，同时 2018 年下半年未安排其他产品生产计划，公司预期可于产品有效期内实现销售。期末公司分析存货库龄，结合产品有效期及公司销售计划，分析存货减值迹象，计提跌价准备。

综上所述，按照上述原则分产品批次进行减值测试，公司共计计提存货跌价准备 23.87 万元，占公司存货余额的 2.96%，公司存货跌价准备计提充分。

5、其他应付款大幅增长。半年报披露，公司报告期内其他应付款 9843.52 万元，增加 72.48%，公司解释为公司未支付的渠道开拓、学术推广等费用增加所致。其中应付促销费 5678.34 万元，较期初增长近 106%，应付保证金 3823.74 万元，较期初增长近 42%。

请公司补充披露：（1）应付促销费的归属期间，是否已确认销售费用，相关会计处理是否符合会计准则规定；（2）应付促销费前五名支付对象及金额、发生时间、发生原因、是否为关联方、预计支付时间；（3）应付保证金前五名涉及对象及金额、发生时间、发生原因、是否为关联方。

回复：

一、应付促销费的归属期间，是否已确认销售费用，相关会计处理是否符合会计准则规定

根据《企业会计准则--基本准则》：企业应当以权责发生制为基础进行会计确认、计量和报告，根据该原则报告期公司发生并确认促销及市场推广服务费用 12,963.09 万元，当期已支付 7,876.34 万元，当期末付 5,086.75 万元，相关会计处理符合会计准则规定。

二、应付促销费前五名支付对象及金额、发生时间、发生原因、是否为关联方、预计支付时间

单位：万元

序号	供应商	金额	发生时间	发生原因	是否系关联方	预计支付时间
1	江西一心医药有限公司	258.83	2018 年 1-6 月	提供推广及咨询活动	否	2018 年 3 季度
2	泰兴市义红商务信息咨询服务部	180.00	2018 年 1-6 月	提供推广及咨询活动	否	2018 年 3 季度
3	上海灿标医疗科技有限公司	173.81	2018 年 1-6 月	提供推广及咨询活动	否	2018 年 3 季度
4	杭州长典老一元健康管理有限公司	158.00	2018 年 1-6 月	提供推广及咨询活动	否	2018 年 3 季度
5	杭州林东医药科技有限公司	153.00	2018 年 1-6 月	提供推广及咨询活动	否	2018 年 3 季度
合计		923.64				

三、应付保证金前五名涉及对象及金额、发生时间、发生原因、是否为关联方

单位：万元

序号	客户	金额	发生时间	发生原因	是否系关联方
1	浙江康福医药有限公司	794.70	2年以内	资信保证	否
2	浙江长典医药有限公司	550.00	2年以内	资信保证	否
3	江西一心医药有限公司	189.91	1年以内	资信保证	否
4	合肥凯正医药有限公司	150.00	3年以内	资信保证	否
5	云南骐疆药业有限公司	148.70	3年以内	资信保证	否
合计		1833.31			

6、在建工程。半年报披露，公司在建工程有中药天然药提取车间建设项目、原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目、药品研发技术中心建设项目、醒脑静注射液提取车间自动化工程项目及科技综合楼项目。以上项目均无减值准备，除科技综合楼项目新增外其他较上期均无变化。

请公司说明：（1）在建工程减值准备的具体会计政策，不进行资产减值准备的合理性及未来相关资产减值风险；（2）除科技综合楼项目新增外其他在建工程没有进展的原因。

回复：

风险提示：公司中药天然药提取车间建设项目、原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目前期费用 23.25 万元存在减值风险。

一、在建工程减值准备的具体会计政策，不进行资产减值准备的合理性及未来相关资产减值风险

在建工程减值准备的具体会计政策：公司于每一资产负债表日对固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，当存在减值迹象时，公司进行减值测试。减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

截止 2018 年 6 月 30 日公司在建工程明细如下：

单位：万元

项目	期末余额		
	账面余额	减值准备	账面价值
中药天然药提取车间建设项目	13.75	-	13.75
原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目	9.50	-	9.50
药品研发技术中心建设项目	6.75	-	6.75
醒脑静注射液提取车间自动化工程项目	134.40	-	134.40
科技综合楼项目	3.46	-	3.46
合计	167.86	-	167.86

注：中药天然药提取车间建设项目、原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目及药品研发技术中心建设项目系公司募投项目发生的前期费用，公司目前尚未发生变更募投项目计划；醒脑静注射液提取车间自动化工程项目系对生产线更新改造项目，已进入调试、验证阶段，经测试，报告期在建工程不存在减值迹象，无需计提资产减值损失。

公司受到医药监管新政、医药流通体制改革和医保用药控费等政策影响，对公司产品的销售带来了较大压力，在新的政策环境下，当前公司的产能足以满足现有的市场需求，公司存在适时变更中药天然药提取车间建设项目和原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目的可能性，项目具体情况详见问题 6、二、（一），上述项目发生的前期费用 23.25 万元将会发生减值风险。

二、除科技综合楼项目新增外其他在建工程没有进展的原因

中药天然药提取车间建设项目、原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目、药品研发技术中心建设项目、醒脑静注射液提取车间自动化工程项目等四个项目均为募投项目，项目进展情况如下：

（一）中药天然药提取车间建设项目、原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目：中药天然药提取车间建设项目系天然冰片精制、红参及麦冬提取项目；原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目系 100ml 参麦注射液制剂车间改造。目前，公司受到医药监管新政、医药流通体制改革和医保用药控费等政策影响，对公司产品的销售带来了较大压力，在新的政策环境下，当前公司的产能足以满足现有的市场需求。公司谨慎考虑暂缓推进以上项目的实施，待相关政策环境、市场环境明朗的情况下，再作相应决策。

（二）药品研发技术中心建设项目：该项目立项后，考虑到公司的科研力量尚不足以推进药品研发技术中心全面有效运转，公司需引入具备条件的合作方共

同开展药品研发。为此公司于 2016 年 12 月 26 日与刘昌孝院士及其团队达成了共建院士工作站的意向，2017 年 9 月 5 日获云南省有关主管部门批准，同意在公司设立“刘昌孝院士工作站”，2018 年 4 月 23 日院士工作站正式挂牌启动。为了将药品研发技术中心建设项目和“刘昌孝院士工作站”有机地整合起来，避免重复建设和投资，公司在这一时期暂缓了药品研发技术中心建设项目。下一步，公司将根据现有条件和资源整合的需要，加快推进药品研发技术中心建设项目。

（三）醒脑静注射液提取车间自动化工程项目：该项目正常实施，项目于 2017 年底启动，2018 年 1 月底项目完成硬件改造，后期需对设备进行调试、按规格进行工艺验证和分阶段进行清洁验证，目前该项目已完成醒脑静注射液 5ml 清洁验证，醒脑静注射液 2ml、10ml 两个阶段的清洁验证，预计 9 月完成全部验证并进行竣工验收。该项目系在原有醒脑静注射液提取车间基础上的技术改造，项目完成后不增加新的产能。

7、募投项目。根据公司披露，募投资金净额 2.62 亿元，报告期内使用募集资金 898.78 万元，已累计使用募集资金 3533.18 万元。其中，原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目、中药天然药提取车间建设项目和药品研发技术中心建设项目投资进度低于 0.2%，营销网络建设项目尚未投资。

请公司补充说明目前经营业绩大幅下滑及停产停工情况是否会对现有募投项目产生影响，请充分提示风险并说明拟采取的措施。

回复：

风险提示：原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目、中药天然药提取车间建设项目存在无法实施的风险。

（一）在新的政策环境下，公司经营业绩大幅下滑，生产处于不饱和状态下，以及行业监管政策的调整实施，会对公司募投项目的实施产生一定的影响，现分项目说明如下：

中药注射剂现代化发展项目，该项目包含三个子项目：1.中药注射剂二次开发研究项目；2.原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目；3.中药天然药提取车间

建设项目。

1、中药注射剂二次开发研究项目是提升公司产品品质竞争力的有效举措，是实现公司产品安全有效、稳定均一的科技支撑和保障措施。公司于 2015 年 3 月起即已推进相关工作，2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》，对中药注射剂再评价工作做出了部署，要求在 5 到 10 年左右的时间完成中药注射剂再评价工作。公司开展的中药注射剂二次开发研究契合了国家最新监管要求。但目前为止，有关中药注射剂安全性、有效性评价的标准，国家监管部门尚未发布实施。待国家监管部门相关标准发布后，公司将加快推进该项目。

2、原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目、中药天然药提取车间建设项目参阅问题 6、二、（一）。这两个项目都存在无法继续实施的风险。若两个项目确实无法继续实施，公司将结合新的政策环境，谋划支持公司可持续发展的新项目，推进实施。

（二）药品研发技术中心建设项目参阅问题 6、二、（二）。目前公司经营业绩大幅下滑，生产处于不饱和状态，但对该项目实施不会产生影响。

（三）营销网络建设项目。加强营销网络建设是推进公司业绩成长的重要举措。公司将根据“两票制”全面实施后产品在全国市场的销售格局和主要客户、物流变化情况，调整和推进营销网络建设项目，建立与新的政策环境相适应的销售管理工作平台。目前公司经营业绩大幅下滑，生产处于不饱和状态，但对该项目实施不会产生影响。

8、保荐机构持续督导相关工作。请中信证券说明公司上市后所做的持续督导相关工作，对于公司报告期出现主业亏损及营业利润下降超过 50% 的情形，是否已进行现场检查并形成检查报告。

回复：

风险提示：大理药业业绩下滑主要系公司受医保控费措施、用药限制政策变化的影响。如果相关政策进一步趋严，则公司主营业务的持续盈利能力将进

一步被削弱，存在经营业绩进一步下滑的风险。

公司于2017年9月22日上市，上市后，为履行持续督导义务，中信证券进行了如下持续督导工作：

一、定期现场检查

2017年12月14日-12月15日，保荐机构对大理药业进行了定期现场检查。现场检查期间，现场检查人员察看了公司主要生产经营场所，察看了公司上市以来召开的历次三会文件，查阅和复印了上市公司募集资金使用凭证、募集资金账户余额明细、有关内控制度文件，核查了公司上市以来发生的关联交易、对外投资资料。现场检查结束后，保荐机构对公司治理、内控制度、三会运作、信息披露、独立性、关联交易、对外担保、重大对外投资、经营状况等重要方面形成了现场检查工作报告，现场检查工作报告已于2017年12月22日公告。同时就募集资金使用相关事项形成了《中信证券股份有限公司关于大理药业股份有限公司2017年持续督导工作定期现场检查的结果及提请公司注意事项》，并提请公司注意。

二、现场培训

2017年12月13日，中信证券对大理药业董事、监事、高级管理人员在昆明进行了现场培训，云南证监局相关工作人员也莅临现场。培训内容包括公司治理、信息披露、募集资金管理、杜绝内幕交易、上市后股票买卖规则、减持新规等方面。

三、其他

自公司上市以来，保荐机构根据相关法律法规的要求，对公司所披露的公告文件进行事前或事后审阅；对公司部分闲置募集资金进行现金管理、以募集资金置换预先投入募投项目自筹资金、2017年度募集资金存放与使用情况等事项出具了核查意见；对更换保荐代表人事项履行了相应程序。同时每月搜集整理公司三会文件、募集资金使用文件、关联交易核查、监管部分监管动态等相关资料，形成持续督导底稿文件及内部留存的持续督导月度总结报告。

2018年4月27日向上交所提交了《持续督导年度报告书》，并于2018年5

月3日对公司销售部门进行了现场访谈，详细了解公司业绩下滑的内外部原因。2018年8月15日公司披露了2018年半年度报告，保荐机构于2018年8月23-24日进行了专项现场检查并形成了检查报告，专项现场检查对公司的财务总监、生产总监、销售总监进行了实地访谈，了解了2018年以来业绩下滑及销售费用上升的原因并形成访谈纪要。对公司销售实地走访了公司主要产品的生产线、厂房设备、仓库等，了解了公司上半年开工不足的具体原因和后续的开工情况。专项现场检查结束后，项目组形成了现场工作检查报告，并对需注意的事项及建议对公司进行了提示。

四、持续督导结论

自上市以来，大理药业在公司治理、内控制度、三会运作、信息披露、独立性、关联交易、对外担保、重大对外投资等重要方面总体运作良好，符合《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》、《上海证券交易所股票上市规则》等的相关要求。大理药业业绩下滑主要系公司受医保控费措施、用药限制政策变化的影响。如果相关政策进一步趋严，则公司主营业务的持续盈利能力将进一步被削弱，存在经营业绩进一步下滑的风险。发行人在首次公开发行股票招股说明书中已经披露了“中药注射剂监管政策发生重大变化的风险及业绩大幅下滑的风险”。

公司已根据回复涉及事项对公司2018年半年度报告进行了补充修订，修订后的公司2018年半年度报告全文详见上海证券交易所网站 www.sse.com.cn。

特此公告。

大理药业股份有限公司董事会

2018年9月5日