

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

关于《问询函》的回复

上会业函字(2022)第 350 号

上会会计师事务所（特殊普通合伙）

中国 上海

# 哈尔滨誉衡药业股份有限公司

## 关于《问询函》的回复

上会业函字(2022)第 350 号

深圳证券交易所:

根据 2022 年 5 月 17 日贵所的问询函《公司部年报问询函【2022】第 310 号》，上会会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）对问询函列示的哈尔滨誉衡药业股份有限公司（以下简称“公司”）的有关问题答复如下（货币单位：人民币元）：

**问题一、2019 年至 2021 年，你公司分别实现营业收入 50.54 亿元、30.55 亿元、31.45 亿元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（以下简称“扣非后净利润”）分别为-25.96 亿元、-3.05 亿元、-0.26 亿元，连续三年亏损。截至 2021 年末，你公司未弥补亏损金额为 10.86 亿元，金额超过实收股本总额三分之一。请你公司说明：**

**（一）结合行业情况、主要产品销售结构变化、盈亏平衡分析、同行业可比公司情况以及利润表主要项目等，说明连续三年持续亏损的原因。**

**公司回复：**

### **1、医药行业政策对公司的影响**

近年来，随着医药卫生体制改革的持续深化，行业发展呈现两种局面。一方面，带量集中采购、重点监控目录、医保控费改革、两票制等政策给传统制药企业带来较大挑战；另一方面，药品注册审评审批流程优化、抗癌药纳入医保、一致性评价等政策给创新的、优质仿制的、高品质高性价比的药物带来了更多机会。此外，受新冠肺炎疫情影响，医用防护耗材、诊断试剂、相关药品、疫苗领域涉及的上市公司收入增长较大。

2021 年，随着国内疫情得到有效控制，医药行业整体回暖。中信医药行业各细分行业营业收入变动情况如下：

### 中信医药行业各细分行业 2019-2021 年营业收入增长率

细分行业	2019 年营业总收入同比增长率 (%)	2020 年营业总收入同比增长率 (%)	2021 年营业总收入同比增长率 (%)
化学原料药	8.95	5.01	13.91
<b>化学制剂</b>	<b>10.90</b>	<b>-1.72</b>	<b>10.99</b>
中药生产	8.14	-6.89	5.33
中药饮片	-28.28	-43.55	-12.31
<b>中成药</b>	<b>10.28</b>	<b>-5.50</b>	<b>5.73</b>
生物医药	22.55	22.96	41.82
医药流通	16.18	9.15	12.19
医疗器械	14.39	54.20	20.91
医疗服务	14.46	25.25	29.70

数据来源：wind--中信医药行业数据

公司所处的细分行业为化学制剂和中成药。

#### A、公司化学制剂近三年收入变化情况

2020 年，公司化学制剂营业收入较 2019 年同比下降 41.59%，与行业细分领域“化学制剂”下降的 1.72%对比来看，趋势一致、下降幅度更大，主要原因如下：

a、受新冠肺炎疫情影响，公司及行业上下游延迟复工，人员、物流受限，产品需求下降；

b、国家医保目录调整、重点监控目录等政策对公司主要产品如注射用磷酸肌酸钠、鹿瓜多肽注射液等造成影响；

c、公司出售了澳诺（中国）制药有限公司（以下简称“澳诺制药”）股权；

d、公司终止了部分产品如硫酸氢氯吡格雷片、注射用磷酸肌酸钠（唯嘉能）、重组人胰岛素注射液的推广。

2021 年，公司化学制剂营业收入较 2020 年同比增长 7.97%，与行业细分领域“化学制剂”上升的 10.99%对比来看，趋势一致。

#### B、公司中成药近三年收入变化情况

2020 年，公司中药产品的营业收入较 2019 年同比下降 7.38%，与行业细分领域“中成药”下降 5.50%对比来看，趋势一致。

2021年，公司中药产品的营业收入较2020年同比下降46.92%，与行业细分领域“中成药”上升5.73%对比来看，趋势不一致。出现趋势不一致的原因如下：公司中药产品单一，仅为安脑丸、安脑片，该产品系处方药，且受新国家医保目录的限制影响较大；行业内其他中药企业的产品种类多样，如OTC、抗病毒等。两者可比性不强。

## 2、公司主要产品销售结构变化

从占公司营业收入10%以上的产品销售收入变化来看，最近三年心脑血管药物、骨科药物营业收入因行业政策变化出现大幅下降；而营养类药物收入2021年出现较快增长。具体情况如下：

**2019-2021年公司主要产品销售收入变化表**

单位：万元

主要产品	2019年		2020年		2021年		2020较2019同比增减	2021较2020同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重		
营业收入合计	505,385.99	100%	305,494.93	100%	314,531.17	100%	-39.55%	2.96%
心脑血管药物	187,049.54	37.01%	82,893.34	27.13%	65,420.45	20.80%	-55.68%	-21.08%
骨科药物	67,583.13	13.37%	36,016.84	11.79%	30,141.90	9.58%	-46.71%	-16.31%
营养类药物	107,558.63	21.28%	69,232.08	22.66%	102,036.65	32.44%	-35.63%	47.38%

公司心脑血管药物营业收入由2019年的187,049.54万元下降至2021年的65,420.45万元，占营业收入比重由37.01%下降至20.80%，主要有以下原因：A、受重点监控目录、被调出部分省份医保目录以及2020年不再代理注射用磷酸肌酸钠（唯嘉能）等影响，注射用磷酸肌酸钠及其原料营业收入由2019年的72,752.25万元下降至2021年的9,823.46万元；B、受药品全国带量采购影响，推广产品奥美沙坦酯片销售及推广收入由2019年的16,677.74万元下降至2021年的1,731.07万元；C、受医保目录受限影响，安脑丸、安脑片营业收入由2019年的30,191.97万元下降至2021年的14,843.30万元；D、2020年，公司不再推广硫酸氢氯吡格雷片，该产品当年对公司营业收入的贡献仅为531.02万，较2019年的38,789.44万元同比下降98.63%。

公司骨科药物营业收入由 2019 年的 67,583.13 万元下降至 2021 年的 30,141.90 万元，占营业收入的比重由 13.37%下降为 9.58%。主要是由于骨科主打产品鹿瓜多肽注射液于 2019 年第三季度退出医保目录，销售额由 2019 年的 62,296.31 万元下降至 2021 年的 25,447.43 万元。

公司营养类药物营业收入由 2019 年 107,558.63 万元下降至 2020 年的 69,232.08 万元，主要是 2020 年初出售澳诺制药股权的影响，其中 2019 年澳诺制药营养类药物葡萄糖酸钙锌口服溶液实现收入 37,072.18 万元。2021 年，营养类药物营业收入增长至 102,036.65 万元，主要是 2021 年 3 月起注射用 12 种复合维生素正式执行 2020 年版本医保药品目录（医保乙类），销量大幅提升。

### 3、利润表主要项目及盈亏平衡分析

#### 2019-2021 年公司经营性利润总额变动分析表

单位：万元

项目	2019 年	2020 年	2021 年	2020 年较 2019 年增长率	2021 年较 2020 年增长率
营业收入	505,385.99	305,494.93	314,531.17	-39.55%	2.96%
营业成本	134,679.01	79,300.02	82,969.91	-41.12%	4.63%
营业毛利	370,706.98	226,194.90	231,561.26	-38.98%	2.37%
毛利率	73.35%	74.04%	73.62%	0.94%	-0.57%
税金及附加	6,626.34	3,843.37	4,116.96	-42.00%	7.12%
销售费用	268,710.57	182,519.64	181,748.27	-32.08%	-0.42%
管理费用	35,663.07	35,270.97	24,085.23	-1.10%	-31.71%
研发费用	18,578.88	12,548.88	9,773.41	-32.46%	-22.12%
财务费用	13,666.02	8,762.57	7,129.78	-35.88%	-18.63%
经营性利润总额（注 1）	27,462.10	-16,750.53	4,707.61	-161.00%	128.10%
非经营性业务损益（注 2）	-287,875.62	73,262.46	3,889.73	125.45%	-94.69%
其中：投资收益	-1,630.60	79,834.48	-2,767.13	4996.02%	-103.47%
公允价值变动收益	1,461.42	1,669.88	1,835.98	14.26%	9.95%
信用减值损失	-13,777.61	-649.10	-42.14	95.29%	93.51%
资产减值损失	-264,123.77	-12,388.43	-333.98	95.31%	97.30%
资产处置收益	60.69	-61.74	465.03	-201.74%	853.18%
营业外收入	679.90	297.07	52.19	-56.31%	-82.43%
营业外支出	-13,838.70	-1,696.89	-1,044.33	87.74%	38.46%
其他收益	3,293.06	6,257.17	5,724.09	90.01%	-8.52%
利润总额	-260,413.52	56,511.93	8,597.34	121.70%	-84.79%

注 1：经营性利润总额 = 利润总额 - 非经营性业务损益

注 2：非经营性业务损益分析详见 2021 年年度报告全文第三节管理层讨论与分析中五、非主营业务分析，上表损失金额以“-”号填列

2019 年-2021 年，公司加强内部管理，管理费用和财务费用均有所下降，但由于营业收入大幅下降，在毛利率基本维持不变（公司 2019-2021 年三年毛利率分别为 73.35%、74.04%、73.62%）的情况下，营业毛利大幅下降，由 2019 年的 370,706.98 万元下降到 2021 年的 231,561.26 万元，经营性利润总额由 2019 年的 27,462.10 万元降低到 2021 年的 4,707.61 万元。

2019 年，公司经营性利润总额为 27,462.10 万元，利润总亏损 260,413.52 万元。主要原因如下：计提商誉减值准备 261,520.30 万元、支付重组人胰岛素产品赔偿款 6,278.58 万元、对部分应收款项计提信用减值损失 13,777.61 万元等。

2020 年，公司经营性利润总额为亏损 16,750.53 万元。主要原因如下：部分产品如硫酸氢氯吡格雷片、注射用磷酸肌酸钠（唯嘉能）、重组人胰岛素注射液陆续终止推广；自有产品如鹿瓜多肽注射液、注射用磷酸肌酸钠（莱博通）、安脑丸、安脑片等销量大幅下滑。在经营性利润总额亏损的情况下，利润总额达到 56,511.93 万元，主要是出售澳诺制药产生了投资收益 79,388.75 万元。

2021 年，公司经营性利润总额增长到 4,707.61 万元。主要原因如下：氯化钾缓释片中标国家第五批医药集采，注射用 12 种复合维生素进入 2020 年版本医保药品目录，合作推广的新产品奥美沙坦酯氨氯地平片、甲苯磺酸艾多沙班片、赛洛多辛胶囊、硝酸甘油等实现增量。

#### 4、同行业可比公司情况

2020-2021 年公司营业收入及利润的波动趋势，与部分同行业可比公司的情况相似。

同行业可比公司 2020-2021 年营业收入和扣非后净利润变化表

单位：万元

证券代码	证券简称	2020 较 2019 收入变化	2021 较 2020 收入变化	2020 较 2019 扣非后净利润变化	2021 较 2020 扣非后净利润变化
600079.SH	人福医药	-6.59%	0.35%	41.66%	41.39%
002422.SZ	科伦药业	-6.65%	4.94%	-20.43%	65.14%
600062.SH	华润双鹤	-9.35%	7.14%	-3.13%	-9.56%
002793.SZ	罗欣药业	-19.67%	6.27%	-47.97%	20.06%
002262.SZ	恩华药业	-18.99%	17.09%	17.86%	9.59%
603367.SH	辰欣药业	-10.66%	2.95%	-14.26%	-26.38%
002437.SZ	誉衡药业	-39.55%	2.96%	88.25%	91.36%
002940.SZ	昂利康	-7.63%	7.04%	28.89%	-19.51%
603676.SH	卫信康	-3.41%	44.43%	9.00%	105.46%

如上表所示，受医药行业政策变动、新冠肺炎疫情等影响，部分业务模式类似的同行业可比公司在 2020 年营业收入出现了明显下滑趋势，2021 年营业收入则出现恢复性增长；扣除非经常性损益后的净利润因各公司具体情况不同而不具有可比性。

（二）“主营业务分析”部分显示，CSO 平台与 CMO 平台为公司重要经营成果，但未披露具体投入及收入情况。请补充披露 CXO 业务投入、产出情况。

公司回复：

CSO 平台与 CMO 平台，是公司结合自身销售优势以及生产优势，从 2019 年开始着重进行的内部组织架构调整和安排，经过三年多的运转和打磨，已经取得一定成效。

### 1、CSO（合同销售组织）平台情况

2019 年起，为顺应医药行业发展趋势，公司提出了“通过搭建 CSO 平台，实现‘整合资源、终端下沉’”的营销改革方向。公司 CSO 平台（合同销售组织）由两个维度构成。

一方面，公司将原分散于各药品生产企业的营销队伍和营销职能整合到 CSO 平台，CSO 平台负责自有产品和推广产品的全部推广工作，以哈尔滨誉衡安博医药有限公司（以下简称“誉衡安博”）为核心主体，涵盖哈尔滨誉衡经纬医药发展有限公司（以下简称“誉衡经纬”）、天津誉衡博达科技有限公司（以下简称“天津博达”）等子公司。

另一方面，成立营销中心，营销中心负责各产品线销售网络体系的管理（包括但不限于市场准入、财务、合规、客服、招标等）；同时，以规范的信息系统应用为支撑，打造数字化的医学信息专业 CSO 服务营销平台。

CSO 平台搭建并运营后，营销人员更加聚焦，专业化学术推广能力有所增强，终端下沉工作效果明显。

基于自身营销能力的提升，第一三共与公司的合作进一步升级：2020 年，第一三共在原有合作产品基础上，又委托公司进行奥美沙坦酯氨氯地平片、甲苯磺酸艾多沙班片及赛洛多辛胶囊的推广；此外，济宁为民制药有限公司（以下简称“济宁为民”）委托公司推广硝酸甘油气雾剂。

2021 年，公司推广的外部合作产品贡献收入 2.11 亿元。

## **2、CMO（医药合同定制生产企业）平台情况**

公司 CMO 平台是指以山西普德药业有限公司（以下简称“普德药业”）CMO 业务为标杆，充分整合哈尔滨誉衡制药有限公司（以下简称“誉衡制药”）、广州誉东健康制药有限公司（以下简称“誉东制药”）等生产基地的产能、成本及服务优势，为客户提供从药品注册申报、生产到营销支持一体化的 CMO 合作业务。

2019 年，MAH 制度由 10 个试点省扩大到全国范围执行，普德药业在研读相关政策并评估自身优势后，于 2019 年制定了“将普德药业打造成具有国际化视野的中国领先制药企业”的战略方针，并于当年签署了 8 个 CMO 合作协议。

2020 年之后，公司根据各生产基地的相对优势，制定了“将普德药业作为冻干、非终端灭菌小容量西林瓶生产基地，将誉衡制药作为终端灭菌小容量安瓿瓶生产基地，将誉东制药作为热熔挤出技术缓释片生产基地，将启东华拓作为小规模原料药生产基地的 CMO 业务发展战略”。

2021 年，公司合计签署 39 个 CMO 合作协议。截至目前，公司累计签署 CMO 合作项目 70 余个。从合作模式来看，公司的 CMO 业务主要分三类。A、客户在产品品种的委托生产，预计合作一年后可产生效益，但受政策影响，客户粘性较差；B、客户新申报品种的委托生产，预计合作 3 年左右产生效益，客户粘性较强，合作周期五年以上；C、和客户合作申报品种的委托生产，预计合作 3 年左右产生效益，客户粘性最强，是合作品种的全生命周期合作。



公司 2020 年的 CMO 业务收入 1,437.11 万元，其中，转移试制营业收入 1,316.37 万元，在产品加工收入 120.74 万元；公司 2021 年的 CMO 业务收入 2,050.50 万元（同比增长 42.68%），其中，转移试制营业收入 1,589.23 万元，在产品加工收入 461.27 万元。随着部分 CMO 业务陆续进入生产阶段，预计公司 2022 年的 CMO 业务收入规模将超过 4,000 万元。

（三）分行业来看，2021 年你公司中药业务收入下滑 46.92%。分产品来看，心脑血管药物收入下滑 21.08%，营养类药物增长 47.38%。按主要行业、产品分类，说明细分营业收入变动的合理性。

公司回复：

### 1、公司中药业务收入下降 46.92%的原因分析

公司中药产品仅有安脑丸、安脑片。

2021 年 3 月 1 日，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020）》正式实施。此版医保目录中，500 多种药品在医保支付上被加以限制，其中公司产品安脑丸、安脑片限高热神昏、中风窍闭的急救、抢救使用。该政策实施以后，北京市、浙江省作为安脑丸、安脑片的主要销售区域，销售数量及销售收入大幅下降，以上两省份安脑丸、安脑片的销售收入自 2020 年的 12,866.09 万元下降至 2021 年的 1,605.80 万元，下降幅度约 87.52%。

### 2、心脑血管药物收入下滑 21.08%，营养类药物增长 47.38%的原因分析

单位：万元

分领域	2020 年		2021 年		2021 年同比增减
	金额	占比	金额	占比	
心脑血管药物	82,893.34	27.13%	65,420.45	20.80%	-21.08%
营养类药物	69,232.08	22.66%	102,036.65	32.44%	47.38%

公司心脑血管药物 2021 年营业收入较去年同期下降 21.08%，主要原因如下：

(1) 公司中药产品安脑丸、安脑片受新国家医保目录的限制影响，2021 年销售收入为 14,843.30 万元，较 2020 年同期 27,963.60 万元下降 46.92%；

(2) 公司自有产品注射用磷酸肌酸钠（莱博通）受国家重点医药监控目录及产品价格下降等因素的影响，2021 年销售收入为 9,823.46 万元，较 2020 年同期 12,590.01 万元下降 21.97%；

(3) 2021 年，合作推广产品奥美沙坦酯片-20mg\*7 片（傲坦）受国家集中采购的影响逐步终止推广，推广收入减少至 1,731.07 万元，较 2020 年同期的 7,090.83 万元下降 75.59%；

公司营养类药物 2021 年较去年同期收入增长 47.38%，主要是 2021 年 3 月之后，合作产品注射用 12 种复合维生素开始执行 2020 版医保目录，销售数量和销售收入实现大幅增长。

**（四）你公司 92.24%的业务收入来源于经销。补充你公司主要经营模式，包括但不限于生产模式、采购模式、销售模式、研发模式等，并说明经销销售具体收入确认政策、是否符合《企业会计准则》的规定。**

**公司回复：**

#### **1、经销收入的经营模式介绍**

目前，公司的业务收入主要来源于自有产品的经销收入，其生产模式、采购模式、销售模式、研发模式情况如下：

**生产模式：**公司生产部门会根据公司年度预算及销售部门提供的季度销售计划及现有库存情况合理制定季度及月度生产计划，组织生产活动。**采购模式：**公司采购部门根据公司年度预算及生产部门制定的季度及月度生产计划及生产需求，并结合库存情况，采购原材料、辅料及包材产品；在原料采购方面，严格控制物料消耗定额和经济指标。

**销售模式：**在医药行业两票制政策背景下，公司自有产品的销售均采用医药商业公司配送至终端的经销模式。该模式下，由公司主导确定产品定位、制定销售策略、推动市场准入、管理商务渠道；公司将部分辅助的销售职能，如商务管理和终端管理职能外包给 CSO 公司或聘用非全日制员工完成。

研发模式：公司产品研发主要分为自主研发、委托研发和合作研发三种模式。自主研发是指公司主要依靠自己的资源，独立进行研发，并在研发项目的主要方面拥有完全独立的知识产权；委托研发是指公司委托其他企业或机构开发的项目，公司以支付报酬的形式获得被委托单位的研发成果；合作研发是指公司通过契约的形式与其他企业共同对同一项目的不同领域分别投入资金、技术、人力等，共同完成研发项目。

## 2、经销模式下自有产品收入确认方式为：公司转移货物所有权凭证或交付实物。

公司自有产品收入确认五步法如下：

五步法	子步骤	合同中条款/描述
一、识别与客户订立的合同	①合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务	公司合同主要指和客户签订销售订单，以上经各方公司盖章
	②合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务	合同订单均已标明具体的交易、具体商品及其价格等具体事项
	③合同有明确的与所转让商品/服务相关的支付条款	上述“合同”中列明具体的支付条款；双方结算方式为电汇/汇票/其他，应采取先款后货的方式，当公司给与客户信用额度时，双方约定回款期限，客户应在约定期限内如数付款，如乙方不按约定付款，公司有权不予发货
	④合同具有商业实质，即履行该合同将改变公司未来现金流量的风险、时间分布或金额	根据合同约定销售此产品将对公司带来收益产生现金流。并且对存货的持有风险转化为对客户销售回款的风险
	⑤向客户转让商品/服务而有权取得的对价很可能收回	公司对完成合同后的收款情况进行评估，确认款项很可能收回
二、识别合同中的单项履约义务		合同中已列明具体销售商品类型
三、确定交易价格		合同中明确约定具体产品对应的具体金额
四、将交易价格分配至合同中各单项履约义务		合同单价为公司此商品的正常售价，反映了单项履约义务的售价
五、履行各单项履约义务时确认收入		合同条款中约定了货物验收条款，合同条款满足某一时点确认收入的条件，公司在客户验收完成时确认收入

在经销销售模式中，公司在业务中的身份是主要责任人，按照应收取对价总额确认营业收入，符合新收入准则的要求。

**（五）结合产品集采中标情况、代理协议与许可证持有情况、在研产品与一致性评价情况，说明公司现有产品结构、未来发展布局。有销售金额或市场占有率等数据的，应结合具体数据分析。**

**公司回复：**

### **1、公司主要自有产品情况介绍**

公司通过多年的产品引进、合作开发、投资并购等系列举措，逐步实现了产品覆盖领域广、产品线丰富的产品优势。目前，公司产品覆盖骨骼肌肉、心脑血管、维生素及矿物质补充剂、抗感染、抗肿瘤等多个领域：

公司骨骼肌肉药物以鹿瓜多肽注射液为代表。根据 IQVIA 医院端数据，受医药行业政策影响，动物骨多肽类产品呈下降态势（5 年复合增长率为-25.12%）；2021 年，3 家企业在售鹿瓜多肽类产品，公司鹿瓜多肽注射液占据 68%的市场份额，处于细分市场第一位。

2021 年，以氯化钾缓释片为代表的维生素及矿物质补充剂市场表现较好。根据 IQVIA 医院端数据，2021 年共 7 家企业在售氯化钾缓释片，5 年复合增长率 20.85%，呈平稳增长态势。公司氯化钾缓释片（补达秀®）进入了第五批国家组织药品集中带量采购，占 27.95%的市场份额，位居第二位。

公司心脑血管系统产品以注射用磷酸肌酸钠（莱博通）和安脑丸、安脑片为主。受医保目录调整、重点监控用药等政策影响，以上产品在 2021 年销量下滑明显。根据 CPA 数据，2021 年共 7 家企业在售注射用磷酸肌酸钠，整体市场规模下降幅度超过 20%，公司产品注射用磷酸肌酸钠（莱博通）的下降幅度与整体市场趋同，公司本产品的市场占有率约 20%。安脑丸、安脑片为独家产品，可比性不强。

公司抗感染用药注射用头孢曲松钠进入第五批国家组织药品集中带量采购，2021 年 10 月正式销售，根据 IQVIA 医院端数据，该产品占 0.18%的市场份额，预计未来会呈上升的趋势。

## 2、公司合作推广的主要产品情况介绍

公司目前合作推广产品主要有普伐他汀钠片、奥美沙坦酯氨氯地平片、甲苯磺酸艾多沙班片、赛洛多辛胶囊、硝酸甘油气雾剂等。签署的协议情况如下：

(1) 2019年8月，公司、天津博达与第一三共签订了《委托推广协议书》及相关补充协议。第一三共委托公司在特定推广医疗机构内组织和管理普伐他汀钠片（商品名：美百乐镇），协议有效期至2024年3月。截至目前，该协议正常履行中。

(2) 2020年6月，公司、天津博达与第一三共签订奥美沙坦酯氨氯地平片（商品名：思卫卡）和甲苯磺酸艾多沙班片（商品名：里先安）在中华人民共和国大陆地区范围内（不包括香港、澳门和台湾）《委托推广协议书》及相关补充协议，协议有效期至2025年3月。截至目前，该协议正常履行中。

(3) 2020年10月，公司、天津博达与第一三共制药（北京）有限公司签订赛洛多辛胶囊（商品名：优利福）在中华人民共和国大陆地区范围内（不包括香港、澳门和台湾）《委托推广协议》及相关补充协议，协议有效期至2025年3月。截至目前，该协议正常履行中。

(4) 2020年11月，西藏普德医药有限公司与济宁为民签订硝酸甘油气雾剂在中华人民共和国大陆地区范围内（不包括香港、澳门和台湾）《独家代理协议》，协议有效期至2025年12月。截至目前，该协议正常履行中。

## 3、在研产品与一致性评价情况

公司2021年主要研发项目情况如下：

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
银杏达莫注射液工艺改进及质量标准提高	提高银杏达莫注射液质量稳定性	已完成	银杏叶提取物水溶性、内酯含量和指纹图谱均达到要求	有利于提高产品质量及市场竞争力
注射用左亚叶酸钙的一致性评价研究	通过一致性评价	进行中	产品质量控制达到原研产品水平	有利于提高产品质量及市场竞争力
注射用环磷酰胺的一致性评价研究	通过一致性评价	进行中	产品质量控制达到原研产品水平	有利于提高产品质量及市场竞争力
左卡尼汀注射液一致性评价研究	通过一致性评价	进行中	产品质量控制达到原研产品水平	有利于提高产品质量及市场竞争力
氯化钾缓释片项目	开发辅料、包衣材料等	进行中	供应辅料、提升产品质量等	有利于提高产品质量及市场竞争力
平阳霉素项目	提升产品质量	进行中	提升产品质量等	有利于提高产品质量及市场竞争力

### **A、银杏达莫注射液工艺改进及质量标准提高**

银杏达莫注射液，临床用于预防和治疗冠心病、血栓栓塞性疾病。普德药业的银杏达莫注射液被认定为山西省名牌产品，“亿优”、“亿新威”商标被认定为山西省著名商标，拥有 3 项国家发明专利。

考虑到国家标准对银杏注射剂处方的要求，普德药业对原料溶解工艺、溶解方式等工艺进行优化，同时引入指纹图谱技术对银杏黄酮进行控制，提高产品现行质量标准，增加对银杏内酯检测方法及限度，更好地实现 GMP 风险管控、节能减耗及便于产业化应用实施等特点。

根据 IQVIA 医院端数据，2021 年国内银杏制剂市场销售达 64 亿元，其中，银杏达莫注射液的销售额为 4.75 亿元；国内 3 家企业在售银杏达莫注射液，普德药业的银杏达莫注射液占据整体市场份额的 17.07%。

截止 2022 年 5 月 21 日的国家药监局网站查询，银杏达莫注射液在国内仅 3 家企业获批上市，无需开展一致性评价，市场竞争态势较好。

### **B、注射用左亚叶酸钙的一致性评价研究**

注射用左亚叶酸钙，临床用于与 5-氟尿嘧啶合用，用于治疗胃癌和结直肠。

根据 IQVIA 医院端数据，2021 年亚叶酸盐和左亚叶酸盐注射剂共实现市场销售额 3.05 亿元，其中左亚叶酸盐注射剂实现销售额 1.68 亿元，占比 55.01%，5 年复合增长率为 4.29%，呈现缓慢增长态势。2021 年，国内 5 家企业在售注射用左亚叶酸钙，普德药业注射用左亚叶酸钙占据整体市场份额的 49.54%，居领先地位。

截止 2022 年 5 月 21 日的国家药监局网站查询，国内 7 家企业的注射用左亚叶酸钙获批上市，仅 1 家企业（健进制药）通过了一致性评价，市场竞争态势较好。目前，普德药业正在开展该产品的一致性评价工作。

### **C、注射用环磷酰胺的一致性评价研究**

注射用环磷酰胺，为目前广泛应用的抗癌药物，对恶性淋巴瘤、急性或慢性淋巴细胞白血病、多发性骨髓瘤有较好的疗效，对乳腺癌、睾丸肿瘤、卵巢癌、肺癌、头颈部鳞癌、鼻咽癌、神经母细胞瘤、横纹肌肉瘤及骨肉瘤均有一定疗效。

根据 IQVIA 医院端数据，2021 年国内 3 家企业在售注射用环磷酰胺，5 年复合增长率为 27.9%，呈现快速增长态势。2021 年，普德药业注射用环磷酰胺占据整体市场份额的 1.36%。

截止 2022 年 5 月 21 日国家药监局网站查询，国内 4 家企业的注射用环磷酰胺获批上市，仅 1 家企业（江苏恒瑞）通过一致性评价，市场竞争态势较好。

目前，普德药业正在开展该产品的一致性评价工作，如果通过一致性评价，将有利于提高该产品质量及市场竞争力。

#### **D、左卡尼汀注射液一致性评价研究**

左卡尼汀注射液，临床适用于慢性肾衰长期血透病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症。

根据 IQVIA 医院端数据，2021 年共 10 家企业在售左卡尼汀注射液，5 年复合增长率为-5.6%，呈现缓慢下降趋势。2021 年，誉衡制药左卡尼汀注射液占据整体市场份额的 4.43%。

截止 2022 年 5 月 21 日国家药监局网站查询，国内 15 家企业的左卡尼汀注射液获批上市，已有 2 家企业通过一致性评价，包括誉衡制药在内的 7 家正在开展一致性评价申请，未来集采的可能性较大。如果通过一致性评价，将有利于提高该产品质量及市场竞争力。

#### **E、氯化钾缓释片项目**

公司氯化钾缓释片已通过一致性评价，为国家医保甲类，在口服补钾制剂领域具有良好口碑且占据市场领先优势。本品所使用的重要辅料为进口氢化植物油（无符合要求的国产替代辅料），存在潜在的进口断供风险以及价格昂贵等问题。

为了解决供应链安全，同时应对后续集采中标价格不断下降的问题，公司推进氢化植物油这一辅料的研发。该项目如能研发成功，将实现氢化植物油的进口代替，降低氯化钾缓释片的生产成本，进而增强该产品在集采中的竞争力，延长产品生命周期。

## **F、平阳霉素项目**

注射用盐酸平阳霉素，临床主治唇癌、舌癌、齿龈癌、鼻咽癌等头颈部鳞癌；亦可用于治疗皮肤癌、乳腺癌、宫颈癌、食管癌、阴茎癌、外阴癌、恶性淋巴瘤和坏死性肉芽肿等；对肝癌也有一定疗效，对翼状胬肉有显著疗效。

根据 IMS 医院端数据，2021 年，国内共 2 家企业在售注射用盐酸平阳霉素，5 年复合增长率为 92%，呈现快速上升趋势。2021 年，公司下属子公司哈尔滨莱博通药业有限公司（以下简称“莱博通”）的注射用盐酸平阳霉素占据整体市场份额的 14.96%。

截止 2022 年 5 月 21 日的国家药监局网站查询，国内 4 家企业的注射用盐酸平阳霉素获批上市，未有参比制剂，无法开展一致性评价，市场竞争态势良好。

## **4、未来发展布局**

公司始终坚持“产品领先”战略，未来的产品发展将继续坚持“领域聚焦、整合发展”的总体方针，依托外部 BD 建设和内部研发的双重推动，快速丰富产品管线，保障公司可持续发展，达成预期经营目标。未来，将重点做好以下几个方面工作：

### **(1) 产品领先**

一方面，公司持续不断提升现有核心产品的品质和标准，同时保证优势产品一致性评价进度和质量提升等工作；其次还要继续挖潜公司已有批文复产机会和特色产品的一致性评价等工作，充分发挥资产价值最大化。

另一方面，公司持续加大研发投入，以临床价值为导向，注重研发立项产品的差异化，在细分领域内快速满足未被满足的临床需求；其次目标产品以市场价值为基础，强调研发成本和效率，同时关注配套原料药项目开发，最终要构建良性的产品迭代能力，确保公司可持续发展。

### **(2) 领域聚焦**

公司产品三大核心领域“骨骼肌肉、心脑血管、维生素及矿物质补充剂”要实现多维度产品组合引进策略，围绕核心产品进行差异化产品的有效补充，按照“全细分领域、全作用机制、全业务模式”的策略构建有竞争力的产品管线，作为公司中长期发展的重要引擎，承接公司战略要求；而两大战略补充领域“抗生素、抗肿



瘤”要依托企业生产线成本竞争优势，优先发展注射剂型产品，以抢占研发上市进度为标准，积极拥抱国家集中采购，形成有效现金流支撑；除此以外，公司拟开拓1-2个高潜力领域，为企业转型升级做积极准备。

### **(3) 整合发展**

一方面，公司产品发展要实现“向内整合”：打造各机构资源共享平台，逐步形成“集团产品发展有规划，机构生产承接有侧重，营销体系运营有特色，研发能力建设有突破，逐步实现产品发展一体化”的高效运作体系，实现各下属公司优势互补、协同发展的最终目标。

另一方面，公司产品发展要实现“向外借力”：依托普德药业常年 CMO 积累客户资源，针对承接项目与客户进行深度捆绑，多点合作，从过去单纯委托加工逐步向产品权益或研发合作过渡，最终实现低成本、多产品布局策略；同时，公司将继续实施稳健的研发策略，基于 MAH 制度及以公司完善的生产设备和管理为依托，寻找行业内经验丰富的 CRO 公司，共同推进新品种的研发。

**(六) 扣除所得税及少数股东权益影响后，你公司本年非经常性损益对利润表的影响金额为 0.71 亿元。量化分析公司经营业绩是否依赖于资产处置、政府补助、投资收益等非经常性损益。**

#### **公司回复：**

2021 年，公司扣除所得税及少数股权权益影响后的非经常性损益（下文简称“非经常性损益”）为 0.71 亿元。非经常性损益具有不确定性和非经常性等特点，所以对当期利润的影响程度具有不确定性。

公司经营业绩主要受剔除非主营业务的经营性利润总额（下文简称“经营性利润总额”）影响：2021 年，公司经营性利润总额为 4,707.62 万元，占报表利润总额的 54.76%，为公司的主要利润来源；2022 年一季度，公司经营性利润总额 4,034.46 万元，占公司报表利润总额的 274.33%。

鉴于上述，虽然非经常性损益在某个期间会对公司利润产生较大影响，但公司经营业绩更主要是受主营业务经营性利润总额的影响，公司不存在严重依赖于资产处置、政府补助、投资收益等非经营性业务的情形。

单位：万元

项目	2021年	2021年占比	2022年一季度	2022年一季度占比
利润总额	8,597.34	100%	1,470.68	100%
非经营性业务损益	3,889.72	45.24%	-2,563.78	-174.33%
投资收益	-2,767.13	-32.19%	-1,028.32	-69.92%
公允价值变动收益	1,835.98	21.36%	-1,973.32	-134.18%
信用减值损失	-42.14	-0.49%	38.23	2.60%
资产减值损失	-333.98	-3.88%	27.43	1.87%
资产处置收益	465.03	5.41%	0.00	0.00%
营业外收入	52.19	0.61%	7.36	0.50%
营业外支出	-1,044.33	-12.15%	-81.36	-5.53%
其他收益	5,724.09	66.58%	446.20	30.34%
剔除非经营性业务损益后的经营性利润总额	4,707.62	54.76%	4,034.46	274.33%

注：损失以“-”号填列

**（七）结合上述分析，说明你公司盈利能力、持续经营能力是否存在重大不确定性。**

**公司回复：**

2022年一季度，公司财务指标已有所改善，盈利能力、持续经营能力不存在重大不确定性：实现营业收入 77,421.20 万元，同比增长 9.78%；实现扣非后净利润 1,685.97 万元，同比增长 49.76%；经营活动产生的现金流量净额 5,682.12 万元。

未来，公司将顺应行业发展趋势，坚持“产品领先”战略，丰富产品布局，为更多患者提供优质、可及的药品，推进公司可持续发展；另外，生产体系在做好安全运营和产品保障的同时，从物料采购、生产安排、物流配送等环节全方位降本增效；销售体系继续推进分产品线管理和精细化营销，提升销售投入产出效率；各管理体系也将继续优化整合，提升管理效能，在做好管理和服务工作的同时缩减不必要支出。

## 会计师回复：

1、我们复核了公司连续三年亏损原因分析过程，复核了行业情况、主要产品销售结构变化分析、利润表主要项目及盈亏平衡分析及同行业可比公司情况。经复核，公司业绩主要受医药行业政策及疫情影响，营业收入及利润波动趋势，与部分同行业可比公司的情况相似。

2、我们复核了公司 CSO 平台及 CMO 平台相关情况及相关分析过程。经复核，我们认为公司以上说明符合公司基本情况，与我们在年审中了解的情况一致。

3、我们复核了公司细分营业收入变动原因分析过程。经复核，公司细分营业收入变动主要受医药政策的影响，公司细分营业收入变动原因合理。

4、我们复核了公司经营模式的情况说明，经复核，公司经营模式和我们年审时了解到的情况一致。经销模式下自有产品收入确认政策符合《企业会计准则》的规定。

5、我们复核了公司关于现有产品结构、未来发展布局的说明。经复核，与我们在年度审计中了解的信息一致。

6、我们复核了公司对非经常损益对公司经营业绩的影响分析。经复核，公司经营业绩主要受主营业务经营性利润总额的影响，公司不存在严重依赖于资产处置、政府补助、投资收益等非经营性业务的情形。

7、通过以下核查程序：

(1) 了解公司所处医药行业政策、考虑是否存在可能导致对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况以及相关经营风险。

(2) 询问公司管理层对持续经营能力作出的评估。

(3) 复核公司盈利预测、分析其是否具有可实现性，了解公司融资情况，获取银团贷款协议、资产抵押情况，了解财务管控情况。

(4) 了解公司未来规划，了解 2022 年一季度公司经营情况。

经上述核查，我们认为公司持续经营能力良好，公司盈利能力、持续经营能力不存在重大不确定性。

问题二、2021年，你公司前五名供应商合计采购金额为2.84亿元，占年度采购总额比例63.93%，第一名供应商采购金额占年度采购总额的比例为32.89%。请你公司：

（一）结合你公司采购模式，说明采购集中度较高、第一大供应商采购占比较高的合理性，是否符合同行业惯例。

公司回复：

公司依据年度产品营销计划及生产需求采购产品：公司生产部门根据销售部门的销售计划按月制定生产计划，采购部门则根据生产计划并结合库存情况拟定采购方案操作实施。

2021年，公司从第一大供应商采购的主要为氨甲环酸、头孢米诺钠等产品的原料，采购额占当年采购总额的比例为32.89%，采购占比较高具有一定合理性，符合公司实际情况及医药行业惯例。具体原因如下：

从近几年氨甲环酸和头孢米诺钠产品的销售趋势而言，产品销量及销售额一直处在较高水平，2021年销售额达4.13亿元。此外，近年受新冠肺炎疫情的影响，部分原材料生产周期、价格出现了较大波动，为保证产品市场供应稳定，公司适当加大了产品原材料的储备，因此，公司对氨甲环酸和头孢米诺钠产品原料采购额较高。

（二）列示采购金额与营业成本、存货、购买商品及接受劳务支付的现金、应付款项、进项税等数据间的勾稽关系。

公司回复：

本期，公司不含税采购金额为4.44亿元，具体和各数据间的勾稽关系如下：

① 采购金额与营业成本、存货之间的勾稽如下：

单位：万元

项目	金额
存货（期末余额-期初余额）（A）	-2,209.12
计入存货的折旧与摊销（B）	8,917.72
计入存货的工资（C）	7,371.88
计入存货的其他费用（D）	2,696.72
营业成本（经销模式）（E）	65,571.96
合计（A-B-C-D+E）	44,376.52

上述合计数和本期采购金额的现金总额一致。

② 采购金额与应付账款、购买商品及接受劳务支付的现金、进项税之间的勾稽如下：

单位：万元

项目	金额
应付账款（期末余额-期初余额）（A）	-5,027.54
购买商品、接受劳务支付的现金（B）	67,943.42
接受劳务支付的现金（C）	8,771.90
本期发生采购商品、接受劳务的进项税（D）	6,330.66
本期支付的票据保证金（注）等（E）	3,436.80
合计（A+B-C-D-E）	44,376.52

注：该票据保证金到期后直接从保证金账户支付应付票据。

上述合计数和本期采购金额的现金总额一致。

#### 会计师回复：

1、我们复核了第一大供应商基本情况、公司采购模式，由于氨甲环酸和头孢米诺钠销售一直处于较高水平，受疫情影响，公司为保证市场供应，加大了主要产品的原材料采购。经复核，第一大供应商采购占比较高具有合理性，符合行业惯例。

2、我们复核了公司采购金额与营业成本、存货、购买商品及接受劳务支付的现金、应付款项、进项税等数据间的勾稽情况，经复核，数据勾稽合理，与我们在年度审计中了解的信息一致。

问题三、2020 年至 2021 年，你公司连续两年缴纳税务滞纳金等，分别为 470 万元、303 万元。2021 年末，你公司货币资金余额为 14.96 亿元，2021 年内，经营活动净现金流入 2.74 亿。报告期末，你公司短期借款余额 15.58 亿元，请你公司：

（一）测算公司营运资本需求、最低现金保有量，说明货币资金与短期借款规模的合理性。

#### 公司回复：

公司营运资金需求主要受资金管理水平、市场变化、生产规模等因素的综合影响。营运资金需求测算情况如下：

### 1、营运资金周转次数

应收账款周转天数	预收账款周转天数	存货周转天数	预付账款周转天数	应付账款周转天数	2020年营运资金周转次数
49.42	4.93	187.62	17.43	133.10	3.09

注：营运资金周转次数=360/（应收账款周转天数+存货周转天数+预付账款周转天数-预收账款周转天数-应付账款周转天数）

### 2、营运资金量

单位：人民币亿元

2020年销售收入	2020年营业利润率	2021年销售收入增长率	2021年营运资金量
30.55	18.50%	2.96%	8.30

注：营运资金量=上一年度销售收入\*（1-上一年度营业利润率）\*(1+预计本年度销售收入年增长率)/上一年营运资金周转次数

### 3、营运资金需求

单位：人民币亿元

期初货币资金余额	期初应收票据和应收款项融资余额	2021年到期借款余额	2021年营运资金需求
8.95	0.07	15.58	14.86

注：营运资金需求是指企业流动资产占用所需的资金，用企业的流动负债弥补之后仍不足、需要企业筹集投入的那部分资金，它是企业在生产经营过程保证连续性、周期性生产所必需的资金。营运资金需求=营运资金量-（期初货币资金余额+期初应收票据和应收款项融资余额-期末到期借款余额）。

最低现金保有量主要受付现成本和现金周转次数影响。最低现金保有量测算情况如下：

序号	财务指标	计算公式	计算结果	单位
1	最低现金保有量	1=2/6	81,060.29	万元
2	2021年付现成本总额	2=3+4-5	280,917.44	万元
3	2021年营运成本		82,969.91	万元
4	2021年期间费用总额		212,963.27	万元
5	2021年非付现成本总额		15,015.74	万元
6	现金年周转次数	6=360/7	3.47	次/年
7	现金周转期	7=8+9-10	103.88	天
8	存货周转期	360/(营运成本/平均存货)	156.86	天
9	应收账款周转期	360/(销售收入/平均应收账款)	31.90	天
10	应付账款周转期	360/(营运成本/平均应付账款)	84.88	天

根据上述测算，2021年公司营运资金需求为14.86亿元、最低现金保有量为8.11亿元。

截至2021年期末，公司货币资金余额为14.96亿元，短期借款余额为15.58亿元。公司通过加强与主要合作银行的合作，保持一定的融资规模来应对疫情和医药行业政策变革可能带来的流动性风险，公司货币资金与短期借款规模匹配，短期借款规模与营运资金需求匹配。

#### 会计师回复：

我们复核了公司营运资金需求分析过程、最低现金保有量分析过程。营运资金需求主要受资金管理水平和市场变化、生产规模等因素的综合影响，最低现金保有量主要受付现成本和现金周转次数影响，公司通过加强与主要合作银行的合作，保持一定的融资规模来应对疫情和医药行业政策变革可能带来的流动性风险。经复核，我们认为公司货币资金与短期借款规模匹配，短期借款规模与营运资金需求匹配。

**（二）结合公司有息负债规模、长短期债务结构、资产受限情况、主要财务数据，分析公司偿债能力，说明是否存在流动性风险。**

#### 公司回复：

##### 1、公司有息负债规模、长短期债务结构及资产受限情况

截至2021年底，公司有息负债规模为15.58亿元，均为短期借款。

截至2021年底，公司所有权或使用权受到限制的资产为3.96亿元。其中，货币资金1亿元，为银行承兑汇票保证金；固定资产、无形资产合计为2.96亿元，是公司开展银团贷款进行抵押的资产。

## 2、公司主要财务数据及偿债能力分析

从流动比率、速动比率等指标来看，公司近年偿债能力指标较为稳定。

公司通过处置资产产生较大收益、兑付中期票据降低负债等方式，将有息负债规模和资产负债率稳定在了相对合理的区间。

公司 2019-2021 年主要偿债能力指标

财务指标	2019 年	2020 年	2021 年
流动比率	0.67	0.70	0.82
速动比率	0.58	0.56	0.69
现金比率	0.28	0.35	0.56
资产负债率	75.21%	57.20%	57.85%
有息负债规模	26.78	13.52	15.58

## 3、公司不存在流动性风险

2021 年一季度，公司完成了从常规银行贷款到银团贷款模式的转变，与银行的合作关系更加稳定。

2021 年度，公司经营活动产生的净现金流 2.74 亿元；截至 2021 年底，公司货币资金 14.96 亿元。2022 年一季度，公司主要产品销量回升，扣除非经常性损益的净利润为 1,685.97 万元，同比增长 49.76%，经营活动现金净流量为 5,682.12 万元；截至 2022 年 3 月底，公司货币资金及交易性金融资产 14.30 亿元。

综上，公司经营稳定向好，现金比较充裕，财务风险可控，不存在流动性风险。

### 会计师回复：

我们复核了公司有息负债结构、资产受限情况、主要偿债能力指标计算过程和分析过程。经复核，公司债务规模呈下降趋势，负债结构主要以短期债务为主，公司负债结构稳定，公司现金比较充裕，经营情况比较稳定，财务风险可控。

问题四、报告期末，你公司长期股权投资期末余额为 2.95 亿元，主要标的为广州誉衡生物科技有限公司，期末余额为 2.25 亿元。截至问询函发出日，你公司直接持有誉衡生物 42.12% 的股份，但仍将其认定为联营企业。请你公司：



(一) 不能控制誉衡生物的原因，说明内容应包括但不限于管理层结构、治理层结构、渠道重叠及与上市公司的关联交易情况等。

公司回复：

### 1、誉衡生物管理层结构、治理层结构情况

根据公司参股企业誉衡生物与其股东签订的《增资认购协议》及《广州誉衡生物科技有限公司章程》约定，誉衡生物治理层、管理层构成等情况如下：

#### ① 誉衡生物的董事会构成及决策规定

誉衡生物的董事会成员共 9 名，其中公司有权提名 4 名，苏州通和二期创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“通和二期”）和苏州通和毓承投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“通和毓承”，与通和二期并称为“通毓”）有权提名 2 名，博裕三期（上海）股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“博裕资本”）（以上统称“领投方”）有权提名 1 名，苏州翼朴苏榆股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州翼朴”）有权提名 1 名，宜兴环科园产发股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宜兴环科园”、“战略投资者”）有权提名 1 名。董事会决议须经半数以上董事同意方可通过，且均需经至少一名博裕资本董事和一名通毓董事表决同意方可通过。

因此，公司虽在誉衡生物的 9 名董事会席位中占有 4 席，但在涉及董事会权限范围内的事项上，如果出现公司同意但领投方反对的情况，相关事项并不能表决通过。所以，公司没有单独决定权。

#### ② 誉衡生物股东会的决策规定

誉衡生物股东会有权决定誉衡生物的经营方针、投资计划、选举变更董事、监事、批准董事会报告等事项，股东会决议的表决通过必须包括每一领投方表决同意方可通过。

因此，虽然截至本公告披露日，公司对誉衡生物的持股比例为 42.12%，但在涉及股东会权限范围内的事项，公司并无单独决定权。

### ③ 誉衡生物高级管理人员的构成

根据誉衡生物《章程》约定，日常运营事务由经理层团队负责，誉衡生物的总经理 (CEO)、财务总监 (CFO)、临床总监 (CMO)和首席科学家 (CSO)须由各领投方一致共同提名。

鉴于上述，公司虽持有誉衡生物 42.12%的股权，但在董事会及股东会决策以及誉衡生物日常运营中，并没有控制誉衡生物的治理层、管理层。

## 2、渠道重叠情况

誉衡生物主要从事生物药领域的研发及商业化，核心产品 PD-1 的治疗领域主要为霍奇金淋巴瘤及目前正在审批的宫颈癌领域。誉衡生物委托无锡药明生物技术股份有限公司生产 PD-1，该产品生产完成后，直接按照誉衡生物的要求配送至第三方商业配送公司或药店等终端。誉衡生物通过自建团队的方式开展推广销售业务。

公司主要从事化药领域的生产及销售，产品涵盖骨骼肌肉、心脑血管、维生素及矿物质补充剂、抗感染、抗肿瘤等多个领域，抗肿瘤产品占比较小（2021 年占营业收入的比例仅为 7.56%）。公司产品在生产完成后由商业配送公司配送至医院等终端，药品的推广服务环节由第三方等团队开展。

因此，公司与誉衡生物的产品在治疗领域、生产环节、推广服务等各方面均存在差异且相互独立。

另外，经核查，在渠道层面，公司与誉衡生物存在部分商业配送公司的重叠，但这些商业配送公司均是市场上独立的第三方（如国药、上药等），与公司及誉衡生物均不存在关联关系。

## 3、公司与誉衡生物的关联交易情况

过去 12 个月内，公司与誉衡生物的关联交易情况如下：

(1) 2021 年 11 月，经公司第五届董事会第十四次会议、第五届监事会第九次会议审议通过，公司以人民币 4,300 万元对誉衡生物进行增资；

(2) 2022 年 5 月，经公司第五届董事会第十七次会议、第五届监事会第十一次会议及 2021 年年度股东大会审议通过，公司以人民币 2 亿元对誉衡生物进行增资。本次增资完成后，誉衡生物股权结构如下：

单位：人民币元

股东名称	注册资本	持股比例
公司	343,360,000	42.12%
宜兴环科园（注）	116,000,000	14.23%
上海睿亚誉生企业管理合伙企业（有限合伙）	100,484,280	12.33%
博裕资本	70,227,347	8.61%
苏州翼朴	64,427,347	7.90%
通和二期	49,159,143	6.03%
昱盛博然	44,659,680	5.48%
通和毓承	21,068,204	2.58%
西安誉之星信息技术服务有限公司	5,800,000	0.71%
合计	815,186,001	100.00%

注：宜兴环科园的出资，截至披露日尚未完成工商变更登记。

(3) 除前述增资外，经公司总经理办公会审议通过，公司与关联方誉衡生物签订了1年期的房屋租赁协议（2021.7.1-2022.6.30），公司将北京市顺义区空港开发区B区裕华路融慧园34号楼出租给誉衡生物，租赁收入为人民币2,261,175元/年。本次租赁参考了园区内同类型房屋的租赁价格标准，价格公允；通过本次租赁，公司盘活了现有闲置资产，不存在损害公司及中小股东利益的情形。

#### 4、公司不能实际控制誉衡生物依据及合理性说明

根据《企业会计准则第33号——合并财务报表》相关控制的第七条“控制”的定义，控制是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

公司虽为誉衡生物第一大股东，但通过上述分析可知，公司并未控制誉衡生物的治理层、管理层，且无法通过自身业务、渠道等影响誉衡生物的经营，不满足《企业会计准则第33号——合并财务报表》“控制”的定义。因此，公司不能实际控制誉衡生物。

#### 会计师回复：

我们取得并复核广州誉衡生物科技有限公司（以下简称“誉衡生物”）与其股东签订的《增资认购协议》、《广州誉衡生物科技有限公司章程》，检查誉衡生物的董事

会构成及决策规定、誉衡生物股东大会的决策规定、誉衡生物高级管理人员的构成。复核公司与誉衡生物渠道情况。复核公司与誉衡生物的关联交易情况。经核查，公司虽持有誉衡生物 42.12%的股权，但公司在董事会及股东会决策以及誉衡生物运营中，并没有控制誉衡生物的治理层、管理层，且公司无法通过自身业务、渠道等影响誉衡生物的经营，公司不能实际控制誉衡生物。

**(二) 2022 年 4 月，你公司放弃优先增资誉衡生物认购权。2022 年 5 月，你公司单独对誉衡生物进行增资，其他股东放弃优先认购权。说明做此投资安排的原因。**

**公司回复：**

### **1、公司于 2022 年 4 月 2 日放弃优先增资誉衡生物的原因说明**

2021 年 12 月-2022 年 2 月，中国宜兴环保科技工业园管理委员会（以下简称“宜兴环科园管委会”）与誉衡生物多次洽谈，就誉衡生物将生产基地落地宜兴、宜兴环科园管委会对誉衡生物进行股权投资等事项达成初步意向，并于 2022 年 2 月签署了《合作协议》。

2022 年 2 月-2022 年 3 月，双方就对誉衡生物进行增资进行多次沟通，鉴于本次增资与誉衡生物的产业落地如宜兴当地提供的各类政策支持、誉衡生物后续的业务规划（包括但不限于研发、生产等）是一系列的统筹安排，经誉衡生物与宜兴环科园管委会及其股东友好沟通、协商，本轮增资由宜兴环科园单独增资。

基于上述，公司 2022 年 4 月 2 日召开的董事会审议通过了《关于参股公司广州誉衡生物科技有限公司引入战略投资者暨公司放弃优先增资认购权的议案》。

### **2、公司于 2022 年 5 月增资誉衡生物的原因说明**

誉衡生物的研发工作取得了较大进展：2022 年 4 月，重组全人抗 LAG-3 单克隆抗体注射液获得临床批件（拟定于治疗晚期恶性肿瘤）。2022 年 4 月下旬，赛帕利单抗注射液新适应症（接受过一线或以上含铂标准化疗后进展的复发或转移、PD-L1 表达阳性（CPS $\geq$ 1）宫颈癌）收到中国国家药品监督管理局药品审评中心下发的临床试验数据核查的通知。2022 年 5 月，赛帕利单抗注射液获得宫颈癌（一线治疗）三期临床批件。

LAG-3 是继 PD-1、CTLA-4 之后全球第 3 个实现商业化的免疫检查点，已经在 PD-1 联合疗法中表现出优异疗效。赛帕利单抗注射液最新获得的宫颈癌（一线治疗）三期临床批件，面向一线治疗患者，受众人群更广，且目前市场上尚无已获批的宫颈癌一线治疗生物药产品，市场容量较大。

此外，2022 年 5 月，根据广东省科学技术厅关于 2022 年第二批入库科技型中小企业的公告(粤科公告[2022]14 号)，誉衡生物被评价为国家级入库科技型中小企业。

鉴于上述，公司看好生物药领域、誉衡生物产品线布局及其未来的发展前景，经董事会、股东大会批准，决定对誉衡生物增资 2 亿元人民币。

誉衡生物其他股东由于基金整体投资额度、基金期限等原因，放弃本轮增资的优先认购权。

#### **会计师回复：**

我们复核了公司对誉衡生物投资安排原因的说明，询问了公司管理层对誉衡生物的投资目的，检查公司相关公告、审批流程。经核查，公司 2022 年 4 月放弃增资的优先认购权、公司 2022 年 5 月增资誉衡生物的原因具有合理性，符合公司投资管理流程。

**问题五、2020 年末，你公司已就应收樟树市亚新投资管理中心（有限合伙）的收购保证金 1.73 亿元全额计提坏账准备。前述收购保证金主要用于收购上海瑾呈信息科技（集团）有限公司股权。请你公司：**

**（一）于其他应收款附注中补充披露收购具体细节，包括但不限于相关事项发生时间，如授权、审议、付款、终止、追讨、起诉。**

#### **公司回复：**

公司已在“其他应收款”的附注中披露了收购具体细节。具体内容详见同日披露的《2021 年年度报告全文（修订版）》。

**(二) 说明收购事项是否均已履行充分适当的审批程序与信息披露义务，相关事项及时间间隔是否具有合理性。**

**公司回复：**

公司收购上海瑾呈信息科技有限公司（集团）有限公司（以下简称“上海瑾呈”）股权相关事项发生时间情况如下表所示：

序号	事项	时间节点	审批程序与信息披露义务等
1	审议、授权	2017年12月18日	2017年12月18日，公司第四届董事会第四次会议审议通过了《关于授权董事长朱吉满先生签订<收购框架协议>的议案》，同意董事长朱吉满先生与弓静、樟树市亚新投资管理中心（有限合伙）签订《收购框架协议》。具体情况详见2017年12月20日披露于指定媒体的《关于签订<收购框架协议>的公告》。
2	付款		董事会审议批准本次收购意向后，公司履行了付款义务
3	终止	2018年5月29日	公司2018年5月29日召开的第四届董事会第九次会议审议通过了《关于终止收购上海瑾呈信息科技有限公司（集团）有限公司股权的议案》，决定终止本次收购事项。具体情况详见2018年5月30日披露于指定媒体的《关于终止收购上海瑾呈信息科技有限公司（集团）有限公司股权的公告》。
4	追讨	交易对方未根据双方于2018年5月29日签署的终止协议向公司返还保证金，2018年6月6日，公司要求交易对方出具《退还保证金的承诺》；2019年3月31日，公司再次要求交易对方偿还债务，并由保证人北京鑫诚瑞捷科技有限公司提供连带责任保证，同日由各方签署《退还保证金承诺》；亚新合伙、弓静分别于2018年6月6日、2019年3月22日、2019年3月29日，合计向公司退还收购保证金2,500万元。	具体内容详见2018年6月7日、2019年4月8日披露于指定媒体的《关于终止收购上海瑾呈信息科技有限公司（集团）有限公司股权的进展公告》。
5	起诉	2019年10月，公司向北京市第三中级人民法院提起诉讼，2019年12月25日收到法院的受理案件通知书。	具体情况详见2019年12月26日披露于指定媒体的《关于公司提起诉讼的公告》。
6	判决	2020年4月7日，公司收到北京市第三中级人民法院民事判决书	具体情况详见2020年4月8日披露于指定媒体的《关于公司提起诉讼的进展公告》。
7	执行	2020年7月9日，北京市第三中级人民法院对公司申请强制执行弓静、亚新合伙等相关方财产予以立案。本次执行过程中，法院查封了被告弓静名下房产并进行公开拍卖。2020年12月23日，法院下发《执行裁定书》。	公司已于2020年12月25日收到执行的房产拍卖款247.35万元。

本次收购中授权、审议、付款、终止、追讨、起诉等相关事项均已根据相关监管规定及公司制度，履行了充分适当的审批程序与信息披露义务，相关事项及时间间隔具有合理性。

### **（三）说明上海瑾呈主营业务、与你公司业务的协同效应，进行收购、终止收购的商业逻辑。**

#### **公司回复：**

#### **1、上海瑾呈的主营业务**

2017年12月18日，公司第四届董事会第四次会议审议通过了《关于授权董事长朱吉满先生签订<收购框架协议>的议案》，同意董事长朱吉满先生与弓静、樟树市亚新投资管理中心（有限合伙）（以下简称“亚新合伙”）签订《收购框架协议》。交易对方拟将所持的上海瑾呈70%股权转让给公司。

上海瑾呈主营业务为支付领域的市场端服务业务，包括但不限于银行卡收单业务、线上扫码支付业务、银联快捷支付业务等。上海瑾呈为第三方支付外包服务公司，与公司主营业务的关联度不高。

#### **2、公司拟开展本次收购的背景和原因**

2017年之后，随着两票制全面推行、公立医院取消药品加成、辅助用药受限/重点药品目录监控甚至限量停售、招标降价、医保支付价格政策等新一轮措施的持续推进，公司现有产品构成、盈利模式遇到的挑战超过以往任何一个时期，可预见到的未来形势将更加严峻，这进一步坚定了公司调整业务结构、加快转型的决心。在此背景下，公司拟逐步剥离/出售与战略方向不匹配的部分传统制药业务，为公司生物药及大健康业务提供资金支持。

上海瑾呈为国内最大的专业化第三方收单外包服务机构，拥有大量的商户和个人端用户资源、丰富的支付行业经验及大量推广人员，公司通过并购上海瑾呈，引入新的业务、进入新的领域，可培育新的盈利增长点，为公司与药明生物合作开发的项目以及加快推进生物药产品线的布局、生物药战略的落地提供充足持续的资金支持；同时，公司也可借助上海瑾呈的渠道、人力资源等优势，探索新销售模式，为公司产品的落地奠定基础。此外，交易对方对上海瑾呈的业绩增长充满信心，承

诺 2018 年度、2019 年度和 2020 年度经公司聘请的会计师事务所审计的、按照扣除非经常性损益前后孰低原则确定上海瑾呈归属于母公司的净利润为 3.5 亿元、5.5 亿元和 9 亿元，并称该业绩承诺系综合考虑上海瑾呈核心竞争力、新业务拓展、商户规模扩大及第三方支付行业发展前景等因素得出。

基于上述情况，公司拟收购上海瑾呈 70%股权。

经与交易对方洽谈，公司与交易对方签署了《收购框架协议》并支付了 2 亿元的收购保证金。鉴于公司未对上海瑾呈进行充分尽调，双方未在《收购框架协议》中明确约定此次股权收购的交易价格、支付步骤、交割条件等具体内容，拟待审计评估完成后由日后交易双方签署的正式协议确定。

公司支付收购保证金后，聘请律师事务所、会计师事务所等中介机构对上海瑾呈开展了详细的尽职调查。之后，公司综合权衡资金安排、本次交易风险、与交易对方的沟通结果及未来发展考量等因素后，经慎重研究，于 2018 年 5 月 29 日召开的第四届董事会第九次会议审议通过了《关于终止收购上海瑾呈信息科技有限公司（集团）有限公司股权的议案》，决定终止本次收购事项。

#### **（四）你公司为追回款项所采取的具体措施及其有效性。**

##### **公司回复：**

公司多次向亚新合伙催要约定应偿还的款项，对方未能在约定时间内向公司支付相关款项。公司已采取法律手段进行追偿，切实维护公司利益。具体情况如下：

1、2018 年 6 月 6 日，亚新合伙向公司退还收购保证金 2,000 万元。同日，亚新合伙及弓静向公司做出《关于退还收购保证金的承诺》，承诺：2018 年 6 月 20 日之前，亚新合伙、弓静至少向公司退还 1 亿元保证金，并向公司支付资金占用费，资金占用费标准为 8%/年。剩余 8000 万应最晚于 2018 年 6 月 30 日前退还，并以占用费标准 10%/年支付资金占用费。若亚新合伙、弓静在 2018 年 6 月 30 日前仍未能足额退还收购保证金及资金占用费的，应按照应支付未支付金额的 0.5%/日向公司支付违约金。



2、2019年3月，亚新合伙向公司退还收购保证金500万元。2019年3月31日，亚新合伙、弓静及北京鑫诚瑞捷科技有限公司再次向公司做出《关于退还收购保证金的承诺》，北京鑫诚瑞捷科技有限公司承诺为债务提供连带保证担保，担保范围包括但不限于收购保证金、资金占用费、违约金以及公司为实现债权的全部费用（诉讼费、保险费、律师费等）。

### 3、公司提起诉讼，维护自身权益

鉴于亚新合伙及弓静未按约定时间退还收购保证金及资金占用费的违约行为，严重损害了公司的合法权益，公司于2019年11月向北京市第三中级人民法院提起诉讼。

截至本公告披露日，北京市第三中级人民法院已做出公司胜诉的一审判决，一审判决已生效。根据生效民事判决书，亚新合伙、弓静应于判决书生效后7日内归还收购保证金1.75亿元及资金占用费和违约金，北京鑫诚瑞捷科技有限公司对上述付款义务承担连带清偿责任。

公司已向法院申请依法强制执行，法院查封了被告弓静名下房产并进行公开拍卖。2020年12月，公司已收到房产拍卖款247.35万元。2021年，公司持续关注被告状态，截至2021年底，未发现被告有其它可供执行的财产。

公司享有继续追偿的权利。后续，公司将持续关注被告的资产状况，若在执行期限内发现被告有可供执行的财产，将提请法院随时执行。

### 会计师回复：

通过以下核查程序：

- 1、询问公司管理层该交易情况；
- 2、取得董事会决议、《收购框架协议》、《终止协议》、《关于退还收购保证金的承诺》，查看内部审批流程、银行回单；
- 3、现场访谈弓静（交易对方之一，同时为交易对方樟树市亚新投资管理中心（有限合伙）的合伙人）。
- 4、检查起诉书、判决书、律师意见书。

5、2017 年年度审计中，我们通过检查银行回单、银行对账单的形式，检查了公司于 2017 年 12 月转至亚新合伙的投资款 2 亿元、检查了亚新合伙提供收到公司投资款 2 亿元银行回单及亚新合伙转出至第三方的 2 亿元银行回单。我们在权限范围内检查了全部投资保证金 2 亿元银行流水。2018 年年度审计中，我们检查了公司收到亚新合伙退还 2000 万元的银行回单及银行对账单。2019 年年度审计中，我们检查了公司收到亚新合伙退还 500 万元的银行回单及银行对账单。2020 年年度审计中，我们检查了公司收到法院查封房产拍卖款 247.35 万元的银行回单及银行对账单。

经核查，未发现资金占用情况、资金流水核查未见异常，与我们在年度审计中了解的信息一致。

上会会计师事务所（特殊普通合伙）  
二〇二二年六月十四日

