

大理药业股份有限公司

关于上海证券交易所《关于大理药业股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管工作函》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。

近日，我公司收到上海证券交易所上市公司管理一部下发的《关于大理药业股份有限公司2023年年度报告的信息披露监管工作函》（上证公函（2024）0477号，以下简称“《监管工作函》”）。公司及年报审计会计师对所涉及的问题进行了认真分析与核查，现对《监管工作函》中相关问题进行回复并公告如下：

1. 关于业绩表现。年报显示，2023年公司扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入为8640.95万元，同比下降34.70%，净利润亏损2003.14万元，公司股票被实施退市风险警示。2023年半年报显示公司营业收入5957.05万元，下半年公司营业收入显著下降，公告披露称主要受中成药集中带量采购的影响，公司主要产品2023年6月中标后，销售价格大幅下降，且集采窗口期经销商、医院均处于观望状态，全年销量同比下降15.69%。公司2023年度经营活动产生的现金流量净额为-2600.65万元，连续两年为负。年审会计师对公司年报出具标准无保留的审计意见。2024年一季度营业收入1532.03万元，同比大幅下降58.47%，净利润及经营活动产生的现金流量净额持续为负。

请公司：（1）结合公司主要产品集采中标后的实际执行情况、产销量、产品价格区间等，说明公司2023年下半年度及2024年一季度营业收入持续下降的原因；（2）公司主要产品集采中标的情况下业绩持续下滑，公司持续经营能力是否存在重大不确定性，结合公司发展战略、面临的行业政策，说明公司主营业务是否存在继续萎缩的风险并进行相应的风险提示；（3）根据《股票上市规则（2024年4月修订）》相关规定，若公司2024年年报营业收入低于3亿元且亏损，公司股票将触及财务类退市，请公司根据发展战略说明采取的相关措施并充分提示风险；（4）请年审会计师对问题（2）发表意见，并说明对公司年报出具标准无保留意见的主要依据。

（1）结合公司主要产品集采中标后的实际执行情况、产销量、产品价格区间等，说明公司2023年下半年度及2024年一季度营业收入持续下降的原因；

回复：

一、醒脑静注射液中选湖北30个省联盟区域集采后，各省实际执行情况如下：

省份	省份数量	具体执行时间
湖北、青海	2	2023年9月起开始执行
广东、北京、河南、陕西、广西、新疆、兵团、四川、宁夏、黑龙江、云南、贵州、吉林	13	2023年10月起开始执行
山东、甘肃、浙江、河北、江西、江苏、西藏	7	2023年11月起开始执行
辽宁、上海、重庆	3	2023年12月起开始执行
海南、内蒙古、山西、安徽	4	2024年1月起开始执行
天津	1	2024年2月起开始执行
合计	30	

如上表所示，醒脑静注射液集采中选后，联盟区域内各省具体执行时间各有不同，其中：2个省从2023年9月开始执行，13个省从2023年10月开始执行，7个省从2023年11月开始执行，其余8个省从2023年12月后才开始陆续执行。

二、公司主要产品醒脑静注射液分季度产销量及价格变动等情况如下：

项 目	2024Q1	2023Q4	2023Q3	2023Q2	2023Q1
产量(万 ml)	1,082.86	4,000.33	2,914.75	699.71	1,197.67
销量(万 ml)	851.22	1,399.28	688.76	785.53	1,164.55
价格区间(元/ml)	0.67-3.13	0.63-3.84	0.67-5.78	0.97-5.60	0.97-6.37
销售收入(万元)	631.66	986.38	1,009.31	1,914.09	2,746.26
均价(元/ml)	0.74	0.70	1.47	2.44	2.36

如上表所示，醒脑静注射液作为公司主要产品，2023年单品营业收入占公司营业收入的77.03%。醒脑静注射液参与集采并中选后，联盟区域内各省从2023年9月起开始陆续执行，根据经销商签约量及市场预测情况，为了满足终端的用药需求，2023年三季度开始公司进行了醒脑静注射液备货生产安排，因此导致2023年度醒脑静注射液生产量同比增长80.46%。而联盟区域内各省区具体执行时间有所不同，最早执行省份湖北省也从2023年9月25日才开始执行，执行前后的窗口期经销商、医院均处于等待观望状态，导致2023年较上期销量同比下降12.42%；2024年一季度，由于各医疗机构原有库存调整、信息系统对接等原因，需要一定的响应时间，导致销量同比下滑26.91%。与此同时，集采后，代表性产品10ml醒脑静注射液的标价由中选前挂网价38.97元/支下降至中选后15.18元/支，降幅高达61.05%，公司2023年平均出厂价格同比下降32.38%，2024年一季度平均出厂价格更是同比下降68.64%。2023年度醒脑静注射液销售量和销售价格均出现大幅下降的情况导致醒脑静注射液销售收入同比下降40.94%，从而导致公司2023年下半年度及2024年一季度营业收入持续下降。

(2) 公司主要产品集采中标的情况下业绩持续下滑，公司持续经营能力是否存在重大不确定性，结合公司发展战略、面临的行业政策，说明公司主营业务是否存在继续萎缩的风险并进行相应的风险提示；

回复：

一、公司主要产品集采中标的情况下业绩持续下滑，公司持续经营能力是否存在重大不确定性问题

因前述1. (1) 回复所述原因，公司主要产品集采中标后，公司业绩仍出现持续下滑的情况，为此公司管理层专门进行过综合评估。评估情况如下：

1. 公司不存在股东拟在未来十二个月内清算、破产重整公司的情况。
2. 财务方面的分析判断（单位：万元）

年度	资产负债率 (%)	速动比率	货币资金及理财产品	带息负债	未分配利润	净利润	经营净现金流
2023	19.57	2.93	22,093.21	2,200.00（其中一年内到期：800）	1,095.69	-2,003.14	-2,600.65
2022	20.34	3.62	27,307.22	4,174.98（其中一年内到期：1800）	3,098.82	-1,770.15	-372.87
2021	23.67	3.56	31,310.23	5,000.00（其中一年内到期：1500）	4,868.98	-4,189.06	1,050.93

如上表所示，截至2023年12月31日，公司不存在大额未弥补亏损、资产负债率为19.57%，货币资金及理财产品2.2亿元，速动比率为2.93，一年内到期的银行借款为800万元，尚未动用的授信额度为1500万元，不存在流动性问题，也未出现财务状况明显恶化的情况，持续经营能力不存在重大不确定性。

3. 经营方面的分析判断

(1) 公司不存在不符合国家产业政策的情况，公司以医药制造为主，医药制造行业属于国家的刚需产业，市场需求稳定。

(2) 公司醒脑静注射液和参麦注射液均在医保目录，醒脑静注射液2021年、2022年及2023上半年市场份额分别为10.58%、10.23%和10.88%。参麦注射液2021年、2022年及2023上半年市场份额分别为3.11%、2.11%和3.67%。在2023年醒脑静注射液集采中已在30省区中标且开始执标。根据2023年新修订的医保目录，解除了参麦注射液的部分支付限制，由原来的“限二级及以上医疗机构并有急救、抢救临床证据或肿瘤放疗证据的患者”，变更为“限二级及以上医疗机构”。公司主要产品参麦注射液，已

中选多省集采，积极抓住湖北19省集采到期后的续约机会，有望带来利润增量。前述变化，将给公司销售带来积极影响。

由于2023年醒脑静注射液集采中标后执标开始较晚，导致销售下降，但公司产品具备一定的市场份额和市场需求，其市场份额在近三年无重大异常变化，在未来12个月内，公司因产品市场问题导致不能持续经营的风险较小，持续经营不存在重大不确定性。

(3) 公司与曾经合作的金融机构保持着良好的合作关系，从来没有发生过逾期还款、拖欠利息的情况。在公司有资金需求时，可动用尚未使用的授信额度，必要时也可申请新的借款，且公司资产优良，能在资金流动性不足时，通过提供足额的抵质押及时获取金融机构的资金支持。

(4) 公司与供应商保持着良好的合作关系，除主要原料人工麝香需要预付货款外，其余原材料、辅料的供应商均可采用先货后款方式进行结算。历年没有发生过原料、辅料的库存不能满足生产需要的情况。

(5) 公司已开拓了覆盖全国（不含港澳台）的销售网络，公司产品具备一定的竞争能力，公司的销售网络能及时预测市场信息。公司尚有富余生产能力以顺应市场需求。

(6) 公司核心员工稳定，能满足生产经营的需要。

(7) 公司拥有多个药品批文，可根据市场需求的变化及时安排恢复生产。

(8) 公司加强医药商业业务的拓展力度，不断增大医药流通业务规模，使其成为公司盈利增长点。

如上所述，公司认为未来12个月内持续经营能力不存在重大不确定性。

二、结合公司发展战略、面临的行业政策，说明公司主营业务是否存在继续萎缩的风险并进行相应的风险提示。

1. 公司主营业务是否存在继续萎缩的风险问题。

公司主营业务系中药注射剂的生产与销售、医药商业业务。随着国家医改持续推进，医保控费、中药注射剂用药限制、国家集中带量采购、中药注射剂上市后研究与评价等对中药注射液生产厂家、医药行业产生较为深远的影响。该影响具有持续性、复杂性、多变性等特点，给未来公司的发展带来一定的压力，公司将通过恢复自有品种的生产销售，投资具有临床价值的生产批文，扩大医药商业业务，积极参与药品上市后研究与评价及各类集中带量采购，优化销售渠道，采取降本增效等措施来增强公司抗风险能力，以应对行业的不确定性。但可能存在政策变动超出预期、公司应对措

施不足等问题，公司主营业务存在继续萎缩的风险。

2. 风险提示

(1) 多种形式省际联盟集中带量采购风险

湖北19省中成药省际联盟集采，公司参麦注射液没有中选，参麦注射液原有等级医院市场的销量基本全部失去。广东6省中成药联盟集采，公司醒脑静注射液中了备选，联盟6省都已经全面执行中标结果，因大部分医院选择使用中选产品，备选作为中选不供货的替代，公司醒脑静注射液在联盟6省销量也基本上失去了市场。

湖北全国中成药省际联盟采购已经全部落地执行，公司醒脑静注射液产品在此次集采虽然中选了，但是由于中选价格降幅过大，且2023年6月22日拟中选结果公示后，直到湖北省2023年9月25日正式执行后，其他联盟省份才陆续开始执行，其中部分联盟省份于2024年1月1日起才正式执行。再加上部分省份由于地域偏远，面临配送商配送不及时的供应保障风险。

应对措施：针对参麦注射液在湖北19省集采没有中选和醒脑静注射液在广东6省联盟备选结果的情况，公司采取了以下销售措施补偿报量部分的损失：首先，用完中选报量后，医院有权力采购价格合适、质量优良的未中选、备选产品，针对该种情况，公司联合配送企业做好准备工作，待完成报量后建议医院选择使用公司产品；其次，开发民营医院、第三终端、诊所等渠道进行销售，该渠道不受集采报量限制，这部分医疗机构完全按照各自对产品质量的实际需求进行采购使用。另外，主动收集各类招标政策，分析招标方案，并积极参与19省外的其他各省省级集采活动，以获取更多的中选缔约机会，截止报告期结束，公司参麦注射液已在山东、云南曲靖、江苏、上海、安徽的省级集采中选。以上几点措施可以补偿公司产品在未中标情况下占有一部分市场份额。

针对醒脑静注射液在湖北全国集采中低价中标情况，公司采取以下措施应对：一是通过多元化的产品配送布局，满足不同等级医院个性化的需求，开发空白市场，增加销量，实现以量换价；二是努力提升售后服务和学术支持质量，提高客户满意度，促进销量提升；三是持续关注药品集采政策的变化，并根据相关政策变化及时调整自身的经营策略，稳定市场份额。

(2) 药品采购不能中标的风险

我国推行以省为单位的药品集采制度，药品参加以省为单位的药品招投标采购并且中标后，才具备进入公立医院的资格。如公司产品不能中标某一省的集中招标采购，则将失去该省公立医院销售市场，对公司产品销量产生不利影响。

应对措施：对于未中标地区及产品，公司一方面持续关注地方招标进程，继续梳理优化营销网络和客户群体架构，通过充分研究未中标省份地方招标方案，争取区域市场中标，增加区域市场销售机会。另一方面，在公司学术推广支持下，对现有产品重新梳理，结合公司现行销售模式，在坚持以产品质量、疗效优势、成本分析等客观指标为前提，积极开发政策性市场中的空白医疗机构，督促销售人员加强在民营医院等第三终端非政策性市场的开拓力度。

（3）医保控费和用药控制的风险

2019年1月30日，国务院办公厅印发了《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》，在意见中明确：用使用合理用药的相关指标取代了单一使用药占比进行考核。包括2019年7月1日国家卫健委公布《第一批国家重点监控合理用药药品目录》，目录中涉及的20个品种均为生物药品和化学药品，但是通知指出要对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范，明确规定临床应用的条件和原则：明确了未取得中医药培训资格的普通西医不再具备中成药处方权。这也在一定程度上对中成药的销售造成影响。后续国家和全国各省区相继发布实施的一系列用药政策措施，仍然是以明确医院药占比考核为目标，对辅助用药、医院超常规药品的跟踪监控制度，重点监控药品品规数，建立健全以基本药物为基础的临床用药评价体系等医保控费政策措施仍然在实施，医药生产企业产品在医院终端的用量依然受到抑制。

应对措施：面对受到医保控费等因素影响，呈现低速增长的中成药市场，公司充分运用主导产品醒脑静注射液、参麦注射液疗效确切、安全性高、有很强市场认同的良好基础，不断通过学术推广提升品牌影响力，巩固存量市场份额，拓宽渠道、突破增量。通过对核心产品的二次开发和再评价，加强学术部与销售经理、终端业务员的紧密联系，为临床医生提供药物信息、合理用药指导、国内外相关专业信息等资料，并及时收集回馈药物使用情况；进行上市后药品安全监测，确保临床用药安全；此外，公司还通过协助专业学会组织国内外专家对企业相关产品进行学术研讨、交流、临床使用研究等方式，对临床医师形成良好学术影响力，确保产品销售持续健康增长。

（4）医保用药限制的风险

2019年5月，国家医保局、财政局、国家卫生健康委、国家中医药局等部门联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发〔2019〕34号），进一步规范医生诊疗、控制医疗费用、改变现在医院药品的购销、使用机制。在合理化用药的前提下，药占比将进一步降低，医药生产企业在政策性市场的销售将受到一定的影响，特别是进入辅助用药目录的药品。

应对措施：近两年来，药品相关政策频出，行业格局发生巨大变化。公司主营业务主要以大小容量注射剂，特别是中药注射剂为主，这在现行大环境下存在一定的局限性和风险性。但是，近年来，《中医药的健康服务发展规划》、《中医药的发展战略规划纲要》等多个中医药国家级战略发展规划相继出台，《中医药法》也于2017年7月1日正式实施，这些利好充分体现国家对中医药行业发展的支持。公司与时俱进、紧跟国家政策，抓住机遇，提升服务质量，主动进行规划，将产品定位与科技、品质相结合，协助专业学会组织国内外专家对企业相关产品进行学术研讨、交流、临床研究，使临床用药回归价值导向，对临床医师形成良好的学术影响。

（5）药品降价风险

随着新版医保目录的出台、医保控费的深度推进，控费的趋势更加明显。2018年，各省地市医保局相继成立，控费仍然是医保局第一要务。比如各省医保局推进和招标挂网药品的挂网限价动态调整，就让大部分制药企业的挂网药品降价成为必然趋势，药品降价将直接影响到医药生产企业的主营收益。

应对措施：药价的不断走低以及药品的带量采购模式，必将对企业原有的业务经营策略和思路造成根本性的改变。公司在国家政策导向下，积极探索和布局，加强营销管理，继续开展对核心产品的二次开发和再评价。通过提高产品质量标准等方式，提高产品性价比；通过提升现有产品的科技竞争力来提高市场竞争力。同时在多个省份分别与国内大型的药品流通企业签订了配送合作协议，借助医药分流的大趋势应对来自市场的机遇和挑战，从而赢取更多的市场份额，以减除药品降价的风险。

（6）中药注射剂安全性风险

中药注射剂是一种直接进入人体血管而起效的中成药，由于其疗效显著、副作用小等原因，在临床上得到广泛使用，但由于许多产品缺乏深入的技术研究，加上患者体质存在个体差异、临床不合理用药等原因，不可避免地发生药品不良反应，甚至影响到人民群众的身体健康。

应对措施：公司一直以来高度重视中药注射剂的安全性风险，首先，公司对主要产品持续开展二次开发研究和质量标准提升研究，从产品组方药材的生产技术和质量研究入手，经过化学及药效物质辨析、体内过程、致敏原筛查和工艺品质调优等一系列的深入研究，明确公司主要产品的的主要药效物质及其作用机制，进而建立其质量快速检测方法，加强质量控制，提升工艺品质，从技术上消除或降低产品的安全风险。其次，公司严格执行《药物警戒质量管理规范》，按要求建立并持续完善药物警戒体系，规范地开展药物警戒活动。通过多种方式挖掘产品潜在的风险，积极开展风险效

益评估工作，使公司产品的风险最小化。

（7）研发创新的风险

研发创新是医药行业的核心驱动力，同时新药研发具有高投入、高风险的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产、上市销售的周期长、环节多，容易受到众多不确定因素的影响，研发项目具有研发失败、新用药技术不被临床接受、竞争品种抢占市场先机等风险。

应对措施：面对上述风险，公司继续坚定实施科技创新驱动发展工程，通过项目引进和自主开发，专注于特色仿制药的研制与开发，形成系统化开发方案，推动科技转化和产、学、研对接联动；引进高质量的研发人才，加强研发团队的建设，保障研发投入不断提升，建立高效的研发管理体系和完善核心研发人员的激励机制，努力将公司研发平台打造成为研发创新高地。

（8）医药商业业务签订协议后后续事项具有不确定性

大理州医疗保障局2024年至2027年大理州药品配送企业遴选项目共25个供应商入围，销售公司为第四入围供应商。大理州医疗卫生机构（包括村卫生室）将视情况在入围的25家供应商中选择一家或多家供应商签订协议，服务一年一评价，对合同履行、年度考评不合格的，采购人有权提前终止合同，并按合同约定处理。配送周期内，如因国家、省、州政策变化，需要终止配送协议的，配送企业必须无条件执行。签订协议后后续事项对公司未来业绩影响具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

应对措施：公司将继续加大医药商业业务的发展力度，不断提高流通效率和自身综合服务能力，利用近几年已形成的区域性配送网络，持续加强与上下游的对接合作，扩大配送品规范范围和储备，同时也发挥在渠道、资金、属地企业身份等方面的优势，争取更多的配送份额，逐渐实现规模效益。

（3）根据《股票上市规则（2024年4月修订）》相关规定，若公司2024年年报营业收入低于3亿元且亏损，公司股票将触及财务类退市，请公司根据发展战略说明采取的相关措施并充分提示风险；

回复：

因中成药集采、医保支付限制等因素的影响，导致公司主要产品的销售价格和销售数量呈下降趋势，造成公司近几年出现亏损。公司因2023年度经审计的扣除非经常性损益前后的净利润均为负值，且扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质

的收入后的营业收入低于1亿元，已被实施退市风险警示。面对退市风险，公司通过研究分析，拟采取以下措施，改善主营业务的被动局面：

一、积极应对药品集采招标，加大营销推广力度

1. 2021年，公司参麦注射液在湖北中成药第一批（19省）集采中未中选，该中选结果仅有两年的采购周期，在2024年4月30日湖北省正式到期后，其他各省也将陆续到期。按照原采购方案规定：采购周期结束后，联盟地区从药品质量、供应能力、企业信用、临床需求等因素开展接续工作。后续公司将积极对接续工作，充分利用公司的竞争优势，把握住新一轮的集采中选机会。

此外，公司参麦注射液已在山东、江苏、上海、安徽等省级及省际联盟集采中中选，给公司在这些中选省份的参麦注射液销售带来一定的增量机会。

2. 公司醒脑静注射液参与的广东等6省集采结果为备选，此轮采购周期为两年。由于公司醒脑静注射液在全国中成药集采中为最低价中选产品，按照招标规则规定：联盟省份在具体执行采购时，最低价中选产品为优先采购产品。为此，未来公司醒脑静注射液在这6省的销售，待广东6省联盟集采周期结束后，仍有执行全国中成药集采中选结果的机会。后续，公司会继续加大民营医院开发力度，以政策和服务优势实现竞品市场替换。针对公司主要产品醒脑静注射液在全国中成药带量集采中选，公司一方面将继续落实中选后各参与省份的报量存量市场，另一方面将进行增量市场的开发和拓展。

二、恢复部分有临床价值的自有产品的生产与销售，进行新产品开发与储备，积极推进重点品种的技术研究

1. 充分利用公司现有资源，在自有品种中，选择有临床价值、质量稳定的品种，恢复生产与销售，提高公司经营业绩和盈利能力。

2. 通过联合开发或购买有临床价值的批文等各种方式，以市场和临床需求为导向，按计划推进化药仿制药的研发，提高研发效率，注重研发的质量与时效。

3. 在重点品种原有二次开发和产品质量提升研究基础上，密切关注国家对已上市中药注射剂上市后研究和评价相关政策，根据政策要求积极推进重点品种的技术研究，进一步提升公司产品的质量品质和行业市场地位。

三、加大公司医药商业业务的扩展力度，争取实现规模效益

2020年10月，大理药业销售有限公司（以下简称“销售公司”）参加“大理州医疗卫生机构药品配送企业遴选项目”投标，成功入围，并签订了为期3年的《大理州公立医疗卫生机构药品配送服务协议》（2020年12月-2023年12月）。销售公司自取得

大理州公立医疗卫生机构药品配送资格以来，积极开发公立医疗卫生机构，先后与大理州人民医院和大理州中医医院、大理市医共体、祥云县人民医院签订了药品购销合同、医药产品廉洁购销合同、药品质量保证协议，按合同及协议要求积极履行各项承诺，严格执行“两票制”政策，认真落实云南省、大理州有关药品配送工作的文件要求，切实满足相关医疗机构临床用药需求，确保药品及时供应，保障配送药品质量，已初步建立起区域性的配送网络，形成一套完整的购销配送售后体系。近几年已取得一定成果和收入。

2024年5月，销售公司参加“2024年至2027年大理州药品配送企业遴选项目”投标，成功入围，25个供应商入围，销售公司为第四入围供应商。服务期限为3年（服务一年一评价，对合同履行、年度考评不合格的，采购人有权提前终止合同，并按合同约定处理。配送周期内，如因国家、省、州政策变化，需要终止配送协议的，配送企业必须无条件执行）。

公司将继续加大医药商业业务的发展力度，不断提高流通效率和自身综合服务能力，利用近几年已形成的区域性配送网络，持续加强与上下游的对接合作，扩大配送品规范范围和储备，同时也发挥在渠道、资金、属地企业身份等方面的优势，争取更多的配送份额，逐渐实现规模效益。

四、制定多层次、高效的销售方案和绩效考核方案

以2023版国家医保目录将参麦注射液病种使用限制取消为契机，制定多层次、高效的销售方案和绩效考核方案，充分调动销售人员的积极性和主观能动性，将公司产品快速投入市场，提高公司产品的市场占有率，从而提升公司的竞争力。

五、加强成本意识，降低成本支出

分析公司主要成本费用构成，从多方面开源节流，采取有效措施降低成本开支，将降本增效、节能减排工作贯穿到经营管理全过程。

若公司2024年度经营业绩没有明显改善，出现《上海证券交易所股票上市规则》（2024年4月修订）第9.3.12条规定的任意情形之一，公司股票将被上海证券交易所决定终止上市。请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

（4）请年审会计师对问题（2）发表意见，并说明对公司年报出具标准无保留意见的主要依据。

回复：

一、检查程序：

1. 在实施风险评估程序时，考虑是否存在可能导致对被审计单位持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况，确定管理层是否已对持续经营能力作出初步评估。

2. 获取管理当局对持续经营能力作出书面评价，并充分关注管理当局作出评价的过程、依据的假设，以考虑该评价是否恰当。

3. 与管理层进行讨论，确定管理层是否已识别出单独或汇总起来可能导致对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

4. 询问管理层，是否存在超出评估期间对持续经营存在重大影响的事项。

5. 评价管理层评估依据的假设是否恰当。

6. 评价管理层的未来应对计划及管理层的计划在当前情况下是否可行。

7. 充分关注公司在财务、经营等方面存在的可能导致对其持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

8. 对持续经营能力进行讨论，讨论任何可能导致对企业的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

二、核查意见：

经核查，大理药业持续经营能力不存在重大不确定性。

三、出具标准无保留意见的依据

依据《中国注册会计师审计准则1324号——持续经营》“第八条 注册会计师的目标是：（一）就管理层编制财务报表时运用持续经营假设的适当性，获取充分、适当的审计证据，并得出结论；（二）根据获取的审计证据，就可能导致对被审计单位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；（三）按照本准则的规定出具审计报告。”、“第十一条注册会计师应当评价管理层对被审计单位持续经营能力作出的评估。”、“第十七条 注册会计师应当根据获取的审计证据，运用职业判断，就单独或汇总起来可能导致对被审计单位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。”、《中国注册会计师审计准则第1501号——对财务报表形成审计意见和出具审计报告》“第十七条 如果认为财务报表在所有重大方面按照适用的财务报告编制基础的规定编制并实现公允反映，注册会计师应当发表无保留意见。”和《监管规则适用指引——审计类第1号》“四、持续经营存在重大不确定性（一）准则规定注册会计师在评估上市公司持续经营假设时应考虑两种情形：一是持续经营假设是否恰当；二是是否存在可能导致对持续经营能力产生重大疑虑的相关事项。”的相关规定。

经核查，基于我们获取的审计证据及实施的审计程序，评估管理层从财务方面、

经营方面对公司持续经营能力所作评估具备合理性，公司财务报表按照持续经营假设编制适当、公司不存在影响持续经营能力的重大疑虑事项，公司持续经营能力不存在重大不确定性，同时其他重要方面已恰当处理、披露，因此，我们认为，对公司财务报表发表标准无保留意见是恰当的。

2. 关于存货。年报显示，报告期内公司第一大供应商采购金额4108.00万元，占全年采购总额比例72.23%，单一供应商采购占比显著高于同行业平均水平。公司2023年底存货账面价值6384.20万元，同比增长136.27%，占收入比重73.15%，同比增加52.73个百分点。其中原材料2313.36万元，库存商品1824.94万元，均显著增长，年报披露原因为主要产品中选集采后的合理备货。报告期存货跌价准备余额较期初减少981.72万元，降幅40.41%，年报披露主要原因是部分产品预期销售量增加，导致存货跌价损失转回。

请公司：（1）补充披露前五大供应商名称、成立时间、采购商品类别、近三年采购金额、均价等，说明该供应商是否为公司关联方，是否存在单一供应商依赖并提示风险；（2）结合公司各部分存货具体内容、价格变化、库龄、有效期、跌价准备测算过程等，说明相关跌价准备计提是否充分、跌价损失转回是否审慎；（3）结合业务规模、集采备货需求等因素，说明储备存货规模的合理性。请年审会计师对问题（1）、（2）发表意见。

（1）补充披露前五大供应商名称、成立时间、采购商品类别、近三年采购金额、均价等，说明该供应商是否为公司关联方，是否存在单一供应商依赖并提示风险。

回复：

一、2023年前五大供应商名称、成立时间、采购商品类别、近三年采购金额、均价、是否为公司关联方等明细如下表所示：

供应商名称	成立时间	采购商品类别	采购金额（万元）			均价	是否为关联方
			2023年	2022年	2021年		
中国中药有限公司	1987年4月8日	原材料	4,108.00	2,340.00	1,560.00	6.50万元/kg	否
大理中石油昆仑燃气有限公司	2010年11月4日	燃料	252.13	235.53	204.07	3.02元/立方米	否
雅安三九中药材科技产业化有限公司	2000年10月10日	原材料	123.21	77.70	—	167.56元/kg	否
云南黎立帘商贸有限公司	2015年1月16日	办公设备	107.51	—	—	不适用	否
上海日泰医药设备工程有限公司	1999年11月30日	生产设备	104.70	2.45	—	不适用	否
合计			4,695.55	2,655.68	1,764.07	—	—

二、是否存在单一供应商依赖及可能面对的风险

公司主要产品醒脑静注射液主要原料为人工麝香，人工麝香是国家一类新药和国

家保密品种，由北京联馨药业有限公司独家生产，并由中国中药有限公司作为其独家全国总经销商，公司每年与中国中药有限公司确定年度采购量意向，每月按合约实施采购计划，公司对人工麝香生产和销售厂商存在一定的依赖。

应对措施：公司一直以来与中国中药有限公司合作关系稳定，是中国中药有限公司人工麝香产品的重要客户，公司主要通过加大人工麝香战略储备以及加强产品多元化两方面来降低人工麝香的采购风险。

(2) 结合公司各部分存货具体内容、价格变化、库龄、有效期、跌价准备测算过程等，说明相关跌价准备计提是否充分、跌价损失转回是否审慎；

回复：

一、截止2023年12月31日，公司存货情况（单位：万元）：

序号	项目	账面余额	结构占比(%)	库龄		存货跌价准备
				1年以内	1年以上	
1	库存商品	1,875.44	23.95	1,875.44	-	50.50
	其中：醒脑静注射液	1,617.37		1,617.37		11.84
	参麦注射液	174.29		174.29		6.55
	黄芪注射液	78.96		78.96		32.11
	其他	4.82		4.82		
2	发出商品	1,641.36	20.96	1,641.36		20.07
	其中：醒脑静注射液	1,555.24		1,555.24		20.07
	参麦注射液	86.12		86.12		
3	在产品	278.95	3.56	278.95		21.93
	其中：醒脑静注射液	111.38		111.38		21.93
	参麦注射液	128.96		128.96		
	其他	38.61		38.61		
4	原材料	3,668.35	46.84	1,199.29	2,469.06	1,354.98
	其中：人工麝香	1,058.34		1,058.34		28.93
	红参	2,439.75			2,439.75	1,326.05
	其他	170.26		140.95	29.31	
5	包装物	167.46	2.14	159.95	7.51	
6	低值易耗品	200.12	2.55	91.42	108.70	
	合计	7,831.68	100.00	5,246.41	2,585.27	1,447.48

公司一年以上存货主要为原材料红参。红参库龄为1年以上，主要系公司2017年

购入的战略储备原材料，后期未发生采购，结存单位成本不变；人工麝香采购价格长期稳定；其他主要原材料价格波动不大。

二、本年存货跌价准备变动情况（单位：万元）

项目	年初余额	本年增加	本年减少		年末余额
		计提	转回	转销	
库存商品	492.2	50.5		492.2	50.5
发出商品		20.07			20.07
在产品	71.98	21.93		71.98	21.93
原材料	1,865.02	58.79	568.83		1,354.98
合计	2,429.20	151.29	568.83	564.18	1,447.48

说明：

1. 原材料本年转回568.83万元，主要系红参最终产成品参麦注射液因医保政策出现有利变动，预计销量大幅增加，测试后对以前年度计提跌价准备转回所致。

2. 库存商品本年转销492.20万元，主要系本年公司销毁以前年度生产未售临近有效期产成品所致。

3. 在产品本年转销71.98万元，主要系黄芪注射液本年已实现销售转销所致。

三、产品的效期说明

公司主营品种醒脑静注射液、参麦注射液有效期为24个月。

公司主要原材料人工麝香保质期为24个月；原材料红参则无有效期要求，按照适当的方法存放，并经定期质量稳定性测试合格则可较长时间保存使用。

四、公司的存货跌价准备确认标准、计提方法以及具体的测算过程：

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。库存商品、在产品 and 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。

1. 具体测算方法

公司按照各批次分别测算产成品、半成品存货跌价准备。

产成品可变现净值=预计售价-预计销售费用-预计相关税费。

存在减值迹象的半成品、原材料可变现净值=产成品预计售价-预计销售费用-预计相关税费-加工至完成成本投入。

预计售价为出厂价格；相关税费为销售商品相关的增值税、流转税、印花税等；预计销售费用为根据2023年的经验与数据测算的配送费用。

2. 本年存货跌价准备测算过程（单位：万元）：

序号	项目	a 账面余额	b 可变现净值	a-b 差额	应计提的存货跌价准备
1	库存商品	1,875.44	1,824.94	50.50	50.50
	其中：醒脑静注射液	1,617.37	1,605.53	11.84	11.84
	参麦注射液	174.29	167.74	6.55	6.55
	黄芪注射液	78.96	46.85	32.11	32.11
	其他	4.82	4.82		
2	发出商品	1,641.36	1,621.29	20.07	20.07
	其中：醒脑静注射液	1,555.24	1,535.17	20.07	20.07
	参麦注射液	86.12	86.12		
3	在产品	278.95	257.02	21.93	21.93
	其中：醒脑静注射液	111.38	89.45	21.93	21.93
	参麦注射液	128.96	128.96		
	其他	38.61	38.61		
4	原材料	3,668.35	2,313.36	1,354.98	1,354.98
	其中：人工麝香	1,058.34	1,029.41	28.93	28.93
	红参	2,439.75	1,113.69	1,326.05	1,326.05
	其他	170.26	170.26		
5	包装物	167.46	167.46		
6	低值易耗品	200.12	200.12		
	合计	7,831.68	6,384.20	1,447.48	1,447.48

注：公司仅对主要原材料人工麝香和红参进行跌价测试。其他原材料账面余额占比极小，不再实施跌价测试；包装物、低值易耗品具有通用性，能用于公司多种规格产品，在产品成本中的占比极小，不再实施跌价测试；基于产成品整体跌价比率极低和重要性原则，不再对其实施跌价测试。

3. 本年转回存货跌价准备568.83万元，主要系参麦注射液原料红参跌价准备转回所致。

目前我国对中药材的有效期无强制性规定，根据《药品生产监督管理办法》（国

国家市场监督管理总局令第28号)规定:没有规定有效期的物料应根据稳定性试验结果或日常监控的数据确定原辅料的贮存期。我公司制定了《红参贮存期考察方案》,按2020版《中国药典》及公司内控标准的相关要求对红参开展稳定性研究。根据研究结果及生产使用情况公司评估红参贮存期为10年。现该批红参储存期限已达7年,检验及使用过程质量无异常,公司谨慎评估仍维持其贮存期10年不变。

公司库存红参系2017年购入的战略储备原材料,后期未发生采购,按评估的储存期限10年计算,该批红参的有效期限截至2026年止。

资产负债表日,进行红参跌价测试时,对于2026年前预计可消耗的部分,按所生产的参麦注射液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可变现净值。对于超出2026年前预计可消耗的部分,其可变现净值为0,全额计提存货跌价。

(1) 预计2026年前可消耗部分数量测算的说明:

①2023版医保目录取消了参麦注射液支付限制的适应症范围,预期将对该产品未来的销量带来积极影响。

②2021年湖北第一批中成药(19省联盟)集采将于2024年到期,存在空档期,预期该期间将有利于该产品在相关区域的推广。

③2023年公司参麦注射液新增5个省份的集采中标,预期将进一步推动该产品在该5省的销量增加。

④上述变化将对参麦注射液的销售产生积极影响,该品种市场活跃度大幅提升,截至2023年末,公司与经销商已签订的2024年购货协议合同量140万瓶(各种规格折合成50ml规格,下同)、各省份经销商向公司2024年报量130万瓶,合计270万瓶。考虑到各地集采中选后与实际执标之间存在一定的响应时间,及个别区域执标时间尚不确定等影响,公司谨慎预计2024年经销商报量可实现数量为60万瓶,加上购货协议合同量140万瓶,合计可实现数量为200万瓶,较2023年实际销量146万瓶增加37%。

⑤考虑到2021年湖北第一批中成药(19省联盟)集采将于2024年到期,尚未开展该品种集采区域的增量,谨慎预计2025年、2026年销量分别为240万瓶、和288万瓶,年增长率为20%。2024—2026年,参麦注射液预计销量合计为728万瓶。

公司2023年末红参库存85,139.40kg,按照近三年的生产红参耗用率测算,预计2026年前可使用红参40,154.84kg,余额44,984.56kg。

(2) 红参跌价准备测算情况(单位:万元):

	项目	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额

预计2026年前可消耗部分	账面余额	873.04	511.02	233.39	1,150.67
	存货跌价准备	64.93	29.86	57.81	36.98
超出2026年前预计可消耗的部分	账面余额	1,800.09		511.02	1,289.07
	存货跌价准备	1,800.09		511.02	1,289.07
合计	账面余额	2,673.13	511.02	744.41	2,439.74
	存货跌价准备	1,865.02	29.86	568.83	1,326.05

五、存货跌价准备计提的充分性、参麦注射液原料红参跌价准备转回的合理性分析

(1) 公司的库存商品不存在库龄较长、积压等风险，不存在重大存货跌价风险。报告期末，公司已按照会计准则的规定，结合订单情况对库存商品确定可变现净值并计提跌价，本期库存商品存货跌价准备计提充分。

(2) 跌价准备转回的合理性

2024年一季度及2023年度参麦注射液分季度产销量统计表（单位：万ml）

项目	2024Q1	2023Q4	2023Q3	2023Q2	2023Q1
产量(万 ml)	3,811.11	2,178.40	1,103.90	1,659.30	3,246.27
销量(万 ml)	4,039.10	1,516.40	1,442.29	1,372.41	2,977.06

由上表可见，2023年末根据对公司参麦注射液产品因集采中标、医保支付限制放宽、订单等外部条件的变化、谨慎预算2024年-2026年的产销量，存货跌价准备的测算已充分考虑了各项参数的合理性、谨慎预测未来销售数据，本年对参麦注射液原料红参跌价准备的转回是审慎的。公司2024年一季度参麦注射液产品的销售量较上年同期增加35.67%，也反映了公司预算2024年-2026年的产量具有合理性。

(3) 结合业务规模、集采备货需求等因素，说明储备存货规模的合理性。请年审会计师对问题（1）、（2）发表意见。

回复：

一、公司本期主要存货数量变动情况如下：

产品	类型	单位	年初数量	本年增加	本年减少	期末数量
醒脑静注射液	产成品	万ml	531.88	8,898.22	4,128.13	5,301.97
参麦注射液	产成品	万ml	4,779.83	8,641.18	11,670.30	1,750.71
醒脑静注射液	在产品	万ml	199.46	8,744.84	8,824.26	120.04

参麦注射液	在产品	万ml	834.67	8,241.90	8,258.40	818.17
人工麝香	原材料	Kg	4	808	628.01	183.99
红参	原材料	Kg	93,336.96		8,197.56	85,139.40

二、醒脑静注射液/参麦注射液集采中选后经销商2024年签约量统计（单位：万ml）

:

产品	类型	集采联盟区域报量	其余区域预计销售量	预计需求量合计
醒脑静注射液	产成品	12,164.00	252.00	12,416.00
参麦注射液	产成品	7,000.00	3,000.00	10,000.00

备注：（1）醒脑静注射液非集采区域预计销售量按照2023年度在该区域的销量预测；

（2）参麦注射液的销量综合考虑集采中选省份报量、与经销商签订的在手合约、正在谈判中的合约进行预测。

如上表所示，公司醒脑静注射液集采中标后，依据经销商签约量和非联盟区域预计销售量合计为12,416.00万ml，为公司期末产成品的2.34倍。

公司参麦注射液中选江苏、安徽、山东等省份的集采，依据初步统计的各医院报量和非联盟区域预计销售量合计为10,000.00万ml，为公司期末产成品的5.7倍。

综上，基于醒脑静注射液集采中选并开始执行后用药需求及参麦注射液医保政策有利变化预计销售量会大幅增加的情况，为保障集采执行后医院用药供给，适度储备一定规模的存货是合理的。

三、会计师检查程序和核查意见：

1. 核查程序

- （1）查询前五大供应商工商信息，以检查供应商与公司是否存在关联关系；
- （2）分析采购合理性、检查相关采购原始单据；
- （3）了解和测试公司存货跌价准备相关内部控制的设计和运行有效性；
- （4）对年末存货实施监盘，检查存货的数量、状况及产品有效期等；
- （5）获取公司存货的年末库龄清单，结合产品的有效期及生产销售计划，对库龄较长的存货进行分析性复核，分析存货跌价准备是否合理；
- （6）获取公司存货跌价准备计算表，复核相关参数、执行重新计算，检查是否按相关会计政策执行，检查以前年度计提的存货跌价准备本期的变化情况等，并分析存货跌价准备计提是否充分、转回是否恰当。
- （7）获取公司稳定性测试报告，查阅相关法律法规的规定。

2. 核查意见

经核查，未发现本年前五大供应商与公司存在关联方关系。人工麝香是国家一类新药和国家保密品种，由北京联馨药业有限公司独家生产，并由中国中药有限公司作为其独家全国总经销商，公司对人工麝香生产和销售厂商存在一定的依赖。

经核查，我们认为本年末公司计提的存货跌价准备具有充分性，本年存货跌价损失的转回是在考虑存货跌价准备计提充分的基础上做出的，是审慎的。

3. 关于销售费用。年报显示，公司报告期内销售费用为3977.64万元，销售费用率为45.58%，虽较2022年度略有下降，但仍处于中药行业较高水平。

请公司：（1）按支付金额区间分层列示销售费用支付情况，包括支付金额区间占比、家数、发生原因、交易对方及是否关联方等；（2）说明销售费用支付对象中是否涉及公司经销商、关联方、公司员工或其他利益相关方，公司是否存在为他方垫付资金、承担费用等变相利益输送情况。请年审会计师发表意见。

（1）按支付金额区间分层列示销售费用支付情况，包括支付金额区间占比、家数、发生原因、交易对方及是否关联方等；

回复：

一、公司销售费用构成明细（单位：万元）：

项目	2023年发生额	占营业收入比例 (%)	2022年发生额	占营业收入比例 (%)	同比 (%)
学术及市场费用	3,323.06	38.08	6,469.36	48.88	-48.63
职工薪酬	414.39	4.75	562.60	4.25	-26.34
租赁费	136.26	1.56	231.72	1.75	-41.20
其他	103.93	1.19	104.90	0.80	-0.92
合计	3,977.64	45.58	7,368.58	55.68	-46.02

二、按支付金额区间分层列示公司销售费用-学术及市场费用明细：

支付金额区间	本年支付/应付金额(万元)	家数	区间占比 (%)	发生原因	是否为关联方
100万元以上	1,290.50	9	38.83	学术推广	否
50万元-100万元	991.72	14	29.84	学术推广	否
50万元以下	1,040.84	62	31.33	学术推广	否
合计	3,323.06	85	100.00		

（2）说明销售费用支付对象中是否涉及公司经销商、关联方、公司员工或其他利益相关方，公司是否存在为他方垫付资金、承担费用等变相利益输送情况。请年审会

计师发表意见。

回复：

一、销售费用支付对象的说明

2023年公司向85家推广服务商进行服务采购，包括市场调研（咨询）、学术推广、产品推广等相关服务。按照合同约定，服务款项直接公对公支付给服务商。服务商均不是公司的经销商、关联方、公司员工或其他利益相关方。公司不存在为他方垫付资金、承担费用等变相利益输送等情况。

二、会计师意见：

1. 核查程序

- (1) 查询供应商工商信息，以检查供应商与公司是否存在关联关系；
- (2) 结合职工薪酬的审计，检查销售人员薪酬的完整性；
- (3) 获取合同台账，检查市场推广费计提的完整性；
- (4) 抽取学术及市场推广合同，检查成果文件、发票、支付流水，以确认费用的真实性；
- (5) 结合银行流水核查支付的市场费用与账务记录的服务提供商及金额一致性；
- (6) 选取大额服务提供商函证签约金额和未支付金额，判断本年费用计提的完整性；
- (7) 抽取样本，对学术推广费用实施函证程序；
- (8) 与同行业比较销售费用率、市场推广费用率，判断总体合理性。

2. 核查意见

经核查，未发现销售费用支付对象中涉及公司经销商、关联方、公司员工或其他利益相关方，未发现公司为他方垫付资金、承担费用等变相利益输送情况。

4. 关于业务结构。年报显示，公司主要业务为中药注射剂的生产、销售，收入占比99%，涵盖2个主要产品种类。近几年公司为丰富产品种类，创造新的利润增长点，开展了医药商业、仿制药研发等系列尝试。公司披露拟恢复部分自有品种的生产与销售，同时通过联合开发或购买有临床价值的批文等方式，计划推进化药仿制药的研发。

请公司：（1）结合公司自有品种的市场价格、竞争情况、可比公司毛利率对比情况，补充披露恢复自有品种生产与销售的必要性及目前的销售情况；（2）结合公司近三年投入情况，说明现阶段公司化药仿制药的研发进度、研发成果，并进行充分风险提示。

（1）结合公司自有品种的市场价格、竞争情况、可比公司毛利率对比情况，补充披露恢复自有品种生产与销售的必要性及目前的销售情况；

回复:

公司拟恢复自有品种-黄芪注射液的生产。

一、黄芪注射液临床价值

黄芪注射液主要用于心脑血管疾病，具有保护心血管作用，能够强心、保护缺血心肌及再灌注损伤和感染的心肌等。在临床上，用于治疗心气虚损、血脉瘀阻之病毒性心肌炎、心功能不全及脾虚湿困之肝炎，在冠心病、心力衰竭、病毒性心肌炎等心脏疾病的治疗中，也显示出良好的疗效。

二、黄芪注射液市场情况

1. 拥有黄芪注射液生产批文企业情况如下:

序号	批准文号	规格	剂型	生产单位
1	国药准字 Z23020781	每支装 2ml (相当于原药材 4g)	注射剂	哈尔滨市方圣医药科技有限公司
2	国药准字 Z13021000	每支装 20ml	注射剂	神威药业集团有限公司
3	国药准字 Z13020999	每支装 10ml	注射剂	
4	国药准字 Z51021776	每支装 10ml (相当于原药材 20g)	注射剂	成都地奥九泓制药厂
5	国药准字 Z51021775	每支装 2ml (相当于原药材 4g)	注射剂	
6	国药准字 Z23020862	每支装 20ml (相当于原药材 40g)	注射剂	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
7	国药准字 Z23020782	每支装 10ml (相当于原药材 20g)	注射剂	
8	国药准字 Z20003189	每支装 20ml (相当于原药材 40g)	注射剂	江苏九旭药业有限公司
9	国药准字 Z19993151	每支装 10ml (相当于原药材 20g)	注射剂	
10	国药准字 Z23020821	每支装 2ml (相当于原药材 4g)	注射剂	哈尔滨圣泰生物制药有限公司
11	国药准字 Z23020820	每支装 10ml (相当于原药材 20g)	注射剂	
12	国药准字 Z53021676	每支装 2ml	注射剂	大理药业股份有限公司
13	国药准字 Z53021585	每支装 20ml	注射剂	
14	国药准字 Z53021677	每支装 10ml	注射剂	
15	国药准字 Z32021030	每支装 2ml (相当于原药材 4g)	注射剂	无锡济煜山禾药业股份有限公司
16	国药准字 Z32021031	每支装 10ml (相当于原药材 20g)	注射剂	
17	国药准字 Z32021256	每支装 2ml (相当于原药材 4g)	注射剂	江苏恒沣药业有限公司
18	国药准字 Z32021257	每支装 10ml (相当于原药材 20g)	注射剂	
19	国药准字 Z33020179	每支装 10ml	注射剂	正大青春宝药业有限公司
20	国药准字 Z33020178	每支装 2ml	注射剂	
21	国药准字 Z31020084	每支装 10ml (相当于原药材 20g)	注射剂	上海福达制药有限公司
22	国药准字 Z31020082	每支装 2ml (相当于原药材 4g)	注射剂	

23	国药准字 Z14021599	每支装 2ml（相当于原药材 4g）	注射剂	朗致集团万荣药业有限公司
24	国药准字 Z14021020	每支装 2ml（相当于原药材 4g）	注射剂	山西晋新双鹤药业有限责任公司
25	国药准字 Z20054284	每支装 10ml（相当于原药材 20g）	注射剂	

由上表可见，截至报告期末，黄芪注射液在全国共有13家生产企业拥有25个生产批文。

2. 黄芪注射液挂网/投标价格情况如下：

序号	生产单位	批准规格	销售价格	投标/挂网省份数量
			元/ml	
1	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	2	0.13	11
2	神威药业集团有限公司	2	0.38	7
3	正大青春宝药业有限公司	2	0.45	12
4	江苏恒沣药业有限公司	2	19.7	15
5	大理药业股份有限公司	3	13.26	21
6	成都地奥九泓制药厂	2	-	-
7	哈尔滨市方圣医药科技有限公司	1	14.9	18
8	江苏九旭药业有限公司	2	-	-
9	哈尔滨圣泰生物制药有限公司	2	-	-
10	无锡济煜山禾药业股份有限公司	2	-	-
11	上海福达制药有限公司	2	-	-
12	朗致集团万荣药业有限公司	1	24.9	3
13	山西晋新双鹤药业有限责任公司	2	-	-

上述数据根据药融云数据库数据整理，目前黄芪注射液有7个厂家有挂网价格，有6个厂家没有挂网价格。

3. 近年来黄芪注射液前五名销售额及市场份额如下：

序号	生产厂商	市场份额（%）			毛利率
		2023年	2022年	2021年	
1	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	33.85	22.68	30.24	不适用
2	神威药业集团有限公司	21.18	17.05	11.85	不适用
3	正大青春宝药业有限公司	19.13	41.26	43.76	不适用
4	江苏恒沣药业有限公司	15.23	3.38	3.86	不适用
5	大理药业股份有限公司	10.62			不适用

上表数据来源于米内网在城市公立、县级公立数据统计。可比公司毛利率方面，由于该产品较为细分，目前并无公开披露的数据，因此可比公司毛利率方面并无可比

数据。

二、恢复生产黄芪注射液的必要性

1. 丰富产品结构。公司目前生产经营的产品主要有醒脑静注射液、参麦注射液，为提升公司抗风险能力以及寻求利润增长点，需要拓展产品线。而复产有经济价值的品种，有助于快速增加规模，形成利润增长点。

2. 市场状况改善。中药注射剂具有较强的市场弹性，医保支付限制等不利因素消除后，预计能够较快增长。2023年版医保目录中有23款中药注射剂解除部分支付限制，有2款中药注射剂由谈判目录转入常规目录，上述限制放宽后相关产品迎来了较为强劲的增长。

3. 面临的市场机会。公司获取黄芪注射液3个规格的批准文号，能够较为灵活的根据市场的需求生产相应规格的产品满足各类患者需要；2023年1月以来，黄芪注射液挂网/投标单价高于公司产品挂网/投标价格13.26元/ml以上的占比约60%，目前市场主流厂家销售单价为19.70元/ml，如公司充分利用现有设计产能摊薄单位成本，则具有一定的机会。

4. 2023年医保药品目录发生了有利改变。2023年12月13日，国家医保局发布《2023年医保药品目录》，将黄芪注射液原“限二级及以上医疗机构病毒性心肌炎患者”改为“限二级及以上医疗机构的病毒性心肌炎或心功能不全患者”。本次调整支付的使用病症范围增加，对黄芪注射液的产销带来有利影响。

三、黄芪注射液生产销售情况

公司自2022年底开始恢复生产黄芪注射液，2023年产量为419.40万ml，销售量为264.10万ml，销售额为83.54万元。目前，因产能利用低下，导致生产成本较高。在2023年黄芪注射液成本结构中，原材料/包装物/直接人工占比26.48%、制造费用等间接费用占比73.52%。随着营销工作持续推进，未来产量达到设计产能50%时，单位成本将会有较大幅度的下降。

(2) 结合公司近三年投入情况，说明现阶段公司化药仿制药的研发进度、研发成果，并进行充分风险提示。

回复：

一、公司近三年研发投入情况明细表（单位：万元）：

研发项目	2023年研发投入 金额	2022年研发投入 金额	2021年研发投入 金额
黄芪注射液安全性再评价	5.18	32.5	21.48

醒脑静注射液安全性再评价	4.99	11.79	11.42
参麦注射液基础研究	2.91	19.42	87.01
亮菌甲素注射液基础研究	2.8	21.51	7.81
胞二磷胆碱注射液工艺及质量研究	4.31	7.48	
人参系列化妆品的研究开发	10.63		16.37
西咪替丁注射液一致性评价研究	53.13		
合计	83.95	92.7	144.09

二、现阶段公司化药仿制药的研发进度、研发成果情况

西咪替丁注射液一致性评价研究及其申报项目于2023年3月立项，由公司与合肥创新医药技术有限公司、福建省福而康医药科技有限公司合作开展。该项目主要以《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》为依据，开展并完成西咪替丁注射液（规格2ml：0.2g）的药学技术研究工作，并按照国家有关规定提交仿制药注册申请。该项目自立项以来严格按照项目计划开展，截止2023年末已投入资金53.13万元。截至目前，该项目已完成了参比制剂和原产品的质量研究、处方和工艺研究，完成了中试试验和质量控制方法研究，在生产线上顺利完成了工艺验证；工艺验证批次样品正在进行加速、长期稳定性试验考察，包装材料、过滤器及相关生产组件及容器具相容性、密封性试验等工作正在开展。研究成果方面，通过一系列药学技术研究，获得了合理、稳定的西咪替丁注射液处方和工艺，并开发出可行的产品质量分析方法，为后续仿制药注册申报奠定坚实基础。

仿制药一致性评价研究及注册申报是一项较为复杂的工作，任何一项研究或一个环节出现纰漏，均可能导致产品研究失败，从而影响到公司丰富产品架构的预期目的。鉴于此，公司从人力、物力、财力等全方位保障技术研发工作的顺利开展。首先，公司对目标产品进行了全面深入的调研，对合作对象进行了严格的资质审核和实力评估，对研究项目进行了严谨的可行性研究评审，从源头上降低研究失败的风险；其次，项目实施过程中严格按照预定方案开展试验，做好项目督导和全生命周期管理，从技术上降低研究失败的风险；同时，公司以市场和临床需求为导向，广泛调研和寻求更多品规的仿制药进行研究，进一步提升公司整体市场竞争力和抗风险能力。

三、可能面对的风险

仿制药研究失败的风险。仿制药一致性评价研究是一项复杂的工作，研究内容涉及参比制剂选择及研究、药学研究、临床和非临床研究以及后续的注册申报、现场检

查等一系列技术工作，任何一项研究或一个环节出现纰漏，均可能导致产品研究失败，从而影响到公司丰富产品架构的预期目的。

应对措施：公司一直以来高度重视产品研发工作，从人力、物力、财力等全方位保障每一项技术研发项目的顺利实施。首先，公司将目标产品进行全面深入的调研，结合公司实际严选符合公司发展规划的品种，对合作对象进行严格的资质审核和实力评估，对研究项目进行严谨的可行性研究评审，明确项目的可行性后才正式立项实施，从源头上降低研究失败风险；其次，项目实施过程中严格按照实施方案开展实验，做好项目督导和全生命周期管理，从技术上消除或降低研究失败风险；同时，公司以市场和临床需求为导向，广泛调研和寻求更多品规的仿制药进行研究，从整体上提升公司市场竞争力和抗风险能力。

大理药业股份有限公司董事会

2024年5月25日