(上接A25版)

进入开发阶段后所发生的支出在同时满足以下条件时资本化:①从技术上来讲,完成该无形资产以使其能够使用或出售具有可行性;②具有完成该无形资产并使用或出售的意图;③无形资产产生未来经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品具有市场或该无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用时,应当证明其有用性;④有足够的技术、财务资源和其他资源的支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(4)计量、摊销政策

研发取得的无形资产按照成本进行初始计量,对于资本化以前期间已经费用化的支出不再调整。

使用寿命有限的无形资产,其应摊销金额在使用寿命内合理摊销;并从达到无形资产确认条件的当月起,采用年限平均法在使用寿命内计摊销。圣济堂研发取得的医药技术按十年期限进行摊销。

2、标的公司研发费用情况

报告期内,圣济堂研发费用如下:

单位:万元

项目	2015年度	2014年度
研发费用	429.71	221.28
其中:费用化	429.71	221.28
资本化	-	-

报告期内圣济堂发生的研发投入全部计入当期损益,未发生研发投入资本化的情形。

3、标的公司研发投入合理性

2014年度,医药制造类上市公司中,在糖尿病药物作用机理方面有重要影响的主要上市公司研发费用占当期营业收入占比情况如下:

单位:万元

序号	证券代码	证券简称	营业收入	研发费用	研发费用收入占比
1	000963.SZ	华东医药	1,894,737.91	20,285.85	1.07%
2	600867.SH	通化东宝	145,134.01	6,020.26	4.15%
3	600062.SH	华润双鹤	428,096.10	10,638.52	3.80%
4	300294.SZ	博雅生物	43,779.30	1,664.37	2.49%
		平均值	627,936.83	9,652.26	2.88%

2014年度,2015年度,圣济堂研发投入占营业收入比例分别为2.01%、2.29%,略低于同行业可比上市公司2014年度研发投入占营业收入比例,主要是因为:①圣济堂系非上市公司,业务规模和资金实力与可比上市公司存在一定差距;②可比上市公司除糖尿病药物外,其他药品类较多,综合性研发投入较大。圣济堂研发投入能够满足未来发展和参与市场竞争的需求。

4、中介机构意见

经核查,独立财务顾问认为:标的公司研发会计政策符合会计准则,研发费用及其收入占比正常合理,能够满足未来发展和参与市场竞争的需求。

经核查,会计师认为:标的公司研发会计政策符合会计准则,研发费用及其收入占比正常合理,能够满足未来发展和参与市场竞争的需求。

3、预案披露,标的资产建立的完善销售网络是其核心竞争力之一,其与客户的结算模式分为现销与赊销两种。请结合标的资产各细分行业特点、经营和销售模式、销售渠道等,补充披露:(1)按主要客户类型、地区分布,补充披露销售渠道、收款政策,以及报告期内销售费用占营业收入的比重;(2)详细披露标的资产与客户采用赊销、现销两种结算模式的具体政策及具体执行情况;(3)公司不同结算模式适用的收入、利润确认方式;(4)结合应收账款周转率等财务指标,分析回款平均周期,并与同行业公司进行比较、说明其合理性;(5)请就应收账款余额作账龄分析,说明是否充分计提坏账准备。请财务顾问和会计师发表意见。

回复:

一、销售模式、收款政策及销售费用

1、销售模式

圣济堂的销售模式为经销模式。经销模式是圣济堂将产品销售给具有GSP认证的药品流通企业,与药品流通企业直接进行货款结算,药品流通企业通过其销售渠道将药品最终销售至医院、药店、诊所等零售终端。

对于药品的销售推广,圣济堂通过组建专业的销售团队,负责产品市场开发、维护,制定年度的营销计划,以及销售管理和售后服务、货款回笼。目前,圣济堂的销售网络遍布全国主要城市,已形成了比较完善的销售网络、渠道和客户群。此外,营销人员对药店、诊所、医院,药品流通企业进行跟踪服务,帮助主要产品在零售终端的促销、店员沟通等服务工作,使公司产品能够快速、全面地到达终端,使药店、诊所、医院在为患者提供医疗服务时推荐使用公司产品。同时圣济堂也通过促销、公关活动、患者教育等方式传播公司产品的特点和适应症,树立公司品牌,提升患者选择圣济堂产品的意愿,最终实现药品的推广销售。

经过近20年的发展,圣济堂建立了完善的销售网络,30多个办事处涵盖全国大部分省、直辖市及自治区。在此基础上,圣济堂合理运用了营销战略,科学规范地指导企业营销工作,要求销售人员下沉至县级地区,进一步的拓宽市场渠道,使企业产品的市场占有率不断提高。

2、客户类型

报告期内,圣济堂化药、中药、保健/食品、医疗器械100%采取经销方式,客户类型为具有GSP认证的药品流通企业和各地区保健/食品经销商。

2015年度,圣济堂对前五大客户销售收入情况如下:

单位:万元

序号	客户名称	销售收入	收入占比
1	安徽绿源医药有限公司	641.32	3.25%
2	陕西省西秦药材采购供应站	419.42	2.23%
3	华润医药商业集团有限公司	412.77	2.20%
4	台州上药医药有限公司	368.64	1.96%
5	贵州光正医药销售有限公司	362.67	1.93%
	前五名客户合计	2,173.94	11.57%
	营业收入合计	18,788.25	100%

2014年度,圣济堂对前五大客户销售收入情况如下:

单位:万元

序号	客户名称	销售收入	收入占比
1	山东鲁恒医药有限公司	370.35	3.37%
2	安徽绿源医药有限公司	356.59	3.24%
3	华润蚌州医药有限公司	263.81	2.40%
4	台州上药医药有限公司	224.48	2.04%
5	立达华仁北京医药有限公司	176.72	1.61%
	前五名客户合计	1,391.95	12.65%
	营业收入合计	11,004.09	100%

报告期内,圣济堂客户集中度较小,主要是因为:①医药流通企业的采购模式并非普遍采取集中采购模式,而是通过各地子公司分散采购。②相比其他普药,糖尿病药物占国内整体药物市场规模的比例相对较小,医药流通经销商通常不会仅采购经销单一适应症药品,而是大量采购多种适应症药品。圣济堂客户集中度较低,有利之处在于对客户不存在重大依赖,不利之处在于销售客户的稳定性不足,分散销售给公司销售能力和市场拓展带来较大挑战。如果圣济堂不能保持和提升市场拓展力度及效果,将对业务经营发展带来不利影响。

3、收入地区分布

报告期内,圣济堂分地区销售收入分布情况如下:

单位:万元

地区分布	2015年度		2014年度	
	营业收入	占比	营业收入	占比
东北地区	834.93	4.44%	725.19	6.59%
华北地区	3,095.42	16.48%	1,743.04	15.84%
华中地区	1,807.02	9.62%	312.04	2.84%
华东地区	7,281.04	38.75%	4,820.14	43.80%
西南地区	2,367.00	12.60%	1,455.59	13.23%
西北地区	1,274.37	6.78%	609.14	5.54%
华南地区	2,128.47	11.33%	1,338.96	12.17%
合计	18,788.25	100%	11,004.09	100%

4、政策改革

圣济堂与客户存在现销和赊销两种结算模式,对于合作期限较短或规模较小的医药流通企业,圣济堂采用款到发货的销售方式。具体而言,主要针对合作期限在1年以内、销售金额在20万元以下的客户;对于合作期限较长、规模较大、信誉良好的医药流通企业及医药连锁企业,圣济堂一般给予3个月、6个月、9个月不等的信用期,具体而言,主要针对合作期限在1年以上,销售规模较大、信誉较高等经销商直接供货给医疗机构的客户及大型医药连锁企业。由于医疗机构对该等经销商的结款周期普遍在3-6个月,因此圣济堂给予该等客户3-9月的账期,大型医药连锁企业信誉较高,也给予一定的信用账期。现销和赊销的主要区别在于是否给予客户一定信用期,在收入确认方式方面没有区别,均为买断形式。报告期内,除运输包装破损等原因外,圣济堂未发生因经销商无法进一步销售出现的退货情况,不存在大额退货风险。

5、销售费用

报告期内,圣济堂销售费用及其占营业收入比例情况如下:

单位:万元

项目	2015年度	2014年度
销售费用	3,063.67	2,147.95
营业收入	18,788.24	11,004.09
占比	16.31%	19.52%

同行业可比上市公司2014年销售费用及其收入占比情况如下:

代码	简称	销售费用	营业收入	销售费用占比
000963.SZ	华东医药	212,794.83	1,894,737.91	11.23%
600867.SH	通化东宝	43,974.88	145,134.01	30.30%
600062.SH	华润双鹤	93,236.32	428,096.10	21.78%
300294.SZ	博雅生物	6,374.94	43,779.30	14.56%
	平均值	89,096.24	627,936.83	14.19%

二、结算模式及收入确认方式

圣济堂与客户存在现销和赊销两种结算模式,对于合作期限较短或规模较小的医药流通企业和经销商,圣济堂采用款到发货的销售方式;对于合作期限较长、规模较大、信誉良好的医药流通企业和经销商,圣济堂一般给予3个月、6个月、9个月不等的信用期。现销和赊销的主要区别在于是否给予客户一定的信用期,在收入确认方式方面没有区别,均为买断形式,因在根据购销合同发出货物,已将商品所有权的主要风险和报酬转移给购买方,企业既没有保留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企业,相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时,确认商品销售收入实现。

三、应收账款周转情况

2014年、2015年,圣济堂应收账款周转率分别为1.30次、1.85次,应收账款周转天数(回款平均周期)分别为277.36天、194.47天。

同行业可比上市公司2014年度应收账款周转情况如下:

证券代码	证券简称	应收账款周转率	应收账款周转天数
000963.SZ	华东医药	6.57	54.81
600062.SH	华润双鹤	7.06	50.99
600867.SH	通化东宝	3.97	90.59
300294.SZ	博雅生物	10.74	33.53
	平均值	7.09	57.48

圣济堂应收账款周转率低于同行业可比上市公司平均水平,应收账款回款周期高于可比上市公司平均水平,主要是因为圣济堂报告期内业务规模相对较小,给予客户较为宽松的信用政策以促进业务快速发展,圣济堂2015年营业收入同比增长70.75%。而同行业上市公司作为已上市公司,经营规模较大,除糖尿病药物外,覆盖其他较多药物品类,2014年四家上市公司营业收入平均值为627,936.83万元,综合市场地位和议价能力较强,销售信用期相对较短。

四、应收账款账龄分析及坏账准备计提情况

报告期内,圣济堂应收账款账龄结构情况如下:

单位:万元

账龄	2015年末		2014年末	
	应收账款余额	比例	应收账款余额	比例
1年以内	6,809.53	58.44%	5,182.07	52.00%
1至2年	1,514.98	13.00%	2,790.35	28.00%
2至3年	1,859.50	15.96%	1,413.96	14.19%
3至4年	1,100.44	9.44%	404.07	4.05%
4至5年	234.74	2.01%	115.09	1.15%
5年以上	133.68	1.15%	59.99	0.60%
合计	11,652.88	100%	9,965.52	100%

截至2015年12月31日,计提坏账准备情况如下:

单位:万元

账龄	应收账款余额	应收账款账龄结构	坏账准备	计提比例
1年以内	6,809.53	58.44%	81.97	0.50%
1至2年	1,514.98	13.00%	75.75	5.00%
2至3年	1,859.50	15.96%	185.96	10.00%
3至4年	1,100.44	9.44%	220.09	20.00%
4至5年	234.74	2.01%	117.37	50.00%
5年以上	133.68	1.15%	133.68	100%
合计	11,652.88	100%	814.81	-

圣济堂已依据坏账计提政策对应收账款计提了坏账准备。截至2015年末,圣济堂应收账款净额为10,838.07万元,占流动资产的比例为16.88%,占总资产的比例为15.63%。圣济堂销售客户较为分散,2014年、2015年前五大客户的销售收入占比分别为12.65%和11.57%。截至2015年末圣济堂2年以上的应收账款余额为3,328.36万元,占应收账款总额的比例为28.56%,主要是因为报告期以前对应收账款管理不够严格形成的。2015年及期后,圣济堂加大了对上述超期应收账款的催收力度,期后可回收性较强。圣济堂在未来业务发展过程中,在加大业务发展速度的同时,将努力加强应收账款的回收管理,逐渐提高应收账款周转率。总体而言,应收账款发生坏账损失的风险及对标的公司财务状况的影响相对较小。圣济堂2015年末应收账款净额为10,838.07万元,2015年营业收入为230,657.67万元,应收账款周转率(按期末余额计算)为4.07。由于上市公司2015年年报尚未披露,按照圣济堂2015年数据与上市公司2015年三季报数据初步模拟计算,圣济堂进入上市公司后,上市公司应收账款周转率为3.70,未出现重大不利变化。由于其他医药类上市公司大多数均为营业外从事医药生产经营的企业,而上市公司本次重组后为化工+医药健康双主业上市公司,应收账款周转率与医药类上市公司不具备可比性。尽管如此,未来随着圣济堂业务规模发展扩大,如果应收账款回款管理不当,不能有效提高应收账款周转效率,将可能给上市公司资产质量、财务状况和经营成果带来不利影响。圣济堂在未来业务发展过程中,在加大业务发展速度的同时,将努力加强应收账款的回收管理,对销售客户的信用进行甄别,优先选择实力较强,规模较大,回款信用良好的客户进行销售,逐渐提高应收账款周转率。

《预案(修订稿)》重大风险提示如下:

圣济堂已依据坏账计提政策对应收账款计提了坏账准备。截至2015年末,圣济堂应收账款净额为10,838.07万元,占流动资产的比例为16.88%,占总资产的比例为15.63%。圣济堂销售客户较为分散,2014年、2015年前五大客户的销售收入占比分别为12.65%和11.57%。截至2015年末圣济堂2年以上的应收账款余额为3,328.36万元,占应收账款总额的比例为28.56%,主要是因为报告期以前对应收账款管理不够严格形成的。2015年及期后,圣济堂加大了对上述超期应收账款的催收力度,期后可回收性较强。圣济堂在未来业务发展过程中,在加大业务发展速度的同时,将努力加强应收账款的回收管理,逐渐提高应收账款周转率。总体而言,应收账款发生坏账损失的风险及对标的公司财务状况的影响相对较小。圣济堂2015年末应收账款净额为10,838.07万元,2015年营业收入为230,657.67万元,应收账款周转率(按期末余额计算)为4.07。由于上市公司2015年年报尚未披露,按照圣济堂2015年数据与上市公司2015年三季报数据初步模拟计算,圣济堂进入上市公司后,上市公司应收账款周转率为3.70,未出现重大不利变化。尽管如此,未来随着圣济堂业务规模发展扩大,如果应收账款回款管理不当,不能有效提高应收账款周转效率,将可能给上市公司资产质量、财务状况和经营成果带来不利影响。圣济堂在未来业务发展过程中,在加大业务发展速度的同时,将努力加强应收账款的回收管理,对销售客户的信用进行甄别,优先选择实力较强,规模较大,回款信用良好的客户进行销售,逐渐提高应收账款周转率。

五、中介结构核查意见

经核查,独立财务顾问认为:圣济堂销售模式及收入确认方式符合行业惯例,由于其业务规模相对较小,给予客户较为宽松的信用政策以促进业务快速发展,应收账款周转率低于同行业公司,符合企业实际情况,坏账计提政策及计提情况符合会计准则。

经核查,会计师认为:圣济堂销售模式及收入确认方式符合行业惯例,由于其业务规模相对较小,给予客户较为宽松的信用政策以促进业务快速发展,应收账款周转率低于同行业公司,符合企业实际情况,坏账计提政策及计提情况符合会计准则。

4、请结合近年来医药行业的政策法规,特别是《推进药品价格改革的意见》以及《国务院办公厅关于完善公立医院集中采购工作的指导意见》,请补充披露上述政策法规的执行对公司生产经营产生的具体影响及风险。请财务顾问和律师发表意见。

回复:

一、医药行业政策法规变化对公司的影响及风险说明

近年来,为降低医疗成本,政府加强了对药价的管理工作,国家发改委对多种药品进行了降价调整。2015年2月9日,国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发[2015]7号),目标是通过减少药品流通环节,遏制药品购销领域腐败行为,推动药品生产流通企业的整合重组、公平竞争。2015年5月4日,国家发改委等7部委发布《推进药品价格改革的意见》(发改价格[2015]904号),明确确定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,取消原政府制定的药品价格,其中医保基金支付的药品,由医保部门会同有关部门制定医保支付标准,引导市场价格合理形成。

国家近期出台的药品采购和药品价格改革措施,其主导思想为按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求,借鉴国际药品采购进行做法,充分吸收基本药物采购经验,坚持以省(区、市)为单位的网上药品集中采购方向,实行一个平台、上下联动、公开透明、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。鼓励地方结合实际探索创新,进一步提高医院在药品采购中的参与度。药品集中采购要有利于破除以药补医机制,加快公立医院特别是县级公立医院改革;有利于降低药品虚高价格,减轻人民群众用药负担;有利于预防和遏制药品购销领域腐败行为,抵制商业贿赂;有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争,促进医药产业健康发展。具体在完善药品采购机制方面,卫生计生部门要按照规范公立医院和基层医疗卫生机构药品采购的相关要求和措施,坚持药品集中采购方向,根据药品特性和市场竞争情况,实行分类采购,促进市场竞争,合理确定药品采购价格。要调动医疗机构、药品生产经营企业、医保经办机构等多方参与积极性,引导各类市场主体有序竞争。在强化价格行为监管方面,价格主管部门要通过制定药品价格行为规则,指导生产经营者遵循公平、合法和诚实信用的原则合理制定价格,规范药品市场价格行为,保护患者合法权益。

过往在医药销售过程中,由于存在药品购销领域腐败行为,医药经销中间环节过多,导致出现药品终端销售价格虚高,价格歧诈、价格串通和垄断行为,经销商环节利润较高,医药生产企业出厂价格受到限制,药品质量参差不齐的情况。国家近期出台的药品采购和药品价格改革措施一方面通过破除以补医、遏制药品购销领域腐败行为、减少医药流通中间环节降低药品终端消费价格,另一方面通过全面推行集中采购和规范强化价格监管,淘汰生产质量低下的药品生产企业,促进医药生产企业公平竞争,实现优胜劣汰,有利于具有较强竞争力的优质医药企业健康发展,推动行业整合重组。

圣济堂其有15种药品进入《国家基本药物目录》,23种药品进入国家级《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。圣济堂在医药集中采购模式下的主要定价方式为:在相关产品中标后,公司采取经销商模式通过经销商将产品最终销售到医院终端。公司综合考虑生产成本、产品在各地的中标价格、市场竞争情况等因素,结合相关政策及外部市场环境的变化,确定对经销商的产品销售价格。圣济堂专注于糖尿病药物的研发和生产,经过多年发展,在糖尿病药物细分市场领域取得了一定的市场地位,形成一定的竞争力。目前,国家药监局网站显示,盐酸二甲双胍肠溶片取得注册药品批件的生产企业有8家,格列美脲片取得注册药品批件的生产企业有13家,盐酸罗格列酮片取得注册药品批件的生产企业有4家,上述圣济堂核心药品的生产厂家数量不多,市场竞争较为有序。报告期内,圣济堂参与各省市集中采购招标的主要药品在中标省份覆盖范围扩大的情况下,药品平均中标价格未出现下降趋势,核心产品盐酸二甲双胍肠溶片价格上升。具体如下:

报告期内圣济堂主要药(产)品平均中标价格情况

单位:瓶(盒)/元

产品名称	2015年	增比	2014年
盐酸二甲双胍肠溶片(250mg/片×48片/瓶)	8.39	13.14%	7.37
盐酸二甲双胍肠溶片(250mg/片×60片/瓶)	10.36	27.10%	8.15
盐酸二甲双胍肠溶片(250mg/片×100片/瓶)	11.21	20.17%	9.33
盐酸二甲双胍肠溶片(500mg/片×30片/瓶)	7.74	9.85%	7.05
盐酸二甲双胍肠溶片(500mg/片×45片/瓶)	11.51	16.07%	9.92
盐酸二甲双胍肠溶片(500mg/片×60片/瓶)	15.34	41.90%	10.81
格列美脲片(2mg/片×12片/盒)	17.95	-3.68%	18.64
格列美脲片(2mg/片×24片/盒)	23.37	3.00%	22.69
格列美脲片(2mg/片×36片/盒)	38.43	53.22%	25.08
盐酸罗格列酮片(4mg/片×6片/盒)	13.92	-13.80%	16.14
盐酸罗格列酮片(4mg/片×12片/盒)	28.65	2.41%	27.98
盐酸罗格列酮片(4mg/片×18片/盒)	33.48	-4.55%	35.08
重楼解毒酊(15ml/瓶)	12.17	-2.21%	12.44
重楼解毒酊(30ml/瓶)	23.43	-	23.43
重楼解毒酊(45ml/瓶)	32.19	-0.89%	32.48
重楼解毒酊(30ml/瓶*2瓶)	42.43	-	42.43

尽管如此,未来如果圣济堂不能继续保持和提升在糖尿病药品领域的产品质量及市场竞争地位,或者同类药品生产企业增加导致竞争加剧,行业平均利润率可能会面临下降趋势,从而对圣济堂未来盈利能力产生不利影响。

二、中介机构核查意见

1、独立财务顾问核查意见

经核查,独立财务顾问认为:国家近期出台的药品采购和药品价格改革措施一方面通过破除以药补医、遏制药品购销领域腐败行为、减少医药流通中间环节降低药品终端消费价格,另一方面通过全面推行集中采购和规范强化价格监管,淘汰生产质量低下的药品生产企业,促进医药生产企业公平竞争,实现优胜劣汰,有利于具有较强竞争力的优质医药企业健康发展,推动行业整合重组。标的公司报告期内暂未受到明显不利影响,未来如果圣济堂不能继续保持和提升在糖尿病药品领域的产品质量及市场竞争地位,或者同类药品生产企业增加导致竞争加剧,行业平均利润率可能会面临下降趋势,从而对圣济堂未来盈利能力产生不利影响。

2、律师核查意见

经核查,律师认为:根据圣济堂出具的书面说明,圣济堂报告期内暂未受到明显不利影响,如果圣济堂未来不能继续保持和提升在糖尿病药品领域的产品质量及市场竞争地位,或者同类药品生产企业增加导致竞争加剧,行业平均利润率可能会面临下降趋势,从而对圣济堂未来盈利能力产生不利影响。

圣济堂就相关政策对其影响及风险的说明具有合理性,其在医药集中采购模式下所采取的主要定价方式符合市场化原则,顺应上述相关政策的要求。

5、标的公司作为医药制造行业公司,其药品生产许可证、药品GMP证书、医疗器械注册证、保健食品批准证书对公司生产经营具有重大影响。请公司补充披露:(1)上述资质证书中,2016年即将到期的证书是否已在办理续期及其进展情况;(2)上述已过期或即将到期的GMP证书涉及的具体产品和相关生产线,及产品近三年涉及的营业收入、营业成本及利润情况;(3)上述证书续期需要满足的条件、预计投入金额、履行的程序,续期是否在障碍;(4)上述证书若未能按时续期对公司生产经营及本次交易产生的影响,并做重大风险提示。请财务顾问发表意见。

回复:

一、资质证书续期及其进展情况

(一)药品(再)注册批件

截至本预案出具日,圣济堂持有的药品(再)注册批件情况如下:

序号	企业名称	品名	剂型	批准文号	有效期至
1	圣济堂	盐酸二甲双胍肠溶片(0.25g)	片剂	国药准字H52020955	2019.12.16
2	圣济堂	盐酸二甲双胍肠溶片(0.5g)	片剂	国药准字H20044070	2019.12.28
3	圣济堂	盐酸二甲双胍片	片剂	国药准字H52020296	2020.3.16
4	圣济堂	格列吡嗪片	片剂	国药准字H20003280	2019.12.28
5	圣济堂	格列齐特片(Ⅱ)	片剂	国药准字H20003279	2019.12.28
6	圣济堂	格列美脲片	片剂	国药准字H20010556	2019.12.28
7	圣济堂	盐酸罗格列酮片	片剂	国药准字H20052465	2020.6.2
8	圣济堂	盐酸多沙哌齐片	片剂	国药准字H20040751	2019.12.28
9	圣济堂	甲磺酸吡酮肠溶片	片剂	国药准字H20080755	2018.11.26
10	圣济堂	降压片	片剂	国药准字Z52020042	2019.12.28
11	圣济堂	抗骨增生片	片剂	国药准字Z52020043	2020.11.11
12	圣济堂	桑姜感冒片	片剂	国药准字Z52020046	2020.11.11
13	圣济堂	元胡止痛片	片剂	国药准字Z52020049	2020.4.1
14	圣济堂	喘化止痛片	片剂	国药准字Z52020414	2019.12.28
15	圣济堂	三七片	片剂	国药准字Z52020045	2020.11.11
16	圣济堂	硝苯地平缓释片(Ⅰ)	片剂	国药准字H20133051	2018.2.3
17	圣济堂	盐酸文拉法辛片	片剂	国药准字H20140089	2019.7.31
18	圣济堂	灵芝胶囊	胶囊剂	国药准字Z52020044	2019.12.28
19	圣济堂	感冒康胶囊	胶囊剂	国药准字Z52020041	2019.12.28
20	圣济堂	六味地黄胶囊	胶囊剂	国药准字Z20065047	2020.4.26
21	圣济堂	速效止泻胶囊	胶囊剂	国药准字Z52020413	2019.12.28
22	圣济堂	田七痛经胶囊	胶囊剂	国药准字Z52020048	2020.4.1
23	圣济堂	蛇胆川贝胶囊	胶囊剂	国药准字Z52020047	2020.4.1
24	圣济堂	盐酸氟桂利嗪胶囊	胶囊剂	国药准字H20003281	2020.4.1
25	圣济堂	胆清胶囊	胶囊剂	国药准字Z20123012	2017.2.20
26	圣济堂	九龙解毒胶囊	硬胶囊剂	国药准字Z20025699	2020.5.7
27	圣济堂	杜仲颗粒	颗粒剂	国药准字Z52020412	2019.12.28
28	圣济堂	格列美脲	原料药	国药准字H20010555	2020.1.11
29	圣济堂	盐酸罗格列酮	原料药	国药准字H20052464	2020.6.2
30	圣济堂	硫普罗宁	原料药	国药准字H20056698	2017.10.20
31	圣济堂	博性康药膜	膜剂	国药准字Z20027271	2020.5.7
32	圣济堂	重楼解毒酊	酊剂	国药准字Z20025808	2020.5.7
33	圣济堂	复方重楼酊	酊剂	国药准字Z20025705	2020.5.7
34	圣济堂	氨甲环酸注射液	注射剂	国药准字H20063068	2020.9.20
35	圣济堂	阿魏酸钠注射液	注射剂	国药准字H20057715	2020.9.20
36	圣济堂	乙酰谷酰胺注射液(0.3g)	注射剂	国药准字H20056212	2020.9.20
37	圣济堂	乙酰谷酰胺注射液(0.25g)	注射剂	国药准字H20056213	2020.9.20
38	圣济堂	环磷腺苷葡酸注射液(60mg)	注射剂	国药准字H20056878	2020.9.20
39	圣济堂	环磷腺苷葡酸注射液(90mg)	注射剂	国药准字H20056878	2020.9.20
40	圣济堂	三磷酸腺苷二钠注射液	注射剂	国药准字H20064969	2016.4.28

上述第40项国药准字H20064969药品注册批件即将于2016年4月28日到期。报告期内,圣济堂未实际生产该批件所涉三磷酸腺苷二钠注射液产品,对业务经营无影响。圣济堂无进一步申请续期该药品注册批件的计划。

(二)保健食品批准证书

序号	企业名称	证书编号	产品名称	有效期限	已于2015.3.18取得再注册受理通知书
1	圣济堂	G20130928	圣济堂牌衡之源胶囊	2013.12.30-2015.8.9	已于2015.8.31取得再注册受理通知书
2	圣济堂	G20130929	圣济堂牌壹源清胶囊	2013.12.30-2015.11.4	已于2015.12.22取得再注册受理通知书
3	圣济堂	G20130930	圣济堂牌壹力源胶囊	2013.12.30-2016.1.27	已于2015.12.22取得再注册受理通知书

经查询国家食药监局网站,圣济堂牌衡之源胶囊和圣济堂牌壹源清胶囊再注册申请文件已通过国家食药监局技术审评中心、圣济堂牌壹力源胶囊再注册申请正在接受国家食药监局技术审评会审查。根据《保健食品注册管理办法(试行)》规定,保健食品注册证书续期程序主要如下:

1、保健食品批准证书有效期届满需要延长有效期的,申请人应当在有效期届满三个月前申请再注册,申报资料报送至贵州省食药监局;

2、贵州省食药监局在收到申报资料后,对申报资料的规范性、完整性进行形式审查,并发出受理或不受理通知书;

3、贵州省食品药品监督管理局当在受理申请后的20日内提出审查意见,并报国家食药监局审查;

4、国家食药监局应当在收到审查意见后的20日内作出审查决定。20日内未发出不予再注册通知的,贵州省食药监局向圣济堂颁发再注册凭证;不予再注册的,国家食药监局应当通知贵州省食药监局向申请人发出不予再注册通知,并说明理由。

圣济堂分别于2015年3月18日、2015年8月31日、2015年5月22日取得衡之源胶囊、壹源清胶囊、壹力源胶囊的再注册受理通知书,未收到贵州省食品药品监督管理局发出不予再注册的通知,经查询国家食药监局网站,上述三种产品再注册申请已经受理,在产品再注册审查期间,原保健食品批准证书继续有效。上述保健食品批准证书续期不存在障碍,后续无投入。2014年,上述产品仅实现收入0.44万元,2015年上述产品营业收入、营业成本及营业利润情况如下:

单位:万元

	营业收入	营业成本	营业利润
衡之源胶囊	898.88	178.91	719.97
壹源清胶囊	0.55	0.30	0.25
壹力源胶囊	0.66	0.37	0.29
合计	900.09	179.58	720.51

上述保健食品2015年实现收入合计为900.09万元,占圣济堂营业收入的比例为4.79%,对圣济堂生产经营无重大影响。

(三)医疗器械注册证

序号	企业名称	证书编号	产品名称	有效期限
1	圣济堂	黔食药监械(准)字2012第2400074号	SJT-精准型血糖仪	2012.9.7-2016.9.6
2	圣济堂	黔食药监械(准)字2012第2400075号	SJT-I型血糖仪试纸	2012.9.7-2016.9.6

圣济堂将按照相关法律规定,在有效期届满6个月前提交续期申请。

根据《医疗器械注册管理办法》规定,医疗器械注册证续期程序主要如下:

1、医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的,申请人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前,向贵州省食品药品监督管理局申请延续注册,并按照相关要求提交申报资料。

2、接到延续注册申请的贵州省食品药品监督管理局应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的,视为准予延续。

3、有下列情形之一的,不予延续注册。(1)注册人未在规定期限内提出延续注册申请的;(2)医疗器械强制性标准已经修订,该医疗器械不能达到新要求的;(3)对于治疗罕见疾病以及列入优先审批品种的医疗器械,批准注册部门在批准上市时提出要求,注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

医疗器械注册证所涉及的SJT-精准型血糖仪和SJT-I型血糖仪试纸将于2016年9月6日到期。圣济堂将按照法律规定,在有效期届满6个月前向贵州省食品药品监督管理局提交再注册申请。证书续期不存在障碍,后续无投入。

报告期内,上述医疗器械产品营业收入、营业成本及营业利润情况如下:

单位:万元

项目	2015年度			2014年度		
	营业收入	营业成本	营业利润	营业收入	营业成本	营业利润
医疗器械产品	20.08	5.24	14.84	33.3	11.48	21.82

2014年、2015年,上述医疗器械产品实现收入合计为33.30万元、20.08万元,占圣济堂当期营业收入的比例分别为0.18%、0.11%。对圣济堂生产经营无重大影响。

二、中介机构核查意见

经核查,独立财务顾问认为:标的公司个别已到期或即将到期的资质证书办理续期无实质性法律障碍,对公司生产经营及本次交易无重大不利影响。

二、关于标的资产的权属完整性

6、预案披露,标的资产存在为贵州省医药(集团)六枝医药有限公司担保的情形,主债权金额合计5,000万元,如届时未能解除上述对外担保的,将由赤天化股东大会就相关担保在到期日之前继续履行进行审议,经审议批准的,可继续履行担保上述担保。请补充披露股东大会审议批准豁免标的资产对外担保事项后,标的资产继续履行相关担保,是否符合《重组办法》第十三条的相关规定。请财务顾问和律师发表意见。

回复:

一、对外担保及解决措施

截至本回复出具日,圣济堂的对外担保情况如下:

单位:万元

担保方	被担保方	主债务	主债权金额	担保期限	主债权期限
圣济堂、丁世海	贵州省医药(集团)六枝医药有限公司	2014年营字第001420016号《授信协议》	5,000	招商银行贵阳分行	2014.10.16-2016.10.15

2016年1月23日,海阳公司和丁林洪就上述对外担保事项出具如下承诺:“本公司/本人将促使贵州省医药(集团)六枝医药有限