证券代码:002437 证券简称:誉衡药业 公告编号:2022-042

哈尔滨誉衡药业股份有限公司关于对深圳证券交易所问询函回复说明的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2022年5月17日,哈尔滨誉衡药业股份有限公司(以下简称“公司”)收到深圳证券交易所下发的《关于对哈尔滨誉衡药业股份有限公司2021年年报的问询函》(公司部年报问询函(2022)第310号),公司就问询函所涉及的有关问题进行了认真核查,现就问询函所述问题作如下答复:

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:

㈠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年营业收入增长率情况

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
化学制剂	10.90	-1.72	10.99
中药生产	8.14	-6.89	5.33
中药饮片	-28.28	-43.55	-12.31
中成药	10.28	-5.50	5.73
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。

⑴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:

1)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;

2)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;

3)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;

4)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。

⑵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:万元人民币

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:万元人民币

	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	23,889.73	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

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	罗欧药业	-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。

㈡“主营业务分析”部分显示,CSO平台与CMO平台为你公司重要经营成果,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。

㈢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:万元人民币

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:

⑴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%;

⑵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%;

⑶2021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。

㈣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。

㈤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:

⑴2019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。

⑵2020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。

⑶2020年10月,公司、天津博达与第一三共共制药(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。

⑷2020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

⑴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。

⑵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。

⑶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。

⑷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,未来果采的可能性较大。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。

⑸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。

⑹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:

⑴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。

⑵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。

⑶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。

㈥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:万元人民币

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%
剔除非经常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

㈦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。

请年审会计师核查上述事项并发表明确意见,并就公司持续经营能力是否存在不确定性进行核查并发表明确意见。

上会会计师事务所(特殊普通合伙)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