证券代码:603963　　证券简称:*ST大药　　公告编号:2024-039

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、吉林、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	2022Q1	2022Q4	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	798.53	1,164.86
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	-1,770.16	-372.87
2021	23.67	3.56	31,310.23	5,000.00(其中一年内到期:1600)	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化疗证据的患者”,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)公司与营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。历年设有发生过原料、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和销售、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,医院有权力采购参麦注射液,因此,参麦优良的未中选、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,开展积极参与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下,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,对合同履约、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。后续公司将积极应对接续工作,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,以改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多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“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,对合同履约、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、制定多层级、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新纳入使用限制取消为契机,制定多层级、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以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信息是合理的。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%,第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;

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	630万元/kg	否
大理中石油昆仑燃气有限公司	2010年11月4日	燃料	282.13	238.53	204.07	3.02元/立方米	否
鹤庆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
云南擎立府商贸有限公司	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	2.48	—	不适用	否
合计			4,695.55	2,658.68	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	1,566.24		1,566.24		20.07
	参麦注射液	86.12		86.12		
3	在产品	278.96	3.56	278.96		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	3,668.36	46.84	1,199.29	2,469.06	1,354.98
	其中:人工麝香	1,068.34		1,068.34		28.93
	红参	2,439.75			2,439.75	1,326.06
	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	2.56	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	5.65		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	1,865.62	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,主要产品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。

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	1,566.24	1,545.17	20.07	20.07
	参麦注射液	86.12	86.12		
3	在产品	278.96	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	3,668.36	2,313.36	1,354.98	1,354.98
	其中:人工麝香	1,068.34	1,029.41	28.93	28.93
	红参	2,439.75	1,113.69	1,326.06	1,326.06
	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以及市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