

山东鲁抗医药股份有限公司

关于上海证券交易所2015年年度报告事后审核问询函的回复公告

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。

公司于2016年5月26日收到上海证券交易所上市公司监管一部发出的《关于对山东鲁抗医药股份有限公司2015年年度报告的事后审核问询函》（上证公函【2016】0550号，以下简称“《问询函》”），要求公司对2015年年度报告的相关问题作进一步披露。公司现将问询函中相关问题回复如下：

一、公司经营情况

1. 公司主营业务经营情况。2015年，公司营业收入24.1亿，较去年同期增长4.25%；净利润789万，较去年-1.25亿扭亏为盈，扣非后净利润-2358万元。公司自2011年至今，扣非后净利润持续为负。请结合近年来医药行业政策对公司影响的具体情况、公司主要产品生产经营状况，补充披露公司主要产品经营及持续发展所面临的困境和障碍，及公司的应对措施。

回复：

（一）近年医药行业政策变化的情况及对公司的影响

近几年来，随着医改逐渐进入深水区，医药产业政策与监管政策逐步强化和完善。限制抗菌药物不合理应用和控制医保费用过快增长的监管政策不断深化，药品集中分类采购招标政策进一步规范，药品价格大部分放开，公立医院改革加快，大病医保加速推进，质量与环保监管标准提高，市场秩序整顿监管要求升级，促使医药产业分化加剧，市场竞争更加激烈，医药行业发展进入了一个减速新常态的转型时期。抗生素市场继续受临床限抗、医保控费影响，终端需求增长明显缓慢，样本医院抗菌药物用药金额占比已从2010年以前的24%左右降至目前的18%以下，主要抗生素产品产销量下滑。据中国化学制药工业协会2015年产量信息统计（不完全数据）显示，抗生素口服制剂市场相对稳定，注射剂下滑明显，注射用氨苄西林钠、头孢唑林钠、头孢曲松钠、头孢噻肟钠等部分抗生素粉针均出现产量同比下降20%以上。

1、“限抗”政策不断强化。国抗菌药物临床应用专项整治步入常态化管理。2011

年 8 月，卫生部发布《2011 年抗菌药物临床应用专项整治活动方案》，全国范围内开始了为期 3 年的抗菌药物临床应用专项整治活动。方案严格控制抗菌药物购用品规数量，三级医院抗菌药物品种原则上不超过 50 种，二级医院抗菌药物品种原则上不超过 35 种，同一通用名称注射剂型和口服剂型各不超过 2 种，处方组成类同的复方制剂为 1~2 种。2012 年 8 月 1 日，被称为最严限抗令的《抗菌药物临床应用管理办法》正式实施，对抗菌药物临床应用实行分级管理，将抗菌药物分为非限制使用级、限制使用级与特殊使用级三级，严格程度逐步加重。2015 年 8 月，卫计委发布了《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》（国卫办医发〔2015〕42 号）和《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》，继续强化所有医疗机构规范临床抗菌药物的不合理应用。

影响分析：限抗政策使抗感染类药物在重点抽样城市医院的份额在逐年下降，限制类与特殊类以及非医保类抗生素产销量下降明显，市场开发难度增加。例如，2015 年，公司在医院重点销售的抗生素产品注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、头孢匹胺等销售下降 10%以上，销售额分别减少 1152.89 万元和 404.03 万元。公司在基层医疗机构销售的重点产品注射用青霉素、氨苄西林钠等销售同比下降 10-20%多，其销售额分别减少了 1305.33 万元和 1801.01 万元。

2、药品招标政策调整。近几年各地药品招标政策不断调整和完善，生产企业利润空间不断被挤占，2010 年 12 月，国务院发布《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》（国办发〔2010〕56 号），明确基本药物采购暂无法确定采购数量的省（区、市）可以通过单一货源承诺方式进行采购，即对每种基本药物（具体到剂型和规格）只选择一家企业采购；鼓励各地采用“双信封”的招标制度，只有经济技术标书评审合格的企业才能进入商务标书评审，商务标书评审由价格最低者中标。2015 年 2 月，国务院办公厅印发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（7 号文），6 月，卫计委发布《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（70 号文），提出继续完善实行“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；同时，要求各地招标采购药品的开标时间统一集中在每年 11 月中下旬。自 2011 年后公司主要品种 80 万青针价格连年降低，与 2011 年相比价格损失 1201 万元，0.5g 氨苄针价格损失 151 万元，400 万青针价格损失 98 万元。

影响分析：2010 年的最低价、独家中标的基本药物招标政策使价格竞争异常激烈，

部分药品中标价格甚至低于行业生产平均成本，导致很多基本药物生产企业产品亏损、中标后供应积极性下降。2015 年的分类集中采购新政策趋向利好，特别是低价药和妇儿药等直接挂网，有利于相关药品的市场理性竞争。但继续推行“双信封制”招标政策对非基本药物的降价影响会更明显，加之各地医改试点城市二次议价也日益增多，给医疗机构的招标市场销售带来了更多压力。例如，2015 年公布药品中标结果的 7 个省市的药价降幅分别达 8-20%，试点城市二次议价进一步加剧了药品降价压力。

3、医保控费逐渐加强。为解决越来越多区域的医保支出增长速度快于收入的医疗保险资金压力，国家逐渐加强了医保费用的规范管控，通过控制不合理的医保支出确保医保基金平稳运行。2012 年 11 月，人社部等部门发布了《关于开展基本医疗保险付费总额控制的意见》，明确按照“结合基金收支预算管理加强总额控制，并以此为基础，结合门诊统筹的开展探索按人头付费，结合住院、门诊大病的保障探索按病种付费”的改革方向，提出控制医疗费用过快增长，提升基本医疗保险保障绩效。2015 年 11 月，卫计委等部委发布《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，明确推进医保支付方式改革，强化医保基金收支预算，建立以按病种付费为主，按人头、按服务单元等复合型付费方式。要求公立医院药品收入占医疗收入比重逐年下降，力争到 2017 年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体下降到 30%左右。

影响分析：在医保控费力度加大的新形势下，医疗机构药品消费占比逐年下降，占样本医院药品消费比重最大份额的抗菌药物销售压力进一步增加。

4、药品价格管理放开。2015 年 5 月，发改委等 7 部门联合发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，规定自 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。同时下发了《关于加强药品市场价格行为监管的通知》，立即组织开展专项检查，集中整治药品市场价格秩序。取消绝大部分药品政府定价后，政府将完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，各省、市的招标价格、药店价格将成为竞争参考价格。

影响分析：药品价格市场化改革启动后，取消了绝大部分药品政府定价，强化价格行为监管，同步完善药品分类采购新机制，有利于低价药和创新药的良性发展。

5、公立医院改革加快。2015 年 5 月，国务院办公厅发布《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》，明确 2015-2017 年改革的重点任务分工和进展安排。同时发布《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》，提出 2015 年试点城市增加到 100

个；到 2017 年，城市公立医院综合改革试点全面推开；力争到 2017 年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体降到 30%左右；百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料降到 20 元以下。

影响分析：公立医院改革扩大实施的药品零差率销售、降低药占比等措施，将促使临床用药结构发生较大变化，有助于促进临床疗效显著、性价比优的国产品牌药品的销售增长。但公立医院降低药占比的政策将会使医院药品销售受到抑制，标外市场开发逐步受到行业关注。

6、行业监管力度加大。2015 年 4 月，新修订的《中华人民共和国广告法》公布，自 2015 年 9 月 1 日起施行，强化了医疗、药品、医疗器械广告的规范管理。2015 年 4 月 1 日，增值税发票管理新系统开始在全国全面推开。2015 年 6 月，CFDA 发布《药品医疗器械飞行检查办法》，旨在加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控。CFDA 实施的新版 GMP、GSP 认证最后期限到 2015 年底截止。

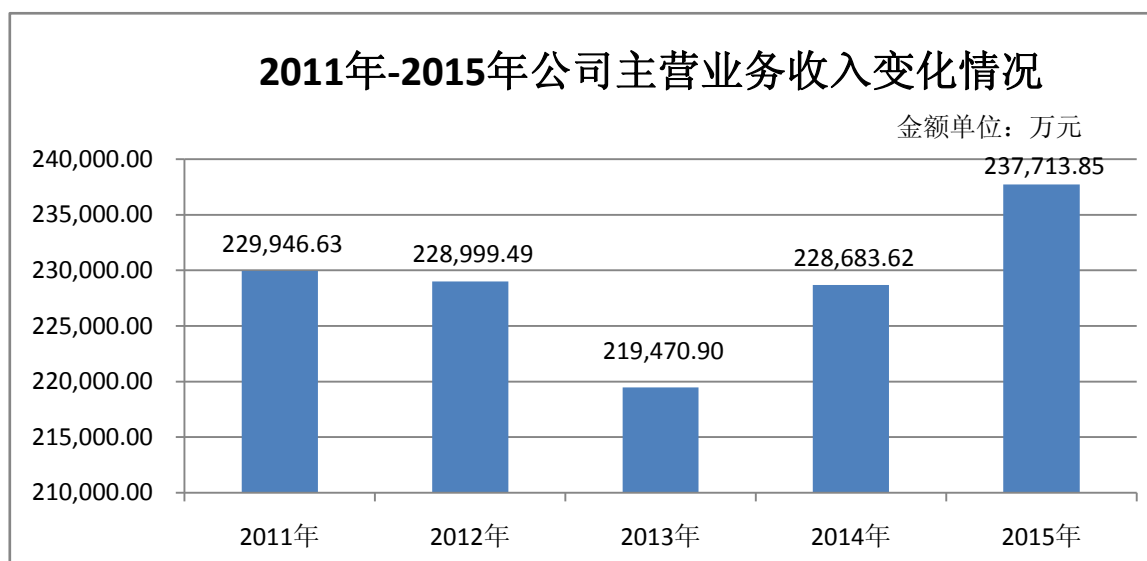
影响分析：广告监管、质量监管强化预计将会使 20-30%的医药工商企业面临停止经营或被并整合；税务稽查力度加大使一批不规范的医药商业企业被淘汰；医药行业整顿净化了市场秩序，但同时也带来了商业风险的集聚。

（二）公司主要产品经营及持续发展所面临的困境和障碍

1、公司主营业务收入增幅较慢，落后于同行业增幅

公司“十二五”期间加大对产品结构的调整幅度，积极促进销售上量工作，实施“大制剂”战略，发展特色原料药，加快国际认证步伐，经过多年的发展，鲁抗医药目前已经形成一支包括原料药及中间体、人用制剂、兽用制剂、兽用原料、农药及国际贸易等专业在内专业化营销团队，国内销售区域遍及全国各省市自治区，原料药产品远销亚洲、欧洲、美洲、非洲、澳洲等地的 40 多个国家和地区，但由于受到国家近几年限抗政策的影响，销售收入增长缓慢，与同行业企业相比也存在差距。2011-2015 年主营业务收入增加 7767.22 万元，平均每年增长 0.84%。

附：鲁抗公司 2011-2015 年主营业务收入趋势图



2、抗生素占比高，非抗比重小

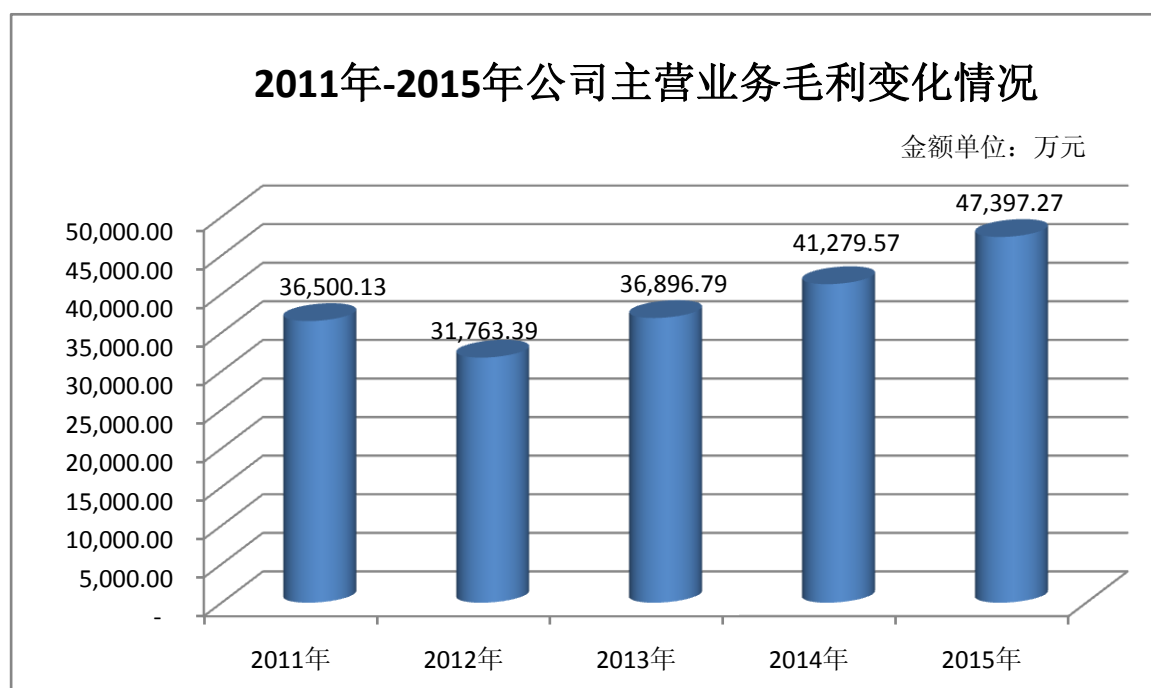
公司多年来一直致力于专业抗生素的生产，在抗生素生产方面积累了丰富的经验，具备抗生素生产、研发、技术、质量、营销方面的优势及人员储备，“十二五”期间，受“临床限抗”、“低价竞标”和“医保控费”等医药行业政策叠加影响，抗生素市场发展遇到了前所未有的瓶颈，临床用药份额逐年下跌，行业增长速度大幅放缓，抗生素制剂产品销量显著下滑，国内主要抗生素制药企业如哈药、华药、上药等大都出现销售下降甚至亏损的现象。

公司主要品种青针、美洛针、头V针、头孢曲松针、阿莫西林胶囊、克肟片等市场销量难以上升，且大部分出现下降，公司现有产品结构中基本药物（国家基本药物目录2012版）13个，2015年基药与非基药产品销售占比65:35，抗生素和非抗生素的销售比例为95:5，基本药物过多集中在普药，非基药大多为新药。产品种类一抗独大，非抗比重小，受限抗政策影响大，但短期内仍难改变对基本药物和抗生素销售的一定依赖性。

3、优势品种少，同质化竞争没有优势

近几年，公司不断调整产品结构，加大高毛利产品的销售，新药销售比重相对偏小，而且产品结构中优势品种较少。公司制剂竞争力整体处于弱势地位，企业规模排名靠后，产品盈利水平低，特别是近年来公司加大了技术进步降成本工作力度，经济运行质量得到提高，从近几年的毛利情况分析，毛利额有所提升，获取利润的能力不断增强。2011-2015年主营业务毛利增加10897.14万元，平均每年增长7.46%，高于主营业务收入增幅。

附：鲁抗医药 2011-2015 年主营业务毛利趋势图



4、大宗产品市场竞争力不强

在大宗原料药上，除大观霉素外，无论是总发酵吨位还是单台设备生产能力，都与国内外先进企业有着较大差距。主要产品如青霉素、阿莫西林、7-氨基头孢烷酸等产品大多于同行业排名靠后，与西部企业相比，公司原料药产品没有能源价格优势。产品结构不合理，主导产品仍然是十余年前的产品，缺少有特色的新药抗生素。

5、“生命线工程”史上最严

随着国家安全、质量、环保等法律法规的逐渐完善和愈发规范，执行力度逐步加大，“生命线工程”所涉及的各项法规都冠以“史上最严”，企业经营的合规性要求空前提高，运营成本将大幅度增加。医药物流因新版 GSP 实施后，国家对药品流通监管力度加大，封闭厢车、保温车使用比例增加，导致物流成本增加。医药企业特别是抗生素医药企业面临的经营形势依然不容乐观。

6、产业升级与技术提升迫在眉睫

现有生产区（南区、北区）逐步被生活区和商业区包围，南水北调工程竣工验收迫使公司对环保治理要求越来越高，公司环保成本、安全管理成本等不断提高，与周围社区居民的安全距离进一步缩短，企业发展环境受阻，“退城进园”势在必行。科学规划产业园区建设，优化产品生产、销售全过程质量保证体系，进一步推动生产设施更新和

升级，实现产品的技术、质量、工艺集成，加强技术攻关，降低生产成本，提高产品竞争力支持，促进企业健康发展。

（三）公司的应对措施

1、针对“限抗”政策不断强化的情况，公司认真研究国家限制门诊输液、提倡使用口服抗生素药品等新政策带来的新变化和新机遇，加快优质普药抗生素、口服抗生素等非限制性抗菌药物的市场增量开发。重视降脂、降糖药等非抗产品开发，实施非抗销售倍增计划，加强县级医院临床学术推广、连锁药店终端品牌培育，推进非抗产品销售较快增长。

2、针对药品招标政策调整情况，公司要高度重视各地药品招投标项目开发，充分挖掘企业和产品投标优势，争取直接挂网产品、竞标产品的议价与中标结果最优化，加大低价药、儿童药和潜力新药的市场推广与销售增量开发。

3、针对行业监管力度加大的情况，公司重点开发分销渠道广、终端网络优和推广能力强的优质经销商和代理商客户，精简一级商数量，及时淘汰不良客户，提高客户规模效益。深化战略客户长远合作，巩固与国控、华润、九州通等国内重点医药商业的工商战略合作伙伴关系。加强合同质量审核，规范市场秩序管控，完善客户资信管理，预防销售业务风险。

4、针对抗生素占比高，非抗比重小的问题，公司加快新产品研发上市进度，在 2015 年初公司就开始调整今后的产品研发方向，坚持新产品开发普药多元化，新药特色化，重视缓控释、靶向、透皮制剂等新剂型研发，重视制剂生物类似药研发，做好“生产一代、储存一代、研制一代”的新品梯队建设。“限抗政策”促使抗细菌、真菌等抗生素的合理应用日益得到规范，为此，后续新产品研发重点应转向治疗耐药菌感染（利奈唑胺）和临床急需领域“抗病毒”（替诺福韦）药品，以及临床需求巨大的治疗心血管疾病的“三降”新药（降血脂、降血压、降血糖）和治疗神经系统疾病和肿瘤等非抗类老年人用药。研究启动保健品新市场开发，积极谋划布局大健康产业。

5、加快布局制剂出口欧美市场的国际认证。国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，明确在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。由此说明获得国际高端市场质量认证并实现出口的制剂产品将会具备市场开发先机。

6、加快新工业园区建设，抓好“生命线工程”建设。科学规划产业园区建设，将

“生命线工程”建设融入项目规划建设前期，同时优化生产、销售全过程保证体系，推动生产设施更新和升级，提前谋划园区运行的经济性等新问题，加强技术攻关，降低大宗原料药产品生产成本，发展特色原料药，提供产品竞争力支持。

7、保持成本、质量和销售服务领先优势。公司制剂由于受制于产品结构不具备优势，技术含量高的产品少，市场需求大的新药少，因此必须通过保持成本、质量和服务领先，方能在市场竞争中赢得客户认可。将努力降低采购和生产成本，确保产品成本控制达到行业先进水平，提高产品质量均一性；及时解决客户质量反馈，加快物流运输效率，开展承诺期到货服务，满足客户合理需求，确保客户满意度优。加强医药行业法规政策研究应用，在风险可控、运行合规的前提下，实现市场开发费用的高效利用，为制剂销售增效营造市场“软件”优势。

2. 分季度营业收入和净利润。公司2015年分季度营业收入和净利润，特别是扣非后净利润差异较大。请公司结合业务特点、经营安排以及营业收入、利润的确认时点和政策等，补充披露四个季度营业收入、净利润及扣非后净利润存在较大差异的原因，并请公司会计师发表意见。

回复：

（一）2015 年度公司分季度营业收入、净利润及扣非后净利润情况如下：

金额单位：人民币万元

项目	一季度	二季度	三季度	四季度
营业收入	62,513.33	52,401.92	59,049.35	67,064.18
归属于上市公司股东的净利润	289.17	-232.14	17.81	714.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	152.56	-1,096.93	-732.43	-681.54

（二）公司季度间营业收入变化的原因

公司属于医药制造行业，主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务。公司产品涉及抗生素类、氨基酸类、心脑血管类、半合成抗生素类原料药，生物药品以及相关制剂、输液、中成药、医药中间体、动物保健用抗生素、淀粉、葡萄糖等。产品涵盖胶囊剂、片剂、粉针剂、颗粒剂、干混悬剂、水针剂、预混剂、粉剂等剂型 500 余个品规。作为我国抗生素生产基地之一，公司一直专注于抗菌消炎药品的研发、生产与销售。

因公司产品中抗菌类药物占比较大的现状未发生实质性变化，导致公司销售在一定程度上受到用药季节淡旺季的影响。从历年经营情况看，每年一季度、四季度为抗菌消炎药品生产与销售传统旺季，二季度、三季度为抗菌消炎药品生产、销售传统淡季。2015年公司一季度、二季度、三季度、四季度收入分别占全年收入的25.94%、21.74%、24.50%、27.82%，符合季节性变化特点。在经历了淡季后，四季度公司销售实现恢复性增长，实现营业收入67,064.18万元，较前三个季度大幅增加，主要原因有：一是因临近春节，客户备货积极性增加，药品销量增加；二是公司部分国外客户为完成年初签订的年度产品销售代理协议，在四季度订单增加；三是公司贸易类业务板块抓住部分产品市场利好行情，加大了业务开发力度，影响收入环比三季度增加。

（三）公司二、三季度归属于母公司股东的净利润及扣非后净利润较一季度波动的主要原因

公司二、三季度归属于上市公司股东的净利润-232.14万元、17.81万元，分别较一季度减少521.31万元、271.36万元，扣非后净利润-1,096.93万元、-732.43万元，分别较一季度减少1,249.49万元、884.99万元，主要原因为受销售淡旺季影响，公司营业收入在二、三季度出现下降，同时进入二、三季度，天气逐渐转热，对公司发酵生产技术指标控制与水平提升带来一定考验，受夏季动力成本升高影响，公司主要产品成本升高，导致净利润减少，同时因处置鲁抗立科股权增加投资收益及政府补助增加等影响，扣非后的净利润下降较多。

（四）公司四季度净利润及扣非后净利润波动的主要原因

四季度归属于上市公司股东的净利润714.88万元，较一季度增加425.70万元，扣非后净利润-681.54万元，较一季度减少834.10万元，主要原因为：

1、四季度属于公司传统的销售旺季，销售收入实现恢复性增长，营业收入较一季度增加；同时因天气转冷，为生物医药发酵黄金时期，公司在此期间生产负荷相对饱满，生产成本得到较好的控制，主要产品成本均实现降低，导致公司净利润增加。另外公司主要原料药产品如：7-氨基头孢烷酸、青霉素工业盐等原料药市场随着竞争厂家的投产、复产，原料药市场出现了严重供大于求的过剩局面，同品种厂家为尽快消化库存导致降价销售，产品价格急剧下滑，导致净利润减少。

2、公司四季度因开发支出费用化计入当期损益、计提益康药业坏账准备和固定资产、无形资产减值准备等，导致净利润减少。

3、公司四季度因“退城进园”工作的开展，亟需大量资金，公司择机出售了持有的 207.8 万股（占比 0.0028%）交通银行股份。投资收益增加，导致净利润增加。

受上述因素影响，公司四季度归属于上市公司股东的净利润增加，但受处置可供出售金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产公允价值变动、营业外收支等非经常性损益增加影响，致使公司扣非后净利润为负值，扣非后净利润较一季度减少。

上会会计师事务所（特殊普通合伙）意见：综合以上情况，经检查，我们认为公司四个季度营业收入、净利润及扣非后净利润变动主要是季节性因素及四季度开发支出费用化、计提资产减值准备等原因造成。

3. 应收账款减值转回。报告期内，公司单独进行减值测试的应收款项减值准备转回 344 万。请补充披露上述应收款项涉及金额，发生原因，欠款人与公司是否存在关联关系，计提减值准备的情况及减值准备转回的依据。

回复：

报告期内公司单独进行减值测试的应收款项减值准备转回 344 万元，系公司关联方“山东鲁抗医药进出口公司”以前年度所欠本公司货款，因该公司经营不善，货款无力偿还，公司对该客户应收款项已全额计提了坏账准备。本报告期内该公司偿还欠款 344 万元，对应的减值准备 344 万元予以转回。

4. 非经常性损益。报告期内，公司报告期内非经常性损益合计 3148 万元。其中，非流动资产处置损益 837 万元，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益近 1100 万元。请补充披露上述项目的明细。

回复：

相关非经常性损益明细表

项 目	金额（万元）
1、非流动资产处置损益	837.81
其中：固定资产处置损益	97.06

联营企业股权转让收益	740.75
2、持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	1100.16
其中：处置可供出售金融资产取得的投资收益	891.47
可供出售金融资产在持有期间的投资收益	56.10
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	72.15
以公允价值计量的且其变动计入当期损益的金融资产持有期间的公允价值变动收益	80.44

公司报告期内非经常性损益合计 3148 万元。其中：非流动资产处置损益 837.81 万元，主要是公司对持有的联营企业（山东鲁抗立科药业有限公司）股权转让所取得的收益 740.75 万元。山东鲁抗立科药业有限公司（以下简称“鲁抗立科”）成立于 2006 年 11 月 21 日，是由上海立科药物化学有限公司与公司与合资成立并有效存续的有限责任公司。公司为有效盘活资金决定处置所持有的 40% 股权。2015 年 4 月 14 日公司七届董事会第十八次会议审议并通过了《关于转让所持山东鲁抗立科药业有限公司股权的议案》。

公司持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益 1100 万元。主要是处置所持有的交通银行股份（股票代码 601328）取得的投资收益。该部分股份为交通银行改制时所购买。2015 年 8 月 27 日公司八届董事会第二次会议召开并审议通过了《关于授权管理层择机处置可供出售金融资产的议案》。

5. 存货。报告期末，公司存货账面余额 5.41 亿元，跌价准备 3300 万元，账面价值为 5.08 亿元。其中，在产品账面余额 1.03 亿元，存货跌价准备 350 万；库存商品 3.39 亿元，存货跌价准备 2342 万。请补充披露：（1）存货中在产品、库存商品的主要构成；（2）结合公司存货减值测试的具体会计政策，以及主要材料、产成品价格走势、保质期等，说明公司存货跌价准备的计提是否充分，并进行同行业对比；（3）结合公司库存商品的构成及其保质期，说明公司库存商品中的一年内到期、两年内到期的存货量，到期后相关存货的会计处理及对公司的影响。请会计师发表意见。

回复:

(一) 公司在产品主要构成

金额单位: 人民币万元

序号	存货名称	账面余额	跌价准备	账面价值
1	泰乐菌素	631.66		631.66
2	7-ACA	556.53		556.53
3	注射用氨苄西林钠	495.24		495.24
4	阿莫西林胶囊	485.03		485.03
5	AIV	482.05		482.05
6	LK0701	459.18		459.18
7	头孢唑林酸	445.35		445.35
8	盐酸大观霉素(非无菌粉)	371.29		371.29
9	头孢曲松钠	367.40		367.40
10	头孢曲松 1.0g	347.15		347.15
11	其他在产品	5,663.16	350.98	5,312.18
合 计		10,304.04	350.98	9,953.06

(二) 公司库存商品主要构成

金额单位: 人民币万元

序号	存货名称	账面余额	跌价准备	账面价值
1	阿莫西林胶囊	2,260.19		2,260.19
2	注射用青霉素钠	2,170.46		2,170.46
3	盐酸大观霉素	1,858.37		1,858.37
4	头孢唑林钠	1,584.56	232.40	1,352.15
5	注射用头孢曲松钠	1,514.96	18.29	1,496.67
6	硫酸大观霉素	1,487.25		1,487.25
7	7-氨基头孢烷酸	1,394.06	372.89	1,021.16
8	头孢拉定胶囊	1,081.70	33.88	1,047.82
9	注射用头孢唑林钠	951.82	130.90	820.92
10	LK0701	938.54		938.54
11	其他库存商品	18,747.30	1,553.93	17,193.37

序号	存货名称	账面余额	跌价准备	账面价值
	合 计	33,989.20	2,342.30	31,646.90

（三）公司存货按照成本与可变现净值孰低计量。可变现净值的确定以在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。具体而言，对已超过质保期已无利用价值的原材料、在产品和库存商品，全额计提跌价准备。对生产经营过程中正常使用的存货通过估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额计算其可变现净值，与账面结存成本比较后分析判断需计提的跌价准备。资产负债表日前后公司主要产品中 7-氨基头孢烷酸销售价格成下降趋势，其他主要产品销售价格较稳定，主要原材料采购价格变动较小。

与同行业上市公司存货跌价准备计提比例对比如下：

项目	公司	华北制药	哈药股份	华润三九	东北制药
原材料	6.21%	1.91%	6.81%	0.48%	3.45%
在产品	3.41%	5.42%	3.40%	0.12%	1.50%
库存商品	6.89%	5.11%	4.33%	4.64%	6.83%
合计	6.10%	4.62%	4.70%	2.80%	5.68%

通过对比分析，公司期末存货跌价准备计提比例高于同行业上市公司，不存在重大差异。公司计提存货跌价准备的会计政策符合企业会计准则的规定，且与前期保持一致，期末计提的存货跌价准备是充分、合理的。

（四）公司库存商品中一年内到期的金额为 2,037 万元，两年内到期的金额为 30,253 万元，其中一年内到期的库存商品中 1,986 万元为公司原料药中间体，这部分原料药中间体大部分用于公司自用，随着生产的领用自我消化。公司通过销售、生产、仓储等内控制度，严格控制产品的保质期，在国家规定的可出售日期之前进行销售。公司本报告期内未产生过期产品，对以前年度遗留的已超过保质期的 LK0628 等库存商品，已全额计提存货跌价准备，对公司当期净利润没有影响。

上会会计师事务所（特殊普通合伙）意见：我们复核了公司存货跌价准备测试过程

及测试结果，并对存货跌价准备进行了重新测算，我们认为，公司计提存货跌价准备的会计政策符合企业会计准则的规定，且与前期保持一致，期末计提的存货跌价准备是充分、合理的。公司对已超过保质期库存商品的会计处理符合企业会计准则的规定。

二、医药行业信息

6. 医药行业资质。由于行业的特殊性，医药制造公司具有的相关资质证书对其影响重大。请补充披露：（1）公司药品生产许可证及其期限；（2）2016年将到期的药品生产许可证等续期存在的障碍、涉及产品的收入及占比，及到期未能续期对公司的影响及应对措施；（3）报告期内公司GMP认证的情况。

回复：

（一）公司药品生产许可证及其期限

序号	企业名称	证号	有效期	生产范围	发证部门
1	山东鲁抗医药股份有限公司	鲁20160142	2020-12-31	原料药，无菌原料药，粉针剂，片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，干混悬剂	山东省食品药品监督管理局
2	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	鲁 20160164	2020-12-31	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂、散剂、大容量注射剂、小容量注射剂、原料药	山东省食品药品监督管理局
3	青海鲁抗大地药业有限公司	青20160026	2020-12-31	颗粒剂、硬胶囊剂、片剂、软胶囊剂	青海省食品药品监督管理局
4	山东鲁抗舍里乐药业有限公司	（2016）兽药生产证字 15009 号	2021-5-16	片剂/颗粒剂（含中药提取）、粉针剂、非无菌原料药（泰乐菌素、酒石酸泰乐菌素、磷酸泰乐菌素、硫酸粘菌素、硫酸安普霉素、延胡素酸泰妙菌素、替米考星、氟尼辛葡甲胺、酒石酸泰万菌素、盐酸林可霉素、磷酸替米考星、卡巴匹林钙、盐酸沃尼妙林、泰拉霉素、乙酰氨基阿维菌素、酒石酸吉他霉素、吉他霉素）	山东省畜牧兽医局
5	山东鲁抗生物制药有限公司	（2013）兽药生产证字 15333 号	2018-03-27	预混剂（盐霉素、恩拉霉素、黄霉素）、非无菌原料药（酒石酸泰乐菌素、磷酸泰乐菌素）	山东省畜牧兽医局

6	菏泽鲁抗舍里乐药业有限公司	(2014) 兽药生产证字 15071 号	2019-07-31	预混剂（盐霉素、黄霉素、恩拉霉素、莫能菌素）	中华人民共和国农业部
---	---------------	-----------------------	------------	------------------------	------------

(二) 2016 年将到期的资质证书情况

公司全资子公司山东鲁抗舍里乐药业有限公司的GMP证书（证书编号为：（2011）兽药GMP证字187号）于2016年04月17日到期, 涉及产品的收入60741万元，占公司主营业务收入的25.55%。该项认证公司属于正常的延续性认证，不存在实质性障碍。

(三) 报告期内公司GMP认证的情况

报告期内，山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司已按规定完成了GMP认证，并取得了GMP证书。证书编号为 CN20150184。

7. 销售模式。公司年报披露，已建立遍布全国大部分省区及直辖市的销售网络，下游客户包括医药经销商、代理商、医院和连锁药店、终端诊所等。请补充披露：（1）前5大客户、销售金额及占比、关联关系、合作期限及合作可持续性；（2）结合公司的销售渠道、销售模式，分别说明公司报告期内不同销售渠道、销售模式是否存在退货、退货的比例及相应的会计确认与处理；（3）对照《上市公司行业信息披露指引第七号 医药制造》（以下简称《指引》）第九条，结合主要客户类型、客户地区分布等，补充披露公司主要药（产）品终端市场定价原则及其可能存在的经营风险。

回复：

(一) 前五大客户销售金额等情况

金额单位：人民币万元

序号	客户名称	销售金额	占销售总金额比例 (%)	有 无 关 联 关系	合 作 期限	合作可持 续性
1	ECO ANIMAL HEALTH LTD	14,318.48	5.94	无	长期	可持续
2	比利时 IMPEXTRACO N.V.	3,709.56	1.54	无	长期	可持续
3	九州通医药集团股份有限公司	3,063.55	1.27	无	长期	可持续
4	山东仁华医药贸易有限公司	3,022.47	1.25	无	长期	可持续
5	巴西 IMPEXTRACO LATIN AMERICA L	2,543.10	1.06	无	长期	可持续
	合计	26,657.16	11.06			

（二）报告期内有关退货处理问题

公司药品销售渠道包括普药的一级、二级经销商的分销客户渠道和新药招商的代理客户渠道，销售规定原则上非质量原因不接受客户退货。2015年销售过程中因运输破损和客户滞销等影响，部分分销客户和代理客户退回药品批次近100余次，总额约十余万元，批次量均较少；其他医疗机构、连锁药店、社区诊所等终端客户基本没有退货。绝大部分退货都及时进行了再销售处理，少部分按质量管理要求进行了报废。报告期内退货金额占公司整体销售收入的比例为0.67%，产生退货的原因主要集中在滞销、破损、效期及供应商召回等几种因素。

退货的会计确认：由于公司发生退换货情况较少，在货物发出药品配送至客户时确认收入，实际发生退换货时冲减退换货时点的收入。

退货的会计处理：根据实际发生退货金额冲减主营业务收入、应交税费（应交增值税）及应收账款，同时冲减成本。

（三）公司主要药（产）品终端市场定价原则及其可能存在的经营风险

公司对于各类商业客户销售药品的终端市场定价坚持统一标准，公立医疗机构严格按照各地招标中标结果执行，连锁药店、民营医疗机构等标外市场终端价格参照中标结果，结合销售成本变化合理微调。

1、终端定价原则：

一是遵循国家法律法规政策原则，保持药品规范差比价，执行各地招标限价与集采议价规定；

二是遵循遵循根据生产经营成本获取合理利润、品牌定价原则，体现药品质量、疗效与服务优势；

三是遵循合理参照竞品水平和满足终端需求原则。

2、面临经营风险：

一是市场竞争对手价格冲击风险；

二是招标限价、议价带来的药品降价，导致经营利润下降风险；

三是部分经营不规范的终端客户可能会导致一些市场价格秩序混乱的经营风险。

8. 研发相关信息及会计处理。请公司对照《指引》第十一条，结合药品研发流程，补充披露公司研发支出的资本化条件。

回复：

公司研究开发分为内部研究开发和公司外购或委托外部研究开发两种方式，研发支出资本化条件分别如下：

（一）公司内部研究开发项目支出分为研究阶段支出和开发阶段支出

1、公司研发项目从项目立项到初步稳定性研究阶段，药品研发是否能够成功尚有很大的不确定性，为公司带来经济利益的可能性也很难确定，此阶段研发支出不符合资本化的条件，故研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

2、开发阶段是项目进入临床试验或者进入申报期——项目取得新药证书或生产批件。其中：一二类药品研究开发项目以 III 期临床为划分时点；三四类药品研究开发项目以取得临床批件为划分时点；五六类药品以取得生产批件为划分时点；中间体以具备上生产条件为划分时点。

（二）公司外购或委托外部研究开发项目开发阶段的支出划分

1、公司外购的已获得临床批件的生产技术或配方，其购买价款及后续临床试验费用确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

2、委托外部机构研发的药品生产技术或配方，自研发开始至取得临床批件期间发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

3、委托外部机构研发的无需获得临床批件的生产技术或配方，自研发开始至完成工艺交接期间发生的支出全部计入当期损益；工艺交接后至取得生产批件的期间发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。外购或委托外部研究开发项目未达到项目约定进程但研发支出部分可以回收的情况下，按可回收金额冲减开发支出，不可回收部分计入当期损益。”

公司在确定划分研究阶段支出和开发阶段支出的具体时点时均根据企业会计准则要求，结合自身情况制定，无重大差异。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2016 年 6 月 2 日