

福建广生堂药业股份有限公司

与

中信证券股份有限公司

关于

《关于福建广生堂药业股份有限公司申请
向特定对象发行股票的审核中心意见落实
函》的回复

 中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

二〇二〇年八月

深圳证券交易所：

根据贵所《关于福建广生堂药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函》（审核函〔2020〕020134号）（以下简称“落实函”）要求，福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“申请人”）已会同中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）、大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对落实函的有关事项进行了认真核查与落实，现就相关问题做以下回复说明。

注：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与募集说明书的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

● 黑体（不加粗）：	落实函所列问题
● 宋体（不加粗）：	对落实函所列问题的回复
● 楷体（加粗）	对募集说明书及相关文件的补充或修订

问题 1：公司 2018 年度、2019 年度营业收入同比增长 35.89%和 3.1%，但归属于母公司所有者的净利润同比下滑 50.89%和 34.84%，公司披露部分原因是医保控费的背景下，带量采购政策的推出使得相关药品的价格出现较大幅度的下降，包括公司的产品恩替卡韦、替诺福韦、阿德福韦酯均已进入带量采购目录。请发行人结合报告期内公司主要产品价格、销量、毛利率等的变化，量化分析及披露两票制、带量采购等政策对公司盈利模式、盈利能力、募投项目实施过程或实施效果的影响，并充分披露相关风险。请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、“两票制”及“带量采购”相关政策及执行情况

（一）“两票制”的相关政策

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，文件提出“综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’”。在该政策引导下，全国综合医改试点省份加快推进两票制实施。

2017 年 1 月 9 日，国家卫计委发出《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号），通知指出，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。截至 2019 年末，“两票制”已在全国范围内实施。

（二）“带量采购”的相关政策

随着国家医疗改革的深入，在医保控费的大背景下，受宏观经济、医药环境、行业政策等多方面因素影响，医药招标价格出现普遍下降的情况。2018 年中央深改委审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，并于 2018 年 11 月 15 日正式出台了 4+7 带量采购文件，自 2018 年 12 月 6 日首次带量采购以来，集中采购中选药品价格均出现下降情况，目前，公司主要产品恩替卡韦、阿德福韦酯、替诺福韦等已进入带量采购目录。

（三）为适应政策变化，公司主要销售模式调整情况

1、增加“外包推广”模式

为了适应“两票制”的要求，在原经销区域内，公司通过外部销售推广服务机构负责产品的市场推广，公司按照约定向其支付业务推广费用，再由公司指定的配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式。

2、增加“国家集中采购”模式

由国家联合采购办公室组织的明确采购数量和采购周期的采购模式，集中采购地区所有公立医疗机构和军队医疗机构全部参加，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参加。各医疗机构或医保部门根据带量采购价格与公司签订带量购销合同，公司通过配送商将药品直接供应给终端医疗机构。公司产品恩替卡韦、阿德福韦酯分别于2019年9月、2020年1月集采中标。

二、“两票制”及“带量采购”政策对公司盈利模式的影响

报告期内公司医药产品各类销售模式的收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年一季度		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直营模式	5,141.04	61.72%	34,358.46	83.02%	31,860.19	79.22%	18,305.47	61.82%
经销模式	1,882.44	22.60%	6,640.14	16.04%	8,358.73	20.78%	11,306.05	38.18%
政府集采模式	1,306.68	15.68%	388.00	0.94%	-	-	-	-

1、“两票制”对发行人盈利模式的影响

由于“两票制”政策要求药品自生产企业至终端医疗机构只允许开两张票，公司加快经销渠道与直销渠道的调整，因此报告期内直销模式的收入占比不断提升，经销模式的收入占比不断下降。其中，报告期内，直销模式收入占比分别为61.82%、79.22%、83.02%和61.72%，逐渐成为公司的主要销售模式。“两票制”的深入推进，对公司的业务模式产生了一定影响，公司近年来已按照“两票制”的要求在逐步调整业务模式，“两票制”不会对公司的生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

2、“带量采购”对发行人盈利模式的影响

为适应“带量采购”政策，公司于2019年9月24日参加了联合采购办公室

（以下简称“联采办”）组织的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等 25 个地区（以下简称“联盟地区”）药品集中采购，恩替卡韦胶囊成功中标，约定首年采购量为 8,010.69 万片，供应区域包括甘肃、贵州、青海、山东等区域。2020 年 1 月 17 日，公司阿德福韦酯片参加了第二批全国药品集中采购并成功中标，首年约定采购量约为 700 万片，供应区域包括北京、江苏、浙江、福建、河南、广东、上海等地。

2019 年 12 月，联盟地区集采开始执行，公司集采中标产品恩替卡韦开始陆续供货，传统的经销及直营模式销售占比开始降低，集中采购模式销售占比开始上升。2019 年至 2020 年一季度，公司集中采购模式的收入占比由 0.94% 提升至 15.68%。

三、“两票制”及“带量采购”政策对公司盈利能力的影响

报告期内，发行人主要产品的收入、利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年一 季度	2019 年		2018 年		2017 年
	金额	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
一、营业收入	8,337.04	41,486.63	3.10%	40,240.02	35.89%	29,612.27
其中：发行人四类抗乙肝病毒产品收入	4,736.50	25,817.61	-22.04%	33,117.30	11.84%	29,611.53
江苏中兴保肝护肝等产品收入	3,581.16	15,568.98	-	7,102.32	-	-
其他收入	19.38	100.04	390.39%	20.40	2656.76%	0.74
二、归母净利润	183.44	1,074.19	-34.84%	1,648.44	-50.89%	3,356.53
其中：发行人四类抗乙肝病毒产品贡献的净利润	-11.88	580.85	-74.35%	2,264.90	-40.18%	3,786.10
江苏中兴保肝护肝等贡献的净利润	278.40	1,053.15	-	145.31	-	-
其他子公司业绩对净利润的影响	-83.08	-559.81	-26.51%	-761.77	77.33%	-429.57

由于江苏中兴保肝护肝等产品未纳入带量采购产品目录，因此其经营业绩不受“带量采购”政策影响，而公司主要抗乙肝病毒产品已纳入“带量采购”产品目录，因此以下针对“带量采购”政策对公司盈利能力的影响将重点分析抗乙肝病毒产品。

（一）“两票制”及“带量采购”对抗乙肝病毒产品销量的影响

报告期内，发行人抗乙肝病毒产品的销售数量变化情况

单位：万片/万粒

产品	模式	2020年一季 度	2019年度		2018年度		2017年度
		销量	销量	增长率	销量	增长率	销量
四类抗乙肝 病毒产品	经销模式	851.22	2,950.55	-25.58%	3,964.60	-24.50%	5,251.04
	直营模式	395.26	3,832.30	-11.78%	4,344.09	35.19%	3,213.27
	小计	1,246.48	6,782.85	-18.36%	8,308.69	-1.84%	8,464.31
	政府集采	5,463.02	1,645.63	100.00%	-		-
	合计	6,709.50	8,428.48	1.44%	8,308.69	-1.84%	8,464.31
其中：恩替 卡韦	经销模式	431.83	1,494.79	-28.17%	2,080.98	-16.60%	2,495.21
	直营模式	170.34	2,264.06	-18.51%	2,778.22	23.09%	2,257.06
	小计	602.17	3,758.85	-22.64%	4,859.19	2.25%	4,752.26
	政府集采	5,432.42	1,645.63	100.00%			
	合计	6,034.59	5,404.48	11.22%	4,859.19	2.25%	4,752.26

1、“两票制”对抗乙肝病毒产品销售数量的影响

自“两票制”实施以来，公司加快对原经销渠道的调整，由经销模式转变为直营模式下的业务外包推广模式，从上表看，2018年直营模式销量同比增长35.19%，而经销模式销量同比下降24.50%，2018年整体销量同比略降1.84%，但总体保持稳定，2019年受“带量采购”政策影响，传统经销及直销模式销量下降了18.36%。

2、“带量采购”对抗乙肝病毒产品销售数量的影响

2019年12月，发行人开始执行集中采购订单，受该因素的影响，2019年公司传统的经销及直营模式的产品销售数量较2018年下降了1,528.84万片，下降了18.36%。2020年度发行人开始全面执行恩替卡韦集中采购订单，2020年一季度恩替卡韦的总体销售数量已超过6,000万片/万粒。整体而言，随着恩替卡韦和阿德福韦酯集采订单的不断推进，未来几年公司集中采购模式的销售数量将进一步提升。

（二）“两票制”及“带量采购”对抗乙肝病毒产品销售价格的影响

报告期内，发行人抗乙肝病毒产品的销售单价变化情况：

单位：元/粒、元/片

产品	模式	2020年一季 度		2019年度		2018年度		2017年度
		价格	变动幅度	价格	变动幅度	价格	变动幅度	价格
阿德福韦酯	经销模式	1.17	6.56%	1.10	-10.73%	1.23	-11.99%	1.40
	直营模式	2.70	4.41%	2.58	-16.16%	3.08	-13.13%	3.55
	政府集采	0.82	100.00%					

产品	模式	2020 年一季度		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		价格	变动幅度	价格	变动幅度	价格	变动幅度	价格
	小计	1.47	-14.35%	1.72	-7.11%	1.85	-3.63%	1.92
拉米夫定	经销模式	1.13	4.84%	1.08	-15.09%	1.27	-9.60%	1.40
	直营模式	3.48	-3.13%	3.59	-11.58%	4.06	-13.25%	4.68
	政府集采							
	小计	1.72	-18.00%	2.10	-10.56%	2.35	7.76%	2.18
恩替卡韦	经销模式	2.17	6.44%	2.04	-18.56%	2.50	-16.24%	2.99
	直营模式	4.59	-10.75%	5.14	-9.87%	5.70	-7.90%	6.19
	政府集采	0.24		0.24	100.00%			
	小计	0.50	-87.27%	3.90	-9.83%	4.33	-3.93%	4.51
替诺福韦	经销模式	2.61	-20.56%	3.28		-		-
	直营模式	7.21	-27.33%	9.92	-13.38%	11.45	-1.46%	11.62
	政府集采							
	小计	5.55	-36.97%	8.81	-23.05%	11.45	-1.46%	11.62

从上表看，公司抗乙肝病毒产品的销售价格呈现逐年下降趋势，主要是因为随着国家医疗改革的深入，在医保控费的大背景下，受宏观经济、医药环境、行业政策等多方面因素影响，医药招标价格出现普遍下降的情况，公司抗乙肝病毒产品销售单价整体呈现下降趋势。

2018 年 12 月 6 日首次带量采购正式招投标，加速了产品价格的下降，如上表所示，2019 年 9 月，公司恩替卡韦胶囊以 0.24 元/粒（不含税）的价格成功中标药品集中采购，较当期经销价格下降幅度达 88.24%；2020 年 1 月，公司阿德福韦酯片以 0.84 元/片（不含税）的价格成功中标第二批全国药品集中采购，较当期经销价格下降幅度达 28.21%。

（三）“两票制”及“带量采购”对抗乙肝病毒产品毛利率的影响

报告期内，发行人抗乙肝病毒产品毛利率变化情况如下：

项目	2020 年一季度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
阿德福韦酯	64.35%	68.06%	76.57%	79.55%
拉米夫定	81.44%	83.56%	87.74%	88.23%
恩替卡韦	54.88%	83.39%	89.77%	90.49%
替诺福韦	61.83%	81.12%	80.43%	40.54%
抗乙肝病毒产品整体毛利率	58.63%	81.14%	86.40%	86.97%

报告期内，发行人抗乙肝病毒产品毛利率呈下降趋势，主要是因为随着带量采购政策的推出，产品价格下降导致。

发行人主要产品的销售单价及单位成本变化对毛利率的影响如下表：

产品名称	项目	2020年一季度	2019年	2018年度
阿德福韦酯	销售单价变化对毛利率的影响	-5.35%	-1.79%	-0.77%
	单位成本变化对毛利率的影响	1.64%	-6.72%	-2.21%
拉米夫定	销售单价变化对毛利率的影响	-3.61%	-1.45%	0.85%
	单位成本变化对毛利率的影响	1.49%	-2.73%	-1.34%
恩替卡韦	销售单价变化对毛利率的影响	-76.56%	-5.66%	-0.39%
	单位成本变化对毛利率的影响	48.05%	-0.72%	-0.33%
替诺福韦	销售单价变化对毛利率的影响	-11.08%	-5.86%	-0.88%
	单位成本变化对毛利率的影响	-8.21%	6.56%	40.76%
合计	销售单价变化对毛利率的影响	-62.97%	-4.10%	1.59%
	单位成本变化对毛利率的影响	40.46%	-1.16%	-2.16%

综上所述，“两票制”政策的推出，使公司的销售模式从原来的以经销商模式为主转向以外包推广商模式为主，在外包推广商模式下公司将药品销售给专业的配送商，同时由专业的推广机构为公司提供推广服务，药品的销售效果受到推广商的推广实力、推广效果等因素的影响。

“带量采购”政策的推出使公司抗乙肝病毒产品的价格和毛利率呈下降趋势，其中替诺福韦、恩替卡韦的销售价格较集采前出现较大幅度下降；虽然公司产品恩替卡韦、阿德福韦酯集采中标，未来几年的销量有一定的保障，但价格下降使得公司抗乙肝病毒产品的整体收入和利润下滑，进而影响了公司的整体盈利能力。

四、“两票制”及“带量采购”政策对公司募投项目实施过程或实施效果的影响

近年来，公司已逐步按照“两票制”的相关要求对公司的经营模式进行了调整，“两票制”不会对公司募投项目的实施过程或实施效果造成不利影响。

本次发行涉及原料药制剂一体化生产基地建设项目、江苏中兴制剂车间建设项目，产品包括了丙酚替诺福韦、索磷布韦、西地那非、水飞蓟宾葡甲胺片、参芪健胃颗粒等。在效益测算方面，丙酚替诺福韦按照进入集采目录的假设进行效益测算，其他产品在效益测算时，经过对现阶段市场情况、竞品情况及销售渠道充分的评估，认为不会受未来集采的影响，因此未按照集采模式进行测算，未来若其他产品也进入集采目录，产品销售价格可能较测算价格出现下降，进而影响到募投项目的整体实施效果。

五、风险披露情况

根据“两票制”、“带量采购”对公司盈利模式、盈利能力、募投项目实施效果的影响，发行人在《募集说明书》第五节与本次发行相关的风险因素中补充披露了相关风险，具体如下：

“二、产业政策变化风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“两票制”、“一致性评价”、“带量采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

“两票制”政策的推出，使公司的销售模式从原来的以经销商模式为主转向以外包推广模式为主，在外包推广模式下公司将药品销售给专业的配送商，同时由专业的推广机构为公司提供推广服务，药品的销售效果受到推广商的推广实力、推广效果等因素的影响。

“带量采购”政策的推出使公司抗乙肝病毒产品的价格和毛利率呈下降趋势，其中替诺福韦、恩替卡韦的销售价格较带量采购前出现大幅下降；虽然公司产品恩替卡韦、阿德福韦酯集采中标，未来几年的销量有一定的保障，但价格下降使得公司抗乙肝病毒产品的整体收入和利润下滑，进而影响了公司的整体盈利能力。未来若公司的其他产品也进入集采目录，将使得相关产品的价格下降，进一步影响到公司的整体盈利能力。

投资者需关注“两票制”、“带量采购”等行业政策变化对公司盈利能力造成的不利影响。

五、募集资金投资项目实施的风险

公司本次向特定对象发行募集资金拟用于原料药制剂一体化生产基地建设项目、江苏中兴制剂车间建设项目，相关项目是基于当前的产业政策、市场环境、技术背景，经过充分的市场调研和可行性论证做出的。但在原料药制剂一体化生产基地建设项目、江苏中兴制剂车间建设项目实施过程中，宏观政策和市场环境发生不利变动，产品技术出现重大变化，或因募集资金不能及时到位等其他不可预见因素等原因造成募投项目无法实施、延期实施，将可能对项目的完成进度和预期效果产生一定的不利影响。

本次发行募投项目涉及丙酚替诺福韦、索磷布韦、西地那非、水飞蓟宾葡甲胺片、参芪健胃颗粒等多个产品，其中丙酚替诺福韦按照进入集采目录的假设进行效益测算；其他产品在效益测算时，经过对现阶段市场情况、竞品情况及销售渠道充分的评估，认为不会受未来集采的影响，因此未按照集采模式进行测算。未来若其他产品也进入集采目录，产品销售价格可能较现有测算价格出现下降，进而影响到募投项目的实施效果。

投资者需关注行业政策变化对募投项目实施效果的影响。”

六、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、会计师查阅了“两票制”、“带量采购”等相关政策及分析报告，分析了发行人报告期内主要产品价格、销量、毛利率等的变化情况，及对公司盈利模式、盈利能力、募投项目实施效果的影响情况，访谈了发行人的主要人员。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、会计师认为，“两票制”政策的推出，使公司的销售模式从经销商模式转向外包推广商模式，该销售模式的转变不会对公司的生产经营和募投项目产生重大不利影响。“带量采购”政策推出后公司抗乙型肝炎病毒产品恩替卡韦、阿德福韦酯集采中标，在销售模式上公司增加了政府集采模式，有助于公司提高抗乙型肝炎病毒产品的销量；但同时也使得公司抗乙型肝炎病毒产品的价格和毛利率较集采前出现较大幅度的下降，进而影响到了公司的整体盈利能力，未来若公司其他产品也进入集采目录，可能会进一步影响公司盈利能力。公司在募投项目效益测算过程中，产品丙酚替诺福韦按照进入集采目录的假设进行测算，其他产品未按照该假设进行测算，未来若其他产品也进入集采目录，产品销售价格可能较现有测算价格出现下降，进而影响到募投项目的实施效果。公司已在《募集说明书》中补充披露了相关风险。

（本页无正文，为《福建广生堂药业股份有限公司与中信证券股份有限公司关于〈关于福建广生堂药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函〉的回复》之发行人盖章页）

福建广生堂药业股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为《福建广生堂药业股份有限公司与中信证券股份有限公司关于〈关于福建广生堂药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函〉的回复》之保荐机构盖章页）

保荐代表人：

韩昆仑

宋 琛

中信证券股份有限公司

年 月 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《福建广生堂药业股份有限公司与中信证券股份有限公司关于〈关于福建广生堂药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函〉的回复》，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，落实函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

年 月 日