

股票简称：华森制药

股票代码：002907



重庆华森制药股份有限公司

Chongqing Pharscin Pharmaceutical Co., Ltd.

（重庆市荣昌区工业园区）

关于第十七届发审委对重庆华森制药股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件审核意见的函的回复

保荐人（主承销商）



第一创业证券承销保荐有限责任公司

住所：北京市西城区武定侯街6号卓著中心10层

二〇一八年十二月

中国证券监督管理委员会：

贵会于 2018 年 12 月 20 日出具的《关于第十七届发审委对重庆华森制药股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件审核意见的函》（证发反馈函〔2018〕96 号）已收悉，第一创业证券承销保荐有限责任公司作为保荐人（主承销商），与发行人对所列问题进行了落实，现回复如下，请予以审核。

为阅读方便，在以下答复中问题用**黑体+加粗**表示，回复用宋体表示，涉及募集说明书补充披露的内容，均用**楷体+加粗**表示，在募集说明书中也用**楷体+加粗**表示。如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与募集说明书中的相同。

问题 1、请发行人说明并披露带量采购政策对发行人经营状况、财务状况的影响以及发行人的应对措施。

回复：

1-1 带量采购政策对发行人经营状况、财务状况的影响以及发行人的应对措施

（一）带量采购政策

自 2015 年国务院办公厅颁布《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）和国家卫计委颁布《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》（国卫药政发〔2015〕70 号）以来，各省份陆续实施分类采购，即实施招标采购、谈判采购、直接挂网采购等药品集中采购方式，并进行“带量采购、联合采购”。具体如下：（1）2015 年 2 月，国务院办公厅颁布《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），明确招标实行分类采购，落实带量采购。（2）2015 年 6 月，国家卫计委颁布《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》（国卫药政发〔2015〕70 号），要求全面构建药品集中采购新机制，对药品招标采购具体要求作出明确规定。文中明确提出了以省（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。除此之外，还提出了试点城市自行采购、阳光采购等内容，并强化了配送和回款监管要求。

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，并于 11 月 15 日正式出台了“4+7 带量采购”文件。本次带量采购的试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市（以下简称 4+7 城市）。对申报品种有多项要求，其中最主要为通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。

与以往药品集中采购只招标价格而不招标数量的方式相比，带量采购在考虑价格因素的同时，也承诺药品的销量。从招标结果看，本次带量采购主要表现出

两个特点：（1）从中标企业角度来看，25个品种中仅有吉非替尼片和福辛普利钠片为国外原研厂家中标，其余品种均为国内仿制药企业中标。而在本次带量采购前，原研产品占据了部分产品主品规的主要市场。带量采购将原研药与通过一致性评价的仿制药视为同一质量层次，仿制药借助价格优势中选有望成为市场的主要占有者，占领原研市场；（2）从谈判结果来看，产品价格呈现明显下降趋势。

未来国家组织药品带量采购可能会进一步推广至全国范围，通过一致性评价的药品一方面面临价格逐渐下降的趋势，另一方面销量可能会扩大，提升市场占有率。

（二）带量采购政策对公司经营状况、财务状况的影响

目前，公司的主营业务收入由医药工业（包括中成药、注射剂和须进行一致性评价的口服固体制剂）和医药商业构成。其中医药商业、中成药和注射剂不须进行仿制药一致性评价，故不受一致性评价和带量采购政策的影响，2015年度、2016年度、2017年度和2018年1-6月，该等产品收入占公司主营业务收入的比例分别为61.85%、65.00%、64.46%和63.52%。

其余须进行仿制药一致性评价的产品可进一步细分为“已启动一致性评价”的产品和“未启动一致性评价”的产品，其中未启动一致性评价的产品在报告期内的销售收入占主营业务收入的比例均在0.1%以下，对公司的经营状况、财务状况不会产生实质性的不利影响。具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年1-6月		2017年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
医药工业类	28,906.85	82.22%	48,297.56	82.03%
须进行一致性评价	12,824.92	36.48%	20,922.84	35.54%
其中：已启动	12,795.11	36.39%	20,868.35	35.45%
未启动	29.81	0.08%	54.49	0.09%
中成药	14,398.51	40.95%	25,016.10	42.49%
注射剂	1,683.41	4.79%	2,358.62	4.01%
医药商业类	6,250.62	17.78%	10,576.82	17.97%
合计	35,157.47	100.00%	58,874.38	100.00%
	2016年度		2015年度	

项目	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
医药工业类	42,514.84	77.40%	36,578.57	78.17%
须进行一致性评价	19,226.40	35.00%	17,852.26	38.15%
其中：已启动	19,188.80	34.93%	17,833.62	38.11%
未启动	37.60	0.07%	18.64	0.04%
中成药	22,469.31	40.91%	18,210.23	38.92%
注射剂	819.14	1.49%	516.08	1.10%
医药商业类	12,414.24	22.60%	10,213.38	21.83%
合计	54,929.08	100.00%	46,791.95	100.00%

须进行一致性评价的产品中，目前正在开展一致性评价的药品及其报告期收入情况如下：

单位：万元

产品	2018年1-6月		2017年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
威地美（铝碳酸镁片）	7,704.50	21.91%	14,177.17	24.08%
威地美（铝碳酸镁咀嚼片）	76.29	0.22%	52.34	0.09%
长松（聚乙二醇4000散）	1,577.81	4.49%	2,703.07	4.59%
奥利司他胶囊	2,866.54	8.15%	2,975.11	5.05%
西洛他唑片	297.05	0.84%	416.53	0.71%
盐酸特拉唑嗪胶囊（欧得曼）	272.92	0.78%	544.13	0.92%
合计	12,795.11	36.39%	20,868.35	35.45%
产品	2016年度		2015年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
威地美（铝碳酸镁片）	14,325.31	26.08%	13,229.50	28.27%
威地美（铝碳酸镁咀嚼片）	7.79	0.01%	7.95	0.02%
长松（聚乙二醇4000散）	2,126.14	3.87%	1,487.33	3.18%
奥利司他胶囊	1,844.80	3.36%	2,344.57	5.01%
西洛他唑片	325.47	0.59%	182.80	0.39%
盐酸特拉唑嗪胶囊（欧得曼）	559.30	1.02%	581.47	1.24%
合计	19,188.80	34.93%	17,833.62	38.11%

注：在募集说明书产品收入分类中，由于威地美（铝碳酸镁咀嚼片）金额较小，故未进行单独分类，其收入合并计算进威地美（铝碳酸镁片）中。

上表中，（1）威地美（铝碳酸镁咀嚼片）和盐酸特拉唑嗪胶囊在报告期收入占比分别在0.5%以下和1%左右，对公司业绩的影响较小。（2）奥利司他胶囊和西洛他唑片为公司与研发机构的合作产品，2015年、2016年、2017年和

2018年1-6月，奥利司他胶囊和西洛他唑片的毛利分别为115.59万元、134.83万元、475.18万元和474.04万元，毛利占公司主营业务毛利的比例分别为0.40%、0.38%、1.21%和2.06%，比重较小。此外，奥利司他胶囊主要通过零售渠道销售，基本不涉及针对公立医院销售的投标与中标事项。故从重要性角度出发，以下仅对威地美（铝碳酸镁片）和长松（聚乙二醇4000散）进行分析。

1、带量采购政策有利于威地美（铝碳酸镁片）和长松（聚乙二醇4000散）的放量销售

截至本专项说明出具日，威地美（铝碳酸镁片）和长松（聚乙二醇4000散）尚处在一致性评价进程中。2018年6月，《上海市医疗机构第三批集中带量招标采购拟中标结果公告》发布，公司产品长松（聚乙二醇4000散）成功中标，且公司为唯一一家入围上海市集中带量招标采购的聚乙二醇4000散生产厂家。从上海市的带量采购，到最近国家有关部门提出的“4+7带量采购”政策，反映出未来公立医院化学仿制药准入将紧跟一致性评价政策步伐，以带量采购的方式优先采购质量疗效与原研一致，但价格更具优势的通过一致性评价的品种。

公司威地美（铝碳酸镁片）和长松（聚乙二醇4000散）均为国内首仿，除国外原研企业外，市场占有率在国内生产厂家排名均为第1位。公司产品通过一致性评价后，将进一步增强市场竞争优势，提高产品质量壁垒，随着带量采购政策的深入推进，替代原研将为公司产品销售释放进一步的市场空间。

2、带量采购模式下销售价格降幅有限

（1）威地美（铝碳酸镁片）被纳入多省市低价药清单，价格降幅有限

2014年4月1日，国家卫计委发布《关于做好常用低价药品供应保障工作的意见》（国卫药政发〔2014〕14号），施行低价药政策，对纳入低价药品清单的药品实行直接挂网采购。省级药品集中采购机构将具备相应资质条件的生产企业直接挂网，由医疗机构网上采购交易。根据《国家发展改革委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》（发改价格〔2014〕856号），西药低价药品日均费用标准为不超过3元，按照中标价与日均服用量计算，公司威地美（铝碳酸镁片）日均费用低于3元，属于低价药。

2015年国务院办公厅颁布的《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）和国家卫计委颁布《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》（国卫药政发〔2015〕70号）进一步指明了对于低价药品实行集中挂网，由医院直接采购的采购方式。即进入低价药清单后，在低价药标准内由企业自行定价，并在各省招标采购中直接挂网采购，不再进行招标竞价。

威地美（铝碳酸镁片）于2014年进入河南省的低价药清单，报告期内一直执行2012年的中标价，未发生变化。此外，威地美（铝碳酸镁片）2014年进入湖南省、安徽省低价药清单，2016年进入河北省、吉林省、内蒙古自治区、贵州省低价药清单，2017年进入山西省、新疆维吾尔自治区和宁夏回族自治区的低价药清单，2018年1月进入广东省低价药清单。

报告期威地美（铝碳酸镁片）进入各省市低价药清单的收入如下：

单位：万元

项目	2018年1-6月		2017年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
进入低价药省市收入	2,595.54	7.38%	4,169.48	7.08%
未进入低价药省市收入	5,108.96	14.53%	10,007.69	17.00%
合计	7,704.50	21.91%	14,177.17	24.08%
项目	2016年度		2015年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
进入低价药省市收入	3,638.71	6.62%	3,257.20	6.96%
未进入低价药省市收入	10,686.60	19.46%	9,972.30	21.31%
合计	14,325.31	26.08%	13,229.50	28.27%

未来随着威地美（铝碳酸镁片）进入其他省市的低价药清单，直接挂网销售的范围将进一步扩大。

综上所述，威地美（铝碳酸镁片）已进入多省低价药清单，符合国家关于低价药直接挂网采购，不再进行招标竞价的规定；未进入低价药清单的省市可按国家相关政策进行增补。总体来说，公司控价能力较强，受带量采购导致价格下降的影响有限。

2、对长松（聚乙二醇 4000 散）的分析

如上表所示，报告期内长松（聚乙二醇 4000 散）的收入分别为 1,487.33 万元、2,126.14 万元、2,703.07 万元和 1,577.81 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.18%、3.87%、4.59%和 4.49%，占比较低。

按照长松（聚乙二醇 4000 散）在全国的中标均价与日均服用量计算，长松（聚乙二醇 4000 散）日均费用标准为 3.45 元左右，与低价药清单所要求的日均费用 3 元较为接近。当招标价格下降至日均 3 元以下，即价格下降幅度较目前 3.45 元超过 13.04%时，公司可以选择进入低价药清单，直接挂网销售，不再进行招标竞价，从而实现有效控价。

此外，根据国家卫计委颁布《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》（国卫药政发〔2015〕70 号）的规定，招标采购药品，可根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于 80%、且有 3 家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围。聚乙二醇 4000 散用于治疗便秘，由于患者顾忌个人隐私或对该病症的重视程度不够等因素，便秘患者大多数是通过自行去零售药店购药治疗，去医院就诊者较少。因此该品种在医院销量相对较小，未进入前述销量占 80%的规定，故在销售中一般不进行招标。

综上所述，虽然带量采购政策可能会对公司业务产生一定影响，但影响较小，且随着对原研的替代，销售预计会进一步放量。公司预计未来整体经营业绩不会受到带量采购政策的实质性不利影响。

（三）公司的应对措施

根据行业政策、市场环境变化及公司实际情况，公司采取积极措施以应对带量采购政策对经营状况、财务状况的影响，主要包括：

- 1、进一步加快威地美（铝碳酸镁片）、威地美（铝碳酸镁咀嚼片）和长松（聚乙二醇 4000 散）的一致性评价申请进度，以更好的占领市场；
- 2、密切关注医药行业最新政策和市场环境的变化，推动威地美（铝碳酸镁片）进入更多省、市的低价药清单，实现低价药的价格保护；

3、积极开拓受带量采购政策影响较小的私立医院和连锁药店市场，以进一步降低带量采购政策对经营状况、财务状况的不利影响。

1-2 募集说明书补充披露

(一) 发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“五、公司特别提醒投资者关注‘风险因素’中的下列风险”中补充披露如下：

“（十）带量采购政策可能导致公司生产经营业绩下滑的风险

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，并于11月15日正式出台了“4+7带量采购”文件。本次带量采购的试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市（以下简称4+7城市）。带量采购对申报品种有多项要求，其中最主要为通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。未来国家组织带量采购可能会进一步推广至全国范围，通过一致性评价的药品一方面面临价格逐渐下降的趋势，另一方面销量可能会扩大，提升市场占有率。

报告期内，公司不受一致性评价和带量采购政策影响的中成药、注射剂和医药商业类收入占公司主营业务收入的比例为65%左右，其余须进行一致性评价的口服固体制剂中，公司主要产品威地美（铝碳酸镁片）、威地美（铝碳酸镁咀嚼片）和长松（聚乙二醇4000散）均已启动一致性评价工作，该等产品2015年度、2016年度、2017年度和2018年1-6月收入占公司主营业务收入的比例分别为31.47%、29.96%、28.76%和26.62%。截至本募集说明书签署日，长松（聚乙二醇4000散）为国内第一个报入CFDA（现已更名为“NMPA”）药品审评中心一致性评价序列的品种，威地美（铝碳酸镁咀嚼片）已经获得国家药品监督管理局的受理通知书。由于公司的相关产品能否顺利通过一致性评价具有不确定性，且通过一致性评价并在带量采购中标后，产品价格可能进一步降低，销售数量可能不及公司预期，进而可能导致公司生产经营业绩下滑。”

(二) 发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“一、行业及市场相关的风险”中补充披露如下：

“（七）带量采购政策可能导致公司生产经营业绩下滑的风险”

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，并于11月15日正式出台了“4+7带量采购”文件。本次带量采购的试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市（以下简称4+7城市）。带量采购对申报品种有多项要求，其中最主要为通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。未来国家组织带量采购可能会进一步推广至全国范围，通过一致性评价的药品一方面面临价格逐渐下降的趋势，另一方面销量可能会扩大，提升市场占有率。

报告期内，公司不受一致性评价和带量采购政策影响的中成药、注射剂和医药商业类收入占公司主营业务收入的比例为65%左右，其余须进行一致性评价的口服固体制剂中，公司主要产品威地美（铝碳酸镁片）、威地美（铝碳酸镁咀嚼片）和长松（聚乙二醇4000散）均已启动一致性评价工作，该等产品2015年度、2016年度、2017年度和2018年1-6月收入占公司主营业务收入的比例分别为31.47%、29.96%、28.76%和26.62%。截至本募集说明书签署日，长松（聚乙二醇4000散）为国内第一个报入CFDA（现已更名为“NMPA”）药品审评中心一致性评价序列的品种，威地美（铝碳酸镁咀嚼片）已经获得国家药品监督管理局的受理通知书。由于公司的相关产品能否顺利通过一致性评价具有不确定性，且通过一致性评价并在带量采购中标后，产品价格可能进一步降低，销售数量可能不及公司预期，进而可能导致公司生产经营业绩下滑。”

（三）发行人已在募集说明书“第七节 管理层讨论与分析”之“二、盈利能力分析”中补充披露如下：

“（九）带量采购政策的影响分析”

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，并于11月15日正式出台了“4+7带量采购”文件。本次带量采购的试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市（以下简称4+7城市）。带量采购对申报品种有多项要求，其中最主要为通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性

评价的仿制药品。未来国家组织带量采购可能会进一步推广至全国范围，通过一致性评价的药品一方面面临价格逐渐下降的趋势，另一方面销量可能会扩大，提升市场占有率。

目前，公司的主营业务收入由医药工业（包括中成药、注射剂和须进行一致性评价的口服固体制剂）和医药商业构成。其中医药商业、中成药和注射剂不须进行仿制药一致性评价，故不受一致性评价和带量采购政策的影响，2015年度、2016年度、2017年度和2018年1-6月，该等产品收入占公司主营业务收入的比例分别为61.85%、65.00%、64.46%和63.52%。

其余须进行仿制药一致性评价的产品可进一步细分为“已启动一致性评价”的产品和“未启动一致性评价”的产品，其中未启动一致性评价的产品在报告期内的销售收入占主营业务收入的比例均在0.1%以下，对公司的经营状况、财务状况不会产生实质性的不利影响。具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年1-6月		2017年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
医药工业类	28,906.85	82.22%	48,297.56	82.03%
须进行一致性评价	12,824.92	36.48%	20,922.84	35.54%
其中：已启动	12,795.11	36.39%	20,868.35	35.45%
未启动	29.81	0.08%	54.49	0.09%
中成药	14,398.51	40.95%	25,016.10	42.49%
注射剂	1,683.41	4.79%	2,358.62	4.01%
医药商业类	6,250.62	17.78%	10,576.82	17.97%
合计	35,157.47	100.00%	58,874.38	100.00%
项目	2016年度		2015年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
医药工业类	42,514.84	77.40%	36,578.57	78.17%
须进行一致性评价	19,226.40	35.00%	17,852.26	38.15%
其中：已启动	19,188.80	34.93%	17,833.62	38.11%
未启动	37.60	0.07%	18.64	0.04%
中成药	22,469.31	40.91%	18,210.23	38.92%
注射剂	819.14	1.49%	516.08	1.10%
医药商业类	12,414.24	22.60%	10,213.38	21.83%
合计	54,929.08	100.00%	46,791.95	100.00%

须进行一致性评价的产品中，目前正在开展一致性评价的药品及其报告期收入情况如下：

单位：万元

产品	2018年1-6月		2017年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
威地美（铝碳酸镁片）	7,704.50	21.91%	14,177.17	24.08%
威地美（铝碳酸镁咀嚼片）	76.29	0.22%	52.34	0.09%
长松（聚乙二醇4000散）	1,577.81	4.49%	2,703.07	4.59%
奥利司他胶囊	2,866.54	8.15%	2,975.11	5.05%
西洛他唑片	297.05	0.84%	416.53	0.71%
盐酸特拉唑嗪胶囊（欧得曼）	272.92	0.78%	544.13	0.92%
合计	12,795.11	36.39%	20,868.35	35.45%
产品	2016年度		2015年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
威地美（铝碳酸镁片）	14,325.31	26.08%	13,229.50	28.27%
威地美（铝碳酸镁咀嚼片）	7.79	0.01%	7.95	0.02%
长松（聚乙二醇4000散）	2,126.14	3.87%	1,487.33	3.18%
奥利司他胶囊	1,844.80	3.36%	2,344.57	5.01%
西洛他唑片	325.47	0.59%	182.80	0.39%
盐酸特拉唑嗪胶囊（欧得曼）	559.30	1.02%	581.47	1.24%
合计	19,188.80	34.93%	17,833.62	38.11%

注：在募集说明书产品收入分类中，由于威地美（铝碳酸镁咀嚼片）金额较小，故未进行单独分类，其收入合并计算进威地美（铝碳酸镁片）中。

上表中，（1）威地美（铝碳酸镁咀嚼片）和盐酸特拉唑嗪胶囊在报告期收入占比分别在0.5%以下和1%左右，对公司业绩的影响较小。（2）奥利司他胶囊和西洛他唑片为公司与研发机构的合作产品，2015年、2016年、2017年和2018年1-6月，奥利司他胶囊和西洛他唑片的毛利分别为115.59万元、134.83万元、475.18万元和474.04万元，毛利占公司主营业务毛利的比例分别为0.40%、0.38%、1.21%和2.06%，比重较小。此外，奥利司他胶囊主要通过零售渠道销售，基本不涉及针对公立医院销售的投标与中标事项。故从重要性角度出发，以下仅对威地美（铝碳酸镁片）和长松（聚乙二醇4000散）进行分析。

1、带量采购政策有利于威地美（铝碳酸镁片）和长松（聚乙二醇4000散）的放量销售

截至本专项说明出具日，威地美（铝碳酸镁片）和长松（聚乙二醇 4000 散）尚处在一致性评价进程中。2018 年 6 月，《上海市医疗机构第三批集中带量招标采购拟中标结果公告》发布，公司产品长松（聚乙二醇 4000 散）成功中标，且公司为唯一一家入围上海市集中带量招标采购的聚乙二醇 4000 散生产厂家。从上海市的带量采购，到最近国家有关部门提出的“4+7 带量采购”政策，反映出未来公立医院化学仿制药准入将紧跟一致性评价政策步伐，以带量采购的方式优先采购质量疗效与原研一致，但价格更具优势的通过一致性评价的品种。

公司威地美（铝碳酸镁片）和长松（聚乙二醇 4000 散）均为国内首仿，除国外原研企业外，市场占有率在国内生产厂家排名均为第 1 位。公司产品通过一致性评价后，将进一步增强市场竞争优势，提高产品质量壁垒，随着带量采购政策的深入推进，替代原研将为公司产品销售释放进一步的市场空间。

2、带量采购模式下销售价格降幅有限

（1）威地美（铝碳酸镁片）被纳入多省市低价药清单，价格降幅有限

2014 年 4 月 1 日，国家卫计委发布《关于做好常用低价药品供应保障工作的意见》（国卫药政发〔2014〕14 号），施行低价药政策，对纳入低价药品清单的药品实行直接挂网采购。省级药品集中采购机构将具备相应资质条件的生产企业直接挂网，由医疗机构网上采购交易。根据《国家发展改革委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》（发改价格〔2014〕856 号），西药低价药品日均费用标准为不超过 3 元，按照中标价与日均服用量计算，公司威地美（铝碳酸镁片）日均费用低于 3 元，属于低价药。

2015 年国务院办公厅颁布的《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）和国家卫计委颁布《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》（国卫药政发〔2015〕70 号）进一步指明了对于低价药品实行集中挂网，由医院直接采购的采购方式。即进入低价药清单后，在低价药标准内由企业自行定价，并在各省招标采购中直接挂网采购，不再进行招标竞价。

威地美（铝碳酸镁片）于 2014 年进入河南省的低价药清单，报告期内一直执行 2012 年的中标价，未发生变化。此外，威地美（铝碳酸镁片）2014 年进入

湖南省、安徽省低价药清单，2016 年进入河北省、吉林省、内蒙古自治区、贵州省低价药清单，2017 进入山西省、新疆维吾尔自治区和宁夏回族自治区的低价药清单，2018 年 1 月进入广东省低价药清单。

报告期威地美（铝碳酸镁片）进入各省市低价药清单的收入如下：

单位：万元

项目	2018 年 1-6 月		2017 年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
进入低价药省市收入	2,595.54	7.38%	4,169.48	7.08%
未进入低价药省市收入	5,108.96	14.53%	10,007.69	17.00%
合计	7,704.50	21.91%	14,177.17	24.08%
项目	2016 年度		2015 年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
进入低价药省市收入	3,638.71	6.62%	3,257.20	6.96%
未进入低价药省市收入	10,686.60	19.46%	9,972.30	21.31%
合计	14,325.31	26.08%	13,229.50	28.27%

未来随着威地美（铝碳酸镁片）进入其他省市的低价药清单，直接挂网销售的范围将进一步扩大。

综上所述，威地美（铝碳酸镁片）已进入多省低价药清单，符合国家关于低价药直接挂网采购，不再进行招标竞价的规定；未进入低价药清单的省市可按国家相关政策进行增补。总体来说，公司控价能力较强，受带量采购导致价格下降的影响有限。

2、对长松（聚乙二醇 4000 散）的分析

如上表所示，报告期内长松（聚乙二醇 4000 散）的收入分别为 1,487.33 万元、2,126.14 万元、2,703.07 万元和 1,577.81 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.18%、3.87%、4.59%和 4.49%，占比较低。

按照长松（聚乙二醇 4000 散）在全国的中标均价与日均服用量计算，长松（聚乙二醇 4000 散）日均费用标准为 3.45 元左右，与低价药清单所要求的日均费用 3 元较为接近。当招标价格下降至日均 3 元以下，即价格下降幅度较目

前3.45元超过13.04%时，公司可以选择进入低价药清单，直接挂网销售，不再进行招标竞价，从而实现有效控价。

此外，根据国家卫计委颁布《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》（国卫药政发〔2015〕70号）的规定，招标采购药品，可根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于80%、且有3家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围。聚乙二醇4000散用于治疗便秘，由于患者顾忌个人隐私或对该病症的重视程度不够等因素，便秘患者大多数是通过自行去零售药店购药治疗，去医院就诊者较少。因此该品种在医院销量相对较小，未进入前述销量占80%的规定，故在销售中一般不进行招标。

综上所述，虽然带量采购政策可能会对公司业务产生一定影响，但影响较小，且随着对原研的替代，销售预计会进一步放量。公司预计未来整体经营业绩不会受到带量采购政策的实质性不利影响。

3、公司的应对措施

根据行业政策、市场环境变化及公司实际情况，公司采取积极措施以应对带量采购政策对经营状况、财务状况的影响，主要包括：

（1）进一步加快威地美（铝碳酸镁片）、威地美（铝碳酸镁咀嚼片）和长松（聚乙二醇4000散）的一致性评价申请进度，以更好的占领市场；

（2）密切关注医药行业最新政策和市场环境的变化，推动威地美（铝碳酸镁片）进入更多省、市的低价药清单，实现低价药的价格保护；

（3）积极开拓受带量采购政策影响较小的私立医院和连锁药店市场，以进一步降低带量采购政策对经营状况、财务状况的不利影响。”

（本页无正文，为重庆华森制药股份有限公司《关于第十七届发审委对重庆华森制药股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件审核意见的函的回复》之盖章页）



(本页无正文，为保荐机构《关于第十七届发审委对重庆华森制药股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件审核意见的函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人：


梁咏梅


付林



第一创业证券承销保荐有限责任公司

2018年12月15日

保荐机构董事长声明

或总经理声明

本人已认真阅读重庆华森制药股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件审核意见的函的回复的全部内容，了解报告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，审核意见的函的回复不存在虚假记载、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。

总经理：



王 勇



第一创业证券承销保荐有限责任公司

2018年12月7日