

证券代码：603963

证券简称：大理药业

公告编号：2018-032

大理药业股份有限公司

关于 2018 年半年度报告修订说明的公告

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。

大理药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 8 月 22 日收到上海证券交易所上市公司监管一部下发的《关于对大理药业股份有限公司 2018 年半年度报告的事后审核问询函》（上证公函【2018】2408 号，以下简称“《问询函》”）。

《问询函》相关回复事项详见公司于 2018 年 9 月 5 日刊登于《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》以及上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《大理药业股份有限公司关于 2018 年半年度报告事后审核问询函的回复公告》（2018-031）。公司《2018 年半年度报告》相应内容根据《问询函》回复予以修订，具体情况如下：

第四节 经营情况的讨论与分析

一、经营情况的讨论与分析

2017 年下半年起，各省陆续出台重点监控药品相关文件，抗生素、注射液尤其是中药注射液、辅助性药品等成为重点监控的对象，控制其使用比例和金额，以降低药占比和医保支付的压力。

根据各省公布的重点药品监控目录，2017 年以前公司主要产品仅有参麦注射液进入了云南省注射用辅助治疗药品目录，2017 年以后公司产品进入各省（市、区）辅助用药/重点监控药品目录的情况如下：

时间	省份	涉及公司品种	具体要求
2017 年 7 月	安徽	参麦注射液 (50ml 及 100ml)	通知印发后一个月内对重点监控药品开展第三方处方点评，各级公立医疗卫生机构将重点监控药品预警管理及处方点评情况纳入对临床科室及医师的绩效考核，并与专项绩效奖励挂钩
2017 年 11 月	新疆	醒脑静注射液	严格控制重点监控品种、辅助用药、中药注射液品种进入医疗机构药品目录，医疗机构要定期组织相关专业技

			术人员开展处方点评，对方中用药的合理性进行点评，并将点评结果作为医师定期考核、临床科室和医务人员绩效考核依据，重点监控药品目录中在列药品应全部纳入处方点评范畴，文件中未说明存在执行的缓冲期
2018年3月	河南	参麦注射液、醒脑静注射液	公告了下属18个省辖市、21个省直医院和9个省直管县的重点监控辅助用药名单，其中16个省辖市名单涉及参麦注射液、5个省辖市名单涉及醒脑静注射液，公告中未提及具体要求

公司相关产品在这些地区的销售直接受到影响。除此以外，广东省、江西省、辽宁省、浙江省、上海市、北京市等地虽未下发统一的重点监控药品目录，但也要求下辖医院建立重点药品监控制度，具体情况如下：

时间	省份	主要要求
2017年6月	江西	在2017年7月1日前，全省各级卫生计生委以及各二级及以上医院建立重点药品监控制度，将价格高、用量大，尤其是非治疗辅助性、营养性等药品纳入重点药品监控目录，并切实做好分析预警、品种监控和干预处理等各项工作
2017年6月	辽宁	全省二级以上医疗机构自2017年7月1日起，根据本单位每月药品采购情况，将采购总金额前10位的药品作为本机构重点监控药品目录，对每种药品处方金额前10位医师进行公示，并建立重点监控药品专项处方点评制度，重点点评该药品临床使用的合理性、安全性、有效性和经济性
2017年8月	浙江	各市卫生计生行政部门和省级医院要建立适合本地区、本单位的重点监控药品管理目录，主要将辅助性、营养性、临床易滥用的价格高、用量大的药品纳入重点监控药品目录，并于2017年9月30日前备案，各级各类医疗机构要建立重点监控药品处方点评制度，对重点监控药品的采购、使用情况实施动态监测、超常预警和公示公告，并定期对临床科室和医师应用重点监控药品及不合理用药的情况进行通报
2017年11月	上海	建立本单位重点监控药品目录，包括：抗菌药物、中药注射剂、抗肿瘤药物、辅助性药品、营养性药品以及其他价格高、用量大的药品等。重点监控药品必须严格按照药品说明书使用，原则上不得随意扩大规定的适应症、疗程、剂量。各医疗机构要根据重点监控药品临床各科室使用情况，合理确定药品使用范围，科学设置预警标准，文件中未说明存在执行的缓冲期
2017年11月	北京	各医疗机构应制定本机构重点监控药品管理制度、目录与工作流程，组织开展本单位重点监控药品管理专项工作，对重点监控药品临床应用情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并公示相关信息，提出干预和改进措施，对医务人员进行重点监控药品管理相关法规、规章制度培训；到2017年底，以行政区为单位，公立医院药占比(不含中药饮片)力争降到30%左右，且药品总费用增幅应明显低于同期门急诊量和出院患者的增幅
2017年12月	广东	各医疗机构要综合分析既往诊治的疾病构成，参考临床路径，结合本机构药品采购金额、使用量进行综合评估，编制本机构重点药品监控目录。并对重点药品的采购、使用等情况实施监测预警、干预处理及公示公告等工作。重点关注能量及营养成分补充药物、免疫增强剂、脑循环与促智药、活血化瘀类药物、中药注射剂、抗肿瘤辅助药等，文件中未说明存在执行

		的缓冲期
2018年4月	四川	各级卫生计生行政部门负责本辖区重点药品监控工作的实施，明确辖区内重点监控药品目录，建立本区域的重点监控药品管理制度，督促辖区内医疗机构落实处方点评，促进合理用药，各级各类医疗机构要制定本机构重点药品监控具体工作方案，促进临床合理用药，控制医疗费用不合理增长，文件中未说明存在执行的缓冲期
2018年5月	河北	《河北省卫生计生委河北省中医药管理局关于落实重点监控药品管理工作的通知》，建立省、市级卫生计生、中医药管理部门及医疗机构三级监管体系。二级以上医院要分别于每年5月、11月底前，将本单位定期调整后的重点监控药品目录报同级卫生计生行政部门备案。
2018年7月	甘肃	《甘肃省食品药品监督管理局关于印发2018年第二季度中药饮片重点监管品种名单的通知》

由于销售费用和管理费用大幅增长，影响了公司净利润。“两票制”实施之前，公司销售模式采用区域代理制，即公司通过各区域代理商将产品分销到各家终端医院，公司负责生产和区域代理商管理，获取生产和销售环节利益，代理商负责区域渠道开拓、市场和学术推广工作，获取区域销售环节利益，配送商负责将药品配送至终端医院，获取固定比例（行业惯例一般为药品终端价格的8%-15%）的配送收益。“两票制”全面实施后，公司继续负责生产、区域管理等方面的职能，但产品不经由代理商流通，而是由公司直接销售给配送商，并由配送商直接销售至医院，公司相关产品的销售单价提高至原代理商向配送商销售的价格，即同等销量下，公司销售收入提升；公司就相关的区域渠道开拓、市场和学术推广等工作向广服务商支付服务费，销售费用由代理商转移至公司自身，导致支出大幅增加。报告期内，公司在销售渠道开拓、学术推广等销售费用方面支出12,963.09万元，较上年同期增长687.35%。

在公司产品有公立医院渠道销售的29个省市中，仅有5个省市在2017年上半年全面推行“两票制”，16个省市在2017年下半年全面推行“两票制”，其他省市在2018年内全面推行“两票制”。

“两票制”在公司有公立医院销售的29个省市的推行进度情况如下：

全面执行时间	涉及省份
2017年上半年	安徽省、陕西、重庆、四川、青海等5省
2017年下半年	吉林、天津、辽宁、黑龙江、山西、湖南、西藏、山东、江西、浙江、内蒙古、上海、湖北、河北、广西、海南等16省
2018年及以后	贵州、河南、江苏、广东、北京、云南、甘肃、新疆等8省

公司生产模式为“以销定产”，由于2017年四季度起，“两票制”、用药限制政策和医保控费措施等改革调整政策执行力度加大，公司销售计划未能如期实现，形成较大库存压力，报告期内，为了及时消化库存，公司减少了生产计划，各生产车间生产计划任务不饱和，产生889.12万元的减产停工损失，较上年同期增长797.92%。

公司各生产线停工情况如下：

生产线	对应产品	停工情况
1号提取车间	黄芪注射液精制液	2017年以来未安排生产
2号提取车间	参麦注射液流浸膏、醒脑静注射液精馏液、亮菌甲素注射液聚合物	1月开展醒脑静注射液自动化改造项目调试、验证等工作，未安排生产，2月因春节放假、完成水系统清洗、验证、设备检修、培训等工作未安排生产。从3月起，按照以销定产原则，根据销售需求和库存情况安排生产，3-6月停工合计33天
制剂一线	参麦注射液（50ml、100ml）	1月配合完成醒脑静注射液自动化改造项目调试、验证等工作未安排生产，2月因春节放假、完成水系统清洗、验证、设备检修、培训等工作未安排生产。3月、4月份消耗2017年存货，从5月起，按照以销定产原则，根据销售需求和库存情况安排生产，3-6月停工合计51天
制剂二线	醒脑静注射液（2ml、5ml、10ml）；亮菌甲素注射液（2ml、10ml）	1月配合开展醒脑静注射液自动化改造项目调试、验证等工作未安排生产，2月因春节放假、完成水系统清洗、验证、设备检修、培训等工作未安排生产。从2018年3月起，按照以销定产原则，根据销售需求和库存情况安排生产，3-6月停工合计14天
制剂三线	黄芪注射液（10ml）、胞二磷胆碱注射液（2ml）	原为黄芪注射液生产线，2017年完成胞二磷胆碱注射液恢复生产工作后（2017年年报披露），也用于胞二磷胆碱注射液生产。5月安排进行胞二磷胆碱注射液生产，其余时段无生产安排，3-6月停工合计77天
制剂四线	参麦注射液（10ml）	1月因配合完成醒脑静注射液自动化改造项目调试、验证等工作未安排生产，2月因春节放假、完成水系统清洗、验证、设备检修、培训等工作未安排生产。从3月起，按照以销定产原则，根据销售需求和库存情况安排生产，3-6月停工合计58天

上表中列出的停工时间均包含生产过程中正常所需要的清场、设备维保及更换规格件、验证（如培养基模拟灌装等）、洁净度检测等辅助生产的时间。因此实际停工时间小于上述所列。

随着医药监管新政、医药流通体制改革和医保用药控费等政策的执行，对公司产品的销售带来了较大的压力，公司销售计划未能如期实现。报告期内，公司

按规定销毁了到效期产品存货 329.42 万元，导致存货净损失较上年同期增长 6057.38%。

销量大幅下滑、销售费用和管理费用大幅增长共同导致报告期净利润较上年同期大幅下降。

二、其他披露事项

(二) 可能面对的风险

2、经营管理风险

(1) 经营业绩继续下滑的风险

公司主导产品为醒脑静注射液和参麦注射液，2017 年 9 月各地开始实施的新版《医保目录》中，两个中药注射剂产品在医保支付范围内均限制在二级及其以上医疗机构采购使用，并且在医保支付范围的适应症上，醒脑静注射液限定在有中风昏迷、脑外伤昏迷或酒精中毒昏迷抢救的患者使用，参麦注射液限定在有急救抢救临床证据或肿瘤放化疗证据的患者使用；此外，受用药限制政策和医保控费措施的影响，公司主导产品 2018 年上半年销量及业绩明显下滑。如果相关政策进一步趋严，则公司主营业务的持续盈利能力将进一步被削弱，存在经营业绩进一步下滑的风险。

(3) 停工损失风险

公司 2018 年上半年因生产线自动化改造、验证以及春节放假、水系统清洗等工作，部分时间未安排生产，同时因销售需求受到政策影响的原因，以销定产的原则生产安排，导致产能利用不饱和，已根据各生产线的生产状况计提了停工损失。未来停工损失包含 1 号提取车间和制剂三线的折旧费用、维护保养费用以及因减产待岗人员的工资、社保等费用，预计下半年停工损失约为 100-200 万元。

(4) 部分募投项目无法实施的风险

原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目、中药天然药提取车间建设项目存在无法实施的风险。中药天然药提取车间建设项目、原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目：中药天然药提取车间建设项目系天然冰片精制、红参及麦冬提取项目；原制剂车间 2010 版 GMP 技术改造项目系 100ml 参麦注射液制剂车间改造。目前，公司受到医药监管新政、医药流通体制改革和医保用药控费等政策影响，对公司产品的销售带来了较大压力，在新的政策环境下，当前公司的产能足以满足现有的市场需求。公司谨慎考虑暂缓推进以上项目的实施，待相关政策环境、市场环

境明朗的情况下，再作相应决策。

其他说明：除上述内容补充更正外，报告中其他内容不变。上述补充更正不会对公司 2018 年半年度报告财务状况和经营成果造成影响。修订后的公司 2018 年半年度报告详见上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。

特此公告。

大理药业股份有限公司董事会

2018 年 9 月 5 日