

股票代码:002750

股票简称:龙津药业

公告编号:2020-040

电话:010-83251716 E-mail:zqr9@zqr.sina.net

## 昆明龙津药业股份有限公司关于深圳证券交易所《关于对昆明龙津药业股份有限公司2019年年报的问询函》的回复公告

本公司及全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

昆明龙津药业股份有限公司(以下简称“公司”)于2020年6月24日收到深圳证券交易所中小板公司管理部发来的《关于对昆明龙津药业股份有限公司2019年年报的问询函》(中小板年报问询函【2020】第224号),公司对问询函所关注的问题逐个进行了认真核查,现回复如下:

1、年报披露,你公司目前拥有10种药品生产批件,但仅有龙津注射用灯盏花素在产品结构单一。龙津注射用灯盏花素属高浓度中成药冻干粉针剂,近年来中成药注射剂面临医保控费,辅助用药重点监控、注射剂上市后再评价等政策方面的风险。请说明:

(1)逐一列示对公司经营具有重要影响的行业相关政策。

公司回复:

1.1.1 具有重要影响的全国医保支付限制和带量采购政策

文件名称	影响内容
<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>(2017年版,2019年版)	适用范围(二级以下基层市场销售不能报销),适应症,用量限制
《关于进一步推广福建省和三明市深化医改便民措施的通知》	三明梯级经验推广
《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策的通知》	确定带量采购为医改重点
《2020年医疗保障工作要点》	带量采购成为工作重点
《关于深化医疗保障制度改革的意见》	带量采购和谈判采购和医保报销挂钩
《药品价格和招标采购2020年工作要点》	带量采购全面推开成为招采司最主要工作
《关于完善公立医院药品集中采购工作意见》	提出价格联动
《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品).通知》	医保限制,不再报销。控制用量,限制处方

1.1.2 价格联动政策

文件名称	影响区域	影响内容
《关于完善公立医院药品集中采购工作意见》	全国	提出价格联动
2018年山西省关于做好全省公立医疗机构药品采购价格动态联动工作的通知	山西	山西价格联动
关于做好挂网药品价格动态调整相关要求的通知	黑龙江	黑龙江价格联动
关于印发辽宁省医疗机构集中采购2018年度动态调整实施细则的通知	辽宁	辽宁价格联动
江苏省医疗保障局关于开展2019年江苏省药品集中采购目录药品价格动态调整工作的通知	江苏	江苏价格联动
关于印发《山东省药品集中采购价格联动实施方案》的通知	山东	山东价格联动
陕西省医疗保障局关于药品挂网动态调整有关问题的通知	陕西	陕西价格联动
关于2017年度甘肃省药品动态调整的通知	甘肃	甘肃价格联动
关于开展2019年浙江省药品集中采购在线交易产品金额最低在线交易价格填报联动工作的通知	浙江	浙江价格联动
关于开展河南省2019年度药品价格联动工作的通知	河南	河南价格联动

1.1.3 重点监控政策

日期	省份	文件名称	影响内容
2018/2/1 ~4	河南省	河南省辅助用药的公示	公告了下属18个省辖市、21个省直医院和9个省直县级的严重监控辅助用药名单,其中6个省辖市,4个省直医院和3个省直管县名单涉及注射用灯盏花素,公告中未提及具体要求。
2019年7月	山东威海	山东省重点监控药品(辅助用药)目录及医疗保障医学专家征求意见(非官方)	经山东省医疗保障医学专家组论证,建议将灯盏花素注射剂纳入严重监控目录。
2019年7月	内蒙古兴安盟	兴安盟已停止使用的55种辅助用药目录	将内蒙古兴安盟所有中药注射剂全部停用,纳入辅助用药目录。
2019年9月	广东韶关	广东省关于韶关市第一批重点监控合理用药药品目录的公告	在国家重点监控合理用药药品目录的基础上,结合该市内医疗机构药品使用监测情况,拟补充丹参等15种药品,形成《韶关市第一批重点监控合理用药药品目录》,后续将具体管理要求。

(2)龙津注射用灯盏花素近三年的产销量、收入、成本、毛利率及同比变化情况。

公司回复:

1.2.1 公司注射用灯盏花素近三年的产销量、收入、成本、毛利率及同比变化情况如下表:

项目	2019年	2018年	2019年较2018年变动幅度	2017年	2018年较2017年变动幅度
注射用灯盏花素产量(万瓶)	1,384.45	1,779.08	-22.18%	3,000.15	-40.7%
注射用灯盏花素销量(万瓶)	1,574.83	1,998.42	-21.2%	2,857.48	-30.06%
注射用灯盏花素收入(元)	250,863,199.05	335,984,894.90	-25.33%	304,319,450.52	10.41%
注射用灯盏花素成本(元)	31,478,197.44	33,145,594.36	-5.03%	34,009,052.44	-2.54%
注射用灯盏花素毛利(%)	87.45%	90.13%	-2.68%	88.83%	1.3%

1.2.2 近三年受国家医保限制、处方限制政策影响,同时市场竞争趋于激烈,公司部分销售区域、销售终端销售量下滑,导致销量、产量持续下降。2018年因为两票制实施地区增加,公司产品销量下滑,导致营业收入同比降低10.41%。2019年医保受限持续推进、销量下降21.2%,导致营业收入同比下降25.33%。公司销量下降导致的营业成本下降幅度较小的原因是单位产品上升。

公司2018、2017年销量、销售收入变动原因的分析,详见公司2019年3月13日披露的《关于深圳证券交易所<关于对昆明龙津药业股份有限公司2018年年报的问询函>(公告编号:2019-034)》、2018年5月6日披露的《关于对深圳证券交易所<关于对昆明龙津药业股份有限公司2017年年报的问询函>的回复》(公告编号:2018-037)。

(3)龙津注射用灯盏花素医保使用限制情况、列入各省市重点监控目录情况,以及受限或监控产品在相关期间、区域内的销量、毛利率情况。

公司回复:

1.3 医保支付限制

在2019年8月20日,国家人力资源社会保障部印发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》中:中成药部分药品编号:★(553),药品名称:注射用灯盏花素,分类为乙类,备注内容为:“限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者”。较《2017国家医保目录》备注内容:“限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作患者”变化不大,仍然具有明确的限制性条款。《2017国家医保目录》中49个中药注射剂有38个品种在备注中进行了限制,比例高达78%,几乎限制了所有中药注射剂在基层的使用。这样在二级以下医疗机构除了自费使用以外基本不能报销,大幅度的削减了使用量。医保目录限制性支付后注射剂药品销售受到抑制,政策持续推进将会影响到公司市值、规模、渠道、人员等产生不利影响。初步估计,二级以下医疗机构使用医保受限程度,导致公司产品销售额较上年下降幅度约23%。预计将持续影响公司整体销售计划和区域,为最大的政策影响因素。

1.3.1 医保支付限制

在2019年8月20日,国家人力资源社会保障部印发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》中:中成药部分药品编号:★(553),药品名称:注射用灯盏花素,分类为乙类,备注内容为:“限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者”。较《2017国家医保目录》备注内容:“限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作患者”变化不大,仍然具有明确的限制性条款。《2017国家医保目录》中49个中药注射剂有38个品种在备注中进行了限制,比例高达78%,几乎限制了所有中药注射剂在基层的使用。这样在二级以下医疗机构除了自费使用以外基本不能报销,大幅度的削减了使用量。医保目录限制性支付后注射剂药品销售受到抑制,政策持续推进将会影响到公司市值、规模、渠道、人员等产生不利影响。初步估计,二级以下医疗机构使用医保受限程度,导致公司产品销售额较上年下降幅度约23%。预计将持续影响公司整体销售计划和区域,为最大的政策影响因素。

1.3.2 列入重点监控目录

国家发布重点监控目录,通过限制西医开具中成药处方来抑制中成药用药风险。各个地区根据具体情况,制定了本省/市/医疗机构的重点监控目录。截至2019年底,共计54个地区发布了重点监控目录,其中20个为省级发布的重点监控目录,其余为地市或医疗机构发布,与公司产品直接相关的重点监控目录详见1.1.3表格《重点监控目录》。

1.3.3 受限或监控产品销量、毛利率情况

公司受限品种为注射用灯盏花素,自2017年以来,主要因全国范围内执行新版医保目录,该产品销量、毛利率持续受到多重政策影响。医保限制、处方限制类似政策,主要对公司产品销量构成负面影响,而重点监控目录更强调用药安全,对公司销量、毛利率影响较小。

在政策影响下,公司注射用灯盏花素销售量、毛利率变动如下表所示:

项目	比较情形	2019年
公司整体销售量较上年变动率		-21.20%
销售量典型使用受限区域销售量较上年变动		-20.02%
典型重点监控区域销售量较上年变动		87.59%
公司整体毛利率较上年变动		下降2.68个百分点
典型使用受限区域毛利率较上年变动		下降0.24个百分点
典型重点监控区域毛利率较上年变动		下降0.57个百分点

股票简称:龙津药业

公告编号:2020-040

昆明龙津药业股份有限公司关于深圳证券交易所

《关于对昆明龙津药业股份有限公司2019年年报的问询函》的回复公告

股票代码:002750

公告编号:2020-040

昆明龙津药业股份有限公司关于深圳证券交易所

《关于对昆明龙津药业股份有限公司2019年年报的问询函》的回复公告

1.3.4 其他政策风险

此外,招标价联动、带量采购等虽属省级地方政府,但已在全国普遍开展,随着国家基本医疗保险制度改革的深入、相关政策法规的调整出台,国家对医药行业的管理力度不断加大,现行药品政策的趋势仍将持续,以医保支付限制、处方限制为主的限制性政策将继续执行,辅助用药、重点监控、DRG付费、药品集中带量采购、注射剂上市后再评价等政策将割裂中药注射剂与其他药品的竞争优势,可能导致本公司产品的销售价格和数量可能会因此而下降,使公司面临行业政策变化带来的风险。

(4)龙津注射用灯盏花素是否存在严重的不良反应或质量问题,以及公司就面临的上述风险,拟采取的应对措施。

公司回复:

公司自2009年已设置专职人员对龙津、注射用灯盏花素的不良反应开展收集、确认、上报工作,经对该产品所收集到的不良反应病例进行了统计分析和估算,该产品的不良发生率为0.06%,为罕见,该产品没有严重的不良反应或质量问题。针对上述可能的风险,公司采取了如下应对措施:

①公司已设立药物警戒部,专职负责药品不良反应收集和药品警戒工作;

②目前已建立健全了药品不良反应的收集渠道;确保发生的药品不良反应能够有效收集;

③目前已建立了药物警戒大数据云计算服务平台,能够实现对该产品的药品安全性信号进行实时动态监测;

④对于监测到的安全性信号,药物警戒部门会深入开展的研究、调查和分析,提出有针对性的风险管理计划,并开展相应的药物警戒工作,以降低风险和维护公众用药安全。

2.报告期内,公司新增子公司牧业农业,牧业农业持有《云南省工业大麻种植许可证》并开展工业大麻种植业务,主要产品为工业大麻花叶。请说明:

(1)牧业农业最近5大客户名称及联系方式;牧业农业最近5大客户名称及联系方式。

(2)牧业农业前五大客户是否包括自然人,以及与自然人的交易情况,包括但不限于销售量或采购金额及占比,定价依据,结算模式(如存在现金结算,应披露现金结算金额及占比),回款情况等。

公司回复:

经公司核算,2019年,牧业农业前五大客户均为非关联企业法人,均采用对公账户进行转账方式结算,收款户名为牧业农业银行账户;牧业农业前五大供应商均为自然人,交易金额占公司收购金额的7.12%。

牧业农业2019年度共在22个村委会范围内推广合同种植,参与种植农户2,049户,均为自然人,牧业农业向种植户提供种子和技术支持,收购定价根据双方于2019年签订的《工业大麻种植协议》确定。2019年度,牧业农业共计应付种植款2,572,155.18元,其中18,595.28元为现场现金支付,占收购款的76%,尾款5,976,533.80元委托银行转账方式支付,占收购款的24%。

(3)年报披露,牧业农业最近5大客户名称及联系方式;牧业农业最近5大客户名称及联系方式。

(4)牧业农业前五大客户是否包括自然人,以及与自然人的交易情况,包括但不限于销售量或采购金额及占比,定价依据,结算模式(如存在现金结算,应披露现金结算金额及占比),回款情况等。

公司回复:

经公司核算,2019年,牧业农业前五大客户均为非关联企业法人,均采用对公账户进行转账方式结算,收款户名为牧业农业银行账户;牧业农业前五大供应商均为自然人,交易金额占公司收购金额的7.12%。

牧业农业在2019年度共在22个村委会范围内推广合同种植,参与种植农户2,049户,均为自然人,牧业农业向种植户提供种子和技术支持,收购定价根据双方于2019年签订的《工业大麻种植协议》确定。2019年度,牧业农业共计应付种植款2,572,155.18元,其中18,595.28元为现场现金支付,占收购款的76%,尾款5,976,533.80元委托银行转账方式支付,占收购款的24%。

(5)年报披露,牧业农业最近5大客户名称及联系方式;牧业农业最近5大客户名称及联系方式。

公司回复:

经公司核算,2019年,牧业农业前五大客户均为非关联企业法人