证券代码:688658 证券简称:悦康药业 公告编号:2023-030

悦康药业集团股份有限公司 关于对上海证券交易所2022年年度报告问询函的回复公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

悦康药业集团股份有限公司(以下简称“悦康药业”或“公司”)于2023年5月9日收到上海证券交易所出具的《关于悦康药业集团股份有限公司2022年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2023】0117号)以下简称“问询函”)。公司会同中信证券股份有限公司(以下简称“保荐机构”)、容诚会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“会计师”),对问询函所列问题进行了认真核查并作出如下回复:

一、关于2022年经营业绩

问题1:年报披露,你公司2022年营业收入为45.42亿元,同比下滑8.53%;归母净利润为3.35亿元,同比下滑38.57%。其中,公司医药代理业务营业收入为1.18亿元,同比下滑77.74%,主要是公司代销的注射用头孢呋辛钠(“明可欣”)未中标集采所致;公司消化类产品、抗感染类产品和糖尿病类产品毛利率较上年分别减少24.69个百分点、17.72个百分点和8.88个百分点。请你公司补充披露:(1)表格形式列示公司主要产品2020-2022年的销售收入及其占比、毛利率、产品是否符合集采条件以及纳入集采情况、同名(同类)产品数量及纳入集采情况,逐项说明主要产品收入及毛利率同比变化的原因;(2)结合同类产品销量、价格在集采前后的变化情况,分析公司代销的“明可欣”2022年销售收入及毛利率大幅下滑的原因及合理性,说明该产品市场容间及产品竞争力是否发生重大不利变化;(3)“明可欣”销售收入大幅下滑对公司代理业务持续性的影响,是否可能导致公司承担违约损失或其他违约责任;(4)针对公司已纳入集采或已符合集采条件的产品,在年报中进一步说明集采对相关产品销售及公司业绩的潜在影响,并完善风险提示。

公司回复:

一、公司主要产品2020-2022年的销售收入及其占比、毛利及其占比、毛利率、产品是否符合集采条件以及纳入集采情况、同名(同类)产品数量及纳入集采情况,以及主要产品收入及毛利率同比变化的原因。

1、公司主要产品2020-2022年的销售情况

单位:万元

序号	产品名称	2022年				2021年				2020年			
		销售收入	主营收入占比	毛利	毛利率	销售收入	主营收入占比	毛利	毛利率	销售收入	主营收入占比	毛利	毛利率
1	注射用头孢呋辛钠(明可欣)	10,910.29	2.41%	4,525.51	41.48%	51,794.24	10.48%	29,659.16	57.26%	67,395.93	15.89%	37,640.78	55.85%
2	奥美拉唑肠溶胶囊	26,096.70	5.77%	9,962.49	38.18%	37,687.06	7.63%	21,194.13	56.24%	29,080.52	6.86%	11,038.31	37.96%
3	盐酸二甲双胍缓释片	24,040.82	5.32%	9,619.61	40.01%	26,771.48	5.42%	13,087.98	48.89%	20,413.40	4.81%	10,537.75	51.62%
4	注射用头孢呋辛钠	22,398.77	4.95%	1,182.69	5.28%	16,594.03	3.36%	82.96	0.50%	12,391.26	2.92%	868.43	7.01%
5	注射用头孢曲松钠	11,378.92	2.52%	-1,332.52	-11.71%	14,089.84	2.85%	-754.48	-5.35%	9,944.16	2.34%	-453.57	-4.56%
6	活心丸	12,715.48	2.81%	8,655.15	68.07%	11,140.38	2.25%	8,071.37	72.45%	7,769.58	1.83%	5,730.63	73.76%
合计		107,540.28	23.78%	32,612.93	–	158,077.03	31.99%	71,341.12	–	146,994.85	34.61%	65,362.33	–

注:银杏叶提取物注射液系公司核心产品,其收入、毛利及毛利率均属公司商业机密,该信息的公开披露将对该产品竞争策略产生重大影响,存在损害公司股东利益的情形。根据《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号—规范运作》等相关规定,公司豁免披露部分信息,并已履行公司内部相应审核程序。

公司上述主要产品中,公司代理产品注射用头孢呋辛钠(商品名:明可欣,以下简称“明可欣”)和奥美拉唑肠溶胶囊在最近三年中毛利率存在一定幅度的下降,明可欣2021年毛利率为57.26%,2022年下降至41.48%;奥美拉唑肠溶胶囊2021年毛利率为56.24%,2022年下降至38.18%。其中,明可欣系由于受到集采未能中标的影响,导致销量、收入一定幅度下降,毛利率下降;奥美拉唑肠溶胶囊则因沒发货受限以及同类产品市场价格的影响,导致销量和售价均有不同程度的下降,毛利率下降。

2、公司主要产品及其同类产品纳入集采的情况

序号	产品名称	公司产品是否符合集采条件	同类品种是否已开展集采	公司产品是否集采中标	取得上市批件的同类产品数量	同类产品已纳入集采数量
1	银杏叶提取物注射液	是	是	是	2	2
2	活心丸	否	否	否	2	0
3	奥美拉唑肠溶胶囊	是	是	否	109	2
4	盐酸二甲双胍缓释片	是	是	是	70	8
5	注射用头孢呋辛钠	是	是	否	301	4
6	注射用头孢曲松钠	是	是	否	300	10
7	明可欣	是	是	否	6	0

注:

1、银杏叶提取物注射液是省级、省际联盟集采品种;其他均为国家集采品种;

2、同类产品取得批件数量:按照产品通用名计算,不区分规格的批文数量。其中注射用头孢呋辛钠对应的是国内药品批文数量,明可欣对应的是进口药品批文数量;

3、同类产品已纳入集采数量:是按照省级或省际联盟、国家集采中选情况列明。数据来源:省级或省际联盟、国家集采公布中选结果通知。

公司的主要产品中,除活心丸作为中药暂未推出相关集采政策,其他产品品种均已开展集采,其中,公司银杏叶提取物注射液以及盐酸二甲双胍缓释片同类品种已开展集采,明可欣在部分省份和地区集采平台完成增补挂网,奥美拉唑肠溶胶囊、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢曲松钠已完成一致性评价,符合集采要求,尚未纳入集采,公司将时刻情报推广策略适时参与并纳入集采。

二、明可欣2022年销售收入及毛利率变化原因及合理性,说明该产品市场空间及产品竞争力是否发生重大不利变化

1、明可欣2022年销售收入及毛利率变化原因及合理性

明可欣主要用于敏感菌所致的感染,产品剂型为注射剂,销售终端以等级医院、基层医疗卫生机构为主。根据国家深化医疗卫生体制改革整体规划、深化医疗保障制度改革、深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革等政策性文件,公立医疗机构全部纳入集中采购范畴,明可欣作为医疗机构处方药亦被纳入药品集中采购目录。在2021年第五批国家集采时,明可欣因生产厂商位于海外,未能及时取得仿制药质量和疗效一致性评价而无法参加彼时国家集采,在2021年11月份第五批国家集采执行后,明可欣无法在大部分省份的药品招标采购平台挂网销售,导致销售收入下滑。

目前,明可欣已在2022年6月顺利通过仿制药质量和疗效一致性评价,公司也积极申请恢复医保平台挂网销售,在部分省份和地区已完成增补挂网,销量在一定程度上逐步恢复。同时按照相关集采政策,明可欣的挂网销售价格出现一定幅度下调,导致明可欣销售收入及毛利率在2022年度所下降。未来公司将进一步在更多地区完成增补挂网,同时着力于拓宽民营和基层市场,持续加大市场覆盖,以提升产品销量。

2、明可欣市场空间及产品竞争力情况

公司代理产品注射用头孢呋辛钠,商品名为明可欣,为意大利依赛特大药厂原装进口产品,公司为该产品在国内的独家代理。明可欣为第一个获批进入到国内市场的进口头孢呋辛产品。

明可欣的原料、生产工艺以及制剂质量标准均为行业领先标准。在原料及生产工艺方面,该产品采用全球规模最大的抗生素生产企业意大利ACS DOBFAR S.p.A公司生产的原料,产品采用溶媒结晶法进行生产,按照欧洲药典进行货架期标准进行严格质量控制;同时,明可欣适应症上明确标明可用于新生儿用药、重症特护等,具有广泛的适应症。因此,明可欣仍具有较强的市场竞争力。

受国家“限抗令”影响,以及卫生监管部门对用药市场的规范,全身用抗感染类药物市场规模短期内增速可能放缓,但整个抗感染类药物市场仍然会维持较大的规模。抗感染类药物在我国具有用药人数众多,市场规模大的特点。这与我国现阶段的疾病种类、用药习惯等因素是一致的。国内全身抗感染药物在城市公立医院化学药大类市场份额排名第一。全身抗感染药物销售金额保持稳定增长。随着我国人口老龄化的加剧,抗菌药物市场容量有望进一步扩大。规模小、产品单一、研发力量弱的企业将退出抗感染类药物的竞争市场,为企业提供了新的市场空间。多年来头孢类抗菌药物的市场容量一直在抗感染药物领域排名前列,预计未来仍将持续稳定增长。

根据米内网统计,明可欣所处的国内全身用抗细菌化学药2022年城市公立医院市场规模为652.30亿元,国内注射用头孢呋辛钠类2022年总体市场规模为32.33亿元,仍具有较大的市场空间。

三、明可欣销售收入变动预计不会对公司代理业务产生影响

根据双方签署的框架协议条款,以及双方日常沟通以及往来交流,明可欣销售收入变动,并不存在导致违约的情况,不会对公司代理业务产生重大不利影响。

公司与明可欣生产商意大利伊赛特大药厂自1998年开始合作,二十五年来双方合作关系长期保持稳定。明可欣近三年销售收入变动预计不会对公司该项代理业务产生重大不利影响。

四、针对公司已纳入集采或已符合集采条件的产品,在年报中进一步说明集采对相关产品销售及公司业绩的潜在影响,并完善风险提示

公司主要产品中奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍缓释片、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢曲松钠等产品类型国家已开展集中采购。对于公司生产的上述产品,由于其销售终端90%以上为基层非公立医院、诊所和药店等,与参与集中采购的医疗机构之间重叠程度较低,因此对公司产品继续获得订单的影响较小。在国家集中采购的背景下,与其它未中标品种共同竞争集采之外的有限市场,公司的这些产品依然存在着一定的销售份格下调的风险。

银杏叶提取物注射液为广东化药联盟带量采购产品,以18.1425元/支的价格中选,广东的执行开始时间为2023年1月10日,执行周期为2年。该项目执行省份有广东、海南、山西、青海、河南共计5个省。银杏叶提取物注射液销售额有所下降至可能导致公司营业收入出现下滑风险,但随着公司其他创新药产品陆续上市,将对公司营业收入产生一定的补充作用。

公司已就集采常态化的情况下存在的相应风险在《2022年年度报告中》“第三节四、风险因素(六)行业风险”中进行补充披露,具体情况如下:

“在2023年至2025年以至未来几年国家集采常态化的情况下,公司产品,包括已上市和未来取得上市资格的产品,面临在国家不同批次集采中首批次中标和多轮次续标中销售价格下降、中选区域减少导致的单产品销售收入降低的风险,进而导致公司主营业务收入大幅下降或大幅波动的风险。”

问题2:年报披露,你公司年末应收账款为12.28亿元,较期初增长50.32%,主要以账龄1年以内的应收账款为主;存货为7.38亿元,较期初增长16.77%;公司经营活动现金流为-1.21亿元,较上年同期转负;公司就存货计提存货跌价损失5,220.16万元,同比增长156.3%,其中对库存商品计提的存货跌价损失为4,594.88万元。请你公司补充披露:(1)应收账款前五名欠款方的名称、应收账款余额及占比、信用期,结合公司信用政策、同行业公司应收账款周转率情况,说明公司2022年应收账款显著升高的合理性;(2)列示公司主要库存商品的期末账面余额、库龄、产品有效期、估计售价、可变现净值、已计提存货跌价损失截至2023年一季度的转回或核销情况,分析存货跌价损失大幅增长的合理性;(3)结合应收账款及存货变化情况,说明公司2022年经营活动现金流转负且与当期净利润存在较大差异的合理性。

公司回复:

一、应收账款前五名欠款方的名称、应收账款余额及占比、信用期,结合公司信用政策、同行业公司应收账款周转率情况,说明公司2022年应收账款显著升高的合理性

1、应收账款前五名欠款方的名称、应收账款余额及占比、信用期

公司年报披露的应收账款余额前五名系按照客户最终控制人合并汇总列示。截至2022年12月31日,公司应收账款前五名欠款方的名称、余额及占比、信用期情况如下:

单位:万元

序号	最终控制方	客户名称	应收账款余额	余额占比(%)	信用期(天)
第一名	河北瑞康志德医药贸易有限公司	河北瑞康志德医药贸易有限公司	12,855.86	9.91	120
		北京瑞康志德医药贸易有限公司	4,442.65	3.43	120
		小 计	17,298.51	13.34	120
第二名	山东硕和医药有限公司	山东硕和医药有限公司	13,632.65	10.51	120
第三名	国药控股股份有限公司	国药控股股份有限公司	3,154.89	2.43	90
		国药乐仁堂沧州医药有限公司	1,033.37	0.80	60
		国药控股吉林有限公司	932.73	0.72	60
		国药集团新疆新特药业有限公司	844.50	0.65	90
		国药控股陕西有限公司	420.48	0.32	—
		国药集团药业股份有限公司	380.09	0.29	60
		国药控股河南股份有限公司	329.93	0.25	60
		国药控股北京天星普信生物医药有限公司	296.18	0.23	60
		国药控股广州有限公司	246.58	0.19	90
		国药集团山西有限公司	228.63	0.18	—
		国药关联方	3,161.86	2.44	0-60
		小 计	11,029.23	8.50	0-90
第四名	重庆医药集团四川金利医药有限公司	重庆医药集团四川金利医药有限公司	8,490.53	6.55	120
第五名	九州通医药集团股份有限公司	湖北九州通合和康乐医药有限公司	1,795.53	1.38	120
		岳峰九州通医药有限公司	927.76	0.72	60
		九州通医药集团股份有限公司	749.80	0.58	60
		长春九州通医药有限公司	318.59	0.25	60
		新疆九州通医药有限公司	234.53	0.18	60
		其他关联方	1,667.81	1.29	0-60
		小 计	5,694.01	4.39	0-120
合 计			86,144.94	43.29	

2、结合公司信用政策、同行业公司应收账款周转率情况,说明公司2022年应收账款显著升高的合理性

(1)公司信用政策

公司对推广经销商和配送经销商设定了不同的信用政策。推广经销商采取到发货的政策,对部分长期合作、信用良好、规模较大的经销商一般给予不超过4个月的信用期;对于配送经销商,考虑配送经销商大多为全国或区域性大中型医药商业公司,综合实力较强、信誉较好,公司根据经销商资信情况和经销规模进行评估,大部分符合条件的经销商给予3个月的信用期限。

(2)同行业公司应收账款周转率情况

报告期内,公司应收账款周转率与同行业公司对比情况如下:

代 码	公司名称	2022年度	2021年度
300584.SZ	海辰药业	3.55	5.86
002294.SZ	信立泰	7.78	7.48
688513.SH	苑东生物	9.39	8.75
000513.SZ	丽珠集团	5.78	6.53
行业平均		6.63	7.16
688658.SH	悦康药业	4.44	7.19

注:公司年度报告中披露的同行业公司汇宇制药(688553.SH),由于其主要产品采用预收货款的政策,其应收账款主要为其他尚未进入药品集采品种销售或者国外销售形成的应收货款,与同行业公司不具有可比性。

如上表所示,公司2021年应收账款周转率与同行业公司平均值基本持平,2022年同行业公司应收账款周转率与公司均处于下降趋势。

(3)应收账款显著升高的合理性

2022年末公司应收账款余额显著升高主要原因如下:

①受经济环境影响,部分客户的下游客户回款周期变长,客户基于资金压力,向公司申请了延长信用期。公司结合客户的财务状况、采购规模、历史回款信用状况及环账发生情况、区域配送的覆盖范围等因素进行综合评估,同时基于长期合作、维护客户关系等因素同意了延长信用期的要求,导致期末应收账款余额增加。

②2022年,受外部环境影响,客户的回款速度较慢。同行业可比公司应收账款余额占当期营业收入比例均出现增长,具体情况如下:

代 码	公司名称	2022年度(%)	2021年度(%)
300584.SZ	海辰药业	35.21	19.18
002294.SZ	信立泰	14.36	12.93
688513.SH	苑东生物	11.70	10.99
000513.SZ	丽珠集团	19.12	16.18
行业平均		20.10	14.82
688658.SH	悦康药业	27.03	16.45

同行业可比公司2022年末应收账款占营业收入的比例变动情况均处于上升趋势。

③推广经销商河北瑞康志德医药贸易有限公、山东硕和医药有限公司因春节进行备货,导致期末库存较大,春节前货物周转速度放缓,占用资金较多,期后正在积极配合回款。

截至2023年4月30日,公司应收账款余额回款情况如下:

单位:万元

项目	金额
2022年12月31日应收账款余额①	129,696.74
截至2023年4月30日期后回款金额②	95,976.04
期后回款比例②/①	74.00%

截至2023年4月30日,公司期后回款比例74.00%,期后回款情况良好,预计不存在较大回款风险。

二、列示公司主要库存商品的期末账面余额、库龄、产品有效期、估计售价、可变现净值、已计提存货跌价损失截至2023年一季度的转回或核销情况,分析存货跌价损失大幅增长的合理性

1、列示公司主要库存商品的期末账面余额、库龄、产品有效期

截至2022年末,公司主要库存商品的期末账面余额、库龄及产品有效期情况列示如下:

单位:万元

产品名称	存货余额	占比(%)	库龄			1年以内占比(%)
			1年以内	1-2年	2-3年	
注射用头孢呋辛钠(明可欣)	5,538.54	16.31	1,158.01	4,380.53	—	20.91
银杏叶提取物注射液	3,694.55	10.88	3,694.55	—	—	100.00
注射用头孢呋辛钠(自产)	3,160.84	9.31	3,151.56	9.13	0.15	99.71
奥美拉唑肠溶胶囊	2,518.33	7.42	2,518.30	0.03	—	100.00
盐酸二甲双胍缓释片	2,499.02	7.36	2,492.67	6.35	—	99.75
活心丸	348.84	1.03	348.40	0.11	0.33	99.87
合计	17,760.12	52.31	13,363.49	4,396.15	0.48	75.24

(续上表)

产品名称	存货余额	产品保质期	剩余有效期				1年以上占比(%)
			6个月内	7-9个月	10-12个月	1-2年	2-3年	
注射用头孢呋辛钠(明可欣)	5,538.54	3年	248.14	5,290.40	—	—	—	—
银杏叶提取物注射液	3,694.55	3年	—	—	—	0.27	3,694.28	100.00
注射用头孢呋辛钠(自产)	3,160.84	2年	0.15	9.13	0.05	3,151.51	—	99.70
奥美拉唑肠溶胶囊	2,518.33	2年	0.03	—	56.34	2,461.96	—	97.76
盐酸二甲双胍缓释片	2,499.02	2年	—	—	6.72	2,492.29	—	99.73
活心丸	348.84	3年	0.14	0.19	—	0.11	348.40	99.91
合计	17,760.12		248.46	5,299.72	63.11	8,106.14	4,042.68	68.41

注:注射用头孢呋辛钠(明可欣)以下简称“明可欣”,注射用头孢呋辛钠(自产)以下简称“注射用头孢呋辛钠”。

2022年末,剔除明可欣产品影响后,公司主要库存商品库龄集中在一年以内,占比75.24%;产品剩余有效期集中在一年以上,占比68.41%。明可欣受集采未能中标影响,导致本期销量大幅下降、库存积压,产品剩余有效期缩短,库龄增加。

2、公司主要库存商品的估计售价、可变现净值、已计提存货跌价损失截至2023年一季度的转回或核销情况,分析存货跌价损失大幅增长的合理性

(1)公司库存商品整体跌价情况

2022年末,公司存货跌价准备总额5,401.34万元,其中库存商品跌价金额4,721.84万元,为本期存货跌价损失大幅上涨的主要原因。

2022年末,公司主要库存商品存货跌价准备情况如下:

单位:万元

产品名称	期末结存金额	存货跌价准备金额	占库存商品跌价准备比例(%)
明可欣	5,538.54	4,075.46	86.31
银杏叶提取物注射液	3,694.55	—	—
注射用头孢呋辛钠	3,160.84	10.87	0.23
奥美拉唑肠溶胶囊	2,518.33	3.77	0.08
盐酸二甲双胍缓释片	2,499.02	—	—
活心丸	348.84	0.14	0.00
合 计	17,760.12	4,090.23	86.62

截至2022年末,明可欣产品跌价金额为4,075.46万元,占库存商品整体跌价比例为86.31%,为本期存货跌价损失大幅增长的主要原因。明可欣受集采未能中标影响,销量大幅下降导致库存积压,临近近效期的库存增加以及销售单价下降导致的存货可变现净值减少,公司结合年末明可欣销售情况以及期后预计市场销售情况,出于谨慎性原则,对明可欣计提存货跌价准备4,075.46万元。

(2)公司主要库存商品的估计售价、可变现净值、已计提存货跌价损失截至2023年一季度的转回或核销情况,分析存货跌价损失大幅增长的合理性

截至2022年末,公司主要库存商品估计售价、可变现净值、已计提存货跌价损失以及截至2023年一季度的转回或核销情况如下:

单位:万元

产品名称	存货金额	估计售价	可变现净值	已计提跌价	一季度转回	一季度转销
明可欣	5,538.54	1,416.27	1,379.33	4,075.46	—	461.78
银杏叶提取物注射液	3,694.55	106,767.73	35,154.60	—	—	—
注射用头孢呋辛钠	3,160.84	3,727.52	3,590.72	10.87	—	10.24
奥美拉唑肠溶胶囊	2,518.33	3,981.14	3,842.51	3.77	—	—
盐酸二甲双胍缓释片	2,499.02	4,527.98	4,330.63	—	—	—
活心丸	348.84	1,451.83	419.52	0.14	—	0.14
合 计	17,760.12	121,872.48	48,717.32	4,090.23	—	472.16

公司计提存货减值综合考虑产品的有效期、库龄结构及呆滞情况,在资产负债表日,采用成本与可变现净值孰低进行计量,按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

由于集采未能中标对公司明可欣的销售影响较大,且考虑到若明可欣库存不能及时消化,将有更多的库存因到达近效期而难以进行销售,出于谨慎性原则,2022年末,公司根据存货跌价计提政策对明可欣按照以下顺序计提存货跌价准备:

①对过期及有效期在6个月以内的存货,全额计提跌价准备248.14万元;

②对有效期6个月以上,9个月以内的存货,区分两种情况:A.预计能够实现销售的部分,依据预计售价、预计销售费用率及税金率为基础测算可变现净值,按照成本与可变现净值孰低法计提存货跌价准备434.88万元;B.预计不能实现销售的部分,出于谨慎性原则,全额计提存货跌价准备3,392.44万元。

综上,公司存货跌价损失大幅增长主要原因系对明可欣计提存货跌价金额较高,具有合理性。

三、结合应收账款及存货变化情况,说明公司2022年经营活动现金流转负且与当期净利润存在较大差异的合理性

公司采用间接法将净利润调节为经营活动现金流量净额情况具体如下:

单位:万元

项 目	2022年度
净利润	33,873.62
经营活动现金流量净额	-12,116.90
差异	45,990.52
其中:存货的减少	-15,822.27
经营性应收项目的减少	-53,126.30
经营性应付项目的增加	-4,691.49
资产减值、折旧摊销、递延所得税等非付现成本	27,649.55

如上表所示,本期公司净利润与经营活动产生的现金流量净额的差异为45,990.52万元,主要系公司经营性应收项目(主要为应收账款)持续增加及存货的增加所致。

2022年末,公司应收账款账面余额较期初增长49.42%,净增加额42,894.93万元,主要原因为:①受经济环境影响部分客户的下游回款周期变长,向公司申请了延长信用期,公司结合公司客户的财务状况、采购规模、历史回款信用状况及环账发生情况、区域配送的覆盖范围等因素进行综合评估,同时基于长期合作、维护客户关系等因素同意了延长信用期的要求;②部分客户受经济环境影响回款变慢导致公司应收账款余额增长。

2022年末,公司存货账面余额较期初增长21.08%,净增加额13,796.54万元,主要原因为:①期末原材料较上期增长8,966.45万元;一方面,受外部环境的影响,公司为保障生产进行了适当备货,其中头孢等抗感染类原料药及制剂产品年末销量较好,备货较多;另一方面,银杏叶提取物注射液原料银杏叶提取物为国外采购,运输成本较高,因此一般年末购次数较少、单次采购量较大,本期于12月进行了一次采购导致期末结存较高;②新开发的产品市场拓展初期库存结余较多。

综上所述,主要受当期经营性应收项目(主要为应收账款)及存货项目增加影响,公司经营活动现金流量净额转负且与净利润存在较大差异,具有合理性。

问题3:年报披露,你公司在建工程为4.58亿元,较期初增长511.7%,主要为核酸药物研发平台建设、药用辅料生产线建设等项目。请你公司补充披露:(1)主要在建工程项目的规划用途、预计达产时间;(2)结合公司2022年主要产品产能利用率、销售收入、市场空间变化情况,说明在建工程规模持续扩大的合理性,相关在建项目是否出现减值迹象。

公司回复:

一、主要在建工程项目的规划用途、预计达产时间

截至2022年12月31日,公司主要在建工程项目的规划用途、预计达产时间如下:

主要在建工程项目名称	预算金(万元)	2022年12月31日余额	是否募投项目	规划用途	预计达产/使用时间
核酸药物研发平台建设	18,000.00	14,949.68	否	小核酸及mRNA疫苗小试研发和中试平台,支撑公司核酸药物管线的发展	2023年12月
安徽凯悦新建年产5,000吨聚甲丙烯酸铵酯Ⅱ等药用辅料生产线建设项目	18,192.27	8,655.34	否	用于多种剂型的药用辅料的生产,如乳胶液、水分散体、树脂类、丸芯类产品的生产,共计30多个品种,年产能5000吨,满足国内市场需要的同时,可以参与进口替代国际竞争。同时,该项目也规划了新型药用辅料的研发、创新,以及给仿原料药的研发和生产	辅料2023年12月;原料药2024年6月
集团新建水针五车间	6,238.00	4,981.73	是	用于小容量水针剂产品的生产	2023年9月
集团新建粉针六车间	5,109.00	3,534.68	否	用于头孢粉针剂产品的生产	2023年12月
河南康达二期高端原料药项目	25,503.29	3,324.83	否	用于完善现有无菌车间产能以及提升生产线的工艺及技术水平,以满足公司优化产品结构、增加生产品种和范围,满足高端认证,提较符合欧美标准的原料药生产线的要求;同时,该项目还规划建设了原料药新产品研发平台	2025年3月
河南康达环保升级改造工程	3,015.00	1,808.72	否	用于配合二期高端原料药项目需要新建废水处理设施	2023年12月
集团新建粉针五车间	4,295.00	1,808.35	否	用于在研非青蒿素头孢粉针剂产品的生产	2023年12月
多肽药物研发平台建设	20,471.00	1,111.85	否	多肽药物小试研发和中试平台,支撑公司多肽药物管线的发展	2025年12月
河南康达自动化控制改造工程	1,150.00	1,024.20	否	与一期生产车间配套的生产车间自动化控制改造	2023年12月
安徽凯悦2号无菌车间	1,170.00	969.27	否	用于无菌原料药的研发和生产,同时该项目还规划了以两净类原料药为主的医药中间体等研发和生产	2024年6月
合 计	—	42,168.65			

二、结合公司2022年主要产品产能利用率、销售收入、市场空间变化情况,说明在建工程规模持续扩大的合理性,相关在建项目是否出现减值迹象。

1、公司2022年主要产品产能利用率、销售收入、市场空间变化情况

2021度及2022年度,公司主要自产产品涉及在建工程项目的生产线产能利用率情况如下:

剂 型	项 目	2022年度	2021年度	目前主要生产品
头孢粉针剂	产能(万支)	47,520	47,520	注射用头孢呋辛钠、注射用头孢曲松钠、注射用头孢喹酮钠舒巴坦钠、注射用头孢拉定等
	产量(万支)	48,035	43,324	
	产能利用率	101.08%	91.17%	
小容量注射剂	产能(万支)	17,054	17,054	银杏叶提取物注射液等
	产量(万支)	19,460	17,965	
	产能利用率	114.11%	105.34%	
无菌原料药	产能(千克)	450	450	头孢曲松钠、头孢喹肟钠、头孢喹酮钠
	产量(千克)	408	343	
	产能利用率	90.67%	76.20%	

公司最近两年涉及到在建工程的主要自产产品销售情况如下:

剂型	主要产品名称	销售金额(万元)		占主营业务比例(%)	
		2022年度	2021年度	2022年度	2021年度
头孢粉针剂	注射用头孢呋辛钠(自产)	22,398.77	16,594.03	4.95	3.36
	注射用头孢曲松钠	11,378.92	14,089.84	2.52	2.85
小容量注射剂	天麻素注射液	6,313.02	13,862.67	1.40	2.81
	硫酸鱼精蛋白注射液	5,935.20	5,634.13	1.31	1.14
无菌原料药	头孢曲松钠	397.61	10,842.10	0.09	2.19
	头孢喹肟钠	5,257.93	7,634.65	1.16	1.54
	头孢喹酮钠	1,230.84	2,226.26	0.27	0.45

根据公司主要产品产能利用率及销售情况,公司头孢粉针剂和小容量注射剂产能利用率呈持续增加趋势且已经接近满产状态,无菌原料药产能利用率超90%,如未来市场销量继续拓展,目前的产能利用率将无法满足。

2022年受经济环境的影响,公司主要产品销售金额有所下降,但随着2022年底经营环境向好,药品的需求逐步恢复,尤其是头孢粉针类产品及无菌原料药基层的需求量明显增加,一度出现供不应求的现象。公司将利用遍布全国的营销网络,进一步加强公司头孢粉针类产品及无菌原料药的市场开拓。

小容量注射剂类的主要产品银杏叶提取物注射液,由于其产品特点鲜明、循证证据充足,获得临床普遍认可。同时,银杏叶提取物注射液目前临床应用主要在脑血管病等领域,该产品还具备眼部、周围循环障碍疾病适应症,可进一步扩展临床用药领域。目前即将面临“中成药联盟带量采购”。根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2号)的精神指导,“重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围,逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品,做到应采尽采。”本次中成药联盟带量采购的执行范围是联盟地区所有公立医疗机构(含军队医疗机构)。若中选,则将会更加全面地提升产品的覆盖范围,扩大对产品在临床终端的准入,具有良好的增长潜力。

2、在建工程规模持续扩大的合理性,相关在建项目是否出现减值迹象

截至2022年12月31日,公司在建工程项目主要包括创新药研发平台建设、药用辅料及原料药的研发及生产车间建设、现有产品的车间扩建以及环保和自动化工程的升级改造等。在建项目主要系按照公司的规划进行建设,与产品战略转型、加速推进创新药物研发密切相关。公司根据各建设项目的不同规划及用途,结合在研项目的研发进度以及现有产品的产能利用情况,分别规划了不同的建设周期,在报告期内累计投入持续增加,在建项目的建设不存在迟缓或长期停滞情况。

截至2022年末,公司主要在建工程项目仍部分涉及增加产品产能,具体详细如下:

单位:万元

序号	主要在建工程项目名称	2022年12月31日余额	生产剂型	主要生产品/在研产品	预计产能
1	核酸药物研发平台建设	14,949.68	—	—	根据未来市场情况实时调整
2	安徽凯悦新建年产5000吨聚甲丙烯酸铵酯Ⅱ等药用辅料生产线建设项目	8,655.34	药用辅料、原料药	现有产品:聚甲丙烯酸铵酯Ⅱ、甲基丙烯酸一丙烯酸乙酯共聚物水分散体、蔗糖丸芯等;在研产品:氧化淀粉、十二烷基硫酸钠、聚酪酸乙烯酯水分散体等	5,000吨/年
3	集团新建水针五车间	4,981.73	小容量注射剂	银杏叶提取物注射液等	约2亿支/年
4	集团新建粉针六车间	3,534.68	粉针剂(头孢类)	注射用头孢喹酮钠舒巴坦钠、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢曲松钠	约1亿支/年
5	河南康达二期高端原料药项目	3,324.83	无菌原料药非无菌原料药	在研原料药:头孢呋辛酸、头孢呋辛钠;现有原料药:头孢曲松钠、双氯芬酸钠、氨曲南、氨苄西林钠、氨苄青霉素、兰索拉唑、盐酸环丙沙星、盐酸伐昔洛韦、氯沙坦钾、氯唑沙宗(受场地及产线限制,原有生产车间已拆除,除头孢曲松钠以外,其他原料药近年一直未生产)	约1,500吨/年
6	集团新建粉针五车间	1,808.35	粉针剂(非青非头类)	注射用比阿培南、注射用美罗培南、注射用亚胺培南西司他丁钠	约2,400万支/年
7