

证券代码：600252

证券简称：中恒集团

编号：临 2016-02

广西梧州中恒集团股份有限公司 关于对上海证券交易所问询函回复的公告

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。

2016 年 1 月 12 日，国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》，要求血塞通注射剂和血栓通注射剂两类产品在说明书中明确标注不良反应、禁忌以及注意事项。21 日，有媒体刊载报道《中恒集团业绩可能继续下滑 遭遇持续性政策风险》，认为血栓通注射剂不良反应部分需修改内容相对较多，存在被替代的风险；市场与政策双压之下，公司血栓通注射剂销量不排除进一步加速萎缩的可能，业绩坡道或因此无限延长，不仅单品 30 亿元以上的销售额一去不复返，回到血栓通销量爆发之前的 2011 年水平也不是不可能等。

针对上述事项及我司于 2016 年 1 月 14 日披露的《业务预减公告》，1 月 22 日，上海证券交易所向我司发出《关于对广西梧州中恒集团股份有限公司有关媒体报道事项的问询函》（上证公函【2016】0102 号，以下简称《问询函》），要求我司在 1 月 23 日前对相关事项予以核实、披露。

根据上海证券交易所《问询函》的要求，公司组织下属各相关部门对相关事项进行了认真核实、研究，公司向上海证券交易所提交了关于问询函的书面回复，并将公司回复内容公告如下：

事项一 最近三年又一期，你公司血栓通注射剂的产销情况（包括但不限于生产量、销售量、销售收入、同比变动情况及变动原因分析等），以及在你公司主营业务收入、利润中的占比情况。

公司回复：

历年销售情况及 2015 年销量大幅下降的原因分析。

（一）中恒集团下属子公司广西梧州制药（集团）股份有限公司（以下简称

“梧州制药”)的注射用血栓通系列产品历年生产、销售情况

项目	2012年	2013年		2014年		2015年(未经审计)	
		金额/数量	较前期变化(%)	金额/数量	较前期变化(%)	金额/数量	较前期变化(%)
注射用血栓通生产数量(万支)	9,694.50	23,803.67	145.54	2,4704.15	3.78	16,402.71	-33.60
血栓通注射液生产数量(万支)	202.15	551.04	172.59	696.25	26.35	857.31	23.13
销售数量(万支)	15,316.78	21,738.92	41.93	27,171.80	24.99	11,044.17	-59.35
直销	-	10,418.90	100.00	5,501.38	-47.20	1,505.57	-72.63
代销	15,316.78	11,320.02	-26.09	21,670.42	91.43	9,538.60	-55.98
合计	15,316.78	21,738.92	41.93	27,171.80	24.99	11,044.17	-59.35
销售收入(万元)	149,050.85	348,036.15	133.50	288,029.93	-17.24	106,244.17	-63.11
用于血栓通的直接经营成本(万元)	26,497.98	43,006.73	62.30	47,484.05	10.41	16,888.32	-64.43
与血栓通直接相关的营业税金及附加(万元)	2,951.11	5,996.12	103.18	5,145.72	-14.18	1,671.67	-67.51
用于血栓通的直接营销费用(万元)	37,719.31	191,552.05	407.84	97,716.14	-48.99	35,066.39	-64.11
与血栓通直接相关的主营业务利润(万元)	81,882.45	107,481.25	31.26	137,684.02	28.10	52,617.79	-61.78
当期主营业务收入(万元)	188,008.91	395,464.07	110.34	321,156.28	-18.79	136,424.40	-57.52
血栓通占公司当期主营业务收入比重(%)	79.28	88.01	8.73	89.69	1.68	77.88	-11.81
当期主营业务利润(万元)	131,655.20	311,655.64	136.72	244,459.93	-21.56	96,214.40	-60.64
血栓通占公司当期主营业务利润比重(%)	62.19	34.49	-27.71	56.32	21.83	54.69	-1.63

(二) 2015年度注射用血栓通系列产品销量大幅下降的原因

2015年,部分省份在医药招标过程中对前期用量较大的部分药品实行限量、限价措施,上述措施,导致包括梧州制药的血栓通在内的部分药品终端增速放缓。

根据 IMS 抽样统计数据显示，2014 年度终端销售金额排名前 10 位的药品中，仅有 1 种产品在 2015 年 1-11 月期间的增速比上年同期增速快，其余品种的增速均有不同程度的放缓，其中还有 3 个品种的终端销售金额出现了下降。

医药销售环境的变化，以及 2015 年 5 月以来公司管理层多次变动，2015 年 9 月底公司控股股东宣布筹划出让公司控股权等事项，导致梧州制药血栓通系列产品的代理商观望情绪严重，提货意愿下降，主要通过消化渠道内原有存货的方式满足终端用药需求。因目前血栓通系列产品的销售以代理销售为主，公司财务报表中的销售收入主要反映代理商在报告期内的提货数量，代理商提货数量的减少，直接导致公司 2015 年度财务报表中的销售收入大幅下降。

需要说明的是，因为产品疗效确切、不良反应比例低、深受终端渠道（医院及医生）以及终端消费者信赖，同时公司在 2015 年年内加大了学术推广等针对终端的营销活动力度，血栓通系列产品的终端市场销量依然保持增长态势。根据 IMS 抽样统计数据，2015 年 1-11 月，血栓通系列产品的终端销售额增长 6.58%，在三七类注射剂产品中，终端销售额排名第一，市场占有率超过其他同类竞争者之总和。

2015 年年末，公司组织对部分代理商库存情况进行了核查。核查发现，该部分代理商的血栓通库存较年初有大幅度下降。目前，公司正在与各代理商沟通确定 2016 年度的血栓通销售计划，初步估计 2016 年度的血栓通系列产品销售数量较 2015 年度增幅超过 15%。

事项二 目前，你公司血栓通注射剂的产能情况，包括已建成和在建扩产的产能以及相应的投入情况等。

公司回复：

目前，公司已建成的血栓通注射剂产能全部集中于梧州工业园区，在满足 GMP 安全生产要求的情况下，极限产能（即 24 小时连续运转）为 3 亿支。梧州工业园区的生产基地中，专属于血栓通注射剂产品的固定资产原值 27,189.81 万元，截至 2015 年 12 月 31 日的固定资产净值 19,002.82 万元（上述 2015 年年末固定资产原值、净值数据尚未经审计）。

目前，公司在建的血栓通注射剂产能包括两处，第一处位于南宁经济技术开发区的生产基地，设计极限产能为 2 亿支。包括可用于其他产品生产的动力、排

污等公用辅助设施，该生产基地计划投入资金 65,005.56 万元（详见公司 2013 年 10 月 23 日公告的《非公开发行 A 股股票预案》及 2014 年 11 月 21 日公告的《非公开发行股票发行情况报告书》），截至 2015 年 12 月 31 日，已累计投入 41,603.69 万元；第二处为位于肇庆大旺高新区的生产基地，设计极限产能为 2 亿支。包括可用于其他产品生产的动力、排污等公用辅助设施，该生产基地计划投入建设资金建设投资 61,107.57 万元（详见公司 2013 年 4 月 21 日公告的《关于控股孙公司肇庆中恒制药有限公司项目投资公告》（临 2013-11）），截至 2015 年 12 月 31 日，已累计投入 66,002.57 万元（上述截至 2015 年年末南宁、肇庆两处生产基地累计投入金额尚未经审计）。

事项三 请就前述媒体报道的事项进行针对性的澄清说明，并结合 CFDA 发布的《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》披露：（1）公司是否需对血栓通注射剂说明书进行相应修订，以及修订的原因和目前修订情况；（2）本次 CFDA 有关血栓通注射剂的政策调整和要求，对公司的具体影响情况，以及公司 2015 年业绩大幅下滑是否与此有关；（3）在充分评估、分析的基础上，说明公司血栓通注射剂是否存在被替代的风险，公司正在进行中的扩产产能的后续安排，及公司已采取或拟采取的补救及应对措施。

公司回复：

2016 年 1 月 12 日，CFDA 发布了《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》（2016 年第 2 号，内容详见国家食品药品监督管理局网站 <http://www.sda.gov.cn>），为进一步保障公众用药安全，根据药品不良反应评估结果，决定对血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行修订。

为此，公司已组织有关专家及相关部门进行讨论分析，现对该公告涉及的相关事项作出如下说明：

中药注射剂是具有我国特色的剂型，目前已广泛应用于危重疾病的急救及感染性、心脑血管疾病和恶性肿瘤等病症的治疗，疗效亦得到了广泛的认可。但近年来，中药注射剂严重不良反应和严重不良事件被频繁报道，其安全性问题引起了社会各界的广泛关注，CFDA 对此也高度重视，出台了一系列管理办法和措施，

并对中药注射剂进行严格监管，其中重点是针对中药注射剂的安全性问题，对现有说明书中不良反应、禁忌、注意事项进行修订。

明确药品说明书中的安全性信息，对医师用药具有重要的临床指导意义。目前，化学药的说明书非常详细，很多药物甚至把不良反应发生率都详细列出，而多数中药注射剂品种说明书中对不良反应等安全性信息的描述十分简略或者只注明“尚不明确”。随着中药注射剂的广泛使用及其的深入研究，CFDA先后发布了《关于做好中药注射剂安全性再评价工作的通知》以及《关于印发中药注射剂安全性再评价生产工艺评价等7个技术指导原则的通知》等文件，对中药注射剂安全性再评价研究提出了严格的要求。以上安全性再评价研究的研究结果，将用于完善说明书的相关内容。

晨钟牌血栓通注射剂是公司的主要品种，是由三七主根提取三七总皂苷制成的中药注射剂。该系列产品包括注射用血栓通（冻干）和血栓通注射液两种剂型，均为公司原研及具发明专利的品种，2004年列入国家《基本医疗保险药品目录》内科甲类药物，2009年、2012年列入《国家基本药物目录》。2012-2014年，该系列产品年均销售额达26.10亿元，其中2014年工业总产值30.13亿元，销量超过2亿支，占据了三七类中药注射剂较大的市场份额。

为保障公众用药安全，近年来，公司主动对血栓通注射剂开展了一系列研究：

(1) 2011年公司“注射用血栓通技术升级研究”获得国家科技部“重大新药创制”科技重大专项立项。该项目为注射用血栓通安全性再评价研究的重点组成部分，主要包括6个子课题：注射用血栓通全程质量控制研究（梧州制药）、注射用血栓通物质基础和质量控制研究（天津中医药大学）、注射用血栓通生产过程质量控制研究（浙江大学）、注射用血栓通药理及作用机制研究（天津中医药大学）、注射用血栓通安全性再评价药代动力学研究（中科院上海药物研究所）、注射用血栓通安全性再评价非临床安全性研究（军事医学科学院放射与辐射医学研究所）。该项目的研究成果，将有力提升血栓通产品的安全性和有效性。

(2) 血栓通注射剂已明确含有5种主要单体成分。国家标准要求5种成分的总量在85%以上，我公司的注射剂达90%以上。为进一步明确血栓通注射剂物质基础，公司联合天津中医药大学，开展了注射用血栓通物质基础和质量控制研

究，目前已从三七总皂苷共分离单体化合物 30 个，技术层面已鉴定其中 23 个化合物结构，实现可定量成分达到 95%以上。

(3) 2015 年, 公司与上海药品检验所合作开展了《注射用血栓通农药残留和重金属的监控研究》，对三七种植及血栓通注射剂生产全过程的重金属、农药残留和真菌毒素进行监控。初步研究结果显示，我公司的血栓通注射剂均未检出重金属、农药残留和真菌毒素。该研究结果为血栓通注射剂质量标准的提高提供了数据支撑，证明了血栓通产品的安全性。

(4) 2015 年 1 月，公司启动了《注射用血栓通上市后临床安全性医院集中监测研究》项目，天津中医药大学为项目负责单位，河南中医学院第一附属医院为临床监测负责单位，在全国东西南北中设立 7 个分中心，下辖二、三级医院 33 家，其中西医院与中医院数量基本相当。项目计划完成病例数不少于 30,000 例。截止 2015 年 12 月 31 日，项目已完成 24,617 例病例监测，初步结果不良反应多为皮疹、瘙痒、胸闷、潮红、头晕等，停药后均可恢复，且暂无严重不良反应发生。项目后续进展将定期公布。另外，2015 年 6 月 1 日公司开展了注射用血栓通（冻干）多中心的有效性临床研究。

公司在原有血栓通注射液说明书【不良反应】项下为尚不明确，据近几年国家不良反应监测系统反馈的数据进行统计，血栓通注射液不良反应主要表现为皮肤及其附件损害（主要为皮疹及瘙痒），其次为消化系统损害（主要为恶心）、呼吸系统损害（主要为胸闷）。不良反应发生后经停药等均能恢复正常。公司的注射用血栓通（冻干）的不良反应同血栓通注射液相似。

2013 年及 2014 年国家药品不良反应监测系统反馈的公司生产的包括血栓通注射剂和注射用血栓通（冻干）在内的血栓通注射剂不良反应率如下所示：

年份	销售量（万支/万克）	使用病例（万例）	不良反应病例	不良反应发生率
2013	21329.62	668.6	4938	0.074%
2014	26591.03/4060.91	812.2	5317	0.0655%

注射用血栓通的不良反应以速发型不良反应为主，常在静滴半小时内发生，以皮疹、瘙痒为主要不良反应表现，其他发生较多的不良反应表现为皮疹、瘙痒、寒战、胸闷、恶心、头痛、头晕、心悸、潮红、发热。不良反应主要与患者过敏

性体质有关，与产品质量无关，其 2014 年不良反应发生率初步估算为 0.0655%，属于“罕见”范畴。

近三年在前十位中药注射剂不良反应排名情况表如下所示：

时间	中药注射剂不良反应/事件报告总体情况
国家药品不良反应监测年度报告（2014 年） （2015 年 07 月 17 日 发布）	报告数量排名前十名的药品分别是：清开灵注射剂、参麦注射剂、双黄连注射剂、血塞通注射剂、舒血宁注射剂、血栓通注射剂、丹参注射剂、香丹注射剂、生脉注射剂、痰热清注射剂。
国家药品不良反应监测年度报告（2013 年）（2014 年 05 月 14 日 发布）	2013 年中药注射剂严重不良反应/事件报告前十位的药品为：清开灵注射剂、参麦注射剂、丹参注射剂、双黄连注射剂、香丹注射剂、血塞通注射剂、脉络宁注射剂、舒血宁注射剂、生脉注射剂和黄芪注射液。
2012 年药品不良反应监测年度报告（2013 年 03 月 14 日 发布）	中药注射剂严重报告例次数排名前 10 位的品种依次为：清开灵注射剂、参麦注射剂、双黄连注射剂、血塞通注射剂、丹参注射剂、香丹注射剂、生脉注射剂、血栓通注射剂、脉络宁注射剂、黄芪注射剂。

公司认为，CFDA 本次发布的血塞通注射剂和血栓通注射剂修改说明书公告，是国家对中药注射剂说明书的一次规范要求，将更好的指导临床医生安全用药，对提高中药注射剂的质量和水平及推动中药产业发展具有积极和深远的作用。

公司积极响应 CFDA 号召，加快开展血栓通注射剂安全性及作用机制研究，采取有效措施做好对临床医师的安全性用药的宣传培训工作。经公司组织市场营销、研发、质量等职能部门评估，CFDA 上述公告要求，对公司重点产品—晨钟牌血栓通注射剂的销售短期影响有限，长期无实质性影响。

我公司正在按照国家食品药品监督管理局相关文件的要求，积极推进说明书修改工作，待报送相关主管部门审批后，将及时予以公告。

由于医药政策的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据相关研发进展及市场跟踪情况及时履行披露义务。

事项四 公司《业绩预减公告》中披露了 2015 年业绩大幅下滑的 4 项原因，即注射用血栓通（冻干）系列产品销量较去年同期下降、投资收益相应减少、政府财政补贴较上一年度有较大幅度减少以及公司部分资产减值。请补充披露前述各原因影响公司 2015 年业绩的具体情况及其所占比例。

公司回复：

2015 年度预测利润大幅下滑原因及各因素对净利润的具体影响见下表：

	2015 年	2014 年	金额/数量 差异	同比 (%)	该项目占 2015 年度 净利润比例
注射用血栓通系列产品销量 (万支)	11,044.17	27,171.80	-16,127.63	-59.35	详细见注 1
投资收益 (万元)	39,615.73	85,960.70	-46344.97	-53.91	76.44
政府财政补贴 (万元)	6,173.31	14,494.47	-8321.16	-57.41	11.91
公司部分资产减值 (万元)	506.84	305.66	201.18	- 65.82	0.98

注 1:受销售数量大幅减少的影响，2015 年度公司血栓通系列产品销售收入为 106,244.17 万元，较上一年度下降 63.11%，与血栓通直接相关的主营业务利润下降 61.78%。2015 年，血栓通占公司当期主营业务利润比重 87.73%。详细数据请参考“事项一”相关内容。

2: 上述表格“影响公司 2015 年业绩的具体情况及其所占比例”为公司财务部门初步估算，公司 2015 年度财务报告尚未经审计。

事项五 请对公司血栓通注射剂可能存在的政策风险、销售风险、产品风险、被替代风险等进行相应的风险提示

公司回复：

(一) 随着医保制度改革不断推进，医保控费及招标限价已呈常态，相关的限价限量政策措施直接影响药品生产企业。

(二) 同类产品的销售竞争、公司内部的销售政策均对产品造成一定程度的

影响。

(三) 不排除在临床用药中仍然会出现一定比例的药品不良反应。

(四) 不排除被同类药品、新药以及用于治疗心脑血管疾病新方法、新治疗手段所替代的风险。

血栓通注射剂系列产品为公司目前主要的经常性收入和利润来源，公司提醒投资者关注因业务对单一品种的高度依赖而引发的经营风险；医药产品受国家政策影响较大，公司提醒投资者关注相关政策风险；随着科学技术的进步和市场竞争的不断加剧，公司提醒投资者关注相关产品被其他产品或治疗手段替代的风险。

特此公告。

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2016年1月23日