

# 金花企业（集团）股份有限公司

## 关于上海证券交易所对公司 2015 年年度报告 事后审核问询函的回复

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。

金花企业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）2016年5月25日收到上海证券交易所上市公司监管一部下发的《关于对金花企业（集团）股份有限公司 2015 年年度报告的事后审核问询函》（上证公函【2016】0545 号，以下简称“《问询函》”）。根据要求，现将《问询函》中问题回复如下：

### 一、公司经营情况

1. 经营业绩下滑。公司 2015 年收入近 7.3 亿元，较去年相对保持稳定；但公司 2015 年净利润为 2538 万元，较去年同期减少 18%，扣非后净利润 1912 万元，较去年同期减少近 32.32%。公司净利润减少的主要原因一是现有研发项目研发风险增大带来的开发支出计提资产减值损失 734.13 万元，二是 2015 年公司原厂区政策性搬迁税收政策执行结束，报告期内正常计缴企业所得税增加。请你公司补充披露：

（1）研发风险增大所涉及的具体研发项目、风险增大的具体原因、对公司的影响、公司的应对措施；

**【回复】：**

2015年7月国家食品药品监督管理局下发《关于开展药物临床试验数据自查

核查工作的公告》（2015年第117号），要求按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”对药品注册申请开展药物临床试验数据核查。截止2015年末，上述公告中所附待批的1622个品种，除免临床的193个申请品种外，其余1429个品种，已有1217个品种被确定不批准或由申请单位自行撤回，仅剩212个品种待批，占比14.84%，在此次核查中，高达85.16%的品种已中止。

报告期内，公司前期开展的两个仿制药盐酸氨基葡萄糖胶囊、氨氯地平阿托伐他汀钙片研发项目在申请临床申报阶段未通过审核，没有取得临床研究批件，上述项目终止，该研发投入一次性计入报告期费用。明细如下：

项目名称	项目投入金额	一次性进入费用金额
盐酸氨基葡萄糖胶囊	529,435.18	529,435.18
氨氯地平阿托伐他汀钙片	873,735.28	873,735.28
合计	1,403,170.46	1,403,170.46

公司在研项目国家六类新药通栓救心片现已进入三期临床阶段，在完成临床研究后应按程序向国家食品药品监督管理局申请生产注册，按照现阶段实际临床试验实施水平距离国家食品药品监督管理局（2015年第117号）文件要求尚有一定差距，因此存在较大的报批风险。

药品研发政策的趋严，将使公司研发项目投入进一步加大，研发进程加长，在新的监管要求下，通过培养吸引高素质的研发人员，完善新产品开发体制建设，持续加强和外部研发机构的合作，对新项目从政策法规、技术可行性、市场前景、投资金额等方面进行充分论证，密切关注药品审批及注册政策，谨慎立项，强化研发项目过程管理，规范研发临床试验工作，防范新品研发风险。

**(2) 对开发支出计提减值损失 734.13 万元的核定方法及具体测算过程；**

**【回复】：**

针对上述研发新政策的要求，报告期内公司对在研项目的减值风险进行了评估测算，在研项目通栓救心片目前进入三期临床阶段，预计共需投入约 1500 万元，前期已投入资金 1033.73 万元，按已签订协议约定尚需投入 506 万元，按现阶段审评要求该项目存在无法取得生产注册批件的可能，存在较大的减值风险。依据谨慎性原则，报告期末，公司对该项目未来十年的净现金流量进行了测算，测算结果为净现金流量为-734.13 万元，根据上述判断评估以及测算，报告期针对该项目计提了减值损失 734.13 万元。在该项目存续的以后年度年末，公司都将根据项目的具体进展情况，谨慎严谨评估项目是否存在减值风险，以期更加客观真实地反映公司的运营状况。

### (3) 政策性搬迁的税收政策变化前后的具体情况，并量化分析对公司的具体影响。

#### 【回复】：

2009 年 12 月，基于西安市城市综合改造的需要，西安市大兴路地区城市综合改造小组领导小组办公室对公司原位于西安市大白杨南路付 40 号土地及地上建筑物实施了收储，公司与拆迁办签署相关协议，给予公司搬迁补偿 4599.16 万元，根据《陕西省地方税务局转发〈国家税务总局关于企业政策性搬迁或处置收入有关企业所得税处理问题的通知〉的通知》（陕地税函【2009】105 号）规定，企业从规划搬迁次年起五年内完成搬迁的，其取得的政策性搬迁收入或处置收入扣除相关搬迁支出后，其余额并入搬迁完成当年的应纳税所得额，缴纳企业所得税。依据该通知规定，公司已于 2013 年度企业所得税汇算期间在主管税务机关完成税收决算备案登记。

此次搬迁取得政策性搬迁收入 4,659.16 万元，发生搬迁支出 19,919.55 万元，收支差额-15,260.39 万元可全额抵减 2013 年当期应纳税所得额，调整后 2013 年应纳税所得额为亏损 5616.22 万元递延至后续年度；2014 年公司当年应纳税所得额弥补上年因政策性搬迁亏损 5,616.22 万元后，应缴纳企业所得税 193.99 万元，至此有关政策性搬迁税收影响全部完成，公司 2015 年根据当期经营成果缴纳所得税 606.05 万元，较上年增加万元。具体数据如下：

序号	项目	2014 年	2015 年

1	利润总额	3,327.31	2,931.84
2	所得税汇算调增金额	3,482.97	1,154.08
3	弥补政策性搬迁亏损	5,616.22	
4	应纳税所得额	1,194.06	4,085.92
5	税率	15.00%	15.00%
6	应缴企业所得税	179.11	612.89
7	递延所得税影响	-35.37	-6.84
8	所得税费用	143.74	606.05

计算公式：应纳税所得额=利润总额+纳税调增金额-弥补以前亏损

**【会计师事务所意见】：**

1、研发支出计提减值准备

金花股份对开发支出中通栓救心片研发项目 2015 年度计提减值准备计提了 734.13 万元，由于 2015 年申报 2 项已研制的仿制药项目被驳回，因此，金花股份还在研制中的通栓救心片项目存在失败的可能，根据谨慎性原则及对该项目的综合考虑，对该研发项目计提减值准备；

我们执行了对金花股份提供的研发支出相关资料的审核，并依据合同约定及预计未来三年累计开发支出金额 15,397,271.48 元，预计成败率为 50%，由此计算的减值准备为 7,698,635.74 元；另外，根据金花股份对该项目未来十年的净现金流量进行的测算为-7,341,267.34 元，最终采用的减值为 7,341,267.34 元。

2、原厂区政策性搬迁税收政策执行结束

根据国税函（2009）118 号国家税务总局关于企业政策性搬迁或处置收入有关的企业所得税处理问题的通知：其中第二条（四）企业从规划搬迁次年起的五年内取得的搬迁收入或处置收入暂不计入企业当年应纳税所得额。金花股份从 2010 年开始搬迁，满足上述条件。

金花股份此次搬迁取得政策性搬迁收入 4,659.16 万元，发生搬迁支出 19,919.55 万元，收支差额-15,260.39 万元可全额计入 2013 年当期应纳税所得额，调整后 2013 年应纳税所得额为亏损 5616.22 万元递延至后续年度；2014

年公司当年应纳税所得额弥补上年亏损 5,616.22 万元，应缴纳企业所得税 193.99 万元，至此有关政策性搬迁税收影响全部完成。

3、扣非后净利润 1912 万元，将去年同期减少近 32.32%。

本期扣非主要是 2015 年 7 月金花股份进行股票基金等投资，其交割产生的投资收益 398 万元在本期作为扣非处理。

结论：金花股份主要还是开发支出计提减值影响的，2015 年母公司净利润 2,325.79 万元，2014 年母公司净利润 3,183.57 万元，差异 857.78 万元，由此说明主要影响利润的是开发支出计提的减值准备 734.13 万元。

2. 分季度主要财务数据变动较大。2015 年公司分季度营业收入变动相对不大，但净利润，特别是扣非后净利润，以及经营现金流净额出现不成比例的较大幅度波动，四个季度的收入分别为 1.97 亿元、2.03 亿元、1.74 亿元、1.54 亿元，净利润分别为 238 万元、971 万元、986 万元、341 万元，扣非后净利润分别为 170 万元、813 万元、990 万元、-61.4 万元。请你公司结合业务特点以及营业收入、利润的确认时点等说明四个季度净利润、扣非后净利润存在较大差异的原因。

**【回复】：**

公司结合自身实际，按照会计准则的规定确认当期营业收入、营业成本，营业收入和利润的确认时点和政策未发生变化。受产品销售季节性波动、计提长期资产减值损失、非经常项目损益等影响，公司 2015 年各季度营业收入、净利润及扣非后净利润存在波动，具体如下：

一、营业收入确认原则

《企业会计准则》中对收入确认有如下原则：

- 1、企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- 2、企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，按照公司销售模式及合同约定，产品交付取得签收、验收

资料后，公司不再保留与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；

3、收入的金额能够可靠计量。

根据《企业会计准则》中对收入确认的相关原则，公司在全部满足以下条件时确认收入：

医药工业，：

- 1、收到客户购货申请，依据销售协议经销售经理审批后提交发货通知；
- 2、公司发出商品；
- 3、取得第三方物流公司托运签收；
- 4、取得客户收货确认。

医药商业：

- 1、收到客户购货申请，销售部门审核并制定销售订单；
- 2、发出商品；
- 3、取得客户收货确认。

二、2015 年度公司收入季度变动情况：

表一： 2015 年营业收入 金额单位：万元

营业收入	母公司（医药工业）	酒店业	医药商业	合计
一季度	7,542.77	806.51	11,430.07	19,779.35
二季度	8,966.72	1,046.33	10,341.94	20,354.99
三季度	10,848.36	1,148.87	5,431.38	17,428.61
四季度	10,741.32	1,030.82	3,679.37	15,451.51
年度合计	38,099.16	4,032.52	30,882.77	73,014.45

公司收入季度性波动的主要原因如下：

一季度因春节假期原因为每年的销售淡季，医药工业及酒店业的收入为每年度最低，进入二季度后，医药工业及酒店业营业收入平稳提升；

第三、四季度营业收入减少的原因主要为医药商业总代业务因合作方营销模式调整，在 2015 年下半年基本处于收尾阶段，因此医药商业营业收入逐步减少，但由于总代业务毛利率约为 1%，处于极低水平，对整体利润无重大影响。

三、2015 年度公司利润分季度变动情况

表二： 2015 年利润情况 金额单位：万元

利润	母公司（医药工业）	酒店业	医药商业	合并抵消	合计	归属母公司利润
一季度	940.66	-698.28	-8.23		234.15	239
二季度	1,376.83	-403.90	-1.82		971.12	972
三季度	1,382.65	-420.64	52.84		1,014.85	986
四季度	821.96	-673.49	24.96	182.13	355.56	342
年度合计	4,522.10	-2,196.31	67.76	182.13	2,575.68	2,538

表三： 2015 年特殊事项

金额单位：万元

特殊事项	母公司（医药工业）	备注
四季度	-874.45	研发项目减值风险 734.13 万元；被驳回仿制药项目损失 140.32 万元

表四： 主要非经常损益项目

金额单位：万元

非经常项目	母公司（医药工业）	备注
一季度	70.00	政府补助
二季度	214.72	政府补助 10 万元，应付账款核销 204.72 万元
四季度	398.16	理财投资收益
年度合计	682.88	

表五： 调整后收入利润情况

金额单位：万元

时间	母公司（医药工业）					酒店业		医药商业	
	营业收入	利润	非经常损益	调整后利润	利润率	营业收入	利润	营业收入	利润
一季度	7,542.77	940.66	70.00	870.66	11.54%	806.51	-698.28	11,430.07	
二季度	8,966.72	1,376.83	214.72	1,162.11	12.96%	1,046.33	-403.90	10,341.94	
三季度	10,848.36	1,382.65	0.00	1,382.65	12.75%	1,148.87	-420.64	5,431.38	52.84
四季度	10,741.32	821.96	-476.29	1,298.25	12.09%	1,030.82	-673.49	3,679.37	24.96

报告期公司四个季度的利润起伏较大的原因如下：

- 1、受非经常常项目的影 响： 四季度确认了被驳回的仿制药研发项目损失 140.32 万元， 计提在研项目减值损失 734.13 万元， 共计 874.45 万元； 各季度非经常损益影响；

2、由于淡旺季影响，酒店业一季度营业收入较低，摊销固定费用后亏损增大；

3、酒店业四季度记缴年度房产税，亏损较大；

4、医药商业在三、四季度陆续收回了前期的应收账款，冲减了已计提的坏账准备。

**【会计师事务所意见】：**

1、公司收入各季度相对变化不大，但是净利润扣非后的净利润以及经营现金流量出现不成比例的波动原因：

公司报告期四个季度的营业收入增减原因主要为一季度因春节放假，为每年销售淡季，进入二季度以后，医药工业销售业绩呈明显上升态势，而三四季度总体营业收入减少的原因是医药的商业总代业务减少所带来的影响；

报告期公司四个季度的利润起伏较大的原因是由于以下特殊及非经常项目的影响：①年末确认了被驳回的仿制药研发项目损失 140.32 万元，计提在研项目减值损失 734.13 万元，共计 874.45 万元；

②各季度非经常损益影响；剔除上述非经常项目，报告期公司各季度经营有序开展，收入利润情况平稳正常。

具体数据如下：

表一： 单位：万元

营业收入	母公司 (医药工业)	酒店业	医药商业	合并抵消	合计
一季度	7,542.77	806.51	11,430.07		19,779.35
二季度	8,966.72	1,046.33	10,341.94		20,354.99
三季度	10,848.36	1,148.87	5,431.38		17,428.61
四季度	10,741.32	1,030.82	3,679.37		15,451.51
年度合计	38,099.16	4,032.52	30,882.77		73,014.45

表二： 单位：万元

利润	母公司	酒店业	医药商业	合并抵消	合计	归属母公司利润
----	-----	-----	------	------	----	---------



	(医药工业)					
一季度	940.66	-698.28	-8.23		234.15	239
二季度	1,376.83	-403.90	-1.82		971.12	972
三季度	1,382.65	-420.64	52.84		1,014.85	986
四季度	821.96	-673.49	24.96	182.13	355.56	342
年度合计	4,522.10	- 2,196.31	67.76	182.13	2,575.68	2,538

表三：

单位：万元

特殊事项	母公司（医药工业）	备注
一季度		
二季度		
三季度		
四季度	-874.45	研发项目减值风险734.13万元；被驳回仿制药项目损失140.32万元

表四：

单位：万元

非经常项目	母公司（医药工业）	备注
一季度	70.00	政府补助
二季度	214.72	政府补助10万元，应付账款核销204.72万元
三季度		
四季度	398.16	理财投资收益
年度合计	682.88	

表五：

单位：万元

时间	母公司（医药工业）			合并		
	营业收入	利润	利润率	营业收入	归属母公司利润	利润率
一季度	7,542.77	870.66	11.54%	19,779.35	168.68	0.85%
二季度	8,966.72	1,162.11	12.96%	20,354.99	757.39	3.72%
三季度	10,848.36	1,382.65	12.75%	17,428.61	985.79	5.66%
四季度	10,741.32	1,298.25	12.09%	15,451.51	818.13	5.29%

根据以上的数据显示，金花股份母公司主要业务的毛利率相对较均衡的，以上的原因也因此影响了现金流量的变化。

3. 应付账款核销。2016年3月24日，公司董事会审议《关于公司2015年度应付账款核销的议案》，审议通过对以前年度遗留无法支付且账期已超过5年的部分款项予以核销，合计近204万元，该事项将计入当期营业外收入。请你公司补充披露应付账款核销的依据，上述应付账款无法支付的具体原因，并对照会计准则说明核销的合规性。

**【回复】：**

报告期公司核销应付账款204万元，帐龄较长，均已超过10年，长期存在且无交易，确已无法支付，根据企业会计准则的规定，经报请董事会审议通过，决定予以核销，并按规定转入“营业外收入”会计科目处理。

公司以往应付账款核销情况及依据：

年度	核销金额（万元）	核销依据
2013年	329.66	账龄超过十年，确已无法支付，报请董事会批准核销。
2014年	219.83	
2015年	204.72	

**【会计师事务所意见】：**

金花股份本报告期内核销应付账款2,047,218.46元，该欠款账龄已达10年之久，因多年未见公司联系催款，并已经董事会批准进行核销。经检查，我们未发现该项应付款项核销存在不合规的情况。

## 二、公司医药行业信息

4. 竞争优劣势。公司2015年骨科类营业收入占医药工业营业收入的81.92%，金天格胶囊和人工虎骨粉为公司主导产品。另外，公司主要产品还包括转移因子胶囊、转移因子口服液、开塞露、鞣酸

蛋白酵母散等。请你公司对照《上市公司行业信息披露指引第七号医药制造》（以下简称“《行业指引》”）第二条的规定，结合公司主要产品情况，补充披露公司的竞争优劣势。

**【回复】：**

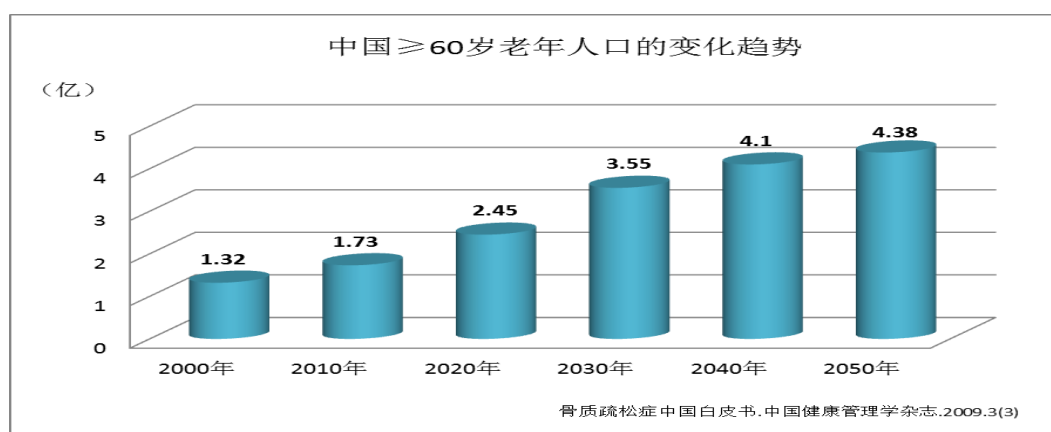
公司主导产品为骨科治疗骨质疏松细分领域产品，该领域具体情况及公司竞争优劣势如下：

1、骨科治疗骨质疏松细分领域基本发展状况

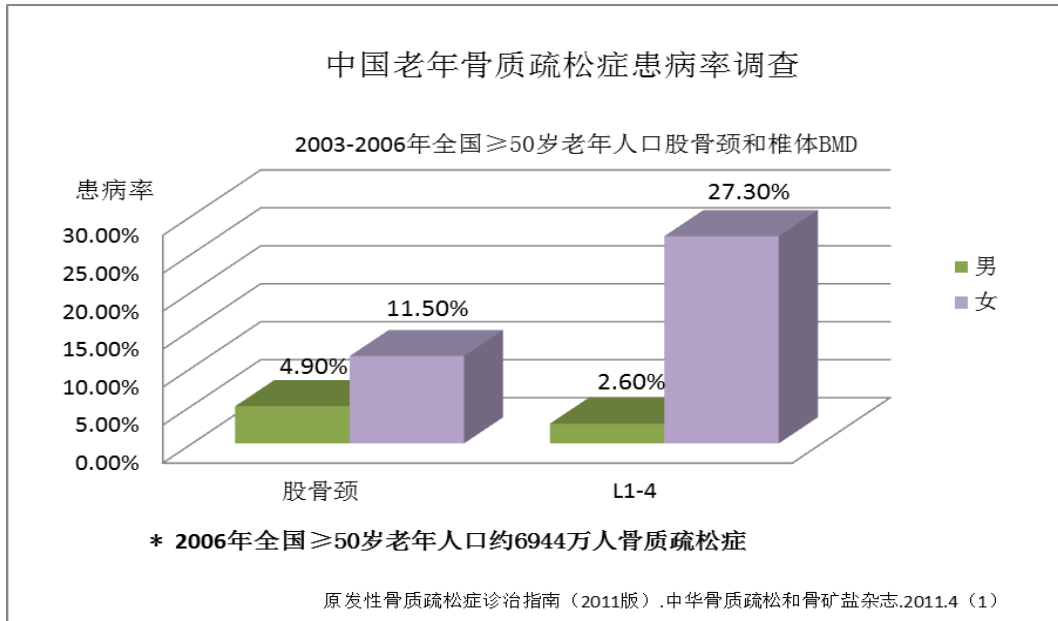
(1) 中国骨质疏松症现状

我国已经成为全球骨质疏松症患者最多的国家，国内骨质疏松症总患病率为 12.4%，老年人患病比例超过一半以上，其中骨折发生率接近 33%。预计到 2020 年，我国骨质疏松和低骨量患者人数将增加至 2.8 亿。

(表 1) 中国老年人口变化趋势



(表 2) 中国老年骨质疏松症患病率调查



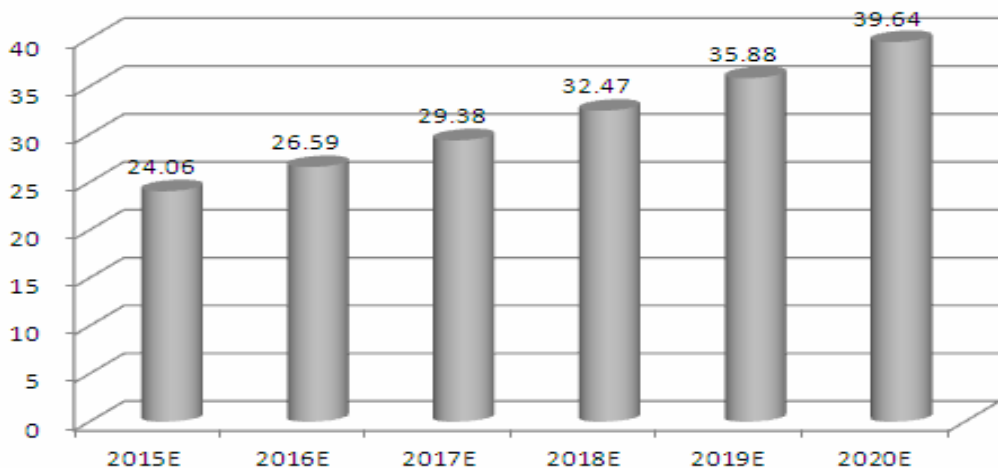
随着人口老龄化加剧，以及人们健康意识的逐渐提高，包括骨质疏松症在内的多种慢性病逐渐得到关注。因骨质疏松症带来的临床治疗压力以及用药需求逐年增大。

### (2) 中国骨质疏松市场规模

据中国产业调研网发布的中国骨质疏松类用药行业现状调研分析及发展趋势预测报告（2015版）显示，据国内22个城市样本医院数据，国内骨质疏松类药物市场规模从2005年的2.3亿元增长至2013年的10.3亿元，2013年增长率为7.2%；2005~2013年购药金额复合增长率为20.6%，远高于药品行业平均值。

### (3) 国内骨质疏松类用药市场发展趋势

据《2013年中国骨质疏松骨折防治蓝皮书》显示，我国50岁以上人群中，骨质疏松症总患病率为15.70%，目前我国50岁以上的老年人口中有6000万左右的骨质疏松患者。预计到2020年，将达到1亿多人。随着国家医疗保障体系的不断完善以及人们保健意识日益增强趋势下，我国骨质疏松用药市场将呈现出较快增长水平，预计到2020年市场规模将达到40亿元左右。

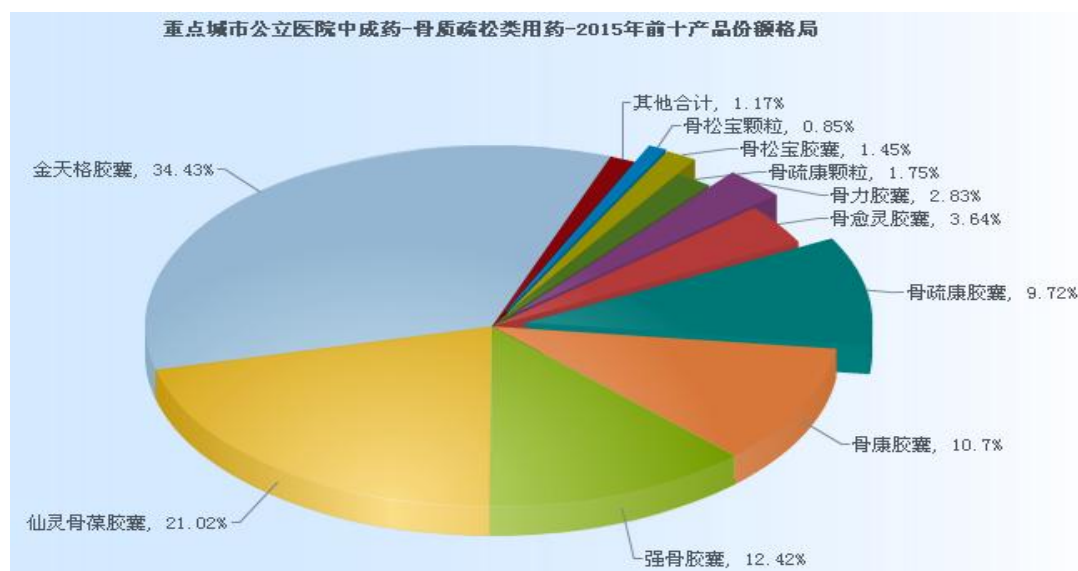


#### (4) 中成药骨质疏松药物竞争格局

在中成药骨骼肌肉疾病用药系统中，2015年骨质疏松类用药份额约占16%。整个中成药骨骼肌肉疾病用药市场规模呈现出稳定上升趋势。仅国内9个标点城市重点公立医院的用药规模已经达到了25亿元。随着人口老龄化和慢性病医保的完善，放大到全国市场来看，中成药骨质疏松类用药的市场潜力仍然巨大，并且会出现高速增长阶段。

#### 2、公司主导产品的市场地位

公司主导产品金天格胶囊在重点城市公立医院中成药市场份额占比（数据来源：米内网 南方医药经济信息所）



年度	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
市场份额	34.89%	39.38%	40.08%	34.78%	34.01%	34.19%

### 3、公司竞争优势

#### (1) 优势

经过多年发展，公司已形成了以医药工业为核心的产业基础，公司主导产品人工虎骨粉及金天格胶囊拥有保密专利、绝密级处方等独家知识产权，凭借其显著的临床疗效、优良的产品质量和良好的市场服务赢得了广大医生及患者的认可，2012年进入《原发性骨质疏松症中医临床实践指南》，2014年进入《临床药物释义骨科分册》，2015年9月进入《中国骨质疏松性骨折诊疗指南》，在骨科中药领域占据领先地位，同时，公司以人工虎骨粉原料药为基础，加大研发投入，积极进行相关研究和系列产品开发，围绕骨科领域核心品种形成公司核心竞争力，为公司发展提供保障。

#### (2) 劣势

目前公司拥有专利的独家品种数量较少，产品结构单一，金天格胶囊收入及利润占公司医药工业比例较大，其余大部分产品竞争厂家众多，不具备竞争力优势，对公司收入、利润贡献较低，同时随着药品招标采购政策的不断完善，新一轮药品招标全面开启，招标采购价格呈继续下降趋势，医保控费进一步挤压医院医保产品市场空间，市场竞争加剧，公司面临一定的压力。

**5. 药品主要治疗领域的同行业对比。请你公司对照《行业指引》第八条，补充披露公司药品按主要治疗领域分类的毛利率同行业对比情况。**

#### **【回复】：**

金天格胶囊为公司主导产品，主要治疗领域为骨科，2015年该类产品营业收入占公司医药工业营业收入的81.92%，毛利率为89.80%。骨科领域主要产品生产企业收入及毛利率如下（以同类产品在企业营业收入中占比高为标准，同时该产品市场占用率为前五名）：

同行业可比公司	营业收入（万元）	毛利（%）
北京岐黄医药股份有限公司（2015年）	8,246.36	71.91
贵州维康子帆药业股份有限公司（2015年）	23,652.04	66.36
中国中药有限公司（2015年）	370,940.60	59.15

北京岐黄医药股份有限公司强骨胶囊占主营业务收入的比重为 100%。

贵州维康子帆药业股份有限公司骨康胶囊占公司营收收入及毛利比重均在 97%以上。

中国中药有限公司仙灵骨葆占其营业收入比例为 31.6%。

（上述企业数据来源于该公司公开披露的 2015 年年度报告）

公司主导产品金天格胶囊为国家一类新药，拥有发明专利，进入《临床用药指南》等权威学术指导用书，产品处于上升期，在市场中拥有较强的竞争优势，拥有较高的盈利能力。

**6. 医药制造销售模式。公司医药制造业务的主导产品以招商代理模式为主。请补充披露：**

**（1）公司医药制造业前 5 大客户、销售金额及占比、关联关系、合作期限及合作可持续性；**

**【回复】：**

序号	单位	金额 (万元)	收入占 比	关联关 系	合作 期限	合作可持续性
1	浙江鼎兆医药有限公司	4,903.97	12.87%	无	3 年	2016 协议已签
2	华润普仁鸿（北京）医药有限公司	4,768.21	12.52%	无	3 年	2016 协议已签
3	国药集团药业股份有限公司	2,904.46	7.62%	无	3 年	2016 协议已签
4	山西康美徠医药有限公司	2,707.69	7.11%	无	4 年	2016 协议已签
5	广州医药有限公司	2,111.56	5.54%	无	2 年	2016 协议已签
合计		17,395.90	45.66%			

**（2）结合公司的医药制造销售渠道、销售模式，说明公司报告期内是否存在退货、退货的比例及相应的会计确认与处理。**

**【回复】：**

退货情况结合医药工业、医药商业及其不同的销售模式区分。

医药工业：

1、根据销售政策及与客户相关协议约定，对于非质量问题的退货业务，原则上不予受理；

2、对由于客户不再经营等特殊原因确需办理退货的，需经销售部门书面审批后方可办理，同时客户承担由此产生的相关运输及耗材费用。

报告期医药工业发生退货 2 笔，涉及金额 7.82 万元，占收入总额的 0.02%；

相应会计处理为：借：应收账款	-7.82
贷：主营业务收入	-6.68
应交税金-增值税（销项）	-1.14
借：主营业务成本	（红字）
借：存货	（蓝字）

医药商业：

1、对于非质量问题的退货不予受理；

2、对于确需退货的业务需由销售部门按照退货流程书面申请审批后办理。

报告期医药商业未发生退货业务

**（3）对照《行业指引》第九条，并结合主要客户类型、客户地区分布等，补充披露公司主要药（产）品终端市场定价原则及其可能存在的经营风险。**

**【回复】：**

公司产品分为处方药及非处方药（OTC），主导产品金天格胶囊、转移因子产品等为处方药，其采用以专业化学术推广为主的销售模式，按照各地区招投标的规定进行招投标工作，严格执行中标价格，医药商业公司按各地区中标价格向区域内终端医疗机构配送。

鞣酸蛋白酵母散等为 OTC 产品，品种数量及销售规模均较小，同类产品较多，该类产品为企业结合市场竞争状况自主定价品种。

在价格方面，主导产品随着药品招标采购政策的不断出台，新一轮药品招标全面开启，受药品政策性降价及各省区招标压价的影响，招标采购价格呈继续下降趋势，公司主导产品面临药品降价带来的盈利能力下降的风险。公司其



他产品价格及盈利水平主要受原材料供应价格波动影响，因其占公司医药工业收入及利润比例较小，对公司影响有限。

**7. 医药商业销售模式。**报告期内，医药商业业务实现销售收入 30,882 万元，较上年同期增长了 13.42 %，主要是报告期内受承接总代业务影响所致。请补充披露：

**(1) 医药商业业务中医药批发、医药零售业务的收入、利润、涉及地区；**

**【回复】：**

报告期内医药商业子公司陕西金花医药化玻有限公司销售收入为 30828 万元，销售涉及地区为华东地区、华南地区、华中地区、华北地区、西北地区、西南地区及东北地区，其中，批发业务收入 30774 万元，零售业务销售收入 54 万元，基本维持盈亏平衡，报告期商业公司净利润为 67.76 万元。

**(2) 公司医药商业业务前 5 大客户、销售金额及占比、关联关系；**

**【回复】：**

报告期内陕西金花医药化玻有限公司销售前 5 名客户情况如下：

序号	销售单位名称	销售金额（万元）	销售占比	关联关系
1	康美药业股份有限公司	2015	6.52%	无
2	四川鑫永博药业有限公司	1265	4.09%	无
3	国药控股河南股份有限公司	962	3.11%	无
4	延安市人民医院	809	2.61%	无
5	海南裕康药业有限公司	762	2.46%	无

**(3) 公司报告期内承接总代业务的具体情况，及对销售收入的具体影响。**

**【回复】：**

报告期子公司陕西金花医药化玻有限公司为西安世纪盛康药业有限公司系列产品在全国的代理商，经销西安世纪盛康药业有限公司产品销售收入为 20907 万元，占陕西金花医药化玻有限公司总销售收入比例为 67%，该部分销售

毛利率约 1%，在代理期间，西安世纪盛康药业有限公司拥有对其产品经销区域、产品价格备案和投标的决定权，陕西金花医药化玻有限公司按其中标区域和协议价格向各地分销商销售其产品。

总代业务销售收入占陕西金花医药化玻有限公司总销售收入比例达到 67%，占公司合并报表收入的 28.6%，该业务因西安世纪盛康药业有限公司营销模式调整，在 2015 年下半年基本处于收尾阶段，产生的销售收入逐步减少。该业务的销售收入减少将对后期子公司营业收入及公司合并报表营业收入构成重大影响，因该业务毛利率低，对公司利润不产生重大影响。

**8. 销售费用情况。公司 2015 年销售费用合计近 23,676 万元，占当年营业收入的 32.43%；其中业务发展费 20,138.95 万元，占当年销售费用总额的 85.06%。请补充披露：**

**(1) 业务发展费的主要构成：**

**【回复】：**

报告期业务发展费累计发生 20,138.95 万元，较上年同期减少 12.88%，主要是公司根据与客户约定的服务推广方案，在所属区域开展的渠道管理与维护、产品市场推广及服务、品牌宣传策划服务、产品咨询及培训服务、以及专业研讨会议等费用，具体明细如下：

项 目	金额（万元）
会务展览	8,079.12
咨询费	6,495.11
广告宣传费	2,916.71
策划费	1,890.88
市场劳务	317.81
交通差旅	309.70
办公消耗品	129.61
合计	20,138.95

**(2) 对照《行业指引》第十条第（三）项，补充披露公司采取的销售费用控制措施，并评估其有效性。**

**【回复】：**

公司对销售费用的管理严格遵循预算管理制度，要求客户按月制定区域营销推广活动方案，确定当期活动预算金额，销售部门监督活动实施情况，财务部门根据区域实际推广工作成效，核实费用限额，对经审批的年度预算范围内的市场推广活动产生的费用按照公司《用款申请及费用报销制度》规定的流程予以核销，费用控制措施有效，费用开支情况可控。

## **9. 研发信息及会计处理。请补充披露：**

**(1) 对照《行业指引》第四条，说明重大研发项目取消对公司的影响；**

**【回复】：**

报告期内，公司前期开展的两个仿制药盐酸氨基葡萄糖胶囊、氨氯地平阿托伐他汀钙片研发项目在申请临床申报阶段未通过审核，没有取得临床研究批件，上述项目终止。

盐酸氨基葡萄糖胶囊累计投入研发费用约 53 万元，氨氯地平阿托伐他汀钙片累计投入研发费用约 87.32 万元，合计约 140.32 万元，上述项目的终止对公司当期和未来经营不会产生重大影响。

**(2) 对照《行业指引》第十一条，并结合药品研发流程，说明公司研发支出资本化条件；**

**【回复】：**

依据《企业会计准则》、公司会计制度的要求，根据药品研发流程不同发展阶段，公司开发支出分为：研究阶段支出和开发阶段支出。具体要求如下：

1、研究项目经过研究阶段到达立项前的研究支出为研究阶段支出，发生时一次性计入当期损益；

2、新产品立项后，将先后进入临床前研究、I至III期临床研究及生产批件申报，在立项后至取得生产批件前的投入为开发阶段支出，予以资本化，计入“开发支出”科目，在取得产品生产批件后全额转入“无形资产”科目；

3、对于已上市产品的扩展研究，立项后进入临床研究阶段，取得研究报告前的投入为开发阶段支出，予以资本化，计入“开发支出”科目，在取得临床研究报告后全额转入“无形资产”科目；

4、对于已上市产品拓展研究、工艺提升的辅助性研究费用，全额予以费用化，发生时一次性计入当期损益；；

5、如无法确切划分研究阶段支出或开发阶段支出，则将发生的支出全部一次性计入当期损益。

**(3) 研发投入中已上市药品扩展研究的具体明细，及对应的研发投入金额、费用化、资本化金额等信息。**

**【回复】：**

单位：万元

项目	2015年投入			累计投入		
	投入总额	其中：1、资本化金额	2、费用化金额	投入总额	其中：1、资本化金额	2、费用化金额
JTGCD项目	102.61	97.80	4.81	228.07	195.42	32.65
JTGZB项目	50.47	27.26	23.22	256.31	178.58	77.74
JTGLC项目	50.12	35.42	14.70	300.77	185.32	115.44
JTGOA项目	213.21	99.40	113.81	213.21	99.40	113.81
JTGJZ项目	178.84	76.54	102.30	178.84	76.54	102.30
JTGGZ项目	155.91	72.26	83.65	155.91	72.26	83.65
OTF拓展研究	5.67	1.15	4.52	18.73	3.20	15.53
合计	756.83	409.82	347.01	1,351.83	810.72	541.12

10. 中药材产品有关情况。公司骨科类用药营业收入 3.12 亿元，占 2015 年公司总营业收入近 42%，占医药工业收入近 82%。公司主导产品金天格胶囊、人工虎骨粉为中药。请你公司对照《行业指引》第十二条的要求，补充披露公司主要中药产品涉及的重要药

材品种、供求情况、采购模式以及其价格波动对公司药品成本的影响情况。

**【回复】：**

公司主导产品金天格胶囊以人工虎骨粉为原料，原国家药品监督管理局对人工虎骨粉处方及工艺按绝密级保密，国家知识产权局对《人工虎骨原料、其制剂及其制备方法》的专利按保密专利不予公开，基于保密的要求，公司对人工虎骨粉组成药材以编号形式披露。具体如下：

近三年价格变动趋势：

类别	2013 年较上年 变动幅度	2014 年较上年 变动幅度	2015 年较上年 变动幅度
药材 1	-13.31%	4.80%	-3.82%
药材 2	10.95%	-4.85%	0.34%
药材 3	0.07%	-3.30%	-13.36%
药材 4	12.37%	1.57%	0.92%

近三年价格变动对产品单位成本的影响：

类别	2013 年较上年 变动幅度	2014 年较上年 变动幅度	2015 年较上年 变动幅度
药材 1	-13.31%	4.80%	-3.82%
药材 2	10.95%	-4.85%	0.34%
药材 3	0.07%	-3.30%	-13.36%
药材 4	12.37%	1.57%	0.92%
综合影响	0.16%	-0.45%	-4.44%

供求变化情况：生产人工虎骨粉的原料市场供应充分，近年来价格稳定，市场波动较小，对人工虎骨粉及其制剂金天格胶囊成本没有构成较大影响。

采购模式：首先由质量部门根据所用物料的质量标准对供应商的质量体系及生产能力进行审核，评估，出具审核意见后，选定物料供应厂家，确保物料的质量和稳定性。采购部门根据生产计划制定采购计划在选定供应厂家进行采购。

11. 驰名商标对应产品情况。公司“金花”商标为西安市、陕西省著名商标、中国驰名商标。请公司对照《行业指引》第十三条，补充披露“金花”商标所对应的主要药品相关情况，包括药品基本信息、是否属于重要保护品种、是否属于处方药以及报告期内的销量、营业收入。

**【回复】：**

公司生产药品均以“金花”作为商标，报告期内，该商标对应的主要药品（销量前5名）情况如下：

药品名称	是否属于重要保护品种	是否属于处方药	销量（万）	营业收入（万元）
金天格胶囊（24粒/盒）	否	是	1014.71	31,263.81
转移因子胶囊（24粒/盒）	否	是	259.19	1,404.29
转移因子口服液（6支/盒）	否	是	186.23	1,080.55
开塞露（20ml/支）	否	否	2608.80	1,129.66
小儿鞣酸蛋白酵母散（15袋/盒）	否	是	223.54	775.85

12. 医药行业许可和资质。由于行业的特殊性，医药制造公司具有的相关资质证书对其影响重大。请补充披露：

（1）公司药品生产、经营取得的许可证情况及相关许可证的有效期；

**【回复】：**

公司目前持有药品生产许可证（编号：陕2016002号），有效期至2020年12月31日；药品GMP证书（编号：SN20160146号），有效期至2020年8月11日。

子公司陕西金花医药化玻有限公司持有药品经营许可证（编号：陕AA0290090号），有效期至2019年7月16日；药品GSP证书（编号：SN01-Aa-20140140号），有效期至：2019年7月16日。

(2) 若药品生产、药品经营许可证存在 2016 年即将到期的情况，请补充披露有关许可证续期涉及产品的收入及占比、续期办理情况、是否存在无法按时续期的法律障碍及到期未能续办对公司生产经营的影响；

**【回复】：**

公司及子公司不存在药品生产、药品经营许可证 2016 年即将到期的情况。

(3) 报告期内公司 GMP 认证、GSP 认证的情况。

**【回复】：**

公司金花制药厂于 2015 年 8 月完成 GMP 认证，收到陕西省食品药品监督管理局颁发的新版《药品 GMP 证书》，该事项公司已于 2015 年 8 月 22 日公开披露（公告编号：临 2015-021）。

金花企业（集团）股份有限公司董事会

2016 年 6 月 3 日