

## 关于新疆天山毛纺织股份有限公司 发行股份购买资产一次反馈意见回复

中国证券监督管理委员会:

根据贵会 2016 年 4 月 29 日出具的中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书 160430 号之要求,信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“本所”或“会计师”)会同新疆天山毛纺织股份有限公司(以下简称天毛)及北京嘉林药业股份有限公司(以下简称嘉林药业)对贵会反馈意见中提出的相关问题进行了核查落实,现对相关事项回复如下:

**问题 11: 申请材料显示,报告期内,嘉林药业主要产品阿托伐汀钙片产能从年产 41000 万片,增长至 80000 万片。请你公司补充披露: 1) 产能计算的主要依据及产能扩张主要瓶颈。2) 主要固定资产清单及设备、折旧等。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。**

### 答复:

#### 一、嘉林药业产能计算的主要依据及产能扩张主要瓶颈

根据阿乐的生产工艺流程,阿乐的产能主要受混合、制粒、压片、包衣及包装等各个生产环节上产能的制约,嘉林药业主要产品阿乐产能计算的主要依据即是取阿乐各个主要生产环节产能的最小值。

2013 年以前,由于包装环节主要是采用手工外包装形式,即单纯依靠人工进行装盒装箱等外包装工作,生产效率较低,故相对其他生产环节,包装环节成为阿乐产能扩张的主要瓶颈。根据厂房所能容纳的包装操作人员数量、全员按每天工作 12 小时、全年周六日不休假计算,阿乐全年产能约为 4.1 亿片。

随着嘉林药业业务规模的不断扩大,上述产能已经不能满足实际需求。嘉林药业于 2013 年进口了 2 条全自动包装生产线,并根据包装线的生产能力,对片剂生产前环节制粒、包衣进行了相应扩大产能的改造,即将制粒环节原有 1 台 HDA-400 型总混机更换为容量更大的 HDA-600 型总混机;将包衣环节原有的 BGB-150D 型包衣机更换为容量更大的 BGB-350D 型包衣机。上述改造完成后,根据全自动包装生产线的生产能力,按生产人员每天工作 16 小时

(2班/天)、周六日不停产，全年阿乐片的生产能力可达到8亿片。

## 二、主要固定资产清单及设备、折旧

嘉林药业固体制剂车间固定资产主要包括全自动包装线、压片机、混合机、制粒机等设备。

主要固定资产清单如下：

单位：万元

序号	固定资产名称	规格型号	投入使用时间	原值	累计折旧	成新率
1	湿法混合制粒机	HLSG110	2009年2月	12.90	8.78	31.92%
2	铝塑包装机	DPH200	2009年11月	52.91	32.18	39.17%
3	高速压片机	PG40	2009年11月	49.81	30.30	39.17%
4	电子监管附码系统	V2.0 硬件	2013年3月	41.88	12.57	69.98%
5	全自动包装线	——	2013年8月	2,961.39	748.64	74.72%
6	多向运动混合机	HDA-600	2013年12月	8.12	1.80	77.88%
7	高效包衣机	BGB-350D	2013年12月	47.01	10.40	77.88%
8	锤式磨粉机	MFH-67-套	2014年10月	57.78	9.13	84.20%
9	高速压片机	S250	2014年11月	1,081.95	171.00	84.19%

### 会计师核查意见：

在审计过程中，我们核查了设备生产能力，对上述主要设备等进行了盘点，也关注到企业新购入的固定资产，实地查看了设备运行状态，对设备折旧年限和各期计提的折旧进行了复核，未发现上述设备存在影响产能完成的情况。

经核查，上市公司补充披露信息恰当。

问题 12: 申请材料显示, 自 2013 年 11 月, 嘉林药业开始对自身的销售模式进行调整, 由以前的自营推广销售为主, 改为以经销商推广销售模式为主的市场营销模式, 与海南康宁签署《药品经销代理协议》, 2014 年和 2015 年 1-8 月向海南康宁的销售占比分别为 75.98%、75.07%。请你公司: 1) 补充披露选择海南康宁作为全国总经销商的交易背景及原因。2) 补充披露海南康宁与嘉林药业、嘉林药业董监高、5%股份以上股东是否存在关联关系或者除关联关系以外的其他关系。3) 结合海南康宁近三年是否存在被相关部门处罚的情形、主要财务数据、对外担保等情况, 补充披露海南康宁是否属于存在重大不确定性的客户。4) 结合行业同类上市公司销售模式及现有反商业贿赂案例, 补充披露独家代理销售对经营风险的影响并进行风险提示。5) 补充披露报告期内销售模式变动对销售收入、毛利率等盈利指标长期及短期或一次性的影响。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。

答复:

#### 一、选择海南康宁作为全国总经销商的交易背景及原因

自 2013 年 11 月开始, 嘉林药业管理层基于对国内药品销售市场反商业贿赂和加强风险控制的考虑, 逐步开始对自身的销售模式进行调整, 由以前的自营推广销售模式为主, 改为以经销商推广销售模式为主的市场营销模式。

在经销商推广销售模式下, 嘉林药业选择了海南康宁作为重点合作的经销商, 并与其于 2013 年 9 月 27 日签署了为期十年的除个别省市外其他省市自治区阿乐产品独占、排他的经销协议, 并由海南康宁负责协议约定区域内药品的终端推广工作。嘉林药业选择海南康宁作为全国重点合作经销商的主要原因有:

##### 1、嘉林药业与海南康宁具有长期、稳定的合作关系

在海南康宁成为嘉林药业全国除部分区域外的总经销商前, 海南康宁与嘉林药业已有十多年的合作关系, 长期代理销售嘉林药业所生产药品使得海南康宁对嘉林药业主要产品较为了了解。嘉林药业选择海南康宁作为其产品的全国重点合作经销商, 能较快速地推进其销售模式的转变。

##### 2、海南康宁的产品报价较其他经销商具有价格优势

海南康宁地处海南省洋浦经济开发区, 当地政府为鼓励医药行业的发展, 具有较多的税收优惠政策。因此, 海南康宁在考虑该等税收优惠政策的基础上, 其提供的产品报价较其他经销商对嘉林药业更具价格优势。

### 3、与海南康宁合作可以有效防范嘉林药业销售模式转变对其正常生产经营的不利影响

鉴于销售模式转换后，嘉林药业不再直接负责药品的终端推广工作，而改由下游经销商负责销售终端的药品直接推广工作。因此，嘉林药业需要剥离自身的销售推广队伍。嘉林药业在甄选全国重点合作经销商的过程中，海南康宁承诺承接从嘉林药业剥离的销售推广人员。由于上述销售推广人员长期从事嘉林药业产品的销售推广工作，对推广嘉林药业产品具有丰富的经验，因此，嘉林药业选择海南康宁作为全国重点合作经销商，既可以快速解决嘉林药业销售推广队伍的剥离问题，又不至于造成嘉林药业销售和生产经营的动荡，有利于嘉林药业销售模式转换的平衡过渡，有效防范嘉林药业销售模式转变对其正常生产经营的不利影响。根据嘉林药业已剥离销售人员出具的确认函，其确认已与嘉林药业解除劳动关系，并与嘉林药业不存在劳动争议。

### 4、海南康宁资质、信用记录等良好

为了与经销商建立并保持稳定合作关系，降低由经销商自身原因带来的风险，嘉林药业在甄选全国重点合作经销商时，优先选择资质较好、具有良好信用记录的公司作为其重点合作的全国经销商。经核验，海南康宁经营情况较稳定、资质较好、未有被相关部门处罚的记录、信用状况良好，且具有较强的销售渠道和推广能力，符合嘉林药业全国重点合作经销商的甄选标准。

## 二、海南康宁与嘉林药业、嘉林药业董监高、5%股份以上股东不存在关联关系或者除关联关系以外的其他特殊关系

经查阅海南康宁和嘉林药业工商档案资料、海南康宁和嘉林药业的董监高情况、海南康宁和嘉林药业、嘉林药业5%股份以上股东出具的承诺函，海南康宁与嘉林药业的公司章程、嘉林药业与海南康宁之间签署的药品经销代理协议等书面资料，结合对海南康宁、嘉林药业董监高的访谈，海南康宁和嘉林药业、嘉林药业的董监高、5%股份以上股东不存在关联关系且不存在除上述关系以外的其他特殊关系。

同时，根据《企业会计准则第36号--关联方披露》的规定：仅与该企业发生大量交易而存在经济依存关系的单个客户、供应商、特许商、经销商或代理商不构成关联关系。海南康宁和嘉林药业之间的正常药品经销关系，不构成关联关系；除了正常的药品经销关系外，海南康宁和嘉林药业之间不存在其他的特殊关系。

### 三、海南康宁不属于存在重大不确定性的客户

#### 1、海南康宁近三年不存在被相关部门处罚的情形

经查阅海南省洋浦经济开发区药监、工商、国税、地税、社保、劳动监察等相关监管部门出具的守法证明及海南康宁的工商档案资料等，海南康宁最近三年不存在被相关部门处罚的情形。

#### 2、海南康宁近三年主要财务数据

根据海南康宁提供的最近三年未经审计的财务报表，海南康宁最近三年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2015 年末/2015 年度	2014 年末/2014 年度	2013 年末/2013 年度
资产总额	70,037.95	65,677.34	25,652.62
负债总额	58,538.41	57,026.02	20,232.93
所有者权益	11,499.54	8,651.32	5,419.68
营业收入	150,533.20	161,007.48	15,461.33
营业利润	1,069.51	903.63	434.92
利润总额	3,797.63	4,308.84	433.88
净利润	2,848.22	3,231.63	325.41

注：上述数据来源于海南康宁提供，且未经审计。

嘉林药业自 2013 年 11 月开始转变销售模式，导致海南康宁 2014 年度和 2015 年度的财务数据较 2013 年度发生较大的变化。从海南康宁最近三年的财务数据可以看出，海南康宁经营情况正常，盈利情况良好。

#### 3、海南康宁近三年不存在对外担保情况

经查阅海南康宁的信用报告及海南康宁出具的承诺函，海南康宁最近三年不存在对外担保情况。

综上，海南康宁最近三年合法经营，不存在被相关部门处罚的情形；盈利情况良好，不存在对外担保情况；且嘉林药业与海南康宁已于 2013 年 9 月签署了为期十年的药品经销代理协议，截止报告书签署日，双方合作关系良好，故海南康宁不属于重大不确定性的客户。

### 四、独家代理销售对经营风险的影响

2013 年，中国医药界掀起一波反商业贿赂浪潮，部分医药企业因涉嫌商业贿赂等经济犯罪被调查。基于对国内药品销售市场反商业贿赂和加强风险控制的考虑，嘉林药业管理层积极寻求销售模式的转变以加强风险控制。自 2013 年 11 月销售模式转变后（由自营推广销售模式为主，改为以经销商推广销售模式为主），海南康宁成为嘉林药业除个别省市外其他省市自

治区阿乐产品的独家经销商，导致嘉林药业的销售客户开始集中，2014 年度及 2015 年度，嘉林药业向海南康宁销售的收入占同期总营业收入的比例分别为 75.98%和 73.07%，占比较大，且高于同行业上市公司水平。

海南康宁作为嘉林药业重点合作的经销商，虽然其主要经销嘉林药业的产品，海南康宁与嘉林药业形成互惠互利的双赢格局，但如果海南康宁的经营出现不利因素，或其因涉嫌商业贿赂等被司法机关立案侦查或处罚，则可能会对嘉林药业的生产经营产生重大不利影响，敬请投资者关注该风险。

## 五、报告期内销售模式变动对销售收入、毛利率等盈利指标长期及短期或一次性的影响

### 1、销售模式变动对销售收入、毛利率等盈利指标的长期影响

新的销售模式下，嘉林药业不再承担药品在销售终端的直接推广职能，而是将更多的精力用于嘉林药业的战略提升及品牌建设上，具体主要包含以下几个方面：

#### （1）打造嘉林药业品牌形象

销售模式转变后，嘉林药业将在产品研发和创新、生产质量管理、市场影响力等多方面加大投入。同时，通过积极主办或参加医药领域的各类大中型学术会议等方式，深入学术前沿，交流和传播医学最新资讯和医药最新科研成果，为医生搭建学术交流的良好平台，并不断积累各级专家资源，持续提升嘉林药业在业界的良好品牌形象。

#### （2）加强市场动态研究，强化与各级经销商的合作关系

销售模式转变后，嘉林药业将加强市场信息搜集与研究，持续监控市场发展最新动态，并及时反馈给各级经销商，强化与各级经销商的合作关系，以实现多方共赢，不断扩大市场占有率。

#### （3）丰富公司产品结构

嘉林药业目前主要产品为阿托伐汀钙片（阿乐）和盐酸曲美他嗪胶囊，营业收入占公司总收入的比例在 90%以上，销售模式转变后，嘉林药业将对现有产品进行认真梳理，积极培育潜力产品，丰富公司产品结构。首先，嘉林药业将继续发掘阿乐的市场潜力；其次，嘉林药业将充分利用公司在心内科、神内科、内分泌科等科室的良好临床基础，重点推动复方阿乐、凡乐、盐酸吡西卡尼、盐酸曲美他嗪等重点产品市场占有率的提升，丰富公司产品结构，培育多个盈利增长点。

销售模式转变后，嘉林药业将通过对上述几个方面的投入，实现公司整体战略提升，增强公司核心竞争力和盈利能力。

## 2、销售模式变动对销售收入、毛利率等盈利指标的短期或一次性影响

嘉林药业销售模式变动对销售单价、销售收入、毛利率、销售费用及归属于母公司股东的净利润等指标的短期影响情况如下：

项目	销售模式转换前	销售模式转换后	
	2013 年度	2014 年度	2015 年度
阿乐（10mg）平均销售单价（元/盒）	16.27	9.11	10.24
阿乐（20mg）平均销售单价（元/盒）	27.88	15.92	16.03
销售收入（万元）	103,798.65	99,496.44	117,927.14
毛利率	89.62%	82.28%	84.65%
销售费用（万元）	60,621.87	27,535.56	24,022.68
归属于母公司股东的净利润（万元）	17,038.33	35,487.28	50,920.47

销售模式的转变直接导致嘉林药业产品平均销售单价和销售费用的大幅下降。2014 年度相较于 2013 年度，阿乐（10mg）和阿乐（20mg）的平均销售单价分别下降 44.01%和 42.90%、销售费用下降 54.58%；销售单价的下降导致嘉林药业 2014 年销售毛利率较 2013 年下降 7.34 个百分点。但由于销售费用的下降幅度大于销售单价的下降幅度，因此总体上，嘉林药业的盈利能力在大幅提升，报告期内，归属于母公司股东的净利润复合增长率为 72.88%。

### 会计师核查意见：

我们在审计过程中对嘉林药业与海南康宁发生的业务进行了核查，经核查，会计师认为上述事项已在补充披露信息中进行了恰当的披露。

**问题 13：**申请材料显示，2013 年 9 月北京嘉林药业股份有限公司和海南康宁药业有限公司签署了为期十年的《药品经销代理协议》。请你公司：1）补充披露海南康宁报告期内经营情况，代理销售协议执行情况及代理销售产品终端销售情况。2）补充披露上述协议中关于信用政策及结算安排的有关内容。3）结合销售协议执行情况，补充披露报告期内应收账款回款是否按约定执行。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表独立意见。

### 答复：

## 一、海南康宁报告期内经营情况，代理销售协议执行情况及代理销售产品终端销售情况

报告期内，嘉林药业与海南康宁的代理销售协议执行情况及海南康宁对外销售情况如下：

年度	产品规格	嘉林药业对海南康宁销售量（盒）	海南康宁对外销售量（盒）
2015年	阿乐（10mg）	45,800,913	38,213,203
	阿乐（20mg）	25,126,429	21,061,067
2014年	阿乐（10mg）	47,608,173	46,800,720
	阿乐（20mg）	16,905,380	16,805,975
2013年	阿乐（10mg）	4,970,160	4,353,840
	阿乐（20mg）	1,631,760	1,454,160

注：嘉林药业对海南康宁的销售量数据来源于嘉林药业提供，海南康宁对外销售量数据来源于海南康宁提供。

根据嘉林药业与海南康宁签署的《药品经销代理协议》的约定，2014年海南康宁的最低销量阿乐 10mg（将阿乐 20mg 同比折算为阿乐 10mg）为 8,000 万盒；2014 年度至 2016 年度，每年度最低销售量较上年度增长率为 15%。根据嘉林药业报告期内对海南康宁的销售情况，2014 年嘉林药业对海南康宁的销量折合阿乐 10mg 为 81,418,933 盒，超过 8,000 万盒；2015 年的销量折合阿乐 10mg 为 96,053,771 盒，较 2014 年度增长 17.97%，达到了《药品经销代理协议》中约定的最低销量增长率 15% 的要求。因此，嘉林药业与海南康宁签署的《药品经销代理协议》得到了较好的履行。

2014 年及以前，海南康宁主要采用直调方式对全国各二级经销商销售药品，即自嘉林药业采购药品后，经海南康宁驻嘉林药业药品验收员验收合格后，直接从嘉林药业发往全国各二级经销商，故海南康宁药品库存量相对较低。自 2015 年开始，海南康宁按照药监部门加强药品流通质量管理的要求，逐步取消直调方式销售，改为非直调方式，即采购的药品先运输至海南康宁仓库，经验收合格入库后再转运销售给全国各二级经销商，导致海南康宁 2015 年末的库存较以前年度高。根据医药行业惯例，结合海南康宁所处较偏远的地理位置及海南康宁作为嘉林药业全国除部分区域外总经销商的实际情况，海南康宁有必要预留一个合理的库存量。

## 二、代理销售协议中关于信用政策及结算安排的有关内容

嘉林药业与海南康宁签署的《药品经销代理协议》中，未对信用政策和结算安排作出具体约定。嘉林药业对海南康宁的信用政策和结算安排适用于嘉林药业现有的信用和结算政策。具体政策如下：

嘉林药业通过金融机构、客户或行业组织调查、实地走访等手段对客户进行实地调查，根据调查结果对客户进行信用评级。嘉林药业共将客户分为三类——A 类、B 类和 C 类，A 类客

户具有较高的信用等级，享有较长的信用账期（6个月）；B类客户信用状况中等，信誉较好，享有3个月的信用账期；C类客户信用状况一般，要求现款提货。嘉林药业通过对海南康宁进行信用调查，最终将其评定为A类客户，享受6个月信用账期。结算方式主要有银行电汇及收到的银行承兑汇票背书等。

三、结合销售协议执行情况，补充披露报告期内应收账款回款是否按约定执行

报告期内，嘉林药业对海南康宁的应收账款均在6个月以内。海南康宁均按销售协议及双方约定的信用账期付款。

### 会计师核查意见：

我们在审计过程中对嘉林药业与海南康宁的收款事项进行核查，核查结果显示，海南康宁在2014年末、2015年末的应收海南康宁的应收账款账龄均在6个月以内。

经核查，会计师认为：海南康宁报告期内经营情况稳定，应收账款回款均按约定执行。

问题 15：申请材料显示，嘉林药业 2015 年 12 月 31 日应收账款账面价值较上年末增长了 23,016.45 万元，增幅为 64.07%；2014 年年末应收账款账面价值较上年末增长了 18,834.96 万元，增幅为 110.22%。回款比率从 2013 年 0.91 下降至 2015 年 0.61。请你公司：1) 结合主要业务模式变化和客户信用政策变化情况，与同行业上市公司比较，补充披露报告期内应收账款余额大幅增长及回款比率大幅下降的合理性。2) 补充披露报告期内应收账款坏账准备计提情况，与同行上市公司比较坏帐准备计提是否充足。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

### 答复：

一、应收账款增长率和回款比率

1、同行可比上市公司的应收账款增长率和回款比率

证券代码	证券简称	应收账款增长率		回款比率		
		2015 年	2014 年	2015 年	2014 年	2013 年
002020	京新药业	52.31%	23.81%	0.92	0.98	0.92

002393	力生制药	15.62%	18.78%	0.83	0.84	0.86
002626	金达威	61.70%	52.94%	0.81	0.78	0.91
002653	海思科	29.07%	18.01%	0.98	0.97	1.03
002675	东诚药业	107.43%	13.67%	0.89	0.86	0.78
300110	华仁药业	20.58%	22.51%	0.88	0.87	0.86
300233	金城医药	26.24%	-4.22%	0.87	0.96	0.90
300255	常山药业	-2.52%	19.11%	0.95	0.88	0.87
300363	博腾股份	-10.27%	230.11%	0.81	0.65	0.86
603168	莎普爱思	-44.59%	-19.63%	0.81	0.98	0.95
603456	九洲药业	-20.38%	95.45%	0.84	0.86	0.95
600062	华润双鹤	11.25%	31.03%	0.81	0.82	0.72
600420	现代制药	4.81%	30.28%	0.93	0.94	0.93
000513	丽珠集团	17.08%	1.86%	0.84	0.88	0.82
000566	海南海药	77.48%	9.07%	0.61	0.60	0.89
	中位数	17.08%	19.11%	0.84	0.87	0.89
	平均值	23.06%	36.19%	0.85	0.86	0.89
	嘉林药业	64.07%	110.22%	0.61	0.70	0.91

注释：回款比率=[销售商品提供劳务收到的现金/(1+17%)]/营业收入

从上表可以看出：

(1) 嘉林药业的 2014 年、2015 年应收账款的增长率高于同行业可比上市公司同期应收账款的增长率。

(2) 嘉林药业的 2013 年应收账款的回款比率高于同行业可比上市公司同期平均水平，2014 年、2015 年应收账款的回款比率低于同行业可比上市公司同期平均水平。

## 2、嘉林药业应收账款增长率较高和回款比率降低的原因

### (1) 嘉林药业的较高销售增长速度

证券代码	证券简称	2015 年销售收入增长率	2014 年销售收入增长率
002020	京新药业	14.59%	26.79%
002393	力生制药	0.14%	-25.92%
002626	金达威	43.61%	25.08%
002653	海思科	0.15%	21.99%
002675	东诚药业	5.84%	-3.06%
300110	华仁药业	20.63%	5.72%
300233	金城医药	12.16%	15.64%
300255	常山药业	12.91%	15.15%
300363	博腾股份	3.44%	34.44%
603168	莎普爱思	20.39%	21.88%
603456	九洲药业	12.31%	-1.79%

600062	华润双鹤	-0.29%	-24.60%
600420	现代制药	-2.42%	16.98%
000513	丽珠集团	19.41%	20.04%
000566	海南海药	21.20%	31.59%
中位数		12.31%	16.98%
平均值		12.27%	12.00%
<b>嘉林药业</b>		<b>18.52%</b>	<b>-4.14%</b>

嘉林药业 2015 年度营业收入较 2014 年度增加 18,430.70 万元，增幅为 18.52%，高于行业平均水平。同时，嘉林药业在 2015 年开始重点推广销售阿乐 20mg 的产品，阿乐 20mg 产品在 2015 年的销售增长率高达 48.95%，阿乐 20mg 产品在临床的效果、单盒的售价、毛利等方面优于阿乐 10mg 产品。

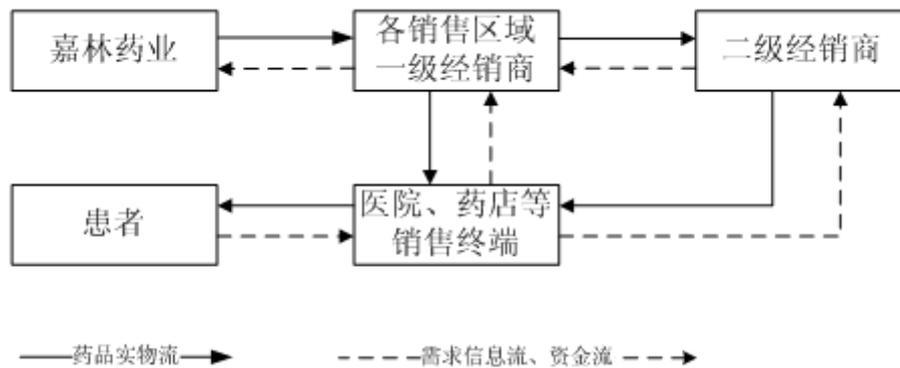
嘉林药业 2014 年度营业收入较 2013 年度下降 4,302.21 万元，降幅为 4.14%，主要是由于嘉林药业自 2013 年 11 月开始转换销售模式，销售模式转换后，嘉林药业不再承担药品的销售终端推广职能，改由一级经销商承担，同时嘉林药业主要产品阿乐的平均销售单价大幅下调，导致嘉林药业 2014 年度营业收入较 2013 年度略有下降。但从销量来看，2014 年嘉林药业核心产品阿乐的销售量较上年增长了 54.86%。

综上，报告期内嘉林药业销售增长速度较快，由于存在销售收款期，销售收入增长会超过销售收款的增长，将带来应收账款余额的提高和回款比率的降低。

## （2）嘉林药业采取的经销商推广销售模式

嘉林药业自 2013 年 11 月开始逐步转换销售模式，由以前的自营推广销售模式为主，改为以经销商推广销售模式为主的市场营销模式。

在经销商推广销售模式下，其销售收款流程为：嘉林药业在全国范围内按照省一级划分销售区域，并确定各个销售区域的一级经销商。各销售区域一级经销商根据其药品实际销售情况及库存情况，向嘉林药业发出购货申请；嘉林药业按照其与各销售区域一级经销商签署的药品经销协议，向各销售区域一级经销商发货，并进行货款结算；各销售区域一级经销商收到货物后，根据自身实际经营情况向各二级经销商或医院、药店等药品销售终端配送药品；医院、药店等药品销售终端凭医生开具的处方，向患者出售药品。具体流程如下图：



在经销商推广销售模式下，销售收款链条中增加了各销售区域一级经销商，付款环节增加了，销售回款周期延长，导致了应收账款余额增加和回款比率的降低。

### (3) 嘉林药业的信用政策

嘉林药业综合各方面可得的信息，对销售客户进行信用评级，评级结果共将客户分为三类——A类、B类和C类，分别适用不同的信用和结算政策，其中：

A类客户具有较高的信用状况，享有较长的信用账期（6个月）；

B类客户信用状况中等，信誉较好，享有3个月的信用账期；

C类客户信用状况一般，要求现款提货。

目前，海南康宁系嘉林药业除个别省市外的全国总经销商，嘉林药业对其销售收入占嘉林药业总营业收入的70%以上，海南康宁系嘉林药业的A类销售客户，所以嘉林药业总体应收账款的收现期较长，导致了应收账款余额的增加和回款比率的降低。

## 二、坏账准备计提政策

### 1、同行可比上市公司的坏账准备计提比率

股票代码	股票简称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
002020	京新药业	5%	10%	15%	20%	50%	100%
002393	力生制药	0%	10%	50%	100%	100%	100%
002626	金达威	2%	10%	30%	50%	80%	100%
002653	海思科	5%	10%	20%	50%	100%	100%
002675	东诚药业	5%	10%	30%	50%	80%	100%
300110	华仁药业	5%	10%	20%	30%	50%	100%
300233	金城医药	5%	10%	20%	50%	50%	100%
300255	常山药业	1%	5%	10%	50%	50%	100%
300363	博腾股份	5%	10%	30%	50%	80%	100%
603168	莎普爱思	1%	10%	20%	40%	60%	100%
603456	九洲药业	5%	20%	50%	100%	100%	100%

600062	华润双鹤	5%	20%	50%	100%	100%	100%
600420	现代制药	5%	10%	20%	50%	50%	100%
000513	丽珠集团	5%	6%	20%	70%	90%	100%
000566	海南海药	3%	6%	15%	30%	60%	90%
中位数		5%	10%	20%	50%	80%	100%
嘉林药业		1%	10%	30%	50%	80%	100%

注释：由于千红制药（002550）账龄段划分方式与嘉林药业差异较大，所以未纳入本表的统计范围内。

上表显示，对于 1 年以上的各账龄段的应收账款，嘉林药业计提坏账准备的比率等于或略高于同行业可比上市公司；对于账龄在 1 年以内的，嘉林药业计提坏账准备的比率低于同行业可比上市公司。

## 2、嘉林药业应收账款坏账准备计提比率不违背行业惯例

据统计，按照证监会行业分类指引（2012 版）划分为 C27（医药制造业）的上市公司在 2013 至 2015 年各年年末，一年以内应收账款计坏账准备的情况如下：

坏账准备计提比例	2013 年末	2014 年末	2015 年末	合计
小于等于 1%	34	32	36	102
等于 2%	13	13	12	38
等于 3%	13	13	11	37
等于 4%	1	1	1	3
等于 5%	92	94	93	279
大于 5%	8	8	8	24
合计	161	161	161	483

数据来源：同花顺 iFinD

注释 1：对于将“1 年以内”单独作为一个完整账龄段的公司，1 年以内应收账款坏账准备计提比率根据财务报告附注中的披露确定；对于将“1 年以内”进一步细分为若干账龄段的上市公司，1 年以内应收账款坏账准备计提比率的计算公式为：

坏账准备计提比率 =  $(\sum \text{一年以内各账龄段期末坏账准备余额}) \div (\sum \text{一年以内各账龄段期末应收账款原值})$

上述计算出来的坏账准备计提比率四舍五入到整百分点。

注释 2：如果相关会计年度公司尚未上市，则根据其招股说明书的披露的历史财务信息计算销售毛利率。

注释 3：002022 科华生物未按照账龄段计提坏账准备，没有列入统计范围之内。

从上表可以看出，医药制造业上市公司中，一年以内应收账款按 1%或者更低的比率计提坏账准备的情形大量存在，嘉林药业对一年以内应收账款的坏账计提比例，并不违背行业惯例。

### 3、嘉林药业应收账款坏账准备计提比率符合企业实际情况

(1) 从销售客户来看，坏账准备计提比率适当

截至 2015 年 12 月 31 日，公司应收账款前五名金额如下：

单位名称	余额（万元）	账龄	占比（%）
海南康宁药业有限公司	42,402.13	1 年以内	71.21%
红惠医药有限公司及北京金康浩达医药科技有限公司	15,505.95	1 年以内	26.04%
南京道群医药有限公司	1,285.16	1 年以内	2.16%
福建同春药业股份有限公司	161.22	1 年以内	0.27%
福建英特盛健药业有限公司	141.56	1 年以内	0.24%
合计	59,496.01	—	99.90%

截至 2014 年 12 月 31 日，公司应收账款前五名金额如下：

单位名称	余额（万元）	账龄	占比（%）
海南康宁药业有限公司	28,454.20	1 年以内	78.40%
北京宏德医药有限公司	2,700.36	1 年以内	7.44%
山东贝尔华韵医药有限公司	1,094.73	1 年以内	3.02%
山东胜翔药业有限公司	710.38	1 年以内	1.96%
福建同春药业股份有限公司	333.65	1 年以内	0.92%
合计	33,293.32	—	91.73%

截至 2013 年 12 月 31 日，公司应收账款前五名金额如下：

单位名称	余额（万元）	账龄	占比（%）
北京宏德医药有限公司	5,901.22	1 年以内	34.53%
国药健坤（北京）医药有限责任公司	2,420.46	1 年以内	14.16%
河北润和医药有限公司	1,330.96	1 年以内	7.79%
保定中诚汇达医药贸易有限公司	1,230.22	1 年以内	7.20%
国药乐仁堂医药有限公司	758.01	1 年以内	4.44%
合计	11,640.87	—	68.12%

嘉林药业应收账款主要是应收医药经销企业的款项。由于医药经销行业有一定的市场准入门槛，企业规模一般较大，资信状况良好；医药经销行业再下游的医疗机构和药店，一般采用现销、预付款或逐日结算的方式，向用药者收款有充分保障，现金流状况较好。总之，整个医药产业链上各环节信用风险较低，应收账款可收回性较高。

2013 年 11 月以来，随着经销商推广销售模式逐渐扩大，应收海南康宁等各销售区域一级经销商的款项占应收账款的比重较大。各一级经销商与嘉林药业存在稳定的持续业务合作关系，应收账款的可收回性较高。

综上，由于嘉林药业应收账款的可收回性较高，其坏账准备计提政策是合理的。

(2) 从账龄分布来看，应收账款可收回性较高，应收账款发生坏账风险较低

同行业可比上市公司 2013-2015 年各年末一年以内应收账款所占比例如下表所示：

股票代码	股票简称	一年以内应收账款所占比例		
		2015 年末	2014 年末	2013 年末
002020	京新药业	96.48%	78.64%	79.85%
002393	力生制药	93.38%	97.24%	92.45%
002626	金达威	73.35%	96.63%	98.95%
002653	海思科	100.00%	100.00%	100.00%
002675	东诚药业	96.85%	99.54%	99.69%
300110	华仁药业	84.22%	88.27%	96.49%
300233	金城医药	98.63%	96.38%	94.35%
300255	常山药业	94.46%	95.93%	98.62%
300363	博腾股份	99.29%	99.96%	99.87%
603168	莎普爱思	98.97%	98.43%	98.80%
603456	九洲药业	98.66%	99.26%	99.47%
600062	华润双鹤	87.82%	92.06%	97.24%
600420	现代制药	95.05%	95.53%	94.58%
000513	丽珠集团	97.16%	97.52%	96.54%
000566	海南海药	91.91%	85.53%	85.33%
	中位数	96.48%	96.63%	97.24%
	平均值	93.75%	94.73%	95.48%
	嘉林药业	99.92%	99.87%	99.15%

数据来源：上市公司年报或招股说明书

从上表可以看出，报告期内各期末，嘉林药业一年以内应收账款所占比例均在 99%以上，高于行业可比公司平均水平。这说明嘉林药业应收账款收回情况良好，超过 1 年未收回的应收账款所占比例极低，嘉林药业计提的坏账准备的比例符合企业实际情况。

(3) 从应收账款核销情况来看，发生坏账风险较低

报告期内，嘉林药业未发生应收账款核销的情况，而同行业可比公司中，很多发生过应收账款核销的情况，参见下表：

股票代码	股票简称	应收账款核销金额		
		2015 年	2014 年	2013 年
002020	京新药业	18,904.09	320,048.17	1,148,595.50
002393	力生制药	-	2,426,800.00	-
002626	金达威	-	-	-

002653	海思科	-	-	-
002675	东诚药业	84,359.00	-	-
300110	华仁药业	-	1,880,051.75	291,264.43
300233	金城医药	-	-	-
300255	常山药业	-	-	-
300363	博腾股份	-	-	-
603168	莎普爱思	373,065.90	256,984.79	-
603456	九洲药业	-	-	-
600062	华润双鹤	317,583.33	1,458,711.57	21,642,466.59
600420	现代制药	1,263,327.06	179,148.40	24,999,278.70
000513	丽珠集团	1,794,225.68	1,386,220.40	808,335.82
000566	海南海药	-	30,691.14	-
	中位数	-	30,691.14	-
	平均值	256,764.34	529,243.75	3,760,764.70
	嘉林药业	-	-	-

数据来源：上市公司年报或招股说明书

综上所述事实，嘉林药业应收账款可收回性较高，其坏账准备计提比例符合企业实际情况，坏账准备计提充分。

#### 会计师核查意见：

在审计过程中我们对应收账款的回款情况进行了核查，未发现有大额应收账款出现坏账的情况。

经核查，会计师认为：根据企业实际情况嘉林药业制定的坏账政策比较合理。

**问题 16：申请材料显示，报告期内嘉林药业的综合毛利率分别为 89.79%、82.40%、84.94%。请你公司结合嘉林药业竞争优势和地位，及同期同行业上市公司毛利率情况及变化趋势，说明其毛利率变动的合理性。请独立财务顾问及会计师核查并发表明确意见。**

#### 答复：

一、同行业可比上市公司毛利率变动情况

2013 年度至 2015 年度各年，嘉林药业同行业可比上市公司的毛利率情况如下表所示：

证券代码	证券简称	毛利率		
		2015 年度	2014 年度	2013 年度
002020	京新药业	50.64%	46.60%	41.05%

002393	力生制药	55.28%	55.14%	64.63%
002626	金达威	37.23%	42.43%	35.36%
002653	海思科	67.06%	69.73%	72.92%
002675	东诚药业	37.95%	33.08%	23.40%
300110	华仁药业	44.88%	48.18%	53.15%
300233	金城医药	35.27%	35.17%	31.04%
300255	常山药业	66.80%	58.68%	55.98%
300363	博腾股份	32.56%	36.72%	39.03%
603168	莎普爱思	73.64%	70.64%	69.08%
603456	九洲药业	32.53%	27.99%	30.66%
600062	华润双鹤	51.87%	48.47%	34.60%
600420	现代制药	49.36%	46.38%	41.75%
000513	丽珠集团	61.10%	61.35%	63.31%
000566	海南海药	42.41%	41.04%	42.20%
	中位数	49.36%	46.60%	41.75%
	平均值	49.24%	48.11%	46.54%
	嘉林药业	84.94%	82.40%	89.79%

从上表中可以看出，嘉林药业的毛利率高于同行业可比上市公司，毛利率的波动趋势与同行业可比上市公司的毛利率波动趋势不同。

下表统计了 2013-2015 三个会计年度医药行业上市公司的销售毛利率区间分布：

单位：家数（家）

销售毛利率区间	2015 年度	2014 年度	2013 年	合计
高于 90%	2	2	2	6
80%-90%	11	10	11	32
70%-80%	23	18	16	57
60%-70%	27	31	30	88
50%-60%	21	19	20	60
40%-50%	27	25	25	77
30%-40%	23	28	24	75
20%-30%	19	17	20	56
10%-20%	8	10	14	32
低于 10%	1	2	-	3
合计	162	162	162	486

数据来源：同花顺 iFinD

从上表可以看出，（1）医药行业整体销售毛利率水平较高，例如 2013 年度、2014 年度，销售毛利率处于 60%-70%之间的上市公司家数最多，嘉林药业销售毛利率水平较高符合行业特征；（2）医药企业之间的销售毛利率差异就较大，说明经营不同类型的药品的毛利率差别

很大。嘉林药业产品结构简单，阿托伐他汀钙类产品的收入占销售收入的绝大部分；相对于综合经营多种产品的医药企业，嘉林药业的销售毛利率受到单一产品销售毛利率的影响。

## 二、嘉林药业毛利率较高的原因分析

报告期内各期嘉林药业各主要产品的销售毛利率情况如下表所示：

产品	2015 年度		
	收入（万元）	成本（万元）	毛利率
阿托伐他汀钙 10mg	69,590.55	8,860.21	87.27%
阿托伐他汀钙 20mg	42,759.78	6,178.26	85.55%
盐酸曲美他嗪胶囊	843.88	511.55	39.38%
其他产品及劳务	4,280.18	2,146.30	49.85%
以上合计	117,474.39	17,696.32	84.94%
产品	2014 年度		
	收入（万元）	成本（万元）	毛利率
阿托伐他汀钙 10mg	60,176.57	9,070.72	84.93%
阿托伐他汀钙 20mg	28,507.41	3,409.32	88.04%
盐酸曲美他嗪胶囊	726.46	463.62	36.18%
其他产品及劳务	9,890.86	4,534.51	54.15%
以上合计	99,301.30	17,478.17	82.40%
产品	2013 年度		
	收入（万元）	成本（万元）	毛利率
阿托伐他汀钙 10mg	74,591.45	6,607.51	91.14%
阿托伐他汀钙 20mg	23,331.91	1,597.48	93.15%
盐酸曲美他嗪胶囊	1,583.27	285.39	81.97%
其他产品及劳务	3,611.33	2,035.87	43.63%
以上合计	103,117.96	10,526.25	89.79%

从上表可以看出，嘉林药业毛利率较高的原因在于，产品结构中阿托伐他汀钙类产品占比极高，而且毛利较高。

嘉林药业所生产的阿托伐他汀钙类产品毛利率较高的原因，主要来自嘉林药业在该细分市场中的地位以及该产品的竞争优势。

### 1、嘉林药业的市场地位

嘉林药业生产的阿乐凭借过硬的产品质量及良好的性价比优势，近年来销售收入增长迅速，2012年、2013年、2014年销售收入分别达7.93亿元、9.79亿元及8.87亿元，各年的市场占有率稳定保持在9%左右。嘉林药业产品的主要竞争对手及竞争品种包括大连辉瑞制药有限公司生产的立普妥（阿托伐他汀）；阿斯利康生产的可定（瑞舒伐他汀）；默沙东生产的舒降之（辛伐他汀）；第一三共生产的美百乐镇（普伐他汀）等。根据广州标点《降血脂药物市

场研究报告》(2015年版)按样本医药数据统计,2014年嘉林药业的产品阿乐在降血脂药物市场中的市场份额为8.90%,市场排名第三;在阿托伐他汀品种领域占比18.03%,排名第二。

2009年-2014年全国降血脂药物制剂市场主要品牌份额:

序号	厂家	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
1	大连辉瑞制药有限公司	38.39%	40.14%	41.68%	43.00%	42.09%	40.88%
2	阿斯利康制药有限公司	2.01%	0.59%	6.97%	10.71%	17.69%	19.74%
3	<b>嘉林药业</b>	<b>7.97%</b>	<b>9.57%</b>	<b>9.45%</b>	<b>9.09%</b>	<b>8.53%</b>	<b>8.90%</b>
4	默沙东制药有限公司	7.74%	6.13%	6.00%	4.21%	4.43%	3.80%
5	日本第一三共株式会社	3.64%	4.06%	4.11%	3.67%	3.42%	3.17%
6	诺华制药有限公司	5.38%	4.31%	3.91%	3.05%	3.15%	2.90%
7	山东鲁南贝特制药有限公司	4.80%	4.70%	2.82%	2.95%	2.91%	3.08%
8	法国利博福尼制药有限公司	3.81%	2.90%	2.16%	1.98%	2.35%	2.04%
9	山东齐鲁制药有限公司	1.91%	1.91%	1.97%	1.98%	1.80%	1.70%
10	北京华润双鹤药业股份有限公司	0.00%	0.00%	0.00%	0.35%	0.81%	1.50%

数据来源:广州标点《降血脂药物市场研究报告》(2015年版)

2012年-2014年阿托伐他汀市场分布:

主要生产厂家	商品名	市场份额		
		2012年	2013年	2014年
辽宁大连辉瑞制药有限公司	立普妥	80.87%	80.72%	79.16%
北京嘉林药业股份有限公司	阿乐	<b>16.75%</b>	<b>16.91%</b>	<b>18.03%</b>
河南天方药业股份有限公司	尤佳	2.38%	2.37%	2.70%

数据来源:广州标点《降血脂药物市场研究报告》(2015年版)

## 2、嘉林药业的产品优势

嘉林药业主打产品阿乐是全球销售额最大的处方药之一立普妥在国内的首仿药。经过十多年的发展,“阿乐”与国外品牌“立普妥”基本实现了同质,形成了具有自身特色的竞争优势:

### (1) 先发优势

嘉林药业主打产品阿乐,是辉瑞同类降血脂药物立普妥在国内的首仿药,品牌稳居降血脂药物前三名,阿乐1999年获准上市,该产品为二类新药,享受8年行政保护期。阿乐近年一直维持在9%左右的市场份额,在国产降血脂药物领域处于遥遥领先地位。

此外,作为阿托伐他汀药物的质量标准起草单位,嘉林药业为了提升产品质量和增强市场竞争力,于2009年主动向国家食品药品监督管理局提出了修订阿托伐他汀钙和片剂的质量标准,并经CFDA审批通过。质量标准的提高有效地提高了嘉林药业该产品被仿制的准入门槛,避免了仿制药过多过乱的现象,不仅为公众提供了质优的产品,而且保持、保障了嘉林药业持续的核心竞争力。

## （2）学术推广优势

自阿乐上市以来，嘉林药业一直坚持走学术推广的道路，利用各种形式的学术会议为医生搭建学术交流的平台，并因此积累了丰富的各级专家资源，在各级客户心目中建立了良好的品牌形象，有效传播了阿乐相关的临床治疗理念。

## （3）临床经验优势

阿乐上市已十余年，积累大量的临床处方医生和应用患者，已发表众多相关临床研究和试验成果，具有丰富的临床应用经验。

## （4）用药人群规模优势

通过近十余年的发展和积累，嘉林药业在降血脂药领域拥有稳定的用药人群且规模庞大。阿乐产品的良好疗效得到了市场的认可，使该类用药人群具有较高的忠诚度。

嘉林药业的 market 地位和产品竞争优势，导致了阿托伐他汀钙类产品毛利率较高。其原因一是，嘉林药业生产的阿托伐他汀钙类产品，市场占有率高，产品信誉好，能够实现优质优价；二是，产能利用率高，能够发挥规模效益，降低了单位成本；且工艺流程稳定，能够更好的控制成本。

此外，嘉林药业生产阿伐托他汀钙所用的原料药是自产的，不是外购的，延长了价值链，生产增值率更高。

## 三、嘉林药业毛利率变动分析原因分析

从主要产品毛利率的变化趋势来看，2014年，阿托伐他汀钙的销售毛利率有所减低；2015年，阿托伐他汀钙的销售毛利率有所回升。其原因主要有：

### 1、嘉林药业调整销售模式影响了销售价格

嘉林药业自2013年11月开始逐步转换销售模式，由以前的自营推广销售模式为主，改为以经销商推广销售模式为主的市场营销模式。

在经销商推广销售模式下，嘉林药业不再承担药品的销售终端推广职能，改由一级经销商承担，同时嘉林药业主要产品阿乐的平均销售单价大幅下调，2014年度相较于2013年度，嘉林药业阿乐（10mg）和阿乐（20mg）的平均销售单价分别下降44.01%和42.90%，由此，导致嘉林药业2014年的综合毛利率较2013年有所下降。考虑销售费用的下降因素后，2014年度与2013年度毛利率的波动不大。

### 2、嘉林药业产能利用率影响了生产成本

报告期内，嘉林药业阿托伐汀钙片产能及产能利用率情况如下表所示：

阿托伐汀钙片（含 10mg 和 20mg）			
年度	产能（万片）	产量（万片）	产能利用率
2015 年度	80,000	72,427	90.53%
2014 年度	80,000	57,431	71.79%
2013 年度	41,000	40,137	97.90%

从上表可见，2013 年，阿托伐他汀钙产品几乎是满负荷生产；2014 年，嘉林药业通过追加资本支出，扩大了阿托伐他汀钙产能，当年新增产能尚未全面释放，导致了 2014 年销售成本率有所上升；至 2015 年，产能利用率回升，导致 2015 年度的销售成本率有所回落。

另外，2015 年，嘉林药业加大了北京地区的销售力度，嘉林药业出于对北京地区的市场影响力等因素，对北京地区经销商的供货价格相对较高，亦对嘉林药业 2015 年的毛利率产生积极影响。

#### 会计师核查意见：

我们认为，依据上述数据分析，嘉林药业上述有关毛利率变动的分析具有合理性。

**问题 17：申请材料显示，报告期内，嘉林药业的销售费用中产品推广费及薪酬大幅下降。请你公司补充披露：1) 产品推广费及薪酬大幅下降的原因。2) 研发投入占收入比例，是否符合高新技术企业标准。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。**

#### 答复：

##### 一、产品推广费及薪酬大幅下降的原因

报告期内各年度，嘉林药业计入销售费用的产品推广费和职工薪酬金额如下表所示：

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
产品推广费	21,230.69	22,449.35	53,331.09
职工薪酬	1,854.82	3,409.95	5,464.13

从上表可以看出，报告期嘉林药业销售费用中的产品推广费和职工薪酬有逐年减少的趋势。

##### 1、销售模式变化

自 2013 年 11 月，嘉林药业逐步开始对自身的销售模式进行调整，由以前的自营推广销

售模式为主，改为以经销商推广销售模式为主的市场营销模式。销售模式的转让带来的产品推广费和职工薪酬的变化。

#### （1）对产品推广费的变化

在自营推广销售模式下，嘉林药业自行承担的销售职能较多，包括在各省销售区域进行药品相关信息搜集、向客户/医生介绍、宣传嘉林药业产品、参加学术会议、代表嘉林药业与客户签订销售合同、组织发货并取得发货和收票回执、以及客户的货款回笼和催收工作等。各销售区域经销商（医药商业企业）在该种模式下承担较多的是药品批发和配送职能，对药品的销售推广职能介入相对较少。所以，2013年度计入销售费用的产品推广费较高。

在经销商推广销售模式下，嘉林药业自身一般不直接负责药品的终端推广工作，改由这些经销商负责销售终端的药品直接推广工作。嘉林药业仅负责嘉林药业企业形象和产品品牌形象的维护和提升、参加大型医药学术会议、各销售区域经销商销售情况的及时监控、经销商销售款项催收等工作，并负责参与销售区域政府的药品集中采购投标工作。由于嘉林药业承担的销售推广职能大量减少，所以，2014年以来，计入销售费用的产品推广费有所降低。

#### （2）职工薪酬

在自营推广销售模式下，嘉林药业自身建立了市场营销网络，并配备有规模较大的市场/商务人员和推广人员，这部分市场/商务人员和推广人员均直接与嘉林药业签署劳动/劳务合同，由嘉林药业支付薪酬。所以，2013年度计入销售费用的职工薪酬较高。

在经销商推广销售模式下，嘉林药业只需配备数量较少的市场/商务人员，为此，嘉林药业陆陆续续剥离了自身的销售推广队伍，原从嘉林药业离职的销售推广人员大部分被海南康宁这样的一级区域经销商所接收。所以，2014年度以来，计入销售费用的职工薪酬下降。

### 2、嘉林惠康自2015年4月起逐步终止原消栓肠溶胶囊、复方梅笠草片等药品的批发经营业务

嘉林药业的全资子公司嘉林惠康主要从事药品批发经营业务，所代理销售的几类药品盈利状况不佳，最近三年连续亏损，嘉林惠康决定自2015年4月起逐步终止代理销售原消栓肠溶胶囊、复方梅笠草片等药品的批发经营业务，导致嘉林药业合并报表上计入销售费用的产品推广费有所减少。另外，嘉林惠康逐步剥离了从事该项业务的大部分人员，导致员工总人数减少较快，2015年末较2014年末员工总人数减少381人，并进而导致计入销售费用的职工薪酬相应减少。

### 二、研发投入占收入比例

根据报告期内适用的《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2008〕172号）第十条第（四）项的规定：

企业为获得科学技术（不包括人文、社会科学）新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）而持续进行了研究开发活动，且近三个会计年度的研究开发费用总额占销售收入总额的比例符合如下要求：

- 1、最近一年销售收入小于 5,000 万元的企业，比例不低于 6%；
- 2、最近一年销售收入在 5,000 万元至 20,000 万元的企业，比例不低于 4%；
- 3、最近一年销售收入在 20,000 万元以上的企业，比例不低于 3%。

其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%。企业注册成立时间不足三年的，按实际经营年限计算。

嘉林药业取得了高新技术企业认定，其研究开发费用占销售收入总额比例如下表所示（单位：万元）：

企业名称	项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
北京嘉林药业股份有限公司（母公司）	销售收入总额	114,166.88	90,069.40	101,085.97
	研发投入总额	3,654.53	3,157.47	3,469.76
	比例	3.20%	3.51%	3.43%
北京红惠新医药科技有限公司	销售收入总额	469.85	674.52	3,078.37
	研发投入总额[注]	251.80	370.90	336.45
	比例	53.59%	54.99%	10.93%

嘉林药业母公司和子公司北京红惠新医药科技有限公司研发投入占收入比例，均符合高新技术企业认定标准。

#### 会计师核查意见：

经核查，会计师认为上述事项已在补充披露信息中进行了恰当的披露。

**问题 18：申请材料显示，嘉林药业的核​​心产品为阿乐（含 10mg 和 20mg 两种规格），在 2013 年、2014 年和 2015 年的销售收入占嘉林药业全部营业收入的比例分别为 94.34%、89.31%、95.27%，阿乐系新一代他汀类调/降血脂药，原为国家二类新药，为国内首仿研制。我会在审核中关注到，今年 3 月份以来国家药品食品监督管理局连续发布 3 个与仿**

制药一致性相关的通知,就开展仿制药的质量与疗效一致性评价的意见及工作程序公开征集社会意见。请你公司:1)结合通知要求,补充披露仿制药一致性评价相关要求对嘉林药业核心产品的行业前景、市场份额、核心竞争优势及地位、研发投入转化的影响。2)补充披露预测期营业收入、利润等主要财务指标的预测是否已经考虑以上因素。请独立财务顾问、律师、会计师和评估师核查并发表明确意见。

#### 答复:

一、仿制药一致性评价相关要求对嘉林药业核心产品的行业前景、市场份额、核心竞争优势及地位、研发投入转化的影响

为了提升我国制药行业整体水平,保障药品安全性和有效性,促进医药产业升级和结构调整,增强国际竞争能力,国务院办公厅颁布《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8号)。2016年3月份以来,国家药监局陆续发布3个与仿制药一致性评价工作程序相关的通知并公开征求社会意见。根据上述规定:国家基本药物目录(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂,原则上应在2018年底前完成一致性评价;化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。

嘉林药业主要产品阿乐未收载于国家基本药物目录(2012年版)中,属于“化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药”。因此不会受到在2018年底前完成一致性评价的强制性限定。

阿乐作为辉瑞制药原研药物“立普妥”的首仿药,嘉林药业一直在对产品质量进行持续提升。以参比制剂为对照,全面深入地开展了比对研究,包括原料药晶型、粒度、杂质和制剂处方、稳定性、溶出度等主要药学指标比较研究。

针对阿乐原料药,嘉林药业于2012年主动向国家药监局提出了修订提高阿托伐他汀钙的企业质量标准,并经国家药监局审批通过。质量标准的提高有效地提高了嘉林药业该产品被仿制的准入门槛,避免了仿制药过多过乱的现象,不仅为公众提供了质优的产品,而且保持、保障了嘉林药业持续的核心竞争力。

针对阿乐制剂,嘉林药业截止目前共完成四次生物等效性试验,分别于2001年、2011年、2013年和2015年以原研药物“立普妥”为对照在上海中山医院、辽宁中医药大学第二附属医院、北京安贞医院和宁夏医科大学进行了生物等效性试验,试验结果均显示“阿乐”与“立普妥”具有质量和疗效的一致性。其中针对嘉林药业目前生产所采用的处方,嘉林药业分别于2001

年和 2011 年完成生物等效性试验。

2013 年，嘉林药业变更阿乐产品辅料处方，将阿乐的外加崩解剂由交联聚维酮变更为交联羧甲基纤维素钠，用量相应调整，并修改质量标准中溶出度限度和含量限度。针对修改后的新处方，嘉林药业于 2013 年在北京安贞医院进行了生物等效性试验，试验结果表明新处方的质量和疗效与“立普妥”具有一致性，且高于原处方。2013 年 11 月 13 日，嘉林药业就变更后的新处方向国家药监局提出补充申请，2015 年 4 月 21 日，嘉林药业取得国家药监局出具的《药物临床试验批件》，批准进行生物等效性试验。生物等效性试验由宁夏医科大学和中科院上海药物所承担，并已于 2015 年 12 月 1 日完成，试验结果表明变更后的处方与原研药“立普妥”生物等效。上述试验结果已通过北京市食药监局的临床数据核查和药学核查。嘉林药业已将上述研究资料和检查报告报国家药监局药品审评中心进行技术审评，国家药监局药品审评中心将依据药品审评法规和技术要求对申报资料进行分析评估，并将根据评估结果决定是否颁发《药品补充申请批件》。嘉林药业已经完成上述药品补充申请的研究、试验和申报等实质性工作，且研究和试验结果较好，预计取得《药品补充申请批件》不存在重大障碍。取得《药品补充申请批件》后，嘉林药业将按新处方进行生产。

虽然根据《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序（征求意见稿）》的规定，如果嘉林药业新配方阿乐获得《药品补充申请批件》，将被视为通过一致性评价。但是由于上述规定未正式实施，嘉林药业取得《药品补充申请批件》是否被视为通过一致性评价仍没有定论，但是嘉林药业的上述试验结果表明，其主要产品阿乐的质量和疗效具有与原研药的一致性。

由于嘉林药业对药品质量和疗效高度重视，通过研究不断提高原料药质量标准，并多次开展药品的生物等效性试验，且结果良好。故嘉林药业已经取得较强的先发优势，为开展药品一致性评价做好了充分准备。因此，仿制药的质量与疗效一致性评价相关规章制度的出台不会对嘉林药业核心产品的行业前景、市场份额、核心竞争优势及地位、研发投入转化造成负面影响。该政策导向预计还将进一步加快优胜劣汰，有利于巩固嘉林药业核心产品的市场份额、增强其核心竞争优势及地位。

## 二、预测期营业收入、利润等主要财务指标的预测未考虑以上因素

针对阿乐的质量和疗效，嘉林药业对两种处方共完成四次生物等效性试验，试验结果均表明阿乐与原研药“立普妥”质量和疗效一致。此外，由于阿乐的质量和疗效稳定、可靠，在心血管领域享有较高的声誉，在国内市场占据重要地位。因此，疗效一致性评价不会对嘉林药业的营业收入和利润等主要财务指标产生重大不利影响，评估机构在预测营业收入和利润等主

要财务指标，也未考虑上述因素的影响。

**会计师核查意见：**

上述盈利预测假设没有明显的~~不~~合理。

本页无正文，为信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）关于《新疆天山毛纺织股份有限公司发行股份购买资产一次反馈意见回复》之盖章页）

信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国 北京

年 月 日