

证券代码：002411

证券简称：必康股份

公告编号：2016-116

江苏必康制药股份有限公司

关于深圳证券交易所2015年年报问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江苏必康制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）于近日收到深圳证券交易所中小板公司管理部出具的《关于对江苏必康制药股份有限公司2015年年报的问询函》（中小板年报问询函【2016】第249号、以下简称“问询函”），根据问询函中的要求，公司董事会及时组织有关职能部门及下属子公司对问询事项进行了认真核查、分析和落实，并逐一进行了回复，现将回复内容公告如下：

问询事项一：根据 2015 年年度报告披露，目前你公司尚有部分子公司 GMP 未完成改造及认证工作，请补充披露截至目前你公司主要产品生产线新版 GMP 认证进展及其对公司业绩的影响。

【回复说明】：

截止目前我公司下属各子公司生产线 GMP 认证情况如下表所列：

企业名称	证书编号	认证范围	有效期至	备注
陕西必康制药集团控股有限公司	L5324	大容量注射剂、小容量注射剂	2015 年 6 月 28 日	正在进行改造。
	SN20110003	片剂、颗粒剂	2017 年 5 月 13 日	
	SN20130017	片剂、胶囊剂、颗粒剂、软膏剂、合剂（含中药前处理及提取）	2018 年 2 月 26 日	
	SN20150156	软胶囊剂、糖浆剂（含中药前处理及提取）	2020 年 11 月 4 日	
西安必康嘉隆制药有限公司	陕 L0401	片剂、搽剂、颗粒剂（含中药提取）	2015 年 7 月 18 日	已完成现场核查，正在开展缺陷项整改。

宝鸡必康嘉隆制药有限公司	陕 K0355	胶囊剂、合剂、糖浆剂	2015 年 12 月 31 日	正在进行改造。
西安必康制药集团有限公司	SN20160176	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、口服液、煎膏剂（集团内共用中药前处理及提取车间）	2021 年 01 月 26 日	
西安必康心荣制药有限公司	SN20150137	片剂、胶囊剂、颗粒剂（集团内共用中药前处理及提取）	2020 年 06 月 14 日	
必康制药新沂集团控股有限公司	CN20150130	大容量注射剂、小容量注射剂（含激素类，非最终灭菌）	2020 年 8 月 10 日	
	苏 K0833	硬胶囊剂、颗粒剂	2014 年 11 月 10 日	正在进行改造，预计 2016 年 10 月完成，11 月申请认证。
	K5081	大容量注射剂(含聚丙烯输液瓶)	2014 年 11 月 11 日	
武汉五景药业有限公司	HB20130071	酊剂、溶液剂、滴眼剂（含激素类）、搽剂、片剂、滴鼻剂（含药品类易制毒化学药品：盐酸麻黄碱滴鼻液）、颗粒剂、滴耳剂、硬胶囊剂、灌肠剂（开塞露）、原料药（吡诺克辛钠、法可林）、（含中药提取车间）***	2018 年 12 月 30 日	
	HB20150199	锭剂（含中药提取车间）。***	2020 年 12 月 29 日	
	HB20150137	滴眼剂（吡诺克辛钠滴眼液）。***	2020 年 3 月 25 日	

根据上表所列，目前我公司尚未完成 GMP 改造的生产线以及对公司业绩影响如下：

1、陕西必康制药集团控股有限公司的大容量注射剂、小容量注射剂（证书编号 L5324）于 2015 年 6 月到期，新版 GMP 认证尚未完成，改造工作正在进行中。该生产线在 2013 年停产，一直未生产，所以该条生产线的 GMP 改造对公司目前业绩不会造成影响。

2、西安必康嘉隆制药有限公司片剂、搽剂、颗粒剂（含中药提取）（证书编号陕 L0401）于 2015 年 7 月到期，新版 GMP 认证尚未完成，改造进展情况为已

完成现场核查，正在开展缺陷项整改。西安必康嘉隆制药有限公司 2014、2015 两年的经过瑞华会计师事务所审定的营业收入分别为 44 万、34 万，分别占合并报表营业收入的 0.02%、0.02%，该公司的 GMP 改造对公司业绩的影响非常小。

3、宝鸡必康嘉隆制药有限公司胶囊剂、合剂、糖浆剂（证书编号陕 K0355）于 2015 年 12 月 31 日到期，新版 GMP 改造尚未完成，原计划在 2016 年一季度完成改造，但是由于冬季无法施工以及为 2016 年备货等原因，推迟改造时间，目前改造工作正在进行中。该公司因 GMP 改造导致目前处于停产状态，宝鸡必康嘉隆制药有限公司 2014、2015 两年的经过瑞华会计师事务所审定的营业收入分别为 3440 万、3404 万，净利润分别为 1324 万、619 万，分别占合并报表营业收入的 1.91%、1.68%，该公司的 GMP 改造对公司业绩有一定影响，但影响较小。

4、必康制药新沂集团控股有限公司硬胶囊剂、颗粒剂苏（证书编号 K0833）、大容量注射剂（含聚丙烯输液瓶）（证书编号 K5081）分别于 2014 年 11 月到期，新版 GMP 认证工作尚未完成，正在进行改造。上述两条生产线自 GMP 证书到期后一直尚未生产，由于 GMP 改造影响，2014、2015 两年的经过瑞华会计师事务所审定的营业收入分别为 1938 万、218 万，分别占合并报表营业收入的 1.07%、0.11%，该公司的 GMP 改造对公司业绩影响较小。

上述正在进行 GMP 改造的生产线预计将在 2016 年 12 月底前陆续通过 GMP 认证，生产得以恢复，产量和销售收入将在年底逐步得以恢复和增长，对未来公司业绩将会产生一定的积极影响。

问询事项二：公司目前正在积极推进如东医养融合 PPP 项目，拟建设一个集医疗养老、集中养老、社区养老和居家养老四位一体的“如东模式”，请公司说明该项目的具体情况，包括但不限于具体投资情况、运作模式、盈利模式等，并请充分说明 PPP 模式下该项目的相关风险。

【回复说明】：

一、项目具体情况：

1、项目基本情况

如东县中医院医养融合 PPP 项目（以下简称“本项目”、“如东医养融合 PPP 项目”）位于交通便利的如东县城新区中心位置，计划分两期实施。如东县中医

院始建于 1958 年，地处江苏省如东县掘港镇，是一所集医疗、急救、科研、教学、康复为一体，规模较大、功能较全、技术力量雄厚的“二级甲等中医医院”。医疗服务覆盖如东县全县 100 多万人口的医疗、康复和保健服务。

一期为医疗中心项目，总用地面积为 105326 平方米（157 亩），设计的建筑密度为 16.3%，容积率 1.02，绿地率 35.05%。新建医疗中心总床位 1000 张，设计年接待门急诊号次 450000 人次。总建筑面积为 114180 平方米。计划总投资额为人民币约 7.1 亿元。

二期是养老中心项目，拟建成具有中医特色“医养结合”的，集医疗、养老、养生、健教、康复、护理于一体的中高档的综合养老社区。计划总投资约 7 亿元，其中二期项目的首期项目，计划投资 2 亿元（不含土地使用权取得成本，下同）。

2、项目建设进展

本项目一期医疗中心项目，已于 2013 年 9 月开工建设，预计 2016 年 12 月份可正式投入使用。二期养老中心项目的首期项目，计划在 2017 年开始建设，2018 年 12 月 31 日前投入运营。

二、项目运作及盈利模式

本项目拟采用 PPP 模式建设、运营，已被国家财政部确定为政府和社会资本合作示范项目，项目名称为“如东县中医院医养融合 PPP 项目”。

一期项目为医疗中心项目，采用移交-运营-移交模式（TOT 模式），如东县人民政府负责项目设计、建设，在本项目工程竣工验收通过后，将项目经营权转让给政府与陕西必康制药集团控股有限公司共同出资设立的项目公司南通必康新宗医疗服务发展有限公司（以下简称“必康新宗”），合作期限为 20 年，转让价款为经审计后的工程竣工结算价。必康新宗注册资本 20,000 万元整，经营范围：药品、医疗器械及医用耗材批发；停车场、洗车服务；保洁、陪护服务；医院设施（备）维护服务；物业管理、餐饮服务；超市零售；企业管理、医院管理咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。公司全资子公司陕西必康制药集团控股有限公司持股比例为 60%。

在项目运营期间内，由如东县中医院负责核心医疗部分的运营及管理，政府基于绩效考核支付政府购买服务的费用；由项目公司必康新宗负责非核心医疗部分（包括药品及耗材供给、物业、食堂、超市、停车场及其他后勤等）从使用者方面获得运营收益以及政府基于绩效考核的政府购买服务获得收益。特许经营期

结束后，由项目公司必康新宗按既定的移交标准向政府方指定的部门移交。

为充分保障如东县中医院的公益性和独立性，以更好地为最广大的人民群众的健康服务，政府全权统筹中医院的运营管理，如东县中医院与项目公司必康新宗除了使用者付费等双方达成一致意见的协议外，项目公司必康新宗自负盈亏，如东县中医院完全独立于项目公司必康新宗。且非经政府同意，项目公司必康新宗负责的非核心医疗部分不得自行委托他人运营。

二期为养老中心项目，拟采用设计-建设-运营-移交模式（DBOT 模式）。政府与陕西必康制药集团控股有限公司共同出资设立项目公司南通必康医养产业发展有限公司（以下简称“必康医养”）。必康医养注册资本 10,000 万元整，经营范围：老年人、残疾人养护服务；养老机构运营管理；房地产开发；物业管理；餐饮服务；超市零售服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。公司全资子公司陕西必康制药集团控股有限公司持股比例为 80%。

在项目建设过程中，政府提出时间、需求等项目建议和要求，由项目公司必康医养负责设计、可研、立项、招标及建设全过程，建设资金由项目公司必康医养筹集、支付。合作期限为 20 年。项目的设计、建设、运营均由必康医养负责。

项目主要采取使用者付费方式付费，同时，政府基于绩效考核的标准，拟给予项目公司必康医养一定年限内的政府可行性缺口补助。如东县中医院作为该项目的医疗服务支撑单位，必须为该项目的正常运营提供相应的医疗服务，项目公司必康医养根据双方协议的价格结算服务费用。特许经营期结束后，由项目公司必康医养按既定的移交标准向政府方指定的部门移交。

三、项目存在的风险：

1、来自政府层面的风险

序号	风险	产生原因	产生后果	解决方案	承担方
1	政策风险	政府收回项目资产	项目失败	如果必须强制收回，政府给予项目公司合理补偿	政府
2	政府信用	政府无故不履行或拒绝履行合同约定的责任和义务	支付延期甚至终止	政府可行性缺口补助	政府

2、来自市场层面的风险

序号	风险	产生原因	产生后果	解决方案	承担方
1	通货膨胀	物价上涨	成本增加	按约定的调价方式相应调整	政府/项目公司
2	市场需求变化	由于宏观经济、社会环境、人口变化、法律法规调整等其他因素使市场需求变化，而产生的风险	市场预测与实际需求之间出现差异，项目收入减少	项目公司承担养老需求以及非医疗服务需求不足风险	项目公司
3	第三方延误/违约	指项目相关第三方不履行或拒绝履行合同约定之责任和义务而给项目带来直接或间接的危害	工期延误，图纸交底不清，也可能引起成本增加	获取第三方准确信息，招标挑选最合适的伙伴，并通过合同管理由第三方承担相应责任	项目公司
4	药品及耗材的供给	指药品及耗材的供给达不到初始预计的利润	项目利润下降，项目公司亏损	项目运营阶段，该项利润的上下浮动在10%以内的部分，由项目公司承担；超过10%以外的上下浮动部分的承担（分享）比例，由政府和项目公司另行协商	政府/项目公司

3、来自项目层面的风险

序号	风险	产生原因	产生后果	解决方案	承担方
1	项目成本超支	由于管理经营不足等原因，项目成本超出预计额度	项目利润下降	加强项目管理	项目公司
2	管理风险	在项目的建设、运营及维护过程中，由于组织和管理问题而引起的各种风险及损失	导致项目收益不足，在运营阶段出现各种损失	选择具有良好的资质和管理经验的管理人员	项目公司
3	土地拆迁与补偿风险	由于政府原因，拆迁补偿超标，拆迁费不合理导致的风险	前期成本增加、开工延误	按照拆迁合同索赔	政府
4	设计不当风险	由于设计人员经验不足或理论知识不足，导致设计出现问题	项目无法正常施工，导致延期或者成本增加	获得设计担保或者买设计保险、设计招标	一期由政府方承担，二期项目由项目公司承担

5	项目完工风险	指项目无法按时完工、延期完工或者完工后无法达到预期标准的风险	建设成本增加，工期延误	竣工担保、进度报告、提前投入资本金、延期罚款	项目公司
6	安全风险	由于现场管理不善，导致现场出现安全事故	项目成本增加	出台安全管理制度，充分的监督监管	项目公司
7	供应风险	服务于项目的各种配套设施以及药品的供应短缺、供应不及时这些都给项目带来损失	会影响项目正常运行	与医疗设施供应商以及药品公司签订长期供应合同	项目公司
8	工程变更	由于业主、设计、施工等原因，导致施工方案进行的在材料、工艺、功能、功效、尺寸、技术指标、工程数量及施工方法等任一方面的改变	建设成本增加，或工期延期	签订工程变更协议	项目公司
9	政府支付风险	政府无故未按时支付政府购买服务费用和可行性缺口补助	影响项目现金流、严重时导致项目失败	明确核心医疗部分政府购买服务费用的来源和支出专向特征；建立补贴特别账户	政府
10	项目移交风险	项目设施维护不充分	项目设施维护不周，移交后影响使用	仔细检查维护设施，做好绩效考核	项目公司

4、来自不可抗力的风险

序号	风险	产生原因	产生后果	解决方案	承担方
1	自然灾害	包括：洪水、风暴、地震、雷击火灾等	项目失败	购买保险	政府/项目公司
2	政策风险	国家宏观政策发生变化而产生风险	项目提前终止	政府对项目公司适当补偿	政府/项目公司
3	社会异常事件	战争、罢工	项目失败	购买保险	政府/项目公司/保险公司

问询事项三：公司目前正积极推进山阳三期项目，请你公司补充说明项目前期进展情况以及三期的投资情况、运作模式及其对公司业绩的影响。

【回复说明】：

公司于2016年5月17日发布关于全资子公司陕西必康制药集团控股有限公司与山阳县人民政府签署必康医药产业园三期项目投资合同书的公告（公告编号：2016-104）。项目基本情况如下：

1、项目名称：山阳县必康医药产业园三期项目。

2、项目总投资： 50亿元人民币。

3、项目建设内容：新建“一库、一平台、三基地”，即：国家级中药材战备储备库、信息交易平台、现代医药加工基地、保健化妆品生产基地、医用材料制造基地。

4、项目预计经济效益：项目达产后，预计年产值达到100亿元人民币。

5、项目用地：项目选址地点位于商洛市山阳县十里街道办事处高速路以南河南片区，总规划面积约1100亩，其中，1000亩为工业用地，100亩为商业用地（具体面积以勘界为准）。

6、项目建设时间：陕西必康取得项目建设土地使用权之日即为开工日期，建设期限叁年。

目前必康医药产业园三期项目为陕西必康意向性投资项目，该项目尚在规划论证阶段，相关的可行性研究报告、环境影响评价报告等前期准备工作正在进行中，公司尚未履行审议审批程序，未有实质性进展，目前不会对公司业绩造成影响。未来在项目有实质性进展时我公司将及时予以公告。

问询事项四：报告期内，你公司前五大供应商合计采购金额占年度采购总额占比50.1%，其中第一大供应商占比18.86%，请你公司说明对主要供应商是否存在依赖性以及采购价格是否公允。

【回复说明】：

1、采购模式

本公司全资子公司陕西必康制药集团控股有限公司的中药材、原辅材料、包装物等材料采购由采供部统一负责。采供部在每年年末，会根据企业的发展规划、销售部门制定的次年销售预算，测算次年生产所需材料的用量汇总，并据此制定下一年的原材料采购计划。原材料采购采取招标方式，招标完成后企业与中标供

应商签订年度框架性采购合同，后续采供部将依据生产计划按月向供应商下达具体订单，并协调匹配各生产基地和供应商的送货节奏，以保障生产需要。

在采购过程中，一般采用以下方式保证货源质量及供货价格的稳定：①优先选择与规模较大且声誉较好的大公司合作；②多家比价，药品原材料由招标委员会参与实施，全面比较价格、物流，质保、性能等重要指标；③一次性签订年度采购框架性协议，锁定优惠供货价格。若市场价格波动较大（偏离合同约定价格的15%），双方可视市场情况另行谈判确定新的供货价格；④随时跟踪物料价格，在物料价格低点时与供货商沟通备货，降低采购单价。

按以上采购模式，采购面向全国招标，每种材料向多家供应商进行招标，且同一种材料也是由2-3家供货，所有招标会综合考虑供应商的库存能力、送货能力、以及供货质量等因素，择优选择供应商。同时公司每半年会对供应商进行一次综合评估，根据评估情况确定该供应商是否继续合作，因此，公司对主要供应商不存在依赖性。

2、报告期内第一大供应商占比较高的原因

目前的第一大供应商是因为大部分品种该公司供应的价格最低，质量最好。

3、采购价格是否公允

所有材料的供货价格均是通过招标定价，故采购价格符合市场行情，绝大多数材料都是以最低价中标，价格公允、合理。

特此公告。

江苏必康制药股份有限公司

董事会

二〇一六年六月十五日