

股票代码：600161

股票简称：天坛生物

编号：2016-037

北京天坛生物制品股份有限公司

关于上海证券交易所2015年年度报告事后审核问询

函回复意见的公告

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。

北京天坛生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）于 2016 年 6 月 2 日收到上海证券交易所《关于对北京天坛生物制品股份有限公司 2015 年年度报告的事后审核问询函》（上证公函【2016】0589 号）（以下简称“《问询函》”）（详见公司 6 月 2 日发布的《北京天坛生物制品股份有限公司关于收到上海证券交易所 2015 年年度报告事后审核问询函的公告》），现就《问询函》的相关问题进行回复如下：

一、公司经营情况

1. 经营业绩。2015年，公司实现营业收入16.17亿元，较去年同期下降11.42%，实现净利润997万元，较去年同期下降近92%，扣非后净利润-1164万元，较去年同期下降近110%，公司主要靠政府补贴实现盈利。公司披露报告期内主要财务指标变化的主要原因包括：一是公司亦庄项目投产前期达到合理产能尚需一定时间，短期内难以实现规模效益；二是麻腮风系列产品在二季度出现部分批次自检重试评估情况，相关批次产品经评估可能存在上市风险，根据谨慎性原则，本期计提相应存货跌价准备。请公司补充披露：（1）报告期内，公司亦庄项目涉及的公司主要产品、营业收入及利润情况；（2）亦庄项目现有产能与预计合理产能的具体差距，及达到合理产能的预计时间；（3）亦庄项目达到合理产能后，公司现有的其他生

产基地生产经营的安排及其对公司的影响；（4）公司亦庄项目车间GMP认证计划完成时间、存在的障碍及公司的应对措施；（5）存在上市风险的麻腮风系列产品涉及的账面价值，出现上市风险的具体原因，计提存货跌价准备情况，以及对公司本期主要财务数据及后续生产经营的具体影响。

回复：

（1）报告期内，公司亦庄项目涉及的公司主要产品、营业收入及利润情况（单位：万元）：

类别	规格	销售收入		销售毛利额		销售毛利率	
		2015年	2014年	2015年	2014年	2015年(%)	2014年(%)
麻疹风疹联合减毒活疫苗	0.5ml	7,264.37	11,095.13	2,283.62	5,920.54	31.44	53.36
麻腮风联合减毒活疫苗	0.5ml	6,987.81	24,542.48	4,379.74	21,427.29	62.68	87.31
脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)	1g	2,476.12	2,636.65	-707.71	1,255.84	-28.58	47.63
黄热减毒活疫苗	0.5ml	615.16	974.46	-51.99	473.82	-8.45	48.62

（2）亦庄项目现有产能与预计合理产能的具体差距，及达到合理产能的预计时间

产品名称	预计合理产量(万支、万瓶)	2015年产量(万支、万瓶)	预计达到合理产量时间	备注
麻疹风疹联合减毒活疫苗	3000	1264	2016年	/
麻腮风联合减毒活疫苗	1200	293	2016年	/
黄热减毒活疫苗	50	29	2018年	/
口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗	16000	0	预计2019年	预计2019年产品实现出口后可达到
吸附无细胞百白破联合疫苗	500	0	预计2019年	新建车间尚未进行GMP认证
A群脑膜炎球菌多糖疫苗	300	0	预计2019年	新建车间尚未进行GMP认证
伤寒Vi多糖疫苗	50	0	预计2019年	新建车间尚未进行GMP认证
冻干乙型肝炎灭活疫苗	400	0	预计2020年	新建车间尚未进行GMP认证
重组乙型肝炎疫苗	2000	2186	预计2020年	新建车间尚未进行GMP认证
流感病毒裂解疫苗	300	0	预计2020年	新建车间尚未进行GMP认证

注：疫苗产品实际市场需求与疫情变化及国家免疫规划的政策密切相关。

(3) 亦庄项目达到合理产能后，公司现有的其他生产基地生产经营的安排及其对公司的影响

公司三间房生产基地已于2015年底全部停止生产，并搬迁至亦庄生产基地，具体情况如下：

①三间房生产基地西院，各类房屋面积13.10万平米，原值为19055万元，2015年末净值9198万元(其中出租房屋原值为11346万元、2015年末净值为3667万元，年租金收入2070万元)，土地账面原值295万元，2015年末净值220万元；

②搬迁后，形成各类闲置设备约1725套(原值约为9545万元，2015年末净值约为1455万元)，待评估完成后处置；

③三间房生产基地东院：部分在研项目仍在使用中，预计2016年内将完成整体搬迁。东院资产概况为：土地面积6.85万平米(原值为7925万元，2015年末净值为6817万元)，各类建筑面积2.36万余平米(原值为8443万元，2015年末净值为4742万元)，整体搬迁后，公司将根据实际情况开展资产保值增值的相关工作。

(4) 公司亦庄项目产品GMP认证计划完成时间、存在的障碍及公司的应对措施

①公司亦庄项目产品GMP认证计划分三个阶段：

第一阶段：2014年

已完成GMP认证的产品品种：麻疹减毒活疫苗、腮腺炎减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗(人二倍体细胞)、麻疹风疹联合减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)、口服脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞)、小容量注射剂(灭菌注射用水)

第二阶段：2015年-2016年

已完成GMP认证的产品品种：黄热减毒活疫苗、口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗

计划完成GMP认证的产品品种：无细胞百白破、A群流脑等8个菌苗类产品。

第三阶段：2017年-2018年

计划完成GMP认证的产品品种：流感疫苗、乙肝疫苗产品。

②GMP认证存在的障碍及公司的应对措施

车间工程建设进度及国家食品药品监督管理总局2016年开始加强对临床数据、注册申报数据审查等因素可能对亦庄项目后续车间GMP认证计划完成造成影响，公司后续注册申报的产品将会按照新法规要求重新进行数据整理及补充。因此可能会对公司原有GMP认证计划完成造成影响。公司将与药监局积极沟通推进GMP认证计划实施。

(5) 存在上市风险的麻腮风系列产品涉及的账面价值，出现上市风险的具体原因，计提存货跌价准备情况，以及对公司本期主要财务数据及后续生产经营的具体影响。

2015年二季度，公司在麻腮风产品自检过程中发现个别批次产品无菌监测数据异常现象。按相关制度和流程的要求，公司对产品生产过程、设备进行了自查。出于质量安全及社会责任考虑，根据谨慎性原则公司决定对该阶段产品计提存货跌价准备。

上述涉及的麻腮风系列产品账面价值6,536.72万元，已全额计提跌价准备，影响当期利润6,536.72万元，同时，2015年麻腮风系列产品完工入库数量大幅减少，造成库存不足，影响销售收入。上述问题发生后，公司制定了详细的整改计划，积极整改，目前问题已得到有效解决。

2. 分季度净利润。公司2015年分季度净利润、扣非后净利润差

异较大。请公司：（1）结合业务特点、经营安排以及营业收入、利润的确认时点和政策等说明四个季度营业收入、净利润及扣非后净利润存在较大差异的原因；（2）结合公司销售渠道、销售模式，说明公司报告期内各季度是否存在退货、退货的比例及相应的会计确认与处理。请公司年审会计师发表意见。

回复：

公司预防制品销售与客户签订销售合同，约定合同标的、规格、购买数量、金额、交货时间、交货地点、交货方式及付款方式，疫苗运送至指定交货地点之后，由客户进行检验并签收，客户签收后与该疫苗所有权有关的风险报酬转移，公司收到客户回执单后确认收入。

血液制品销售与客户签订销售合同，约定合同标的、规格、购买数量、金额、交货时间、交货地点、交货方式，血液制品采用预收款方式销售，在产品发出并由客户签收后与该制品所有权有关的风险报酬转移，公司收到客户回执单后确认收入。

（1）营业收入、净利润及扣非后净利润变动原因（单位：万元）：

项目	1 季度	2 季度	3 季度	4 季度	合计
一、营业收入	35,401.45	47,011.94	42,471.69	36,913.52	161,798.60
二、净利润（净亏损以“-”号填列）*	3,279.84	7,955.00	1,126.18	-802.87	11,558.15
三、归属于母公司扣除非经常性损益后净利润	889.52	3,862.90	-1,853.12	-4,064.21	-1,164.91

①营业收入变动原因：

主营业务收入分季度情况（单位：万元）：

项目	分类	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
销售收入	血液制品	21,698.31	25,424.43	29,430.20	23,507.86	100,060.80
	预防制品	13,449.37	20,901.38	12,130.55	13,087.57	59,568.87

公司预防制品第二季度收入增加是由于二季度疫苗产品季节性接种及销售增加所致；公司血液制品收入二、三季度增加是由于产品上调单价，产品销售数量增加所致。

②利润变动原因：

毛利分季度情况（单位：万元）：

项目	分类	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
销售毛利	血液制品	9,527.44	11,869.31	14,683.32	11,394.45	47,474.51
	预防制品	7,449.58	12,118.16	6,736.83	3,930.22	30,234.80

各季度利润差异较大除上述销售毛利波动的影响外主要为期间费用和损失变动，主要影响因素包括：第三季度对麻腮风系列产品计提了大额减值 6,484.69万元，第四季度补计提了公司职工薪酬 1,072.61万元以及因10%静脉注射人免疫球蛋白课题撤回药品注册申请不再继续，已进行资本化部分全部转入第四季度管理费用致管理费用增加900万元，研发项目在各季度间不同程度的投入影响研发费用变动等。

（2）结合公司销售渠道、销售模式，说明公司报告期内各季度是否存在退货、退货的比例及相应的会计确认与处理

2015年，一类疫苗采用自主营销模式。公司参与各省市卫生厅或疾控中心的招标采购，中标后按合同执行，向疾病预防控制中心供应疫苗；二类疫苗和血液制品采用区域代理模式，其中二类疫苗由公民自愿自费接种。公司与有资质的经销商签订区域代理协议，由经销商在区域内负责推广、销售和产品的终端配送。

2015年，各季度未发生退货情况。

会计师意见：通过比较天坛生物2015年各季度报告数据、分析销售日报表数据、检查销售合同、询问管理层等程序，我们未发现天坛生物2015年各季度利润波动存在重大异常。

3. 行业地位和竞争优劣势。公司年报披露其竞争优势包括品牌优势、规模优势、技术工艺优势、新基地建成带来的发展优势和未来集团下血液制品平台优势。公司控股子公司成都蓉生是国内血液制品行业三甲企业之一，血浆规模较大。请公司补充披露：（1）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《指

引》) 第二条补充披露公司的竞争劣势; (2) 结合成都蓉生的采浆规模, 补充披露成都蓉生与国内血液制品行业代表性公司相比的竞争优劣势。

(1) 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《指引》) 第二条补充披露公司的竞争劣势

①产品结构调整压力较大

总体上公司产品的附加值有限, 公司面临着长期产品结构调整的压力。

②公司固定成本占比较大

公司运营中, 固定成本占比较大, 经营业绩承压; 公司需要在提高产品经营规模的同时, 不断提升内部管理, 全面做好降本增效工作, 以缓解目前固定成本占比较大的局面。

(2) 结合成都蓉生的采浆规模, 补充披露成都蓉生与国内血液制品行业代表性公司相比的竞争优劣势。

2015年度国内血液制品行业代表性公司浆站(采浆点)数量及采浆量情况:

公司		天坛生物	华兰生物	上海莱士	博雅生物
血液制品生产企业户数		1 户	2 户	3 户	1 户
营业浆站和采浆点	营业数量	16 家	22 家	26 家	8
	采浆量	584 吨	720 多吨	800 多吨	/
在建和已获批设置浆站和采浆点数量		5 家	1 家	7	0

注: 上述数据来自各公司2015年年度报告。

2015年度国内血液制品行业代表性公司血液制品在产品种、销售收入和毛利率情况:

公司		天坛生物	华兰生物	上海莱士	博雅生物
在产品种		7	11	11	7
血液制品销售收入(亿元)	白蛋白	5.09	6.40	8.22	1.36
	静注丙球	4.23	4.22	8.03	0.98
	其他血制	0.77	2.92	3.29	1.08
血液制品毛利率		47.45%	60.27%	61.60%	58.15%

注: 上述数据来自各公司2015年年度报告。

从以上数据可以看出，成都蓉生在血液制品行业的优劣势如下：

① 优势：

成都蓉生在单厂浆站数量、采浆量、投浆量上具备优势；成都蓉生也是国内最早研发生产血液制品的企业之一，目前拥有41人的研发队伍；成都蓉生白蛋白和静丙连续多年获得“四川名牌产品”荣誉称号，产品品牌和质量获得市场广泛认可；成都蓉生依托强大的股东背景，在与地方政府的合作、构建居于行业前列的自主研发能力等方面具有一定优势。

②劣势：

成都蓉生在产产品较少，综合利用程度不高；血液制品毛利率较低。

4. 预防制品毛利率及营业成本。公司报告期内预防制品毛利较去年下降近22%；营业收入5.95亿元，较去年同期减少29%；营业成本2.93亿元，较去年增加28.9%，其中制造费用1.96亿元，较去年增加近50%，原材料费用（采购成本）3186万元，较去年下降近25%。请公司补充披露：（1）预防制品中疫苗制品与非疫苗制品各自涉及营业收入、营业成本、毛利率情况；（2）公司预防制品营业收入较去年、毛利率较去年大幅下降的原因；（3）公司预防制品在营业收入下降近30%的情况下，制造费用增加50%和原材料费用下降近25%的具体原因；（4）报告期内公司疫苗制品部分业务折旧和摊销共计近1.3亿元，说明折旧和摊销的具体明细。

回复：

（1）预防制品中疫苗制品与非疫苗制品各自涉及营业收入、营业成本、毛利率情况

分部确定：疫苗制品业务分部由公司本部和子公司天泽公司构

成，血液制品业务分部为子公司成都蓉生公司，预防制品业务分部为子公司长春祈健公司。公司在经营分部上分类主要考虑对各公司产品分开列示。

公司预防制品均为疫苗制品，2015年度营业收入59,568.87万元，营业成本29,334.07万元，毛利率50.76%。

(2) 公司预防制品营业收入较去年、毛利率较去年大幅下降的原因

2015年，受整体搬迁和麻腮风系列产品自检重试评估致完工入库数量大幅减少等因素影响，公司预防制品营业收入较去年有较大幅度下降，具体情况如下：

类别	销售数量(万瓶、万支、万粒)		销售收入(万元)	
	2015年	2014年	2015年	2014年
麻疹风疹联合减毒活疫苗	1,305	2,017	7,264.37	11,095.13
麻腮风联合减毒活疫苗	358	1,214	6,987.81	24,542.48
乙型脑炎灭活疫苗	209	369	2,496.78	5,065.30
脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸	4,693	5,206	2,476.12	2,636.65
黄热减毒活疫苗	23	31	615.16	974.46
A群脑膜炎球菌多糖疫苗	80	108	162.04	242.00
流感病毒裂解疫苗	2	12	36.89	224.82

2015年，受亦庄新厂房投入生产，能源费用、折旧费用上升等因素的影响，其中：折旧费用增加0.13亿元，增长55%，能源费用增加0.24亿元，增长105%，公司预防制品毛利率较去年有较大幅度下降。

(3) 公司预防制品在营业收入下降近30%的情况下，制造费用增加50%和原材料费用下降近25%的具体原因

①制造费用增加原因：营业成本中制造费用较去年增加0.66亿元，增长50%，其中：折旧费用增加0.13亿元，增长55%；能源费用增加0.24亿元，增长105%；检验费用增加0.17亿元，增长91%，其余为其他费用增加。主要原因为公司迁入亦庄新厂区生产后，能源、折旧

费用均较高。

②原材料费用下降原因：受亦庄基地目前只有部分车间通过GMP认证和麻腮风系列产品自检重试评估影响，营业成本中原材料费用下降0.11亿元，较去年同期下降25%。

(4) 报告期内公司疫苗制品部分业务折旧和摊销共计近1.3亿元，说明折旧和摊销的具体明细。

本部固定资产折旧情况（单位：万元）：

项目	年初余额	本期增加	本期减少	期末余额
累计折旧合计：	37,994.89	12,642.27	7,427.83	43,209.34
其中：房屋及建筑物	13,756.84	5,048.16	7,386.62	11,418.38
机器设备	22,645.84	7,352.66	36.74	29,961.76
运输工具	935.47	133.76	0.00	1,069.23
电子设备	651.93	99.81	4.46	747.27
办公设备	4.76	2.79	0.00	7.55

本部无形资产摊销情况（单位：万元）：

项目	年初余额	本期增加额	本期减少额	期末余额
累计摊销合计	5,448.53	384.44	0.00	5,832.97
其中：土地使用权	1,813.73	377.24	0.00	2,190.97
非专利技术	3,615.00	0.00	0.00	3,615.00
特许权	19.80	7.20	0.00	27.00

5. 存货。报告期末，公司存货账面余额10.46亿元。其中，原材料账面余额3.78亿元，未计提跌价准备；在产品账面余额5.61亿元，跌价准备9333万元；库存商品1.06亿元，跌价准备856万元。请补充披露：（1）存货中原材料、在产品、库存商品的主要构成；（2）结合公司存货减值测试的具体会计政策，以及主要材料、产成品价格走势、保质期等，说明公司存货跌价准备的计提是否充分，并进行同行业对比；（3）结合公司库存商品的构成及其保质期，说明公司库存商品中一年内到期、两年内到期的存货量，到期后相关存货的会计处理及对公司的影响。请年审会计师发表意见。

回复：

（1）存货中原材料、在产品、库存商品的主要构成

公司存货按类别分为预防制品与血液制品，其中预防制品原材料账面余额4,847万元，在产品账面余额29,849万元，产成品账面余额5,743万元；血液制品原材料账面余额33,011万元，在产品账面余额26,292万元，产成品账面余额4,883万元。存货中在产品、产成品前5名的具体产品如下（单位：万元）：

①在产品

类别	制品名称	金额
预防制品	麻疹风疹联合减毒活疫苗半成品	7,891.90
	重组乙型肝炎疫苗半成品	4,615.89
	麻腮风联合减毒活疫苗半成品	4,177.07
	水痘减毒活疫苗半成品	2,846.91
	口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）半成品	2,471.85
	合计	22,003.62
血液制品	静注人免疫球蛋白(pH4)半成品	13,005.65
	人血白蛋白半成品	10,853.75
	血浆沉淀	1,284.97
	冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白半成品	546.86
	破伤风人免疫球蛋白半成品	416.03
	合计	26,107.26

②产成品

类别	制品名称	金额
预防制品	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	3,724.11
	脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸	1,224.71
	黄热减毒活疫苗	329.59
	麻腮风联合减毒活疫苗	220.79
	吸附白喉破伤风联合疫苗（成人及青少年用）	36.72
	合计	5,535.92
血液制品	静注人免疫球蛋白（pH4）（5g/瓶）	3,389.87
	静注人免疫球蛋白（pH4）（2.5g/瓶）	966.75
	人血白蛋白（5g/瓶）	180.08
	乙型肝炎人免疫球蛋白（2ml:200iu）	127.19
	破伤风人免疫球蛋白（2.5ml:250iu）	104.13
	合计	4,768.02

（2）结合公司存货减值测试的具体会计政策，以及主要材料、产成品价格走势、保质期等，说明公司存货跌价准备的计提是否充分，并进行同行业对比

公司区分近效期存货、不合格存货以及存在减值迹象的存货对其计提跌价准备：有效期剩余半年以内的存货为近效期存货，公司对于近效期存货及不合格存货全额计提跌价准备；对于主要材料价格上

涨、销售价格下降等导致销售毛利为负数的存货认定为存在减值迹象的存货，资产负债表日公司对存在减值迹象的存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

①血液制品

该类制品期末无近效期及不合格存货，制品平均毛利率在40%以上，不存在滞销情况，不存在减值迹象。

②预防制品

预防制品按类别分为水痘减毒活疫苗、麻腮风系列疫苗、脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)、重组乙型肝炎疫苗、黄热减毒活疫苗等，制品中麻腮风系列疫苗不合格品、吸附白喉破伤风联合疫苗、A群脑膜炎球菌多糖原液及少量水痘疫苗等过效期产品已全额计提跌价准备；水痘减毒活疫苗毛利率在70%以上，不存在减值迹象，期末存在减值迹象的产品中脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)按照签订合同与未签订合同分别进行减值测试，签订合同部分按照销售单价测试，未签订合同部分按照2015年销售均价进行测试，重组乙型肝炎疫苗、黄热减毒活疫苗按照2015年销售均价进行减值测试，存在减值迹象的制品均按照成本高于可变现净值的差额充分计提跌价准备。

存货跌价准备同行业对比（单位：万元）：

公司名称	2015年度期初余额	2015年度增加	2015年度减少	2015年度期末余额
天坛生物	3,217.43	7,775.49	802.84	10,190.08
华兰生物	801.39	2,554.83	801.39	2,554.83
上海莱士	90.78	6.87	45.03	52.62
智飞生物	265.97	294.36	458.00	102.33
沃森生物	737.02	3,217.38	1,772.99	2,181.41

注1：上述数据来自各公司2015年年度报告。

注2：公司麻腮风产品因自检重试评估情况计提跌价准备6,536.72万元，扣除该事项影响后公司存货跌价准备期末余额3,653.36万元。

（3）结合公司库存商品的构成及其保质期，说明公司库存商品中一年内到期、两年内到期的存货量，到期后相关存货的会计处理及对公司的影响。请年审会计师发表意见

公司血液制品中静丙、破免、乙免有效期为3年，人白、静注乙免有效期为5年，预防制品有效期一般为1-3年，其中：麻腮风系列产品有效期为18个月，糖丸有效期为2年，乙肝有效期为3年，黄热有效期为2年，水痘有效期为2年。

库存商品中一年内到期、两年内到期的存货量：

通用名	单位	数量	备注
脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)	万粒	808	2年内
重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	万支	58	2年内
黄热减毒活疫苗	万瓶	12	2年内
水痘减毒活疫苗	万瓶	4.02	2年内
冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4)	万瓶	0.02	2年内
静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g	万瓶	3.64	2年内
破伤风人免疫球蛋白	万瓶	2.75	2年内
人血白蛋白 5g	万瓶	1.60	2年内
人血白蛋白 10g	万瓶	0.30	2年内
乙型肝炎人免疫球蛋白 100IU	万瓶	1.68	2年内
乙型肝炎人免疫球蛋白 200IU	万瓶	3.04	2年内
静注人免疫球蛋白(pH4) 5g(出口)	万瓶	5.80	2年内

注：公司2015年末无一年内到期的库存商品。

公司有效期剩余半年以内的产品为近效期产品，公司在产品有效期内积极组织销售，并对近效期产品全额计提跌价准备，如在有效期内未实现销售，则到期审批后对其进行销毁。因公司对近效期产品全额计提减值故到期审批销毁转销跌价准备不会对公司财务数据造成影响。

存货计提减值时，会计分录为借：资产减值损失，贷：存货跌价准备。处置存货时，会计分录为借：存货跌价准备，贷：存货。

会计师意见：通过对比同行业上市公司相关存货跌价准备数据、存货监盘了解期末存货状况、复核期末存货减值测试等程序，我们认为天坛生物期末存货跌价准备计提是充分的。

6. 血源拓展。报告期内，公司获得在四川省富顺县设置浆站的省、市、县三级批复，获得了简阳浆站设立乐至采浆点的批复，及高县浆站增加宜宾县和屏山县采浆区域的批复。同时，新建蓬溪和南部浆站已于2015年11月通过了四川省卫生计生委的执业验收检查，11月30日取得单采血浆许可证，并分别于2015年12月16日和2015年12月18日正式采浆。请公司补充披露：（1）上述相关批复和许可证的具体内容；（2）上述浆站的辐射区域及区域基本情况（包括区域人口及经济状况等）、预计采浆量，及其对公司生产经营的影响。

回复：

（1）上述相关批复和许可证的具体内容

相关批复具体内容：

批复文件名称	批准文号	批复内容
四川省卫生和计划生育委员会设置单采血浆站批准书	川卫血浆字[2015]2号	经核准同意按照下列事项设置单采血浆站：名称：富顺蓉生单采血浆有限公司（富顺单采血浆站）；选址：自贡市晨光科技园；业务项目：单采血浆；投资总额2000万元；注册资金：2000万元，本批准书有效期至2017年8月17日止。
四川省卫生和计划生育委员会关于同意成都蓉生药业有限责任公司设置乐至采浆点的复函	川卫函[2015]454号	按照《四川省卫生厅关于下发〈四川省单采血浆站设置规划（2013-2015）〉的通知》（川卫办发[2013]49号）“积极探索设置采浆点”的有关规定，经研究，现同意你公司申请，在原属简阳浆站的乐至县开展采浆点试点工作。请你公司严格依法依规执业，切实提高采浆区域的有效利用率，务必确保血液安全和供浆员的健康权益。
四川省卫生和计划生育委员会关于同意成都蓉生药业有限责任公司增加高县单采血浆站采浆范围的批复	川卫函[2015]395号	按照《四川省卫生厅关于下发〈四川省单采血浆站设置规划（2013-2015）〉的通知》（川卫办发[2013]49号）“适当调整完善采浆区域”的有关规定，经研究，同意你公司申请，同意将宜宾市宜宾县和屏山县纳入高县单采血浆站采浆范围。请你公司严格依法依规执业，切实提高采浆区域的有效利用率，务必确保血液安全和供浆员的健康权益；同时，务必要兼顾无偿献血工作的发展需要，切实采取有效措施尽量降低对无偿献血工作的影响。

相关《单采血浆许可证》具体内容：

机构名称	地址	登记号	采浆范围	有效期

蓬溪单采血浆站（蓬溪蓉生单采血浆有限公司）	蓬溪县上游工业园区思源路	川卫采浆字（2015）02号	蓬溪县	自2015年11月30日至2017年11月29日
南部单采血浆站（南部蓉生单采血浆有限公司）	南部县河东镇工业园区	川卫采浆字（2015）01号	南部县	自2015年11月30日至2017年11月29日

（2）上述浆站的辐射区域及区域基本情况（包括区域人口及经济状况等）、预计采浆量，及其对公司生产经营的影响。

富顺单采血浆站：富顺县下辖22个镇、4个乡，辖区总人口105万人，常住人口82.95万人，地区经济发展较好。富顺浆站预计2017年建成，建成后经过3-4年左右的发展，其采浆量将新增40吨左右。

简阳浆站乐至采浆点：乐至县属简阳浆站采浆区域，总人口87万人，常住人口55万人，是传统丘陵农业大县。乐至采浆点预计2018年建成，建成后经过3-4年左右的发展，其采浆量将新增30吨左右。

高县浆站增加宜宾县、屏山县采浆区域：宜宾县户籍人口103万人（其中常住人口85万人），屏山县户籍人口32.12万人（其中常住人口25.48万人），经济欠发达。预计经过3-4年左右的发展，其采浆量将新增30吨左右。

蓬溪浆站已于2015年11月通过了四川省卫生计生委的执业验收检查，11月30日取得单采血浆许可证，已于2015年12月16日正式采浆。预计经过3-4年左右的发展，其采浆量将新增40吨左右。

南部浆站已于2015年11月通过了四川省卫生计生委的执业验收检查，11月30日取得单采血浆许可证，已于2015年12月18日正式采浆。预计经过3-4年左右的发展，其采浆量将新增45吨左右。

上述浆站建成、发展后将对公司采浆量和经营规模产生积极的影响。

（3）风险提示

获准设置的浆站（或采浆点）以及新增采浆区域受当地献血浆接受程度、外出务工等原因影响，采浆量可能达不到预期。

二、医药行业信息

7. 医药行业资质。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。请公司补充披露：（1）公司药品生产许可证及其期限；（2）2016年将到期的药品生产许可证等续期存在的障碍、涉及产品的收入及占比，及到期未能续期对公司的影响及应对措施；（3）报告期内公司GMP认证的情况。

回复：

（1）公司药品生产许可证及其期限

公司名称	证书编号	发证机关	生产地址和生产范围	发证日期	有效期至
北京天坛生物制品股份有限公司	京20150002	北京市食品药品监督管理局	北京市朝阳区三间房南里4号：预防用生物制品（重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）） 北京市北京经济技术开发区博兴二路6、9号：预防用生物制品（麻疹减毒活疫苗、腮腺炎减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗（人二倍体细胞）、麻疹风疹联合减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、黄热减毒活疫苗、口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）、脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（人二倍体细胞））、口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）、小容量注射剂	2015年12月14日	2020年12月13日
长春祈健生物制品有限公司	吉20160102	吉林省食品药品监督管理局	长春市高新开发区火炬路1118号：预防用生物制品（水痘减毒活疫苗、麻疹减毒活疫苗）	2016年1月1日	2020年12月31日
成都蓉生药业有限责任公司	川20160165	四川省食品药品监督管理局	成都高新区起步园科园南路7号：血液制品（人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）、破伤风人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、人凝血因子VIII、人纤维蛋白原、静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）、狂犬病人免疫球蛋白）	2016年1月1日	2020年12月31日

（2）2016年将到期的药品生产许可证等续期存在的障碍、涉及产品的收入及占比，及到期未能续期对公司的影响及应对措施

公司目前持有的药品生产许可证均不存在2016年内即将到期的情形。

（3）报告期内公司GMP认证的情况

2015年度，公司黄热减毒活疫苗和口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞)获得国家食品药品监督管理总局批准的《药

品GMP证书》。批准时间分别于2015年08月20日和2015年11月20日。

《药品GMP证书》的有效期为五年。

8. 医药行业政策。请对照《指引》第一条，补充披露报告期内对公司具有直接或重要影响的医药行业相关政策法规的变化情况，并说明其对公司当期和未来发展的具体影响，以及公司已经或计划采取的应对措施。

回复：

(1) 国家食品药品监督管理总局《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》

根据国家食品药品监督管理总局《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）等要求，公司对申报的注射用人重组干扰素 β -1b（受理号：CXSS0900019京，受理日期：2009年5月18日）临床试验数据开展了自查工作。自查过程中发现，由于该品种临床试验开始时间较早，与现在的法规对比，存在HIS系统无法溯源等问题。本着为人民健康高度负责的原则，公司主动申请撤回注射用重组人干扰素 β -1b的药品生产注册申请，重新开展临床试验。注射用重组人干扰素 β -1b的生产注册申请的撤回对公司当期收益没有影响；但因产品上市时间推迟，对公司未来的收益会有一定的影响，目前公司已重新制备了合格的临床用样品，即将送中检院检定，计划年内启动临床研究。

近年来，国家药品监管日趋严格，本次开展的药物临床试验数据自查核查工作，可视为近年来监管不断升级的具体体现，药品质量的监管已从生产环节延伸到了研发环节。短期看，对公司虽有一定的影响，但从更宽的视野看，更利于行业有序良性发展，反而有利于公司在未来的竞争中获得优势。

(2) 国家食品药品监督管理总局《关于未通过药品生产质量管理规范(2010年修订)认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告(2015年第285号)》

根据《国家食品药品监督管理总局关于未通过药品生产质量管理规范(2010年修订)认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告(2015年第285号)》的规定,“自2016年1月1日起,各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责药品生产企业的药品GMP认证工作,国家食品药品监督管理总局不再受理药品GMP认证申请。”因GMP认证检查机构改变,人员衔接、法规衔接、检查人员培训、注册与认证检查程序的衔接等需要一定的准备时间。公司将按照新的检查要求,充分完成资料准备后进行GMP认证申报。

(3) 国家发展改革委会同国家卫计委、人社部等部门《关于印发推进药品价格改革意见的通知》

根据国家发改委、卫计委、人社部等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》规定,从2015年6月1日起除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外,其他药品政府定价均予以取消,不再实行最高零售限价管理。放开最高零售价管制后,血液制品的价格可由企业根据成本和市场供需来自行定价,有利于公司血液制品的健康发展。

9. 销售模式和销售费用。公司一类疫苗采用自主营销模式,参与各省市卫生厅或疾控中心的招标采购;二类疫苗和血液制品采用区域代理模式。报告期内公司前五名客户实现销售额3.36亿元,占当期销售额的比例为21.07%。报告期内,销售费用9065万元,比上年减幅38.34%,主要为报告期内公司加强费用预算控制与考核所致。请补充披露:(1)对照《指引》第七条,补充披露药品中标情况对

公司的影响；（2）公司前5大客户、销售金额及占比、关联关系，合作的可持续性；（3）公司控制费用的具体措施。

回复：

（1）对照《指引》第七条，补充披露药品中标情况对公司的影响

2015年，公司涉及省级药品集中招标采购的产品为本部一类疫苗，其中标情况与公司的销售额与利润成高度的正相关性。

（2）报告期内，公司前5大客户、销售金额及占比、关联关系，合作的可持续性

客户名称	销售金额 (万元)	占销售收入的比例 (%)	关联关系
国药控股北京康辰生物医药有限公司	13,186.49	8.26	关联方
广州健兰生物制品有限公司	6,246.41	3.91	非关联方
福建省量源生物医药有限公司	5,207.28	3.26	非关联方
四川蓉康药业有限公司	4,728.93	2.96	非关联方
杭州诚丰生物医药有限公司	4,262.88	2.67	非关联方
合计	33,631.98	21.07	—

国药控股北京康辰生物医药有限公司是我们的血液制品合作伙伴，已与成都蓉生合作超过15年以上，其坚持终端销售与公司销售理念契合，会继续长期合作。广州健兰生物制品有限公司已被吊销证书无法合作。在国家药监局2016年4月25日发布的《关于45家药品经营企业调查处理情况的通告》中涉及四川蓉康药业有限公司，属于药监局拟被吊销或收退回gsp证书的企业，因此无法继续合作。

福建省量源生物医药有限公司，杭州诚丰生物医药有限公司系疫苗经销商，根据4月25日公布的新的疫苗流通管理条例，二类疫苗将由省级招标平台统一采购，生产企业直接配送至区县疾控，不再允许医药公司经营二类疫苗，因此在疫苗销售领域将不再合作，但不排除其他领域如物流方面的合作可能。

（3）公司控制费用的具体措施

2015年，公司严格了预算审批管理，压缩市场营销支出，严控市场推广费用，使销售费用大幅降低，销售费用比上年减少5637.03万元。

10. 研发信息及会计处理。请补充披露：（1）对照《指引》第五条，补充披露公司完成注册和取得生产批准文号的药品对公司的影响；（2）对照《指引》第十一条第（一）项，并结合药品研发流程，说明公司研发支出资本化条件；（3）对照《指引》第十一条第（四）项，补充披露研发投入比重的合理性，以及是否能满足公司未来发展和参与市场竞争的需求。

回复：

（1）对照《指引》第五条，补充披露公司完成注册和取得生产批准文号的药品对公司的影响

2015年，公司产品口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗（二价OPV）完成了注册并取得了生产文号，公司成为国内二价OPV的独家生产企业，保障中国按WHO计划三价OPV转换为二价OPV按时实施并满足市场供应，为公司创造更高的经济效益和社会效益，同时为二价OPV通过预认证、进军国际市场打下了坚实基础。

（2）对照《指引》第十一条第（一）项，并结合药品研发流程，说明公司研发支出资本化条件

通常药物研发要经历临床前研究，临床I、II、III期研究，生产现场检查获得生产文号几个关键阶段。按照研发支出资本化相关规定，药物研发完成III期临床研究，该药物的研发支出即具备资本化条件。

开发阶段的研发支出，只有同时满足下列条件的才能予以资本化，确认为无形资产，否则应当计入当期损益：

①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具可行性。
在判断是否满足该条件时，应以目前阶段的成果为基础，说明在此基础上进一步进行开发所需的技术条件等已经具备，基本上不存在技术上的障碍或其他不确定性。

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图。管理层应能够说明其持有拟开发无形资产的目的，并具有完成该项无形资产开发并使其能够使用或出售的可能性。

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠计量。公司应以研究开发课题为费用归集对象，课题应根据科研项目开发部门的课题任务书，设立课题账号，编制课题编号；跨年度的课题，应保持其核算对象、口径的连续性，需在多个课题之间分摊研究开发费用，应按照国家工时或其他合理方法进行分配，分配方法一经确定，不得随意变更，无法明确分配的，应予费用发生时计入当期损益，不计入开发活动的成本。

(3) 对照《指引》第十一条第(四)项，补充披露研发投入比重的合理性，以及是否能满足公司未来发展和参与市场竞争的需求。

2015年，公司研发投入金额为11,187.97万元，占营业收入比重为6.91%，处于同行业可比公司的平均水平，较公司去年同期有所增加，增加部分主要用于公司口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗（二价OPV）、脊髓灰质炎灭活疫苗（IPV）、重组人凝血因子VIII等研发项

目的临床研究，投入比重较为合理，能够满足公司未来发展和参与市场竞争的需求。

特此公告。

北京天坛生物制品股份有限公司

2016年6月15日