

## 山东沃华医药科技股份有限公司 关于深圳证券交易所问询函回复的公告

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

山东沃华医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到深圳证券交易所（以下简称“深交所”）中小板公司管理部送达的《关于对山东沃华医药科技股份有限公司的问询函》（中小板问询函【2018】第 217 号，以下简称“《问询函》”）。收到《问询函》后，公司董事会给予高度重视，认真核查相关事项并及时予以回复。现将相关回复内容公告如下：

1、请详细说明上述两项专利产品未能进入国家医保目录的具体时间及原因。

### 【回复】：

2017 年 2 月，人社部下发了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）〉的通知》，正式公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“国家医保目录”），我公司的通络化痰胶囊、参枝苓口服液未入选，原因如下：

（1）按照医保相关政策，国家医保目录应每 2 年进行一次调整，

有 15%的调整与增补权限。但因种种原因，实际执行中自 2009 年以来未作更新。通络化痰胶囊于 2010 年上市、参枝苓口服液于 2012 年上市后均未获得机会进入国家医保目录。

(2) 因 2009 年以来积攒了大量未进入医保目录的创新药物，本次国家医保目录的调整增补过程中，面临巨大的竞争压力。本次医保目录中收录西药与中成药药品 2535 种，相较于 2009 年的医保目录仅增加了 339 种，增幅 15.25%，入选率较低，大量具备突出临床价值的品种未能列入增补范围。

(3) 通络化痰胶囊、参枝苓口服液上市时间较短，临床应用时间有限，进入各省市药品定价、备案、招标的机会较少，知名度与市场接受度较某些成熟品种相比不占优势。

(4) 通络化痰胶囊、参枝苓口服液功能主治为缺血性中风急性期、阿尔茨海默症等急重症或疑难疾病，同时是处方药，临床应用集中于三级甲等以上的高端医疗机构，在社区、乡镇等基层终端与 OTC 市场的辐射度与覆盖面较小，影响力有限；而本次国家医保目录调整增补的初步遴选，集中了大量来自基层医疗机构的专家，导致上述两品种在竞争中处于不利地位。

(5) 随着医疗和药品费用的预期增长以及医保基金的支出压力增加，医保目录在准入标准上对药品价格的限制更加严格。因处方中含有熊胆、三七等贵重药材，通络化痰胶囊、参枝苓口服液在临床价值突出、疗效确切的同时，成本相对较高，对医保基金的可负担性和可承受性有不利影响，受到明显制约。

(6) 在本次国家医保目录调整增补中, 我公司共有脑血疏口服液、通络化痰胶囊、参枝苓口服液 3 个新药产品进入遴选范围, 因其研究基础扎实, 功能主治表述规范, 具备较高的产品质量与临床价值, 均获得评审专家的一致认可, 其中脑血疏口服液成功进入国家医保目录, 参枝苓口服液在 2017 年 8 月成功入选《2017 年山东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

2、请对比列示上述两项专利产品未能进入国家医保目录前后两个会计年度的销售数量、销售收入和毛利率; 请详细说明对你公司销售收入及利润产生的影响及你公司履行的信息披露义务。

**【回复】:**

(1) 两项专利产品未能进入国家医保目录前后两个会计年度销售情况:

专利产品	指标	2016 年	2017 年
参枝苓口服液	销售收入 (万元)	41.85	36.20
	销售利润 (万元)	3.31	-0.42
	毛利率 (%)	7.91	-1.17
通络化痰胶囊	销售收入 (万元)	1.1	13.78
	销售利润 (万元)	0.24	12.31
	毛利率 (%)	21.82	89.33

(2) 两项专利产品未能进入国家医保目录对收入、利润的影响  
通络化痰胶囊 2010 年上市、参枝苓口服液 2012 年上市, 由于两项专利产品未列入医保目录, 受国家及地方基药医保控费影响, 市场

开发难度较大,销量一直未能实现突破。公司在 2016 年开始申报国家医保目录,通络化痰胶囊、参枝苓口服液如能进入目录,预计销量会有大幅增长,公司另一专利产品脑血疏口服液进入医保目录后,2017 年销量增长 59.13%。参枝苓口服液、通络化痰胶囊未能进入国家医保目录,除对公司前期基于两项专利产品进入国家医保后所制订的产品销售策略和销售目标产生较大影响外,对实际销售收入和利润并未构成实质性的影响。公司将继续加大对两项专利产品的市场投入力度,积极推进两项专利产品努力进入各省增补目录的工作,其中参枝苓口服液在 2017 年 8 月成功入选《2017 年山东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,通络化痰胶囊也正在积极争取中。

### (3) 公司履行的信息披露义务

2017 年度,通络化痰胶囊、参枝苓口服液销售收入分别为 13.78 万元、36.20 万元,占上市公司最近一个会计年度经审计营业收入的 0.28%、0.74%,对公司业绩影响较小,未达到信息披露标准。

3、上述两项专利产品拟计提减值准备的决策过程、具体计算依据和过程,以及 2016 年度未计提减值准备的原因及合理合规性。请年审会计师对公司 2016 年度和 2017 年度上述两项专利产品的减值测试的合规性和准确性发表专业意见。

### 【回复】:

#### (1) 计提无形资产减值准备的决策过程

2017 年末公司管理层基于当前的医药市场环境、两项专利产品未来的经营计划,初步判断存在无形资产减值的迹象,根据《企业会

计准则第 8 号--资产减值》的相关规定，聘请了独立专业评估机构对公司无形资产--专利技术进行评估，根据评估结果及公司实际经营情况，综合考虑各种影响因素，初步测算 2017 年度需要计提无形资产减值准备 1,735.71 万元。本次计提资产减值准备事项已经公司第五届董事会第九次会议和第五届监事会第十次会议审议通过，独立董事对该事项发表独立意见，同意本次计提资产减值准备。公司于 2018 年 2 月 23 日披露了《关于 2017 年度计提资产减值准备的公告》。

### （2）计提无形资产减值准备的具体计算依据

本公司于资产负债表日判断无形资产是否存在减值迹象，存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

需要进行减值测试的两种无形资产--专利技术在公开的交易市场中，无法找到药物类发明专利的交易案例，所以无法确定其公允价值，亦无法计算公允价值减去处置费用的净额。本次减值测试采用资产预计未来现金流量的现值确定资产的可收回金额。

### （3）计提无形资产减值准备的具体计算过程

减值测试方法为评估无形资产--专利技术寿命期限内，给企业带来的预期收益，再选取恰当的折现率，将无形资产预期带来的收益折为现值，以此作为无形资产的在用价值。运用该方法一般分为如下几个步骤：

①确定专利技术的经济寿命期，预测在经济寿命期内专利技术应用产生专利技术产品的销售收入

产品名称及规格	未来预测销售收入(万元)					
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年6月
参枝苓口服液	491.30	1,310.13	2,456.49	4,094.16	5,731.82	4,094.16
通络化痰胶囊	41.33	123.99	371.97	558.44	725.68	

②分析确定专利技术提成（贡献）率

选取西藏药业、羚锐制药、辅仁药业三家同行业的上市公司作为对比公司，参考三家上市公司的资本结构，估算技术的贡献率。

序号	对比公司名称	股票代码	年份	无形非流动资产在资本结构中所占比例	无形非流动资产中技术所占比重	技术在资本结构中所占比重	相应年份的业务税息折旧/摊销前利润 EBITDA	技术对主营业务现金流的贡献	相应年份的主营业务收入	技术提成率
A	B	C	D	E	F	G=E*F	H	I=G*H	J	K=I/J
1	西藏药业	600211.SH	2013/12/31	76.8%	50.0%	38.4%	7,918.5	3,041.9	140,222.1	2.17%
			2014/12/31	87.2%	50.0%	43.6%	8,401.0	3,663.8	166,803.6	2.20%
			2015/12/31	89.6%	50.0%	44.8%	12,621.7	5,651.8	138,275.6	4.09%
			2016/12/31	97.9%	50.0%	48.9%	24,878.9	12,177.3	79,680.7	15.28%
			2017/6/30	74.9%	50.0%	37.5%	8,891.1	3,331.0	43,545.6	7.65%
2	羚锐制药	600285.SH	2013/12/31	68.0%	50.0%	34.0%	12,394.0	4,213.3	68,697.5	6.13%
			2014/12/31	70.9%	50.0%	35.5%	11,896.0	4,219.3	82,627.4	5.11%
			2015/12/31	80.1%	50.0%	40.0%	18,445.6	7,386.8	107,076.7	6.90%
			2016/12/31	77.7%	50.0%	38.9%	22,851.7	8,882.6	143,931.4	6.17%
			2017/6/30	73.7%	50.0%	36.9%	15,749.7	5,804.6	83,268.4	6.97%
3	辅仁药业	600781.SH	2013/12/31	76.8%	50.0%	38.4%	9,558.7	3,669.3	39,037.5	9.40%
			2014/12/31	75.5%	50.0%	37.8%	7,983.2	3,014.9	43,479.7	6.93%
			2015/12/31	76.1%	50.0%	38.1%	8,923.1	3,397.3	46,206.0	7.35%
			2016/12/31	73.1%	50.0%	36.6%	10,217.9	3,735.6	49,563.1	7.54%
			2017/6/30	75.0%	50.0%	37.5%	3,849.1	1,442.7	26,265.1	5.49%
对比公司技术提成率						<b>39.11%</b>				<b>6.63%</b>

通过计算得出技术对现金流的贡献占销售收入的比例三个对比公司的平均值分别为 6.28%、6.26%、7.34%，对比公司的技术贡献占销售收入的比率平均值 6.63%，对比公司均以中药生产、销售为主，虽然其主要收入结构相对于本项目有一定的差异，但是能够比较客观地反映出该行业技术对于销售收入的贡献能力，故本次评估选用 6.63%作为无形资产的技术提成率。

### ③ 计算专利技术对销售收入的贡献

通过上述技术提成率的估算和对产品销售收入的预测，可以得出技术的贡献 =  $\Sigma$ （技术产品年销售收入净值 × 年技术提成率）。

### ④ 采用适当折现率将专利技术对销售收入的贡献折成现值

折现率，又称期望投资回报率，是基于收益法确定评估价值的重要参数。本次评估的折现率采用对比公司的无形资产投资回报率作为评估的折现率。

WACC 可以理解为投资企业全部资产的期望回报率，企业全部资产包括流动资产、固定资产和无形资产组成。WACC 可以用下式表述：

$$WACC = W_c \times R_c + W_f \times R_f + W_i \times r$$

其中：W<sub>c</sub>--流动资产（资金）占全部资产比例；

W<sub>f</sub>--固定资产（资金）占全部资产比例；

W<sub>i</sub>--无形资产（资金）占全部资产比例；

R<sub>c</sub>--投资流动资产（资金）期望回报率；

R<sub>f</sub>--投资固定资产（资金）期望回报率；

r--投资无形资产（资金）期望回报率；

投资流动资产所承担的风险相对最小，因而期望回报率应最低。取一年内平均银行贷款利率为投资流动资产期望回报率。投资固定资

产所承担的风险较流动资产高，因而期望回报率比流动资产高，取银行五年以上贷款利率作为债权回报率，并按股权回报率与债权回报率的加权平均确定固定资产期望回报率。

$$r = \frac{WACC - W_c \times R_c - W_f \times R_f}{W_i}$$

将上式变为

无形资产折现率一般为税前折现率：

$$r(\text{税前}) = \frac{r}{(1-T)}$$

$r(\text{税前})$  为投资无形资产的期望回报率。

对于流动资产在估算中采用企业营运资金，计算公式如下：

营运资金=流动资产合计-流动负债合计+短期银行借款+其他应付款等+一年内到期的长期负债等。

根据上述无形资产投资回报率的计算公式得出对比公司的无形资产投资回报率平均值为 14.00%。故本次评估选用 14.00%作为无形资产的折现率。

⑤将经济寿命期内专利技术对销售收入的贡献的现值相加，确定专利技术的在用价值

#### A 参枝苓口服液

项目名称	预测数据（万元）					
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年6月
产品收入	491.30	1,310.13	2,456.49	4,094.16	5,731.82	4,094.16
技术提成率	6.63%	6.63%	6.63%	6.63%	6.63%	6.63%
技术对产品的收入贡献	32.55	86.80	162.75	271.26	379.76	271.26
折现年限	0.5	1.5	2.5	3.5	4.5	5.25
折现系数(折现率 $r=14.00\%$ )	0.9366	0.8216	0.7207	0.6322	0.5545	0.5026
技术贡献现值	30.49	71.31	117.29	171.48	210.59	136.34
技术贡献折现到评估基准日现值	737.50					

## B 通络化痰胶囊

项目名称	预测数据 (万元)				
	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
产品收入	41.33	123.99	371.97	558.44	725.68
技术提成率	6.63%	6.63%	6.63%	6.63%	6.63%
技术对产品的收入贡献	2.74	8.21	24.64	37.00	48.08
折现年限	0.5	1.5	2.5	3.5	4.5
折现系数(折现率 r=14.00%)	0.9366	0.8216	0.7207	0.6322	0.5545
技术贡献现值	2.56	6.75	17.76	23.39	26.66
技术贡献折现到评估基准日现值	77.13				

### ⑥ 计提无形资产减值准备金额

项目	无形资产—发明专利 参枝苓口服液(万元)	无形资产—发明专利 通络化痰胶囊(万元)	无形资产—发明专利 合计(万元)
账面价值	1,544.14	1,006.20	2,550.34
资产可收回金额	737.5	77.13	814.63
计提金额	806.64	929.07	1,735.71

#### (4) 2016 年度未计提无形资产减值准备的原因及合理合规性

2016 年末适逢《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》进行调整，参枝苓口服液作为唯一治疗阿尔茨海默症的中药品种，通络化痰胶囊作为治疗中风病中经络痰瘀阻络症的中药独家品种，均具备进入医保资格，公司在申报过程中认为非常有希望增补入选医保目录，同时连续多年市场推广也为产品开发上量奠定市场基础，基于上述考虑，结合公司战略规划及市场策略，2016 年未经聘请专业评估机构对两项专利技术进行评估，评估价值均大于其账面价

值。

另外随着新药注册审批政策的收紧，药企对新药的投入越来越大，开发难度越来越高且成功率极低。目前新药研发申请中能完成临床通过验证并获得新药证书的不足 20%，新药研发从项目论证、立项、基础研究、申报临床许可、临床试验、申报生产许可这一周期至少需 5-10 年，新药产品已成为稀缺资源。参枝苓口服液作为国内唯一经过国家批准用于老年痴呆的中药复方药物，通络化痰胶囊作为缺血性中风领域具有突出特色的独家产品，均具有广阔的市场前景和较高的市场价值。

综合考虑上述原因，公司 2016 年度未对两项专利技术计提减值准备。

(5) 年审会计师对公司 2016 年度和 2017 年度上述两项专利产品的减值测试的合规性和准确性发表专业意见

年审会计师认为：我们通过了解和评价管理层与非流动资产减值相关的内部控制；询问管理层对两个专利产品的市场状况及后续经营计划；评价管理层对资产是否存在减值迹象的判断过程是否适当，对于存在减值迹象的资产，获取管理层的减值测试过程，将管理层利用的评估专家的报告提交外部评估专家复核，评价价值类型和减值测试方法的合理性。我们认为，公司 2016 年度和 2017 年度对上述两项专利产品的减值测试符合企业会计准则和公司选用的会计政策的要求。

4、你公司在三季度报告中对 2017 年度全年业绩进行预告时，是否充分考虑了各项资产减值准备的影响；如否，请说明原因及其合理

性，并说明是否需要 对 2017 年度全年业绩进行修正。

**【回复】：**

公司在三季度报告中对 2017 年度全年业绩进行预告时，已充分考虑了各项资产减值准备的影响，对 2017 年度预计的经营业绩为：归属于上市公司股东的净利润与上年同期相比变动幅度为 0%—50%，变动区间为 4,880.94 万元--7,321.41 万元。

公司于2018年2月28日发布《2017年度业绩快报》，本次业绩快报披露的经营业绩在三季度报告的业绩预计范围内，无需对2017年度全年业绩进行修正。

**5、你公司认为应予以说明的其它事项。**

**【回复】：**

经认真核查，公司不存在本次问询应予以说明的其它事项。感谢贵部对我公司的关注！公司将会严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定履行信息披露义务，不断提升规范运作水平。

山东沃华医药科技股份有限公司董事会

二〇一八年三月五日