# 深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 关于深圳证券交易所重组问询函之回复

# 深圳证券交易所中小板公司管理部:

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司(以下简称"海普瑞"、"上市公司"、"公司")于 2017年9月12日披露了本次重组的相关文件,并于 2017年9月18日收到贵所下发的《关于对深圳市海普瑞药业集团股份有限公司的重组问询函》(中小板重组问询函(需行政许可)【2017】第50号)(以下简称"问询函")。公司收到问询函后,已会同各中介机构就问询函所提及的问题或事项逐项进行了认真讨论分析及核查,现对相关问题回复说明如下,请贵所予以审核。

(注:除特别说明外,本回复中出现的简称均与《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司发行股份购买资产暨关联交易报告书(草案)》中的释义内容相同)

1、根据报告书,深圳市多普乐实业发展有限公司(以下简称"标的公司") 2015 年、2016 年、2017 年 1-3 月分别实现净利润 3,046.96、4,984.88、490.04 万元,相关交易对手方承诺标的公司 2017 年、2018 年和 2019 年扣除非经常性损益后的净利润分别不低于 1,030.00 万元、19,060.00 万元和 28,680.00 万元;如本次交易在 2018 年实施完毕,承诺标的公司 2018 年、2019 年和 2020 年扣除非经常性损益后的净利润分别不低于 19,060.00 万元、28,680.00 万元和 34,080.00 万元。请补充说明并披露以下事项:(1)请结合行业情况、标的公司业务开展情况、未来标的公司产品销售情况等说明业绩承诺的合理性,业绩承诺与历史业绩存在较大差异的原因,请独立财务顾问核查并发表意见;(2)请补充披露相关交易对方是否具有完成业绩补偿承诺的履约能力,当触发补偿义务时,为确保交易对方履行业绩补偿协议所采取的保障措施。

# 【回复】:

- 一、业绩承诺合理性及与历史业绩差异较大的原因
  - (一) 行业发展情况

# 1、行业发展概况

# (1) 全球医药行业发展情况

# ①全球医药行业发展概况

医药行业发展与社会整体健康水平密切相关,是全球经济的重要组成部分, 也是最具发展前景的高新技术产业之一。全球人口基数的持续增加、人口老龄化 加剧、全球经济的持续发展尤其是新兴市场的快速发展带动全球医疗支出持续增 加,促进全球医药市场持续增长,加之近年来一些主要药品的专利的陆续到期促 使更多仿制药进入市场,进一步推动全球医药市场的持续发展。根据 IMS 数据 显示,2016年全球医药市场(不含医疗器械)销售额约为11,100亿美元,2007 年至2016年全球医药市场增长情况如下图所示:



数据来源: IMS

未来全球医药市场发展推动力将主要来自于发达国家在癌症、自体免疫疾病、 代谢性疾病、神经系统领域创新药物市场增长、大量专利到期所带来的仿制药市 场快速增长以及新兴市场医疗水平和支出水平的快速提升, IMS 预测 2021 年全 球药物支出将达到 1.5 万亿美元。

# ②全球医药市场分布情况

全球医药市场集中度较高,呈现集聚发展态势,主要集中于北美、欧盟地区。 进入 21 世纪以来, 北美、欧洲、日本等发达国家医药市场增长速度虽然逐步放 缓,目前仍为全球医药市场主要构成部分。其中,美国生物医药产业已在世界上取得了代际优势,研发实力和产业发展全球领先,生物药品已被广泛应用到癌症、糖尿病、慢性疾病的治疗之中。欧洲凭借其坚实的产业基础和技术优势使其生物医药产业紧随美国走在了世界前端,同时人口老龄化的加深使生物药物在欧洲拥有广阔的市场前景。日本生物医药领域的发展起步虽晚于欧美国家,但发展非常迅猛,成为亚洲领先。2016年全球制药企业收入排名前十企业如下表所示:

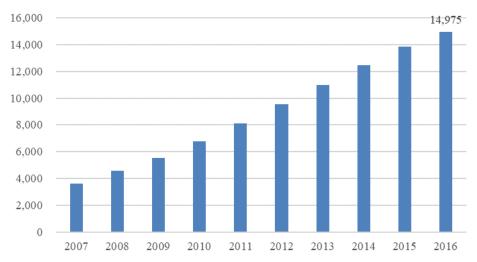
单位: 亿美元

排名	公司名称	营业收入	总部所在地
1	Johnson & Johnson Services, Inc.	718.90	美国
2	Pfizer Inc.	528.24	美国
3	Roche, Inc.	501.10	瑞士
4	Novartis Pharmaceuticals Corporation	485.18	瑞士
5	Merck Sharp & Dohme Corp., Inc.	398.07	美国
6	Sanofi-Aventis Group Inc.	365.70	法国
7	Glaxo Smith Kline plc	347.90	英国
8	Gilead Sciences, Inc.	303.90	美国
9	AbbVie Inc.	255.60	美国
10	Bayer AG	252.70	德国

数据来源: www.fiercepharma.com

以中国为代表的新兴医药市场近年来增长迅速,已成为全球医药市场未来增长的主要驱动力之一。我国医药需求的特点是起点低、总量大,居民人均医药费用水平相较发达国家而言仍然较低,增长潜力大。随着社会经济水平不断提高、人口老龄化加速、医疗保障体系完善、居民支付能力及保健意识的提升,人们越来越重视防治各类疾病,居民对医药产品的需求及医疗支出的增加从根本上拉动了我国医药行业的快速发展。2007年至2016年中国药品销售规模如下图所示:

2006-2016年中国药品市场规模(亿元)



数据来源: CFDA 南方所

#### (2) 全球抗血栓药物市场发展

血栓,即局部血液凝块形成。血栓疾病是由于血栓引起的血管腔狭窄与闭塞,使主要脏器发生缺血和梗塞而引发机能障碍的各种疾病,属于心脑血管疾病。

随着人们生活环境和饮食习惯的改变、人口老龄化进程的加快,全球心脑血管疾病的发病和死亡率正逐年增高,心脑血管疾病成为人口死亡的首要原因。国内外对预防和治疗血栓性疾病药物需求很大,全球人口老龄化加剧、肥胖人群规模以及社会经济水平的不断提升促进抗血栓药物市场持续发展。抗血栓药物主要包括抗凝血药、抗血小板聚集药和溶血栓药等。

根据 IMS 数据显示,2016 全球抗血栓药物市场规模约 250 亿美元。预计 2020 年全球抗血栓药物市场规模将达到 277.5 亿美元。

#### (3) 全球肝素药物市场发展状况

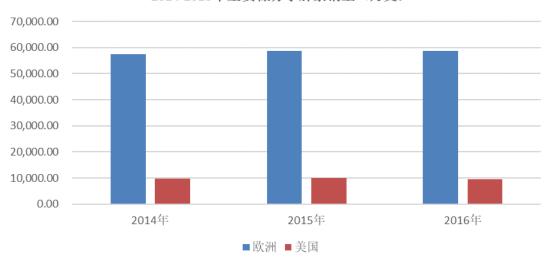
# ①肝素药物市场整体概况

作为临床应用最广泛和最有效的抗凝血、抗血栓药物之一,肝素类药物在抗血栓医药市场上占据重要地位。全球老龄化加剧、肥胖人群规模不断增长以及新兴医药市场的快速发展将推动全球肝素类药物市场需求持续增加,具有极强的抗凝血和抗血栓能力的肝素类药物市场具有较好的发展潜力。2010年依诺肝素等原研药专利到期后,仿制药陆续上市促进肝素药品市场整体价格下降,全球肝素类药物销售总额呈现缓慢下降的趋势,但全球肝素市场需求量呈现持续增加的趋

势。根据 TECHNAVIO 数据显示, 2015 年全球肝素类药物市场规模约为 65 亿美元。

从区域分布上看,目前肝素类药物的主要市场仍然是欧美市场。由于肝素类药物主要是运用于心脑血管疾病和血液透析治疗,其中在血液透析重症治疗中是唯一有效的特效药物,其使用者集中于老龄和肥胖人群,主要消费市场分布集中于欧洲、美国等发达国家。因此,肝素类药物生产商也主要是这些发达国家的国际知名制药企业,如 Pfizer、Sanofi、LEO、Sandoz、Fresenius、Teva 等。根据TECHNAVIO数据显示,2015年全球肝素药物市场,欧洲地区市场占比 52.00%、美国地区占比 28.92%、亚太地区占比 19.08%。未来随着新兴国家医药市场如中国、俄罗斯、印度、巴西、韩国等医疗支出水平的不断提高及制药产业的快速发展,肝素类药物市场将迎来新的发展机遇。

根据 IMS 数据显示,2016 年欧美地区依诺肝素、那曲肝素、达肝素钠等主要肝素类制剂药品销量接近 7 亿支。具体如下图所示:



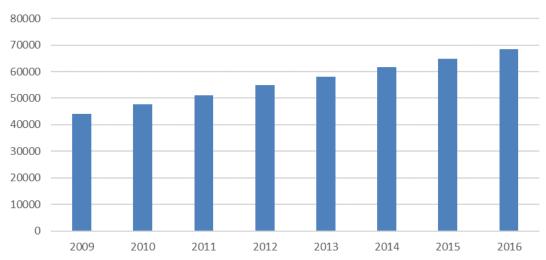
2014-2016年主要低分子肝素销量(万支)

#### 数据来源: IMS

#### ②全球依诺肝素市场发展情况

依诺肝素自 1993 年由赛诺菲推出上市以来, 历经 20 余年发展, 凭借其广泛的适应症以及良好的抗凝血、抗血栓疗效广泛应用于医疗临床, 已在全球 100

多个国家投入使用,市场需求持续增长,已成为全球销量最大的抗血栓药物之一。 2009年至2016年全球依诺肝素制剂(含仿制药)销量情况如下:



全球依诺肝素制剂销售量(万支)(含仿制)

数据来源: IMS

类似于肝素类药物市场的分布情况,依诺肝素市场需求主要集中于欧美地区。

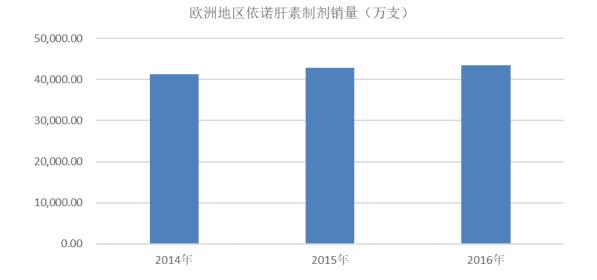
在美国市场,Sandoz、Amphastar、Teva 等研发的依诺肝素钠制剂仿制药自 2010 年以来陆续在美国上市,导致赛诺菲在美国市场占有率大幅下降,美国依诺肝素制剂市场进入充分竞争阶段。仿制药的上市在降低药品价格的同时推动了依诺肝素在美国市场的应用,依诺肝素在美国低分子肝素药物市场占比逐步提高,市场相对稳定。美国地区依诺肝素制剂市场销量情况如下:



2014-2016年美国地区依诺肝素制剂销量(万支)

数据来源: IMS

欧洲地区是依诺肝素制剂最主要的消费市场,2016 年欧洲地区依诺肝素销量达4.34 亿支。近年来欧洲市场依诺肝素制剂销量持续稳定增长,依诺肝素钠制剂在主要肝素药物市场占比持续增加。2014年-2016年欧洲地区依诺肝素制剂市场销量情况如下:



数据来源: IMS

在 2016 年天道医药获得欧盟首个依诺肝素钠制剂仿制药上市许可之前,赛诺菲生产的依诺肝素原研药主导了整个欧盟依诺肝素钠制剂市场,是欧盟唯一的依诺肝素钠制剂供应商。2016 年四季度,天道医药推出的依诺肝素钠制剂仿制药已经在波兰上市,随着天道医药生产的依诺肝素钠制剂后续陆续在欧洲其他国家上市,预计欧洲依诺肝素制剂价格将有所下降,药品价格的降低将直接促进依诺肝素钠制剂的使用并挤压那曲肝素、达肝素等其他低分子肝素制剂乃至其他抗血栓药物的市场空间,促进欧洲依诺肝素制剂市场规模的增长。

# 2、肝素药物行业市场化程度及竞争格局

#### (1) 市场化程度

肝素药物市场均属于市场化程度较高的行业,市场集中度高但又相对充分竞争的特点,主要靠市场机制形成价格,即产品销售价格主要由市场供需情况决定。 具体而言,以赛诺菲为首的全球主要制药企业推出了多个肝素类原研药开拓了肝素药物市场,不同肝素药品种之间以及与替代类药物之间存在充分竞争。同时, 受原研药专利保护期、各国严格的药政管理以及肝素药物仿制技术难度较高的影响,单个品类在不同地区内仿制药品生产厂家有限,市场集中度较高。此外,一旦仿制药投放市场,对应品种肝素药物市场即进入充分竞争阶段。

# (2) 全球竞争格局

在全球范围内,肝素类药物消费市场需求主要分布在欧洲、美国和日本等发达国家地区,肝素类药物生产企业也主要集中这些发达国家地区。

在全球肝素原研药专利到期之前,赛诺菲(Sanofi)、辉瑞(Pfizer)、艾健(Aspen)、利奥制药(LEO)等老牌医药企业凭借其原研药品依诺肝素(Lovenox)、达肝素(Fragmin)、那曲肝素钙(Fraxiparine)和亭扎肝素钠(Innohep)等主要原研药品垄断了全球肝素药物市场。

自 2010 年相关肝素原研药专利保护期陆续到期后, Sandoz、Teva、Amphastar 等企业陆续研发并推出依诺肝素钠制剂仿制药进入美国市场, 并迅速占领一定市场份额。此外, 天道医药生产的依诺肝素钠制剂仿制药于 2016 年 2 月获得波兰上市许可(持有人为 SciencePharma), 天道瑞典 2016 年 9 月取得了依诺肝素钠制剂在欧盟地区的上市许可。ROVI 推出的依诺肝素钠制剂仿制药已于 2017 年在德国获批上市许可。全球肝素类药物产业处于集中而又充分竞争的阶段。

#### (3) 低分子肝素制剂主要企业

#### (1)Sanofi

Sanofi 成立于 1973 年,是全球第六大制药公司,总部位于法国巴黎,2004年由法国两家最大的制药公司赛诺菲(Sanofi-synthelabous)与安万特(Aventis)合并而成。该公司是全球最大的低分子肝素制剂生产企业,其 1993 年获得 FDA审批的专利产品依诺肝素钠(Lovenox)是全球最畅销的抗血栓药物之一。2016年全球销售收入 338.21 亿欧元,其中依诺肝素原研药销售收入 16.36 亿欧元。

#### 2)Pfizer

Pfizer 成立于 1849 年,系全球第一大制药企业,也是全球最大的以研发为基础的生物制药公司之一,总部位于美国纽约,主营关节炎、心血管、代谢紊乱、

感染性和呼吸等领域医药产品。其肝素专利产品达肝素钠(Fragmin)1994 年取得 FDA 审批。2016年,Pfizer销售收入 528.24 亿美元,研发投入 78.72 亿美元。

# 3 Aspen

Aspen 成立于 1850 年,总部位于南非夸祖鲁纳塔尔,其专利和仿制药品覆盖全球 150 多个国家,该公司同时亦生产保健类产品。2013 年,Aspen 自 GSK 收购了 Arixtra 和 Fraxiparine 肝素产品及相关业务(中国、印度和巴基斯坦地区除外),Arixtra 于 2004 年取得 FDA 审批上市。2015 年,Aspen 销售收入约 425 亿南非兰特。

#### (4)LEO

LEO 成立于 1908 年,是一家全球领先的专利制药公司,总部位于丹麦,在全球范围内从事皮肤科及抗血栓领域医药产品业务。其肝素专利产品亭扎肝素钠 (Innohep)1991 年在欧洲上市,2002 年在美国上市。2016 年,LEO 实现销售收入约 98.63 亿丹麦克朗。

#### (5)Sandoz

Sandoz 成立于 1886 年,是全球第二大医药企业 Novartis(诺华)旗下的仿制药业务部门,也是全球第二大仿制药企业,总部位于德国霍尔茨基兴。Sandoz 不仅在小分子仿制药领域处于领先地位,还是全球生物仿制药研发的开拓者和领导者,在生物仿制药的研发和生产方面具有强大的实力。Sandoz 推出依诺肝素钠制剂仿制药于 2010 年获得 FDA 审批。2016 年,Sandoz 销售收入 101.44 亿美元。

#### <sup>(6)</sup>Teva

Teva 成立于 1901 年,系全球最大的仿制药企业,总部位于以色列佩克提克瓦市,分别在纽约证券交易所(股票简称: TEVA)和特拉维夫证券交易所上市。 2016 年,Teva 全球销售收入为 219 亿美元。

#### (7) Amphastar

Amphastar 成立于 1996 年,系一家总部位于美国特拉华州的专业制药企业,主要从事注射、吸入及鼻腔类专利和仿制药物的开发、生产和销售,其主要产品为依诺肝素注射制剂仿制药,该产品于 2011 年获得 FDA 批准并于 2012 年上市。2016 年,Amphastar 的销售收入为 2.55 亿美元,其中依诺肝素制剂销售收入为5,930 万美元。

#### (8)Rovi

Rovi 成立于 1946 年,系一家总部位于西班牙的制药企业,主要从事医药生产、代工以及分销,系欧洲主要肝素药品企业之一。Rovi 在欧洲推出肝素原研药贝米肝素(Bemiparin),其研发的依诺肝素钠制剂仿制药已于 2017 年获得在德国上市许可。2016 年,Rovi 销售收入 2.65 亿欧元,其中贝米肝素销售收入约7,970 万欧元。

# (二) 标的公司业务开展情况

标的公司主要从事低分子肝素原料药及制剂的研发、生产和销售,主要产品为依诺肝素钠原料药及制剂,处于大批量生产阶段。天道医药生产的依诺肝素钠原料药及制剂已在全球 10 余个国家实现销售。2016 年 2 月,天道医药生产的依诺肝素钠制剂获准在波兰上市并于 2016 年四季度在波兰终端市场开始销售。2016 年 9 月天道医药生产的依诺肝素钠制剂取得欧盟批准的首个依诺肝素钠制剂仿制药上市许可,已于 2017 年 9 月在德国、英国上市销售。报告期内,天道医药产品产能、产量和销量情况如下:

产品	期间	产能	产量	自用及销售量	产能利用率	产销率
低分子肝 素原料药	2017年 1-3月	864.88	860.97	574.21	99.55%	66.69%
	2016年	3,459.50	2,651.14	2,365.36	76.63%	89.22%
(kg)	2015年	3,459.50	1,662.31	1,625.01	48.05%	97.76%
	2017年	2.750.00	415.49	COC 24	15.11%	77.650
制剂	1-3 月	2,750.00	365.33	606.34		77.65%
(万支)	2016年	4,250.00	1,206.73	1,064.25	28.39%	88.19%
	2015年	2,000.00	492.77	441.08	24.64%	89.51%

注: 1、原料药除对外销售以外,主要用于依诺肝素钠制剂生产;制剂产品主要用于对外销售。

<sup>2、2015</sup> 年度、2016 年度依诺肝素钠制剂主要由制剂 1 车间完成,制剂 1 车间设计产能为 2,000.00 万支/年。2016 年 3 季度,新建制剂车间(设计产能 9,000.00 万支/年)完成环评验收和 GMP 认证,2016 年产能为制剂 1 车间年产能和新建制剂车间 1 个季度产能之和。

3、2017年1-3月,天道医药通过委托加工模式生产制剂量为365.33万支。

# (三) 未来标的公司产品销售预测情况

鉴于天道医药生产的依诺肝素钠制剂取得欧盟上市许可,未来天道医药将重点开拓欧洲市场这一全球最主要的肝素药物消费市场,未来标的公司产品销售预测如下:

	产品销量(预测)										
产品	产品 2017年4-12月 2018年 2019年 2020年 2021年 2022年										
原料药(kg)	1,640.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00					
制剂 (万支)	1,729.50	6,373.91	9,275.78	11,149.23	13,022.67	14,685.12					
	产品销售收入(预测)										
产品	2017年4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022 年					
原料药 (万元)	15,465.20	18,760.00	18,760.00	18,760.00	18,760.00	18,760.00					
制剂 (万元)	21,596.04	100,766.42	142,319.88	165,659.05	186,840.20	203,555.02					
合计	37,061.24	119,526.42	161,079.88	184,419.05	205,600.20	222,315.02					

# (四)业绩承诺合理性及与历史业绩差异较大的原因

# 1、业绩承诺金额与评估预测金额对比情况

单位:万元

项目	2017年	2018年	2019年	2020年
评估预测净利润	1,026.56 注	19,054.87	28,672.86	34,078.98
业绩承诺金额(扣除 非经常性损益)	1,030.00	19,060.00	28,680.00	34,080.00

注: 该金额为 2017 年 4-12 月预测金额及 2017 年 1-3 月已实现净利润金额之和。

由上表可知,对比分析业绩承诺金额与评估预测净利润金额,业绩承诺金额符合中国证监会相关规定要求。

#### 2、评估预测净利润金额合理性及历史业绩差异较大的原因

评估预测标的公司 2017 年 4-12 月、2018 年、2019 年及 2020 年净利润分别 为 536.52 万元、19,054.87 万元、28,672.86 万元和 34,078.98 万元。其中标的公司 2017 年预测净利润低于报告期利润水平,2018 年、2019 年及 2020 年预测净利润较报告期利润水平大幅增长,差异较大。

评估预测主要基于标的公司所在细分行业发展情况,现有业务发展情况及未来业务发展计划所制定,较为合理,具体情况如下:

(1)行业市场空间巨大及自身竞争优势促进业务、收入及利润规模快速增长

历经 80 余年发展, 肝素类药物尤其是低分子肝素药物已成为全球应用广泛、最有效的抗血栓药物之一, 在全球范围内具备广泛的市场需求, 市场成熟稳定且空间巨大, 2015 年市场规模约 65 亿美元, 而其中依诺肝素则是最主要的低分子肝素药物, 被应用于全球 100 多个国家的临床治疗中。欧洲市场是全球最主要肝素药物消费市场, 根据 IMS 数据, 2016 年度欧洲市场依诺肝素钠制剂累计销量达 4.34 亿支, 标的公司未来在欧盟地区主要目标市场波兰、德国、英国等国家市场 2016 年累计销量达 3.63 亿支, 庞大的市场消费需求是天道医药后续业务规模快速增长的有力保障。

天道医药长期从事依诺肝素钠原料药及制剂的研发、生产和销售,积累了丰富的行业经营经验,业已形成系统成熟的生产工艺和技术体系,在认证和质量管理、客户资源、品牌及经营管理方面具备良好的竞争优势,其依诺肝素钠原料药或制剂已在全球 10 余个国家实现了销售。尤其是随着天道医药生产的依诺肝素钠制剂于 2016 年取得欧盟批准的首个依诺肝素钠制剂仿制药上市许可,天道医药产品已进入波兰、德国、英国市场销售,后续将陆续进入欧盟其他主要国家市场。随着欧盟主要国家市场的陆续进入,天道医药长期经营所积累的竞争优势,尤其是首仿药优势将促进其充分挖掘欧洲依诺肝素钠制剂市场,快速扩大市场销售规模。

欧洲市场销售规模快速增长促进收入规模随之增长,2017年4-12月、2018年、2019年和2020年,标的公司欧洲市场收入预测分别为15,581.46万元、86,304.12万元、123,713.54万元和144,625.97万元,收入持续增长导致标的公司整体盈利规模快速增长,导致2018年、2019年及2020年预测净利润水平较报告期净利润大幅增长。

# (2) 2017 年欧洲市场收入规模增长有限,且毛利率水平略低

根据标的公司实际业务开展情况及业务发展规划,天道医药 2017 年在欧洲市场除波兰外其他主要欧盟国家多处于市场进入准备期,仅德国、英国于 2017 年 9 月开始进入销售阶段,但由于系上市首年且上市时间有限,预计销量有限。

因此 2017 年,天道医药收入增长主要来自于波兰,而波兰市场产品毛利水平略低。2018 年以后,随着其他主要欧盟国家市场的陆续进入,欧洲市场依诺肝素钠制剂整体毛利率将大幅提升。

# (3) 2017 年主要欧盟国家市场进入费用较高降低利润水平

标的公司 2017 年仍处于欧盟各主要国家市场进入前期,相关市场进入工作产生的人员工资、招聘咨询等市场开拓费用较高。与此同时,2017 年预计新建生产线所带来的管理费用及财务费用较高亦降低 2017 年利润水平。

综上所述,庞大稳定的肝素药物市场及天道医药自身竞争优势情况将直接促进天道医药收入规模持续增长。与此同时,市场进入前期阶段较高的费用及 2017 年整体收入毛利偏低导致标的公司 2017 年虽然收入大幅增加但净利润水平出现暂时性下降。2018 年及以后随着主要欧盟国家市场陆续进入销售阶段,标的公司净利润水平较报告期利润水平大幅增长,上述情况导致业绩承诺金额与历史业绩存在较大差异。评估预测期间标的公司业绩承诺金额具备合理性,与行业发展情况、标的公司业务开展情况以及未来产品规划情况相符合。

#### (五)中介机构核查意见

经核查,独立财务顾问认为,庞大稳定的肝素药物市场及天道医药自身竞争 优势情况将直接促进天道医药收入规模持续增长。与此同时,市场进入前期阶段 较高的费用及2017年整体收入毛利偏低导致标的公司2017年虽然收入大幅增加 但净利润水平出现暂时性下降。2018年及以后随着主要欧盟国家市场陆续进入 销售阶段,标的公司净利润水平较报告期利润水平大幅增长,上述情况导致业绩 承诺金额与历史业绩存在较大差异。评估预测期间标的公司业绩承诺金额具备合 理性,与行业发展情况、标的公司业务开展情况以及未来产品规划情况相符合。

#### 二、相关业绩承诺方履约能力分析

本次交易业绩承诺方为李锂、李坦、乐仁科技、飞来石、金田土、单宇及水 滴石穿等,上述业绩承诺方在本次交易中获得股份将锁定3年。此外,本次交易 前,李锂、李坦为上市公司实际控制人,乐仁科技、飞来石、金田土为上市公司 控股股东。本次交易完成后,李锂、李坦、乐仁科技、飞来石、金田土合计持有 上市公司 102,457.0484 万股, 持股比例 73.92%, 仍为上市公司实际控制人或控股股东。本次交易前水滴石穿即为上市公司股东, 持股 4,642.56 万股, 本次交易完成后, 单字及水滴石穿合计持有上市公司 5,157.9626 万股。此外, 上述业绩承诺方就业绩补偿业务承担连带责任。

综上,本次交易完成后,业绩承诺相关方持有上市公司股份远高于本次交易获得的股份,业绩补偿的可操作性和可实现性较强,相关交易对方具有完成业绩补偿承诺的履约能力。尽管如此,上市公司仍然存在业绩补偿风险,若业绩补偿金额超过补偿义务人的履约能力或补偿义务人未及时履行补偿义务,将给上市公司带来较大损失。

# 三、补充披露

已在《报告书(修订稿)》"第一节 本次交易概述"之"三、本次交易方案概述"之"(六)业绩承诺及补偿"和"第五节 交易标的资产评估情况"之"五、董事会对本次交易标的评估合理性及定价公允性分析"之"(六)业绩承诺合理性及与历史业绩差异较大的原因"中补充披露相关内容。

2、根据报告书,标的公司拥有的境外资质中包括依诺肝素钠制剂仿制药在波兰的上市许可(以下简称"Neoparin 上市许可")与在欧盟地区的上市许可(以下简称"Thorinane 上市许可"),Neoparin 和 Thorinane 上市许可的持有人分别为标的公司子公司深圳市天道医药有限公司(以下简称"天道医药")的境外合作企业 SciencePharma 和 Pharmathen。天道医药已经分别与 SciencePharma 和 Pharmathen 签订了向其购买上市许可的协议,目前转让事宜正在办理过程中。(1)请说明 Neoparin 和 Thorinane 上市许可分别由天道医药的境外合作企业 SciencePharma 和 Pharmathen 持有的原因,SciencePharma 和 Pharmathen 与标的公司是否存在关联关系或者其他关系,请说明上市许可的权属状况,产权是否清晰,是否存在抵押、质押等权利限制,是否存在妨碍权属转移的其他情况,请独立财务顾问与律师核查并发表明确意见;(2)请说明上市许可协议转让事宜办理的进度,预计完成时间,是否存在重大不确定性,请说明转让涉及的支出金额与支付进度,估值是否考虑该支出的影响,转让完成后对标的公司业绩是否会产生重大影响,请补充披露相关风险。

# 【回复】:

# 一、Neoparin 和 Thorinane 上市许可由合作企业持有的原因

欧盟实行药品上市许可人(Marketing Authorization Holder,MAH)制度,即一种将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种制度下,上市许可和生产许可相互独立,上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产,药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可持有人对公众负责。Neoparin 和 Thorinane上市许可分别由天道医药的境外合作企业 SciencePharma 和 Pharmathen 持有的原因如下。

# (一) 欧盟药政申请程序复杂,注册难度高

欧盟药政法规体系庞大、申请程序复杂、审批难度高。SciencePharma 和Pharmathen(以下合称"合作方")具有丰富的在波兰和欧盟进行药政注册的经验。标的公司与之合作,可以利用其丰富的药政注册经验和专业知识,更好更快地实现取得欧盟药政批准的目标。

# (二) 上市许可申请初期拟在欧盟市场通过合作方进行销售

在准备进行制剂产品注册的初期,标的公司尚未确定在欧盟市场采用自主持有上市许可并直接向终端用户销售的规划,因此将拟申请的上市许可的持有人确定为合作方,由天道医药向其销售制剂产品,再由合作方将产品销往终端用户。同时天道医药拟在欧盟设立子公司,自主取得一份上市许可,便于产品在欧盟以外区域的宣传推广。

#### 二、SciencePharma 和 Pharmathen 与标的公司关联关系情况

标的公司除与 SciencePharma 存在合作申请上市许可、销售服务、药政服务 (如欧盟 GMP 证书的维护支持服务"EU GMP Maintenance Support Service"、上市许可证书维护服务"MAs Maintenance"等)与产品销售关系外,与 SciencePharma 不存在关联关系或者其他关系。

标的公司除与 Pharmathen 存在合作申请上市许可关系以外,与 Pharmathen 不存在关联关系或者其他关系。

三、上市许可的权属状况,产权是否清晰,是否存在抵押、质押等权利限制,是否存在妨碍权属转移的其他情况

# (一) Thorinane 上市许可

Thorinane 上市许可已于 2017 年 9 月转至天道 TDPN 名下,具体情况如下:

资质名称	证书编号	颁发地区	资质所有者	有效期
Thorinane 上市许可 (依诺肝素钠预灌封注射液)	EU/1/16/1131	欧盟	天道 TDPN	2016.09.15-2021.09.15

# (二) Neoparin 上市许可

目前 Neoparin 上市许可由 SciencePharma 持有,具体情况如下:

资质名称	证书编号	颁发地区	资质所有者	有效期
上市许可-Neoparin (依诺肝素钠预灌封注射液)	22993	波兰	SciencePharma	2016.02.19 -2021.02.18

SciencePharma 与天道波兰、天道医药及天道瑞典协议符合波兰的法律法规,但 Neoparin 上市许可的有效转让还需要通过 SciencePharma 向有权部门正式提请并取得有权部门(The Chairman of the Office for Registration of Medicinal Products,Medical Devices and Biocidal Products)的许可。

Neoparin 上市许可产权清晰,不存在抵押、质押等权利限制或者妨碍权属转移的其他情况。

# (三) 中介机构核查意见

# 1、独立财务顾问核查意见

经核查,标的公司已经取得 Thorinane 上市许可; Neoparin 上市许可权属清晰,不存在已登记的抵押、质押等权利受限情况,但 Neoparin 上市许可的有效转让还需要取得波兰有权部门(The Chairman of the Office for Registration of Medicinal Products,Medical Devices and Biocidal Products)的许可。

标的公司除与 SciencePharma 存在合作申请上市许可、销售服务、药政服务(如欧盟 GMP 证书的维护支持服务 "EU GMP Maintenance Support Service"、上市许可证书维护服务"MAs Maintenance"等)与产品销售关系外,与SciencePharma 不存在关联关系或者其他关系。标的公司除与 Pharmathen 存在合

作申请上市许可关系以外,与 Pharmathen 不存在关联关系或者其他关系。

# 2、律师核查意见

经核查,律师认为,Neoparin 上市许可权属清晰,不存在已登记的抵押、质押等权利受限情况,但 Neoparin 上市许可的有效转让还需要取得波兰有权部门(the The Chairman of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products)的许可。

经核查,律师认为,标的公司除与 SciencePharma 存在合作申请上市许可、销售服务、提供药政服务(如欧盟 GMP 证书的维护支持服务"EU GMP Maintenance Support Service"、上市许可证书维护服务"MAs Maintenance"等)与产品销售关系以外,标的公司与 SciencePharma 不存在关联关系或者其他关系。标的公司除与 Pharmathen 存在合作申请上市许可关系以外,标的公司与 Pharmathen 不存在关联关系或者其他关系。

# 四、上市许可转让进度

# (一) Thorinane 上市许可

2017 年 9 月,欧盟委员会批准 Pharmathen 将 Thorinane 上市许可转让给标的公司的全资子公司天道 TDPN。截至本回复出具日,天道 TDPN 已经取得变更后的上市许可,具体如下:

资质名称	证书编号	颁发地区	资质所有者	有效期
Thorinane 上市许可 (依诺肝素钠预灌封注射液)	EU/1/16/1131	欧盟	天道 TDPN	2016.09.15-2021.09.15

Thorinane 上市许可的转让价格为 1,000.00 万欧元(不含税),截至 2017 年 9 月,天道医药已经按照合同约定的付款进度向 Pharmathen 支付了 625.00 万欧元。

# (二) Neoparin 上市许可

Neoparin 上市许可的转让需波兰药政监管部门批准,目前正在准备转让所需申请材料,预计转让将于 2017 年 4 季度完成。Neoparin 上市许可的转让价格为1,280.00 万欧元(不含税),截至 2017 年 9 月,天道医药已经按照合同约定的

付款进度向 SciencePharma 支付了 1,045.50 万欧元 (其中不含税金额为 850.00 万 欧元)。

# 五、评估是否考虑支出影响

估值中考虑了上市许可转让事项在评估基准日 2017 年 3 月 31 日后需要的资本性支出。具体如下:

根据评估基准日的转让进度,标的公司预计2个上市许可在2017年底可以办理完毕转让手续。

波兰市场的 Neoparin 上市许可合同约定的转让价款为 1,280 万欧元, 欧盟地区的 Thorinane 上市许可合同约定的转让价款为 1,000 万欧元。

波兰市场的 Neoparin 上市许可购买费用由天道波兰支付,欧盟地区的 Thorinane 上市许可费用由天道 TDPN 支付。

本次评估预测中资本性支出及后续无形资产摊销均考虑 Neoparin 上市许可、Thorinane 上市许可相关支出。

# 六、转让完成后对标的公司业绩是否产生重大影响

Neoparin 上市许可转让至标的公司后,标的公司在波兰市场的依诺肝素钠制剂将由天道波兰直接销售给当地经销商或医院、药店终端。由于目前天道医药已在波兰设立子公司并建立了销售团队,参与向医院、药房等终端用户推广Neoparin 依诺肝素钠制剂。因此,Neoparin 上市许可转让至标的公司后不会对标的公司业绩产生重大影响。

# 七、补充披露

公司于重组报告书"重大风险提示"和"第十三节 风险因素"之"二、标的资产的相关风险"之"(十四)上市许可转让的审批风险"补充披露如下:

标的公司已与 SciencePharma 签订协议向其购买 Neoparin 上市许可。标的公司受让 Neoparin 上市许可需要获得波兰药政监管部门批准。

目前,标的公司已经按照合同约定进度向 SciencePharma 支付了部分转让价款,并准备向波兰药政监管部门提出正式申请,最终能否获得批准存在一定的不

确定性。若上市许可转让事项无法获得批准,可能会对标的公司造成一定不利影响,请广大投资者注意风险。

3、请根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 26 号——上市公司重大资产重组申请文件(2014 年修订)》(以下简称"26 号准则")第二十一条补充披露标的公司报告期各期主要产品销售价格的变动情况,说明销量和单价波动的原因,说明报告期销量和单价是否与盈利预测期间的销量和单价存在重大差异,若存在重大差异请说明原因。

#### 【回复】:

# 一、标的公司报告期各期主要产品销售价格的变动情况及原因

报告期内,标的公司的主要产品为依诺肝素钠原料药与依诺肝素钠制剂,销售情况如下:

-	项目	2017年1-3月	2016年	2015 年
依诺肝素钠 收入(万元)		1,334.72	16,192.28	14,023.40
	销量(kg)	145.82	1,657.92	1,404.13
<b>原料到</b>	单价(元/kg)	91,532.11	97,666.23	99,872.54
依诺肝素钠	收入 (万元)	6,068.92	13,530.17	5,994.62
制剂	销量 (支)	6,063,416	10,642,538	4,410,777
עול ניסו	单价(元/支)	10.01	12.71	13.59

#### (一)销量波动的原因

报告期内,标的公司生产的依诺肝素钠原料药的销量分别为 1,404.13kg、1,657.92kg 和 145.82kg。2016 年该产品销量较 2015 年增长 18.07%,主要是由于天道医药经营规模扩大; 2017 年一季度销量较小,主要是由于天道医药的部分主要依诺肝素钠原料药客户在当期未向标的公司采购原料药,导致对外直接销售的依诺肝素钠原料药数量降低。

报告期内,标的公司生产的依诺肝素钠制剂的销量分别为 4,410,777 支、10,642,538 支和 6,063,416 支。2016 年开始该产品销量大幅上升,主要原因是由于天道医药所生产的依诺肝素钠制剂于 2016 年取得波兰上市许可,并于同年 5月开始向波兰地区销售。2016 年和 2017 年一季度,天道医药销往波兰的依诺肝素钠制剂分别为 5,482,320 支和 5,362,940 支,导致依诺肝素钠制剂销量的增加。

# (二)单价变动的原因

报告期内,标的公司生产的依诺肝素钠原料药的销售单价分别为 99,872.83 元/kg、97,666.23 元/kg 和 91,532.11 元/kg,依诺肝素钠制剂的销售单价分别为 13.59 元/支、12.71 元/支和 10.01 元/支,两种产品的销售单价均逐年下降,主要原因如下:

# 1、依诺肝素钠原料药主要客户采购的波动性导致销售单价下降

标的公司向不同客户销售产品的价格有所差异,定价时主要考虑成本、客户 所在国药政政策、合作时间长短等因素,由双方协商确定。2017 年一季度依诺 肝素钠原料药的销售单价较低,主要系该期间较短,标的公司部分销售价格较高 的客户在 2017 年一季度未向标的公司采购依诺肝素钠原料药,导致当期平均销 售单价下降。

# 2、欧洲市场制剂销量占比上升,导致依诺肝素钠制剂销售单价下降

依诺肝素钠制剂作为医药产品在各个国家的定价政策不同,天道医药销售给波兰客户的依诺肝素钠制剂单价低于在其他国家的销售单价。报告期内,天道医药的依诺肝素钠制剂向 SciencePharma 平均销售价格约 9.72 元/支,在非欧美市场的平均销售价格约 14.65 元/支。2015 年、2016 年和 2017 年一季度,天道医药销往波兰的制剂数量占各期制剂销售总数的比重分别为 0.00%、51.51%和 88.45%,单价较低市场的销量占比逐年增大,导致天道医药该产品的总体综合单价逐年降低。

# 二、销量与单价未来预测存在差异分析

# (一) 原料药未来预测销量及单价差异分析

未来预测期间原料药销量及单价与历史情况对比如下:

项目	2015年	2016年	2017年 1-3月	2017年 4-12月	2017年	2018年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
收入 (万元)	14,023.40	16,192.28	1,334.72	15,465.20	16,799.92	18,760.00	18,760.00	18,760.00	18,760.00	18,760.00
销量 (kg)	1,404.13	1,657.92	145.82	1,640.00	1,785.82	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00
销量变动率					7.71%	11.99%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
单价(元/kg)	99,872.54	97,666.23	91,532.11	94,300.00	94,073.98	93,800.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00
单价变化率				3.02%	-0.24%	-0.29%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

由上表可知,标的公司依诺肝素钠原料药预测期间单价与报告期内标的公司产品单价不存在重大差异。

2017 年、2018 年,标的公司预测依诺肝素钠原料药销量较前一年度分别增长 7.71%、11.99%。主要考虑结合 2017 年 1-6 月天道医药销量及标的公司已有订单情况合理预计 2017 年 4-12 月份销量。截至 2017 年 7 月 14 日,天道医药依诺肝素钠原料药已经签订合同还未确认收入的订单数量为 512.33kg,2017 年 4-6 月天道医药依诺肝素钠原料药的销售数量约为 567.85kg(未经审计),销售收入为 5,517.41 万元(未经审计)。截至 2017 年 7 月 14 日,2017 年 1-7 月已实现的订单数量加上还未确认的订单数量共计为 1,226.00kg。

鉴于 2016 年天道医药制剂业务已被欧盟批准,天道医药的业务重点已转向制剂销售,依诺肝素钠原料药的销售在产能满足制剂生产的前提下,主要向原料药优质客户供应。在 2017 年预测销量基础上,标的公司预计 2018 年销量较 2017 年略有增长,2018 年度销量约为 2,000.00kg,2019 年以后基于谨慎考虑销量保持稳定。

# (二)制剂未来预测销量及单价差异分析

未来预测期间及报告期内制剂销量及单价情况如下表所示:

项目	2015 年	2016年	2017年 1-3月	2017 年 4-12 月	2017 年	2018年	2019 年	2020年	2021年	2022 年
收入(万元)	5,994.62	13,530.17	6,068.92	21,596.04	27,664.96	100,766.42	142,319.88	165,659.05	186,840.20	203,555.02
销量 (万支)	441.08	1,064.25	606.34	1,729.50	2,335.89	6,373.91	9,275.78	11,149.23	13,022.67	14,685.12
销量变动率		141.28%		-	119.49%	172.87%	45.53%	20.20%	16.80%	12.77%
单价(元/支)	13.59	12.71	10.01	12.49	11.76	15.81	15.34	14.86	14.35	13.86
单价变化率		-6.48%		-	-7.47%	34.44%	-2.97%	-3.13%	-3.43%	-3.41%

#### 1、销量差异分析

2017年、2018年、2019年及2020年制剂预测销量增长率分别为119.49%、172.87%、45.53%和20.20%,较报告期内制剂销量大幅增长,具体原因如下:

标的公司生产的依诺肝素钠制剂于 2016 年 2 月取得波兰上市许可,标的公司于 2016 年 5 月开始向 SciencePharma 销售产品后,制剂产品在波兰市场占有率不断提升,2017 年波兰制剂销量预计大幅提升。此外,标的公司于 2016 年 9 月取得欧盟委员会批准首个依诺肝素钠制剂上市许可并积极启动欧盟主要国家市场进入工作,预计 2017 年、2018 年将陆续进入德国、英国、意大利、西班牙、

法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙等欧盟主要国家,促进标的公司制剂销量大幅增长,具体分析如下:

# (1) 波兰市场销量增长分析

波兰市场 2017 年 4-12 月的销量根据 2017 年度合作伙伴 SciencePharma 的采购量预测, 2017 年度 1-5 月份的发货量及 6-12 月根据合同统计的预计供货量如下:

项目	1-5 月	6-12 月	合计
依诺肝素钠制剂(支)	9,085,930	7,684,000	16,769,930

根据全年预计的销售量减去 1-3 月份确认收入的销量,得到 4-12 月销售给合作伙伴的销量为 11,406,990 支。

天道医药生产的依诺肝素钠制剂自 2016 年第四季度在波兰上市销售后, 2017 年 1 月至 2017 年 7 月, 各月份零售市场占有率逐渐提高,至 2017 年 7 月底,天道医药在波兰零售市场的市场占有率已经达到约 47%,市场占有率增长较快。波兰市场自 2018 年度转为天道波兰自己销售后,考虑到波兰市场天道医药的依诺肝素钠制剂与赛诺菲产品相比价格优势明显,且波兰市场 2017 年 7 月底通过 SciencePharma 的销量约 755.00 万支,预测天道医药在波兰市场预测期各年度的销量约为 1,400.00 万支。

综合上述分析,波兰市场预测期销量预测如下:

项目	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
销量(万支)	1,140.70	1,123.01	1,400.00	1,400.00	1,400.00	1,400.00

注: 2018 年波兰市场制剂销量略低,主要系 2018 年标的公司取得 Neoparin 上市许可后采用自主销售, SciencePharma 原有制剂库存后续消耗导致当年标的公司实际直接对外销售量暂时降低所致。

#### (2) 其他主要欧盟国家市场销量增长分析

欧洲是世界范围内消费量最大的依诺肝素钠市场。根据 IMS 数据显示,德国、英国、意大利、西班牙、法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙等 9 个国家 2016 年依诺肝素钠制剂销量合计约 3.28 亿支,市场空间较大。截至目前,标的公司除波兰市场外,已在德国、英国市场开始销售。上述市场具体分析如下:

#### ①上述主要国家依诺肝素制剂市场情况

根据 IMS 数据,上述主要欧盟国家 2016 年市场销量情况如下:

国家	2016年销量(支)	单价(欧元/支)	单价(人民币元/支)
德国	71,553,653	3.73	27.49
意大利	79,228,999	3.07	22.63
法国	53,720,417	5.55	40.92
西班牙	51,087,975	3.63	26.76
英国	24,392,841	4.17	30.74
奥地利	14,894,371	4.44	32.73
匈牙利	13,747,136	2.46	18.14
比利时	12,270,118	2.99	22.04
葡萄牙	7,593,522	2.89	21.31
合计	328,489,032	-	-

上述主要欧盟国家系欧洲主要依诺肝素钠制剂市场,2016年依诺肝素钠累计销量达3.28亿支,市场空间广阔。

# ②其他生物仿制药对原研药替代比率案例分析

与原研药相比,仿制药通常具有明显的价格优势,往往会给原研药带来较大的冲击。以下为急性疾病治疗用药的仿制药对原研药替代速度的案例,根据 IMS 数据,在产品上市的第一年,Epoetina 在德国、西班牙的市场占有率分别达到 60%、30%; Filgrasti 在西班牙、英国市场占有率分别达到 40%、80%。根据 IMS 在 2017年发布的生物仿制药对欧盟市场影响的研究报告,在存在多种同类仿制药的情况下,首次实现上市销售的生物仿制药通常能占据其中最大的市场份额。标的公司制剂产品作为欧盟地区依诺肝素钠制剂首个仿制药,将充分发挥先发优势挖掘上述主要国家市场。

#### ③医保政策情况

欧盟主要国家的医疗保险体系完备,医疗支出占 GDP 比重较高,且依诺肝素钠在欧盟主要国家均被视为基本医疗药品并纳入医疗保险范围。依诺肝素钠仿制药的应用将有效降低医疗保险支出,节省政府开支,受到欧盟各国政府部门的鼓励和支持。仿制药进入市场后市场份额的快速提升,主要受益于仿制药的价格优势和政策扶持。德国于 2006 年推出"医疗经济最优化"法案(AVWG),通过鼓励使用仿制药来降低处方药的整体价格;意大利药品监督管理局(AIFA)也表达了其对仿制药的支持态度,即在使用等效仿制药能够给意大利医疗服务体系带来显著经济效益的情况下,应优先考虑在处方中开具仿制药(资料来源:

Generics and Biosimilars Initiative Journal)。以德国市场为例,天道医药产品 Inhixa 重点聚焦零售渠道,通过与当地保险公司或药店签订合同以替换原研药产品,从 而逐步替代原研药产品的市场份额。

# ④销售团队组建介绍

在评估基准日,标的公司已在波兰市场组建成熟的销售经营团队,在波兰市场实现快速发展。借鉴波兰市场经验,标的公司在德国、英国、荷兰、瑞典、瑞士、西班牙均已成立了子公司,在德国、英国、意大利的总经理已经招聘完成,其他市场根据经营计划,也在陆续招聘总经理,标的公司在团队建设方面也逐渐完成。

# ⑤ 业务开展情况

标的公司已于2017年9月开始在德国、英国市场实现制剂产品的上市销售, 业务开展情况良好。

综合上述分析,标的公司预测 2018 年度至 2022 年度在德国市场的销量将逐步提高,预测销量具体如下:

项目	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022 年
销量 (万支)	200.00	4,275.90	6,569.78	8,212.23	9,854.67	11,497.12

#### 2、价格差异分析

由上表可知,预测期制剂单价 2017 年较报告期略有下降,2018 年制剂单价相比 2017 年度单价增长较大,2019 年及以后呈现缓慢下降的趋势,主要原因如下:

#### (1) 2017 年波兰市场销量及占比持续增大导致单价有所降低

2017 年 Neoparin 上市许可尚未转移至天道医药名下,天道医药仍通过 SciencePharma 向波兰市场销售制剂,2017 年 4-12 月预计销售均价为 10.25 元/支。预计 2017 年除德国、英国市场实现少量销售外,其他欧盟主要国家尚未实现销售,因此,当年波兰市场销量大幅增加拉低了标的公司制剂产品整体均价。

(2) 波兰市场制剂销售价格提高及其他欧盟主要国家市场销量增加提高制剂产品均价

预测期内 2018 年在取得 Neoparin 上市许可将实行自主销售,2018 年度的销售单价根据 SciencePharma 销往终端市场的价格确定,由 2017 年 10.25 元/支提高至 13.76 元/支。此外,2018 年天道医药将在欧盟市场的 7 个国家(意大利、西班牙、法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙)陆续上市销售,2017 年 9 月份已实现上市销售的德国及英国市场在 2018 年度的销量也逐渐增加。而欧盟上述主要国家市场价格水平较高,欧盟市场的制剂销量占标的公司制剂销量的比重较大,从而导致 2018 年度的制剂均价相比 2017 年度大幅增长。

项目	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022 年
欧洲市场制剂平均单价(元/支)	11.62	15.99	15.52	15.05	14.54	14.03
欧洲市场收入占制剂收入比重	72.15%	85.65%	86.93%	87.30%	87.59%	88.91%

2019 年及以后,随着标的公司市场份额逐步提高,市场竞争加剧,预计欧洲市场制剂产品价格水平缓慢下行直至市场格局稳定,导致标的公司制剂产品均价亦有所下降。

# 三、补充披露

已在《报告书(修订稿)》中"第九节董事会就本次交易对上市公司影响的讨论与分析"之"四、标的公司财务状况、盈利能力分析"之"(二)盈利能力分析"中补充披露报告期各期主要产品销售价格的变动情况。

4、根据报告书,截至评估基准日,标的公司依诺肝素钠制剂在欧盟市场只在波兰销售,预测期欧盟市场除波兰外的其他销售市场主要为德国、英国等 9 个国家,预计将于 2017 年、2018 年陆续在上述国家上市销售。请说明标的公司对上述国家依诺肝素钠制剂整体预测收入 2018 年、2019 年相对于 2017 年增速较快的原因与合理性。

#### 【回复】:

#### 一、评估预测 2018 年和 2019 年收入相对于 2017 年增速较快原因

本次评估预测上述 9 个国家 2017 年、2018 年和 2019 年销量及收入具体情况如下:

销量(支)	-	2,000,000	42,759,010	65,697,806
销量增量(支)	-	2,000,000	40,759,010	22,938,796
收入 (万元)	-	3,885.00	70,851.54	104,449.54
收入增量(万元)	-	3,885.00	66,967.00	33,598.00

上述国家依诺肝素钠制剂整体预测收入 2018 年、2019 年相对于 2017 年增速较快主要系市场进入节奏及市场进入初期销量快速增长所致,具体原因如下:

# (一) 2017 年为欧盟主要国家市场进入前期,实现销售较少,收入增速较少

2016 年 9 月天道医药生产的依诺肝素钠制剂取得了欧盟委员会颁发的上市许可后,天道医药在欧洲主要目标市场除波兰外主要为德国、英国、意大利、西班牙、法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙等 9 个国家。天道医药已经在德国、英国、法国、意大利和西班牙等国家设立了子公司。

受限于市场进入需要较长的前期准备工作,包括不限于市场调研、人员招聘、与当地机构谈判、政府招标等等。2017年制剂产品仅在德国和英国市场于9月实现上市销售,但由于上市时间较短,预计2017年德国和英国市场制剂销量合计约为200万支,剩余其他主要欧盟国家市场预计2018年陆续进入。2017年为欧盟主要国家市场进入前期,实现销售较少。

#### (二) 2018 年预计上述主要欧盟国家均实现销售,销量大幅增长

2018 年除已上市的德国及英国市场,标的公司预测其他 7 个国家市场可以 实现上市销售。另外,在 2017 年 9 月份已实现上市销售的德国及英国市场,由于 2017 年度实际上市销售时间仅约 4 个月,2018 年整年度的销售收入增长比 2017 年的销售收入增长较多。预计天道医药 2018 年在上述主要国家累计依诺肝素钠制剂销量将大幅增加至 42,759,010 支,较 2017 年增加 40,759,010 支。

# (三) 2019 年处于市场销售快速增长期

2019 年的收入相对于 2017 年度增长较快,一方面是因为 2018 年度上述 9 个市场全部实现上市销售且部分国家上市时间未满整年,另一方面是考虑到首仿 药对原研药的快速替代效应,产品处于市场进入初期,基数较低,天道医药制剂 产品在上述主要国家市场占有率亦将快速提升,推动销量大幅增长。

# 二、2018年、2019年收入较2017年增长较快合理性分析

2018年、2019年标的公司在前述主要欧盟国家销售收入快速增长大幅高于2017年增长具备合理性,具体如下:

# (一)上述主要欧盟国家市场空间巨大

根据 IMS 数据显示,上述主要欧盟国家 2016 年依诺肝素钠制剂销量合计约 3.28 亿支,且销售价格较高,具体如下:

国家	2016年销量(支)	单价(欧元/支)	单价(人民币元/支)
德国	71,553,653	3.73	27.49
意大利	79,228,999	3.07	22.63
法国	53,720,417	5.55	40.92
西班牙	51,087,975	3.63	26.76
英国	24,392,841	4.17	30.74
奥地利	14,894,371	4.44	32.73
匈牙利	13,747,136	2.46	18.14
比利时	12,270,118	2.99	22.04
葡萄牙	7,593,522	2.89	21.31
合计	328,489,032	-	-

上述国家庞大的市场需求,为标的公司制剂产品在上述国家销售提供了广阔的市场空间。

#### (二) 首仿药竞争优势

天道医药依诺肝素钠制剂作为欧盟批准的首个依诺肝素钠制剂仿制药,具备 良好的竞争优势,具体如下:

#### 1、政策优势

欧盟主要国家社保体系较为完善,国家或保险公司承担主要甚至全部的医疗费用。根据欧洲仿制药协会(EGA)公布的一项预测,2007 年到2020 年之间,仿制药将为8个主要的欧盟国家节省118亿至334亿欧元的医疗开支。因此,欧盟主要国家纷纷出台政策鼓励仿制药的应用。例如,德国于2006年推出"医疗经济最优化"法案(AVWG),通过鼓励使用仿制药来降低处方药的整体价格;意大利药品监督管理局(AIFA)也表达了其对仿制药的支持态度,即在使用等效仿制药能够给意大利医疗服务体系带来显著经济效益的情况下,应优先考虑在处方中开具仿制药(资料来源:Generics and Biosimilars Initiative Journal)。

# 2、价格优势

欧盟许多国家规定仿制药价格需低于原研药价格一定比例,如西班牙规定仿制药价格至少需比原研药低 20%,法国则规定为 15%。(资料来源: Generics and Biosimilars Initiative Online)

在欧盟主要国家,依诺肝素被规定为基本医疗药品并纳入医疗保险范围。采购依诺肝素钠制剂仿制药将有效降低医疗保险支出,节省政府开支。因此,依诺肝素钠制剂仿制药将受到政府部门和保险公司的欢迎和支持,有利于快速提升市场份额。目前,天道医药的依诺肝素钠制剂已经在波兰实现销售。根据波兰当地的 Pharmaexpert company 数据显示,2017年1月-7月,各月份天道医药产品在波兰药店零售市场占有率逐渐提高,至2017年7月底,天道医药在波兰药店零售市场的市场占有率已经达到约47%。

# 3、先发优势

在与欧盟市场现有和潜在的其他依诺肝素钠制剂仿制药生产企业竞争方面, 天道医药有较大的先发优势。欧盟市场的特点决定了首仿药在抢占市场份额方面 有较大的优势。其一,欧盟市场虽然总量大、一体化程度较高,但是仍然存在各 个成员国医药市场发展不平衡和相对封闭的情况。其二,与化学仿制药相比,生 物仿制药的开发成本较高、生产工艺复杂,价格调整空间有限。因此,首仿药率 先实现销售并确立市场地位以后,后来的仿制药竞争者采取低价竞争策略的空间 有限,尤其在一些市场体量较小的成员国市场,后来竞争者可能会因为较低的收 益预期而丧失竞争动力。根据 IMS 在 2017 年发布的生物仿制药对欧盟市场影响 的研究报告,在存在多种同类仿制药的情况下,首次实现上市销售的生物仿制药 通常能占据其中最大的市场份额。

首仿药在价格、政策支持及市场先发方面的优势促进标的公司制剂产品在上述国家快速替代原研药产品部分市场份额。

#### (三) 标的公司业务开展情况良好

标的公司依诺肝素钠制剂在 2016 年第四季度开始在波兰终端市场已经实现 了销售,2017 年 7 月在波兰市场药店终端的市场占有率已达到 47%。标的公司 在波兰市场的经营模式及营销经验,为标的公司在欧盟地区德国、英国等国家的销售奠定了基础。

标的公司在德国、英国、荷兰、瑞典、瑞士、西班牙均已成立了子公司,在 德国、英国、意大利的总经理已经招聘完成,其他市场根据经营计划,也在陆续 招聘总经理,标的公司在团队建设方面也逐渐完成。2017 年 9 月,标的公司依 诺肝素钠制剂已在德国、英国实现销售,业务开展情况良好。

综上所述,标的公司依诺肝素钠制剂在德国、英国、意大利、西班牙、法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙9个国市场2018年、2019年销售收入增长快于2017年主要系市场进入节奏及上市初期销量快速增长所致。结合上述欧盟国家市场空间、标的公司首仿药竞争优势以及业务开展情况分析,2018年、2019年收入增长快于2017年相对合理。

5、请根据 26 号准则第三十二条补充披露标的公司报告期各期主要产品的 毛利率及变动情况,并说明报告期各期毛利率是否与盈利预测期间的毛利率存 在重大差异,若存在重大差异请说明原因。

# 【回复】:

# 一、报告期内毛利率波动的原因及合理性分析

报告期内,标的公司主要产品为依诺肝素钠原料药与制剂,其主要产品的毛利及毛利率情况如下:

单位:万元

项目 2017 年		三 1-3 月	2016	6年	2015年		
<b>沙</b> 日	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	
依诺肝素钠原料药	514.36	38.54%	6,963.08	43.00%	4,353.96	31.05%	
依诺肝素钠制剂	1,787.55	29.45%	4,965.41	36.70%	2,318.72	38.68%	

#### (一) 依诺肝素钠原料药毛利及毛利率情况分析

报告期内,依诺肝素钠原料药的毛利率分别为 31.05%、43.00%和 38.54%,该产品 2016 年毛利率水平较 2015 年大幅上升,主要原因包括: (1)主要原材料肝素钠原料药的市场价格下降,进而降低了标的公司的生产成本; (2)随着生产经营规模的不断扩大,销量逐年上升,单位产品的固定成本、能源消耗及人

工成本均有所下降,从而降低了单位产品成本; (3) 2016年,标的公司完成生产工艺改进,单位产出率及生产效率提升。

2017年一季度,依诺肝素钠原料药的毛利率为38.54%,较上年下降4.47个百分点,主要是由于标的公司部分采购价格较高的原料药客户在2017年一季度未向标的公司采购依诺肝素钠原料药,导致当期平均销售单价下降,进而影响毛利率降低。

# (二) 依诺肝素钠制剂毛利及毛利率情况分析

报告期内,依诺肝素钠制剂的毛利率分别为 38.68%、36.70%和 29.45%,逐 步降低,主要是受到波兰市场销售价格及销量的影响,具体内容详见"问题 3 回复"之"一、标的公司报告期各期主要产品销售价格的变动情况"之"(二)单价变动的原因"。

综上,标的公司主要产品的毛利及毛利率变动,具有合理性。

# 二、预测期间各项产品毛利率差异分析

# (一) 预测期原料药毛利率差异分析

报告期内及预测期内原料药毛利率差异情况如下表所示:

项目	2015年	2016年	2017年 1-3 月	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
单价(元/kg)	99,872.54	97,666.23	91,532.11	94,300.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00
单位成本(元/kg)	68,864.32	55,667.37	56,258.69	73,980.05	72,141.15	72,648.98	68,631.17	65,121.39	61,975.58
毛利率	31.05%	43.00%	38.54%	21.55%	23.09%	22.55%	26.83%	30.57%	33.93%

由上表可知,2017年4-12月原料药毛利率较2017年1-3月大幅降低主要系原材料肝素钠原料药采购价格大幅上涨所致,肝素钠原料药采购价格情况如下:

原材料	单位	2014年	2015年	2016年	2017年1-3月
肝素钠	元/ <b>KG</b>	46,117.33	37,104.47	32,175.04	41,134.84
增长率	-		-19.54%	-13.29%	27.85%

由上表可知,2017年1-3月肝素钠原料药采购价格大幅上涨,而肝素钠原料药占依诺肝素原料生产成本达70%,原材料成本持续增长,导致2017年4-12月毛利率大幅下降。

此外,根据研究报告预计肝素钠原料药价格预计自2018年开始缓慢下降,

预计 2018 年后毛利率呈现稳步提升的态势。其中 2019 年毛利率较 2018 年略有下降,主要系因为预计 2019 年新增依诺肝素原料药生产线投产,当年产能利用率较低,单位固定成本较高所致。

# (二) 预测期制剂产品毛利率差异分析

报告期内及预测期内标的公司制剂产品毛利率差异情况如下表所示:

项目	2015年	2016年	2017年 1-3月	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022 年
单价(元/支)	13.59	12.71	10.01	12.49	15.81	15.34	14.86	14.35	13.86
单位成本(元/支)	8.33	8.05	7.06	8.06	7.26	7.35	7.10	6.92	6.78
毛利率	38.70%	36.66%	29.47%	35.49%	54.07%	52.07%	52.19%	51.80%	51.11%

由上表可知,预测期 2018 年及以后年度标的公司制剂产品毛利率水平均在 50%以上,较报告期毛利率水平大幅增加,主要系受欧洲市场制剂产品销售毛利率水平变动所致,具体原因如下:

2017年4-12月,波兰市场通过 SciencePharma 销售制剂产品的毛利率略低, 虽然期间内天道医药开始在德国、英国等产品价格较高的市场实现少量销售,但制剂产品整体毛利率仅略高于2017年1-3月期间毛利率水平。

2018年随着天道医药波兰市场开始实行自主销售,预计销售单价由 2017年 4-12月的 10.25元/支提高到终端销售价 13.76元/支,并且 2018年将陆续进入欧盟主要国家市场。波兰市场销售毛利率大幅提升,加之欧盟主要国家市场价格水平较高,导致欧洲市场整体毛利率水平较高,推动天道医药 2018年以后制剂产品毛利率大幅提升。预测期间欧洲市场价格水平及毛利水平如下:

项目	<b>2017 年 4-12</b> 月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022 年
欧洲市场制剂平均单价 (元/支)	11.62	15.99	15.52	15.05	14.54	14.03
欧洲市场制剂平均单位 成本(元/支)	7.99	7.20	7.30	7.06	6.88	6.73
欧洲市场制剂毛利率	31.27%	54.82%	52.84%	52.96%	52.57%	51.88%
欧洲市场收入占制剂收 入比重(元/支)	72.15%	85.65%	86.93%	87.30%	87.59%	88.91%

由上表可知,2018 年天道医药波兰市场转为自主销售并陆续进入欧洲主要 国家市场后,单价及毛利率水平较报告期大幅提升,促进制剂产品毛利率水平大 幅提升。

# 三、补充披露

已在《报告书(修订稿)》中"第九节董事会就本次交易对上市公司影响的讨论与分析"之"四、标的公司财务状况、盈利能力分析"之"(二)盈利能力分析"中补充披露各期主要产品的毛利率及变动情况。

6、标的公司 2015 年、2016 年、2017 年 1-3 月存货账面价值分别为 6,304.66、14,451.67、19,874.62 万元,存货周转率分别为 2.37、1.78、1.23,肝素原料药产销率分别为 97.76%、89.22%、66.69%,请说明标的公司存货周转率与肝素原料药产销率下降的原因。

# 【回复】:

# 一、存货周转率下降原因

报告期各期末,标的公司存货账面价值逐年上升,导致存货周转率逐年降低, 主要是为满足经营规模扩张而增加的备货。2016 年 9 月,天道瑞典取得了在欧 盟全体成员国范围内依诺肝素仿制药的上市许可,后续天道医药将陆续进入德国、 英国、法国、意大利和西班牙等欧盟主要国家市场。目前天道医药已经在德国、 英国、法国、意大利和西班牙等国家设立了子公司,筹备正式上市销售事宜,2017 年 9 月已在德国、英国市场开始销售。

由于天道医药产品的采购、生产与销售周期较长,为满足依诺肝素钠制剂销售规模增长以及进入欧洲各国后的市场需求,天道医药相应增加了其库存商品及对应原材料的备货,导致 2016 年末及 2017 年一季度末存货金额上涨。

#### 二、原料药产销率下降的原因

2015年、2016年和2017年一季度,标的公司的依诺肝素钠原料药产销率分别为97.76%、89.22%、66.69%。

2016年依诺肝素钠原料药产销率较 2015年有所下降,主要系因为 2016年 天道医药开始进军波兰市场,制剂销售规模持续增长,依诺肝素钠原料药消耗量 随之增长,依诺肝素钠原料药安全库存备货量增加所致。 产销率在 2017 年一季度下降幅度较大,主要是受到客户采购订单排期的影响,部分原料药客户采购订单的时间与数量在每个会计年度内存在一定的波动性,2017 年一季度未向天道医药采购,因而导致当期依诺肝素钠原料药的产销率下降。2017 年 1-6 月,标的公司原料药产销率已回升至 75%以上。

7、请根据 26 号准则第二十四条补充披露标的公司资产基础法评估的具体过程,包括但不限于主要资产的评估或估值方法及选择理由、主要资产的增值原因。

# 【回复】:

标的公司资产基础法评估具体过程如下:

# 一、流动资产评估具体过程

# (一)评估范围

纳入评估范围的各项流动资产在评估基准日账面值如下表所示:

单位:元

序号	科目名称	账面价值
1	货币资金	229,474.53
2	应收账款	25,705,344.92
3	其他应收款	36,423,116.21
4	其他流动资产	4,204,237.07
5	流动资产合计	66,562,172.73

# (二) 具体评估方法

根据被评估单位提供的流动资产申报明细表各项目具体内容,在核实报表、评估明细表和实物的基础上,遵循独立性、客观性、科学性的工作原则进行评估工作。

# 1、货币资金

货币资金包括: 现金、银行存款和其他货币资金。

(1) 库存现金账面值 18,502.30 元,均为人民币。评估人员在财务负责人和 出纳员陪同下,对库存现金进行盘点,并认真填写了现金盘点表,倒推核实,未 发现异常现象,故以核实后的账面值确认评估值。

# (2) 银行存款

银行存款账面值 10,972.23 元,为被评估单位存入各商业银行的各种存款,均为人民币存款。

评估人员向银行进行函证,均取得回函,无未达账项。经核实无误的情况下,以核实后的账面值确认评估值。

# (3) 其他货币资金

其他货币资金账面值 200,000.00 元,为被评估单位为付燃气费存入各商业银行的保证金。

评估人员向银行进行函证,均取得回函,无未达账项。经核实无误的情况下,按账面值确认评估值。

# 2、应收账款

应收账款为公司应收的房屋及设备租金。应收账款评估基准日账面余额为25,705,344.92元,被评估单位未提取坏账准备金,应收账款净额为25,705,344.92元。

评估人员首先了解了公司的信用政策,然后通过查阅会计账簿、相关合同、发票等方式,确定款项的真实性。在核实无误基础上,借助于业务往来的历史资料和调查了解的情况,具体分析欠款数额、欠款时间和原因、款项回收情况等,判断各笔应收账款的可回收金额。

对于欠款时间较短、债务人信用情况良好、有长期业务往来等因素的应收账款,在未发现坏账损失迹象的情况下,以核实无误的账面值确定评估值,评估对象均属于此类应收账款;如欠款时间较长(账龄长)且长期无业务往来应收款项,很可能发生坏账损失,但具体的损失项目和损失的金额无法准确判断,对此部分应收账款,我们参照会计计提坏账准备的方式确定预计损失,根据核实后账面值扣减预计的损失后确定评估值。被评估单位计提坏账比例如下:

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1年以内(含1年)	-	-
1-2年(含2年)	10	10

2-3年(含3年)	20	20
3年以上	50	50

应收账款评估值为 25,705,344.92 元。

# 3、其他应收款

其他应收款指被评估单位除应收票据、预付款项等以外的其他各种应收、暂付款项,主要包括被评估单位应收的公司员工借款、押金以及关联公司往来款等。评估基准日账面值为 36,777,553.36 元,被评估单位提取坏账准备金 354,437.15 元,其他应收款净额 36,423,116.21 元。

评估人员抽查了部分会计账簿和原始凭证,经核实账面记录金额真实、准确。在此基础上,根据每笔款项可能收回的数额确定评估值。

评估人员在借助于历史资料和调查了解的情况,具体分析欠款性质、数额、欠款时间和原因、款项回收情况等,对具体的损失项目和损失金额无法准确判断的,我们参照会计计提坏账准备的方式确定预计损失,根据核实后账面值扣减预计的损失后确定评估值。

其他应收款评估值为36,423,116.21元,坏账准备评估为零。

# 4、其他流动资产

多普乐公司其他流动资产主要是应交增值税待抵扣进项税额以及在招商银行深圳分行新时代支行购买的"朝招金 7088"理财产品;在宁波银行购买的"智能定期 1 号"理财产品,其他流动资产账面值为 4,204,237.07 元。

评估人员收集了其他流动资产申报表,与明细账、总账、报表进行了核对。 了解分析其他流动资产的形成依据和明细过程,对于应交增值税待抵扣进项税额 评估人员收集相关的记账凭证,以核实无误后的账面值作为评估值。对于理财产 品评估人员向银行进行了函证,取得回函未发现异常情况。理财产品的评估值按 其购买的成本加上投资收益确定,其评估值公式如下:

评估值=本金+投资收益

按企业持有的投资本金数额乘以年化收益率按日计算投资收益。投资收益的计算公式:

$$\sum_{i=1}^{n} (M_i \times r_i \times D_i + 365)$$

其中  $M_i$ : 第 i 个投资时段客户参与理财的投资本金:

- 「·: 第 i 个投资时段客户参与理财对应的实际年化收益率(理财产品期后如已经收回按照实际收益率和截止至基准日持有天数计算,如未到期按照合同利率计算);
  - D<sub>i</sub>: 第 i 个投资时段客户参与理财的天数。

本次其他流动资产评估值为4,214,812.16元。

# (三) 评估结果及分析

单位:元

序号	科目名称	账面价值	评估价值	增值额	增值率%
1	货币资金	229,474.53	229,474.53	_	-
2	应收账款	25,705,344.92	25,705,344.92	_	-
3	其他应收款	36,423,116.21	36,423,116.21	_	-
4	其他流动资产	4,204,237.07	4,214,812.16	10,575.09	0.25
	流动资产合计	66,562,172.73	66,572,747.82	10,575.09	0.02

本次流动资产评估增值 10,575.09 元,增值率为 0.02%,评估增值的主要原因:

其他流动资产的增值,主要是其他流动资产的账面价值为理财产品购买成本价,而评估值因含有投资收益形成评估增值。

# 二、长期股权投资具体评估过程

#### (一)长期股权投资概况

纳入评估范围内的长期股权投资单位共1家,长期投资单位详情如下:

序号	被投资单位	投资日期	账面价值 (元)	投资比例
1	天道医药	2010年11月	150,000,318.00	100%
	合 计	•	150,000,318.00	

对于控股子公司,采用资产基础法及收益法(收益法以合并口径与母公司合并预测)进行整体评估,在对母公司采用资产基础法进行评估时,根据子公司资产基础法的评估结果,再按被评估单位持股比例计算长期投资评估值。

# (二) 评估结果及增减值分析

单位:元

被投资单位	投资日期	持股比例	账面值	评估值	增值率%
天道医药	2010年11月	100.00%	150,000,318.00	342,246,464.89	128.16
	合计		150,000,318.00	342,246,464.89	128.16

长期股权投资增减值原因分析:

长期股权投资增值主要是由于被评估单位按会计准则对控股长期投资采用 成本法核算,账面值中并未体现出被投资单位历年经营的损益情况,以及控股子 公司股权评估增值形成长期股权投资增值。

## 三、房屋建筑物具体评估过程

## (一)评估范围

纳入本次评估范围的房屋建筑物类资产为企业申报提供的"房屋建筑物清查申报明细表"及"固定资产一构筑物及其他辅助设施清查申报明细表"所包括的建(构)筑物类资产,具体如下表所示:

单位:元

资产名称	申报项数	账面原值	账面价值
固定资产—房屋建筑物	9	134,104,452.25	89,771,783.49
固定资产—构筑物	2	1,860,892.67	1,258,735.06
合计	11	135,965,344.92	91,030,518.55

## (二) 评估依据

- 1、《中华人民共和国城市房地产管理法》;
- 2、《中华人民共和国土地管理法》;
- 3、建设部《房屋完损等级评定标准》;
- 4、中华人民共和国国家标准 GB/T18508-2014《城镇土地估价规程》;
- 5、中华人民共和国国家标准 GB/T50291-2015《房地产估价规范》:
- 6、《资产评估常用数据与参数手册》:
- 7、中国人民银行公布的评估基准日现行存、贷款利率标准;
- 8、被评估单位提供的与房屋建筑物相关的其他资料;

- 9、评估人员现场收集的其他资料;
- 10、评估人员现场调查的记录。

### (三)评估方法

### 1、现场调查

根据现场核查方案,对被评估建筑物进行了现场调查。根据申报表申报内容,核对各建筑物的名称、坐落地点、结构、建筑面积等,并对照企业评估基准日时的资产现状,将申报表中的缺项、漏项进行填补。在调查时,还主要察看了房屋外观、层数、层高、跨度、内外装修、室内设施、各构件现状、基础状况以及维修使用情况,并在房屋建筑物现场调查表中进行记录。查看建筑物包括对结构、装修、设备三部分的目测观察。

### 2、评定估算

本次对于主厂房、API车间采用成本法进行评估。

(1) 成本法的基本公式为:

房屋建(构)筑物评估值=重置全价\*综合成新率

①重置全价的确定

重置全价=建安综合造价

②建安综合造价的确定

对典型房屋和构筑物有工程预决算资料的,采用预决算调整法进行评估,即根据典型房屋和构筑物实物工程量,按照现行建筑安装工程定额(或指标)和取费标准及当地的材料价格、人工工资,确定其综合造价;对预决算资料缺乏的建筑物,可采用投资估算法,即根据采用计算出类似典型工程综合造价后,再运用类比法对类似房屋和构筑物进行分析,找出其与典型房屋和构筑物的差异因素,进行增减调整,从而计算出与典型工程类似的房屋和构筑物的综合造价;对于价值量小、结构简单的建(构)筑物采用单方造价法确定其建安综合造价。对各类建(构)筑物在其结构类型及使用功能的基础上根据该类型建(构)筑物在评估基准日及所在地正常的施工水平、施工质量和一般装修标准下确定其基准单方造

价,在此基础上根据建(构)筑物的个性(如不同的层高、跨度、装修情况、施工困难程度等)和现场测量的工作量,采用概算的方法进行价格调增和调减,将增减额折入建筑物的单方造价内,最终确定出实际的单方造价标准,以此作为建筑物重置全价的计算依据。

评估对象建安综合造价的确定采用典型工程造价调整法。通过选取近期与待估对象用途、结构和房屋规模相似的已完工程作为典型案例,比较待估对象与典型案例在房屋的结构、层高、层数、装饰装修等因素方面的差异,将典型案例的建安工程造价调整为基准日的待估房屋建筑的建安工程造价。建筑安装工程造价包括土建工程、安装工程、装饰工程的总价,建安工程造价采用投资估算指标调整法进行计算,评估人员套用广东省建筑与装饰工程综合定额(上)2010,广东省建筑与装饰工程综合定额(中)2010,广东省建筑与装饰工程综合定额(下)2010等资料,并依据深圳市2016年12月份的建筑材料价格信息调整材料价差。

## ③前期费用及其他费用确定

对于直接相关的建筑物,前期费用及其他费用包括建设单位管理费、设计费、工程监理费、招标代理费等。

④合理的资金成本:为评估对象在正常建设工期内占用资金(包括前期费用、综合造价、其他费用)的筹资成本,即利息。根据合理的建设工期,按照 2015 年 10 月 24 日执行的银行贷款利率,即半年以内(含半年)贷款利率 4.35%,半年至一年(含一年)贷款利率 4.35%,一至三年贷款利率 4.75%,测算出房屋建筑物合理的资金成本。

#### ⑤成新率的评定

## 调查成新率的确定

建筑物:对主要建筑物逐项查阅各类建筑物的相关资料,了解其历年来的维修、管理情况,并经现场调查后,分别对建筑物的结构、装修、设备三部分进行打分,填写成新率的现场调查表,逐一算出这些建筑物的调查成新率。

#### 理论成新率的确定

根据房屋建筑物的耐用年限和已使用年限确定的尚可使用年限,及土地剩余

年限孰低,确定待估房屋建筑物的尚可使用年限,再除以已使用年限和剩余年限之和确定理论成新率。其计算公式为:理论成新率=尚可使用年限/(已使用年限+尚可使用年限)。

综合成新率的确定

综合成新率的确定是根据理论成新率与现场调查成新率的权重确定的。综合成新率=调查成新率\*60%+理论成新率\*40%

⑥评估值的计算

评估值=重置全价\*综合成新率

## (四)评估测算

评估案例: 主厂房、API 车间

建成年月: 2008年4月18日;

建筑面积: 20,892.67 m²。

#### 1、概况

多普乐主厂房、API 车间衔接成 L 形,总楼层为 5 层,钢筋混凝土结构,总建筑面积 20,892.67  $\mathrm{m}^2$ ,层高 3 $\mathrm{m}$ 。

#### 2、重置全价测算

#### (1) 建安综合造价:

待估对象建安综合造价的确定采用典型工程造价调整法。通过选取近期与待估对象用途、结构和房屋规模相似的已完工程作为典型案例,比较待估对象与典型案例在房屋的结构、层高、层数、装饰装修等因素方面的差异,将典型案例的建安工程造价调整为基准日的待估房屋建筑的建安工程造价。

单方造价=实例单价\*(1+调整系数)

=4,240.96\* (1+0.24)

=5,258.79(元/m²)

建筑造价=单方造价\*建筑面积

=5,258.79\*20,892.67

=109,870,164.07 (元)

## (2) 前期及其他费用

取费依据详见建筑工程前期费用和其他费用计算程序表。

序号	项目名称	计算公式	费率含税	费率不含税	费用(元)不含税
_	前期费用		4.38%	0.04	5,001,360.58
1	勘察设计费	建安总造价*费率	3.05%	2.88%	3,256,191.01
2	招标代理服务费	建安总造价*费率	0.32%	0.32%	362,131.14
3	环境评价费	建安总造价*费率	0.11%	0.11%	124,482.58
4	可行性研究费	建安总造价*费率	0.90%	0.90%	988,831.48
5	施工图审查费	建安面积*费率	1.3 元/平方米	1.3 元/平方米	27,160.47
6	新型墙体材料专 项基金	建筑面积*费用	10 元/平方米	10 元/平方米	208,926.70
7	白蚁防治费	建筑面积*费用	1.61 元/平米	1.61 元/平米	33,637.20
=	其他费用		3.33%	3.00%	3,628,144.11
1	建设单位管理费	建安总造价*费率	1.14%	1.14%	1,290,092.20
2	工程建设监理费	建安总造价*费率	2.19%	2.07%	2,338,051.91

## (3) 资金成本

本工程正常建设期为一年,前期费用工程前期一次性投入,其他费用及建安费用按一年均匀投入,利率按 4.35%计算,则:

资金成本=前期费用\*4.35%+(其他费用+建筑造价)\*4.35%\*1/2

=5,001,360.58\*4.35%+(3,628,144.11+109,870,164.07)\*4.35%\*1/2

=2,686,147.39 (元)

重置全价=建筑造价+前期费用+其他费用+资金成本

=109,870,164.07+5,001,360.58+3,628,144.11+2,686,147.39

=121,185,816.15 (元)

重置单价=重置全价÷建筑面积=  $121,185,816.15 \div 20,892.67 = 5,800$ (元/m²)

#### 3、成新率的确定

对该建筑物进行现场调查后,依据该建筑物现场调查评分标准,分别对建筑

物的结构、装修、设备三部分进行打分,并依据权重系数逐一计算出建筑物的现场调查成新率。其次,根据建筑物的耐用年限、已使用年限,计算出建筑物的理论成新率,最后计算出综合成新率。

### (1) 调查成新率

在熟悉该建筑物施工资料的基础上,依据现场调查评分标准,对其结构、装,饰、设备三部分进行打分,并依据建筑物成本构成,各部分的使用年限,确定三部分权重,依此确定该建筑物的调查成新率。经调查,确定成新率为84.3%。

### (2) 理论成新率

待估建筑物成新率按年限法确定。即根据建筑物的耐用年限、已使用年限, 尚可使用年限计算出建筑物的理论成新率。

钢筋混凝土结构的非生产厂房的耐用年限为 60 年,至评估基准日已使用了 8.96 年,尚可用 51.04 年,同时该房屋建筑物占用土地的使用权终止日为 2054 年 11 月 18 日,距离评估基准日还剩 37.66 年,根据土地到期日与房屋建筑物到期日熟短的原则,确定尚可使年限取 37.66,则:

理论成新率=尚可使用年限/(已使用年限+尚可使用年限)\*100%

=37.66/ (8.96+37.66) \*100%

=80.79%

## (3) 综合成新率

综合成新率采用二种方法的加权平均值,即理论成新率占 40%,观察法占 60%。

综合成新率=调查成新率\*60%+理论成新率\*40%

=84.3%\*60%+80.79%\*40%

=83%

## 4、评估值的确定

评估净值=重置单价\*建筑面积\*综合成新率

=5,800\*20,892.67\*83%

=100,577,313.38 (元)

## (五) 评估结果

单位:元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
	A	В	C=B-A	D=C/A*100
固定资产—房屋建筑物	89,771,783.49	100,577,313.38	10,805,529.89	12.04
固定资产—构筑物	1,258,735.06	325,387.44	-933,347.62	-74.15
合计	91,030,518.55	100,902,700.82	9,872,182.27	10.84

增值原因分析:

固定资产房屋建(构)筑物至评估基准日的资产账面价值 91,030,518.55 元,评估价值 100,902,700.82 元,评估增值 9,872,182.27 元,增值率 10.84%。其增值原因主要为:

固定资产房屋建筑物评估增值 10,805,529.89 元,增值原因是建筑综合人工、建筑材料等价格等上涨使房屋的重置成本增加,房屋的经济寿命长于财务核算的折旧年限导致房屋评估时的成新率大于账面上成新率,最终形成评估增值。

固定资产构筑物评估减值 933,347.62 元,减值原因是市政道路项目评估值为零。

# (六) 有关事项说明

根据深圳市多普乐实业发展有限公司与深圳市国土资源和房产管理局签订的《深圳市土地使用权出让合同》(深地合字(2004)0037号)约定"乙方同意负责 1138.60 平方米道路的建设并负担全部费用。道路产权属于政府,无偿供车辆、行人通过。"故本次对于上述申报的固定资产房屋构筑物明细表"市政道路"项目评估值为 0 元。

#### 四、设备评估具体过程

#### (一) 评估范围

委托评估的设备类资产分为机器设备、车辆和电子办公设备,分布在生产车间和办公场所内。

## (二) 评估结果及分析

## 1、设备评估结果

单位:元

科目	账面化	账面价值		评估价值		增值额		
147 🗖	原值	净值	原值	净值	原值	净值	原值	净值
机器设备	23,690,575.89	7,599,541.41	22,766,262.00	9,808,975.00	-924,313.89	2,209,433.59	-3.90	29.07
车辆	2,550,000.00	127,500.00	771,492.00	295,666.00	-1,778,508.00	168,166.00	-69.75	131.89
电子设备	444,858.50	22,242.92	322,380.00	49,400.00	-122,478.50	27,157.08	-27.53	122.09
设备类合 计	26,685,434.39	7,749,284.33	23,860,134.00	10,154,041.00	-2,825,300.39	2,404,756.67	-10.59	31.03

### 2、设备评估增减值原因分析

设备类原值减值 10.59%,净值增值 31.03%,其原因如下:

- (1) 机器设备评估增减值原因分析:
- ①机器设备原值减值主要因为机器设备的技术更新、生产效率提高,导致评估原值减值。
- ②机器设备净值增值,主要是由于企业会计折旧年限短于设备的经济耐用年限导致账面净值低于评估净值,由此导致评估结果增值。
  - (2) 车辆评估增减值原因分析:
- ①车辆原值减值原因主要是汽车技术更新快,汽车市场价格逐年走低,从而 导致原值减值。
- ②车辆净值增值是由于企业会计折旧年限短于设备经济耐用年限导致的账 面价值低于评估净值,由此导致评估结果增值。
  - (3) 电子设备评估增减值原因分析:
- ①电子设备原值减值主要原因,是由于电子类设备自身的特点,技术更新较快,降价周期较短,导致评估原值减值;
- ②电子设备净值增值,主要是由于企业所购买的电子办公设备年代相对久远, 已超出设备的经济耐用年限,截止至评估基准日仍能正常使用,企业电子办公设 备的账面净值为5%比例的净残值,而评估成新率为15%,由此导致评估结果增值。

### 五、土地评估具体过程

## (一) 评估范围

纳入本次评估范围无形资产—土地使用权是深圳市多普乐实业发展有限公司拥有的位于广东省深圳市南山区高新中一道一宗工业用地。

## (二)建设用地使用权概况

## 1、土地登记状况详见下表:

宗地位置	证号	规划用途	分摊宗地面积 (m²)	取得方式	宗地号
广东省深圳市南 山区高新中一道	深房地字第 4000457007 号	工业	18,094.07	出让	T304-0108

#### 2、土地权利状况

纳入本次评估范围内宗地登记权利人为多普乐,宗地号为 T304-0108,土地性质为国有建设用地,取得方式为出让,规划用途为工业,宗地使用权面积为 18,094.07 m², 土地使用年限为 50 年,自 2004 年 11 月 19 日至 2054 年 11 月 18 日。依据他项权利摘要及附记,本次登记的建筑面积 20,892.67 平方米,其中工业厂房 20,683.24 平方米,动力站 189.24 平方米,安控室 20.19 平方米,性质为非商品房。本宗地仅用于经批准的高新科技产业项目,本地块限自用,不得转让,不能分割办理《房地产权证》,未经批准不得用于抵押。上述土地已于 2015 年 12 月 28 日抵押给招商银行股份有限公司深圳新时代支行,编号 2015 年蛇字第 0015221072 号。

纳入评估范围内的工业用地,至评估基准日地上已建成生产厂房、研发楼等 共 20,892.67 m²,并正常投入使用。

#### (三) 评估原则

依据地价评估的最有效利用原则、供需原则、替代原则和变动原则等原则, 对评估对象进行公正、客观、合理、科学的评估。

### (四)评估方法

#### 1、现场调查

评估人员实地查看,调查影响宗地地价的因素,根据调查取得的资料情况, 选取适当的评估方法进行评定估算,确定评估值;

## 2、评估方法

根据《城镇土地估价规程》,目前通行的地价评估方法有市场比较法、收益还原法、剩余法(假设开发法)、成本逼近法、基准地价系数修正法。

由于待估宗地上已建成房屋,从环保及经济效益角度去考虑,不宜采用假设 开发法进行评估。

由于待估宗地规划用途为工业用地,土地收益难以单独估算,无法确定土地的客观纯收益,不宜采用收益法进行评估。

由于待估宗地所在区域征地补偿案例(或城镇拆迁安置补偿案例)不易收集, 故不宜采用成本逼近法进行评估。

深圳市规划和国土资源委员会发布《深圳市 2013 年基准地价的通告》,适用范围为深圳市行政辖区,本次基准地价有效期限自 2013 年 1 月 8 日起至下一次基准地价标准调整通告发布之日止,具体宗地地价测算按照《深圳市宗地地价测算规则》(试行)执行。待估宗地位于深圳市南山区基准地价覆盖范围内,但本次评估基准日为 2017 年 3 月 31 日,距离基准地价的评估基准日已有 4 年,根据中国城市地价动态监测网统计,深圳市 2013 年第一季度至 2016 年第四季度工业用地地价增长率为 45%,工业用地地价增长较快,故不宜选用基准地价系数修正法进行评估。

依据我司评估人员现场调查,根据评估人员现场调查及收集的相关土地交易 资料,待估宗地所在区域可比案例较多,且该区域内近三年土地交易较为活跃, 易找到3个以上与评估对象相似的交易案例,因此适宜采用市场比较法。

综上所述,本次评估土地采用市场比较法进行评估。

#### 3、评估原理

市场比较法,市场法是根据类似土地成交价格来求取被评估对象价值的方法。公式为:

比准价格=可比实例价格\*交易情况修正系数\*交易日期修正系数\*区域因素修正系数\*个别因素修正系数 ,即  $V=V_B*A*B*D*E$ 。

式中: V: 待估宗地价格;

V<sub>B</sub>: 比较实例价格;

- A: 待估宗地情况指数 / 比较实例宗地情况指数
  - =正常情况指数/比较实例宗地情况指数
- B: 待估宗地估价期日地价指数 / 比较实例宗地交易日期地价指数
- D: 待估宗地区域因素条件指数 / 比较实例宗地区域因素条件指数
- E: 待估宗地个别因素条件指数 / 比较实例宗地个别因素条件指数 运用市场法按下列基本步骤进行:
- (1) 收集宗地交易实例,比较实例至少有三个,选择的实例与估价对象应属于同一供需圈、用途相同或相近、交易时间与估价基准日相差不超过3年、在地域上属近邻区域或类似区域,所选实例应是实际交易实例;
  - (2) 确定比较实例;
  - (3) 建立价格可比基础;
  - (4) 进行交易情况修正;
  - (5) 进行估价期日修正;
  - (6) 进行区域因素修正;
  - (7) 进行个别因素修正;
  - (8) 进行使用年期等修正;
  - (9) 求出比准价格。
  - (五)评估结果及增减值原因分析
  - 1、评估结果

经过评估测算,评估对象土地使用权楼面地价为 5,600 元/平方米,应交地价楼面地价为 424 元/平方米,最终评估结果汇总如下:

评估对象	宗地面积(m²)	容积率	评估单价(元/m²)	应交地价(元/m²)	评估总值(元)
土地使用权	18,094.07	1.15	5,600	424	108,135,307.00

## 2、增值情况及原因分析

单位:元

科目名称	账面价值	评估值	增值额	增值率%
土地使用权	3,311,730.72	108,135,307.00	104,823,576.28	3,165.22

土地使用权评估增值 104,823,576.28 元,增值率为 3,165.22%,评估增值的 主要原因如下:

企业于 2004 年 11 月取得该宗土地使用权,取得日期较早,而该宗土地位于深圳市南山区高新中一道,南山区是深圳市政府致力打造高新技术区域,片区内聚集了腾讯、中兴、康佳、深圳大学、科技园等企事业单位,近十年以来,该片区工业(新型工业用地)用地供应量日趋减少,同时该区域配套逐渐完善,高新技术产业聚集效应使该区域工业用地招拍挂市场水涨船高,成交价格不断攀升。

# 六、补充披露

已在《报告书(修订稿)》中"第五节标的资产评估概述"之"二、资产基础法评估说明"补充披露相关内容。

8、标的公司主营业务收入主要来自境外,2015 年、2016 年、2017 年 1-3 月前五大客户销售收入占当期主营业务收入比重分别为 62.14%、72.99%、 82.35%。请说明并补充披露以下事项: (1)请按国家列示标的公司销售收入的 分布; (2)请说明标的公司前五大客户集中度逐渐提升的原因,近三年前五大 客户发生重大变化的原因,标的公司是否对大客户存在依赖。

#### 【回复】:

#### 一、标的公司销售收入按国家列示情况

报告期内标的公司销售收入按国家列示情况如下:

单位:万元

	田安小山区	2017年12日	2016 年	2015 年
序号	国家/地区	2017年1-3月	2010 平	2015 平

序号	国家/地区	2017年1-3月	2016年	2015 年
1	中国	530.55	2,068.15	732.33
2	埃及	-	-	8.96
3	巴西	573.97	1,910.09	3,710.39
4	比利时	-	-	14.47
5	波兰	5,039.42	5,501.80	-
6	德国	91.67	-	143.64
7	菲律宾	-	17.85	26.35
8	哥伦比亚	-	3,737.25	2,991.68
9	韩国	65.88	353.25	224.22
10	美国	-	308.70	142.58
11	孟加拉	24.67	242.10	190.01
12	秘鲁	100.37	408.86	159.48
13	摩洛哥	178.50	774.51	771.84
14	斯里兰卡	198.46	1,877.28	1,118.33
15	突尼斯	354.10	773.58	1,244.78
16	土耳其	-	9,179.53	5,274.01
17	西班牙	-	-	221.00
18	伊朗	160.28	2,196.49	2,422.66
19	印度	-	238.06	619.16
20	智利	-	-	2.14
21	乌拉圭	-	134.94	-
22	科索沃	25.09	-	-
23	约旦	25.73	-	-
24	越南	34.94	-	-
	合计	7,403.64	29,722.45	20,018.03

# 二、标的公司前五大客户集中度逐渐提升及变化原因

2016 年度和 2017 年 1 季度前五大客户集中度逐渐提升的主要是向 SciencePharma 销售的金额增长较快。2016 年度、2017 年 1 季度,天道医药向 SciencePharma 的销售金额占当期主营业务收入比例分别为 18.51%和 68.07%。 2016 年 4 季度,天道医药生产的依诺肝素钠制剂在波兰实现销售,实现销售以来市场份额增长迅速。波兰所在的欧盟市场是天道医药销售的重点区域,对于天道医药的发展具有战略意义。因此,2016 年 4 季度开始,天道医药的生产和销售均优先满足欧盟市场的需求,导致向 SciencePharma 的销售金额占比较大。

此外,2016年度第一大客户 Koçak Farma Ilaç ve Kimya Sanayi.A.Ş.2017年向标的公司的采购主要发生在2季度,因此并未出现在2017年1季度的前五大客户中。

# 三、标的公司对大客户不存在依赖

SciencePharma 是天道医药在波兰市场的合作伙伴,亦是目前波兰市场依诺 肝素钠制剂上市许可(Neoparin 上市许可)的持有人。天道医药已在波兰建立了 自有销售团队,参与向医院、药房等终端用户的销售推广。在 Neoparin 上市许 可转让完成后,天道医药将在波兰实现自主销售。除此之外,报告期内标的公司 不存在向单个客户销售金额占当期主营业务收入比例超过 50%的情况。

综上,标的公司不存在依赖大客户的情形。

## 四、补充披露

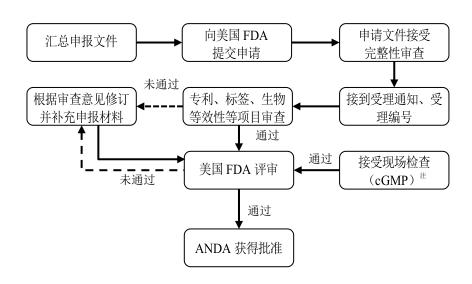
已在《报告书(修订稿)》中"第四节标的资产基本情况"之"八、标的资产的主营业务情况"之"(六)主要产品销售情况"补充披露相关内容。

9、根据报告书,天道医药已经向美国 FDA 提交依诺肝素钠制剂注册申请,目前正在审查过程中。请说明审查进度,获取 FDA 批准是否存在重大不确定性,若存在重大不确定性,请补充披露相关风险,并说明标的公司估值是否已考虑该事项的影响。

## 【回复】:

#### 一、美国 FDA 审批流程及讲度

天道医药已向美国 FDA 提交依诺肝素钠制剂的简略新药申请(ANDA)。 ANDA 申请和审批的大致程序如下。



注:美国 FDA 对生产场地进行定期现场检查。

天道医药已对美国 FDA 提出的审核意见提交了正式回复,并通过了现场检查,目前正等待 FDA 评审。该项 ANDA 的具体批准时间目前无法准确预计。

#### 二、对评估影响

由于美国市场的依诺肝素钠制剂注册申请正在审查过程中,能否审核通过存在不确定性,因此本次评估盈利预测不包括美国市场。

### 三、补充披露

公司于重组报告书"重大风险提示"和"第十三节 风险因素"之"二、标的资产的相关风险"之"(十三)依诺肝素钠制剂通过美国 FDA 审查的风险"补充披露如下:

依诺肝素钠制剂通过美国 FDA 审查是标的公司在美国市场实现制剂销售的必要条件。虽然标的公司未来 3 年的业绩预测中不含美国市场销售收入,但是进入美国市场有利于标的公司的长期发展。

天道医药已向美国 FDA 提交了依诺肝素钠制剂的简略新药申请(ANDA),并已根据美国 FDA 的审查意见修订及补充提交了申报文件。目前,该项 ANDA 仍在审查过程中,最终能否通过以及何时通过审查存在不确定性,请广大投资者注意风险。

10、请根据 26 号准则第二十三条补充披露以下内容: (1) 标的公司收入成本的确认原则和计量方法; (2) 标的公司财务报表编制基础,确定合并报表时的重大判断和假设,合并财务报表范围、变化情况及变化原因; (3) 标的公司重大会计政策或会计估计与你公司是否存在较大差异,若存在请分析重大会计政策或会计估计的差异对标的公司利润产生的影响。

## 【回复】:

#### 一、标的公司的收入成本确认原则和计量方法

#### (一) 标的公司的收入确认原则

标的公司主要从事依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠制剂的研发、生产和销售,收入确认方法为:

### 1、商品销售收入

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方,既没有保留通常与所有 权相联系的继续管理权,也没有对已售商品实施有效控制,收入的金额能够可靠 地计量,相关的经济利益很可能流入企业,相关的已发生或将发生的成本能够可 靠地计量时,确认商品销售收入的实现。具体为:

- (1) 外销收入: 在货物出库并报关出口后, 依据出口发票、出口报关单和货运单据确认收入。
- (2) 内销收入: 在货物出库并经对方收货确认, 向其开具销售发票确认收入。

## 2、提供劳务收入

在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下,于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。劳务交易的完工进度按已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足:①收入的金额能够可靠地计量;②相关的经济利益很可能流入企业;③交易的完工程度能够可靠地确定;④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计,则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入,并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的,则不确认收入。具体为:

生物药合同开发和生产服务收入,于资产负债表日按照已完成的开发和生产服务进程,依据服务合同上约定的条款确认收入。

## 3、利息收入

按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

#### (二) 标的公司的成本确认原则

存货在取得时按实际成本计价,存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。领用和原材料、在产品发出按月末一次加权平均法计价,产成品发出按照批次计价。

二、标的公司财务报表编制基础,确定合并报表时的重大判断和假设,合并财务报表范围、变化情况及变化原因;

## (一) 财务报表编制基础

标的公司财务报表以持续经营假设为基础,根据实际发生的交易和事项,按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》(财政部令第33号发布、财政部令第76号修订)、于2006年2月15日及其后颁布和修订的41项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定。

根据企业会计准则的相关规定,标的公司会计核算以权责发生制为基础。除 某些金融工具外,本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值,则 按照相关规定计提相应的减值准备。

# (二)确定合并报表时的重大判断和假设,合并财务报表范围、变化情况 及变化原因

## 1、合并报表时的重大判断和假设

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指标的公司拥有对被投资方的权力,通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报,并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括标的公司及全部子公司。子公司,是指被标的公司控制的主体。

一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化, 标的公司将进行重新评估。

## 2、合并财务报表范围、变化情况及变化原因

报告期内,标的公司纳入合并财务报表范围的主体共10个,具体如下:

子公司称	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
1 公司称	在加地	业 <i>分</i> 住灰	直接	间接	以行力以
天道医药	深圳	生产与销售	100%	_	设立
天道香港	香港	进出口贸易	_	100%	设立
天道瑞典	瑞典	进出口贸易	_	100%	设立
天道波兰	波兰	进出口贸易	_	100%	设立
天道荷兰	荷兰	进出口贸易	_	100%	设立
天道英国	英国	进出口贸易	_	100%	设立
天道西班牙	西班牙	进出口贸易	_	100%	设立

子公司称	注册地	业务性质	持股比例		取得方式	
1 公司物	工从地	业分任从 	直接	间接	<b>收</b> 符刀以	
天道德国	德国	进出口贸易	_	100%	设立	
天道瑞士	瑞士	进出口贸易	_	100%	设立	
天道意大利	意大利	进出口贸易		100%	设立	

标的公司于 2010 年 11 月 19 日以自有资金取得天道医药 100%股权,故自 2010 年起将其纳入合并。

标的公司控股子公司天道医药以自有资金于2013年5月22日在香港设立子公司天道香港,故自2013年起将其纳入合并。

标的公司控股子公司天道医药以自有资金于2014年6月12日在瑞典设立子公司天道瑞典,故自2014年起将其纳入合并。

标的公司控股子公司天道香港以自有资金于2016年9月28日在波兰设立子公司天道波兰,故自2016年起将其纳入合并。

标的公司控股子公司天道香港,委托波兰律师 Rafal Piotr Zietba 和 Pawel Borowski于 2016年11月22日在荷兰设立子公司天道荷兰,故自2016年起将其纳入合并。

标的公司控股子公司天道荷兰以自有资金于2016年12月6日在英国设立子公司天道英国,故自2016年起将其纳入合并。

标的公司控股子公司天道荷兰以自有资金于 2016 年 12 月 13 日在德国设立 子公司天道德国,故自 2016 年起将其纳入合并。

标的公司控股子公司天道荷兰以自有资金于2017年1月23日在西班牙设立 子公司天道西班牙,故自2017年起将其纳入合并。

标的公司控股子公司天道荷兰以自有资金于2017年3月23日在瑞士设立子公司天道瑞士,故自2017年起将其纳入合并。

标的公司控股子公司天道荷兰以自有资金于2017年3月30日在意大利设立 子公司天道意大利,故自2017年起将其纳入合并。

#### 三、标的公司与上市公司重大会计政策或会计估计差异的情况

标的公司的主要会计政策和会计估计与上市公司之前不存在重大差异,具体比较情况如下:

# (一) 收入确认具体情况

公司名称	收入类型	具体收入确认原则
		在己将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方,既没有
		保留通常与所有权相联系的继续管理权,也没有对已售商品
多普乐	商品销售收入	实施有效控制,收入的金额能够可靠地计量,相关的经济利
		益很可能流入企业,相关的已发生或将发生的成本能够可靠
		地计量时,确认商品销售收入的实现。
		在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方,既没有
		保留通常与所有权相联系的继续管理权,也没有对已售商品
海普瑞	商品销售收入	实施有效控制,收入的金额能够可靠地计量,相关的经济利
		益很可能流入企业,相关的已发生或将发生的成本能够可靠
		地计量时,确认商品销售收入的实现。
		在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下,于资产负债
多普乐	提供劳务收入	表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。劳务交易的完
		工进度按已完工作的测量确定。
		在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下,于资产负债
海普瑞	提供劳务收入	表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。劳务交易的完
		工进度按已完工作的测量确定。
多普乐	利息收入	按照他人使用多普乐货币资金的时间和实际利率计算确定。
海普瑞	利息收入	按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

通过比较确认,多普乐收入确认原则基本上与海普瑞一致,不存在重大差异。

# (二) 应收款项坏账准备的会计估计

应收款项包括应收账款、其他应收款等。

多普乐的应收款项坏账准备的计提方法与海普瑞的比较情况如下:

项目	多普乐	海普瑞
单项金额重大并单 独计提坏账准备的 应收款项	将金额为1,000万元以上的应收款项与金额为100万以上的其他应收款确认为单项金额重大的应收款项。	将金额为 1,000 万元以上的应收款 项与金额为 100 万以上的其他应收 款确认为单项金额重大的应收款 项。
按信用风险特征组 合计提坏账准备的 应收款项	账龄分析法按应收款项的账龄 无风险组合按其性质,发生坏账 的可能性非常小	账龄分析法按应收款项的账龄 无风险组合按其性质,发生坏账 的可能性非常小
单项金额虽不重大 但单项计提坏账准 备的应收款项	有确凿证据表明发生坏账可能性较大的应收款项单项计提坏账准备。对于发生坏账可能性较大的单项金额不重大的应收款项单独进行减值测试,如有客观证据表明其发生了减值的,根据其预计未来现	有确凿证据表明发生坏账可能性 较大的应收款项单项计提坏账准 备。对于发生坏账可能性较大的单 项金额不重大的应收款项单独进 行减值测试,如有客观证据表明其 发生了减值的,根据其预计未来现

金流量(不包括尚未发生的未来信	金流量(不包括尚未发生的未来信
用损失)按原实际利率折现的现值	用损失) 按原实际利率折现的现值
低于其账面价值的差额,确认为减	低于其账面价值的差额, 确认为减
值损失,计入当期损益。	值损失,计入当期损益。

其中,按账龄分析法计提坏账准备的组合计提方法比较情况如下:

账龄	多普乐		海普瑞	
	应收账款	其他应收款	应收账款	其他应收款
1年以内(含1年)	-	-	-	-
1-2 年	10%	10%	10%	10%
2-3 年	20%	20%	20%	20%
3年以上	50%	50%	50%	50%

通过比较确认,多普乐应收款项坏账准备会计政策与海普瑞一致,不存在差 异。

# (三) 固定资产确认及折旧的会计估计

多普乐固定资产确认条件与海普瑞比较情况如下:

公司名称	固定资产确认条件		
多普乐	固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的,使用寿命超过一个会计年度的有形资产。		
海普瑞	固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的,使用寿命超过一个会计年度的有形资产。		

由上表,多普乐固定资产确认政策与海普瑞一致,不存在差异。

其中固定资产折旧年限、折旧方法与残值率对比如下:

# 1、多普乐

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	20-40	0-5.00	2.37-5.00
机器设备	年限平均法	6-15	0-5.00	6.33-16.67
运输工具	年限平均法	4-8	0-5.00	11.86-25.00
其他设备	年限平均法	5.00	5.00	19.00

## 2、海普瑞

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	20-40	0-5.00	2.37-5.00
机器设备	年限平均法	6-15	0-5.00	6.33-16.67
运输工具	年限平均法	4-8	0-5.00	11.86-25.00
其他设备	年限平均法	5.00	5.00	19.00

通过比较确认,多普乐所使用的固定资产折旧年限、折旧方法与残值率与海 普瑞一致,不存在差异。

综上,标的公司重大会计政策或会计估计与上市公司海普瑞不存在较大差异。

## 四、补充披露

已在《报告书(修订稿)》中"第四节标的资产基本情况"之"十一、标的资产重大会计政策或会计估计差异情况"中补充披露以上内容。

11、请根据 26 号准则第二十五条补充披露以下内容: (1)分析标的公司后续经营过程中政策、宏观环境、技术、行业、重大合作协议、经营许可、技术许可、税收优惠等方面的变化趋势、董事会拟采取的应对措施及其对评估或估值的影响; (2)结合标的公司经营模式,分析报告期变动频繁且影响较大的指标(如成本、价格、销量、毛利率等方面)对评估或估值的影响,并进行敏感性分析; (3)分析说明标的公司与上市公司现有业务是否存在显著可量化的协同效应,若有,说明对未来上市公司业绩的影响;说明交易定价中是否考虑了上述协同效应。

#### 【回复】:

一、标的公司后续经营过程中政策、宏观环境、技术、行业、重大合作协议、经营许可、技术许可、税收优惠等方面的变化趋势、董事会拟采取的应对措施及其对评估或估值的影响

标的公司后续经营中,在政策、宏观环境、技术、行业、重大合作协议、经营许可、税收优惠等方面不存在可预见的重大不利变化,不会对标的公司未来经营产生重大不利影响。

若在前述方面出现不利变化趋势,董事会拟采取以下措施应对: 1、建立相对完善的规章制度和风险管控体系,涵盖风险事件的防范预控、跟踪监控以及事件发生后的应急响应等风险管理的全过程; 2、积极推进上市公司、标的公司在业务、资产、财务及人员等方面的整合,发挥产业上下游的协同效应,强化上市公司及标的公司核心竞争力和抗风险能力。

此外,天道医药被认定为高新技术企业,认定有效期为2014年9月30日至

2017年9月30日。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》,"企业获得高新技术企业资格后,自高新技术企业证书注明的发证时间所在年度起申报享受税收优惠,并按规定向主管税务机关办理备案手续。企业的高新技术企业资格期满当年,在通过重新认定前,其企业所得税暂按15%的税率预缴,在年底前仍未取得高新技术企业资格的,应按规定补缴相应期间的税款。"天道医药已经向深圳市科技创新委员会提交高新技术企业资格复审申请。

本次评估没有考虑天道医药高新技术企业资质复审未通过审核所得税率变化对评估值的影响。

综上分析,上市公司董事会认为,交易标的后续经营过程中政策、宏观环境、 技术、行业、重大合作协议、经营许可、技术许可、税收优惠等方面的变化不会 对交易标的估值造成重大不利影响。

### 二、标的公司重要指标对评估的影响及相关敏感性分析

## (一) 敏感性分析参数选择

对评估参数的估计客观上存在一定的不确定性,评估人员对企业现金流主要构成要素分析如下:收入受产品销售单价、销售数量的影响;成本主要受材料成本、人工费用、固定资产折旧及其他变动制造费用的影响;期间费用部分按历史年度占收入比重确定,也受到收入的影响。折现率的变动对评估值有一定的影响。故本次确定收入、成本、折现率为敏感性分析指标。

## (二) 敏感性分析

对各参数分别取±5%的相对变动幅度,计算各种变动情况下的评估值、评估值变动率,得到各参数的敏感性系数。具体如下:

# 1、各参数下的评估值

单位:万元

变动率	-5%	0%	5%
收入	175,523.00	242,202.26	308,814.93
成本	276,884.65	242,202.26	207,474.11
折现率	259,700.38	242,202.26	226,300.06

#### 2、各参数分别变动下的评估值变动率

变动率	-5%	0%	5%
收入	-27.53%	0.00%	27.50%
成本	14.32%	0.00%	-14.34%
折现率	7.22%	0.00%	-6.57%

### 3、各参数的敏感系数

变动率	-5%	0%	5%
收入	550.61%	0	550.06%
成本	-286.39%	0	-286.77%
折现率	-144.49%	0	-131.31%

## (三) 敏感性分析结论

通过敏感性系数的计算,可以发现收入的变动对评估值影响最大,其次是成本的变动,再次为折现率的变动。对上述三个敏感因素同时增加或减少计算两个可能的极大值与极小值。具体情况如下:

收入	成本	折现率	评估值(万元)
5%	-5%	-5%	366,918.71
0%	0%	0%	242,202.26
-5%	5%	5%	130,273.06

## 三、关于标的公司与上市公司之间的协同效应

上市公司是全球知名的肝素钠原料药生产商,主要客户为包括依诺肝素原研药生产企业 Sanofi-Aventis 在内的大型跨国制药公司。低分子肝素制剂是肝素产业链终端产品,拥有产业链中较高的附加值,而天道医药生产的依诺肝素钠制剂已于 2016 年 9 月获得欧盟委员会批准。本次交易完成后,公司将实现向肝素产业链下游的延伸,使得公司的原料药生产、供应优势能够通过终端产品在主流市场的突破转化为全面的市场竞争力,增加具有更高附加值的制剂产品的比重,促进公司产品结构转型,提升公司整体盈利能力,增强公司抵御原材料价格波动等风险的能力。

上述协同效应预期将有利于强化上市公司核心竞争力及提升上市公司盈利能力,但其具体影响无法进行量化。因此本次评估及交易定价未考虑前述协同效应的影响。

## 四、补充披露

已在《报告书(修订稿)》中"第五节 交易标的资产评估情况"之"三、收益法评估说明"之"(六)敏感性分析";"五、董事会对本次交易标的评估合理性及定价公允性分析"之"(七)标的公司后续经营过程中政策、宏观环境、技术、行业、重大合作协议、经营许可、技术许可、税收优惠等方面的变化趋势、董事会拟采取的应对措施及其对评估或估值的影响"、"(八)协同效应对评估的影响"中补充披露上述相关内容。

12、请根据 26 号准则第三十二条补充披露标的公司产品进口国的有关进口政策、贸易摩擦对出口业务的影响以及进口国同类产品的竞争格局等情况。

## 【回复】:

# 一、主要产品进口国的有关进口政策对出口业务的影响

发行人境外销售主要进口国的有关进口政策如下:

## (一) 主要国家原料药进口政策

主要出口国家	药品进口 管理机构	原料药需要获 得注册或认证	注册方式与流程
美国	FDA	DMF 登记号	DMF 是药品制剂的制造商为取得上市许可而必须向注册当局提交的关于在制剂产品中所使用的原料药的基本情况的支持性技术文件。当美国 FDA 收到申请文件后,给予申请人一个 DMF 登记号,DMF 申请文件和制剂厂家上市许可申请文件经药品评审机构审核符合要求后,会批准制剂厂家的上市许可申请。这样原料药生产厂家,就可以将原料药产品出口到美国,用于该制剂厂家的药品生产。
欧洲	EU 各国官 方	EDMF	EDMF 是欧盟的药品制剂的制造商为取得上市许可而必须向注册当局(欧洲药品评价局 EMEA)提交的关于在制剂产品中所使用的原料药的化学、制造和质量控制等資料及支持性技术文件。当欧洲的主管当局收到申请文件后,给予申请人一个 EDMF 登记号,EDMF 申请文件和制剂厂家上市许可申请文件经 EMEA 药品评审机构审核及生产现场的 cGMP 检查,符合要求后,会批准制剂厂家的上市许可申请。这样原料药生产厂家,就可以将原料药产品出口到欧洲,用于该制剂厂家的药品生产。
	EDQM	提交 EDMF, 获得 CEP ( COS) 证书	COS 证书适用于已收录于欧洲药典的物质,不适用于直接基因产物(蛋白质),源于人类组织的产品、疫苗、血液制品等。这种注册途径的优点是不依赖于最终用户, 可以由原料药生产厂商独立地提出申请。一个原料药一旦取得 CEP 证书,即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。
巴西	ANVISA	EDMF	是药品制剂的制造商为取得上市许可而必须向注册当局提交的关于在制剂产品中所使用的原料药的基本情况的支持性技术文件。 当巴西的主管当局对原料和制剂厂家的注册申请文件经评审机构 审核符合要求后,会批准制剂厂家的上市。

## (二)主要国家制剂进口政策

主要出	药品进口	药品需要获得	注册方式与流程
口国家	管理机构	注册或认证	
美国	FDA	ANDA	根据美国联邦法律的规定,任何一种在美国上市流通的药品,都必须通过 FDA 的审评。FDA 药品审评与研究中心(CDER)负责全美国的新药审评和仿制药审评工作。CDER 的新药审评包括两个过程:一个是新药临床试验申请(IND)审评过程,另一个是新药申请(NDA)审评过程。CDER 的仿制药办公室(OGD)负责有关仿制药的审评工作。由于仿制药审评不需要提交证明药品安全有效的临床前试验数据和临床试验数据,OGD 一般按简略新药申请(ANDA)办理仿制药的审评流程。拟申请 ANDA 的药品,其活性成分、剂型、规格、给药途径、适应症必须与参比制剂相同且具备生物等效性,ANDA 申请在经过初步完整性审查受理后,经过生物等效性评审、化学/微生物评审、标签评审及现场检查(cGMP 检查)均通过后取得 ANDA 批准。
欧洲	EU	MA	药品集中审批程序(Centralized Procedure,简称 CP),药品集中审批程序的申请直接递交至欧盟药品管理局(European Medicines Agency,简称 EMA),通过欧盟集中审批程序获得的药品上市许可在欧盟任何一个成员国中均有效,即该药品可在任意一个成员国的市场上自由销售。
	欧洲各国药品管理局		药品的分散审批程序(Decentralized Procedure,简称 DCP),分散审批程序适用于从未在某一个成员国申请过的药品,向欧盟成员国申请上市许可,按照对应国家医药法规及技术规定提交申请并获得上市许可,仅可在批准当国使用。  药品的互认可程序(Mutual Recognition Procedure,简称 MRP)即一旦一个药品是经由互认可程序进行审批且已经在第一个成员国获得批准,那么,互认可程序所涉及的其他成员国通常也需要认可第一个成员国批准的决定,相应地给予上市许可的批准。如互认程序执行过程中存在不统一意见时则需履行欧共体裁决评审程序。
哥伦比 亚	INVIM A	MA	向 INVIMA 申请上市许可,按照哥伦比亚医药法规及技术规定提 交申请并获得上市许可,仅可在哥伦比亚使用。

天道医药依诺肝素钠原料药或制剂在上述国家和地区均已获得当地药政监 管认可,出口至上述国家和地区没有障碍。

#### 二、贸易摩擦对标的公司出口业务的影响

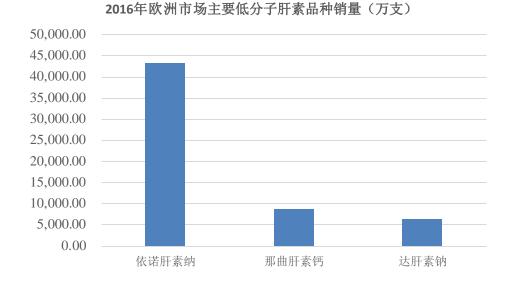
标的公司出口产品目前主要销往欧洲、巴西、土耳其等国家或地区,上述国家/地区与我国未发生针对依诺肝素钠原料药或制剂产品的贸易摩擦。

## 三、主要进口国同类产品的竞争格局情况

随着标的公司依诺肝素钠制剂陆续取得波兰及欧盟批准的上市许可,未来标 的公司产品以依诺肝素钠制剂产品为主,依诺肝素原料药为辅。未来主要市场为 欧洲市场,欧洲依诺肝素钠制剂市场竞争格局如下:

欧洲市场作为全球最主要的低分子肝素药物市场,根据 IMS 数据显示,市场低分子肝素品种主要为依诺肝素钠、那曲肝素钙、达肝素钠,上述低分子肝素占据欧洲低分子肝素主要市场份额。2016 年欧洲地区上述低分子肝素销量情况

如下:



由上图知,依诺肝素钠制剂在欧洲市场肝素药物市场占据主导地位,那曲肝素钙、达肝素钠系主要低分子肝素药物品种。其市场产品供应厂家分别为赛诺菲、辉瑞、ASPEN等前述低分子肝素药物原研药厂家。

在天道医药生产的依诺肝素钠制剂分别获得波兰及欧盟委员会批准前,在欧盟地区依诺肝素市场,仅赛诺菲生产的依诺肝素钠制剂原研药供应市场,欧洲地区非欧盟国家依诺肝素钠制剂市场赛诺菲亦占据主导地位。随着天道医药依诺肝素钠制剂获准在欧盟地区上市后,天道医药产品将作为依诺肝素钠制剂首仿药陆续在欧盟主要国家上市,目前仅在波兰、德国、英国实现销售。因此后续欧盟地区依诺肝素钠制剂市场主要竞争者为赛诺菲、天道医药。与此同时,Rovi生产的依诺肝素钠制剂亦于 2017 年在德国、英国等国家获批,后续亦将参与市场竞争。

#### 四、补充披露

已在《报告书(修订稿)》中"第九节董事会就本次交易对上市公司影响的讨论与分析"之"二、标的公司行业特点分析"补充披露相关内容。

(此页无正文,为《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司关于深圳证券交	易所重
组问询函之回复》之签章页)	

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

2017年9月25日