

中天国富证券有限公司

关于

深圳证券交易所《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》

之

专项核查意见

独立财务顾问

**中天国富证券**  
ZTF SECURITIES

二零一七年九月

## 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 18 日收到深圳证券交易所下发的《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“重组问询函”）。

根据重组问询函的要求，独立财务顾问中天国富证券有限公司（以下简称“独立财务顾问”）对重组问询函中有关事项进行了认真核查，出具本核查意见。

（注：除特别说明外，本专项核查意见中出现的简称均与《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）

问题一、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。

### 【回复】：

#### 一、业绩承诺合理性及与历史业绩差异较大的原因

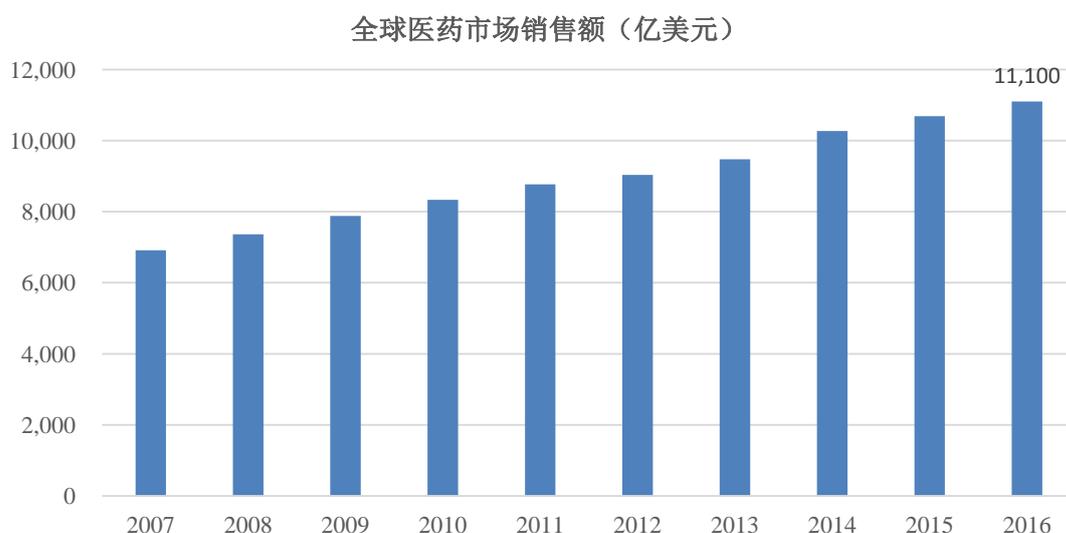
##### （一）行业发展情况

#### 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：

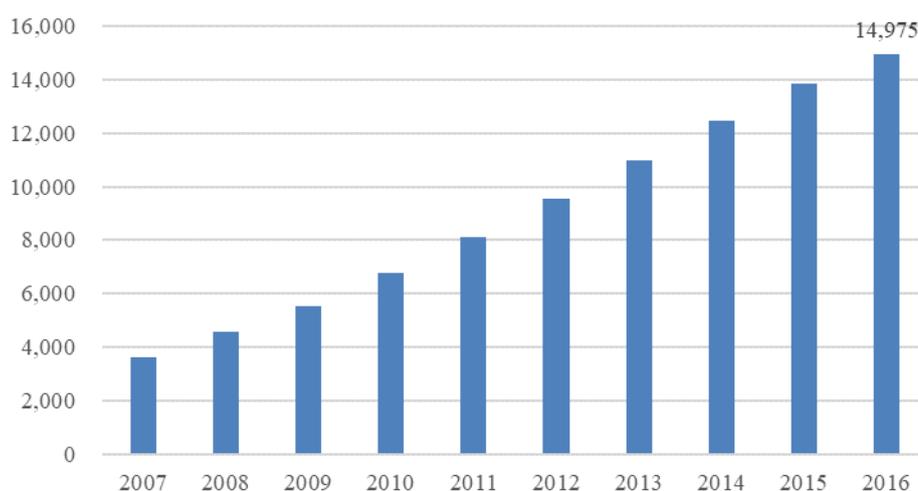
单位：亿美元

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。

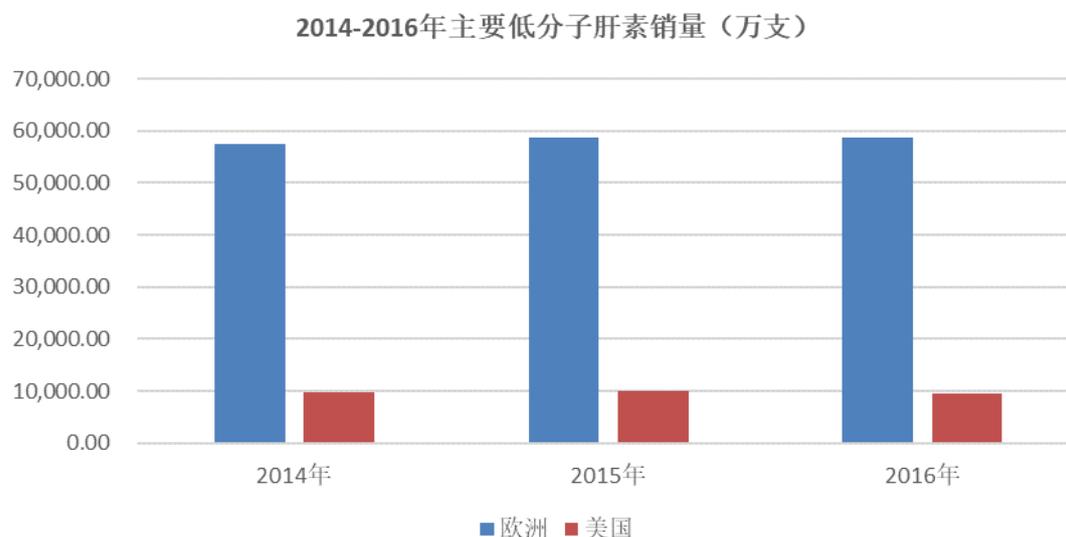
### (3) 全球肝素药物市场发展状况

#### 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。

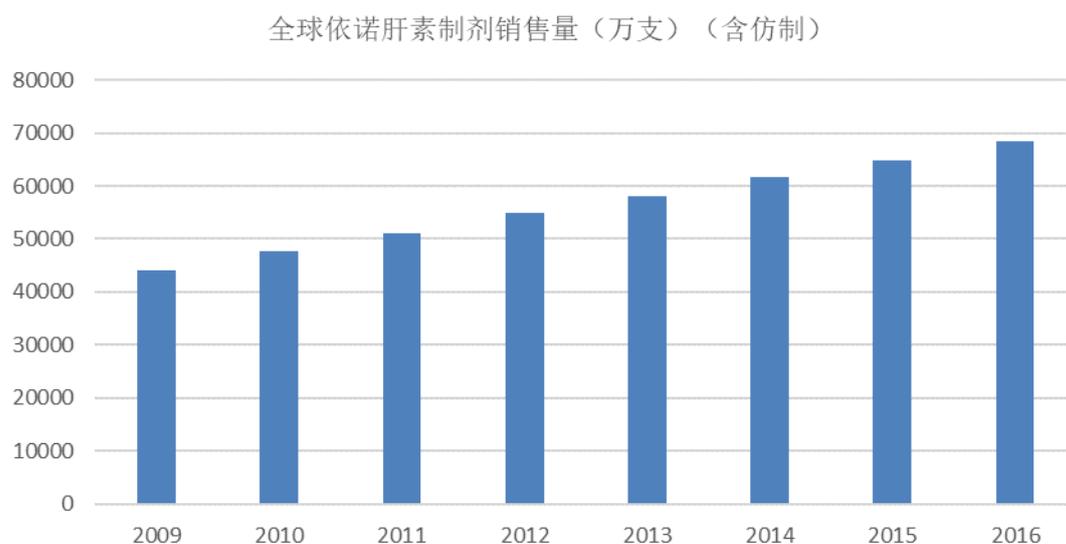
根据 IMS 数据显示，2016 年欧美地区依诺肝素、那曲肝素、达肝素钠等主要肝素类制剂药品销量接近 7 亿支。具体如下图所示：



数据来源：IMS

## ②全球依诺肝素市场发展情况

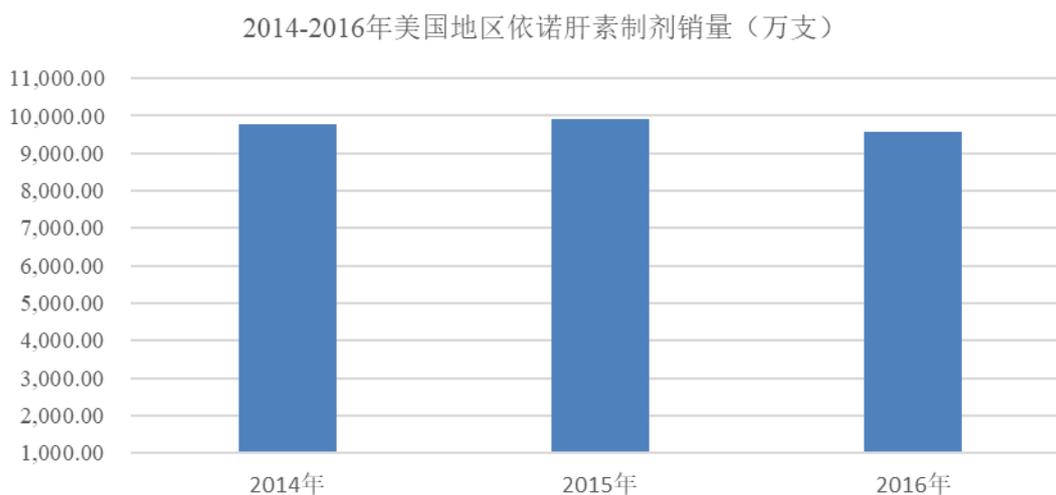
依诺肝素自 1993 年由赛诺菲推出上市以来，历经 20 余年发展，凭借其广泛的适应症以及良好的抗凝血、抗血栓疗效广泛应用于医疗临床，已在全球 100 多个国家投入使用，市场需求持续增长，已成为全球销量最大的抗血栓药物之一。2009 年至 2016 年全球依诺肝素制剂（含仿制药）销量情况如下：



数据来源：IMS

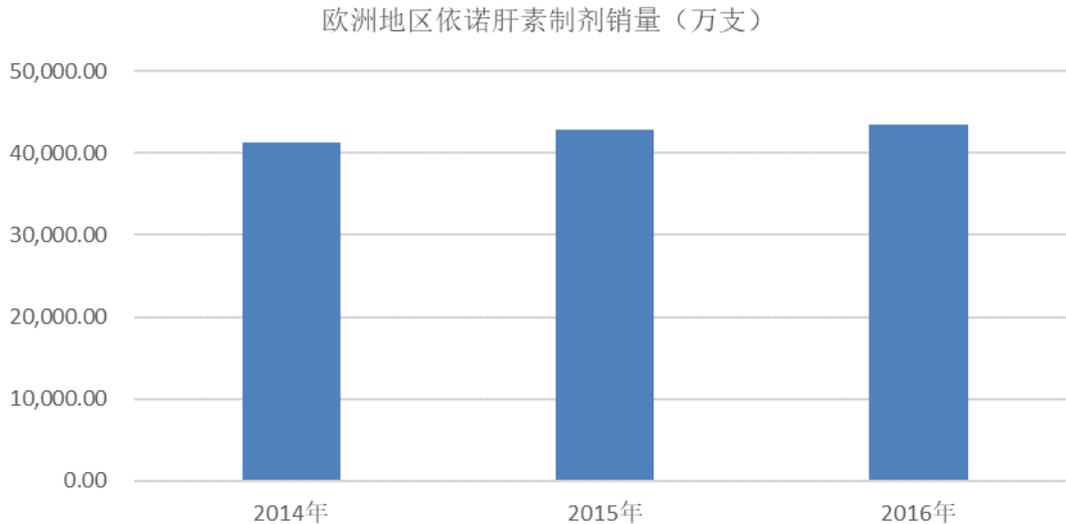
类似于肝素类药物市场的分布情况，依诺肝素市场需求主要集中于欧美地区。

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：



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在这些发达国家地区。

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。

#### ④LEO

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。

#### ⑤Sandoz

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。

#### ⑥Teva

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。

#### ⑦Amphastar

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。

#### ⑧Rovi

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 (kg)	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%
	2015 年	3,459.50	1,662.31	1,625.01	48.05%	97.76%
制剂 (万支)	2017 年 1-3 月	2,750.00	415.49	606.34	15.11%	77.65%
			365.33		--	
	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。

2、2015 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	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
<b>合计</b>	<b>37,061.24</b>	<b>119,526.42</b>	<b>161,079.88</b>	<b>184,419.05</b>	<b>205,600.20</b>	<b>222,315.02</b>

#### (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 <sup>注</sup>	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，在认证和质量管理体系、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。

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。

**问题二、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。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，请独立财务顾问核查并发表明确意见。**

**【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

根据标的公司 2017 年 9 月出具的说明及波兰律师对 SCIENCE PHARMA 股东及高管的核查，并经本独立财务顾问前往波兰对 SCIENCE PHARMA 高管 Monika Laskowska、Joanna Popiolkiewicz 进行的访谈确认，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。

根据标的公司 2017 年 9 月出具的说明及希腊律师对 PHARMATHEN 股东及高管的核查，并经本独立财务顾问核查，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 (依诺肝素钠预灌装注射液)	22993	波兰	SciencePharma	2016.02.19 -2021.02.18

波兰律师 2017 年 8 月出具的法律意见载明，SCIENCE PHARMA 与天道波兰、天道医药及天道瑞典 2016 年 11 月 5 日签订的《合作协议》（《MASTER COOPERATION AGREEMENT》）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 SCIENCE PHARMA 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。

波兰律师 2017 年 9 月出具的法律意见载明，Neoparin 上市许可目前的所有权人是 SCIENCE PHARMA；经对波兰相关法院（The Registry Court）的调查核实，SCIENCE PHARMA 持有的 Neoparin 上市许可不存在任何已注册的抵押、质押等权利受限情况。

综上，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。

经核查，本独立财务顾问认为：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。

（本页无正文，为《中天国富证券有限公司关于深圳证券交易所<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>之专项核查意见》的签章页）

项目主办人：\_\_\_\_\_

章敬富

\_\_\_\_\_

王毅东

中天国富证券有限公司

2017年9月25日