

# 中国证券监督管理委员会

---

---


## 中国证监会行政许可项目审查 一次反馈意见通知书

172046号

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司：

我会依法对你公司提交的《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司上市公司发行股份购买资产核准》行政许可申请材料进行了审查，现需要你公司就有关问题(附后)作出书面说明和解释。请在30个工作日内向我会行政许可受理部门提交书面回复意见。

2017年11月9日



---

---

2017年10月17日，我会受理了你公司发行股份购买资产的应用。经审核，现提出以下反馈意见：

1. 申请材料显示，交易对方中 INNO GOLD INVESTMENTS LIMITED、LINKFUL TREASURE MANAGEMENT LIMITED、GS Direct Pharma Limited 为境外法人。请你公司补充披露本次交易是否符合《外国投资者对上市公司战略投资管理办法》等规定，是否需要履行相关程序及程序履行是否存在实质性障碍。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

2. 申请材料显示，本次交易对方中存在多家有限合伙及持股型公司。请你公司补充披露交易对方是否专为本次交易设立、是否存在其他投资，如不存在其他投资，补充披露交易完成后最终出资的法人或自然人持有合伙企业份额的锁定安排。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

3. 申请材料显示，报告期内，深圳市多普乐实业发展有限公司（以下简称多普乐或标的资产）分别实现净利润3,046.96万元、4,984.88万元、1,766.62万元。业绩承诺补偿责任方承诺：如本次交易在2017年实施完毕，标的资产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，业绩承诺方承诺多普乐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。请你

公司：1) 补充披露2017年度经营业绩较以前年度大幅下滑的原因。2) 结合标的资产在各个国家获得的药品准入资质情况、药品进口预测情况、核心竞争优势及优势保持情况、替代药物研发推广情况等，补充披露标的资产业绩承诺的合理性和可实现性。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

4. 申请材料显示，多普乐的主要经营活动由其全资子公司深圳市天道医药有限公司（以下简称天道医药）进行，已向美国 FDA 提交依诺肝素钠制剂的简略新药申请（ANDA）。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。请你公司补充披露依诺肝素钠制剂的简略新药申请（ANDA）评审进展情况、预计办毕期限、相关费用承担方式，是否存在法律障碍或不能如期办毕的风险，以及对生产经营的影响。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

5. 申请材料显示，报告期内，标的资产向上市公司采购金额分别为8,938.98万元、14,527.34万元、11,251.45万元，分别占当期采购总额的77.98%、66.47%和64.48%。请你公司：1) 补充披露报告期内标的资产关联交易的必要性。2) 以列表的方式对比分析相关关联采购的主要内容、采购定价与第三方采购定价的差异情况，并说明原因以及合理性。3)

交易完成后上市公司是否新增关联交易金额及比例，本次交易是否符合重大资产重组管理办法的相关规定。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。

6. 申请材料显示，在自主生产的基础上，天道医药与具备 cGMP 认证资质的制药企业开展合作，采用委托加工的模式生产部分制剂产品，以便根据市场需求变化灵活调节制剂生产量，提高产品供应的稳定性。请你公司：1) 结合委托加工业务的流程，补充披露委托加工业务相关的会计处理，是否符合企业会计准则的相关规定。2) 以列表形式，补充披露各个报告期内的委托加工合作方、委托加工内容、委托加工成本金额、占主营业务成本的比例，多普乐是否存在依赖受托加工合作方的情形。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

7. 申请材料显示：1) 欧盟实行药品上市许可人 (Marketing Authorization Holder, MAH) 制度。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。2) 2016 年 2 月 19 日天道医药生产的依诺肝素钠制剂 (申请品名为 Neoparin) 取得了在波兰销售的上市许可 (以下简称 Neoparin 上市许可)。2016 年 9 月 15 日，欧盟委员会批准了天道医药生产的依诺肝素钠制剂 (申请品名为 Thorinane)

的上市许可（以下简称 Thorinane 上市许可）。3）Neoparin 上市许可和 Thorinane 上市许可获批时的持有人分别为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，Thorinane 上市许可已于 2017 年 9 月转至天道 TDPN 名下。4）各报告期末，多普乐其他非流动资产期末余额分别为 958.13 万元、11,063.16 万元、15,188.46 万元，增长主要系天道医药支付的购买 Neoparin 上市许可与 Thorinane 上市许可对价款。请你公司补充披露：1）天道医药与 SciencePharma 和 Pharmathen 签订向其购买上市许可的协议的主要内容，包括但不限于许可使用年限、对价款、天道医药是否具有排他权使用权、双方的权利义务情况。2）天道医药与 SciencePharma 和 Pharmathen 采取此种合作模式的原因及合理性、是否符合商业逻辑。3）上市许可转让事项的进展及预计办毕期限，是否存在实质性障碍及对生产经营的影响。4）上市许可转让是否需要取得相关地区主管部门的批准。5）相关会计处理是否符合企业会计准则的规定，预测期内是否考虑上市许可购买成本的影响。请独立财务顾问、会计师和律师核查并发表明确意见。

8. 申请材料显示：1）各个报告期末，多普乐应收账款期末账面价值分别为 3,620.27 万元、8,856.49 万元和 14,185.01 万元。2）应收账款周转率分别为 4.93、4.89 和

3.69. 请你公司：1) 以列表形式补充披露各个报告期末，前五大应收账款客户的名称、销售内容、当期销售金额、期末余额及账龄情况。2) 结合标的资产报告期内的业务发展情况、客户信用政策的变动情况、实际结算周期、可比公司情况等，补充披露应收账款周转率的合理性及逐渐下降的原因原因及合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

9. 申请材料显示：1) 报告期各期末，存货余额分别为 6,304.66 万元、14,451.67 万元和 21,998.06 万元。2) 报告期内，标的资产存货周转率分别为 2.37、1.78 和 1.49。3) 标的资产预测期内营业收入分别为 37,061.24 万元、119,526.42 万元、161,079.88 万元、184,419.05 万元、205,600.20 万元。请你公司：1) 根据产供销的业务流程进一步说明标的资产存货结构是否合理、存货结构的变动是否与业务发展及预测情况相匹配、与同行业公司相比是否存在较大差异，各存货项目核算的合规性以及存货的计划、消耗、管理和内控方面的具体措施。2) 补充披露各报告期原材料采购与使用计划、产能与产出、产成品出库量与销售计划的数量平衡关系。3) 结合标的资产的存货管理情况、生产模式及生产周期、同行业公司存货周转率变动情况，补充披露标的资产存货周转率下降的原因以及合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

10. 申请材料显示：1) 各报告期内标的资产支付给职工以及为职工支付的现金分别为 3,203.71 万元、4,123.95 万元和 3,503.80 万元。各个报告期末，应付职工薪酬账面余额分别为 515.41 万元、779.82 万元和 568.10 万元。2) 天道医药所在医药制造行业属于技术密集型行业，其专有的依诺肝素钠原料药及制剂的生产技术体系、完善的质量保证和控制体系都是保持天道医药在行业内竞争力的关键。请你公司结合报告期内多普乐成本费用归集口径，补充披露员工数量、员工薪酬情况；结合同行业可比公司水平，对比分析高管及员工平均薪酬水平是否偏低，是否能保持高管和核心员工的稳定。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

11. 申请材料显示，报告期标的资产营业收入主要来自境外，境外销售收入分别为 19,285.69 万元、27,654.30 万元和 16,591.36 万元，分别占当期营业收入总额的 96.34%、93.04%、91.34%。请你公司结合不同国家的药品准入资格要求、标的资产取得准入资格的时间等，以列表形式分地区、分产品补充披露各个报告期内，标的资产的销售收入、销售单价和销售数量情况。请独立财务顾问和会计师对标的资产的业绩真实性进行专项核查，并补充披露核查报告，包括但不限于营业收入、成本和期间费用的核查范围、核查手段、

核查覆盖率，并就专项核查中的核查手段、核查范围是否充分、是否能有效保障其核查结论发表明确意见。

12. 申请材料显示，报告期内，天道医药境外销售模式为以向出口国制药企业直接销售为主，部分产品通过国内外贸易商销售；境内销售模式主要以经销商代理为主，由全国各地专业经销商将伊诺肝素钠制剂推向终端医院销售市场。请申请人补充披露：1) 各种销售模式下的销售收入金额及占比情况，不同销售模式下收入确认的具体方法及具体时点，并请会计师对相关会计处理是否符合企业会计准则要求发表意见并说明依据。2) 经销商选择条件、保证金支付、存续情况、退换货情况，合作期限和到期后的安排，标的资产对经销商销售管理控制情况，包括库存量、库存期限、终端零售价、折扣比例、经销品牌排他性控制等。3) 报告期标的资产是否和经销商、出口国制药企业和国内外贸易商存在纠纷情况，标的资产与上述经销商、出口国制药企业和国内外贸易商之间是否存在关联关系、合作模式（卖断式销售、委托代销等）及其协议的主要条款，主要结算模式，退换货条款，各期实际退换货情况及主要原因、会计处理情况。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

13. 申请材料显示，1) 报告期内依诺肝素钠制剂毛利率分别为 38.68%、36.70%、31.52%，毛利率水平逐步降低，主要是受到波兰市场销售价格的影响。天道医药在波兰市场



销售依诺肝素钠制剂的价格低于其他国家的销售单价。2) 依诺肝素钠原料药的毛利率分别为 31.05%、43.00% 和 38.37%。请你公司：1) 分地区补充披露报告期内依诺肝素钠制剂的销售收入、营业成本和毛利率情况，并说明在波兰市场销售价格较低的具体原因及合理性。2) 补充披露依诺肝素钠原料药毛利率水平波动较大的原因及合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

14. 申请材料显示，报告期内，多普乐销售费用分别为 1,006.04 万元、2,409.07 万元和 1,874.55 万元，占当期营业收入的比重分别为 4.86%、7.90% 和 8.31%，占比逐年上升。请你公司：1) 结合销售费用构成、报告期内举行的推广活动、同行业可比公司销售费用率等情况，补充披露多普乐销售费用率的合理性。2) 多普乐为防范商业贿赂的相关内部控制措施。请独立财务顾问和会计师、律师结合标的资产所处行业的行业特征，核查标的资产报告期内是否存在商业贿赂等重大违法违规情形并发表明确意见。

15. 申请材料显示，本次交易以收益法评估结果作为依据，多普乐 100% 股权的评估值为 242,202.26 万元，增值率 674.77%。经协商，100% 股权交易作价 240,000.00 万元。本次交易中，多普乐 2016 年市盈率为 48.15 倍，2017 年预测市盈率 233.01 倍。请你公司结合主要竞争对手及市场可比交易的市盈率、市净率水平，补充披露多普乐收益法评估增

值率较高的原因及本次交易作价的合理性。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

16. 申请材料显示：1) 上市公司主要从事肝素钠原料药的研发、生产和销售，标的资产主营业务为依诺肝素钠原料药及制剂的研发、生产和销售。上市公司和标的资产存在业务重合。2) 天道医药采购的原材料主要为肝素钠原料药、制剂内外包材和生产用辅料。报告期内，标的资产向上市公司海普瑞采购金额分别为 8,938.98 万元、14,527.34 万元、11,251.45 万元，分别占当期采购总额的 77.98%、66.47%和 64.48%。请你公司：1) 结合标的资产自成立以来的业务发展情况、标的资产与上市公司关联交易情况、关联交易的必要性、双方业务的重合性、对上市公司研发能力等核心竞争优势的依赖性、标的资产自身的核心竞争优势等，补充披露标的资产报告期及未来业务发展是否存在依赖上市公司情况。2) 结合标的资产报告期内的业务发展及业绩情况，未来发展预期、本次估值情况等，补充披露上市公司现阶段收购标的资产的原因及合理性。3) 结合本次交易评估增值情况，补充披露本次交易定价是否充分保护上市公司及中小股东利益。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

17. 申请材料显示，报告期内，标的资产主要产品产销量情况表显示，低分子肝素原料药产量分别为 1,662.3KG、2,651.14KG、1,852.07KG，自用及销量分别为 1,625.01KG、

2,365.36KG、1,423.83KG，报告期内低分子肝素原料药产能利用率分别为48.05%、76.63%、107.07%。请你公司补充披露报告期内低分子肝素原料药的存货变动表，并结合各个期末制剂和原料药产成品数量和生产成本，补充披露存货库存商品账面余额与存货数量的匹配性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

18. 申请材料显示：1) 报告期内，标的资产依诺肝素钠原料药销售价格分别为99,872.54元/KG、97,666.23元/KG和96,122.00元/KG，呈逐年下降趋势。预测期内，依诺肝素钠原料药销售价格将稳定在94,300.00元/KG。2) 报告期内，标的资产依诺肝素钠制剂分别为13.59元/支、12.71元/支、10.82元/支，呈逐年下降趋势。预测期内，国内市场售价维持在11.95—15.28元/支，非欧美市场将维持在14.01—15.28元/支、波兰市场预测售价稳定在13.76元/支、欧盟其他主要国家市场预测售价维持在14.06—19.43元/支。请你公司结合依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠制剂报告期内在各个地区的销售单价变动情况、市场竞争格局、替代性药物的可得性和售价水平、未来行业发展预测等，补充披露预测期内依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠制剂售价的预测依据，及依诺肝素钠制剂高于报告期水平的的原因，是否符合谨慎性原则。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

19. 申请材料显示：1) 报告期内，依诺肝素钠制剂的产能分别为 2,000.0 万支、4,250.0 万支、5,500.00 万支。依诺肝素钠制剂预测期内，国内市场销售将由 500 万支上升至 1,200.00 万支、非欧美市场将由 475 万支上升至 588 万支、波兰市场将由 1,123.01 上升至 1400 万支、欧盟其他主要国家市场将由 4276 万支上升至 11,497 万支，远大于报告期内产能水平。2) 预测期内，标的资产仅在 2017 年 4 至 12 月和 2018 年分别发生资本性支出 27,767.70 万元和 8,193.28 万元。请你公司：1) 结合标的资产的现有产能、未来产能投资计划、资本性支出预测金额、达产时间等，补充披露各期预测期依诺肝素钠制剂产能与预测销售数量的匹配性。2) 结合报告期内标的资产的各个地区的销售数量、现有订单数量、主要客户的合作情况及采购需求、市场竞争状况、竞争对手情况、替代性药物的发展及可得性等，补充披露预测期内各地区销售数量的预测依据，是否符合谨慎性原则。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

20. 申请材料显示：1) 预测期内，标的资产毛利率水平分别为 29.67%、49.20%、48.63%、49.61%、49.86%、49.66%，较报告期内毛利率水平大幅提升。2) 标的公司毛利率水平逐渐提高，主要是因为历史年度标的公司的依诺肝素钠原料药的收入占比较大，而预测期依诺肝素钠制剂的收入占比越来越大，制剂的毛利率较原料药的毛利率高，因此标的公司

的整体毛利率也逐年提高。3) 报告期内, 报告期内依诺肝素钠制剂毛利率分别为 38.68%、36.70%、31.52%, 依诺肝素钠原料药的毛利率分别为 31.05%、43.00%和 38.37%。请你公司结合报告期依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠制剂毛利率水平, 补充披露预测期毛利率上升的解释原因是否符合逻辑, 并请结合标的资产预测售价、预测营业成本的构成、可比公司毛利率水平、主要产品未来发展预期、行业内竞争水平等, 进一步补充披露标的资产预测期内毛利率大幅上升的合理性, 是否符合谨慎性原则, 并请对毛利率水平变动对本次评估值的影响进行敏感性分析。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

21. 申请材料显示, 预测期内, 销售费用率分别为 13.80%、18.51%、17.96%、18.14%、18.29%和18.54%, 较报告期内销售费用率水平大幅增长。请你公司结合销售费用构成、报告期内销售费用率水平、同行业可比公司水平等, 补充披露预测销售费用率水平大幅增长的原因及合理性。

22. 申请材料显示, 收益法评估下, 预测期内, 标的资产营运资本追加额分别为 5,449.91万元、19,023.02万元、10,000.83万元、5,964.47万元、5,253.19万元。请你公司补充披露收益法评估中未来营运资金需求的测算依据、测算过程及合理性。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

23. 申请材料显示，多普乐存在多家境外子公司。请你公司补充披露跨境经营的管控措施、内部控制的有效性，是否存在跨境管控风险。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。

24. 请你公司全面核查并补充披露：1) 标的公司是否存在高危险、重污染情况。如存在，补充披露安全生产及污染治理情况、因安全生产及环境保护原因受到处罚的情况、最近三年相关费用成本支出及未来支出的情况，说明是否符合国家关于安全生产和环境保护的要求。2) 标的公司主要产品和服务的质量控制情况，包括质量控制标准、质量控制措施、质量纠纷等。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见

25. 申请材料显示，报告期内，标的资产在报告期内存在向实际控制人李锂借款情形。请你公司结合标的资产内部控制制度的设计及执行、公司治理等情况，补充披露后续避免大股东资金占用的应对措施。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

26. 请申请人补充披露：1) 标的资产同行业主要企业的名称、资产规模、生产及销售规模、经营状况、技术和装备及研发水平等方面的情况。2) 标的资产现有产品目前的市场供求和竞争状况，包括但不限于市场供求情况、目前从事与标的资产同类产品生产企业的数量及各自的产能和产

量、上述产品目前在目标市场的容量及未来增长趋势，标的资产产品在目标市场的占有率及排名情况，各产品主要竞争对手及其产品销售情况，标的资产主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、销售单价的比较分析等，说明标的公司的竞争优劣势及其在行业中的地位。请独立财务顾问核查并发表明确意见。

27. 申请材料显示，报告期内，标的资产主营业务收入主要来源于境外，境外收入占比分别为 96.34%、93.04%和 91.34%。请你公司结合标的资产的主要产品及用途、所处行业国内外的发展现状、国内外市场需求及市场份额等，补充披露标的资产将主要销售区域定位于海外的原因及合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

你公司应当在收到本通知之日起30个工作日内披露反馈意见回复，披露后2个工作日内向我会报送反馈意见回复材料。如在30个工作日内不能披露的，应当提前2个工作日内向我会递交延期反馈回复申请，经我会同意后在2个工作日内公告未能及时反馈回复的原因及对审核事项的影响。

联系人：李贺明 010-88061450 zjhcw@csrc.gov.cn