

**深圳市海普瑞药业集团股份有限公司**  
**关于《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书**  
**（172046 号）》之反馈意见回复**

**中国证券监督管理委员会：**

根据贵会 2017 年 11 月 9 日下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书（172046 号）》之要求，深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“申请人”、“公司”、“海普瑞”、“上市公司”）会同中天国富证券有限公司、北京市中伦律师事务所、瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）、沃克森（北京）国际资产评估有限公司本着勤勉尽责、诚实信用的原则，就反馈意见所提问题逐条进行了认真调查、核查及讨论，对公司重大资产重组申请文件有关内容进行了必要的修改、补充说明或解释，具体情况回复如下。

如无特别说明，本反馈意见回复中的简称与《重组报告书》中“释义”所定义的简称具有相同含义。

## 目录

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。.....	9
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。.....	11
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。.....	15
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。.....	31
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。 ..... 33

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。 ..... 38

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。 ..... 41

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。 ..... 51

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。..... 54

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。..... 67

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。..... 70

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。 .....	73
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。 .....	81
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。 .....	84
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。 .....	93
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。 .....	98
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,依诺肝素原料药产量	

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，报告期内依诺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依诺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。 ..... 109

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。 ..... 111

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。 ..... 129

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。 .....	142
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。 .....	151
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。 .....	154
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。 .....	157
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。 .....	160
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。 .....	165
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。 .....	167
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。 ..... 186

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。

**【回复】:**

**一、本次交易不适用《外国投资者对上市公司战略投资管理办法》的规定**

《外国投资者对上市公司战略投资管理办法》(以下简称“《战投管理办法》”)第五条规定的投资者进行战略投资应当符合的条件包括“(一)以协议转让、上市公司定向发行新股方式以及国家法律法规规定的其他方式取得上市公司 A 股股份;(二)投资可分期进行,首次投资完成后取得的股份比例不低于该公司已发行股份的百分之十,但特殊行业有特别规定或经相关主管部门批准的除外”等。

根据本次交易方案,境外交易对方 GS PHARMA、INNO、LINKFUL 在交易完成后将持有上市公司已发行股份的 1.15%、0.50%、0.20%,持有股份比例均低于 10%,不满足《战投管理办法》第五条规定的战略投资者在取得上市公司股份后持股比例不低于已发行股份 10%的要求。

**二、本次交易将履行备案程序**

**(一) 相关法律法规**

2016 年 10 月 8 日,国家发展和改革委员会和商务部发布 2016 年第 22 号公告(以下简称“《第 22 号公告》”):“2016 年 9 月 3 日,第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议审议通过《关于修改〈中华人民共和国外资企业法〉等四部法律的决定》,将不涉及国家规定实施准入特别管理措施的外商投资企业设立及变更,由审批改为备案管理。经国务院批准,外商投资准入特别管理措施范围按《外商投资产业指导目录(2015 年修订)》中限制类和禁止类,以及鼓励类中有股权要求、高管要求的有关规定执行。涉及外资并购设立企业及变更的,按现行有关规定执行。”同日,商务部发布《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》(以下简称“《备案办法》”),《备案办法》第二条规定:“外商投资企业的设立及变更,不涉及国家规定实施准入特别管理措施的,适用本办

法。”

2017年7月30日，商务部修订了《备案办法》，修订后的《备案办法》第七条第一款规定：“外国投资者战略投资非外商投资的上市公司，属于本办法规定的备案范围的，应于证券登记结算机构证券登记前或登记后30日内办理备案手续，填报《设立申报表》。”第十二条第一款规定：“外商投资企业或其投资者在线提交《设立申报表》或《变更申报表》及相关文件后，备案机构对填报信息形式上的完整性和准确性进行核对，并对申报事项是否属于备案范围进行甄别。属于本办法规定的备案范围的，备案机构应在3个工作日内完成备案。不属于备案范围的，备案机构应在3个工作日内在线通知外商投资企业或其投资者按有关规定办理，并通知相关部门依法处理。”同日，商务部发布2017年第37号公告（以下简称“《第37号公告》”），其第一条规定：“自由贸易试验区外，国家规定实施准入特别管理措施的范围，自2017年7月28日起，依照《外商投资产业指导目录（2017年修订）》中《外商投资准入特别管理措施（外商投资准入负面清单）》的规定执行。”

## （二）相关商务部门的咨询与回复

就本次交易涉及的三位境外法人是否需要履行商务部门审批的情况，公司、独立财务顾问及律师向深圳市经济贸易和信息化委员会咨询，其回复称外国投资者投资上市公司，若上市公司不属于国家规定实施准入特别管理措施范围的，应履行备案程序。

## （三）本次交易将履行备案程序

上市公司与标的公司目前所从事行业均属于《外商投资产业指导目录（2017年修订）》中鼓励外商投资的产业，且不存在股权要求、高管要求，本次交易适用相关备案程序。

根据商务部条约法律司负责人就《备案办法》的解读：“与行政许可不同，本《办法》规定的备案管理属于告知性备案，不是企业办理其他手续的前置条件”，本次交易将履行的备案程序不存在实质性障碍。

此外，若商务部门对上市公司本次交易应履行程序有其他规定或要求，上市

公司将从其规定严格执行。

#### **（四）海普瑞出具相关承诺**

海普瑞就上述事项出具了《关于履行商务部门相关程序的承诺函》，承诺：“本公司将严格按照商务部门有关规定或要求履行相关程序，在相关程序履行完毕前，本公司不实施本次交易。”

### **三、中介机构核查意见**

#### **（一）独立财务顾问核查意见**

经核查，独立财务顾问认为：GS PHARMA、INNO、LINKFUL 入股海普瑞的情形不适用《战投管理办法》，本次交易将向商务部门履行备案程序，后续备案程序的履行不存在实质性障碍。

#### **（二）律师核查意见**

经核查，律师认为：GS PHARMA、INNO GOLD、LINKFUL 入股海普瑞的情形不适用《战投管理办法》；本次交易将向商务部门履行备案程序，备案程序的履行不存在实质性障碍。

### **四、补充披露情况**

已在报告书“第一节 本次交易概述”之“八、本次交易决策过程和批准情况”之“（三）本次交易需履行的商务部门相关程序”中补充披露相关内容。

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。

#### **【回复】：**

#### **一、交易对方是否专为本次交易设立、是否存在其他投资等情况**

根据交易对方提供的资料，截至本回复出具之日，本次交易对方中各非自然人股东的设立目的、存续期间、是否存在多普乐以外其他投资和入股多普乐时间等情况如下：

序号	交易对方	是否专为本次交易设立	是否存在其他投资	其他对外投资	存续期间	入股多普乐时间
1	乐仁科技	否	是	海普瑞、LuckyKind Holdings Limited	2007.08.02 - 2027.08.02	2012.02.08
2	飞来石	否	是	海普瑞、Flystone Holdings Limited	2007.08.01 - 2027.08.01	2007.08.27
3	鑫化嘉业	否	是	安图顺泽投资咨询有限公司、上海乾庆商务咨询有限公司	2007.07.10 - 2047.07.09	2012.02.08
4	金田土	否	是	海普瑞、KingField Holdings Limited	2007.08.10 - 2023.11.17	2012.02.08
5	水滴石穿	否	是	海普瑞、Dripstone Holdings Limited、惠州市峰景水境生态农业有限公司	2007.08.03 - 2023-11.17	2012.02.08
6	东方道智	否	否	-	2013.03.12 - 2023.03.11	2013.06.06
7	INNO	否	否	-	2009.08.28 设立	2012.02.08
8	LINKFUL	否	否	-	2011.03.11 设立	2012.02.08
9	GS PHARMA	否	否	-	2007.07.17 设立	2008.01.14

注：2007年8月27日，飞来石通过受让李坦所持多普乐0.3523%的股权入股多普乐，应时信息通过受让李坦所持多普乐3.4799%的股权入股多普乐；2008年1月14日，GS PHARMA以增资形式入股多普乐；2012年2月8日，乐仁科技、鑫化嘉业、金田土、水滴石穿、INNO、LINKFUL以增资形式入股多普乐；2013年6月6日，东方道智通过受让应时信息所持多普乐的全部股权入股多普乐，东方道智与应时信息受同一实际控制人彭长虹控制。

综合考虑各交易对方的存续期间、入股多普乐时间、入股多普乐的形式、其他对外投资情况及各交易对方出具的说明等，得出结论如下：

**1、乐仁科技、飞来石、鑫化嘉业、金田土、水滴石穿非专为本次交易设立，且均存在除多普乐之外的其他投资。**

乐仁科技、鑫化嘉业、金田土、水滴石穿均于2012年2月8日以增资形式入股多普乐，且均存在除多普乐之外的其他投资；飞来石2007年8月27日以受

让李坦股权的形式入股多普乐，且存在除多普乐之外的其他投资。

**2、GS PHARMA、东方道智、INNO、LINKFUL 非专为本次交易设立，但不存在除多普乐之外的其他投资。**

GS PHARMA 除多普乐外并无其他对外投资，但 GS PHARMA 曾于 2007 年 9 月 29 日入股海普瑞，并于海普瑞上市之后逐步退出，并非专为本次交易设立。东方道智、INNO、LINKFUL 除多普乐外亦无其他对外投资，但 INNO、LINKFUL 于 2012 年 2 月 8 日以增资形式入股多普乐；东方道智所持多普乐股权的转让方应时信息（东方道智与应时信息受同一实际控制人彭长虹控制），于 2007 年 8 月 27 日以受让李坦、单宇股权的形式入股多普乐，所以 GS PHARMA、东方道智、INNO、LINKFUL 属于以持有标的资产为目的，但并非专为本次交易设立的有限合伙企业/公司。

综上，乐仁科技、飞来石、鑫化嘉业、金田土、水滴石穿、东方道智、INNO、LINKFUL、GS PHARMA 均非专为本次交易而设立的有限合伙企业/公司。其中，乐仁科技、飞来石、鑫化嘉业、金田土、水滴石穿存在除多普乐外的其他投资；GS PHARMA、东方道智、INNO、LINKFUL 不存在除多普乐之外的其他投资。

## 二、穿透锁定安排

GS PHARMA、东方道智、INNO、LINKFUL 的合伙人/股东已就本次交易涉及的穿透锁定安排作出如下承诺：

### 1、GS PHARMA

GS PHARMA 最终控制方 The Goldman Sachs Group, Inc.（高盛集团，美国纽约证券交易所上市公司，股票代码“GS”）出具了《承诺函》，承诺在锁定期内将持续直接或间接持有 GS PHARMA 的 100% 股权，从而持续间接持有 GS PHARMA 通过本次交易持有的海普瑞股票。

### 2、东方道智

东方道智的执行事务合伙人彭长虹、有限合伙人喻瑞洋已就本次交易完成后其持有的合伙企业份额出具了《承诺函》，承诺在东方道智通过本次交易获得海

普瑞股票的锁定期内，不得以任何方式直接或间接转让、或以任何方式处置其直接或间接持有的东方道智的合伙份额或退伙。

东方道智的有限合伙人新疆东方健宏股权投资管理有限公司（彭长虹、喻瑞洋持股）已就本次交易完成后其持有的合伙企业份额出具了《承诺函》，承诺在东方道智通过本次交易获得海普瑞股票的锁定期内，不得以任何方式直接或间接转让、或以任何方式处置其持有的东方道智的合伙份额或退伙。

### **3、INNO**

INNO 股东牛师明已就本次交易完成后其持有的 INNO 股权出具了《承诺函》，承诺在 INNO 通过本次交易获得海普瑞股票的锁定期内，不得以任何方式直接或间接转让其持有的 INNO 的股份。

### **4、LINKFUL**

LINKFUL 股东黄光伟、孔众已就本次交易完成后其持有的 LINKFUL 股权出具了《承诺函》，承诺在 LINKFUL 通过本次交易获得海普瑞股票的锁定期内，不得以任何方式直接或间接转让其持有的 LINKFUL 的股份。

## **三、中介机构核查意见**

### **（一）独立财务顾问核查意见**

经核查，独立财务顾问认为：本次交易对方中的所有机构股东均非专为本次交易而设立。其中，乐仁科技、飞来石、鑫化嘉业、金田土、水滴石穿存在除多普乐外的其他投资；GS PHARMA、东方道智、INNO、LINKFUL 不存在除多普乐外的其他投资，其合伙人/股东已就其持有的合伙份额/股份作出了穿透锁定承诺。

### **（二）律师核查意见**

经核查，律师认为：本次交易对方中的所有机构股东均非专为本次交易而设立，其中乐仁科技、飞来石、鑫化嘉业、金田土、水滴石穿存在除多普乐外的其他投资，GS PHARMA、东方道智、INNO GOLD、LINKFUL 不存在除多普乐外的其他投资，其最终出资的法人或自然人已就其持有的股份或合伙份额作出了锁

定承诺。

#### 四、补充披露情况

已在报告书“第三节 交易对方基本情况”之“二、交易对方其他重要事项”之“(六) 交易对方穿透锁定安排”中补充披露相关内容。

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。

#### 【回复】:

##### 一、2017 年度经营业绩较以前年度大幅下滑的原因

##### (一) 原材料价格上涨降低产品毛利水平

报告期, 天道医药主要原材料肝素钠原料药采购价格情况如下:

项目	2017 年 1-6 月	2016 年	2015 年
单价(元/亿单位)	18,570.89	13,899.29	15,450.74
单价变动率	33.61%	-10.04%	-

由上表可知, 2017 年, 标的资产肝素钠原料药采购价格大幅上涨。原材料价格大幅上涨, 导致主要产品成本上涨, 但由于产品销售市场竞争相对充分, 产品价格对原材料敏感度较低, 产品价格未能同步上升, 降低了部分产品尤其是依诺肝素钠原料药产品毛利水平, 具体如下表所示:

项目	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月	2017 年 1-6 月	2017 年 4-12 月(预)
----	--------	--------	--------------	--------------	------------------

						测数)
依诺肝素原料药	收入(万元)	14,023.40	16,192.28	1,334.72	6,763.82	15,465.20
	成本(万元)	9,669.45	9,229.20	820.36	4,168.30	12,132.73
	毛利(万元)	4,353.96	6,963.08	514.36	2,595.52	3,332.47
	销量(kg)	1,404.13	1,657.92	145.82	703.67	1,640.00
	单价(元/kg)	99,872.54	97,666.23	91,532.11	96,122.00	94,300.00
	单位成本(元/kg)	68,864.32	55,667.37	56,258.69	59,236.55	73,980.09
	毛利率	31.05%	43.00%	38.54%	38.37%	21.55%
依诺肝素钠制剂	收入(万元)	5,994.62	13,530.17	6,068.92	11,437.61	21,596.04
	成本(万元)	3,675.91	8,564.76	4,281.37	7,832.85	13,931.55
	毛利(万元)	2,318.72	4,965.41	1,787.55	3,604.75	7,664.49
	销量(万支)	441.08	1,064.25	606.34	1,057.19	1,729.50
	单价(元/支)	13.59	12.71	10.01	10.82	12.49
	单位成本(元/支)	8.33	8.05	7.06	7.41	8.06
	毛利率	38.68%	36.70%	29.45%	31.52%	35.49%
<b>毛利合计(万元)</b>		<b>6,672.67</b>	<b>11,928.49</b>	<b>2,301.91</b>	<b>6,200.27</b>	<b>10,996.96</b>

由上表可知,评估预测中考虑了肝素钠原料药采购成本上升,产品单位成本上升,降低公司毛利水平,预计2017年虽业务收入大幅增长,但毛利未有明显增长。

### (二) 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,由于在波兰市场天道医药产品通过Neoparin上市许可持有者SciencePharma销售,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。

### (三) 2017年主要欧盟国家市场进入费用较高降低利润水平

天道医药于2016年9月取得欧盟批准的依诺肝素钠制剂上市许可后,在2016年底进入波兰市场后,计划于2017年、2018年进入德国、英国、意大利、西班牙、法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙等欧盟主要肝素市场国家。天道医药2017年仍处于欧盟各主要国家市场进入前期,尤其是自2017年下半年开始,天道医药逐步完成在德国、英国、意大利等国家的销售团队的组建、区域策略、销售渠道开发等市场开发工作,并在相关国家开展相关市场上市准备工作,

包括销售资质及销售主体确认、第三方服务机构遴选、价格及医保申请、外包材设计、铺货产品准备等工作，相关市场开发及上市准备工作产生的人员工资、招聘咨询、律师费用、营运费用等市场开拓费用较高。根据预测，2017年欧盟主要国家市场上市前产生的首次上市费用预计约2,342.04万元。与此同时，2017年预计新建生产线所带来较高的管理费用及财务费用亦降低2017年利润水平。

综上所述，2017年度，标的资产在收入大幅增长的情况下预计利润大幅下滑，主要系因为原材料采购价格大幅上涨，导致毛利率水平下降。与此同时，欧盟国家处于上市初期或进入准备期，相关市场上市费用较高，而对应收入尚待产品上市后体现，进一步拉低2017年预计利润水平。

## 二、标的资产业绩承诺的合理性和可实现性分析

本次交易中，交易对方承诺标的资产2017年、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1,030.00万元、19,060.00万元、28,680.00万元和34,080.00万元，其合理性及可实现性分析如下：

### （一）标的资产主要产品获准进入全球多个国家或地区医药市场

自2005年标的资产首次获得中国国家药品监督管理局批准的低分子肝素原料药及制剂生产批文后，在后续经营中，凭借先进的生产设施、先进成熟的工艺、严格的质量管理体系及良好的产品品质，标的资产依诺肝素钠原料药及制剂先后进入全球20余个国家医药市场。报告期内，标的资产主要产品在实现销售的境外国家或地区准入情况如下：

#### 1、依诺肝素钠原料药准入情况

序号	国家/地区	合作开始时间	向客户提供的资质文件	天道医药/客户取得许可情况	准入时间
1	埃及	2017年	欧盟GMP	制剂销售许可注册中	--
2	巴西	2007年	巴西药监局现场检查通过文件	天道医药通过巴西药监局现场检查	2007.12.11
3	白俄罗斯	2010年	白俄罗斯药监局现场检查通过文件	天道医药通过白俄罗斯药监局现场检查	2012.03.30
4	突尼斯	2004年	巴西现场检查通过文件	产品销往突尼斯，客户取得当地制剂销售许可	--注
5	韩国	2011年	经贸促会公证的中国GMP	客户取得制剂销售许可。	--注

序号	国家/地区	合作开始时间	向客户提供的资质文件	天道医药/客户取得许可情况	准入时间
6	孟加拉	2007年	经贸促进会公证的中国GMP	客户取得制剂销售许可。	--注
7	秘鲁	2013年	经贸促进会公证的中国GMP	客户取得制剂销售许可	2014.10.02
8	摩洛哥	2011年	FDA 现场检查报告	客户取得制剂销售许可	--注
9	土耳其	2010年	中国 GMP	客户已取得制剂销售许可	--注
10	伊朗	2008年	美国 FDA 现场检查报告、欧盟 GMP 证书	客户已取得制剂销售许可	--注
11	印度	2013年	印度原料药注册件	天道医药取得印度原料药注册件	2013.05.21
12	乌拉圭	2016年	依诺肝素钠原料药 DMF	客户已取得制剂销售许可	--注
13	约旦	2016年	欧盟 GMP	制剂产品注册中	--
14	沙特阿拉伯	2016年	欧盟 GMP	制剂产品注册中	--

注：这些国家药政监管部门未对天道医药的生产条件进行现场检查或者对天道医药的依诺肝素钠原料药单独出具准入文件。这些国家的客户要求天道医药提供了美国 FDA 现场检查报告、欧盟 GMP 证书和经中国国际贸易促进委员会公证的中国 GMP 证书等资质文件，并且已经取得了销售地依诺肝素钠制剂销售许可。

## 2、依诺肝素钠制剂准入情况

报告期内，天道医药取得的依诺肝素钠制剂准入情况如下：

序号	客户所在国家/地区	销售阶段	准入取得情况	取得时间
1	欧盟	上市销售	天道瑞典取得上市许可	2016.09.15
2	波兰	上市销售	客户取得上市许可	2016.02.19
3	菲律宾	上市销售	客户取得销售许可	2013.05.21
4	巴西	上市销售	客户取得销售许可	2010.06.15
5	哥伦比亚	上市销售	天道医药取得 GMP 证书，客户取得销售许可	2007.11.01（GMP 证书） 2008.01.25（销售许可）
6	乌克兰	上市销售	制剂销往乌克兰，客户取得乌克兰销售许可	2010.03.27
7	秘鲁	上市销售	客户取得销售许可	2008.04.04
8	斯里兰卡	上市销售	客户取得销售许可	2014.08.04
9	智利	上市销售	客户取得销售许可	2012.07.09
10	科索沃	上市销售	客户取得销售许可	2016.11.29
11	越南	上市销售	客户取得销售许可	2013.10.01

标的资产主要产品在全球市场广泛的市场准入尤其是欧盟市场的上市许可为其后续发展提供了广阔的市场空间，为后续业绩承诺的实现奠定了扎实基础。

## （二）主要国家或地区进口预测情况

### 1、主要国家或地区依诺肝素钠原料药进口预测情况

### (1) 依诺肝素钠原料药进口预测情况

标的资产依诺肝素钠原料药出口业务主要向非欧美地区国家销售，主要为伊朗、土耳其、巴西、突尼斯等，主要竞争对手为东营天东、常山药业、东诚药业等企业。我国依诺肝素钠原料药出口总量及标的资产未来销售数量预测对比情况如下：

单位：kg

2016年中国海关出口数量	标的资产预计未来销量					
	2017年4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
4,055.00	1,640.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00

## 2、依诺肝素钠制剂主要销售国家或地区市场容量情况及进口预测实现情况

### (1) 主要出口国家或地区市场容量情况及销售预测对比

标的资产依诺肝素钠制剂出口销售区域主要包括非欧美地区、波兰及欧盟主要国家，上述国家或地区依诺肝素钠制剂市场容量及标的资产未来销量预测对比情况如下：

单位：万支

区域	2016年市场容量	标的资产销量预测					
		2017年4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
非欧美地区	-	122	475	506	537	568	588
波兰	3,468.15	1,140.70	1,123.01	1,400.00	1,400.00	1,400.00	1,400.00
德国等主要欧盟国家	32,848.90	200.00	4,275.90	6,569.78	8,212.23	9,854.67	11,497.12

数据来源：波兰及德国等主要欧盟国家市场容量数据根据 IMS 提供数据得出。

### (三) 核心竞争优势及保持情况

#### 1、欧盟首仿药优势

2016年以前，欧盟市场的依诺肝素钠制剂由原研药生产企业 Sanofi 独家供应。2016年9月，欧盟委员会向天道瑞典颁发了依诺肝素钠制剂（Inhixa）在欧盟地区的上市许可，Inhixa 成为首个获得欧盟委员会批准的依诺肝素钠制剂仿制药，竞争优势如下。

#### (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 QuintilesIMS 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。

此外，欧盟对天道医药依诺肝素钠制剂仿制药的批准，将提升市场对于天道医药的技术水平和产品质量的认可度和市场影响力，为天道医药在欧美以外的市场竞争奠定了良好的基础。

#### (4) 欧盟首仿药优势保持良好

天道医药将充分发挥首仿药的市场先发优势，以先发优势为契机结合政策优势和价格优势，快速抢占市场份额，把握欧盟地区依诺肝素仿制药的发展契机。在欧盟地区，天道医药主要目标市场包括波兰、德国、英国、意大利、西班牙、法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙等国家，上述国家 2016 年依诺肝素钠制剂销量合计约 3.63 亿支，占整个欧洲地区市场份额在 80% 以上。

截至目前，在药政审批层面，除天道医药外，仅 Rovi 于 2017 年分别在德国、英国等国家获得了依诺肝素钠制剂上市许可。

标的资产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。2017 年 1-11 月，天道医药生产的依诺肝素钠制剂由 SciencePharma 在波兰市场对医院、药店终端销售量达 1,316.24 万支。借鉴波兰市场经验，标的资产在德国、英国、荷兰、法国、意大利、西班牙均已成立了子公司，在德国、英国、意大利已完成总经理招聘并组建了销售团队开展市场进入准备工作及上市销售工作。2017 年 9 月，天道医药依诺肝素钠制剂已分别在德国、英国市场进行销售，市场运营情况良好，其中英国市场截至 2017 年 11 月底，累计实现销量约 146.56 万支，销量及市场份额快速增长。天道医药在意大利亦已完成上市前准备工作并将于 2017 年 12 月实现上市销售。

综上，天道医药在欧盟市场首仿药优势明显，并已通过实际经营活动及相关业务开展将首仿药优势迅速转化为市场优势、渠道优势，在依诺肝素钠制剂市场已具备了较好的领先优势。后续天道医药将充分利用首仿药优势持续推进欧盟主要国家市场进入工作，进一步占领市场份额，实现业务规模的快速增长。

## 2、客户资源优势

报告期内，天道医药拥有广泛的客户资源，产品销售覆盖全球 20 多个国家和地区，包括波兰、巴西、韩国、中国等。

天道医药现有客户和合作伙伴中不乏全球知名的医药销售企业和销售国本土大型制药企业。通过与这些客户建立长期互惠的合作关系，天道医药得以学习借鉴国际一流企业的管理和销售模式，积累境外市场运营和药政注册经验，提升国际竞争实力。

同时，天道医药仍不断寻求进入新市场的机会，积极与境外优质的医药制造和销售企业合作，推动制剂产品在新市场的批准和注册，并根据各个市场和客户的特点采取因地制宜、灵活多样的销售模式，进一步巩固和增强现有客户资源优势。

### 3、产品质量和认证优势

肝素钠原料药和预灌封注射器是天道医药生产所需的主要原材料，其中肝素钠原料药的质量直接影响产出的依诺肝素钠原料药和制剂的质量，而预灌封注射器在无菌、密封等方面的性能直接影响了制剂灌装和使用过程的稳定性和安全性。天道医药和依诺肝素原研药企业生产依诺肝素的主要原材料来自于相同的供应商，保证了产品的主要原材料质量与原研药一致。

在中国，天道医药是最早取得低分子肝素钠原料药和制剂产品注册批文的企业之一，亦是目前依诺肝素钠制剂产品获批规格最为齐备的企业之一。

在国际医药市场上，美国 FDA 和欧盟药政监管部门权威性较高。天道医药通过了欧盟依诺肝素钠原料药、预灌封注射液生产的 GMP 认证。自 2012 年起，天道医药连续两次通过美国 FDA 对于依诺肝素钠原料药生产情况的现场检查。2016 年 9 月，Inhixa 取得了欧盟委员会批准的上市许可，是首个获得欧盟委员会批准的依诺肝素钠制剂仿制药。除欧美地区外，标的资产主要产品在全球 20 多个国家或地区也被当地药政监管部门允许准入，标的资产的认证优势将为其后续业务发展提供广阔的市场空间。

标的资产与主要原材料供应商均保持了长期稳定的合作关系，目前其产品市场遍及全球 20 多个国家或地区，通过了相关国家的药政审核或认证，尤其是欧

美地区相关审核或准入，标的资产在产品质量及认证具备良好的竞争优势，为后续业务的持续稳定发展奠定扎实的业务基础。

#### **4、生产工艺和技术研发优势**

天道医药为高新技术企业，自成立以来始终坚持技术研发和创新，在低分子肝素钠原料药和制剂领域已有 10 多年的研发、生产和销售经验，形成了一整套有关低分子肝素产品的生产技术和关键工艺。

天道医药建立了完善的 GLP 研发管理体系，配备了高效液相色谱仪、离子色谱仪等先进的研发检验设备，拥有多项低分子肝素生产工艺及检测方法的发明专利。

天道医药不断进行生产工艺创新和优化，致力于提高产品收率、降低生产成本和提升产品质量稳定性。在工艺改进的基础上，天道医药引进国际先进的无菌生产设备，打造高度自动化的制剂灌装快速生产线，从软件和硬件层面同步提升生产水平。

标的资产长期经营中逐步形成的先进成熟的生产工艺和研发体系确保了其产品质量及生产的稳定性，并通过持续的优化不断提升产品质量和生产效率，持续提升企业产品市场竞争力，为后续标的资产在全球肝素药物市场尤其是欧盟地区的业务开展奠定了扎实的基础。

#### **5、生产区位优势**

全球肝素原料资源主要分布在中国及欧美地区，中国是全球最大的肝素钠原料药产地，拥有世界上最丰富的肝素原料资源。依托全球最大的肝素原料供应地，天道医药具备获得优质稳定的原材料供应的有利条件。

天道医药的制剂和原料药出口主要通过海运和航空运输方式运送到目标市场。截至 2016 年末，深圳拥有港口泊位数 152 个，其中万吨级泊位 72 个（资料来源：深圳市交通运输委员会《2016 年工作总结及 2017 年工作计划》），集装箱吞吐量连续四年位居全球第三；深圳宝安国际机场货运吞吐量位居全国第四（资料来源：中国民用航空局《2016 年民航机场生产统计公报》）。深圳便利的海运、航空运输条件和发达的物流服务市场，有利于天道医药进行海外市场开

拓。

深圳位于经济发达、劳动力密集的珠三角地区，拥有强大的研发创新能力和良好的产业配套环境。充足的劳动力供给有利于天道医药生产经营的扩张，优越的经济环境和产业配套有利于天道医药培养和引进各类专业人才

在较长的时间内，中国仍将是全球最主要的肝素资源分布区域，尤其是随着我国屠宰集约化率的提高，中国肝素资源有望进一步提升，有助于标的资产在长期内持续获得优质稳定的原材料供应，为标的资产后续业务的快速增长提供充足的原材料供应。

综上所述，标的资产在客户资源、产品质量及认证、生产工艺和研发及生产区位方面具有明显可持续的竞争优势，尤其是在欧盟地区具有首仿药优势，相关竞争优势将有力促进标的资产未来业务快速发展，尤其是欧盟地区市场销售规模快速增长，是本次交易未来业绩承诺实现的有力支撑。

#### （四）替代药物研发推广情况

心脑血管相关疾病的治疗药物主要由抗栓、抗凝和抗血小板等三大类药物构成，标的资产主要产品为依诺肝素钠原料药及制剂产品，其直接替代药物为其他低分子肝素钠原料药，如达肝素钠、那屈肝素钙等，相关适应症重合度较高，依诺肝素钠、达肝素钠及那屈肝素钙亦是全球最主要的低分子肝素品种。由于依诺肝素钠适应症最多，临床应用最广，较其他低分子肝素品种具有明显竞争优势。

低分子肝素类药物主要替代药物为口服类抗凝药物，主要包括阿哌沙班、利伐沙班等。其中阿哌沙班、利伐沙班在全球主要国家/地区获批适应症情况如下：

药品		被批准适应症情况
利伐沙班	中国	用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成。
	美国	髋关节或膝关节置换手术后，预防深静脉血栓形成。预防非瓣膜性房颤的卒中。治疗深静脉血栓和肺动脉栓塞，并减少复发。
	欧洲	髋关节或膝关节置换手术后，预防深静脉血栓。预防急性冠脉综合症后的血栓形成。降低非瓣膜性房颤的卒中和系统性栓塞的风险。治疗深静脉血栓和肺动脉栓塞，并长期使用防止复发。
阿哌沙班	中国	用于择期髋关节或膝关节置换手术患者，以预防静脉血栓形成。
	美国	预防非瓣膜性房颤引起的卒中和静脉血栓。
	欧洲	髋关节或膝关节置换手术后，预防深静脉血栓。降低非瓣膜性房颤合并一个或多个危险因素的患者卒中和系统性栓塞的风险。

数据来源：东北证券研究所

根据医药魔方数据显示，2016 年阿哌沙班、利伐沙班、氯吡格雷在全球市场销售额分别为 33.43 亿美元、53.92 亿美元和 16.37 亿美元。

相对于肝素类药物，抗血小板类药物及溶栓类药物在临床疗效方面具有不同侧重点，在防止血栓形成等方面具有近似的疗效，尤其是氯吡格雷（Clopidogrel）、阿哌沙班（Apixaban）、利伐沙班（Rivaroxaban）等非肝素类抗凝药物的需求增长较快。疗效类似药物的发展将一定程度上挤占肝素类药物的市场空间，从而替代肝素类药物的部分市场需求。鉴于口服类抗血栓药物副作用尚未有有效的解决方式，且在目前肝素类药物的用药习惯、主要适应症、肝素的生产技术条件下，口服类抗血栓药物的替代效应不会对标的资产经营状况产生重大影响，肝素类药物市场依然呈现出增长趋势。

#### （五）标的资产业务发展情况

标的资产预测期内销量预测情况如下：

项目	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）	中国	266.80	500.00	800.00	1,000.00	1,200.00	1,200.00
	非欧美	122.00	475.00	506.00	537.00	568.00	588.00
	波兰	1,140.70	1,123.01	1,400.00	1,400.00	1,400.00	1,400.00
	其他欧盟国家	200.00	4,275.90	6,569.78	8,212.23	9,854.67	11,497.12

注：2017 年 4-12 月，预测英国、德国市场各实现 100 万支销量。

2017 年，标的资产业务发展情况如下：

#### 1、国内业务发展情况

##### （1）报告期内业务发展情况

标的资产于 2005 年取得国家药监局颁发的低分子肝素原料药及制剂的批准文号，开始从事低分子肝素原料药及制剂的生产和销售，并于 2015 年再申请了依诺肝素钠原料药及制剂的注册批件。经过长期发展，标的资产已培养出一支业务经验丰富并熟稔国内肝素药物市场的销售队伍，建立了覆盖全国 10 余个省市的销售渠道，成为国内依诺肝素钠制剂的主要生产企业之一。报告期内，标的资产在国内制剂产品销售情况如下：

项目	2017年1-6月	2016年	2015年
销量(万支)	101.46	124.26	55.00
销售收入(万元)	1,610.06	2,068.15	732.33

## (2) 2017年业务实现情况

2017年4月至2017年11月标的资产依诺肝素钠制剂国内市场累计实现销量234.16万支，业务开展情况良好，预计2017年可以实现预测销量。

## 2、境外非欧美地区业务发展情况

### (1) 境外非欧美地区业务发展情况

2006年，标的资产获得广东省药监局颁发的低分子肝素钠原料药和制剂的《药品销售证明书》，获批向海外出口依诺肝素钠原料药和制剂产品。受限于欧美市场原研药专利保护限制，标的资产在积极研发符合欧美市场产品的同时主动开拓境外非欧美市场。标的公司主要通过参加国际医药展会、通过同行业人士介绍等方式寻找海外客户，与客户签订长期合作协议，配合其取得在当地进口、销售依诺肝素钠制剂的相关注册批文或上市许可。自2008年至今，凭借良好的产品质量和稳定的产品供应，标的资产的主要产品已陆续在20多个国家实现销售，积累了丰富客户资源及多个国家相关市场运营经验，并与多数客户形成了长期稳定的合作关系。报告期内，标的资产在境外非欧美地区销售情况如下：

项目		2017年1-6月	2016年	2015年
原料药	销量(kg)	703.67	1,657.92	1,404.13
	销售收入(万元)	6,763.82	16,192.28	14,023.40
制剂	销量(万支)	47.14	391.77	386.08
	销售收入(万元)	666.13	5,960.21	5,262.29

## (2) 2017年业务实现情况

### ①依诺肝素钠原料药业务

2017年4-11月，标的资产在境外非欧美地区依诺肝素钠原料药累计实现销量1,390.88kg，年内待交付订单263.17kg。业绩实现情况良好。

### ②制剂业务

2017年4-11月，标的资产在境外非欧美地区依诺肝素钠制剂累计实现销量42.62万支，年内待交付订单0.94万支。预计标的公司2017年销量低于预测销

量，主要是标的资产在巴拉圭、斯里兰卡市场约 75 万支制剂产品招标工作延期所致。针对非欧美市场目前的销售情况，标的公司已采取积极的措施，具体如下：

#### A. 斯里兰卡市场

标的公司在斯里兰卡市场截至 2017 年 11 月已销售制剂约 32 万支。标的公司正积极准备 2018 年度斯里兰卡市场的投标工作，由于标的公司制剂产品获得了欧盟上市许可，2018 年度标的公司在斯里兰卡的策略是提高产品的市场定位，避免与其他低价竞争对手竞争。目前标的公司正在准备相关材料，并计划邀请斯里兰卡当地较有影响力的医生团来标的公司参观访问，展现标的公司在生产设备和质量管理方面的优势，提高标的公司产品在当地的影响力。预计 2018 年度该市场可以获得 100 万支制剂订单。

#### B. 巴西市场

2017 年标的公司在巴西有依诺肝素钠原料药及制剂销售，制剂方面，由于巴西市场客户的产品申请获批的适应症仅有一个，制约了其市场竞争力。天道医药正在帮助巴西市场客户申请其他四个适应症，申请获批后，其产品将与原研药克赛有相同的适应症，预计 2018 年度天道医药在该市场的销量预计在 100 万支左右。

#### C. 哥伦比亚市场

标的公司 2018 年度在哥伦比亚采取与当地其他医药公司合作进行销售的策略，类似于波兰市场目前的模式，通过合作方提高标的公司产品在当地市场份额，增加天道医药依诺肝素钠制剂在该市场的销量。预计该市场 2018 年度的销售在 200 万支左右。

另外，在非欧美地区，除上述客户和已有的巴拉圭、越南等国家的客户外，标的公司仍在积极开拓其他新客户，因此，标的公司 2018 年度预测销量可以实现。

### 3、波兰市场业务发展情况

#### (1) 业务开展情况

2016年2月生产天道医药生产的依诺肝素钠制剂（申请品名为 Neoparin）由合作方 SciencePharma 取得了在波兰的上市许可（以下简称“Neoparin 上市许可”）。2016年四季度，天道医药生产的依诺肝素钠制剂开始在波兰市场销售。报告期内，天道医药对 SciencePharma 销售情况如下：

项目	2017年1-6月	2016年	2015年
销量（万支）	908.59	548.23	-
收入（万元）	9,161.42	5,501.80	-

## （2）2017年业务实现情况

2017年4-10月，天道医药向波兰 SciencePharma 累计销售制剂 784.08 万支，在手年内交付订单约 440 万支，2017年4-12月标的资产对波兰制剂销量将不低于预测数量，评估预测较为合理。

根据 SciencePharma 提供数据，2017年1-11月，SciencePharma 在波兰市场依诺肝素钠制剂销量累计约 1,316.24 万支，月均销量 119.66 万支。根据已实现销量及目前销量水平，可以估算 SciencePharma 在波兰市场 2017年全年制剂销售量不低于 1,400 万支。预测标的资产在波兰市场销售模式变更后年销量在 1,400 万支是相对合理谨慎的。

## 4、其他主要欧盟国家市场业务发展情况

在欧盟地区，2016年9月，欧盟委员会批准了天道医药生产的品名为 Thorinane 的依诺肝素钠制剂上市许可及品名为 Inhixa 的依诺肝素钠制剂上市许可，藉此，天道医药生产的依诺肝素钠制剂成为欧盟市场依诺肝素钠制剂首仿药。2017年9月，天道医药生产的依诺肝素钠制剂已开始在德国、英国销售，市场情况良好。

标的资产在欧盟地区除波兰市场外，主要以德国、英国、意大利、西班牙、法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙为目标市场。自 2016 年至今，天道医药已在多个欧盟主要国家设立了销售子公司并以当地招聘的经验丰富的总经理为核心组建了销售队伍。2017年主要欧盟国家市场业务开展情况如下：

### ①英国市场业务开展情况

标的资产制剂产品在英国市场业务开展情况良好。制剂产品自 2017 年 9 月开始上市销售后，销量及市场份额水平快速提高，截至 2017 年 11 月底，已实现销量 146.56 万支，大幅超出预测销量，销量情况如下：

项目	2017/9	2017/10	2017/11	合计
销量（万支）	16.07	52.60	77.90	146.56
市场份额	7.90%	25.88%	38.32%	-

注：市场份额按照英国市场 2016 年依诺肝素钠制剂销量/12 为分母进行计算。

由上表可知，标的资产制剂产品在英国市场份额持续增长，加之近期与当地领先的医药零售集团达成合作，预计销量规模将进一步增长。

从销售价格来看，标的资产在英国制剂的实际销售价格略高于原预测价格，但大幅低于依诺肝素钠制剂原研药的价格，也低于主要替代性品种达肝素钠的价格，这将有助于提升依诺肝素钠制剂的整体市场需求。

渠道开展情况良好。在医院方面，标的资产已成功中标政府采购并签署购销协议；在零售渠道方面，标的资产已与当地主要的医药零售集团达成合作协议。

## ②德国市场业务开展情况

2017 年 9 月，标的资产产品（品名 Inhixa）已在德国开始销售，截至 2017 年 11 月 30 日，德国市场已实现销量约 4.60 万支。预计 2017 年德国市场销量将低于预测量，主要由于德国市场销售渠道较为复杂，德国市场产品销售渠道谈判及签约工作进度略慢于预期所致。

目前，标的资产已在德国设立子公司并组建了销售团队，德国市场产品销售及销售渠道谈判协商正在有序开展中。在保险公司方面，天道德国已与德国当地 3 家主要保险公司签署合作协议，其他保险公司在积极谈判中；在分销商方面，已与 5 家当地主要分销商签署了合作协议，已签署的分销商在德国当地分销渠道的市场份额占比合计在 40% 以上，与其他分销商的合作谈判正在进行中。结合目前德国市场与当地保险公司、分销商协议签署情况及谈判情况，德国市场业务开展情况良好。

## ③意大利市场业务开展情况

截至 2017 年 11 月末，标的资产已完成制剂产品在意大利上市的价格谈判及相关协议签署工作，预计于 2017 年 12 月可上市销售。

标的资产在法国、西班牙、奥地利、比利时、葡萄牙等国家市场的上市销售工作也在有序进行中。

综上所述，标的资产主要产品已在全球 20 多个国家予以准入并实现销售，为标的资产未来业务发展提供了广阔的市场空间；标的资产主要目标市场空间广阔，销量预测具备合理性；标的资产欧盟首仿药等核心竞争优势保持良好，将有力促进标的资产未来业务快速增长；肝素类替代药物对依诺肝素钠替代性有限，而口服类替代药物虽然发展迅速，但不会对肝素类药物市场产生重大影响；结合标的资产各主要区域良好的业务开展情况，标的资产业绩承诺具备合理性和可实现性。

### 三、中介机构核查意见

#### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：2017 年标的资产净利润大幅下滑主要系因为原材料价格上涨以及欧盟主要国家首次上市相关费用较高所致。综合考虑标的资产在全球的准入资质情况、主要国家进口预测及实现情况、替代药物研发推广情况及标的资产核心竞争优势情况，标的资产业绩承诺具备合理性和可实现性。

#### （二）评估师核查意见

经核查，评估师认为：2017 年标的资产与净利润大幅下滑主要系因为原材料价格上涨以及欧盟主要国家首次上市相关费用较高所致。标的资产业绩承诺具备合理性和可实现性。

### 四、补充披露情况

已在报告书“第五节 交易标的资产评估情况”之“十、标的资产业绩承诺的合理性和可实现性”及“八、评估预测 2018 年和 2019 年收入相对于 2017 年增速较快原因及合理性分析”之“（三）2017 年度经营业绩较以前年度大幅下滑的原因”中补充披露相关内容。

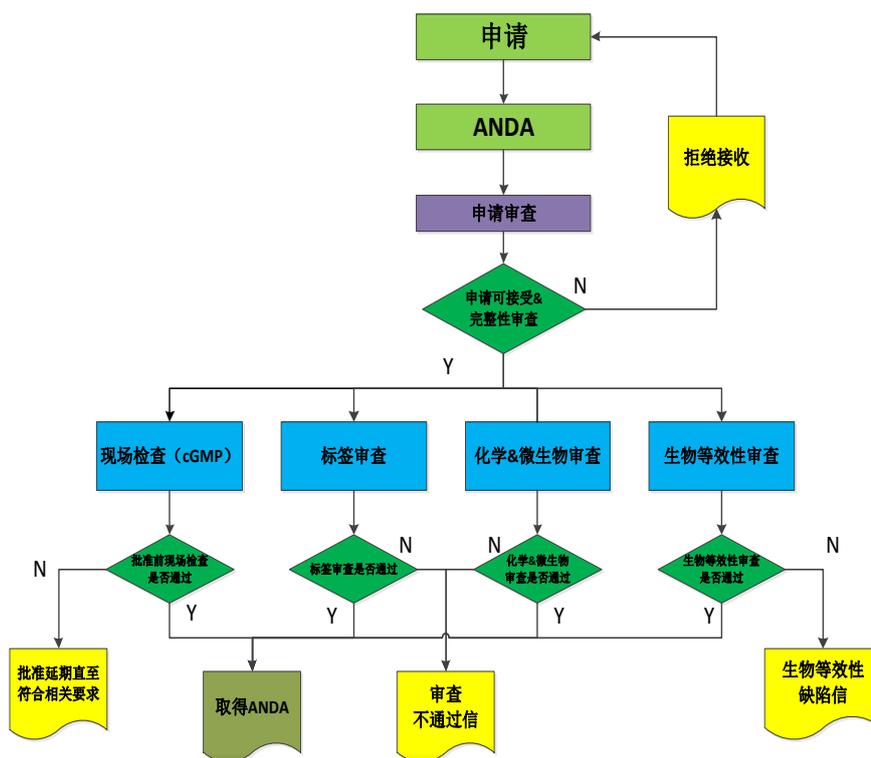
4. 申请材料显示，多普乐的主要经营活动由其全资子公司深圳市天道医药有限公司（以下简称天道医药）进行，已向美国 FDA 提交依诺肝素钠制剂的简略新药申请(ANDA)。天道医药已对美国 FDA 提出的审核意见提交了正式回复，并通过了现场检查，目前正等待 FDA 评审。该项 ANDA 的具体批准时间目前无法准确预计。请你公司补充披露依诺肝素钠制剂的简略新药申请（ANDA）评审进展情况、预计办毕期限、相关费用承担方式，是否存在法律障碍或不能如期办毕的风险，以及对生产经营的影响。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

**【回复】:**

**一、依诺肝素钠制剂的简略新药申请（ANDA）评审进展情况**

**（一）ANDA 评审流程**

美国 FDA 评审 ANDA 的流程图如下：



注：美国 FDA 定期对申请企业进行现场检查

**（二）天道医药申请依诺肝素钠制剂 ANDA 评审进展**

2013 年 5 月 20 日，天道医药向 FDA 提交依诺肝素钠制剂 ANDA 的申请，

申请编号为 205660。天道医药已于 2015 年接受了美国 FDA 的现场检查，检查结果为通过。2016 年 9 月 2 日，美国 FDA 向天道医药发出审评意见函（Complete Response Letter），审评意见函就化学审查提出了反馈意见，对标签、微生物、生物等效性等方面没有进一步提问。2017 年 4 月 10 日，天道医药向美国 FDA 提交了正式回复，目前正等待 FDA 评审。

## 二、预计办毕期限

美国 FDA 药品评审相关法律法规没有规定 ANDA 的审结期限。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 的具体批准时间暂时无法准确预计。

## 三、相关费用承担方式

取得依诺肝素钠制剂 ANDA 以后，天道医药将作为 ANDA 持有人在美国市场与合作方合作进行制剂产品销售和推广。根据天道医药与合作方的约定，为申请依诺肝素钠制剂 ANDA 所需的检测费、临床试验费和申请费等相关费用由天道医药与合作方各承担 50%。

## 四、是否存在法律障碍

根据美国律师出具的确认意见，只要美国 FDA 认可天道医药对其提出的技术性问题的答复，依诺肝素钠制剂 ANDA 获得批准不存在法律障碍。

## 五、对生产经营的影响

依诺肝素钠制剂通过美国 FDA 审查是天道医药在美国市场实现制剂销售的必要条件。若能通过美国 FDA 评审，天道医药可以尽快进入低分子肝素主流消费市场之一的美国市场，将为天道医药带来新的利润增长点。

如不能通过 FDA 评审，天道医药将不能在美国市场销售依诺肝素钠制剂，但是天道医药仍可以现有上市许可和其他相关生产资质在中国市场、欧盟市场和非欧美市场销售。因此，依诺肝素钠制剂 ANDA 无法通过美国 FDA 评审将不会对天道医药现有业务的生产经营造成影响。此外，标的公司未来 3 年的业绩预测中不含美国市场销售收入，无法通过评审不会对标的公司完成业绩承诺造成重大影响。

## 六、中介机构核查意见

### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

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。

取得依诺肝素钠制剂 ANDA 以后，天道医药将作为 ANDA 持有人在美国市场与合作方合作进行制剂产品销售和推广。根据天道医药与合作方的约定，为申请依诺肝素钠制剂 ANDA 所需的检测费、临床试验费和申请费等相关费用由天道医药与合作方各承担 50%。

根据美国律师出具的确认意见，只要美国 FDA 认可天道医药对其提出的技术性问题的答复，依诺肝素钠制剂 ANDA 获得批准不存在法律障碍。

若能通过美国 FDA 评审，天道医药可以尽快进入低分子肝素主流消费市场之一的美国市场，将为天道医药带来新的利润增长点。如不能通过美国 FDA 评审，亦不会对天道医药现有业务及评估预测范围内业务的生产经营造成不利影响。此外，标的公司未来 3 年的业绩预测中不含美国市场销售收入，无法通过评审不会对标的公司完成业绩承诺造成重大影响。

### （二）律师核查意见

经核查，律师认为：只要天道医药提交满足于 FDA 要求的相关技术资料，其取得依诺肝素钠制剂 ANDA 不存在法律障碍。

## 七、补充披露情况

已在报告书“第四节 标的资产基本情况”之“六、标的资产的业务资质和特许经营权”之“（二）境外资质”中补充披露相关内容。

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。

**【回复】:**

**一、关联交易的必要性**

**(一) 标的资产与海普瑞在产业链中是直接的上下游关系，海普瑞作为原材料供应商具备明显竞争优势**

标的资产一直以来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和制剂。低分子肝素钠系由肝素钠原料药经过解聚、降解获得，而海普瑞作为全球领先的肝素钠原料药生产企业，双方是直接的产业链上下游关系。

在全球范围内，美国主要的肝素原料药生产企业包括 Pfizer、SPL 等，Pfizer 生产的肝素原料药主要用于自身肝素制剂的制备，少量对外销售；欧洲主要的肝素原料药生产企业包括 Sanofi、Leo、Bioiberica 等，其中，Sanofi 和 Leo 公司生产的肝素原料药主要用于自身肝素制剂的制备，Bioiberica 为欧洲最大的肝素原料药供应商。因此，在主要用于对外出售的肝素原料药生产企业中，除去 SPL、Bioiberica 等，其他主要分布在中国，如海普瑞、千红制药、常山药业、东诚药业、青岛九龙生物医药有限公司等。海普瑞为肝素原料药行业的领先企业，先后通过了欧盟、美国等地区药政监管部门的审核或认证，并于 2014 年完成对美国 SPL 的收购，在产品质量、技术工艺、业务规模等方面具有明显竞争优势，亦是欧美主要低分子肝素企业的供应商，如 Sanofi、Sandoz、Teva、Rovi 等。

天道医药选择海普瑞作为原料药供应商有利于其原材料供应的持续性和稳定性，进而确保产品生产的稳定性。与此同时，天道医药与海普瑞地理位置较近，有利于节约运输成本且便于双方及时沟通，有利于优化原材料采购管理。

**(二) 选择与原研药相同的肝素钠原料药供应商是欧美地区主要依诺肝素钠仿制药生产企业的共同选择**

欧美地区药政监管部门在药品上市许可申请中，对原材料供应商亦进行一定

核查，以确保其符合一定生产要求以保证药品的安全性和有效性。在仿制药申请中，由于监管部门需对仿制药进行一致性审查。因此，在仿制药研发过程中，药企选择与原研药相同的原材料供应商将更有利于加快研发进程及药政审批流程。

肝素钠原料药系生产依诺肝素钠原料药及制剂的主要原材料，肝素钠原料药的质量直接影响产出的依诺肝素钠原料药和制剂的质量。海普瑞作为依诺肝素钠原研药的原材料供应商，是欧美地区主要药企依诺肝素钠制剂仿制药研发及后续生产经营的供应商。海普瑞是 Sanofi 依诺肝素钠制剂原研药生产原材料供应商，在美国地区，亦是主要依诺肝素钠制剂仿制药企 Sandoz、Teva 的供应商；在欧盟地区，除标的资产外，Rovi、Teva 等在申请依诺肝素钠仿制药上市许可过程中也选择海普瑞的肝素钠原料药。

标的资产选择海普瑞供应肝素钠原料药亦有利于其欧美地区依诺肝素钠制剂仿制药的上市申请，系医药行业监管特征下的自然商业选择，具有必要性。标的资产已于 2016 年 9 月顺利取得欧盟首个依诺肝素钠制剂仿制药上市许可，其美国依诺肝素钠制剂 ANDA 正在申请中。

### **（三）海普瑞向标的资产供应原材料，有利于降低客户集中度，提升竞争力**

天道医药作为长期从事低分子肝素原料药及制剂的研发生产企业，其产品市场遍及全球 20 余个国家和地区，业务规模稳定增长，尤其是天道医药获得欧盟批准的首个依诺肝素钠制剂仿制药上市许可，打破了欧盟市场依诺肝素钠原研药的垄断并对原研药市场份额形成替代，业务规模快速增长，在全球依诺肝素钠制剂市场中占据愈趋重要的市场地位。海普瑞作为全球最大的肝素钠原料药供应商向标的资产供应原材料系必然的商业选择。

与此同时，受欧美地区严格的药政监管影响，欧美地区依诺肝素钠制剂生产企业较少，欧美地区依诺肝素钠制剂市场集中度较高。依诺肝素钠制剂仿制药的出现在降低海普瑞的下游市场集中度的同时，亦有利于下游产品的市场空间的进一步扩张，从而间接促进肝素原料药的市场需求增长。海普瑞向标的资产供应原材料亦有利于降低客户集中度，分散经营风险，促进市场需求增长并提高议价能力和市场竞争力。

综上所述，标的资产与上市公司之间的关联交易系基于产业链上下游关系、肝素行业经营特征、双方行业地位及经营发展需要的自然选择结果，具有必要性。

## 二、关联采购的主要内容及采购定价的合理性分析

报告期各期，天道医药与海普瑞的关联采购情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2017年1-6月		2016年		2015年	
		金额	占同类交易比例	金额	占同类交易比例	金额	占同类交易比例
海普瑞	肝素钠原料药	11,251.45	100.00%	13,458.19	92.64%	8,938.98	100.00%
SPL	肝素钠原料药	-	-	1,069.16	7.36%	-	-

天道医药从海普瑞采购的主要内容为肝素钠原料药，占其肝素钠原料药采购总额的100%。出于原材料质量和供应的稳定性等因素的考量，标的资产没有从第三方采购肝素钠原料药。

海普瑞向天道医药销售肝素钠原料药的销售价格参考其向无关联第三方销售同类产品的销售单价来确定，具体定价政策为：向关联方销售单价（不含税）=同类产品同一期间内销售平均单价的近似值\*定价当日的外汇牌价中间价。

报告期内，海普瑞向天道医药销售肝素钠原料药与其向无关联第三方销售同类产品的均价对比情况如下：

单位：元/亿单位

单位名称	2017年1-6月	2016年	2015年
无关联第三方	18,194.32	13,827.47	15,051.07
天道医药	18,570.89	13,899.29	15,450.74
差异率	2.07%	0.52%	2.66%

由上表数据可知，标的资产向海普瑞的采购单价和第三方向海普瑞的采购单价差异较小，定价公允。

## 三、本次交易完成对上市公司关联交易的影响

报告期内，标的资产关联交易除接受实际控制人李锂提供的关联担保外，主要为向上市公司采购肝素原料药。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，占上市公司营业收入比例分别为3.90%、6.43%和10.72%，预计随着标的资产在欧盟主要国家市场销售额快速增长，标的资产与上市公司之间关联交易金额及占上市公司营业收入比重将持

续提升。

本次交易完成后，上市公司与标的资产之间的关联交易将彻底消除，与此同时，虽然标的资产接收实际控制人担保将成为上市公司子公司接收关联方担保的关联交易，但仅为单方面接收担保，有利于上市公司业务发展，不存在损害上市公司利益的情形。此外，本次交易完成后，产业链协同将进一步推动上市公司及标的资产业务发展，标的资产整体经营规模及盈利能力将持续增长，预计相关关联担保将逐步减少。

综上所述，本次交易虽然导致上市公司增加了子公司接收实际控制人担保形成的关联交易，但将彻底消除上市公司对标的资产的关联销售，且随着标的公司自身规模逐步增长，相关关联担保将逐步减少。因此，本次交易有利于减少上市公司关联交易，符合重大资产重组管理办法的相关规定。

#### **四、中介机构核查意见**

##### **（一）独立财务顾问核查意见**

经核查，独立财务顾问认为：标的资产与上市公司之间关联交易系源自于产业链上下游关系、肝素行业经营特征、双方行业地位以及各自业务发展的需求而产生的自然相互选择，具有必要性。标的资产向上市公司的肝素钠原料药采购价格与上市公司对第三方销售价格较为一致，价格公允。虽然本次交易将导致上市公司增加子公司接受实际控制人担保的关联交易，但本次交易将彻底消除因标的资产业务快速增长而与上市公司之间持续增长的关联采购，因此，本次交易有利于减少上市公司关联交易，符合重大资产重组管理办法的相关规定。

##### **（二）律师核查意见**

经核查，律师认为：标的资产与上市公司的关联采购具有必要性，其价格公允。本次交易有利于上市公司减少关联交易，符合《重组管理办法》的相关规定。

##### **（三）会计师核查意见**

经核查，会计师认为：标的资产与上市公司之间关联交易系源自于产业链上下游关系、肝素行业经营特征、双方行业地位以及各自业务发展的需求而产生的自然相互选择，具有必要性。标的资产向上市公司的肝素钠原料药采购与上市公

司对第三方销售价格较为一致，价格公允。虽然本次交易将导致上市公司增加子公司接受实际控制人担保的关联交易，但本次交易将彻底消除因标的资产业务快速增长而与上市公司之间持续增长的关联采购，因此，本次交易有利于减少上市公司关联交易，符合重大资产重组管理办法的相关规定。

## 五、补充披露情况

已在报告书“第十一节 同业竞争和关联交易”之“一、关联方和关联交易”之“(二) 报告期内交易标的关联交易情况”中补充披露相关内容。

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。

### 【回复】：

一、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

#### (一) 委托加工业务的流程

天道医药的委托加工业务流程具体如下：

1、天道医药根据收到的客户订单及自身产能情况，确定存在委外加工需求时，向委外加工商台湾国光发送《委外加工订单》，明确加工数量、规格及委托加工成品的交期；

2、天道医药将委外加工所需依诺肝素钠原料药发运至台湾国光指定地点；

3、台湾国光根据天道医药的《委外加工订单》组织生产，固定每月更新物料、原料药、产成品对账表发送至天道医药进行对账；

4、台湾国光每完成一批次的生产，需按照双方规定的质量标准进行入库检

测并准备后续放行；

5、根据天道医药的指令，台湾国光需协助完成合格产成品的报关与装柜发运工作，直接发往海外客户指定的港口，台湾国光发给客户的产品随货资料需同步抄送天道医药。

## （二）委托加工业务相关的会计处理

天道医药的委托加工业务的会计处理具体如下：

1、香港天道将原料药发至委托加工商，并按实际成本记账

借：委托加工物资

贷：原材料

2、委托加工商根据销售订单领用原料药加工生产制剂，加工完成后，天道医药按照加工合格数量与合同约定的每支合格产品的加工价格计提加工费

借：委托加工物资

贷：应付账款

3、委托加工厂商根据订单完工后，由委托加工商负责进行成品检验入库

借：库存商品

贷：委托加工物资

4、到期向委托加工商支付加工费

借：应付账款

贷：银行存款

## （三）是否符合企业会计准则的相关规定

根据《企业会计准则附录 1：会计科目和主要账务处理》的规定，发给外单位加工的物资，按实际成本，借记“委托加工物资”科目，贷记“原材料”等科目；支付加工费、运杂费等，借记“委托加工物资”等科目，贷记“银行存款”等科目；加工完成验收入库的物资和剩余的物资，按加工收回物资的实际成本和剩余物资

的实际成本，借记“库存商品”等科目，贷记“委托加工物资”科目。

综上所述，天道医药委托加工业务的相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

## 二、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

报告期内，天道医药委托加工成本金额以及占主营业务成本的比例如下：

单位：万元

委托加工商	期间	产品	加工费	主营业务成本	占比
台湾国光	2015年	依诺肝素钠制剂	-	13,345.35	-
	2016年		340.04	17,793.96	1.91%
	2017年1-6月		1,592.44	12,001.15	13.27%

由上表可知，天道医药的委托加工合作方为台湾国光，委托加工产品为依诺肝素钠制剂。报告期内，天道医药的委托加工成本占主营业务成本的比例逐年增加，且集中发生在2016年12月至2017年3月，主要是由于天道医药从2016年起在波兰市场的业务量逐步增大且当时新增制剂生产线的欧盟GMP认证仍在审批中，标的公司制剂灌装产能不足，天道医药将该客户订单的部分生产任务委托给具有相关资质的企业进行代加工。2017年2月，天道医药新增制剂生产线取得欧盟GMP认证，该产线所生产的产品可销往欧盟地区，天道医药对欧盟市场的自产供货能力大幅提升，2017年4月起至本回复出具日，天道医药未委托台湾国光生产依诺肝素钠制剂。

综上所述，标的资产不存在依赖受托加工合作方的情形。

## 三、中介机构核查意见

### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的资产委托加工业务相关的会计处理符合企业会计准则的相关规定。标的资产的委托加工业务量规模较小且不具有持续性，标的资产不存在依赖受托加工方的情况。

### （二）会计师核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的资产委托加工业务相关的会计处理符合企业会计准则的相关规定。标的资产的委托加工业务量规模较小且不具有持续性，标的资产不存在依赖受托加工方的情况。

#### 四、补充披露情况

已在报告书“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“(五) 主要经营模式”中补充披露相关内容。

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。

**【回复】：**

## 一、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

### (一) 与 SciencePharma 签订的协议的主要内容

合同买方：天道波兰

合同卖方：SciencePharma

签署日期：2016 年 11 月 5 日

合同标的：Neoparin 上市许可以及所有与该产品相关的知识产权。

转让对价：1,280.00 万欧元（不含税）；

双方权利及义务：（1）天道波兰需按协议约定的进度，向 SciencePharma 支付转让价款，SciencePharma 需配合天道波兰完成上市许可转让相关工作；（2）SciencePharma 继续向天道医药提供在波兰的药政服务；天道医药需自 2016 年 10 月 28 日起的 6 年内，向 SciencePharma 支付在波兰境内年销售额的 1%，前 5 年内支付总额不得少于 100 万欧元；（3）SciencePharma 向天道医药提供欧盟区域的药政服务；在欧盟市场（波兰除外）销售的依诺肝素钠制剂，天道医药需在约定期间内按照 0.005 欧元/支的费率向 SciencePharma 支付费用，支付总额不少于 100 万欧元；在欧盟各国（波兰除外）市场的约定期间分别为在该国（波兰除外）连续销售 6 个月后的 5 年。

争议适用法律：波兰法

### (二) 与 Pharmathen 签订的协议的主要内容

买方：天道医药

卖方：Pharmathen

签署日期：2016 年 11 月 4 日

合同标的资产：Thorinane 上市许可以及与上市许可相关的的知识产权

转让对价：1,000.00 万欧元

双方权利及义务：天道医药需按协议约定的进度，向 Pharmathen 支付转让

价款，Pharmathen 需配合天道医药完成上市许可转让相关工作。

争议适用法律：英国法

### （三）上市许可其他相关事项说明

在取得 Neoparin 和 Thorinane 上市许可的所有权以后，天道波兰和天道 TDPN 将成为上市许可的持有人，在波兰和欧盟市场销售依诺肝素钠制剂。根据波兰和欧盟的药政法规规定，上市许可的有效期为 5 年，到期可以申请续期。

## 二、天道医药与 SciencePharma 和 Pharmathen 采取此种合作模式的原因及合理性

### （一）天道医药与 SciencePharma 和 Pharmathen 的合作历程及模式

#### 1、合作开始阶段

天道医药自取得国内依诺肝素钠制剂药品批文以后，一直寻求进入欧美等国际主流依诺肝素钠制剂市场，但是天道医药缺乏在欧洲进行药政注册及产品推广及销售的经验。

经商业合作伙伴介绍，天道医药开始就依诺肝素钠制剂在欧盟的药政注册与 SciencePharma 和 Pharmathen 接洽。SciencePharma 成立于 2004 年，注册地在波兰，是一家专业药政服务公司，主要提供波兰药政注册服务、医药类证书（如 GMP 证书、上市许可）维护服务等。Pharmathen 成立于 2000 年，注册地在希腊，是一家专业药政服务公司，主要提供药品在欧盟地区的药政注册服务。

经过磋商和洽谈，天道医药于 2012 年和 2013 年分别与 SciencePharma 和 Pharmathen 签订合作申请上市许可的协议。

2012 年，天道医药与 SciencePharma 签订合作协议，约定 Neoparin 上市许可的持有者为 SciencePharma。取得上市许可后，天道医药向 SciencePharma 或其授权方供应依诺肝素钠制剂产品并由其在波兰市场进行商业销售；

2013 年，天道医药与 Pharmathen 签订合作协议，约定 Thorinane 上市许可的持有者为 Pharmathen。上市许可取得后，天道医药向 Pharmathen 或其授权方供应依诺肝素钠制剂产品并由其在欧盟市场进行商业销售。为了便于天道医药的

制剂产品在欧盟以外地区的宣传与推广，双方约定申请了另外一份上市许可（Inhixa 上市许可），持有人为天道瑞典。

## 2、申请阶段

欧盟药品审批路径主要有两种，药品集中审批程序（Centralized Procedure，简称 CP）和药品非集中审批程序（Decentralized Procedure，简称 DCP）。采取 CP 路径的申请能够一次性取得在欧盟所有成员国的上市许可。采用 DCP 路径在欧盟任一成员国申请获准后，还需经药品互认可程序才能取得在其他成员国的上市许可，所需时间较长。

天道医药选择同时采用两种路径分别进行申报审批的策略，与 SciencePharma 合作申请的 Neoparin 上市许可，采用药品的非集中审批程序，向波兰药政监管部门进行申请。与 Pharmathen 合作申请的上市许可 Thorinane 和 Inhixa 上市许可，采用药品集中审批程序申请，向欧盟提交申请。

## 3、上市许可取得情况及后续安排

2016 年，天道医药与 SciencePharma 和 Pharmathen 合作申请的上市许可分别获得了波兰和欧盟的批准。

通过多年与 SciencePharma 和 Pharmathen 的合作，天道医药对于欧盟药政监管体系和欧盟医药市场有了更深入的理解。综合考虑欧盟市场实际情况和企业未来发展策略，天道医药决定在欧盟市场自主进行依诺肝素钠制剂销售。同时，为了避免 Thorinane、Inhixa 和 Neoparin 三个品牌之间互相竞争，天道医药决定向 SciencePharma 和 Pharmathen 购买 Neoparin 和 Thorinane 上市许可。

### （二）合作模式选取的原因及合理性

#### 1、选择与 SciencePharma 和 Pharmathen 合作申请上市许可的原因

##### （1）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 具有丰富的在波兰和欧盟进行药政注册的经验。天道医药与之合作，可以利用其丰富的药政注册经验和专业知识，更快地实现取得欧盟药政批准的目的。

标。

## (2) 上市许可申请初期拟在欧盟市场通过合作方进行销售

在上市许可申请的初期,天道医药尚未确定作为上市许可持有人在欧盟市场自主销售并推广依诺肝素钠制剂的市场策略,因此将拟申请的上市许可的持有人确定为合作方,由天道医药向上市许可持有人销售制剂产品。同时,考虑到部分客户对欧盟药政审核结果较为认可,天道医药拟在欧盟设立子公司,自主取得一份上市许可,便于天道医药在其他市场的宣传推广。

## 2、天道医药决定在欧盟市场进行自主销售以及向 SciencePharma 和 Pharmathen 购买上市许可的原因

随着上市许可申请工作的推进和对欧盟市场调查和研究的深入,天道医药转变了原有的通过合作方进行销售的市场策略,决定作为上市许可持有人在欧盟市场自主销售并推广依诺肝素钠制剂。转变的原因如下:

### (1) 自主销售可以获得更高的收益

在欧盟现行药政监管制度下,只有上市许可的持有人或其授权方拥有在欧盟市场上销售该许可项下药品的资格。

原定销售模式下,由合作方持有上市许可,天道医药则作为上市许可持有人的供应商,向其供应依诺肝素钠制剂。自主销售模式下,天道医药作为上市许可持有人可以直接在欧盟市场进行商业销售。基于现有的欧盟各国药品流通、定价机制和依诺肝素钠市场需求和销售价格,天道医药评估发现,自主销售模式所能获取的收益更高。

### (2) 加强对欧盟市场业务的控制力

欧盟市场是全球最大的依诺肝素钠制剂消费市场,欧盟市场的销售业务对天道医药的收入增长和长远发展具有重要战略意义。选择自主销售模式,直接掌握产品进口、仓储配送以及终端市场推广等业务流程,有利于增强天道医药对欧盟市场销售业务的控制力,增强业务运行的稳定性。

### (3) 对欧盟药政监管体系及欧盟市场了解更深入

经过数年与专业药政服务机构合作申请上市许可，天道医药一方面了解了欧盟医药体系和医药市场发展前景，另一方面在欧盟各国进行市场调研、收集专业机构统计数据，对于欧盟药政监管体系和欧盟医药市场有了更深入的理解。天道医药有能力和信心在欧盟市场进行自主销售和运营。

在确定自主销售模式的基础上，为了避免 Thorinane、Inhixa 和 Neoparin 三个品牌之间互相竞争，天道医药决定向 SciencePharma 和 Pharmathen 购买 Neoparin 和 Thorinane 上市许可。

### 三、上市许可转让事项的进展及预计办毕期限，是否存在实质障碍及对生产经营的影响

#### (一) 上市许可转让进展、预计办毕期限

##### 1、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

##### 2、Neoparin 上市许可

SciencePharma 于 2016 年向波兰有权部门申请在 Neoparin 上市许可项下增加新的产品规格。为了优先保证新增规格通过审批，更好地适应波兰市场需求，天道医药计划在新增规格申请批准后，向有权部门提交转让申请。

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。Neoparin 上市许可转让不存在实质障碍。

#### (二) 对生产经营的影响

##### 1、Neoparin 上市许可转让对业务的影响

目前的合作模式下，由 SciencePharma 向天道医药发出采购依诺肝素钠制剂的订单，天道医药进行生产，并在生产完成后将产品发运至波兰。SciencePharma 安排购入的产品进入波兰以后的检测放行、仓储、向当地药品批发商销售和配送，并由其向检测机构、仓储配送服务提供方支付相应的费用。天道医药在波兰设立

了子公司，直接参与终端销售推广。

上市许可转让完成以后，现有的业务流程将保持稳定，检测机构、仓储配送服务提供方和药品批发商不会因上市许可转让发生重大变化。天道波兰进行产品终端推广，接收批发商订单并安排产品检测、仓储以及向批发商销售和配送，SciencePharma 继续向天道医药提供上市许可维护等药政服务。转让完成以后，天道医药将对于波兰销售业务的过程有更强的控制力，有利于提高波兰市场销售业务运行的稳定性。

## 2、Thorinane 上市许可转让对上市公司影响

标的资产取得 Thorinane 上市许可后，有利于标的资产在欧盟地区业务发展。

## 四、上市许可转让是否需要取得相关地区主管部门的批准

### （一）Neoparin 上市许可

根据波兰律师出具的法律意见确认，Neoparin 上市许可的转让需要取得波兰有权部门（the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products）的批准。

### （二）Thorinane 上市许可

Thorinane 上市许可的转让需欧盟委员会批准，欧盟委员会已于 2017 年 9 月批准了转让申请。Thorinane 上市许可的持有人已经变更为天道 TDPN。

## 五、上市许可相关会计处理及合规性分析

### （一）相关会计处理

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。

Neoparin 上市许可的转让需波兰有权部门批准，目前正在准备转让所需申请材料，SciencePharma 承诺在 2019 年 9 月 14 日之前完成转让。Neoparin 上市许可的转让价格为 1,280.00 万欧元（不含税），截至本回复出具日，天道医药已经按照合同约定的付款进度向 SciencePharma 支付了 1,344.40 万欧元（其中不含税金额为 1,050.00 万欧元）。

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。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。

报告期内，Neoparin 上市许可和 Thorinane 上市许可尚未获取欧盟委员会批准和波兰有权部门批准，所有权未完成转让，预付上市许可（Neoparin 和 Thorinane）的转让款，天道医药按照预付款项借记“其他非流动资产”；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，天道医药在获取 Thorinane 上市许可所有权后将其转入“无形资产”科目，并按 10 年摊销期限进行摊销；Neoparin 上市许可在经波兰有权部门批准转让后转入“无形资产”并按 10 年摊销期限进行摊销。

## （二）相关会计处理的合规性

根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报（2014 年修订）》第十七、十八条：

第十七条资产满足下列条件之一的，应当归类为流动资产：

（一）预计在一个正常营业周期中变现、出售或耗用。

（二）主要为交易目的而持有。

（三）预计在资产负债表日起一年内变现。

（四）自资产负债表日起一年内，交换其他资产或清偿负债的能力不受限制的现金或现金等价物。

正常营业周期，是指企业从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。正常营业周期通常短于一年。因生产周期较长等导致正常营业周期长于一年的，尽管相关资产往往超过一年才变现、出售或耗用，仍应当划分为流动资产。正常营业周期不能确定的，应当以一年（12 个月）作为正常营业周期。

第十八条流动资产以外的资产应当归类为非流动资产，并按其性质分类列示。被划分为持有待售的非流动资产应当归类为流动资产。

对于天道医药为了购买上市许可（Neoparin 和 Thorinane）而支付的预付款项，可逐条对照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报（2014 年修订）》第十七条所列各项条件分析：

第（一）项，不符合：正常情况下，天道医药所支付的预付款项最终将转化成天道医药的无形资产，即以非流动资产的形式收回，不会在未来一个正常营业周期内变现（变回现金）、出售或耗用（计入损益）。

第（二）项，不符合：天道医药支付的预付款项是为了购买 Neoparin 上市许可和 Thorinane 上市许可，不是为了赚取买卖差价的目的而持有的。

第（三）项，不符合：正常情况下不会在资产负债表日起一年内变现。

第（四）项，不符合：预付款项不属于现金或现金等价物。

综上所述，报告期内标的资产将为购买上市许可（Neoparin 和 Thorinane）而预先支付的转让款列入其他非流动资产的会计处理符合企业会计准则的规定。

## 六、预测期内已考虑上市许可购买成本的影响

标的公司与 SciencePharma 签订的 Neoparin 上市许可购买协议约定购买价为 1,280 万欧元，截至评估基准日已支付 850 万欧元，根据还未支付的款项及评估基准日的汇率换算为人民币后的金额考虑预测期的资本性支出。

标的公司与 Pharmathen 签订的 Thorinane 上市许可购买协议约定的购买价为 1,000 万欧元，截至评估基准日已支付 500 万欧元，根据还未支付的款项及评估基准日的汇率换算为人民币后的金额考虑预测期的资本性支出。

出具评估报告前，标的公司预计上述两个上市许可均可在 2017 年度转让完毕，因此上市许可转让预测期应考虑的资本性支出均在 2017 年 4-12 月考虑。

标的公司原预计上述两个上市许可均可在 2017 年度转让完毕，因此上市许可转让预测期应考虑的资本性支出均在 2017 年 4-12 月考虑。上述两个上市许可在 2017 年 4-12 月的资本性支出金额合计为 6,801.30 万元，两个上市许可自 2018 年 1 月开始考虑摊销，按 10 年摊销，各年度摊销额为 1,680.84 万元。

## 七、中介机构核查意见

### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

天道医药分别于 2016 年 11 月 5 日和 2016 年 11 月 4 日与 SciencePharma 和 Pharmathen 就上市许可转让事项签订了协议。天道医药与 SciencePharma 和 Pharmathen 采取合作模式，符合商业逻辑，具有合理性。

根据波兰律师出具的法律意见确认，Neoparin 上市许可的转让需要取得波兰有权部门（the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products）的批准。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。Neoparin 上市许可转让不存在实质障碍。

Thorinane 上市许可的转让需欧盟委员会批准，欧盟委员会已于 2017 年 9 月批准了转让申请。Thorinane 上市许可的持有人已经变更为天道 TDPN。

报告期内多普乐将预付上市许可（Neoparin 和 Thorinane）转让款列入其他非流动资产的会计处理符合企业会计准则的相关规定。预测期内已考虑上市许可成本的影响。

### （二）律师核查意见

经核查，律师认为：天道医药是根据当时的客观情况选择与 SciencePharma 和 Pharmathen 合作，合作模式具合理性，符合商业逻辑。天道 TDPN 已取得 Thorinane 的 MA，从 SciencePharma 受让 Neoparin 的 MA 不存在实质性障碍。

### （三）会计师核查意见

经核查，会计师认为：报告期内多普乐将预付上市许可（Neoparin 和 Thorinane）转让款列入其他非流动资产的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

## 八、补充披露情况

已在报告书“第四节 标的资产基本情况”之“六、标的资产的业务资质和特许经营权”之“(二) 境外资质”、“第五节”之“三、收益法评估说明”之“(三) 自由现金流量的预测”及“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“(一)财务状况分析”中补充披露相关内容。

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。

**【回复】：**

**一、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**

报告期各期末，多普乐应收账款前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	销售产品	销售金额	应收账款期末余额	账龄			
					90天以内	90-180天	180-360天	360天以上
2017年 1-6月	SciencePharma Sp. z o.o. Sp.k.	制剂	9,161.42	10,296.90	4,340.61	5,095.00	861.28	-
		服务费	1,122.79	842.14	571.57	270.57	-	-
	Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi.A.Ş.	原料药	3,351.77	903.69	903.69	-	-	-
	Kurative Pharma International	制剂	-	650.12	-	-	-	650.12
	Pooyesh Darou Pharmaceutical Co.	原料药	487.41	341.51	341.51	-	-	-
	Eurofarma Laborat'orios S.A.	原料药	833.60	260.53	260.53	-	-	-
2016年	SciencePharma Sp. z o.o. Sp.k.	制剂	5,501.80	5,483.57	2,614.62	2,477.41	391.54	-
		服务费	90.59	106.19	106.19	-	-	-
	Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi.A.Ş.	原料药	9,179.53	771.08	771.08	-	-	-
	Kurative Pharma International	制剂	-	665.18	-	-	-	665.18
	Pooyesh Darou Pharmaceutical Co.	原料药	1,055.20	443.60	443.60	-	-	-
	Eurofarma Laborat'orios S.A.	原料药	1,400.13	435.66	435.66	-	-	-
2015年	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol.S.A.	制剂	2,991.68	1,279.27	1,279.27	-	-	-
	Kurative Pharma International	制剂	-	622.66	-	-	-	622.66
	Pooyesh Darou Pharmaceutical Co.	原料药	1,364.64	465.51	422.4	43.11	-	-
	Eurofarma Laborat'orios S.A.	原料药	1,563.79	409.08	409.08	-	-	-
	四川省商来斯健康产业有限公司	原料药、制剂	-	347.12	-	-	-	347.12

注：Kurative Pharma International 应收账款期末余额变动主要系汇率变动所致。

由上表可知，报告期各期末，多普乐应收账款绝大部分账龄在1年以内，应收账款质量较好。

## 二、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及合理性

### （一）标的资产的业务发展情况

标的资产主要产品为依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠制剂两类，报告期内标的资产的主营业务收入主要来自于上述产品的销售收入，其中，依诺肝素钠原料药主要销往非欧美地区，比如土耳其、伊朗、巴西、突尼斯、摩洛哥、印度等，依诺肝素钠制剂主要在中国、哥伦比亚、巴西、斯里兰卡及波兰等国家销售。

2016年2月，天道医药生产的依诺肝素钠制剂由合作伙伴 SciencePharma 取得了在波兰销售的上市许可（产品名为 Neoparin）。报告期内，天道医药作为 Neoparin 的生产厂家负责依诺肝素钠制剂的生产并将其销售给 SciencePharma，由 SciencePharma 负责产品在波兰的进口、通关、仓储等活动并在终端市场销售。波兰市场的进入使得天道医药的依诺肝素钠制剂销售量在报告期内迅速增长。

### （二）主要客户信用政策的变动情况、实际结算周期

报告期内，多普乐主要客户的信用政策及结算情况如下：

序号	客户名称	销售内容	信用期	报告期内信用政策是否发生变动	实际结算周期
1	SciencePharma Sp. z o.o. Sp.k.	制剂	180 天	合作初期给予 75 天信用期，后延长至 180 天	180 天-210 天
		服务费	60 个工作日	否	60 天-90 天
2	Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi.A.Ş.	原料药	货到付款	否	货到付款
3	Pooyesh Darou Pharmaceutical Co.	原料药	90 天	否	90-120 天
4	Eurofarma Laborat órios S.A.	原料药	45 天	2015 年：45 天 2016 年：30 天 2017 年：45 天	45 天-75 天
5	Laboratorio Franco Colombiano LafrancoL.S.A.	制剂	60 天	否	60 天-90 天
6	Les Laboratoires des Médicaments Steriles MEDIS	原料药	即期信用证/ 信用证 60 天	2015 年、2016 年：信用证 60 天 2017 年：即期信用证/ 信用证 60 天	60 天-75 天
7	SLIM Pharmaceuticals (pvt) Ltd.	制剂	60 天/75%即 期信用证， 25% 60 天	2015 年：60 天 2016 年：75%即期信用 证，25% 60 天	60 天-75 天

				2017年：60天/75%即期信用证，25% 60天	
--	--	--	--	----------------------------	--

报告期内，多普乐销售以出口为主。多普乐根据客户资质与规模、采购数量、历史合作情况、客户所在国经济状况等因素综合评估客户的信用状况并进行年度动态调整。对于国外销售的零星客户，多普乐一般采用预收货款或即期信用证对其进行结算，对于长期合作的海外客户，多普乐通常会根据客户具体情况给予30天-180天的付款信用期。部分客户实际结算周期超出信用期主要是受国际银行业务处理时长与外汇管制影响，通常在客户信用期次月结清货款。

### （三）应收账款周转率的合理性及逐渐下降的原因

报告期各期末，标的资产对 SciencePharma 的应收账款占各期末应收账款余额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2017.6.30	2016.12.31	2015.12.31
应收账款期末余额	15,096.93	9,778.73	4,020.96
SciencePharma	11,139.04	5,589.76	-
占比	73.78%	57.16%	0.00%

由上表可知，2016年标的资产新增波兰客户 SciencePharma，多普乐对其销售产生的应收账款期末余额较大，占各个期末应收账款余额比分别为 0.00%、57.16%、73.78%。由于 SciencePharma 为 Neoparin 产品上市许可的持有者，天道医药向 SciencePharma 供货并由其在波兰市场销售。合作初期，天道医药给予 SciencePharma 的付款信用期为 75 天，随着双方业务规模的增加及合作的加深，考虑到 SciencePharma 进口 Neoparin 时从产品装箱发货至波兰港口通过检测放行需要 60 天左右，天道医药将其付款信用期延长至 180 天。由于天道医药对 SciencePharma 的销售量在报告期内迅速增长且信用期较长，因此报告期内天道医药的应收账款周转率逐渐下降具有合理性。

### （四）同行业可比公司情况

报告期内，标的资产与同行业上市公司应收账款周转率情况如下：

可比公司	应收账款周转率		
	2017年1-6月	2016年	2015年
千红制药	4.91	3.60	3.81
健友股份	7.49	8.30	8.03

常山药业	5.94	6.98	6.00
东诚药业	2.54	2.61	2.99
平均值	<b>5.22</b>	<b>5.37</b>	<b>5.21</b>
多普乐	<b>3.69</b>	<b>4.89</b>	<b>4.93</b>

注：①2017年1-6月周转率为年化后数据；

②健友股份2015年、2016年周转率数据摘自其招股说明书。

由上表可知，标的资产应收账款周转率在报告期内均低于同行业均值，但高于部分可比公司应收账款周转率。2016年标的资产新增波兰客户导致当年末与2017年6月末应收账款水平大幅上升，进而导致2017年1-6月应收账款周转率下降。

### 三、中介机构核查意见

#### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：根据多普乐主营业务发展特点、客户信用政策情况、客户回款情况以及可比公司情况，多普乐的应收账款周转率具备合理性。

#### （二）会计师核查意见

经核查，会计师认为：根据多普乐主营业务发展特点、客户信用政策情况、客户回款情况以及可比公司情况，多普乐的应收账款周转率具备合理性。

### 四、补充披露情况

已在报告书“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“（一）财务状况分析”中补充披露相关内容。

**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。

**【回复】:**

一、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

**(一) 存货结构的合理性分析**

报告期内，标的资产存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2017.6.30		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	7,827.40	35.58%	6,362.00	44.02%	1,860.29	29.51%
在产品	5,866.16	26.67%	1,885.06	13.04%	1,113.39	17.66%
库存商品	7,765.58	35.30%	5,703.49	39.47%	3,181.01	50.45%
委托加工物资	108.53	0.49%	309.24	2.14%	-	0.00%
发出商品	226.49	1.03%	41.38	0.29%	1.27	0.02%
低值易耗品	203.90	0.93%	150.49	1.04%	148.71	2.36%
<b>合计</b>	<b>21,998.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,451.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,304.66</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，报告期各期末，标的资产存货余额持续增长。存货构成中，库存商品占比逐期降低，原材料及在产品占比逐年上升。其结构变动主要是由标的资产生产模式及报告期内业务发展决定的，具体如下：

在生产模式方面，标的资产采取以销定产为主，结合库存和市场总体情况确定产量的生产模式。具体而言，对于既可以直接销售也可以作为依诺肝素钠制剂生产原料的依诺肝素钠原料药，在排产时，综合考虑原料药销售需求量和制剂生产领用需求量，确定合理的排产数量；对于依诺肝素钠制剂产品主要采用接单生产的模式，结合产品的市场前景、市场开拓进度预计，确定排产数量。2017年1-6月，由于标的资产在欧盟除波兰外主要国家拟采用自主销售模式，对该地区业务主要根据市场销售前景及开拓进度确定备货量及生产计划。因此，标的公司的库存情况是根据销售、生产的情况决定。

报告期内，标的资产制剂业务快速增长，尤其是在波兰市场及其他欧盟国家业务发展情况良好，制剂业务占比快速提升。在以销定产为主的生产模式下，由于制剂产品生产周期较长，库存商品占比相应降低。具体而言，2016 年末原材料在存货中占比大幅提升主要是因为对 SciencePharma 销量持续增加，根据订单备货肝素钠原料药较多所致。2017 年末在产品余额及占比大幅增长主要是为德国、英国市场销售备货所致。

具体各项目分析如下：

### 1、原材料变动及构成分析

报告期各期末，标的资产的原材料构成情况如下：

单位：万元

项目	2017.6.30		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
肝素钠原料药	5,628.37	71.91%	4,344.18	68.28%	1,016.86	54.66%
辅料	319.59	4.08%	165.06	2.59%	431.67	23.20%
包材	1,875.71	23.96%	1,840.90	28.94%	409.29	22.00%
试剂	3.72	0.05%	11.87	0.19%	2.47	0.13%
<b>合计</b>	<b>7,827.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,362.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,860.29</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，标的公司波兰及欧盟主要国家业务快速发展，为满足业务规模不断增长的需求，原材料采购需求及备货增加导致各期末原材料余额大幅增长。标的资产肝素钠原料药库存水平主要需配合其生产计划，并考虑市场供求关系确定。2016 年度、2017 年 1-6 月，标的资产依诺肝素原料药产量分别为 2,651.14kg、1,852.07kg，其对供求关系的预测以及未来经营规模的预计决定了原材料的库存水平。

从结构上看，肝素钠原料药及包材库存余额增长较多，占比较高。主要系因为依诺肝素钠制剂不同于依诺肝素钠原料药，制剂产品生产除原料药外，针管及安全装置占比较高，制剂产品业务规模及占比持续增加导致肝素钠原料药及包材备货量增加。此外，2017 年 1-6 月，肝素钠原料药采购价格大幅上涨亦导致期末肝素钠原料药余额及占比均有所提高。

### 2、在产品变动及构成分析

报告期各期末，标的资产的在产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2017.6.30		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
依诺肝素钠原料药	2,866.95	48.87%	1,671.72	88.68%	1,103.06	99.07%
依诺肝素钠制剂	2,999.22	51.13%	213.35	11.32%	10.33	0.93%
<b>合计</b>	<b>5,866.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,885.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,113.39</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着标的资产业务量的扩大，各期末在产品余额逐年增长。从结构上看，依诺肝素钠制剂在产品持续增加，主要系标的公司制剂业务持续快速增长导致生产规模及备货增加所致。

2017年6月末在产品中依诺肝素钠制剂在产品余额较高，主要系标的资产计划在2017年第三季度进入德国与英国市场，标的资产根据两国市场开拓进度及预计需求量情况提前备货所致。由于依诺肝素钠制剂在不同母语国家销售时所使用的外包材设计及文字介绍需通过EMA审批后才可在欧盟各个国家上市销售，标的资产产品名为Inhixa的依诺肝素钠制剂在德国与英国的外包材设计于2017年6月21日才最终确定，天道医药在设计通过后进行采购印刷并完成包装工序，导致2017年6月末账面依诺肝素钠制剂在产品大部分处于灌装工序完成后等待外包装阶段。该部分依诺肝素钠制剂在产品在2017年7月和8月完工结转并发往欧洲市场。

### 3、库存商品构成及变动分析

报告期各期末，天道医药的库存商品构成情况如下：

单位：万元

项目	2017.6.30		2016.12.31		2015.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
依诺肝素钠原料药	5,822.00	74.97%	3,882.41	68.07%	2,735.97	86.01%
依诺肝素钠制剂	1,943.58	25.03%	1,821.08	31.93%	445.04	13.99%
<b>合计</b>	<b>7,765.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,703.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,181.01</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，随着报告期内业务快速增长，各期末标的公司库存商品大幅增加。其中，欧盟地区制剂业务快速增长，导致制剂库存余额及占比大幅增加。与此同时，由于依诺肝素钠原料药既可以对外直接销售又可作为依诺肝素钠制剂生产原料，其备货量亦大幅增加。报告期各期末，标的公司库存商品中依诺肝素钠原料药库存数量分别为455.26kg、728.52kg、1,020.36kg。

综上所述，库存商品主要系标的公司根据未来销售订单及市场需求预测进行

的生产备货，库存水平较为合理。

## （二）存货结构的变动与业务发展及预测情况的匹配性分析

报告期各期末，天道医药的存货金额分别为 6,304.67 万元、14,451.66 万元和 21,998.06 万元，其中库存商品占存货比分别为 50.45%、39.47%和 35.30%，逐期下降，与报告期业务发展及预测情况相符合，具体如下：

### 1、报告期内，制剂业务快速发展及较长的生产周期导致库存商品占比降低

#### （1）报告期内制剂业务快速发展

报告期内，多普乐主营业务收入按产品类别划分情况如下：

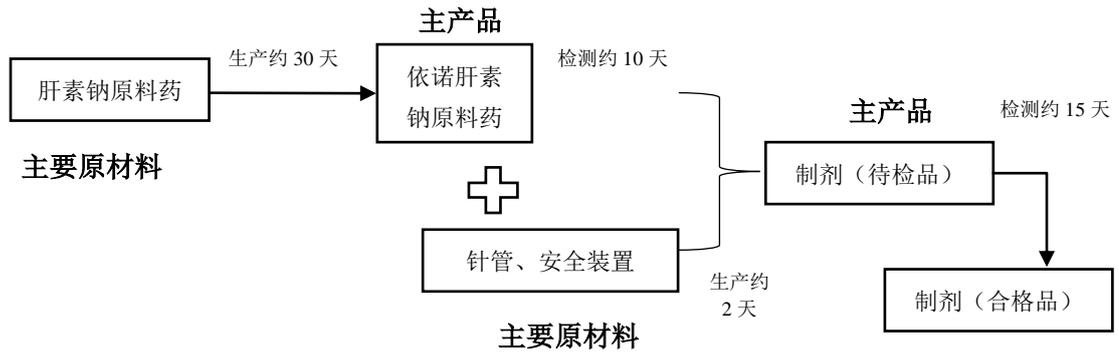
单位：万元

项目	2017年1-6月		2016年		2015年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原料药	6,763.82	37.16%	16,192.28	54.48%	14,023.40	70.05%
制剂	11,437.61	62.84%	13,530.17	45.52%	5,994.62	29.95%
合计	<b>18,201.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,722.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,018.03</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，报告期内，制剂收入规模及占主营业务收入比重持续增加。天道医药生产的依诺肝素钠制剂由 SciencePharma 于 2016 年 2 月获得波兰批准上市许可。报告期内，2016 年天道医药对 SciencePharma 销售业务快速增长，2016 年、2017 年 1-6 月，天道对 SciencePharma 制剂销量分别为 548.23 万支、908.59 万支，随着天道医药依诺肝素钠制剂的销售金额及占比大幅上升，该产品的生产规模亦逐年上升。

#### （2）制剂产品生产周期较长

由于严格的药政监管政策，天道医药所生产的产品在完工后都需经过到库放行前的质量检测，检测通过后方可从待检区存放至仓库并转入库存商品进行核算。天道医药生产依诺肝素钠制剂需要约 57 天，具体生产周期如下：



由上图所示，依诺肝素钠制剂的生产周期较依诺肝素钠原料药的生产周期长约 17 天。为了 2017 年三季度进入德国与英国市场，天道医药加大了依诺肝素钠制剂的生产，由于该产品生产工序耗时较长，导致在产品相应增加。

综上，由于制剂产品的生产周期较长，制剂业务大幅的增加会导致处于生产阶段的存货增加，从而导致库存商品占存货比例降低。因此报告期内业务发展与存货结构整体变动情况是匹配的。

## 2、欧盟主要国家市场备货导致 2017 年 6 月末在产品余额大幅增加

根据预测，天道医药的主要产品之一依诺肝素钠制剂的主要市场将在欧盟地区，计划将在 2018 年底前实现依诺肝素钠制剂在波兰、德国、英国、意大利、西班牙、法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙等欧盟国家的销售。

2017 年 6 月末，根据在主要欧盟国家市场上市准备工作的开展情况，天道医药计划在 2017 年第三季度进入德国与英国市场销售，为保证销售供货的持续性与稳定性，天道医药增加了原材料与产成品的备货量。由于标的资产用于在德国、英国制剂销售的外包材设计确定时间较晚，2017 年 6 月末，用于德国、英国市场销售准备的依诺肝素钠制剂在产品灌装工序完成后处于等待外包装阶段，导致当期末在产品余额大幅增加。

综上，标的资产存货结构变动情况与标的资产业务发展情况及预测情况是匹配的。

### （三）与同行业上市公司的存货结构比较情况

报告期各期末，标的公司与同行业上市公司存货结构情况如下：

期间	项目	原材料	在产品	库存商品	委托加工物资	发出商品	低值易耗品	合计
2017.6.30	千红制药	22.31%	57.25%	19.27%	0.00%	0.00%	1.17%	100.00%
	健友股份	66.36%	6.73%	26.91%	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%
	常山药业	77.44%	9.09%	13.47%	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%
	东诚药业	29.62%	11.78%	58.05%	0.00%	0.00%	0.55%	100.00%
	平均数	<b>48.93%</b>	<b>21.21%</b>	<b>29.43%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.43%</b>	<b>100.00%</b>
	标的资产	<b>35.58%</b>	<b>26.67%</b>	<b>35.30%</b>	<b>0.49%</b>	<b>1.03%</b>	<b>0.93%</b>	<b>100.00%</b>
2016.12.31	千红制药	24.49%	54.09%	19.77%	0.00%	0.00%	1.65%	100.00%
	健友股份	62.78%	8.16%	29.07%	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%
	常山药业	73.78%	8.72%	17.50%	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%
	东诚药业	42.01%	5.72%	52.22%	0.00%	0.00%	0.05%	100.00%
	平均数	<b>50.77%</b>	<b>19.17%</b>	<b>29.64%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.43%</b>	<b>100.00%</b>
	标的资产	<b>44.02%</b>	<b>13.04%</b>	<b>39.47%</b>	<b>2.14%</b>	<b>0.29%</b>	<b>1.04%</b>	<b>100.00%</b>
2015.12.31	千红制药	13.41%	58.11%	27.25%	0.00%	0.00%	1.23%	100.00%
	健友股份	42.91%	12.08%	45.01%	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%
	常山药业	55.80%	7.79%	36.41%	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%
	东诚药业	43.06%	4.94%	51.91%	0.00%	0.00%	0.09%	100.00%
	平均数	<b>38.80%</b>	<b>20.73%</b>	<b>40.15%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.33%</b>	<b>100.00%</b>
	标的资产	<b>29.51%</b>	<b>17.66%</b>	<b>50.45%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.02%</b>	<b>2.36%</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，标的公司与同行业上市公司的存货主要都是由原材料、在产品与库存商品组成。与同行业上市公司相比，标的公司的原材料占存货的比重较低而库存商品占存货的比重较高，在产品占存货的比重在 2015 年末和 2016 年末均低于同行业水平但在 2017 年上半年末高于同行业水平，造成该差异的原因一方面是由于部分可比公司原材料肝素粗品储备较多，拉高了同行业原材料占比平均值，另一方面是由于天道医药为保证在 2017 年第三季度进入德国与英国市场后供货的持续性与稳定性，其增加了依诺肝素钠制剂的生产排产规模与产成品的备货量，导致在产品与库存商品占比总体上升。

#### （四）关于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

标的公司存货由原材料、在产品、库存商品、委托加工物资、发出商品和低值易耗品构成。原材料主要核算外购的生产材料，包括肝素钠原料药、包材、辅料等；在产品主要核算期末仍处于生产工序上的在产品的各项生产费用及投入物料的成本；库存商品主要核算完工入库的依诺肝素钠原料药和制剂成品；委托加工物资主要核算委托外单位加工的原料、包材以及加工费等；发出商品主要核算不满足收入确认条件但已发出的产品；低值易耗品主要核算价值低，使用期限较短的物资。

标的公司按照购入原材料的实际成本入账，包括购买价款、相关税费、运输

费、装卸费、运输途中的合理损耗等。材料领用时，按全月一次加权平均法确定领用材料的实际成本，并结转至生产成本。

标的公司在产品由原料、包材、辅料、直接人工、燃料动力费、制造费用组成，当期领用的原料、包材和辅料通过按全月一次加权平均法归集到生产成本，直接人工、燃料动力费、制造费用按实际发生额归集到生产成本。月末，原料、包材、辅料按实际耗用核算，直接人工、燃料动力费和制造费用根据所耗用生产工人工时的比例，在完工产品、在产品间进行分配，同时计算在产品成本和完工产品成本。

库存商品按完工产品生产成本转入，发出时，根据产品出库数量采用加权平均法，核算销售产品的实际成本。

标的公司期末对存货进行盘点，区分原材料、在产品、库存商品及低值易耗品。标的公司使用用友系统对原料、成品出入库及库存情况进行记录，保持台账、货位卡、实物数量一致。

标的公司在产供销制度中制定了相应的《订单下达与运行管理程序》、《主生产计划运行管理程序》、《排产计划运行管理程序》及《产销进度管理程序》在内的一系列内控及管理制度，涵盖存货的采购、使用、消耗以及存货管理等各个环节。

标的公司根据年度主生产计划的编制，综合评估全年生产负荷、生产能力，作为物料资源需求计划、检验资源需求计划制定的依据。通过有计划地合理安排生产和对物料的有效控制，使各职能部门围绕生产活动为核心形成一个有机整体，以达到提高生产运作效率、确保订单产品按期交付和节约资源降低成本的目的。将主生产计划有效合理的进行分解并落实到实际排产计划中，通过排产计划控制生产周期，确保生产运作的稳定及提升生产效率。

标的公司通过建立产品订单生产运行进度的控制程序，有效管控订单各流程的完成时限，在确保产品质量的前提下按时满足客户交付需求，使订单从接收到关闭的整个周期内形成可控的闭环信息管理，更好地平衡产销能力并协调销售发货进度与库容能力。

综上所述，标的公司存货各项目的发生、计价、核算与结转符合企业会计准则的规定，在存货的计划、消耗、管理和内控方面合法合规。

## 二、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

### （一）原材料采购与使用情况

报告期各期内，标的资产原材料采购与使用情况如下表所示：

期间	项目	原料（亿单位）	辅料（kg、瓶）	包材（个、张、支、只）	试剂（瓶、套）
2017年1-6月	采购数量	6,020.01	670,654.00	64,228,683.33	23,328.00
	使用数量	6,035.56	640,077.34	52,738,071.76	26,959.00
2016年	采购数量	10,089.60	927,523.00	86,219,712.19	62,283.00
	使用数量	8,072.50	924,591.80	63,831,238.75	58,440.00
2015年	采购数量	5,789.86	581,984.00	25,963,190.39	43,114.00
	使用数量	5,305.62	615,269.00	27,333,067.60	43,640.00

由上表可知，标的资产原材料的采购和使用数量基本处于平衡状态。其中原料（肝素钠原料药）2016年备货增加，采购量略高于使用量外，其余采购量与使用量基本一致。

### （二）产能与产出情况

报告期各期内，标的资产产能与产出情况如下表所示：

产品	期间	产能	产量	产能利用率
依诺肝素原料药（kg）	2017年1-6月	1,729.75	1,852.07	107.07%
	2016年	3,459.50	2,651.14	76.63%
	2015年	3,459.50	1,662.31	48.05%
制剂（万支）	2017年1-6月	5,500.00	1,180.75	21.47%
	2016年	4,250.00	1,206.73	28.39%
	2015年	2,000.00	492.77	24.64%

注：制剂2016年产量中62.13万支和2017年1-6月产量中304.69万支由台湾国光加工。

由上表可知，标的资产依诺肝素钠原料药产能利用率逐年升高，2016年、2017年1-6月产能利用率保持较高水平。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年四季度开始销售，2016年9月天道医药生产的依诺肝素钠制剂获得欧盟上市许可，预计自2017年将逐步进入德国、英国、意大利等欧洲国家市场。天道医药的依诺肝素钠制剂主要销售市场将由非欧美市场扩大到欧洲市场。随着欧洲市场的持续进入，预测期标的公司的销售收入呈现

快速增长的趋势。2016 年三季度，标的资产新建制剂车间（设计产能 9,000.00 万支/年）完成环评验收和中国 GMP 认证，制剂产能大幅提高，以满足销售需求。

### （三）产成品出库量与销售计划

报告期各期内，标的资产产成品出库量与销售计划情况如下表所示：

期间	项目	依诺肝素钠原料药 (kg)	制剂 (万支)
2017 年 1-6 月	出库量	1,560.23	1,078.62
	销售计划	955.32	1,081.54
2016 年	出库量	2,377.88	1,074.84
	销售计划	1,619.84	1,078.89
2015 年	出库量	1,627.85	441.90
	销售计划	1,557.11	525.25

由上表可知，标的资产依诺肝素钠原料药出库量与销售计划量 2015 年度基本处于平衡状态，2016 年与 2017 年 1-6 月出库量与销售计划差异较大，差异部分主要为标的公司制剂生产领用；标的公司制剂出库量与销售计划基本处于平衡状态。

三、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

#### （一）存货周转率的变动分析

报告期内，标的资产存货周转率指标如下：

项目	2017 年 1-6 月	2016 年	2015 年
存货周转率 (次/年)	1.49	1.78	2.37

注：2017 年 1-6 月周转率为年化后数据

由上表可知，报告期内，标的资产存货周转率逐年降低，主要有以下原因：

#### 1、报告期内业务规模快速增长导致存货周转率下降

报告期内，对于波兰市场、非欧美地区及国内地区，标的资产主要采用以销定产模式为主。标的资产业务持续增长，其中波兰市场业务自 2016 年开始快速发展，为维持供应链稳定，满足市场需求量，标的资产根据订单情况加大排产规模，增加了原材料及库存商品备货。在欧盟其他主要国家市场，由于标的资产拟进行自主销售并计划于 2017 年三季度进入德国与英国市场，根据市场需求预测，标的资产于 2017 年二季度进行了提前备货。上述原因导致存货增长幅度较大，

进而降低了存货周转率。

## 2、制剂产品生产周期较长

天道医药生产依诺肝素钠原料药的生产周期约为 40 天，生产依诺肝素钠制剂约需 57 天。报告期内制剂业务规模及占比快速增长，较长的生产周期导致存货周转率有所下降。

### （二）与同行业上市公司的存货周转率比较情况

报告期各期末，标的公司与同行业上市公司存货周转率情况如下：

项目	期间	多普乐	平均值	千红制药	健友股份	常山药业	东诚药业
存货周转率(次/年)	2017年1-6月	1.49	1.22	2.45	0.69	0.28	1.44
	2016年	1.78	1.16	1.93	0.70	0.42	1.57
	2015年	2.37	1.26	1.99	1.12	0.42	1.53

注：①2017年1-6月周转率为年化后数据；

②健友股份2015年、2016年周转率数据摘自其招股说明书。

与同行业上市公司平均值相比，多普乐的存货周转率总体高于同行业平均水平，反映了多普乐存货流动性较强、资金利用率高，也反映了其良好的存货管理能力。

### （三）标的资产的存货管理情况

天道医药存货由原材料、在产品、库存商品、委托加工物资、发出商品和低值易耗品构成，天道医药每月末对存对主要存货进行抽盘，每季末对存货进行全盘。天道医药使用用友系统对原料、成品出入库及库存情况进行记录，保持台账、货位卡、实物数量一致。

天道医药在产供销制度中制定了相应的《订单下达与运行管理程序》、《主生产计划运行管理程序》、《排产计划运行管理程序》及《产销进度管理程序》在内的一系列内控及管理制度，涵盖存货的采购、使用、消耗以及存货管理等各个环节。

天道医药根据年度主生产计划的编制，综合评估全年生产负荷、生产能力，作为物料资源需求计划、检验资源需求计划制定的依据。通过有计划地合理安排生产和对物料的有效控制，使各职能部门围绕生产活动为核心形成一个有机整体，以达到提高生产运作效率、确保订单产品按期交付和节约资源降低成本的目的。将主生产计划有效合理的进行分解并落实到实际排产计划中，通过排产计划控制

生产周期，确保生产运作的稳定及提升生产效率。

天道医药通过建立产品订单生产运行进度的控制程序，有效管控订单各流程的完成时限，在确保产品质量的前提下按时满足客户交付需求，使订单从接收到关闭的整个周期内形成可控的闭环信息管理，更好地平衡产销能力并协调销售发货进度与库容能力。

#### （四）生产模式

天道医药根据年度和月度生产计划，自主进行依诺肝素钠原料药和制剂的生产。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。

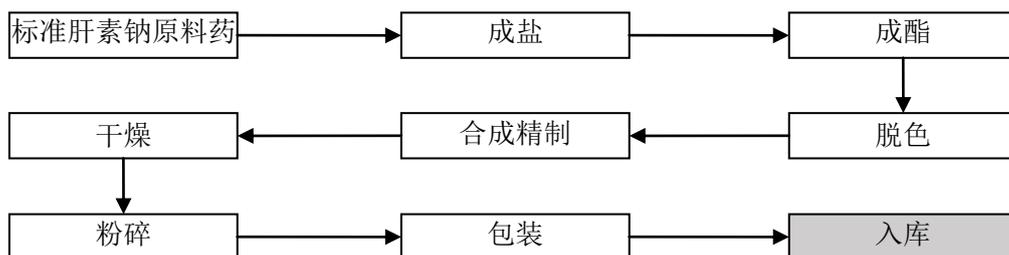
天道医药采取以销定产为主，结合库存和市场总体情况确定产量的生产模式。对于既可以直接销售也可以作为制剂生产原料的依诺肝素钠原料药，在排产时，综合考虑原料药销售需求量和制剂生产领用需求量，确定合理的排产数量。依诺肝素钠制剂产品主要采用接单生产的模式，结合产品的市场前景、市场开拓进度预计，确定排产数量。对于欧盟地区业务，未来天道医药将以自主销售为主，其生产将主要依据市场销售及需求预测情况进行合理确定排产数量。天道医药设立生产运营管理办公室，根据经营目标、销售需求、原材料和产品库存、生产周期等情况制定年度、月度生产计划，并根据实际生产运营情况和销售变动情况对生产计划进行动态调整。

天道医药严格执行欧盟和美国 cGMP 以及中国 GMP 的质量管理要求，确保生产按计划有序进行。生产过程中，严格按照产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程和清洁标准操作规程来组织生产和实施质量管理，保证药品的有效性、安全性和质量的稳定性。生产完成后由质量控制部门对产品进行抽样检验，检验合格后入库。

天道医药按照 cGMP 要求设计和建造生产线，配备国际先进的无菌灌装设备和全自动包装设备，为提高生产效率、稳定产品质量提供了有力保障。

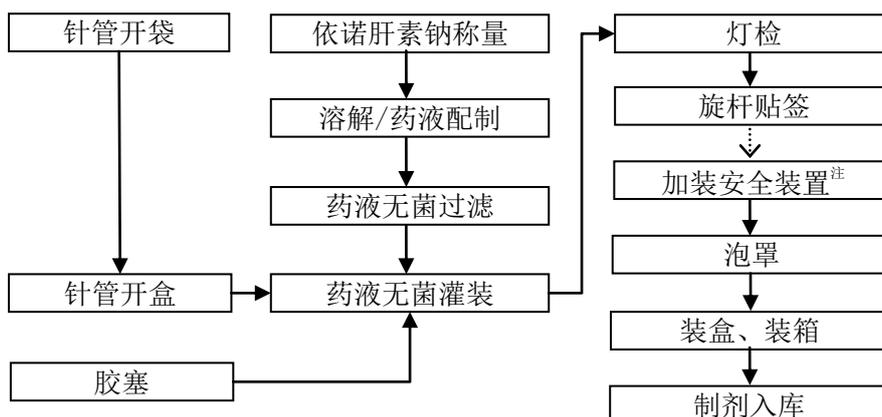
#### （五）生产周期

## 1、依诺肝素钠原料药生产流程



工艺流程说明：肝素钠通过成盐反应得出苜蓿素肝素盐，苜蓿素肝素盐通过成酯反应得到肝素苜蓿基酯，对肝素苜蓿基酯进行降解得到依诺肝素钠粗品，粗品再经过一系列的精制进行提纯，最终得到依诺肝素钠原料药。从原料投料至依诺肝素钠原料药检测合格入库约耗时 40 天。

## 2、依诺肝素钠制剂生产流程



注：部分预灌封注射器需按照客户需求在针筒外加装安全装置

工艺流程说明：按照工艺处方中规定的投料量和依诺肝素钠生物活性单位，称取依诺肝素钠、注射用水并加入同一个容器中搅拌溶解，配制成一定生物活性浓度的、质量均一的依诺肝素钠药液；经无菌过滤、无菌灌装至预灌封注射器的针管内，加预灌封注射器用胶塞密封，再经灯检、旋杆、贴签（部分销往欧盟地区的产品需在注射器针筒外加装安全装置）、泡罩、包装后得到一定数量的依诺肝素钠制剂成品。从原料投料至依诺肝素钠制剂检验合格入库耗时约 57 天。

## 四、中介机构核查意见

### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的资产存货结构合理，存货结构的变动主要为欧盟地区业务快速发展所致，与业务发展及预测情况相匹配。与同行业相比库存商品占比较高，符合标的资产经营特点。标的资产各存货项目核算符合《企业会计准则》相关规定，标的资产已建立了完善的存货计划、消耗、管理和内控制度。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较为平衡匹配。标的资产存货周转率下降主要系报告期内波兰业务快速发展及为欧盟主要国家市场备货增加所致。

## （二）会计师核查意见

经核查，会计师认为：标的资产存货结构合理，存货结构的变动主要为欧盟地区业务快速发展所致，与业务发展及预测情况相匹配。与同行业相比库存商品占比较高，符合标的资产经营特点。标的资产各存货项目核算符合《企业会计准则》相关规定，标的资产已建立了完善的存货计划、消耗、管理和内控制度。报告期各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较为平衡匹配。标的资产存货周转率下降主要系报告期内波兰业务快速发展及为欧盟主要国家市场备货增加所致。

## 五、补充披露情况

已在报告书“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“（一）财务状况分析”中补充披露相关内容。

**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。**

## 【回复】:

### 一、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

#### (一) 标的公司员工薪酬相关成本费用归集口径

标的公司的员工分为生产人员、销售人员、管理人员和研发人员。

生产人员主要是指生产部、QC部、QA部、工程部、物控部、生产运营管理部的人员，生产人员薪酬通过“生产成本”和“制造费用”科目核算。其中，工程人员在生产线建设期间的薪酬通过“在建工程”科目核算。销售人员是指标的公司销售部人员，其薪酬通过“销售费用”科目核算；研发人员是指技术部人员，其人员薪酬通过“研发支出”科目核算。管理人员是指除生产、销售、研发以外的其他人员，参与标的公司综合管理的人员，其人员薪酬通过“管理费用”科目核算。

#### (二) 报告期标的公司员工数量及薪酬情况

2015年、2016年和2017年1-6月，标的资产员工数量、员工薪酬情况如下：

期间	项目	生产	销售	管理	研发	平均值
2017年 1-6月	人数	394	25	67	51	--
	人均薪酬(万元/人)	5.17	17.95	7.93	9.44	10.12
	计提薪酬总额(万元)	2,098.78	389.16	530.78	481.27	875.00
	支付薪酬总额(万元)	2,232.15	374.39	573.68	531.48	927.93
2016年	人数	258	18	58	35	--
	人均薪酬(万元/人)	10.78	18.74	13.03	17.02	15.11
	计提薪酬总额(万元)	2,782.08	337.30	755.69	595.77	1,117.71
	支付薪酬总额(万元)	2,632.47	321.79	748.47	627.91	1,082.66
2015年	人数	225	12	52	34	--
	人均薪酬(万元/人)	8.52	12.58	10.62	18.30	12.53
	计提薪酬总额(万元)	1,916.49	150.91	552.31	622.17	810.47
	支付薪酬总额(万元)	1,869.44	156.72	582.65	594.90	800.93

### 二、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

#### (一) 与同行业可比公司高管薪酬水平对比

因同行业上市公司2017年半年度财务报告未公告相关数据，故仅对2016年度、2015年度公开数据进行比较分析。

## 1、2016 年度标的公司与同行业可比公司高管薪酬情况

同行业单位名称	千红制药	健友股份	常山药业	东诚药业	平均值	多普乐
高管薪酬（万元）	623.37	310	317.62	211.88	--	498.25
高管人数（扣除未领薪酬高管）	10	3	10	7	-	5
高管平均薪酬（万元/人）	62.34	103.33	31.76	30.27	56.93	99.65

## 2、2015 年度标的公司与同行业可比公司高管薪酬情况

同行业单位名称	千红制药	健友股份	常山药业	东诚药业	平均值	多普乐
高管薪酬（万元）	652.19	375.78	305.78	207.09	-	295.09
高管人数（扣除未领薪酬高管）	10	3	9	7	-	5
高管平均薪酬（万元/人）	65.22	125.26	33.98	29.58	63.51	59.02

由上表可以看出，多普乐高管薪酬不低于同行业公司平均水平。

## （二）与同行业可比公司员工薪酬水平对比

### 1、2016 年多普乐与同行业公司员工薪酬情况如下：

同行业单位名称	千红制药	健友股份	常山药业	东诚药业	多普乐
员工薪酬（万元）	13,983.98	6,168.53	14,316.74	13,833.42	4,470.84
员工人数	1,110	618	703	1,251	369
员工平均薪酬（万元/人）	12.60	9.98	20.37	11.06	12.12

### 2、2015 年多普乐与同行业公司员工薪酬情况如下：

同行业单位名称	千红制药	健友股份	常山药业	东诚药业	多普乐
员工薪酬（万元）	12,781.34	3,285.00	12,490.20	8,567.30	3,241.88
员工人数	1,033	360	751	1,015	323
员工平均薪酬（万元/人）	12.37	9.13	16.63	8.44	10.04

根据上述比较，可以看出，多普乐 2016 年度和 2015 年度员工平均薪酬低于千红制药、常山药业，但是高于健友股份、东诚药业。

标的公司员工平均薪酬处于同行业可比公司中间水平，高管薪酬不低于同行业可比公司平均水平，有利于保持高管和核心员工的稳定。

## 三、中介机构核查意见

### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的公司员工薪酬计提和支付情况与薪酬政策相符，标的公司员工平均薪酬处于同行业可比公司中间水平，高管薪酬不低于同

行业可比公司平均水平，有利于保持高管和核心员工的稳定。

## （二）会计师核查意见

经核查，会计师认为：标的公司员工薪酬计提和支付情况与薪酬政策相符，标的公司员工平均薪酬处于同行业可比公司中间水平，高管薪酬不低于同行业可比公司平均水平，有利于保持高管和核心员工的稳定。

## 四、补充披露情况

已在报告书“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“（十三）高管及员工薪酬情况”中补充披露相关内容。

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。

### 【回复】：

#### 一、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

报告期内，天道医药向境外销售的产品为依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠制剂，前者为客户生产制剂的原料；后者为可直接用于治疗药品。

#### （一）依诺肝素钠原料药准入要求及取得准入时间

##### 1、原料药准入要求

依诺肝素钠原料药是用于生产依诺肝素钠制剂的原料，通常不直接向医院、药房等终端用户销售。制剂的生产企业在申请销售许可时，或者要求变更原料供应商时，通常需要接受销售地药政监管部门对于原料药及原料药供应商的审查。

各国对于原料药的审查方式和标准有较大差异。部分国家/地区如美国、欧盟和巴西，会对原料药生产企业进行现场检查，并对其生产条件出具相应认可文件；部分国家/地区则不单独对原料药及供应商的生产资质出具认可文件，而是在审查过原料药供应商的相关资料 and 对应制剂后，直接颁发该制剂的销售许可，或者在原有销售许可中备注。

客户在与天道医药签订协议后，通常采购少量原料药用于检测或者生产检测用的制剂样品。客户取得销售许可或者将天道医药注册为原料药供应商以后，即可正式采购原料药用于批量生产。天道医药也会应部分国家或地区客户的要求，向其提供美国 FDA 现场检查报告、欧盟 GMP 证书和经中国国际贸易促进委员会公证的中国 GMP 证书等资质文件。

## 2、标的资产取得原料药准入时间

报告期内，天道医药的原料药取得准入的情况如下：

序号	国家/地区	合作开始时间	向客户提供的资质文件	天道医药/客户取得许可情况	准入时间
1	埃及	2017年	欧盟 GMP	制剂销售许可注册中	--
2	巴西	2007年	巴西药监局现场检查通过文件	天道医药通过巴西药监局现场检查	2007.12.11
3	白俄罗斯	2010年	白俄罗斯药监局现场检查通过文件	天道医药通过白俄罗斯药监局现场检查	2012.03.30
4	突尼斯	2004年	巴西现场检查通过文件	产品销往突尼斯，客户取得当地制剂销售许可	--注
5	韩国	2011年	经贸促会公证的中国 GMP	客户取得制剂销售许可	--注
6	孟加拉	2007年	经贸促会公证的中国 GMP	客户取得制剂销售许可	--注
7	秘鲁	2013年	经贸促会公证的中国 GMP	客户取得制剂销售许可	2014.10.02
8	摩洛哥	2011年	FDA 现场检查报告	客户取得制剂销售许可	--注
9	土耳其	2010年	中国 GMP	客户已取得制剂销售许可	--注
10	伊朗	2008年	美国 FDA 现场检查报告、欧盟 GMP 证书	客户已取得制剂销售许可	--注
11	印度	2013年	印度原料药注册件	天道医药取得印度原料药注册件	2013.05.21
12	乌拉圭	2016年	依诺肝素钠原料药 DMF	客户已取得制剂销售许可	--注
13	约旦	2016年	欧盟 GMP	制剂产品注册中	--
14	沙特阿拉伯	2016年	欧盟 GMP	制剂产品注册中	--

注：这些国家药政监管部门未对天道医药的生产条件进行现场检查或者对天道医药的依诺肝素钠原料药单独出具准入文件。这些国家的客户要求天道医药提供了美国 FDA 现场检查报告、欧盟 GMP 证书和经中国国际贸易促进委员会公证的中国 GMP 证书等资质文件，并且已经取得了销售地依诺肝素钠制剂销售许可。

## （二）依诺肝素钠制剂准入要求

### 1、依诺肝素钠制剂准入要求

国际上主要国家药品监管部门均要求依诺肝素钠制剂获得本国的销售许可之后才能上市销售。欧盟地区以外，天道医药主要选择配合客户取得当地销售许可，并向持有许可的客户销售制剂的销售模式。客户在与天道医药达成合作意向并签订协议以后，会向天道医药采购少量制剂用于申请本国销售许可。部分国家药政监管部门会对天道医药的生产条件和资质进行检查，并签发相应的认可文件。

### 2、标的资产取得准入资格的时间

报告期内，天道医药取得的依诺肝素钠制剂准入情况如下：

序号	客户所在国家/地区	销售阶段	准入取得情况	取得时间
1	欧盟	上市销售	天道瑞典取得上市许可	2016.09.15
2	波兰	上市销售	客户取得上市许可	2016.02.19
3	菲律宾	上市销售	客户取得销售许可	2013.05.21
4	巴西	上市销售	客户取得销售许可	2010.06.15
5	哥伦比亚	上市销售	天道医药取得 GMP 证书，客户取得销售许可	2007.11.01（GMP 证书） 2008.01.25（销售许可）
6	乌克兰	上市销售	制剂销往乌克兰，客户取得乌克兰销售许可	2010.03.27
7	秘鲁	上市销售	客户取得销售许可	2008.04.04
8	斯里兰卡	上市销售	客户取得销售许可	2014.08.04
9	智利	上市销售	客户取得销售许可	2012.07.09
10	科索沃	上市销售	客户取得销售许可	2016.11.29
11	越南	上市销售	客户取得销售许可	2013.10.01

## 二、报告期内，标的资产的销售收入、销售单价和销售数量情况

报告期内，标的资产主要产品分地区的销售收入、销售单价和销售数量情况如下：

产品类型	地区	项目	2017年1-6月	2016年	2015年
原料药	非欧美地区	销售数量（g）	703,670.00	1,657,916.00	1,404,126.00
		销售收入（万元）	6,763.82	16,192.28	14,023.40
		销售单价（元/g）	96.12	97.67	99.87

制剂	非欧美地区	销售数量（万支）	47.14	391.77	386.08
		销售收入（万元）	666.13	5,960.21	5,262.29
		销售单价（元/支）	14.13	15.21	13.63
	欧美地区	销售数量（万支）	908.59	548.23	-
		销售收入（万元）	9,161.42	5,501.80	-
		销售单价（元/支）	10.08	10.04	-
	中国境内	销售数量（万支）	101.46	124.26	55.00
		销售收入（万元）	1,610.06	2,068.15	732.33
		销售单价（元/支）	15.87	16.64	13.32
	小计	销售数量（万支）	1,057.19	1,064.25	441.08
		销售收入（万元）	11,437.61	13,530.17	5,994.62
		销售单价（元/支）	10.82	12.71	13.59

三、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

独立财务顾问及会计师已按照要求，对标的资产报告期内业绩真实性进行专项核查，并出具了相应的专项核查报告。详细情况请参见核查报告。

#### 四、中介机构核查意见

##### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的资产报告期内的业绩真实、可靠。

##### （二）会计师核查意见

经核查，会计师认为：标的资产报告期内的业绩真实、可靠。

#### 五、补充披露情况

已在报告书“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”之“（十）主要进口国的准入要求及准入取得情况”及同节“四、标的公司财务状况、盈利能力分析”之“（二）盈利能力分析”中补充披露相关内容。

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。

**【回复】：**

一、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

(一) 各种销售模式下的销售收入金额及占比情况

报告期内，标的资产在各种销售模式下的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

地区	销售模式	2017年1-6月		2016年		2015年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售	直接销售	3.23	0.20%	12.30	0.59%	9.43	1.29%
	经销代理	1,606.83	99.80%	2,055.85	99.41%	722.90	98.71%
	小计	1,610.06	100.00%	2,068.15	100.00%	732.33	100.00%
境外销售	直接销售	15,247.63	91.90%	24,110.21	87.18%	15,975.43	82.84%
	经销代理	1,343.73	8.10%	3,544.09	12.82%	3,310.26	17.16%
	小计	16,591.36	100.00%	27,654.30	100.00%	19,285.69	100.00%

(二) 各种销售模式下收入确认的具体方法及具体时点

天道医药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。境外销售模式以向出口国医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国内经销商代理为主，由全国各地经销商将依诺肝素钠制剂推向终端医院销售市场。直接销售与经销代理均是买断式销售，收入确认原则一致，收入确认的具体方法如下：

1、境外销售收入

天道医药境外销售的交货方式采用 CIF 或 FOB，即天道医药负责将货物运至指定装运港口并负责装船，货物离开船舷后遗失或毁损的风险由客户承担。在此种销售模式下，天道医药在货物出库并报关出口后，凭货运单据、出口报关单和出口发票确认收入并记录应收账款，符合会计准则收入确认要求。

## **2、境内销售收入**

天道医药境内销售主要是由天道医药指定货运代理负责货物运输，在将货物交付货运代理后，在货物交付到客户指定地点前的货运途中遗失或毁损的风险由货运代理公司承担。在此种销售模式下，天道医药在发货并将商品交给货运代理，由承运司机在《出厂放行条》上签字确认，凭销售出库单、销售发票确认收入并记录应收账款或冲抵预收账款。

**二、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。**

### **（一）境外销售**

报告期内，天道医药境外销售以直销为主，部分产品通过国内外贸易商向终端客户销售。根据与天道医药合作模式的不同，贸易商分为经销商和代理商，经销商以买断式方式向天道医药采购产品然后销售给终端客户，代理商通过撮合终端客户与天道医药合作收取佣金，经销商和代理商还需协助客户在当地完成天道医药产品注册并取得批件。

#### **1、与境外经销商、代理商合作政策**

天道医药在境外销售中选择优质的经销商、代理商进行合作，作为销售渠道的一种补充。天道医药与境外经销商、代理商合作政策如下：

##### **（1）经销商、代理商选择条件**

天道医药按照内部制定的评估细则从以下几个方面对经销商、代理商进行打分：市场熟悉度、产品熟悉度、终端销售能力、政府事务关系能力、类似仿制药注册销售经验等，总分超过 80 分（满分 100 分）才能作为备选经销商、代理商。

## (2) 保证金支付

为了督促代理商、经销商及时办理注册登记，天道医药会向代理商、经销商收取注册保证金，待取得相关批文后，予以退还，一般金额为 2000-8000 美金。

## (3) 存续情况

报告期内，境外销售经销商及代理商数量较少，且基本保持稳定。具体情况如下：

项目		2017 年 1-6 月	2016 年	2015 年
经销商	经销商数量	4	4	4
	新增经销商数量	0	0	-
	退出经销商数量	0	0	-
代理商	代理商数量	6	6	5
	新增代理商数量	0	1	-
	退出代理商数量	0	0	-

## (4) 退换货情况

天道医药销售给境外经销商的产品非质量原因不予退、换货。

## 2、对境外经销商、代理商销售管理控制情况

天道医药已制定《境外经销商、代理商管理制度》，对境外经销商、代理商进行管控。具体管理控制情况如下：

### (1) 库存量、库存期限

境外经销商、代理商在接受最终客户的采购需求后，向天道医药发出采购订单，销售的货物一般按照约定直接发往终端客户，对经销商、代理商库存管理要求较小。

### (2) 终端零售价

天道医药公司制定产品的销售价格主要考虑产品市场定位、竞争对手、品牌等因素确定产品销售价格和指导政策，并通过销售业务人员进行管理。

### (3) 折扣比例

报告期内，天道医药对经销商销售无固定的折扣比例，其定价模式与终端客户一致，由双方参考市价协商。天道医药会按一定比例向代理商支付佣金。

#### （4）经销品牌排他性控制

为了更好地对终端客户进行管理，天道医药与经销商、代理商签署的协议中，一般会要求对应的终端客户只能从天道医药采购依诺肝素钠原料药、制剂。

#### （5）合作期限及期后安排

天道医药与经销商、代理商合作周期较长，一般合同有效期为 3-10 年。合同到期后，天道医药会依据合作期间的市场销售情况评估是否续签。

## （二）境内销售

报告期内，天道医药境内销售以经销商销售为主，极少数采取直销方式销售。

在经销模式下，天道医药根据是否共同参与区域市场和终端市场的推广活动、是否承担相关学术推广费用，将经销模式分为专业推广经销模式和传统经销商代理模式。专业推广经销模式下，经销商（配送商）主要负责将产品配送到终端医院，天道医药与区域代理商一起进行相应区域内的市场营销工作，并由天道医药承担相关费用，区域代理商还需要协调区域内经销商的销售订单、回款催收等。传统经销商代理模式下，经销商根据自身推广实力，向天道医药采购药品，自主负责区域市场开展各种学术推广和促销活动，并承担相关费用。

天道医药在 2015 年主要采用传统经销商代理模式，2016 年天道医药逐渐调整产品销售策略，2017 年 1-6 月天道医药境内销售已基本转变成专业推广经销模式。

以下主要对专业推广经销模式下天道医药与境内经销商、代理商合作政策及对境内经销商销售管理控制情况进行说明。

### 1、与境内经销商、代理商合作政策

#### （1）经销商、代理商选择条件

经销商选择条件：须为持有《药品经营许可证》及 GSP 认证的医药流通企业，应具备良好的经营规模、办公条件、设备及人员，有固定的办公场所，仓库

面积不小于 500 平方米，具备一定的区域产品配送能力、良好的资信能力和商业信誉。

代理商选择条件：天道医药按照内部制定的评估细则从以下方面对代理商进行打分：预计能投入资金、团队成员情况、对公司及产品重视度及配合度、政府事务关系能力、类似产品操作经验、在行业内信誉及口碑等，总分超过 80 分（满分 100 分）才能作为天道医药备选代理商。

### （2）保证金支付

经销商保证金支付：天道医药对经销商发货前通常会预收一定比例货款。

代理商保证金支付：天道医药根据销售区域市场容量、年度任务指标大小、双方合作关系来收取保证金，每年向代理商收取 10 万到 100 万不等保证金。

### （3）存续情况

报告期内，随着天道医药中标省市数量的增加，天道医药境内经销商、代理商数量整体保持上升趋势，具体情况如下：

项目		2017 年 1-6 月	2016 年	2015 年
经销商	经销商数量	34	41	18
	新增经销商数量	17	31	-
	退出经销商数量	24	8	-
代理商	代理商数量	16	12	11
	新增代理商数量	7	2	-
	退出代理商数量	3	1	-

报告期内，天道医药各期新增经销商家数较多，主要是由于产品在全国中标省份的逐年增多，业务规模不断扩大，需要新增经销商客户满足产品配送需求。天道医药各期退出经销商家数较多，主要是由于天道医药逐步对经销渠道进行调整，对于不满足要求的经销商，天道医药终止与其合作。

报告期内，天道医药各期新增代理商家数较多，主要是由于公司产品在全国中标省份的逐年增多，公司需要在相应区域与代理商展开合作。天道医药各期退出代理商家数较少，双方合作较稳定。

### （4）退换货情况

天道医药销售给境内经销商的产品非质量原因不予退、换货。

#### (5) 合作期限及期后安排:

经销商合作期限及期其后安排: 天道医药与经销商的合作一般取决于所在区域的销售市场情况, 无固定期限。

代理商合作期限及期后安排: 天道医药与各区域代理商按年度签订合作销售协议, 在完成上一年度协议指标情况下, 区域代理商具有优先签订下一整年度合作销售协议的权利限。

## 2、对境内经销商、代理商销售管理控制情况

天道医药已制定《境内经销商、代理商管理制度》, 对境内销售的经销商、代理商进行管理, 具体情况如下:

### (1) 库存量、库存期限

为了充分满足终端市场需求, 同时保证药品的及时流通, 天道医药经销商一般会将库存期限控制在 30 天内。天道医药根据每个月收到的销售流向单, 对经销商的库存情况进行管控。

### (2) 终端零售价

为了维护价格体系, 天道医药根据省级药品集中采购平台等其他公开渠道对终端销售价格进行积极管控, 要求经销商不得低于中标价进行批发或零售。

### (3) 折扣比例

天道医药主要考虑市场情况、药品推广情况、同行业竞争情况、成本情况等综合因素后, 在各省中标价的基础上给予经销商一定的折扣比例。

### (4) 经销品牌排他性控制

根据天道医药与区域代理商的约定, 区域代理商不能代理其他厂商的同类产品。由于经销商在产品流通环节主要发挥配送作用, 天道医药对其是否向同类其他品牌提供服务无特殊限制要。

**三、标的资产经销商、出口国制药企业和国内外贸易商之间主要结算模式, 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**

## （一）标的资产经销商、出口国制药企业和国内外贸易商之间主要结算模式

天道医药与国内客户主要采用银行转账方式结算，国外客户主要采用信用证、汇款方式。

## （二）退换货条款

当天道医药产品发出后，非质量问题，概不予退、换货。如产品存在质量问题，须当地药检部门提供证明，经确认后，天道医药予以退、换货，退、换货费用由天道医药承担。

## （三）退换货会计处理情况

1、尚未确认销售收入的发出商品发生销售退回的，红字记账冲减发出商品，同时增加库存商品，会计分录如下：

借：发出商品

贷：库存商品

2、已确认销售收入的售出产品发生销售退回的，红字记账冲减当期销售商品收入，同时冲减当期销售商品成本，会计分录如下：

借：应收账款

贷：主营业务收入

贷：应交税费-应交增值税-销项税额

借：主营业务成本

贷：库存商品

## （四）各期实际退换货情况及主要原因

报告期内，标的资产发生的实际退换货情况如下：

期间	客户名称	产品	类型	数量(支)	金额(元)	退回时间	退换货原因
2016年	成都康通药业有限公司	制剂	退货	2,880.00	57,312.01	2016.09.12	因与客户终止合作，产品退回。
		制剂	退货	2,520.00	50,148.00	2016.09.12	

	合计			5,400.00	107,460.01		
--	----	--	--	----------	------------	--	--

#### 四、中介机构核查意见

##### (一) 独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的资产在报告期内退换货发生频率较低，其退换货相关的会计处理符合企业会计准则规定。标的资产与经销商、出口国制药企业及国内贸易商在报告期内不存在纠纷情况，标的资产与经销商、出口国制药企业及国内贸易商之间不存在关联关系。

##### (二) 会计师核查意见

经核查，会计师认为：标的资产在报告期内退换货发生频率较低，其退换货相关的会计处理符合企业会计准则规定。标的资产与经销商、出口国制药企业及国内贸易商在报告期内不存在纠纷情况，标的资产与经销商、出口国制药企业及国内贸易商之间不存在关联关系。

#### 五、补充披露情况

已在报告书“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”中补充披露相关内容。

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。

##### 【回复】:

一、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

### （一）依诺肝素钠制剂分地区的销售收入、营业成本和毛利率情况表

报告期内，天道医药依诺肝素钠制剂分地区的销售收入、成本及毛利率情况如下：

单位：万元

地区	项目	2017年1-6月	2016年	2015年
非欧美地区	销售收入	666.13	5,960.21	5,262.29
	销售成本	333.25	3,273.24	3,169.97
	毛利率	49.97%	45.08%	39.76%
欧美地区	销售收入	9,161.42	5,501.80	-
	销售成本	6,739.06	4,249.51	-
	毛利率	26.44%	22.76%	-
中国境内	销售收入	1,610.06	2,068.15	732.33
	销售成本	760.54	1,042.01	505.94
	毛利率	52.76%	49.62%	30.91%
合计	销售收入	<b>11,437.61</b>	<b>13,530.17</b>	<b>5,994.62</b>
	销售成本	<b>7,832.85</b>	<b>8,564.76</b>	<b>3,675.91</b>
	毛利率	<b>31.52%</b>	<b>36.70%</b>	<b>38.68%</b>

由上表可知，报告期内天道医药依诺肝素钠制剂销量的增加主要来自于其在欧美市场取得的销售收入。2016年2月，天道医药生产的依诺肝素钠制剂（产品名为 Neoparin）取得了在波兰销售的上市许可，随后天道医药开始向波兰销售该产品。报告期内，天道医药在欧美地区产生的依诺肝素钠制剂销售收入主要来自于波兰市场。

### （二）在波兰市场销售价格较低的具体原因及合理性

由于各个国家对药物引进的法规规定不同，天道医药在不同国家的定价政策亦不相同。波兰药品监管部门规定首仿药的市场零售价格不得高于原研药价格的75%，该规定限制了 Neoparin 在波兰市场可以制定的最高价格。根据 IMS 统计数据，2016年 Sanofi 所生产的依诺肝素钠制剂克赛在波兰市场零售（药店）的平均价格为 2.57 欧元/支，天道医药所生产的 Neoparin 在波兰的零售均价为 1.86 欧元/支，根据数据可知，Neoparin 在波兰市场的销售价格已接近于可制定的最高价。

此外，Neoparin 上市许可的持有者为波兰公司 SciencePharma，天道医药作为生产商与 SciencePharma 合作在波兰销售该产品。报告期内，SciencePharma 为天道医药在波兰的客户，其负责 Neoparin 抵达波兰港口后的事务，如进口药

品检测、仓储物流等活动，相关活动所产生的费用均由 SciencePharma 承担。SciencePharma 与天道医药协商采购价格时考虑了产品市场零售价、上述相关费用以及适当的利润率，进一步压低了天道医药的销售单价。天道医药已与 SciencePharma 签订了向其购买上市许可的协议，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。

综上所述，天道医药的依诺肝素钠制剂在波兰的单价较低具有合理性。

## 二、依诺肝素钠原料药毛利率水平波动较大的原因及合理性

报告期内，依诺肝素钠原料药的毛利率分别为 31.05%、43.00% 和 38.37%，变动的主要原因一方面是主要原材料肝素钠原料药的采购价格波动较大，另一方面由于标的公司产销量逐步提高，单位固定成本逐渐降低。

报告期内，天道医药销售的依诺肝素钠原料药的成分明细如下：

单位：万元

项目	2017 年 1-6 月		2016 年		2015 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
肝素钠原料药	3,379.35	81.07%	7,124.89	77.20%	7,401.16	76.54%
其他材料	293.94	7.05%	731.77	7.93%	713.35	7.38%
直接人工	107.37	2.58%	232.39	2.52%	334.48	3.46%
制造费用	387.63	9.30%	1,140.15	12.35%	1,220.47	12.62%
<b>合计</b>	<b>4,168.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,229.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,669.45</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，报告期各期内，肝素钠原料药占依诺肝素钠原料药营业成本的比重分别为 76.54%、77.20% 和 81.07%，占比较高。肝素钠原料药采购单价的变动直接影响着依诺肝素钠原料药的生产成本，进而影响销售成本的变动。

报告期内，肝素钠原料药采购价格与产成品依诺肝素钠原料药销售单价变动情况如下：

产品名称	项目	单位	2017 年 1-6 月	2016 年	2015 年
原材料： 肝素钠原料药	平均采购单价	元/亿单位	18,570.89	13,899.29	15,450.74
	变动幅度		33.61%	-10.04%	-
产成品： 依诺肝素钠 原料药	平均销售单价	元/g	96.12	97.67	99.87
	变动幅度		-1.59%	-2.16%	-
	毛利率		38.37%	43.00%	31.05%
	变动幅度		-10.77%	38.49%	-

2015 年、2016 年依诺肝素钠原料药毛利率上升主要是由于肝素钠原料药的

平均采购单价下降幅度比依诺肝素钠原料药平均销售单价下降幅度大。此外，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制造费用，进一步提升产品毛利率。

2017年1-6月依诺肝素钠原料药毛利率下降，主要是由于肝素钠原料药的采购单价大幅上升，但由于采购价格对营业成本的影响具有一定的滞后性，因此毛利率的下降幅度低于肝素钠原料药采购价格的上升幅度。

### 三、中介机构核查意见

#### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的资产依诺肝素钠制剂销往波兰客户的销售定价主要是受波兰药政政策及标的资产与 SciencePharma 的合作模式的双重影响，销售价格较低具有合理性。标的资产依诺肝素钠原料药毛利率变动主要受主要原材料肝素钠原料药的采购单价变动的影响，具有合理性。

#### （二）会计师核查意见

经核查，会计师认为：标的资产依诺肝素钠制剂销往波兰客户的销售定价主要是受波兰药政政策及标的资产与 SciencePharma 的合作模式的双重影响，销售价格较低具有合理性。标的资产依诺肝素钠原料药毛利率变动主要受主要原材料肝素钠原料药的采购单价变动的影响，具有合理性。

### 四、补充披露情况

已在报告书“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”中补充披露相关内容。

**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。

**【回复】:**

一、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

(一) 销售费用的构成及占收入比例情况

项目	2017年1-6月		2016年		2015年	
	金额 (万元)	占本期销 售费用比 例	金额 (万元)	占本期销 售费用比 例	金额 (万元)	占本期销 售费用比 例
职工薪酬	389.16	20.76%	337.3	14.00%	150.91	15.00%
办公费	8.5	0.45%	7.71	0.32%	2.02	0.20%
差旅费	32.91	1.76%	54.17	2.25%	33.87	3.37%
业务招待费	3.62	0.19%	29.61	1.23%	18.33	1.82%
通讯费	1.11	0.06%	2.03	0.08%	1.17	0.12%
交通费	0.44	0.02%	13.56	0.56%	0.6	0.06%
参展费	27.04	1.44%	18.93	0.79%	47.86	4.76%
市场推广	768.8	41.01%	1,811.57	75.20%	584.99	58.15%
运输费	47.29	2.52%	26.23	1.09%	71.61	7.12%
专业服务	379.54	20.25%	25.39	1.05%	37.14	3.69%
会议活动	78.63	4.19%	11.4	0.47%	5.94	0.59%
折旧费	0.41	0.02%	0.52	0.02%	0.11	0.01%
广告费	27.09	1.45%	26.95	1.12%	3.93	0.39%
物料消耗	55.47	2.96%	4.31	0.18%	7.21	0.72%
其他	54.54	2.91%	39.39	1.64%	40.34	4.01%
<b>合计</b>	<b>1,874.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,409.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,006.04</b>	<b>100.00%</b>
营业收入	21,240.02	-	30,488.22	-	20,711.27	-
销售费用占 本期营业收 入比例	8.83%	-	7.90%	-	4.86%	-

报告期内，多普乐销售费用主要包括职工薪酬、市场推广费、专业服务费等。市场推广费主要系为开拓市场而开展的学术推广活动费以及向客户支付的佣金手续费，专业服务费主要系为开拓波兰市场提供综合性支持的咨询费以及数据库服务费，广告费主要系购买宣传材料等而支付的费用，各项费用与天道医药市场开拓及产品宣传活动密切相关。2015年、2016年和2017年1-6月，多普乐销售费用分别为1,006.04万元、2,409.07万元与1,874.55万元，占当期营业收入的比重分别为4.86%、7.90%和8.83%，占比逐年上升，主要是为了扩大产品的市场影响力、抢占市场份额，天道医药在市场推广等方面投入较大导致销售费用增加。

## (二) 报告期内举行的推广活动情况

项目	2017年1-6月	2016年	2015年
活动场次(次)	74.00	131.00	23.00
活动金额(万元)	500.77	628.10	38.44
销售费用(万元)	1,874.55	2,409.07	1,006.04
活动金额占销售费用比例	26.71%	26.07%	3.82%
营业收入(万元)	21,240.02	30,488.22	20,711.27
活动金额占营业收入比例	2.36%	2.06%	0.19%

标的公司境内销售模式主要以国内经销商代理为主,由全国各地专业经销商将依诺肝素钠制剂推向终端医院销售市场,报告期内举行市场推广活动主要系代理商与标的公司一起举办或者参加其他组织举办的推广活动,主要包括学术调研报告会、商业决策会议、年会推广活动、医药咨询服务等,参与活动人员一般包括代理商工作人员、标的公司销售人员、医疗机构工作人员(包括采购人员、药学部人员、医生、护士等)。报告期内营业收入增长较快,为增强市场推广力度,标的公司学术推广会次数逐年增加,市场推广活动投入与营业收入相匹配。

## (三) 标的公司销售费用占收入比率与同行业上市公司比较情况

项目	销售费用占营业收入的比重		
	2017年1-6月	2016年	2015年
千红制药	15.01%	27.79%	26.18%
健友股份	1.53%	1.71%	1.07%
常山药业	35.20%	32.89%	32.66%
东诚药业	18.63%	16.83%	10.11%
<b>平均数</b>	<b>17.59%</b>	<b>19.81%</b>	<b>17.51%</b>
多普乐	8.83%	7.90%	4.86%

2015年、2016年和2017年1-6月,行业平均的销售费用占当期营业收入的比重分别为17.51%、19.81%和17.59%。其中,健友股份的销售费用占比较低是因为健友股份的主要产品是原料药,直接销售给制药企业,市场推广活动较少。

经对比,标的公司销售费用占营业收入比例低于同行业上市公司平均水平,这主要是因为标的公司以境外销售为主,且境外销售以向出口国制药企业直接销售为主,中间环节较少,产生的市场推广费用相对较低。因此,标的公司销售费用占比居于同行业偏低水平,符合其业务特点。

## 二、多普乐为防范商业贿赂的相关内部控制措施

为了防范经营管理过程中的商业贿赂情形，标的公司制定了《多普乐反舞弊&反商业贿赂制度》，从商业贿赂的类型、调查规范、预防和控制、举报方式、补救措施和处罚等方面对其全体人员进行规范和要求。此外，标的公司还建立了资金管理、销售费用核算等财务内部控制制度，财务部门严格审查销售人员的报销凭证，对销售费用进行核算管理，严格审查并控制费用报销，禁止报销与正常生产销售业务无关的费用。

在具体销售过程中，标的公司明确禁止销售人员在销售过程中使用行贿等不正当手段，并要求销售人员对不进行商业贿赂进行承诺。此外，标的公司在与代理商签订代理销售协议时，明确要求代理商依照产品的专业化推广规范进行产品销售与推广，严禁带金销售等任何违规违法行为。

## 三、中介机构核查意见

标的公司销售以境外销售为主，报告期各期境外销售占主营业务收入比例均在 90% 以上，且境外销售以直接销售为主，报告期各期直销模式对应的收入占境外销售收入比例均在 80% 以上，产生的市场推广费用相对较少；标的公司境内销售以经销商代理为主，销售员工较少，销售人员薪酬总和较低。基于以上情形，独立财务顾问和会计师、律师就标的公司报告期内是否存在商业贿赂等重大违法违规情形采取了以下核查手段：

### （一）独立财务顾问核查意见

#### 1、核查相关内部管理制度及其运行情况

独立财务顾问对标的公司防止商业贿赂相关的制度进行了核查，并对标的公司主要销售人员、主要财务人员进行了访谈以了解制度的执行情况；核查了标的公司与代理商、经销商、终端客户签订的合同情况，并对主要代理商、经销商、终端客户进行访谈，了解合同的具体执行情况。经核查，报告期内标的公司制定并有效执行了与防止商业贿赂相关的内部控制制度。

#### 2、核查销售费用情况

##### （1）大额销售费用核查

独立财务顾问对标的公司大额销售费用记账凭证及其原始凭证进行了抽查。经核查，报告期内标的公司销售费用均为正常业务经营支出，不存在商业贿赂的情形。

### (2) 市场推广活动核查

独立财务顾问对标的公司报告期各期举行的市场推广活动进行核查，包括获取推广活动相关协议、现场推介资料、活动现场照片、活动租赁场地发票、主要销售人员差旅报销发票等；对报告期内各期主要的代理商、经销商、终端客户进行实地走访（其中 1 家境外客户通过视频访谈），覆盖了 2017 年 1-6 月、2016 年、2015 年各期市场推广费比例的 74.24%、91.58%、64.77%。经核查，报告期内标的公司及其代理商、经销商在推广天道医药产品过程中不存在商业贿赂行为。

### (3) 销售人员薪酬核查

独立财务顾问对标的公司报告期各期销售人员薪酬进行了核查，并与同行业上市公司进行对比分析，具体如下：

单位：万元

项目	2017年1-6月			2016年			2015年		
	销售人员薪酬	员工薪酬	销售人员薪酬占比	销售人员薪酬	员工薪酬	销售人员薪酬占比	销售人员薪酬	员工薪酬	销售人员薪酬占比
千红制药	1,881.60	5,926.19	31.75%	7,148.27	13,983.98	51.12%	7,287.68	12,781.34	57.02%
健友股份	279.87	3,489.31	8.02%	394.31	6,168.53	6.39%	214.47	3,285.00	6.53%
常山药业	4,934.04	8,715.15	56.61%	7,793.07	14,316.74	54.43%	5,527.18	12,490.20	44.25%
东诚药业	1,611.21	7,689.51	20.95%	3,169.70	13,833.42	22.91%	1,502.11	8,567.30	17.53%
<b>平均数</b>	<b>2,176.68</b>	<b>6,455.04</b>	<b>29.33%</b>	<b>4,626.34</b>	<b>12,075.67</b>	<b>33.71%</b>	<b>3,632.86</b>	<b>9,280.96</b>	<b>31.33%</b>
多普乐	389.16	3,499.98	11.12%	337.3	4,470.84	7.54%	150.91	3,241.88	4.66%

2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月，行业平均的销售人员薪酬占总员工薪酬的比重分别为 31.33%、33.71%、29.33%。其中，健友股份的销售人员薪酬占比较低是因为健友股份的主要产品是原料药，直接销售给制药企业，市场推广活动较少，所需的销售人员也较少。

经对比，标的公司销售人员薪酬占总员工薪酬低于同行业上市公司平均水平，这主要是因为标的公司境外销售模式为以向出口国医药企业直接销售为主，境内销售模式主要以国内经销商代理为主，销售员工较少，销售人员薪酬总和较低。综上，标的公司销售人员薪酬占比居于同行业偏低水平，符合其业务特点。

### 3、核查商业贿赂不良记录情况

根据《国家卫生和计划生育委员会印发<关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定>的通知》（国卫法制发(2013)50号）和《国家卫生和计划生育委员会办公厅关于落实<医药购销领域商业贿赂不良记录规定>有关工作的通知》（国卫办药政函(2014)163号）的相关规定，独立财务顾问查阅了国家卫生和计划生育委员会政务网站开设的“商业贿赂不良记录”专栏，上述记录中不存在标的公司及其核心销售人员以及主要代理商、经销商的信息。

### 4、获取相关合法合规证明

根据《反不正当竞争法》的规定，县级以上人民政府工商行政管理部门为反不正当竞争的监督检查部门。根据多普乐主管的工商行政管理部门历次出具的证明，多普乐报告期内不存在受到工商行政管理机关处罚的情形。

### 5、网络查询

独立财务顾问通过百度（<https://www.baidu.com/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询系统（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）等其他公开信息渠道，查询有关标的公司及其核心销售人员商业贿赂的新闻报道或被立案调查等情况。经核查，标的公司及其董事、监事、高级管理人员、核心销售人员、主要代理商、主要经销商在报告期内不存在相关商业贿赂事件报道或因商业贿赂行为被检察机关立案侦查的情况。

### 6、签署《关于不存在商业贿赂的确认函》

标的公司及其实际控制人、总经理、财务经理、销售经理及核心销售人员均签署了《关于不存在商业贿赂的确认函》，承诺其不存在通过以财务或其他手段进行贿赂的情形。标的公司主要代理商均签署了《关于不存在商业贿赂的确认函》，承诺其公司及其实际控制人、员工不存在因推广深圳市天道医药有限公司的相关产品向医疗机构及人员支付费用而被司法机关判定为行贿的情形。

鉴于标的公司境内销售收入占当期销售收入比例较低，独立财务顾问通过上述手段核查后认为：标的资产在报告期内不存在商业贿赂等重大违法违规情形。

## （二）会计师核查意见

### 1、核查相关内部管理制度及其运行情况

会计师对标的公司防止商业贿赂相关的制度进行了核查，并对标的公司主要销售人员、主要财务人员进行了访谈以了解制度的执行情况；核查了标的公司与代理商、经销商、终端客户签订的合同情况，并对主要代理商、经销商、终端客户进行访谈，了解合同的具体执行情况。经核查，报告期内标的公司制定并有效执行了与防止商业贿赂相关的内部控制制度。

### 2、核查销售费用情况

#### （1）大额销售费用核查

会计师对标的公司大额销售费用记账凭证及其原始凭证进行了抽查。经核查，报告期内标的公司销售费用均为正常业务经营支出，不存在商业贿赂的情形。

#### （2）市场推广活动核查

会计师对标的公司报告期各期举行的市场推广活动进行核查，包括获取推广活动相关协议、现场推介资料、活动现场照片、活动租赁场地发票、主要销售人员差旅报销发票等；对报告期内各期主要的代理商、经销商、终端客户进行实地走访（其中1家境外客户通过视频访谈），覆盖了2017年1-6月、2016年、2015年各期市场推广费比例的74.24%、91.58%、64.77%。经核查，报告期内标的公司及其代理商、经销商在推广天道医药产品过程中不存在商业贿赂行为。

#### （3）销售人员薪酬核查

会计师对标的公司报告期各期销售人员薪酬进行了核查，并与同行业上市公司进行对比分析，具体如下：

单位：万元

项目	2017年1-6月			2016年			2015年		
	销售人员薪酬	员工薪酬	销售人员薪酬占比	销售人员薪酬	员工薪酬	销售人员薪酬占比	销售人员薪酬	员工薪酬	销售人员薪酬占比
千红制药	1,881.60	5,926.19	31.75%	7,148.27	13,983.98	51.12%	7,287.68	12,781.34	57.02%
健友股份	279.87	3,489.31	8.02%	394.31	6,168.53	6.39%	214.47	3,285.00	6.53%
常山药业	4,934.04	8,715.15	56.61%	7,793.07	14,316.74	54.43%	5,527.18	12,490.20	44.25%
东诚药业	1,611.21	7,689.51	20.95%	3,169.70	13,833.42	22.91%	1,502.11	8,567.30	17.53%

平均数	2,176.68	6,455.04	29.33%	4,626.34	12,075.67	33.71%	3,632.86	9,280.96	31.33%
多普乐	389.16	3,499.98	11.12%	337.3	4,470.84	7.54%	150.91	3,241.88	4.66%

2015年、2016年和2017年1-6月，行业平均的销售人员薪酬占总员工薪酬的比重分别为31.33%、33.71%、29.33%。其中，健友股份的销售人员薪酬占比较低是因为健友股份的主要产品是原料药，直接销售给制药企业，市场推广活动较少，所需的销售人员也较少。

经对比，标的公司销售人员薪酬占总员工薪酬低于同行业上市公司平均水平，这主要是因为标的公司境外销售模式为以向出口国医药企业直接销售为主，境内销售模式主要以国内经销商代理为主，销售员工较少，销售人员薪酬总和较低。综上，标的公司销售人员薪酬占比居于同行业偏低水平，符合其业务特点。

### 3、核查商业贿赂不良记录情况

根据《国家卫生和计划生育委员会印发<关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定>的通知》（国卫法制发(2013)50号）和《国家卫生和计划生育委员会办公厅关于落实<医药购销领域商业贿赂不良记录规定>有关工作的通知》（国卫办药政函(2014)163号）的相关规定，会计师查阅了国家卫生和计划生育委员会政务网站开设的“商业贿赂不良记录”专栏，上述记录中不存在标的公司及其核心销售人员以及主要代理商、经销商的信息。

### 4、获取相关合法合规证明

根据《反不正当竞争法》的规定，县级以上人民政府工商行政管理部门为反不正当竞争的监督检查部门。根据多普乐主管的工商行政管理部门历次出具的证明，多普乐报告期内不存在受到工商行政管理机关处罚的情形。

### 5、网络查询

会计师通过百度（<https://www.baidu.com/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询系统（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）等其他公开信息渠道，查询有关标的公司及其核心销售人员商业贿赂的新闻报道或被立案调查等情况。经核查，标的公司及其董事、监事、高级管理人员、核心销售人员、主要代理商、主要经销商在报告期内不存在相关商业贿赂事件报道或因商业贿赂行为被检察机关立案侦查的情

况。

## 6、签署《关于不存在商业贿赂的确认函》

标的公司及其实际控制人、总经理、财务经理、销售经理及核心销售人员均签署了《关于不存在商业贿赂的确认函》，承诺其不存在通过以财务或其他手段进行贿赂的情形。标的公司主要代理商均签署了《关于不存在商业贿赂的确认函》，承诺其公司及其实际控制人、员工不存在因推广深圳市天道医药有限公司的相关产品向医疗机构及人员支付费用而被司法机关判定为行贿的情形。

鉴于标的公司境内销售收入占当期销售收入比例较低，会计师通过上述手段核查后认为：标的资产在报告期内不存在商业贿赂等重大违法违规情形。

### （三）律师核查意见

#### 1、核查相关内部管理制度及其运行情况

律师对多普乐防止商业贿赂相关的制度进行了核查，并对多普乐主要销售人员和财务人员进行访谈，了解多普乐防止商业贿赂相关制度的执行情况；核查了多普乐与代理商、经销商、终端客户签订的合同情况，并对主要代理商、经销商、终端客户进行访谈。

#### 2、核查商业贿赂不良记录情况

根据《国家卫生计生委印发<关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定>的通知》（国卫法制发[2013]50号）和《国家卫生计生委办公厅关于落实医药购销领域商业贿赂不良记录规定有关工作的通知》（国卫办药政函[2014]163号）的有关规定，律师核查了国家卫生和计划生育委员会网站（<http://www.moh.gov.cn/>）、多普乐主要境内客户所在地卫生和计划生育委员会网站公布的商业贿赂不良记录，该等记录中不存在多普乐、天道医药及相关客户的商业贿赂不良记录信息。

#### 3、获取相关合法合规证明

根据《反不正当竞争法》的有关规定，县级以上人民政府工商行政管理部门对不正当竞争行为进行监督检查。根据深圳市市场和质量监督管理委员会出具的

复函，“多普乐和天道医药自 2014 年 1 月 1 日至 2017 年 5 月 31 日没有违反市场和质 量（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格 检查等）监督管理有关法律法规的记录”。

#### 4、网络查询

律师根据多普乐、天道医药出具的确认函，深圳市市场和质量监督管理委员会出具的合规证明，通过必应等搜索引擎以及公开信息渠道，包括中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、全国法院被执行人信息查询系统（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）等，核查有关多普乐、天道医药及其核心销售 人员商业贿赂的新闻报道或被立案调查的情况。

经核查，多普乐、天道医药及其核心销售人员报告期内不存在相关商业贿赂 事件以及因商业贿赂行为曾被检察机关立案侦查的情况。

#### 5、签署《关于不存在商业贿赂的确认函》

标的资产及其实际控制人、总经理、财务经理、销售经理、核心销售人员签 署了《关于不存在商业贿赂的确认函》，承诺其不存在因推广公司的相关产品而 通过以财务或其他手段进行贿赂的情形。

标的资产主要代理商签署了《关于不存在商业贿赂的确认函》，承诺其公司 及其实际控制人、员工不存在因推广深圳市天道医药有限公司的相关产品向医疗 机构及人员支付费用而被司法机关判定为行贿的情形。

经核查，通过采取以上核查手段，律师认为：标的资产报告期内不存在商业 贿赂等重大违法违规情形。

#### 四、补充披露情况

已在报告书“第四节 标的资产基本情况”之“十四、标的公司生产经营过 程中所涉商业贿赂情况核查”中补充披露相关内容。

**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。

**【回复】:**

**一、标的资产国内主要上市公司竞争对手对比分析**

国内肝素行业上市公司 2017 年 3 月 31 日市盈率情况如下表所示:

证券代码	证券简称	静态市盈率	动态市盈率	市净率
300255.SZ	常山药业	40.24	44.86	3.15
002675.SZ	东诚药业	76.83	76.83	3.64
002550.SZ	千红制药	38.13	32.05	3.56
603707.SH	健友股份	44.50	44.50	5.60
<b>均值</b>		<b>49.93</b>	<b>49.56</b>	<b>3.99</b>
多普乐		48.15	233.01	7.68

注：健友股份于 2017 年 7 月上市，相关指标为 2017 年 9 月 30 日时点值。

如上表所示，标的资产主要上市公司竞争对手静态市盈率均值为 49.93 倍，动态市盈率均值为 49.56 倍，本次交易多普乐 100% 股权作价对应静态市盈率 48.15 倍，略低于主要上市公司竞争对手静态市盈率均值；动态市盈率 233.01 倍，高于肝素行业上市公司动态市盈率均值；标的资产市净率亦高于肝素行业上市公司市净率均值。

**1、标的资产收入成长性良好**

标的资产与同行业主要竞争对手收入增长率对比如下:

公司	2017 年	2016 年	2015 年
常山药业	4.99%	22.10%	12.91%
东诚药业	29.81%	45.73%	5.84%
千红制药	30.03%	2.55%	-7.07%
健友股份	79.62%	24.15%	12.64%
<b>均值</b>	<b>36.11%</b>	<b>23.63%</b>	<b>6.08%</b>
标的资产	61.39%	47.21%	

注：同行业竞争对手 2017 年收入增长率=（2017 年 1-9 月营业收入\*4/3）/2016 年营业收入-1；标的资产 2017 年收入增长率以 2017 年预测收入计算。

由上表可知，标的资产收入增长率远高于同行业上市公司竞争对手，业务成长性良好。

## 2、标的资产市场空间广阔

受全球各个国家地区药政监管的影响，制药企业只有取得对应的药品准入许可方可进入对应国家市场销售，因此，相关药品准入取得与否直接影响制药企业的业务空间和发展前景。

对比国内同行业上市公司竞争对手，标的资产是国内为数不多的同时通过欧盟及 FDA 审核或认证的依诺肝素钠原料药生产企业。在依诺肝素钠原料药方面，标的资产系国内主要的依诺肝素钠出口企业，具有领先的行业地位；在依诺肝素钠制剂产品方面，标的资产系国内首家获得欧盟依诺肝素钠制剂上市许可的企业（根据 EMA 网站查询），也是全球首家获得欧盟批准上市许可的依诺肝素钠制剂仿制药的生产企业（根据 EMA 网站查询），产品准予进入欧盟地区这一全球主要的低分子肝素药品消费市场，在准入市场空间方面较国内竞争对手方面有显著优势，在依诺肝素钠制剂未来业务发展方面具备明显的综合竞争优势。

## 3、标的资产未来业务成长前景良好

多普乐 100% 股权作价动态市盈率及市净率水平明显较高主要原因如下：虽然目前净资产规模及净利润规模有限，但多普乐于 2016 年 9 月取得依诺肝素钠仿制药欧盟上市许可，面对欧盟庞大的市场需求及少数竞争者，其业务处于快速发展期，收入规模及利润规模将快速增长并推动净资产规模同步增长。2016 年其依诺肝素钠制剂仅进入波兰市场，自 2017 年开始，依诺肝素钠制剂将作为欧盟委员会批准的依诺肝素首仿药陆续进入欧洲主要国家医药市场。由于多普乐 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而对应销售尚未体现，预计 2017 年多普乐利润处于较低水平，导致 2017 年市盈率和市净率较高。2017 年产生较高费用的相关市场进入准备工作也为后续欧盟主要国家的市场拓展奠定了坚实基础，考虑到欧盟市场对依诺肝素钠制剂的巨大市场需求，随着产品陆续进入欧盟主要国家市场，天道医药未来收入规模及盈利规模将快速提升。

因此，虽然本次交易多普乐估值的动态市盈率、市净率均高于主要上市公司竞争对手估值水平，但是考虑到标的资产成长性和盈利能力良好，且较国内同行业竞争对手在依诺肝素钠制剂市场空间上具备明显优势，后续业务发展前景广阔，

预计随着欧洲市场业务快速发展，收入及盈利能力将得以快速提升，未来估值市盈率及市净率将快速下降，标的资产估值较为公允。

## 二、国内上市公司医药类资产并购交易对比分析

近期国内无肝素类资产并购交易公开信息，结合近期医药行业资产收购交易估值作价对比情况如下：

上市公司	标的简称	基准日	静态市盈率	动态市盈率			市净率	折现率
				第1年	第2年	第3年		
现代制药	致君制药	2015/9/30	11.47	13.37	12.81	12.30	6.22	9.27%
	国药威奇达	2015/9/30	16.75	13.05	12.55	11.98	1.97	10.12%
	中抗制药	2015/9/30	33.15	13.44	12.27	11.34	3.09	9.81%
广誉远	山西广誉远	2015/12/31	157.29	21.94	12.27	6.71	120.39	13.01%
赤天化	圣济堂	2015/12/31	43.97	13.12	9.38	7.56	9.69	12.57%
金石东方	亚洲制药	2016/3/31	22.55	17.59	17.06	15.10	2.74	12.21%
ST 建峰	重庆医药	2016/3/31	16.97	15.44	12.55	11.13	1.67	10.29%
冠昊生物	惠迪森	2016/6/30	22.25	15.01	11.26	8.76	8.86	12.20%
仟源制药	普德药业	2016/9/30	11.43	13.22	12.22	11.33	3.91	11.11%
天药股份	金耀药业	2016/6/30	27.31	27.35	23.43	20.38	2.08	11.78%
东诚药业	安迪科	2017/6/30	25.03	21.50	19.96	16.24	5.51	11.01%
<b>平均值</b>		-	<b>35.29</b>	<b>16.35</b>	<b>13.58</b>	<b>11.66</b>	<b>15.10</b>	<b>11.22%</b>
海普瑞	多普乐	2017/3/31	48.15	233.01	12.59	8.37	7.68	12.04%

### 1、估值所用折现率对比分析

上表所列近期上市公司医药类资产交易均采用收益法估值，由上表可知，本次交易估值确定的折现率为 12.04%，高于近期上市公司医药类资产交易所采用折现率均值为 11.22%，折现率取值相对合理。

### 2、市净率及市盈率对比分析

从市净率方面看，本次交易标的资产估值对应市净率倍数为 7.68 倍，与近期上市公司医药类资产交易相比处于中间水平。

从市盈率方面看，根据出具的业绩承诺及估值作价情况，本次交易静态市盈率为 48.15 倍及以盈利预测第 1 年净利润计算动态市盈率 233.01 倍均高于可比交易均值。以 2018 年和 2019 年业绩承诺金额计算，对应市盈率分别为 12.59 倍和 8.37 倍，均低于同行业可比交易估值市盈率。

标的资产以 2017 年预测净利润确定的动态市盈率为 233.01 倍，主要系因为根据 2017 年原材料价格上涨、欧盟主要国家市场首次进入时一次性上市费用较高以及新增产能预计带来的财务费用及管理费用较高的情况，标的资产谨慎预计 2017 年利润出现暂时性下滑。因此，虽然 2017 年利润下滑，但收入规模快速增长，尤其是欧盟市场收入增长较快，且相关费用涉及的市场的准备工作已显见成效，欧盟市场业务发展情况良好。具体情况参见“第 3 题”之“标的资产业绩承诺的合理性和可实现性分析”之“(五) 标的资产业务发展情况”相关部分内容。

结合欧盟地区庞大的依诺肝素钠制剂消费需求、市场竞争格局及标的资产竞争优势和业务发展情况，2018 年及以后标的资产业务发展前景良好，收入规模及盈利能力快速增长，相关业绩承诺具备合理性和可实现性。标的资产承诺 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年业绩承诺金额分别不低于 1,030.00 万元、19,060.00 万元、28,680.00 万元和 34,080.00 万元，以业绩承诺期整体业绩承诺金额来看，标的资产估值相对合理。

### 三、本次交易评估增值及作价合理性分析

截至 2017 年 3 月 31 日，多普乐归属于母公司所有者净资产（合并口径）账面值为 31,261.29 万元（合并口径），评估后的股东全部权益资本价值为 242,202.26 万元（合并口径），评估增值 210,940.97 万元，增值率 674.77%。

评估增值的主要原因为多普乐账面价值主要体现有形资产的历史购置价值，多普乐除了营运资金、固定资产等有形资产外，其所处肝素药物市场庞大且稳定增长的市场需求、良好的行业地位、优质的产品供应、经验丰富的管理团队以及行业品牌声誉等账面未记录的无形资产更是企业核心价值的体现，而该部分无形资产价值并未在标的公司账面价值中体现。在本次交易资产评估过程中，充分考虑上述因素对企业未来盈利能力的贡献，多普乐在所处肝素药物市场庞大且稳定增长的市场需求以及企业在行业地位和强大的竞争优势将为企业带来的未来持续良好的盈利能力和发展前景是本次评估增值的主要原因。

对比同行业上市公司竞争对手市盈率及医药行业资产收购交易来看，虽然本次交易标的资产评估对应市盈率及市净率高于同行业上市公司竞争对手及医药行业资产收购交易，但标的资产是国内首家唯获得欧盟依诺肝素钠制剂上市许可

的企业，且欧盟地区业务规模快速增长，标的资产与同行业竞争对手上市公司对比在依诺肝素钠制剂市场空间和业务前景方面具有明显竞争优势，未来业务收入及盈利能力将快速增长，本次交易估值及作价较为合理。

#### 四、中介机构核查意见

##### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的资产本次交易估值作价市盈率及市净率均高于上市公司竞争对手，估值作价静态市盈率及动态市盈率均高于医药行业类并购交易平均水平，估值市净率处于医药行业类并购交易中间水平。但考虑到标的资产主要业务市场空间广阔，未来业务发展前景良好，收入及盈利能力将持续增长，本次交易估值及作价较为合理。

##### （二）评估机构核查意见

经核查，评估师认为：标的资产本次交易估值作价动态市盈率及市净率均高于上市公司竞争对手，估值作价静态市盈率及动态市盈率均高于医药行业类并购交易平均水平，估值市净率处于医药行业类并购交易中间水平。但考虑到标的资产主要业务市场空间广阔，未来业务发展前景良好，收入及盈利能力将持续增长，本次交易估值及作价较为合理。

#### 五、补充披露情况

已在报告书“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”中补充披露相关内容。

**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。

**【回复】:**

**一、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的说明**

**(一) 标的公司业务稳定发展**

**1、国内业务发展情况**

标的资产 2005 年取得国家药监局颁发的低分子肝素原料药及制剂的批准文号，开始从事低分子肝素原料药及制剂的生产和销售，并于 2015 年取得了依诺肝素钠原料药及制剂的注册批件。经过长期发展，标的资产已培养出一支业务经验丰富并熟稔国内肝素药物市场的精干销售队伍，建立了覆盖全国 10 余个省市的销售渠道，成为国内依诺肝素钠制剂的主要生产企业之一。报告期内，标的资产在国内制剂产品销售情况如下：

项目	2017 年 1-6 月	2016 年	2015 年
销量（万支）	101.46	124.26	55.00
销售收入（万元）	1,610.06	2,068.15	732.33

**2、境外非欧美地区业务发展情况**

2006 年，标的资产获得广东省药监局颁发的低分子肝素钠原料药和制剂的《药品销售证明书》，获批向海外出口原料药和制剂产品。受限于欧美市场原药专利保护限制，标的资产在积极研发符合欧美市场产品的同时积极开拓境外非欧美市场。标的公司主要通过参加国际医药展会、通过同行业人士介绍等方式寻找海外客户，与客户签订长期合作协议，配合其取得在当地进口、销售依诺肝素钠制剂的相关注册批文或上市许可。自 2008 年至今，凭借良好的产品质量和稳定产品供应，标的资产的主要产品已陆续在 20 多个国家实现销售，并积累了丰富的客户资源及各个国家相关市场运营经验，并与多数客户形成了长期稳定的合作关系。报告期内，标的资产在境外非欧美地区销售情况如下：

项目		2017年1-6月	2016年	2015年
原料药	销量(kg)	703.67	1,657.92	1,404.13
	销售收入(万元)	6,763.82	16,192.28	14,023.40
制剂	销量(万支)	47.14	391.77	386.08
	销售收入(万元)	666.13	5,960.21	5,262.29

### 3、欧美地区业务发展情况

欧美地区作为全球最主要的肝素药物消费市场，亦是全球主要肝素钠企业的重要目标市场。自依诺肝素钠原研药在欧盟、美国专利保护期到期后，标的资产积极开展依诺肝素钠制剂仿制药在欧盟、美国上市申请工作。

在欧盟地区，2016年2月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申请品名为Thorinane的依诺肝素钠制剂上市许可以及申请品名为Inhixa的依诺肝素钠制剂上市许可，藉此，天道医药生产的依诺肝素钠制剂成为欧盟市场依诺肝素钠制剂首仿药。2016年10月，天道医药生产的依诺肝素钠制剂已开始波兰市场销售，销售量及市场份额迅速增长。2017年9月，天道医药生产的依诺肝素钠制剂已开始德国、英国销售，市场情况良好。

自2016年至今，天道医药已在多个欧盟主要肝素产品市场国家并以在当地招聘的经验丰富的总经理为核心组建了销售队伍，积极开展相关市场的前期准备工作，积累了较为丰富的欧盟地区市场运营经验，预计随着产品陆续进入欧盟主要国家市场销售，天道医药在欧盟地区业务将迅速增长，市场份额稳步提升。

报告期内，天道医药在欧盟地区销售情况如下：

项目	2017年1-6月	2016年	2015年
销量(万支)	908.59	548.23	-
销售收入(万元)	9,161.42	5,501.58	-

#### （二）标的资产与上市公司关联交易情况及必然性

海普瑞系全球主要的肝素钠原料药供应企业，而标的资产亦系全球低分子肝素制药企业中重要一员，二者之间关联交易主要为肝素钠原料药的采购。双方关联交易系基于双方上下游产业链位置、双方行业地位以及日常经营需求的自然结果，是双方利益诉求的必然选择。随着标的资产未来业务规模的快速发展，标的

资产在海普瑞业务中必将占据愈趋重要的角色。

### （三）标的资产与上市公司业务处于产业链直接上下游关系，主营业务不存在重合

标的资产主要从事低分子肝素钠原料药及制剂研发、生产和销售，上市公司主要从事肝素钠原料药研发、生产和销售。肝素钠原料药与低分子肝素钠原料药及制剂处于行业制剂上下游关系，存在本质不同，主要区别如下表所示：

差异	肝素钠原料药	低分子肝素钠制剂
主要用途和适应症不同	用于体内外抗凝血，用于输血，体外循环、血液透析和血液器械（如血管支架）、血库等的抗凝	用于预防和治疗静脉栓塞性疾病、急性冠脉综合征，预防中风等
分子结构不同	相对分子量大，介于 5,000~30,000	相对分子量小，介于 3,500—6,500，并且与肝素钠分子化学结构不同
药理不同	抗凝血活性（抗 IIa）	抗血栓活性（抗 Xa）
产业链位置不同	肝素钠原料药是生产低分子肝素的原料。	
制备方法不同	由肝素粗品提取纯化获得	由肝素钠原料药经解聚、降解获得
客户不同	客户为肝素制剂和低分子肝素制药企业	客户为医院和患者
发展历史不同	用于临床治疗 70 余年，非常成熟，是经典的抗凝血药品	欧美地区已批准少数仿制药

肝素钠原料药和低分子肝素钠制剂在主要适应症、产业链位置及客户等方面均不相同。因此标的资产与上市公司之间主要业务不存在重合。

### （四）标的资产已形成系统、成熟的生产工艺和研发体系，对上市公司研发能力不存在依赖

天道医药为高新技术企业，自成立以来始终坚持技术研发和创新，在低分子肝素钠原料药和制剂领域已有 10 多年的研发、生产和销售经验，形成了一整套自主研发的生产技术和关键工艺。在人员方面，标的资产已培养出一支由博士、硕士组成的经验丰富的研发团队并建立了完善的 GLP 研发管理体系；在设备方面，配备了高效液相色谱仪、离子色谱仪等先进的研发检测设备；在专利技术方面，拥有多项低分子肝素生产工艺及检测方法的发明专利并自主开发了多种先进的分子结构检测方法。标的资产已形成系统、成熟的生产工艺和研发体系，对上市公司研发能力不存在依赖情形。

## （五）标的资产具有良好的竞争优势

标的资产在长期经营中积累了丰富的客户资源，其客户遍及全球 20 多个国家和地区，客户资源优势明显；通过长期技术研发，标的资产形成了系统成熟的生产工艺和技术研发体系，并研发出具有良好市场竞争力的优质产品；标的资产凭借区位优势，在原材料供应及物流、人才方面具备明显优势；标的资产在欧盟市场取得依诺肝素钠制剂上市许可具备了良好的首仿药优势。标的资产上述竞争优势系在长期经营中逐步积累形成，对上市公司不存在明显依赖，上述核心竞争优势亦是标的资产实现业务稳定增长的关键并将持续促进标的资产未来业务快速发展。

综上所述，标的资产自成立以来就一直从事低分子肝素钠原料药及制剂的研发、生产和销售，业务稳定发展，其市场范围逐步由国内扩展至境外非欧美地区、欧盟地区，未来发展前景良好。标的资产与上市公司系肝素产业链上直接的上下游关系，主营业务不存在重合，双方之间关联交易系符合行业特点及双方经营需要的自然选择。标的资产在生产工艺、技术研发及核心竞争优势等方面对上市公司不存在依赖。因此，标的资产报告期内及未来业务发展对上市公司不存在依赖。

## 二、上市公司现阶段收购标的资产的原因及合理性

### （一）上市公司现阶段收购标的资产的原因

#### 1、实际控制人履行承诺

公司 2010 年上市时，为从根本上解决未来的关联交易，公司实际控制人出具了承诺：“在天道医药与多普乐实业生产的低分子肝素制剂获得美国 FDA 或欧盟 EMA 的药政注册，并被批准上市实现正式的商业销售，同时一个会计年度内累计关联交易金额达到海普瑞当期经审计的营业收入的百分之五后，承诺人同意在取得海普瑞董事会和股东大会批准并履行相关的政府审批程序后，将所持多普乐实业和天道医药的全部股权按市场公允价值作价注入海普瑞。”

由于 2016 年 9 月欧盟委员会批准了天道瑞典的依诺肝素钠制剂上市许可且 2016 年度海普瑞与多普乐及天道医药的关联交易金额占海普瑞当期经审计的营业收入的 6.73%，实际控制人相关承诺条件已达成。

因此，本次交易是兑现公司实际控制人做出的解决海普瑞与天道医药之间关联交易承诺而实施的重组。

## **2、现阶段实施本次交易将彻底消除双方之间的关联交易**

近几年来，天道医药低分子肝素业务发展较好，海普瑞与多普乐及天道医药之间的关联交易规模亦逐步增加，2016 年度交易规模达到了 15,214.90 万元，占海普瑞当期经审计的营业收入的 6.73%；同时，随着天道医药的依诺肝素钠制剂获得欧盟 EMA 药政批准，预计未来几年天道医药的业务将进入快速发展阶段。由于海普瑞为天道医药生产所需肝素钠原料药的供应商，因此，预计天道医药与海普瑞的交易规模及占营业收入比重亦将快速增长，如不将标的资产纳入上市公司，不利于上市公司规范运作并带来一定的规范运营风险。

现阶段实施本次交易，海普瑞与天道医药之间的关联交易将变成公司内部的经营往来，可以在兑现实际控制人承诺的同时根本性地解决海普瑞和天道医药的关联交易问题。

## **3、上市公司向产业链下游延伸，增强整体抗风险能力**

2016 年以来，上游肝素粗品价格波动较大，给上市公司带来较大的成本压力，对上市公司整体盈利能力带了一定不利影响。通过本次交易，天道医药将成为公司的全资下属公司，公司将直接进入肝素产业链高端的低分子肝素市场，形成肝素产品全产业链的研发、生产和销售，有效提升上市公司对原材料价格波动的抗风险能力，提升上市公司整体盈利水平。

### **（二）上市公司现阶段收购标的资产的合理性**

#### **1、报告期内业务发展稳定，收购整合风险有限**

标的资产作为国内较早从事低分子肝素钠原料药及制剂研发、生产和销售的企业，历经 10 余年发展，业务逐步从国内延伸至全球 20 多个国家或地区，尤其是欧盟地区市场。报告期内，标的资产业务稳定发展，具体如下：

##### **（1）产品研发及审批情况**

2016 年 2 月，天道医药生产的依诺肝素钠制剂获得波兰批准上市许可，并

于 2016 年 9 月获得欧盟批准的依诺肝素钠制剂上市许可，产品销售市场拓展至整个欧盟地区。在美国地区天道医药已向美国 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，补充提交了申报文件。

### （2）生产设施及产能情况

报告期内，天道医药新建年产 9000 万支的无菌制剂生产车间，配备了可包装带安全装置注射器的设备，拥有先进的德国 B+S 产品生产线、先进的隔离器封闭系统，并顺利通过了波兰及美国现场检查。2017 年依诺肝素钠原料药产能将提高至 9000kg/年，年产 1.2 亿支依诺肝素钠制剂生产线正在建设中。标的资产原料药及制剂产能大幅提升，为后续欧盟地区业务快速发展提供了充足的产能保障。

### （3）产品业务发展情况

报告期内，标的资产凭借良好稳定产品质量以及遍及全球 20 多个国家的销售区域，主要产品销量均稳步增长，尤其是 2016 年开始进入波兰市场销售后，制剂销量快速增长，具体如下：

项目	2017 年 1-6 月	2016 年	2015 年
销量（万支）	908.59	548.23	-
收入（万元）	9,161.42	5,501.80	-

截至 2017 年 11 月末，除波兰市场外，标的资产也在德国、英国实现了依诺肝素钠制剂销售，市场开展情况良好。

### （4）报告期内业绩情况

受益于报告期内业务稳定发展，标的资产营业收入持续增长，盈利状况良好，具体如下：

单位：万元

项目	2017年1-6月	2016年	2015年
营业收入	21,240.02	30,488.22	20,711.27
营业利润	1,969.52	4,742.02	2,875.59
利润总额	2,539.08	5,462.66	3,018.07
净利润	1,766.62	4,984.88	3,046.96

由上表可知，报告期内标的资产收入规模稳定增长，利润亦呈现增长态势，2017 年 1-6 月，净利润有所降低主要系原材料价格上涨、欧盟市场前期准备工作

相关费用较多所致。

综上所述，报告期内标的资产在产品研发及审批、生产线建设及市场拓展方面均实现了稳步发展，业务收入规模持续提升，盈利状况良好，尤其是获得欧盟上市许可后具备了良好的发展前景，现阶段收购标的资产后续整合风险较低，有利于保护上市公司及广大中小股东利益。

## **2、标的资产业务取得实质性突破，业务快速发展，现阶段收购有利于上市公司共同分享成长机遇**

欧洲市场一直是全球主要的肝素药物消费市场，天道医药于 2016 年 9 月获得欧盟批准的首个依诺肝素钠制剂仿制药上市许可，产品被允许在欧盟地区所有国家推广，打破了 Sanofi 在欧盟地区依诺肝素钠制剂市场的垄断地位，产品市场空间取得实质性突破。作为欧盟地区依诺肝素钠制剂首仿药，标的资产将迎来欧盟地区巨大的市场需求所带来的发展机遇。

标的资产在欧盟地区将主要以波兰、德国、英国、意大利、西班牙、法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙等国家为目标市场，并计划于 2017 年、2018 年在上述国家实现产品销售，上述国家 2016 年度依诺肝素钠制剂销量合计约 3.63 亿支，市场空间巨大。截至 2017 年 11 月末，标的资产依诺肝素钠制剂已在波兰、德国、英国上市销售，市场销量及市场份额迅速增长，业务发展情况良好。

因此，鉴于标的资产业务发展取得实质性突破，且处于业务快速增长阶段，现阶段收购标的资产有利于上市公司共同分享成长机遇，有利于充分保护广大中小股东利益。

## **3、本次估值相对合理**

根据沃克森评报字【2017】第 0973 号《资产评估报告》，以 2017 年 3 月 31 日为评估基准日，评估机构分别采用资产基础法和收益法两种评估方法对多普乐全部资产及负债价值进行了评估。在持续经营的假设下，采用资产基础法多普乐 100% 股权评估值为 62,502.10 万元，采用收益法多普乐 100% 股权评估值为 242,202.26 万元，并以收益法评估值作为多普乐 100% 股权评估价值，经审计归属于母公司所有者净资产（合并口径）金额 31,261.29 万元，评估增值 210,940.97

万元，增值率 674.77%。

在本次资产评估过程中，在标的资产报告期内业务经营情况的基础上，充分考虑标的资产其所处肝素药物市场庞大且稳定增长的市场需求、良好的行业地位、优质的产品供应、经验丰富的管理团队以及行业品牌声誉等账面未记录等无形资产价值对企业未来业务发展及盈利能力的贡献，多普乐在所处肝素药物市场庞大且稳定增长的市场需求以及企业在行业地位和强大的竞争优势将为企业带来的未来持续良好的盈利能力和发展前景。本次估值较为合理。

综上所述，现阶段收购标的资产不仅使实际控制人兑现承诺并消除关联交易亦增强了上市公司整体抗风险能力。标的资产本身业务发展相对成熟，在产品研发及药政审批，生产设施建设及产品销量方面稳定发展，标的资产收入规模快速增长，盈利状况良好，现阶段收购整合风险较低。标的资产业务在欧盟地区取得实质性突破，且业务快速发展，现阶段收购有利于上市公司共同分享成长机遇。加之估值相对合理。因此，现阶段上市公司收购标的资产较为合理。

### 三、本次交易定价保护上市公司及中小股东利益

#### （一）本次交易定价以资产评估报告为依据

根据沃克森评报字【2017】第 0973 号《资产评估报告》，以 2017 年 3 月 31 日为评估基准日，评估机构分别采用资产基础法和收益法两种评估方法对多普乐全部资产及负债价值进行了评估。在持续经营的假设下，采用资产基础法多普乐 100% 股权评估值为 62,502.10 万元，采用收益法多普乐 100% 股权评估值为 242,202.26 万元，并以收益法评估值作为多普乐 100% 股权评估价值。

在此基础上，经交易各方友好协商确定本次交易标的资产的交易价格为人民币 240,000.00 万元，交易定价相对合理。

#### （二）评估方法及评估增值相对合理

##### 1、评估方法及评估结果选取较为合理

评估人员通过分析被评估单位提供的相关资料并结合宏观经济及被评估单位所处行业发展前景、结合标的公司成立至今业务持续发展的经营现状，所收集到的资料满足资产基础法和收益法的条件，因此本次采用资产基础法和收益法进

行评估。其中，资产基础法评估是以多普乐资产负债表为基础，对账面资产及负债的公允价值的加总，而收益法是基于预期理论，以收益预测为基础计算企业价值。

评估过程中，考虑到标的公司的主要产品为依诺肝素钠原料药及依诺肝素钠制剂，历史年度标的公司的原料药主要销往非欧美市场，制剂主要销售市场为国内市场及非欧美市场，波兰市场自 2016 年下半年开始制剂的销售，预测期，随着欧洲市场的开拓，德国、英国、法国等欧洲市场自 2017 年逐步进入，标的公司的依诺肝素钠制剂主要销售市场由非欧美市场扩大到欧洲市场，随着欧洲市场的进入，预测期标的公司的销售收入、净利润均呈现快速增长的趋势。

综合上述分析，收益法评估结果更能体现被评估单位在评估基准日的市场价值。因此，本次最终采用收益法的评估结论。

## 2、本次评估增值及作价相对合理

截至评估基准日 2017 年 3 月 31 日，多普乐归属于母公司所有者净资产（合并口径）账面值为 31,261.29 万元（合并口径），评估后的股东全部权益资本价值为 242,202.26 万元（合并口径），评估增值 210,940.97 万元，增值率 674.77%。

评估增值的主要原因为多普乐账面价值主要体现有形资产的历史购置价值，多普乐除了营运资金、固定资产等有形资产外，其所处肝素药物市场庞大且稳定增长的市场需求、良好的行业地位、优质的产品供应、经验丰富的管理团队以及行业品牌声誉等账面未记录的无形资产更是企业核心价值的体现，而该部分无形资产价值并未在标的公司账面价值中体现。在本次交易资产评估过程中，充分考虑上述因素对企业未来盈利能力的贡献，是本次评估增值的主要原因。

从评估作价市盈率来看本次评估值对应未来各期间业绩承诺市盈率情况如下：

项目	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
业绩承诺金额（万元）	1,030.00	19,060.00	28,680.00	34,080.00
市盈率（倍）	233.01	12.59	8.37	7.04

由上表可知，2017 年由于处于欧盟主要国家市场进入准备期，相关费用较高，标的公司利润水平出现暂时性下滑，市盈率较高。随着相关市场的陆续进入，

预计营业收入及净利润水平大幅提升，评估值对应市盈率大幅下降，以 2018 年至 2019 年平均业绩承诺金额计算估值市盈率为 8.80 倍。本次交易估值符合标的资产经营发展现状及未来发展前景，评估增值相对合理。

### （三）交易对方出具业绩承诺

本次交易中，业绩承诺补偿责任方对标的资产未来业绩情况出具了承诺：如本次交易在 2017 年实施完毕，承诺多普乐 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。

若多普乐未实现上述承诺的净利润，则业绩承诺补偿责任方分别以其在本次交易所取得的股份为限承担业绩补偿义务，并就前述补偿义务承担连带责任。

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三年。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，单宇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。

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。

综上所述，本次交易定价以具有证券业务资格的评估机构出具的评估报告所确定的评估值为依据，相关评估方法及评估结果的选取较为合理，评估增值符合标的公司经营现状及未来发展前景，具有合理性。此外，本次交易相关业绩承诺方亦出具了业绩承诺及补偿承诺且具备良好的履约能力，本次交易定价充分保护了上市公司及中小股东利益。

#### 四、中介机构核查意见

##### (一) 独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的资产报告期内及未来业务发展对上市公司不存在明显依赖。现阶段上市公司收购标的资产较为合理，本次交易定价充分保护了上市公司及中小股东利益。

##### (二) 会计师核查意见

经核查，会计师认为：标的资产报告期内及未来业务发展对上市公司不存在明显依赖。现阶段上市公司收购标的资产较为合理，本次交易定价充分保护了上市公司及中小股东利益。

#### 五、补充披露情况

已在报告书“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“七、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的说明”及“八、上市公司现阶段收购标的资产的原因及合理性”及“九、本次交易定价保护上市公司及中小股东利益”中补充披露相关内容。

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，依诺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，报告期内依诺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依诺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。

#### 【回复】：

##### 一、报告期内依诺肝素原料药的存货变动表

期间	期初结存		本期入库		本期出库		期末结存	
	数量 (kg)	单位成本 (元/kg)	数量 (kg)	单位成本 (元/kg)	数量 (kg)	单位成本 (元 / kg)	数量 (kg)	单位成本 (元 / kg)
2017年1-6月	728.52	53,291.80	1,852.07	60,414.03	1,560.23	59,283.01	1,020.36	57,058.32
2016年	455.26	60,096.90	2,651.14	52,658.72	2,377.88	53,888.84	728.52	53,291.80
2015年	420.804	73,804.90	1,662.31	61,664.44	1,627.85	65,241.18	455.26	60,096.90

2015年、2016年和2017年1-6月标的公司依诺肝素钠原料药出库量与产量比例分别系97.93%、89.69%、84.24%，标的资产报告期产量均能满足当期销量。由于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，所以从2016年三季度开始，标的公司逐渐提高依诺肝素钠原料药的备货量，以满足销售增长的需要。

## 二、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

### (一) 各期末原料药产成品数量、账面余额与单位生产成本匹配情况

标的资产报告期各期末原料药产成品数量、账面余额与单位生产成本情况如下：

项目	期末结存			单位生产成本 (元/kg)	期末单位成本与 当期单位生产成 本差异率
	数量(kg)	账面余额 (万元)	单位成本 (元/kg)		
2017.6.30	1,020.36	5,822.00	57,058.32	60,414.03	-5.55%
2016.12.31	728.52	3,882.41	53,291.80	52,658.72	1.20%
2015.12.31	455.26	2,735.97	60,096.90	61,664.44	-2.54%

由上表可知，报告期内原料药产成品各期末单位成本与当期单位生产成本差异较小，各期原料药产成品数量、生产成本与期末数量和账面余额匹配一致。

### (二) 各期末制剂产成品数量、账面余额与单位生产成本匹配情况

项目	期末结存			单位生产成本 (元/支)	期末单位成本与 当期单位生产成 本差异率
	数量(万 支)	账面余额 (万元)	单位成本 (元/支)		
2017.6.30	280.64	1,943.58	6.93	7.59	-8.79%
2016.12.31	239.14	1,821.08	7.62	7.65	-0.39%
2015.12.31	51.44	445.04	8.65	8.13	6.40%

由上表可知，2017年6月末制剂产成品单位成本与当期单位生产成本差异较大，主要系2016年12月至2017年5月向台湾国光委托加工制剂，加工费较高，截至2017年6月末台湾国光代加工制剂已完工并销售，各期制剂产成品数量、生产成本与期末数量和账面余额匹配一致。

## 三、中介机构核查意见

### (一) 独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的公司的存货金额及结构符合其生产经营的实际情况，具备合理性；报告期各期完工产品数量、生产成本与期末库存商品数量和账面余额匹配一致。

## （二）会计师核查意见

经核查，会计师认为：标的公司的存货金额及结构符合其生产经营的实际情况，具备合理性；各期完工产品数量、生产成本与期末库存商品数量和账面余额匹配一致。

## 四、补充披露情况

已在报告书“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“（一）财务状况分析”之“1、资产结构分析”中补充披露相关内容。

**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。**

### 【回复】：

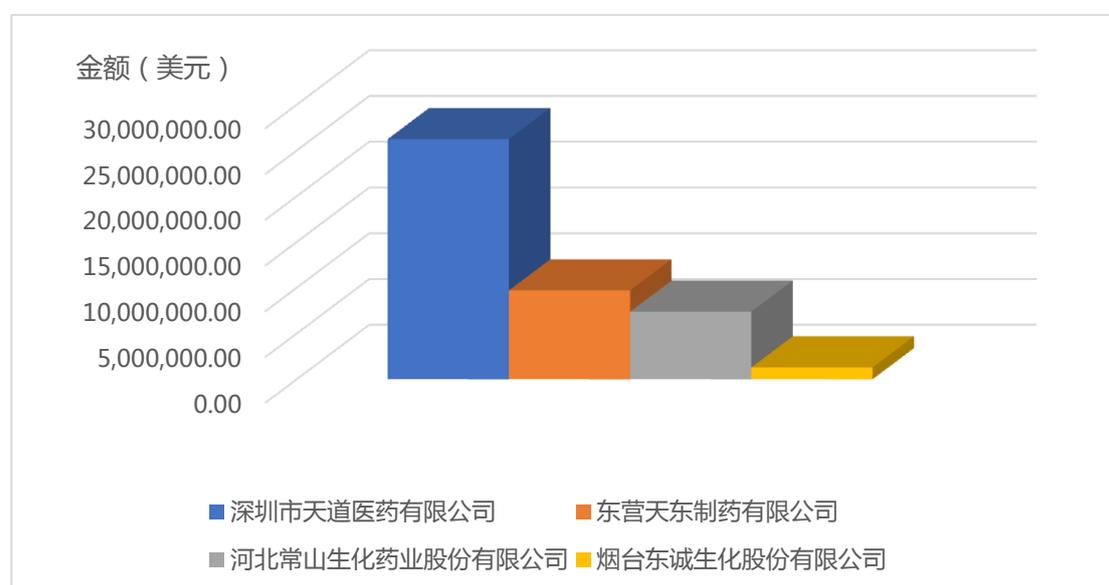
#### 一、预测期内依诺肝素钠原料药售价的预测依据分析

##### （一）依诺肝素钠原料药市场竞争格局

标的资产历史年度及预测期依诺肝素钠原料药主要销往非欧美国家，比如土耳其、伊朗、巴西、突尼斯、摩洛哥、印度等。在非欧美地区，多个国家的本土医药制造企业参与到依诺肝素钠制剂的竞争中，是天道医药依诺肝素钠制剂除 Sanofi 之外主要的竞争对手。

在非欧美市场，除 Sanofi 外，大部分本土仿制药厂家通过采购依诺肝素钠原料药在本地灌装成依诺肝素钠制剂进行销售，而依诺肝素钠原料药主要来自中国地区供应商，国内依诺肝素钠原料药出口企业包括天道医药、东营天东、常山药业和东诚药业等。

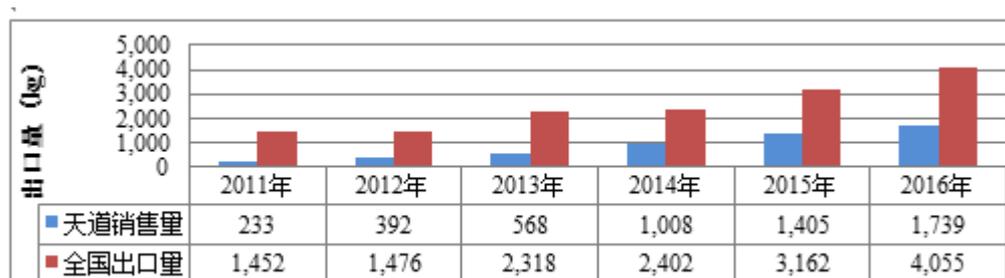
2016 年度国内主要依诺肝素钠原料药出口企业的出口销售额情况如下：



数据来源：中国海关出口数据

2016 年天道医药依诺肝素钠原料药出口量占国内依诺肝素钠原料药出口总量的比重在 40%左右，是中国最大的依诺肝素钠原料药出口企业。

2011-2016 年天道医药与全国依诺肝素钠原料药出口量比较



注：中国海关出口数据

从上述图表可知，天道医药依诺肝素钠原料药的出口销量快速增长。另外，天道医药制剂获得欧盟批准上市之前，其主要收入及利润来源于依诺肝素钠原料药的销售，基于 2016 年天道医药制剂业务已被欧盟批准，未来天道医药的业务重点将逐渐转向制剂销售，依诺肝素钠原料药的销售在产量满足制剂生产的前提下，主要向原料药优质客户供应。

## （二）同类产品供应及价格情况

国内依诺肝素钠原料药供应商主要有东营天东、常山药业、东诚药业等，2016 年，国内主要企业依诺肝素钠原料药出口单价情况如下：

项目	东营天东	常山药业	东诚药业
价格（美元/kg）	10,395.81	9,741.11	10,712.11

数据来源：中国海关出口数据

## （三）报告期内依诺肝素钠原料药价格变动情况

依诺肝素钠原料药的主要原材料为肝素钠原料药，主要原材料价格的变动对依诺肝素钠原料药销售单价的变动有一定的影响。2011 年至 2016 年，肝素钠原料药的市场价格为下降趋势，加之市场竞争影响，标的资产依诺肝素钠原料药的销售价格也缓慢下降。报告期内标的公司依诺肝素钠原料药的销售单价如下：

项目	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月	2017 年 1-6 月
单价（元/kg）	99,872.54	97,666.23	91,532.11	96,122.00

## （四）预测期依诺肝素钠原料药价格分析

预测年度标的资产随着欧洲制剂市场的开拓，制剂的销售量将逐年快速增长，依诺肝素钠原料药在保证自身制剂生产的基础上才会外销。本次预测综合考虑国内外依诺肝素钠原料药供应商的竞争情况，以及标的公司预测年度依诺肝素钠原料药及制剂的销售策略，预测期依诺肝素钠的单价如下：

单位：元/kg

项目	2017 年 4-12 月	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
单价	94,300.00	94,100.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00

综合依诺肝素钠原料药报告期内单价和预测期单价，预测期单价与报告期单价相比整体为下降趋势，预测期 2018 年度至 2022 年度的价格保持稳定，主要是

考虑标的公司主要原材料肝素钠原料药的采购单价自 2017 年出现上涨的趋势，另外标的公司预测期业务重心逐渐向依诺肝素钠制剂转移，标的公司依诺肝素钠原料药选择向较为优质客户进行销售，预测期 2018 年至 2022 年依诺肝素钠原料药的预测销量保持稳定。在保持依诺肝素钠原料药一定的销售收入和毛利率的基础上，根据自身的优势，标的资产预计依诺肝素钠原料药价格可以保持较为稳定的状态。2017 年 1-10 月标的资产依诺肝素钠原料药销售价格为 98,680.77 元/kg，高于预测价格。

综合上述分析，本次依诺肝素钠原料药预测期销售价格预测较为合理谨慎。

## 二、预测期内依诺肝素钠制剂售价的预测依据分析

本次预测期内制剂的销量、单价、收入根据不同地区进行分析预测，主要分为国内市场、非欧美市场和欧盟市场，其中欧盟市场因为波兰市场在报告期内标的公司已实现上市销售，因此对欧盟市场的分析进一步分为波兰市场和其他主要欧盟国家市场，分地区分析如下：

### （一）国内市场制剂销售价格预测依据

#### 1、制剂产品国内市场销售情况

报告期内，标的公司制剂国内销售情况如下：

项目	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月	2017 年 1-6 月
销量（万支）	55.00	124.26	33.19	101.46
单价（元/支）	13.32	16.64	15.98	15.87
单价变化比率（%）		24.92%	-3.97%	-4.63%

由上表可知，标的公司 2016 年度制剂均价相比 2015 年度上涨 24.92%，2017 年一季度、上半年均价相比 2016 年度下降 4%左右，主要是因为标的公司在国内市场的制剂销量总量较小，国内市场涉及的省份较多，不同省份的价格有差异，报告期内各年度不同省份产品的占比不同，因此使得产品均价有所波动。

#### 2、国内低分子肝素市场的发展情况及竞争情况

低分子肝素是一类以肝素原料药为起始原料经过分级或降解而得到的具有较低分子量的低聚糖混合物。从国外来看，欧洲药典和英国药典收载了 5 种低分子肝素，分别是达肝素钠、依诺肝素钠、那屈肝素钙、帕肝素钠和汀肝素钠，对

原料来源、分子量、端结构、效价、制备工艺、鉴定、测试方法等均进行了详细描述。

我国低分子肝素市场发展相对缓慢，生产企业较多，低分子肝素制剂之前一直未进行分类管理。2010年11月15日，国家药品监督管理局审评中心发文，建议低分子肝素注册进行分类申报，同时对国内已上市的低分子肝素制剂在一定的时间内根据其工艺等进行细分与质量标准进行提高。

目前，除进口原研药外，国内获批的低分子肝素制剂情况如下：

产品	企业数量	批文数量
低分子肝素钠	4	13
低分子肝素钙	6	13
依诺肝素钠	7	16
那屈肝素钙	4	7
达肝素钠	3	3

数据来源：CFDA

目前，国内低分子肝素制剂市场竞争格局如下：

产品名称	企业家数	2016年样本市场规模（亿元）	增长率	2017年一季度市场规模（亿元）	增长率
低分子量肝素钠	4	1.56	25.12%	0.36	-1.32%
低分子量肝素钙	6	3.94	8.11%	1.00	1.43%
依诺肝素钠	8	3.20	15.71%	0.85	9.54%
达肝素钠	4	0.66	28.89%	0.20	34.78%
那屈肝素钙	5	1.80	5.49%	0.55	42.39%
合计	-	<b>11.16</b>	<b>12.96%</b>	<b>2.96</b>	<b>10.86%</b>

数据来源：中国产业信息网

低分子肝素制剂 PDB 样本医院市场规模为 11.16 亿元（其中未分类低分子肝素制剂样本医院市场规模为 5.60 亿元）。随着国家药品审评制度的日趋严格，原有的未分类低分子肝素钙及低分子肝素钠将逐渐退出市场，原有及新增市场份额将逐步被依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠等分类低分子肝素替代蚕食。（以上资料来源：中国产业信息网）

根据 PDB 样本医院的销售数据显示，2016 年样本医院未分类低分子肝素钠销售 1.56 亿元，较去年同期增长 25.12%；2017 年第一季度实现销售收入 3,649.87 万元，同比下降 1.32%。

从 PDB 样本医院的销售数据来看,样本医院依诺肝素钠制剂 2016 年整体市场规模 3.20 亿元,较去年同期增长了 15.71%;2017 年第一季度实现销售收入 8,549.01 万元,同比增长 9.54%,增长趋势良好。2016 年依诺肝素钠制剂销售中原研药厂家 Sanofi 占比最高达到 84.21%,其次为杭州九源 10.65%,天道医药占比 2.33%,健友股份占比 2.09%,市场仍然以外资占比为主;截至 2017 年一季度, Sanofi、杭州九源、天道医药、健友股份、成都百裕、苏州二叶、常州千红 7 家(国产 6 家)成为主要竞争者,2017 年一季度市场份额分别为 81.28%、10.85%、3.64%、2.53%、1.52%、0.36%、0.10%。未来国产取代进口空间巨大。

### 3、天道医药依诺肝素钠制剂在国内市场的推广

2016 年 2 月 19 日天道医药生产的依诺肝素钠制剂取得了在波兰销售的上市许可;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的上市许可。天道医药的依诺肝素钠制剂在欧盟获批,有助于制剂产品在国内药品市场认可度的进一步提升。

另外,标的公司国内市场营销队伍建设及管理日趋规范化,销售团队及学术推广团队在不断壮大,目前正在加快优化各省代理商的筛选及管理,加强学术推广及品牌建设,以期实现已中标省区的快速销售放量。

### 4、国内市场制剂售价预测情况

根据前文所述,国内市场 2016 年依诺肝素钠剂销售中原研药厂家 Sanofi 占比最高达到 84.21%,2017 年随着国内依诺肝素钠厂家的崛起,竞争越来越激烈。另外,随着国家药品审评制度的日趋严格,国内厂家的依诺肝素钠制剂产品质量水平逐渐提高,国内依诺肝素钠厂家在与原研药厂家 Sanofi 的竞争中竞争力逐渐增强, Sanofi 的高市场份额将会有部分被替代。预测期,标的公司在保证产品质量优势及一定利润水平的情况下,预测期销售单价会有有一定的下降。

预测期 2017 年 4-12 月的单价根据标的公司目前的供货价格预测,2018 年度至永续年度,综合考虑市场竞争情况、中标价及医保支付价的基础上,标的公司预测 2018 年度至 2022 年度制剂均价每年下降约 5%。

预测期国内市场制剂均价预测如下:

项目	2017年4-12月	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
单价（元/支）	15.28	15.36	14.57	13.87	13.20	12.56	11.95
变动率	-	-8%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%

根据标的公司统计,2017年1-10月国内市场制剂均价为15.19元/支,与2017年度预测的制剂均价差异较小。

经过上述分析,预测期国内市场依诺肝素钠制剂售价预测较为合理。

## （二）非欧美市场制剂销售价格预测依据

### 1、报告期内非欧美市场各年度依诺肝素钠制剂售价变动情况

报告期内标的公司在非欧美市场各年度依诺肝素钠制剂售价如下：

项目	2015年	2016年	2017年1-3月	2017年1-6月
销售（万支）	386.08	391.77	36.85	47.14
单价（元/支）	13.63	15.21	13.54	14.13
单价变化比率（%）	-	11.59%	-10.98%	-7.10%

由上述表格可知,2016年非欧美市场制剂的销售均价比2015年度上涨11.59%,2017年一季度的均价比2016年度相比下降10.98%,主要是因为非欧美市场涉及到的国家较多,整个市场的销售总量比较小,各客户的销量基数较小,客户单价的变化及不同客户采购量比重变化而引起产品均价的波动。

### 2、非欧美市场整体发展情况及竞争情况

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。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,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%。近年来,新兴市场地区医药产业呈现快速增长态势,虽然新兴市场地区医疗支出占GDP水平仍远低于欧美地区,具备较大的提升空间。未来,随着新兴市场国家医疗保障体系及医疗设施的持续完善,社会整体医疗服务及支出水平将不断提高,将进一步推动社会整体医疗服务需求,有利于非欧美地区肝素药物市场持续增长。

目前,标的资产制剂产品在非欧美地区主要市场为哥伦比亚、斯里兰卡、巴西等国家,上述主要国家地区依诺肝素钠市场主要竞争者为Sanofi及当地制药企业, Sanofi一般均为最大的制剂供应商,但由于仿制药替代的影响, Sanofi市场份额整体呈下降趋势,仿制药市场份额逐步提升。

### 3、天道医药认证和质量管理优势

天道医药通过依诺肝素钠原料药 FDA 现场检查及欧盟预灌封注射液 GMP 资质，获得欧盟批准首个依诺肝素钠制剂仿制药上市许可。

在中国，天道医药是较早取得依诺肝素钠原料药和注射液的企业之一，在世界其他国家和地区，尤其是印度、巴西、哥伦比亚、斯里兰卡等国，天道医药生产的依诺肝素钠制剂产品也通过了当地药政部门的认证或审核，在世界范围内广受认可。

截至评估基准日天道医药在主要新兴国家医药市场如巴西、印度、土耳其等国家均有依诺肝素钠原料药或注射液销售，已经积攒了一定的销售渠道资源和销售经验。鉴于欧盟严格的药政管理体系以及在全球的公信力，天道医药制剂产品获得欧盟 EMA 批准在欧盟许可上市，将有助于提高天道医药制剂在其他非欧美国家市场的知名度和认可度，有利于天道医药开拓新的非欧美国家市场。

### 4、非欧美市场制剂售价预测结果

2017 年 4-12 月产品单价根据 2017 年度的订单进行预测，2017 年 4-12 月的单价比一季度单价增长较大，主要是因为 2017 年 4-12 月斯里兰卡的客户订单均价较高，订单量也较大，从而使得 2017 年 4-12 月的产品单价增幅较大。

2018 年度标的公司将继续开拓非欧美市场新客户，为了获得更高的市场份额，将采取更加灵活的销售策略，标的公司预测非欧美市场制剂售价预测期将逐年下降。

预测期非欧美市场产品均价预测如下：

年度/项目	2017 年 4-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
单价（元/支）	15.88	15.11	14.84	14.60	14.28	14.01
单价变动比率	-	-1%	-2%	-2%	-2%	-2%

综合上述分析，预测期非欧美市场依诺肝素钠制剂的销售均价呈现缓慢下降的趋势，预测较为合理。

### （三）波兰市场预测期制剂销售价格预测依据

#### 1、报告期内业务发展情况及价格情况

### (1) 业务发展情况

天道医药生产的依诺肝素钠注射液 2016 年 2 月取得了在波兰销售的上市许可（以下简称“Neoparin 上市许可”），上市许可持有人为天道医药的合作伙伴 Science Pharma。截至评估基准日，天道医药在波兰市场采取将产品销售给 Science Pharma，再由 Science Pharma 销售给终端客户的模式，因此 2016 年度至 2017 年度波兰市场的制剂收入为产品销售给合作伙伴 Science Pharma 的收入。

2016 年 11 月，天道波兰已经就 Neoparin 上市许可转让事项与 Science Pharma 签订了转让协议，并已支付部分价款。待转让完成后，波兰市场的销售模式将转变为由天道波兰销往终端客户。

### (2) 报告期内制剂销售价格波动情况

	项目	2016 年	2017 年 1-3 月
依诺肝素钠制剂	单价（元/支）	10.04	9.40
	单价变动率	-	-6.37%

由上述表格可知，报告期内标的资产销往波兰市场制剂 2017 年 1-3 月的单价比 2016 年度的单价下降了 6.37%，价格变化的主要原因是不同规格产品占比不同。

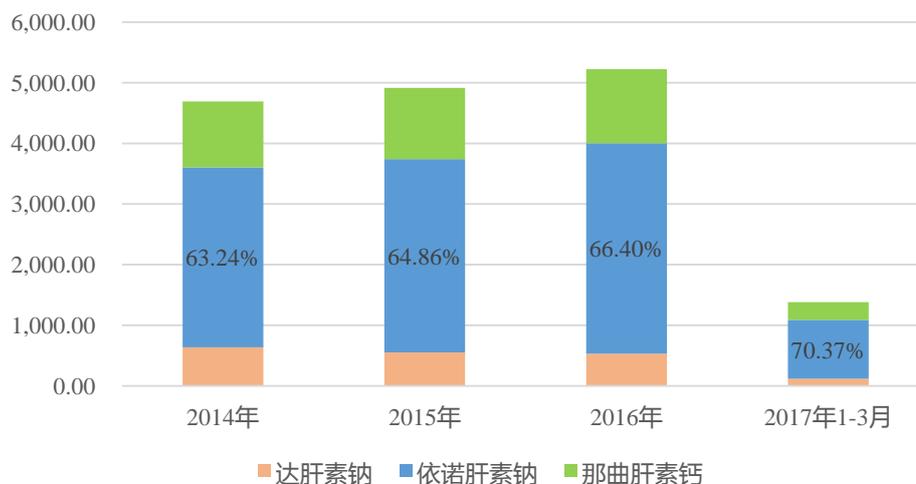
## 2、波兰市场肝素药物市场发展及竞争格局情况

### (1) 波兰市场低分子肝素发展情况及竞争格局

近年来，波兰市场低分子肝素药物市场需求持续增长，其中依诺肝素、达肝素钠、那屈肝素钙是主要的低分子肝素品种，相互之间适应症存在重合，具有一定替代性，其中依诺肝素钠适应症最广。波兰市场目前尚无达肝素钠、那屈肝素钙仿制药上市，天道医药生产的依诺肝素钠制剂是波兰市场首个依诺肝素钠仿制药于 2016 年 10 月正式销售。

近年来波兰市场主要低分子肝素品种销量情况如下：

波兰市场低分子肝素需求状况（万支）



由上表可知，波兰市场低分子肝素需求总量持续增长，依诺肝素钠作为适应症最多的品种，亦是最大的低分子肝素品种。依诺肝素钠制剂销量及市场份额持续稳由上表可知，波兰市场低分子肝素需求总量持续增长，依诺肝素钠作为适应症最多的品种，亦是最大的低分子肝素品种。依诺肝素钠制剂销量及市场份额持续稳定增长。天道医药生产的依诺肝素钠制剂上市后进一步促进依诺肝素钠的整体市场需求及市场份额的提升。

波兰市场主要低分子肝素品种价格情况如下表所示：

品种	2014年	2015年	2016年	2017年1-3月
达肝素钠（欧元/支）	1.89	1.84	1.78	1.76
依诺肝素钠（欧元/支）	2.46	2.51	2.34	2.18
那屈肝素钙（欧元/支）	2.01	1.93	1.92	1.90

如上表所示，达肝素钠及那屈肝素钙价格较为稳定，依诺肝素钠制剂价格整体高于达肝素钠及那屈肝素钙，但随着天道医药生产的依诺肝素钠制剂仿制药上市销售，依诺肝素钠均价开始下降，有利于依诺肝素钠产品市场的进一步增长。预计未来波兰市场依诺肝素钠制剂市场发展前景良好。

## （2）依诺肝素钠制剂市场状况及竞争格局

波兰市场依诺肝素钠制剂销量持续增长，Sanofi 作为依诺肝素钠原研厂家一直是波兰市场依诺肝素钠唯一供应商直到天道医药生产的依诺肝素钠仿制药于2016年10月上市。波兰市场依诺肝素钠制剂销量及价格情况如下：

项目	渠道	供应方	2014年	2015年	2016年	2017年1-3月
数量（万支）	医院	Sanofi	826.81	857.43	873.70	232.16
		SciencePharma	-	-	0.26	3.33
	零售	Sanofi	2,140.63	2,331.10	2,463.12	524.80
		SciencePharma	-	-	131.33	216.35
	合计		2,967.44	3,188.53	3,468.41	976.64
价格（欧元/支）	医院	Sanofi	1.88	1.86	1.76	1.70
		SciencePharma	-	-	1.69	1.49
	零售	Sanofi	2.69	2.75	2.57	2.51
		SciencePharma	-	-	1.86	1.87
	合计		2.46	2.51	2.34	2.18

由上表可知，波兰依诺肝素钠制剂市场主要销售渠道为零售渠道，天道医药制剂产品自2016年10月上市后主要定位于零售渠道，市场份额快速提升，零售终端市场销售价格较为稳定。此外，从终端价格上看，天道医药生产制剂产品价格为1.87欧元/支，已低于波兰市场那屈肝素钙平均价格，波兰市场依诺肝素钠制剂在低分子肝素市场中竞争力将进一步增强，有利于依诺肝素钠整体市场的增长。

根据 SciencePharma 提供的数据，2017年1-11月，SciencePharma 在波兰市场已累计实现销量约1,316.24万支，市场销售状况良好。

### 3、预测期依诺肝素钠制剂单价预测分析

截至评估基准日，预计 SciencePharma 在2018年底将 Neoparin 上市许可转让给标的公司。标的公司在取得依诺肝素钠制剂 Neoparin 上市许可前，由于 SciencePharma 系上市许可持有者，天道医药将制剂产品销售给 SciencePharma，再由 SciencePharma 在波兰市场销售。标的公司在取得依诺肝素钠制剂 Neoparin 上市许可后，将由天道波兰自主销售。

由于波兰市场2017年度的经营模式与2018年以后的经营模式不同，因此2017年4-12月的单价与2018年度以后的单价预测分别分析。

#### （1）波兰市场2017年4-12月单价预测

2017年4-12月的单价根据2017年度合作伙伴的采购量和不同型号制剂的单价计算得出制剂的均价。

#### （2）2018年度转为天道波兰自主销售后的单价预测

①标的公司主要竞争对手依诺肝素钠原研药公司 Sanofi 在波兰市场的销量及价格情况

依诺肝素钠制剂产品的原研药公司为 Sanofi，标的公司依诺肝素钠制剂在波兰市场主要竞争产品为 Sanofi 的产品克赛，标的公司在波兰市场依诺肝素钠产品市场份额的提高，主要是替代 Sanofi 产品市场份额。通过 IMS 统计数据，Sanofi 在波兰市场零售（药店）的销量及价格如下：

产品名称	项目	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月
克赛	销量（万支）	2,140.63	2,331.10	2,463.12	524.80
	单价（欧元/支）	2.69	2.75	2.57	2.51

从上述表格可以看出，Sanofi 的产品克赛在波兰市场 2014 年度至 2016 年度的销量逐年增加，产品单价三年内变化较小，单价基本保持稳定。

②2016 年度及 2017 年度标的公司通过合作伙伴销售到终端药店的产品单价及销量的统计

天道医药的依诺肝素钠制剂 2016 年 10 月份开始波兰市场终端零售，根据 IMS 数据，截至 2017 年 3 月，天道医药波兰市场通过合作伙伴 SciencePharma 销售到终端市场的产品数量及单价如下：

项目	2016 年	2017 年 1-3 月
销量（万支）	1,313.27	2,163.48
单价（欧元/支）	1.86	1.87
与克赛的单价对比	-27%	-25%

从上述表格可知，天道医药依诺肝素钠制剂的零售均价与 Sanofi 产品克赛的均价相比，均价下降比率在 25% 左右。

③天道医药依诺肝素钠制剂波兰零售市场份额情况

项目	2017 年 1 月	2017 年 2 月	2017 年 3 月	2017 年 4 月	2017 年 5 月	2017 年 6 月	2017 年 7 月
市场份额	26%	28%	29%	33%	41%	42%	47%

注：原始数据来自波兰公司 Pharmaexpert company。

从上表可以看出，天道医药依诺肝素钠制剂产品 2016 年第四季度在波兰上市销售后，在销售价格较稳定的情况下，2017 年 1 月至 2017 年 7 月，各月份零售市场占有率逐渐提高，2017 年 7 月天道医药在波兰零售市场的市场占有率已经达到 47%。

标的公司通过合作伙伴销售到波兰市场制剂 2016 年度的产品均价为每支 1.86 欧元，2017 年一季度产品单价为每支 1.87 欧元，考虑目前标的公司在波兰市场的市场占有率及 Sanofi 产品历史年度价格趋势，预测期标的公司各年度产品单价为 1.87 欧元/支（13.76 元/支）。

综上所述，基于波兰市场低分子肝素市场整体发展状况、依诺肝素钠制剂市场发展、竞争格局、价格水平以及标的资产在波兰市场业务发展情况，波兰市场预测期间销售价格依据是充分的，其 2018 年以后价格高于报告期主要系取得上市许可后业务模式有所变化，价格预测是合理谨慎的。

#### （四）欧盟其他国家制剂销售价格预测依据

标的资产依诺肝素钠制剂在欧盟市场为首仿药。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市场有销售收入，预测期欧盟市场除波兰外的其他主要销售市场为德国、英国、意大利、法国、西班牙、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙。标的公司自 2017 年下半年开始陆续实现在上述 9 个国家上市销售，2017 年 9 月德国和英国市场已实现上市销售。

##### 1、上述主要欧盟国家低分子肝素钠市场需求情况、价格水平及竞争格局

上述主要欧盟国家主要低分子肝素品种为依诺肝素钠、达肝素钠、那屈肝素钙，上述品种销量及价格具体情况如下：

国家	品种	销量（万支）				平均单价（欧元/支）			
		2014 年	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月
德国	达肝素钠	846.76	865.44	882.44	221.63	2.85	2.83	2.81	2.78
	依诺肝素钠	7,101.54	7,221.13	7,155.37	1,844.46	3.90	3.84	3.73	3.64
	那屈肝素钙	650.11	600.18	550.82	137.57	3.33	3.25	3.18	3.06
	<b>小计</b>	<b>8,598.42</b>	<b>8,686.76</b>	<b>8,588.63</b>	<b>2,203.66</b>	<b>3.75</b>	<b>3.70</b>	<b>3.60</b>	<b>3.52</b>
英国	达肝素钠	1,847.31	1,890.59	1,859.70	457.13	4.40	4.90	4.38	4.08
	依诺肝素钠	2,420.13	2,436.13	2,439.28	607.83	4.61	4.91	4.17	3.92
	<b>小计</b>	<b>4,267.44</b>	<b>4,326.72</b>	<b>4,298.98</b>	<b>1,064.96</b>	<b>4.52</b>	<b>4.90</b>	<b>4.26</b>	<b>3.99</b>
意大利	达肝素钠	34.00	28.66	17.46	1.65	2.89	2.89	2.97	2.33
	依诺肝素钠	7,869.31	8,112.56	7,922.90	1,974.04	3.01	3.01	3.07	3.17
	那屈肝素钙	2,120.34	2,012.26	1,797.98	451.42	2.53	2.51	2.46	2.46
	<b>小计</b>	<b>10,023.66</b>	<b>10,153.48</b>	<b>9,738.34</b>	<b>2,427.11</b>	<b>2.91</b>	<b>2.91</b>	<b>2.96</b>	<b>3.03</b>
法国	达肝素钠	487.18	400.87	409.93	97.62	4.39	4.36	4.37	4.38
	依诺肝素钠	5,349.71	5,401.38	5,372.04	1,398.43	5.53	5.54	5.55	5.54
	那屈肝素钙	60.67	67.47	86.93	22.33	7.74	6.49	5.19	4.93
	<b>小计</b>	<b>5,897.56</b>	<b>5,869.71</b>	<b>5,868.90</b>	<b>1,518.38</b>	<b>5.46</b>	<b>5.47</b>	<b>5.46</b>	<b>5.46</b>
西班牙	达肝素钠	327.75	249.04	76.86	12.34	2.35	2.38	2.81	3.01
	依诺肝素钠	4,799.88	4,887.98	5,108.80	1,335.27	3.62	3.62	3.63	3.65

牙	那屈肝素钙	51.10	43.55	38.92	9.54	3.34	3.18	3.12	3.04
	小计	<b>5,178.73</b>	<b>5,180.56</b>	<b>5,224.58</b>	<b>1,357.15</b>	<b>3.53</b>	<b>3.56</b>	<b>3.61</b>	<b>3.64</b>
奥地利	达肝素钠	369.91	344.43	329.98	81.72	3.77	3.77	3.76	3.77
	依诺肝素钠	1,573.85	1,532.30	1,489.44	378.30	4.42	4.43	4.44	4.45
	那屈肝素钙	16.42	13.76	15.11	4.14	3.10	2.99	2.92	2.89
	小计	<b>1,960.18</b>	<b>1,890.49</b>	<b>1,834.53</b>	<b>464.17</b>	<b>4.28</b>	<b>4.30</b>	<b>4.31</b>	<b>4.31</b>
匈牙利	达肝素钠	101.10	201.69	123.34	24.26	1.84	1.73	1.76	1.73
	依诺肝素钠	1,193.83	1,180.48	1,374.71	370.70	2.45	2.49	2.46	2.47
	那屈肝素钙	414.29	470.81	455.61	97.83	2.17	2.14	2.16	2.27
	小计	<b>1,709.21</b>	<b>1,852.98</b>	<b>1,953.66</b>	<b>492.80</b>	<b>2.35</b>	<b>2.32</b>	<b>2.34</b>	<b>2.39</b>
比利时	达肝素钠	2.93	2.48	2.33	0.57	2.84	2.96	2.90	2.97
	依诺肝素钠	1,206.52	1,219.33	1,227.01	321.38	3.01	3.00	2.99	2.98
	那屈肝素钙	715.16	651.62	583.31	145.21	3.10	3.02	2.99	2.91
	小计	<b>1,924.62</b>	<b>1,873.42</b>	<b>1,812.65</b>	<b>467.16</b>	<b>3.04</b>	<b>3.00</b>	<b>2.99</b>	<b>2.96</b>
葡萄牙	达肝素钠	3.30	2.37	2.04	0.19	3.29	3.35	2.98	3.44
	依诺肝素钠	678.72	710.08	759.35	99.15	2.88	2.86	2.89	3.14
	那屈肝素钙	7.89	5.05	3.89	0.41	2.17	2.54	2.57	2.72
	小计	<b>689.90</b>	<b>717.50</b>	<b>765.27</b>	<b>99.75</b>	<b>2.87</b>	<b>2.85</b>	<b>2.88</b>	<b>3.14</b>
合并	达肝素钠	4,020.23	3,985.57	3,704.07	897.12	3.77	3.96	3.82	3.68
	依诺肝素钠	32,193.48	32,701.36	32,848.90	8,329.57	3.88	3.89	3.81	3.82
	那屈肝素钙	4,036.00	3,864.70	3,532.56	868.45	2.81	2.74	2.70	2.68
	小计	<b>40,249.71</b>	<b>40,551.62</b>	<b>40,085.54</b>	<b>10,095.14</b>	<b>3.76</b>	<b>3.79</b>	<b>3.72</b>	<b>3.71</b>

数据来源：IMS

由上表可知，上述主要欧盟国家依诺肝素钠、达肝素钠及那屈肝素钙等低分子肝素产品价格水平平均较为稳定，依诺肝素钠作为销量最大的低分子肝素品种，销量持续稳定增长，发展前景良好。截至评估基准日，上述国家依诺肝素钠、达肝素钠及那屈肝素钙均无仿制药实现上市销售，其对应生产厂家 Sanofi、Pfizer、Aspen 是相关低分子肝素制剂的唯一供应商。天道医药依诺肝素钠制剂药仿制药的陆续上市，在改变市场格局的同时亦将促进依诺肝素钠制剂市场需求进一步增长。

## 2、其他主要欧盟国家价格预测情况

本次预测，以德国市场为例，主要分析德国市场的单价预测依据，其他市场简要分析。

### (1) 德国市场

#### ①德国市场 Sanofi 产品的销量及价格情况

2014 年度至 2017 年一季度 Sanofi 在德国市场的销量及价格情况如下：

产品名称	项目	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月
克赛	销量（万支）	7,101.54	7,221.13	7,155.37	1,844.46
	单价：欧元/支	3.90	3.84	3.73	3.64

数据来源：IMS

从上表可以看出，Sanofi 在德国市场的销量及均价整体比较平稳，均价各年度下降幅度较小。

## ②德国市场医保政策介绍

在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。

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。

（资料来源：Generics and Biosimilars Initiative Journal）。

仿制药进入市场后市场份额的快速提升，最主要的原因因为仿制药的价格优势。

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%，法国则规定为低 15%。（资料来源：Generics and Biosimilars Initiative Online）

标的公司产品在价格上会比原研药具备优势。

## ③单价预测结论

标的公司充分考虑德国市场依诺肝素制剂销售价格情况、当地政策以及标的公司营销策略，从而制定标的公司产品 2017 年度的销售价格。另外以后年度考虑其他潜在仿制药的影响及德国市场低分子肝素类产品竞争情况，2018 年及以后各年度每年单价考虑一定的下降比率。

德国市场天道医药依诺肝素钠制剂预测期售价预测如下：

项目	2017 年 4-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
单价（元/支）	22.63	22.18	21.29	20.44	19.62	18.84
单价变动率	-	-2%	-4%	-4%	-4%	-4%
与 2016 年 Sanofi 产品单价对	-17.02%	-18.67%	-21.93%	-25.05%	-28.05%	-30.91%

比						
---	--	--	--	--	--	--

## (2) 英国等其他 8 个国家市场价格预测

参考德国市场的预测分析，对欧盟其他国家预测期各年的单价进行预测。

IMS 统计 2016 年度 Sanofi 在各市场依诺肝素钠制剂均价如下：

国家	单价（欧元/支）	单价（元/支）
意大利	3.07	22.63
法国	5.55	40.92
西班牙	3.63	26.76
英国	4.17	30.74
奥地利	4.44	32.73
匈牙利	2.46	18.14
比利时	2.99	22.04
葡萄牙	2.89	21.31

根据 2016 年度欧盟主要销售国家平均单价情况，考虑到各个销售市场首仿药在原研药价格基础上下降比例的规定及标的公司首次进入市场对产品定价的考虑，首先制定各市场 2017 年的销售单价。

以英国市场预测单价为例：

根据标的公司调研英国市场生物仿制药行业首仿药的首次定价与原研药售价相比的定价要求，英国市场首仿药定价只要不高于原研药即可，标的公司结合即将陆续上市的欧盟各国的定价策略和标的公司预计在各市场的销量预测，首先预测 2017 年 4-12 月的制剂单价。2017 年度标的公司制剂预测单价相比 2016 年度 Sanofi 制剂单价下降比率为 47%，即英国市场 2017 年 4-12 月的单价预测为 16.22 元/支。其次，2018 年度至 2022 年度，标的公司考虑自身的价格优势和市场占有率水平的变化，为保持市场占有率的提高及继续保持价格优势，2018 年度至 2022 年度每年制剂预测单价考虑一定的下降比率。

英国市场预测期各年度制剂单价及与 Sanofi 价格相比具体如下：

项目	2017 年 4-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
单价（元/支）	16.22	15.89	15.25	14.64	14.06	13.50
单价变动率		-2%	-4%	-4%	-4%	-4%
与 2016 年 Sanofi 产品单价对比	-47.23%	-48.31%	-50.39%	-52.37%	-54.26%	-56.08%

其他 7 个国家，上市第一年的定价策略参考德国及英国市场的定价，自进入市场第二年开始各个国家的售价为保持价格优势均考虑一定的下降比率。

### (3) 上述欧盟 9 个国家预测期均价预测情况

经过上述分析，欧盟 9 个国家预测期的均价预测如下：

项目	2017 年 4-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
单价（元/支）	19.43	16.57	15.90	15.27	14.65	14.07
单价变动率		-15%	-4%	-4%	-4%	-4%

2018 年的预测均价相比 2017 年度下降较大，主要是因为 2017 年预计只有德国和英国实现上市销售，而德国和英国市场 2017 年制剂预测单价分别为 22.63 元/支和 16.22 元/支，高于欧盟其他 7 个国家的预测期单价。2018 年随着欧盟其他 7 个国家陆续上市销售，德国和英国市场 2018 年的总销量占欧盟 9 个国家的销量占比降低从而使得 2018 年欧盟 9 个国家的整体均价下降幅度较大。预测期为保持价格优势上述各个国家市场自进入第二年开始售价均考虑一定的下降比率，2019 年以后上述欧盟国家的平均售价呈逐步下降趋势。

标的公司 2017 年 10 月在德国及英国市场已有销售，根据标的公司统计截至 2017 年 10 月 31 日在德国及英国市场的实际销售情况，德国及英国市场上市销售的实际单价略高于预测单价，2017 年度的单价预测较为合理。

综合上述分析，欧盟主要国家制剂售价预测较为合理。

### 三、预测期依诺肝素钠制剂售价高于报告期水平的原因

报告期及预测期各市场依诺肝素钠制剂售价统计如下：

地区	项目	2017 年 1-3 月	2017 年 4-12 月	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
国内市场	单价（元/支）	15.98	15.28	15.36	14.57	13.87	13.20	12.56	11.95
	单价变动率			-8%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%
非欧美市场	单价（元/支）	13.54	15.88	15.34	15.11	14.84	14.60	14.28	14.01
	单价变动率			1%	-1%	-2%	-2%	-2%	-2%
波兰市场	单价（元/支）	9.40	10.12	9.98	13.76	13.76	13.76	13.76	13.76
	单价变动率			-1%	38%	0%	0%	0%	0%
欧盟其他市场	单价（元/支）	/	/	19.43	16.57	15.90	15.27	14.65	14.07
	单价变动率				-15%	-4%	-4%	-4%	-4%

由上表可知，除了波兰市场 2018 年因销售模式转变为自主销售，单价上升外，预测期自 2018 年开始各地区市场制剂售价基本呈下降趋势。

报告期及预测期各市场制剂销量统计如下：

地区	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
国内	销量(万支)	55.00	124.26	33.19	266.80	500.00	800.00	1,000.00	1,200.00	1,200.00
	销量占比	12.47%	11.68%	5.47%	15.43%	7.84%	8.62%	8.97%	9.21%	8.17%
非欧美	销量(万支)	386.08	391.77	36.85	122.00	475.00	506.00	537.00	568.00	588.00
	销量占比	87.53%	36.81%	6.08%	7.05%	7.45%	5.46%	4.82%	4.36%	4.00%
波兰	销量(万支)	-	548.23	536.29	1,140.70	1,123.01	1,400.00	1,400.00	1,400.00	1,400.00
	销量占比	0.00%	51.51%	88.45%	65.96%	17.62%	15.09%	12.56%	10.75%	9.53%
欧盟其 他国家	销量(万支)				200.00	4,275.90	6,569.78	8,212.23	9,854.67	11,497.12
	销量占比				11.56%	67.08%	70.83%	73.66%	75.67%	78.29%
总销量(万支)		441.08	1,064.25	606.34	1,729.50	6,373.91	9,275.78	11,149.23	13,022.67	14,685.12

由上表可知，报告期内，2015 年度非欧美市场制剂销量占比最大，波兰市场自 2016 年第四季度上市销售后，2016 年度及 2017 年一季度的销量占比逐渐增大。

制剂综合均价如下：

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
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%

由上表可知，各市场制剂的预测期综合均价高于报告期均价，主要原因如下：

(1) 报告期内，国内市场及非欧美市场的制剂单价相比波兰市场较高，但是自 2016 年第四季度波兰市场上市销售后，波兰市场的制剂销量占比逐渐增大，2017 年一季度占比达到 88.44%，导致均价较低。

(2) 预测期波兰市场自 2018 年度根据标的公司的业务调整，波兰市场自 2018 年度转为自主销售模式，因此自 2018 年度波兰市场的制剂单价按照终端市场的售价进行预测，单价提升较大。

(3) 预测期欧盟其他 9 个市场自 2017 年下半年陆续上市销售，预测期欧盟市场的售价相对较高，而欧盟市场的销量占比也较大。

综合上述分析，制剂预测期均价高于报告期均价是合理的，符合谨慎性原则。

#### 四、中介机构核查意见

### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：预测期内依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠制剂销售价格预测依据较为合理，依诺肝素钠制剂价格高于报告期水平主要系因为预测期内欧盟地区主要国家制剂市场价格水平较高所致，符合欧盟地区国家市场特点及标的资产实际经营状况，符合谨慎性原则。

### （二）评估师核查意见

经核查，评估师认为：预测期内依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠制剂销售价格预测依据较为合理，依诺肝素钠制剂价格高于报告期水平主要系因为预测期内欧盟地区主要国家制剂市场价格水平较高所致，符合欧盟地区国家市场特点及标的资产实际经营状况，符合谨慎性原则。

## 五、补充披露情况

已在“第五节 交易标的资产评估情况”之“十一、预测期产品价格预测依据分析”中补充披露相关内容。

**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。**

### 【回复】：

一、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。

## （一）标的资产现有产能

### 1、依诺肝素钠原料药产能情况

评估基准日的公司高新中一道 19 号原料药车间产能是 3,459.50 公斤/年，原料药车间自 2017 年扩产后的总产能为 9,000 公斤/年。根据标的公司业务的拓展，标的公司新增依诺肝素钠原料药生产车间，产能为 2.4 万公斤/年，预计 2019 年 1 月投产。

### 2、依诺肝素钠制剂产能情况

评估基准日，标的公司拥有两个制剂车间，高新中一道 19 号车间为高度自动化的无菌制剂车间，产能为 9,000.00 万支/年；高新中一道 10 号车间的产能为 2,000 万支/年。标的公司在 2016 年底已经开始进行高新中一道 19 号车间的扩产，本次扩产将新增 12,000 万支/年的产能，扩产的车间将于 2019 年 7 月投入使用，扩产后标的公司制剂总产能为 23,000 万支/年。

扩产完成后，预测期标的公司各年度的产能如下：

项目	2017年扩产后	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
制剂（万支）	11,000	11,000	17,000	23,000	23,000	23,000
原料药（kg）	9,000.00	9,000.00	33,000.00	33,000.00	33,000.00	33,000.00

## （二）新增产能预测期各年度对应的资本性支出

预测期各年扩充产能资本性支出明细如下：

单位：万元

项目	至基准日已付款	2017年4-12月	2018年	2019年	合计
原料药扩产项目	482.42	1,024.72	45.35	73.93	1,626.42
新建原料药车间	1,456.27	18,436.43	1,128.12	-	21,020.83
制剂扩产项目	790.45	629.96	6,816.54	393.29	8,630.24
合计	2,729.14	20,091.11	7,990.01	467.22	31,277.49

## （三）预测期产能与销量的匹配情况

预测期产能及根据销量统计各年度需要的产能如下：

单位：万支

项目	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
制剂产能	11,000	11,000	17,000	23,000	23,000	23,000

欧盟市场带有安全装置制剂销量	200	2,488	3,933	4,916	5,900	6,883
带安全装置产能下降约 25%，生产欧盟带安全装置的制剂需要的产能	267	3,317	5,244	6,555	7,867	9,177
不带安全装置制剂销量	2,066	3,886	5,343	6,233	7,123	7,802
各年度需要的制剂产能	2,333	7,203	10,587	12,788	14,990	16,979
预测期各年度制剂销量合计	2,266	6,374	9,276	11,149	13,023	14,685

根据欧盟市场产品特点，欧盟市场部分国家要求依诺肝素钠制剂需要加装安全装置以保护医护人员安全。与普通不加安全装置制剂相比，带安全装置制剂产品的产能下降约 25%。根据各市场预测期加装安全装置制剂的数量进行测算后，预测期各年度标的公司的产能可以满足需求。

综上所述，预测期各期依诺肝素钠制剂产能与预测销量是匹配的。

## 二、预测期内各地区销售数量的预测依据

### （一）国内市场制剂销量预测依据

#### 1、报告期内国内市场制剂销量

项目	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月	2017 年 1-6 月
销售数量（万支）	55.00	124.26	33.19	101.46
增长率	-	125.93%	-	-

由上表可知，标的公司报告期内国内市场制剂销量 2016 年比 2015 年增长约 125.93%，增长幅度较大。从 2017 年 1-6 月数据来看，销量增长情况良好。

#### 2、标的公司统计的各年度与各省代理商签订情况

截至 2017 年 10 月，标的公司国内市场已中标的省份为 17 个省。标的公司统计各省 2015 年度至 2017 年度签订的订单统计如下：

已中标各省份名称	中标时间	执标时间	2015 年签订的销售量(万支)	2016 年签订的销售量(万支)	2017 年签订的销售量（万支）
浙江	2014 年度	2015.02.10	12	20	28.26
湖北	2014 年度	2015.03.11	18	18	14
河北	2014 年度	2015.03.20	50	40	68
上海	2014 年度	2015.09.02	16	30	6.48
海南	2015 年度	2016.02.01	/	5	1
四川	2015 年度	2015.04.30	10	30	20.16
天津	2015 年度	2016.08.28	/	/	2.5
广西	2015 年度	2016.11.08	/	5	1.44

已中标各省份名称	中标时间	执标时间	2015 年签订的销售量(万支)	2016 年签订的销售量(万支)	2017 年签订的销售量 (万支)
山东	2015 年度	2015 年	10	40	100
北京	2015 年度	2017.04.08	/	/	10
陕西	2015 年度	2016.11.01	/	/	8
内蒙	2015 年度	2016.10.19	/	/	1
河南	2016 年度	2016.12.07	/	/	30
山西	2017 年度	2017.08.15			7.864
重庆	2017 年度	2017.04.01			2.16
宁夏	2017 年度	2017.07.11			6.624
江西	2017 年度	2017.05.01			8.352
合计			116	188	315.84

### 3、国内市场竞争格局

目前国内低分子肝素市场未分类低分子肝素与分类低分子肝素市场容量基本相当，分类低分子肝素主要包括依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠等。随着国内低分子肝素市场与国际接轨，低分子肝素的品类细分，监管部门的监管更加严格，医院用药习惯的改进及用药标准的提高，分类低分子肝素市场份额将持续增长。国内依诺肝素钠市场主要供应方为 Sanofi、杭州九源、健友股份、天道医药等，其中 Sanofi 是最大的供应方。标的资产产品作为国内主要的依诺肝素钠制剂生产商，销量有望持续增长。尤其随着产品获得欧盟许可有助于提高市场知名度和认可度，有利于促进进口替代，加之标的公司将持续投入市场推广，将进一步促进国内市场的销量的持续增长。

国内市场需求及竞争情况具体参见“第 18 题回复”之“二、预测期内依诺肝素钠制剂售价的预测依据分析”部分内容。

### 4、国内销量预测

根据标的公司 2017 年度签订的合同情况，预测 2017 年度的销量约为 300 万支，4-12 月的销量总计约为 266.80 万支。

2017 年根据统计的合同数量，平均单个省份签订的合同销量为 19 万支，2018 年度在 2017 年度的基础上执标省份增加约 3 个，根据 2017 年度单个省份的销量及增长率，2018 年度单个省份的销量约为 25 万支，2018 年度的预测销量约为 500 万支；2019 年度执标省份约为 24 个，单个省份平均销量预计为 35 万支，2019

年度的销量约为 800 万支。经过三年的快速增长，2020 年及 2021 年度的销量增速逐渐放缓。

预测期国内市场制剂销量预测如下：

项目	2017 年 4-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
制剂销量（万支）	266.80	500.00	800.00	1,000.00	1,200.00	1,200.00

## 5、2017 年国内制剂销售情况

根据标的公司统计，2017 年 4 月至 2017 年 11 月，国内市场制剂销售数量为 234.16 万支，根据目前国内市场的销售情况，2017 年度国内市场的制剂销售预计可以达到预期销量。

综上所述，国内市场制剂销量结合标的资产报告期内业务发展情况、目前中标情况及国内市场依诺肝素钠制剂销售市场的竞争情况、竞争对手情况及替代性药物的发展情况，结合标的公司截至 2017 年 10 月 31 日国内市场执标省份情况及实际销售情况，预测期国内市场依诺肝素钠制剂的销量预测较为合理，符合谨慎性原则。

### （二）非欧美市场制剂销量预测依据

非欧美市场主要销售国家为哥伦比亚、巴西、斯里兰卡、乌克兰等。

#### 1、非欧美市场报告期内销量情况

项目	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月	2017 年 1-6 月
销售数量（万支）	386.08	391.77	36.85	47.14
增长率	-	1.47%	-	-

由上述表格可知，2015 年度至 2016 年度标的公司在非欧美市场的制剂销量分别为 386.08 万支和 391.77 万支，销量比较稳定，2017 年 1-3 月份销量有所下滑。

#### 2、非欧美市场需求及竞争情况

近年来，新兴市场地区医药产业呈现快速增长态势，虽然新兴市场地区医疗支出占 GDP 水平仍远低于欧美地区，具备较大的提升空间。未来，随着新兴市场国家医疗保障体系及医疗设施的持续完善，社会整体医疗服务及支出水平将不

断提高，将进一步推动社会整体医疗服务需求，有利于非欧美地区肝素药物市场持续增长。

目前，标的资产制剂产品在非欧美地区主要销往哥伦比亚、斯里兰卡、巴西等国家。在上述主要国家地区依诺肝素钠市场主要竞争对手为 Sanofi 及当地制药企业，Sanofi 均为当地最大的制剂供应商，但由于仿制药替代的影响，Sanofi 市场份额整体呈下降趋势，仿制药市场份额逐步提升。

### 3、非欧美市场主要客户情况分析

2015 年至 2017 年 1-6 月，标的公司在非欧美市场的客户主要分布在巴西、哥伦比亚、斯里兰卡三个市场。2017 年因为哥伦比亚市场的价格未能协商一致，标的公司未能拿到该市场新的订单，巴拉圭、斯里兰卡等市场也因客户投标工作延迟，也有约 75 万支订单推迟。与此同时，2017 年标的公司陆续开拓了乌克兰、印度等市场，秘鲁市场的销量 2017 年也有所增长。

### 4、2017 年 4-12 月至 2022 年度销量预测分析

根据 2017 年上半年的销售情况，标的公司预测 2017 年非欧美市场的制剂销量约为 159 万支，2017 年 4-12 月的销量约为 122 万支，2017 年整年的销量较 2016 年下降较大，主要是因为 2017 年度因为原材料的上涨，标的公司与哥伦比亚客户就产品售价未能协商一致，因此 2017 年度哥伦比亚市场的订单没有取得，对 2017 年度的销量影响较大。

2018 年度标的公司采取更加灵活的销售策略，预计可以取得哥伦比亚市场的订单。报告期内在非欧美市场销售额占比较大的巴西及斯里兰卡市场，天道医药也在努力提高标的公司在该上述国家的销量。另外考虑新市场的开拓，标的公司预测 2018 年度的销量在 2016 年度的销量基础上有所上涨，以后年度根据非欧美市场的开拓情况和天道医药的竞争优势分析，2019 年度至 2022 年度的销量整体呈增长趋势。

预测期非欧美市场的销量预测如下：

单位：万支

项目	2017 年 4-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
制剂销量	122.00	475.00	506.00	537.00	568.00	588.00

## 5、截至 2017 年 11 月末已实现销量及未确认收入销量

截至 2017 年 11 月末，非欧美市场制剂已实现销量 79.47 万支。标的公司 2017 年销量低于预期销量，主要是标的公司在巴拉圭、斯里兰卡市场约 75 万支制剂产品招标工作延期所致。针对非欧美市场目前的销售情况，标的公司已采取积极的措施，具体参见“第 3 题”之“标的资产业绩承诺的合理性和可实现性分析”之“（五）标的资产业务发展情况”之“2、境外非欧美地区业务发展情况”相关部分内容。

根据非欧美市场依诺肝素钠制剂销售市场的竞争情况、竞争对手情况，结合标的公司截至 2017 年 11 月末非欧美市场业务实现情况及对 2018 年度业务开展做的准备工作，预测期非欧美市场依诺肝素钠制剂的销量预测较为合理，符合谨慎性原则。

### （三）波兰市场制剂销量预测依据

#### 1、波兰依诺肝素钠市场概况及竞争格局情况

波兰市场低分子肝素钠除依诺肝素外，其他主要替代性品种为达肝素钠和那屈肝素钙，近年来波兰市场低分子肝素市场需求持续增长，其中依诺肝素钠制剂市场销量及占市场份额占比持续提升，2016 年依诺肝素钠销量达 3,468.15 万支。2016 年天道医药生产的依诺肝素钠制剂上市销售后，其终端销售均价已经低于那屈肝素钙销售价格，价格优势将进一步提高依诺肝素钠的市场竞争力，推动依诺肝素钠制剂市场快速增长，在促进肝素类药物整体市场增长的同时亦挤占那屈肝素钙、达肝素钠的市场空间，预计未来波兰市场依诺肝素钠制剂市场将持续增长。

波兰市场依诺肝素钠主要供应厂家为原研药厂商 Sanofi 和 SciencePharma，其中 SciencePharma 销售的依诺肝素钠制剂由天道医药生产供应，自 2016 年 10 月以来 SciencePharma 市场占有率快速提升。

波兰市场具体情况参见“第 18 题”之“二、预测期内依诺肝素钠制剂售价的预测依据分析”之“（三）波兰市场预测期制剂销售价格预测依据”之“2、波兰市场肝素药物市场发展及竞争格局情况”部分内容。

## 2、报告期波兰市场销售情况

报告期内，标的资产向波兰市场销售情况：

项目	2015年	2016年	2017年1-3月	2017年1-6月
销售数量（万支）	-	548.23	536.29	908.59

自标的资产生产的依诺肝素钠制剂在波兰上市后，市场销售情况良好，标的资产向波兰客户 SciencePharma 销量持续增长。

## 3、预测期依诺肝素钠制剂销量预测分析

截至评估基准日，由于标的资产在波兰市场 2017 年的经营模式与 2018 年以后的经营模式不同，因此 2017 年 4-12 月的销量与 2018 年以后的销量预测分别分析。

### （1）波兰市场 2017 年 4-12 月销量预测

波兰市场 2017 年 4-12 月的销量根据 2017 年度合作伙伴的采购量预测，2017 年度 1-5 月份的发货量及根据订单统计的 6-12 月供货量如下：

项目	1-5月	6-12月	合计
依诺肝素钠制剂(万支)	908.59	768.40	1,676.99

根据全年的销售量减去 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 1,140.70 万支。

### （2）标的公司依诺肝素钠制剂在波兰零售市场份额情况

#### ①波兰零售市场标的公司依诺肝素钠制剂自上市以来占波兰市场份额介绍

项目	2017/01	2017/02	2017/03	2017/04	2017/05	2017/06	2017/07
波兰市场占有率	26%	28%	29%	33%	41%	42%	47%

注：原始数据来自波兰公司 Pharmaexpert company

从上表可以看出，标的公司 2016 年第四季度依诺肝素钠制剂在波兰上市销售后，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，标的公司在波兰零售市场的市场占有率已经达到约 47%。

#### ②标的资产依诺肝素钠制剂价格优势

根据波兰市场销售价格预测情况，标的公司依诺肝素钠制剂的均价比 Sanofi 产品克赛的均价下降约 25%，价格优势明显。

根据上述分析，波兰市场标的公司依诺肝素钠制剂与 Sanofi 产品克赛相比价格优势明显，结合波兰市场 2017 年 7 月通过合作伙伴销售的销量已达到约 755 万支，考虑标的公司在波兰市场的市场占有率，标的公司预测波兰市场各年度的销量约为 1,400 万支。其中 2018 年度考虑波兰市场销售模式的变更，2018 年度的预测销量在 1,400 万支的基础上扣除 2017 年底合作方库存数量。

#### **4、波兰市场 2017 年销售情况**

2017 年 4-10 月，天道医药向波兰 SciencePharma 累计销售制剂 784.08 万支，在手年内交付订单约 440 万支，2017 年 4-12 月标的资产对波兰制剂销量将不低于预测数量，预测较为合理。

根据 SciencePharma 提供的数据，2017 年 1-11 月，SciencePharma 在波兰市场依诺肝素钠制剂销量累计约 1,316.24 万支，月均销量 119.66 万支。根据已实现销量及目前销售状况，可以估算 SciencePharma 在波兰市场 2017 年全年制剂销售量不低于 1,400 万支。预测标的资产在波兰市场销售模式变更后年销量 1,400 万支是相对合理谨慎的。

综合上述分析，根据历史年度标的公司通过合作伙伴销售到终端市场产品销量的市场份额占比情况，结合标的资产制剂产品在波兰市场的价格优势，预测期根据标的公司对欧盟市场的战略规划以及 2017 年波兰市场业务实际开展情况，预测期波兰市场的销量预测比较合理，符合谨慎性原则。

### **（四）其他欧盟主要国家市场销量预测依据**

#### **1、市场需求及竞争格局情况**

德国、英国、意大利、法国、西班牙、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙等主要国家市场低分子肝素品种主要为依诺肝素、达肝素钠及那屈肝素钙，三个品种的适应症存在重合，相互之间替代性较强，其中依诺肝素钠为最主要品种，市场销量最高。在天道医药制剂产品上市销售前，Sanofi 作为依诺肝素钠原研药企业是市场唯一的供应企业，天道医药制剂产品在上述国家上市后，Sanofi 是主要

竞争对手。上述主要国家市场销量及价格具体情况参见“第 18 题”之“二、预测期内依诺肝素钠制剂售价的预测依据分析”之“（四）欧盟其他国家制剂销售价格预测依据”部分内容。

## 2、其他主要欧盟国家市场销量预测

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市场有销售收入，预测期欧盟市场除波兰外的其他主要销售市场分别为德国、英国、意大利、法国、西班牙、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙等。标的资产自 2017 年下半年开始陆续实现在上述 9 个国家上市销售，在上述国家标的资产拟自主销售，2017 年 9 月德国和英国市场已实现上市销售。

本次预测，以德国市场为例，主要分析德国市场的销量预测依据，其他市场简要分析。

### （1）德国市场销量预测情况

#### ①德国市场依诺肝素钠制剂市场发展情况

德国市场低分子肝素药物市场整体较为稳定，主要品种为依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素，其中依诺肝素钠在上述 3 个品种中占比最高。2016 年，德国市场依诺肝素钠制剂销量约 7,155.37 万支，占比约 83.31%。

2014 年度至 2017 年一季度 Sanofi 在德国市场的销量及价格统计情况如下：

产品名称	项目	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月
克赛	销量（万支）	7,102	7,221	7,155	1,844
	单价（欧元/支）	3.90	3.84	3.73	3.64

数据来源：IMS

#### ②德国市场业务合作开展情况

标的资产已在德国设立子公司并组建了销售团队，在保险公司方面，天道德国已与德国当地 3 家主要保险公司签署合作协议，其他保险公司在积极谈判中；在分销商方面，已与 5 家当地主要分销商签署了合作协议，已签署分销商在德国当地分销渠道份额占比 40%左右，其他分销商亦在合作谈判。2017 年 9 月，标的资产产品（品名 Inhixa）已在德国开始销售，德国市场业务开展情况良好。③德国市场医保政策介绍

在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。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（资料来源：Generics and Biosimilars Initiative Journal）。

### ③价格优势

仿制药进入市场后市场份额的快速提升，主要原因之一为仿制药的价格优势。德国市场天道医药依诺肝素钠制剂预测期售价预测如下：

项目	2017 年 4-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
单价（元/支）	22.63	22.18	21.29	20.44	19.62	18.84
单价变动率	-	-2%	-4%	-4%	-4%	-4%
与 2016 年 Sanofi 产品单价对比	-17.02%	-18.67%	-21.93%	-25.05%	-28.05%	-30.91%

由上表可知，天道医药产品在价格上会比原研药具备优势。

### ④其他生物仿制药对原研药替代比率分析

与原研药相比，仿制药通常具有明显的价格优势，往往会给专利药带来较大的冲击。

以下为急性疾病治疗用药的生物仿制药对原研药的替代速度，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%。



资料来源：IMS

#### ⑤德国市场销量预测情况

根据对德国市场天道医药的价格优势分析，结合其他类型仿制药对原研药替代速率分析，天道医药在波兰市场自 2016 年第四季度上市销售后逐渐替代原研药厂家 Sanofi 产品的市场份额，标的公司以 Sanofi 产品克赛 2016 年度在德国市场的销量为基础，预测期德国市场的销量预测如下：

项目	2017年4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
预测销量（万支）	100.00	1,073.30	1,431.07	1,788.84	2,146.61	2,504.38
德国市场占比	-	15%	20%	25%	30%	35%

注：2017 年度根据上市时间，标的公司预测 2017 年 4-12 月德国市场的销量约为 100 万支。

#### (2) 英国等 8 个国家销量预测

参考德国市场的预测分析，对欧盟其他国家预测期各年的销量进行预测。

根据 IMS 数据显示，英国、法国等市场 2016 年度依诺肝素钠制剂销量具体统计数据如下：

国家	2016 销量（万支）
意大利	7,922.90
德国	7,155.37
法国	5,372.04
西班牙	5,108.80
英国	2,439.28
奥地利	1,489.44
匈牙利	1,374.71
比利时	1,227.01
葡萄牙	759.35
<b>合计</b>	<b>32,848.90</b>

以 IMS 的研究报告中 2016 年度 Sanofi 产品在各市场的销量为基数，不考虑预测期各年度市场产品销量的增长，综合考虑天道医药产品在各市场的定价策略及对原研药替代速率情况，预测上述主要国家未来预测期间销量情况。

以英国市场为例，英国市场预测期各年度的制剂单价如下：

项目	2017年4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
----	------------	-------	-------	-------	-------	-------

单价（元/支）	16.22	15.89	15.25	14.64	14.06	13.50
单价变动率		-2%	-4%	-4%	-4%	-4%
与 2016 年 Sanofi 产品 单价对比	-47.23%	-48.31%	-50.39%	-52.37%	-54.26%	-56.08%

如上表所示，预测期英国市场天道医药制剂售价相比 2016 年度 Sanofi 制剂  
 售价下降比率在 50%左右，天道医药价格优势明显，根据英国市场 2016 年度  
 Sanofi 的制剂销量，预测期天道医药在英国市场各年度制剂销量如下：

单位：万支

项目	2017 年 4-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
预测销量	100.00	365.89	487.86	609.82	731.79	853.75
英国市场占比	-	15%	20%	25%	30%	35%

注：2017 年度根据上市时间，标的公司预测 2017 年 4-12 月英国市场的销量约为 100  
 万支。

其他市场的制剂销量参考德国及英国市场的预测分析，考虑各个市场的定价  
 策略和市场占有率变动情况预测各个市场的销量。

欧盟市场自 2017 年陆续上市的 9 个市场的总销量预测如下：

项目	2017 年 4-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
销量（万支）	200.00	4,275.90	6,569.78	8,212.23	9,854.67	11,497.12
市场占比	-	13.02%	20.00%	25.00%	30.00%	35.00%

### 3、欧盟主要国家市场业务开展情况

标的公司已在上述主要国家陆续设立了销售子公司并组建了销售团队开展  
 市场进入准备工作，2017 年 9 月已在英国、德国开始销售制剂产品，截至 2017  
 年 11 月底累计实现制剂销量 151.16 万支，预计 2017 年 12 月在意大利亦将实现  
 上市销售。欧盟主要国家市场业务开展情况良好，具体情况参见“第 3 题”之“标  
 的资产业绩承诺的合理性和可实现性分析”之“（五）标的资产业务发展情况”  
 相关部分内容。

综上所述，综合考虑欧盟主要国家依诺肝素钠制剂市场整体需求及竞争格局  
 情况、替代性品种市场及价格情况、政府相关政策、市场过往生物类似物药品替  
 代原研药情况并结合标的资产在上述主要国家业务开展情况，标的资产在德国等  
 主要欧盟国家未来销量预测是合理谨慎的。

### 三、中介机构核查意见

#### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：预测期各期依诺肝素钠制剂产能与预测销售数量是相匹配的；预测期内各地区销售数量的预测依据较为充分，符合谨慎性原则。

#### （二）评估师核查意见

经核查，评估师认为：预测期各期依诺肝素钠制剂产能与预测销售数量是相匹配的；预测期内各地区销售数量的预测依据较为充分，符合谨慎性原则。

### 四、补充披露情况

已在“第五节 交易标的资产评估情况”之“十二、预测期内依诺肝素钠制剂销量的预测依据分析”中补充披露相关内容。

**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。**

#### **【回复】：**

#### 一、预测期毛利率逻辑合理性分析

##### （一）预测期内制剂产品毛利率大幅高于原料药毛利率

## 1、报告期内及预测期内原料药毛利率情况

单位：元/kg

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	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	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	<b>31.05%</b>	<b>43.00%</b>	<b>38.54%</b>	<b>21.55%</b>	<b>23.09%</b>	<b>22.55%</b>	<b>26.83%</b>	<b>30.57%</b>	<b>33.93%</b>

由上表可知，标的资产依诺肝素钠原料药报告期内毛利率分别为 31.05%、43.00%和 38.37%。鉴于其主要原材料肝素钠原料药占依诺肝素钠原料药生产成本达 70%以上，受 2017 年肝素钠原料药采购价格大幅上涨的影响，预测期内 2017 年 4-12 月毛利率大幅降低至 21.55%。随着预计 2019 年肝素钠原料药价格开始缓慢下降，2019 年及以后，依诺肝素钠原料药毛利率呈现缓慢上升的趋势。

## 2、报告期内及预测期内制剂毛利率情况

报告期内及预测期内标的资产制剂产品毛利率如下表所示：

单位：元/支

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	13.59	12.71	10.01	12.49	15.81	15.34	14.86	14.35	13.86
单位成本	8.33	8.05	7.06	8.06	7.26	7.35	7.10	6.92	6.78
毛利率	<b>38.68%</b>	<b>36.70%</b>	<b>29.45%</b>	<b>35.49%</b>	<b>54.07%</b>	<b>52.07%</b>	<b>52.19%</b>	<b>51.80%</b>	<b>51.11%</b>

由上表可知，预测期内依诺肝素钠制剂产品毛利率于 2018 年开始大幅上升，主要系 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 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，加之欧盟其他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。

综上所述，虽然报告期内标的资产原料药毛利率水平整体高于制剂毛利率水平，但受主要原材料采购价格大幅上涨以及标的资产制剂产品市场结构变化的影响，预测期内，原料药产品毛利率整体大幅低于制剂产品毛利率。

### （二）预测期内制剂收入占比持续提升，推动整体毛利率水平提高

报告期内及预测期内标的资产按产品类别统计收入占比如下：

单位：万元

年度/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
原料药收入	14,023.40	16,192.28	1,334.72	15,465.20	18,760.00	18,760.00	18,760.00	18,760.00	18,760.00
占总收入比重	70.05%	54.48%	18.03%	41.73%	15.70%	11.65%	10.17%	9.12%	8.44%
毛利率	31.05%	43.00%	38.54%	21.55%	23.09%	22.55%	26.83%	30.57%	33.93%
<b>毛利率贡献</b>	<b>21.75%</b>	<b>23.43%</b>	<b>6.95%</b>	<b>8.99%</b>	<b>3.63%</b>	<b>2.63%</b>	<b>2.73%</b>	<b>2.79%</b>	<b>2.86%</b>
制剂收入	5,994.63	13,530.17	6,068.92	21,596.04	100,766.42	142,319.88	165,659.05	186,840.20	203,555.02
占总收入比重	29.95%	45.52%	81.97%	58.27%	84.30%	88.35%	89.83%	90.88%	91.56%
毛利率	38.68%	36.70%	29.45%	35.49%	54.07%	52.07%	52.19%	51.80%	51.11%
<b>毛利率贡献</b>	<b>11.59%</b>	<b>16.69%</b>	<b>24.16%</b>	<b>20.68%</b>	<b>45.58%</b>	<b>46.00%</b>	<b>46.88%</b>	<b>47.08%</b>	<b>46.80%</b>
总收入	20,018.03	29,722.45	7,403.64	37,061.24	119,526.42	161,079.88	184,419.05	205,600.20	222,315.02
毛利率	33.33%	40.13%	31.09%	<b>29.67%</b>	<b>49.20%</b>	<b>48.63%</b>	<b>49.61%</b>	<b>49.86%</b>	<b>49.66%</b>

预测期内，随着标的资产制剂产品 2017 年、2018 年陆续在德国、英国、意大利等主要欧盟国家市场上市销售，制剂产品在欧洲市场销量持续快速增长，标的资产制剂收入占比持续提升，由 2016 年 45.52% 逐步增长到 2022 年 91.56%，加之预测期内制剂毛利率水平较高，导致预测期内毛利率较报告期内毛利率大幅提升。

综上所述，受主要原材料采购价格大幅上涨以及标的资产制剂产品未来市场结构变化的影响，预测期内标的资产制剂产品毛利率大幅提升且收入占比持续提高，推动标的资产预测毛利率逐年提高，符合商业逻辑及标的资产未来发展计划。

## 二、标的资产预测期内毛利率大幅上升的合理性

### （一）标的资产预测售价情况

预测期内，标的资产主要产品预测售价情况如下表所示：

项目	2017年4-12月	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	
原料药（元/kg）	94,300.00	94,100.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00	93,800.00	
制剂（元/支）	国内	15.28	15.36	14.57	13.87	13.20	12.56	11.95
	非欧美	15.88	15.34	15.11	14.84	14.60	14.28	14.01
	波兰	10.25	9.98	13.76	13.76	13.76	13.76	13.76
	其他欧盟国家	19.43	19.43	16.57	15.90	15.27	14.65	14.07

由于欧盟主要目标国家市场依诺肝素钠制剂价格水平较高，因此标的资产在主要欧盟国家制剂销售价格高于其他市场。

### （二）营业成本的构成

#### 1、营业成本的构成

标的资产 2015 年至 2017 年 1-3 月主营业务成本如下：

产品	项目	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月
原料药	数量 (kg)	1,404.13	1,657.92	145.82
	单位成本(元/kg)	68,864.32	55,667.37	56,258.69
	成本合计 (万元)	9,669.45	9,229.20	820.36
非欧美市场制剂	数量 (万支)	386.08	391.77	36.85
	单位成本 (元/支)	8.21	8.36	7.08
	成本合计 (万元)	3,169.97	3,273.24	260.85
国内市场制剂	数量 (万支)	55.00	124.26	33.19
	单位成本 (元/支)	9.20	8.39	7.94
	成本合计 (万元)	505.94	1,042.01	263.5
波兰市场	数量 (万支)	-	548.23	536.29
	单位成本 (元/支)	-	7.75	7.01
	成本合计 (万元)	-	4,249.51	3,757.01
<b>成本合计 (万元)</b>		<b>13,345.35</b>	<b>17,793.96</b>	<b>5,101.73</b>
<b>成本占收入比重 (%)</b>		<b>66.67%</b>	<b>59.87%</b>	<b>68.91%</b>

## 2、主营业务成本预测

主营业务成本是产成品科目结转而来，企业在生产过程中通过生产成本核算直接材料费和人工费，通过制造费用科目归集生产过程中发生的水电、折旧和辅助材料发生额等。报告期标的资产生产成本主要为直接材料费，制造费用及人工费占比较低。

### (1) 直接材料费

通过历史数据测算出各产品单位成本中直接材料消耗情况，然后结合企业产品毛利率变化趋势、原材料的市场采购价格趋势和生产工艺改进等情况综合确定。具体分析如下：

#### ①依诺肝素钠原料药

依诺肝素钠原料药中直接材料占生产成本约 85%，对单位成本变化产生重大影响，从未来年度采购单价变化角度分析如下：

依诺肝素钠原料药的主要原材料为肝素钠原料药，供应商为海普瑞。

主要原材料肝素钠近两年一期采购单价如下：

项目	2017 年 1-6 月	2016 年	2015 年
单价 (元/亿单位)	18,570.89	13,899.29	15,450.74

单价变动率	33.61%	-10.04%	-
-------	--------	---------	---

从上表可知，主要原材料采购单价自 2015 至 2016 年度为下降趋势，2017 年为上升趋势，预计 2018 年仍将延续上升趋势。因此，根据原材料价格变动情况，预计 2017、2018 年依诺肝素钠原料药的主要原材料单位成本逐年上涨，预测依诺肝素钠原料药的材料成本占生产成本的比重也将逐渐增大，根据研究报告结合市场判断情况，预计自 2019 年开始肝素钠原料药价格开始回落。随着生产规模的扩大，标的公司的规模优势逐渐显现，成本控制也逐渐加强，材料成本变动对标的公司的影响将减小。

## ②依诺肝素钠制剂

依诺肝素钠制剂的材料成本包括主要材料依诺肝素钠原料药、其他辅料及包材成本，依诺肝素钠原料药占制剂的比重大概为 40%-50%，针管的成本占比大概为 30%-40%，因此依诺肝素钠制剂的主要原料肝素钠原料药的价格变动对依诺肝素钠制剂的单位成本变动有一定影响。另外预测期 2018 年欧盟主要国家市场上市销售后，标的公司的生产规模快速扩大，规模效应有利于降低单位固定成本，预测期，制剂的单位生产成本整体呈现下降趋势。

### （2）直接人工费

依据历史年度各产品单位成本中的直接人工费，结合企业未来业务发展预测所需要的人工数量变化和工资标准的提高予以预测。

### （3）制造费用

制造费用中绝大部分为变动成本，主要归集的费用包括工资及福利、水电力费及其他费用，固定成本主要包括折旧费、摊销费等。制造费用预测是依据历史年度各产品单位成本中的制造费用，考虑未来年度标的公司销量的快速增长，规模效益的提升和企业成本控制措施来综合确定的。

制造费用预测方法具体如下：

变动成本与收入密切相关，预测时按照所占收入比重预测；

固定成本按照 2016 年度及 2017 年一季度发生情况，同时考虑新增机器设备和车间装修情况确定。

通过对生产成本中材料费、人工费及制造费用的分析及测算，可以计算出每支制剂的单位生产成本。由于欧盟市场医疗水平较高，部分国家医药监管部门要求对依诺肝素钠制剂加装安全装置，在制剂使用完毕后，该安全装置会将针头保护起来，以防医护人员划伤。国内市场及非欧美市场的制剂不需要加装安全装置，因此欧盟市场制剂的单位生产成本与国内及非欧美市场制剂单位生产成本不同。

安全装置分为主动安全装置和被动安全装置，标的公司预测加主动安全装置和被动安全装置单位产品的生产成本分别增加为 1.75 元/支和 2.622 元/支。

根据欧盟各市场依诺肝素钠制剂的销售现状，对加装安全装置的产品统计如下：

国家	具体情况
波兰	不加安全装置
意大利	10%主动安全装置
德国	带主动安全装置
法国	被动安全装置
西班牙	10%主动安全装置
英国	带主动安全装置
奥地利	70%主动安全装置
匈牙利	70%主动安全装置
比利时	70%主动安全装置
葡萄牙	70%主动安全装置

#### (4) 出口产品不予退税金额计入成本

标的公司出口收入较大，根据免、抵、退税政策，征退税之间存在差异，不予退税部分计入主营业务成本。标的公司的增值税税率为 17%，退税率为 15%，征退税之差为 2%。预测期，根据各年度的出口收入及 2%的征退税之差计算各年度的不予退税额。

经过上述分析主营业务成本预测结果如下：

产品	项目	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
原料药	数量 (kg)	1,640.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00
	单位成本 (元/KG)	72,094.06	70,265.15	70,772.98	66,755.17	63,245.39	60,099.58
	成本合计 (万元)	11,823.43	14,053.03	14,154.59	13,351.03	12,649.07	12,019.92
非欧美 市场制 剂	数量 (万支)	122.00	475.00	506.00	537.00	568.00	588.00
	单位成本 (元/支)	7.48	6.50	6.53	6.29	6.06	5.89
	成本合计 (万元)	912.76	3,086.05	3,306.42	3,376.00	3,441.22	3,462.60
国内市 场制 剂	数量 (万支)	266.80	500.00	800.00	1,000.00	1,200.00	1,200.00
	单位成本 (元/支)	7.64	6.56	6.56	6.28	6.07	5.90

产品	项目	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
	成本合计（万元）	2,037.36	3,280.25	5,248.80	6,280.50	7,279.20	7,075.20
欧洲市场	数量（万支）	1,340.70	5,416.12	7,992.73	9,640.91	11,289.09	12,937.27
	单位成本（元/支）	7.99	7.20	7.30	7.06	6.88	6.73
	成本合计（万元）	10,708.75	38,995.89	58,341.03	68,035.34	77,620.69	87,081.99
	不予退税额计入成本	581.98	1,298.63	1,692.26	1,892.67	2,089.89	2,281.59
	<b>成本合计（万元）</b>	<b>26,064.28</b>	<b>60,713.85</b>	<b>82,743.10</b>	<b>92,935.54</b>	<b>103,080.07</b>	<b>111,921.30</b>
	<b>成本占收入比重（%）</b>	<b>70.33%</b>	<b>50.80%</b>	<b>51.37%</b>	<b>50.39%</b>	<b>50.14%</b>	<b>50.34%</b>

### （三）可比公司毛利率水平

公司名称	2015年	2016年	2017年1-3月
千红制药	67.19%	64.70%	50.19%
东诚药业	37.95%	47.13%	51.33%
常山药业	66.80%	64.69%	65.12%
<b>平均数</b>	<b>57.31%</b>	<b>58.84%</b>	<b>55.55%</b>
标的资产	32.39%	39.49%	35.16%

标的公司预测期毛利率如下：

项目	2017年4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
毛利率	29.67%	49.20%	48.63%	49.61%	49.86%	49.66%

由上述表格可知，可比公司近三年的平均毛利率均高于标的公司预测期的毛利率。

### （四）主要产品未来发展预期

标的资产主要产品为依诺肝素钠原料药及制剂产品，制剂产品 2016 年分别取得了波兰上市许可及欧盟上市许可，成为欧盟地区依诺肝素钠制剂首仿药。鉴于欧洲为全球主要的低分子肝素消费市场，标的资产制剂产品已于 2016 年进入波兰市场上市销售，并计划在 2017 年、2018 年陆续进入德国、英国、意大利、法国、西班牙、比利时、匈牙利、葡萄牙、奥地利等国家，上述国家 2016 年依诺肝素钠制剂销量累计达 3.63 亿支，市场空间巨大，预计标的资产制剂产品未来在欧盟地区业务将快速增长。

### （五）行业内竞争水平

标的公司主要产品为依诺肝素钠原料药及制剂，其中依诺肝素钠原料药主要出口销售市场区域为非欧美地区，我国依诺肝素钠原料药出口行业集中度较高，主要为天道医药、东营天东和常山药业等企业，2016 年上述 3 家企业出口量合计占比达 84%。标的资产系国内主要的依诺肝素钠原料药出口企业，作为国内为

数不多通过欧盟及 FDA 审核或认证的依诺肝素钠原料药生产企业，标的资产具有明显竞争优势。

标的资产制剂产品主要销往国内、非欧美市场及欧盟市场。在国内市场，由于低分子肝素生产企业较多，竞争较为激烈。在非欧美地区，由于国家较多，市场较为分散，各个国家依诺肝素钠制剂企业主要为 Sanofi 及当地制药企业，标的资产主要作为当地制药企业的供应商，Sanofi 均为当地最大的制剂供应商。

欧盟市场作为全球主要的依诺肝素钠制剂消费市场，由于严格的药政管理体系，欧盟市场依诺肝素钠产品长期由 Sanofi 独家供应。随着天道医药取得欧盟批准的依诺肝素钠制剂上市许可，天道医药制剂产品将作为欧盟首仿药进入欧盟地区主要国家市场，受益于仿制药在政策支持及价格方面的优势，欧盟地区依诺肝素钠制剂仿制药市场空间巨大，目前除天道医药外，仅 Rovi 获得德国、英国等国家依诺肝素钠制剂上市许可，整体看来行业竞争企业较少。

#### （六）预测期毛利率分析

根据收入预测及成本预测，预测期内标的资产主要产品收入占比及毛利率情况如下

项目		2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	
原料药	毛利率	<b>21.55%</b>	<b>23.09%</b>	<b>22.55%</b>	<b>26.83%</b>	<b>30.57%</b>	<b>33.93%</b>	
	收入占比	41.73%	15.70%	11.65%	10.17%	9.12%	8.44%	
制剂	国内	毛利率	<b>50.03%</b>	<b>54.98%</b>	<b>52.69%</b>	<b>52.40%</b>	<b>51.69%</b>	<b>50.67%</b>
		收入占比	11.00%	6.10%	6.89%	7.16%	7.33%	6.45%
	非欧美	毛利率	<b>50.89%</b>	<b>54.99%</b>	<b>53.98%</b>	<b>54.93%</b>	<b>55.59%</b>	<b>55.97%</b>
		收入占比	5.23%	6.00%	4.66%	4.25%	3.95%	3.71%
	波兰	毛利率	<b>21.95%</b>	<b>51.41%</b>	<b>51.40%</b>	<b>53.49%</b>	<b>55.07%</b>	<b>56.34%</b>
		收入占比	31.56%	12.93%	11.96%	10.45%	9.37%	8.67%
	其他欧盟国家	毛利率	<b>53.32%</b>	<b>54.46%</b>	<b>51.99%</b>	<b>51.79%</b>	<b>51.16%</b>	<b>50.27%</b>
		收入占比	10.48%	59.28%	64.84%	67.98%	70.23%	72.74%
	小计	毛利率	35.49%	54.07%	52.07%	52.19%	51.80%	51.11%
		收入占比	58.27%	84.30%	88.35%	89.83%	90.88%	91.56%
	毛利率合计		<b>29.67%</b>	<b>49.20%</b>	<b>48.63%</b>	<b>49.61%</b>	<b>49.86%</b>	<b>49.66%</b>

由上表可知，预测期欧盟地区制剂产品主营业务收入比重逐步加大，而欧盟地区制剂产品毛利水平高于原料药产品毛利率，促进预测期内毛利率大幅提升。

综上所述，根据标的资产主要产品售价及成本预测情况，预测期内制剂毛利

率整体远高于原料药毛利率。标的资产 2016 年取得欧盟依诺肝素钠制剂上市许可，鉴于欧盟地区依诺肝素钠市场空间广阔且竞争企业较少，标的资产制剂产品在欧盟地区作为首仿药制剂预计销量将快速增长，导致预测期制剂收入占公司收入比重快速提高，从而促进预测期内综合毛利率提升。因此，标的公司预测期毛利率快速增长预测较为合理，符合谨慎性原则。

### 三、毛利率水平变动对本次评估值影响的敏感性分析

对毛利率分别取 $\pm 5\%$ 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：

毛利率变动	-5.00%	0.00%	5.00%
评估值（万元）	172,346.28	242,202.26	312,870.35
评估值变动率	-28.84%	0.00%	29.18%
毛利率敏感系数	576.84%	0.00%	583.55%

### 四、中介机构核查意见

#### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：预测期毛利率上升的分析是符合逻辑的，与主要产品毛利率变动情况及产品结构变动情况相一致。标的资产预测期内毛利率大幅上升主要系欧盟地区国家市场业务规模快速增长且毛利率较高所致，具备合理性，符合谨慎性原则。

#### （二）评估师核查意见

经核查，评估师认为：预测期毛利率上升的分析是符合逻辑的，与主要产品毛利率变动情况及产品结构变动情况相一致。标的资产预测期内毛利率大幅上升主要系欧盟地区国家市场业务规模快速增长且毛利率较高所致，具备合理性，符合谨慎性原则。

### 五、补充披露情况

已在“第五节 交易标的资产评估情况”之“十三、预测期内标的资产毛利率合理性分析”及“三、收益法评估说明”之“（六）敏感性分析”中补充披露相关内容。

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。

**【回复】:**

**一、报告期内销售费用率情况**

2015 年、2016 年和 2017 年 1-3 月,标的公司销售费用情况如下:

单位:万元

项目	2017 年 1-3 月	2016 年	2015 年
销售费用	615.76	2,409.07	1,006.04
销售费用占收入比重	7.58%	7.90%	4.86%

标的公司销售费用主要为销售员工资、差旅费、业务招待费、市场推广费、广告费等。报告期内,销售费用较低主要是因为标的公司业务模式决定的。具体而言,报告期内,标的资产收入主要来源于境外,境内收入占比较低。在境外地区,标的资产主要作为出口国制药企业依诺肝素钠原料药供应商或制剂生产商,较少涉及制剂在终端市场的推广,销售费用较低。

**二、预测期销售费用率及构成分析**

**1、预测期销售费用率情况**

预测期的销售费用率如下:

单位:万元

项目	2017 年 4-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
销售费用	5,113.34	22,126.16	28,927.79	33,447.96	37,604.60	41,218.20
占收入比例	13.80%	18.51%	17.96%	18.14%	18.29%	18.54%

预测期销售费用率水平相比报告期内增长较大,主要系因为预测期内欧洲地区销售收入快速增长,不同于报告期内标的资产主要作为出口国制药企业原料药供应商或制剂生产商,标的资产在欧洲地区作为产品上市许可持有人拟进行自主销售制剂产品,产品销售涉及的人员工资、产品运输费、仓储费、差旅费、检测费、样品费及市场推广费等其他费用较高,导致预测期费用率水平大幅高于报告期。

## 2、预测期销售费用构成

预测期根据费用明细预测各年度销售费用如下：

单位：万元

项目	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
折旧	0.57	0.80	1.29	1.30	1.31	1.31
工资	169.51	312.83	407.75	511.39	624.37	747.37
办公费	6.62	9.33	10.27	11.29	12.42	13.66
差旅费	52.34	65.54	72.10	79.31	87.24	95.96
业务招待费	29.82	35.83	39.42	43.36	47.69	52.46
通讯费	1.48	2.46	2.70	2.98	3.27	3.60
交通费用	14.65	16.41	18.05	19.85	21.84	24.02
参展费	11.73	22.90	25.19	27.71	30.48	33.53
市场推广	1,849.41	2,860.44	3,217.24	3,426.18	3,611.17	3,559.32
运输费	24.22	31.74	34.89	38.39	42.24	46.47
专业服务	332.81	488.13	536.94	590.63	649.70	714.66
会议活动	48.44	71.04	78.15	85.96	94.56	104.01
广告费	20.00	39.32	43.26	47.58	52.34	57.57
其他	50.00	102.27	112.50	123.75	136.12	149.74
欧盟市场销售费用	2,457.15	17,984.85	24,220.80	28,303.78	32,025.64	35,417.96
社保	36.11	66.63	86.85	108.93	132.99	159.19
公积金	8.48	15.64	20.39	25.57	31.22	37.37
<b>合计</b>	<b>5,113.34</b>	<b>22,126.16</b>	<b>28,927.79</b>	<b>33,447.96</b>	<b>37,604.60</b>	<b>41,218.20</b>

由上述表格可知，销售费用中占比较大的为市场推广费及欧盟市场销售费用。

2017年4月至2024年度欧盟市场上述10个国家的销售费用及占标的公司各年度销售费用总额的比重如下：

单位：万元

项目	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022-2024年
欧盟国家销售费用	2,457.15	17,984.86	24,220.79	28,303.76	32,025.64	35,417.95
预测期销售费用总额	5,113.34	22,126.16	28,927.79	33,447.96	37,604.60	41,218.20
<b>占比</b>	<b>48.05%</b>	<b>81.28%</b>	<b>83.73%</b>	<b>84.62%</b>	<b>85.16%</b>	<b>85.93%</b>

由上表可知，自2018年开始欧盟国家市场销售费用大幅增加，主要系随着标的资产陆续进入上述欧盟国家并采用自主销售模式，相关市场销售费用增加所致。

预测期欧盟国家销售费用占欧盟国家收入比重如下：

单位：万元

项目	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022-2024 年
欧盟10个国家销售费用	2,457.15	17,984.86	24,220.79	28,303.76	32,025.64	35,417.95
欧盟10个国家收入合计	15,581.46	86,304.12	123,713.54	144,625.97	163,658.58	180,975.70
收入占比	15.77%	20.84%	19.58%	19.57%	19.57%	19.57%

欧盟国家市场销售费用主要参考依诺肝素钠制剂产品在波兰市场销售的相关费用情况进行预计。由上表可知,2017年4-12月欧盟国家销售费用率为15.77%,水平较低主要系因为2017年欧洲地区销售以波兰市场为主,并且在波兰市场标的资产通过SciencePharma销售,销售费用较低。2018年预计波兰市场销售模式转变为自主销售,其他欧盟国家市场亦陆续进入且上市当年销售费用略高,导致2018年销售费用率处于较高水平。上市次年及以后年度考虑销售及经营趋于稳定,销售费用率略有下降。

### 3、同行业对比分析

同行业可比公司的销售费用率如下:

公司	2014年	2015年	2016年	2017年1-3月	2017年1-9月
千红制药	21.58%	26.18%	27.79%	12.59%	20.00%
东诚药业	4.80%	10.11%	16.83%	17.01%	20.05%
常山药业	25.77%	32.66%	32.89%	31.89%	35.43%
平均数	17.38%	22.98%	25.84%	20.50%	25.16%

上述三家上市公司与天道医药属于同行业可比公司,上述三家公司自2014年度至2017年1-3月份的平均销售费用率在17%至25%左右,天道医药预测期销售费用率在可比公司平均销售费用率范围内。

综上所述,标的资产预测期销售费用率水平大幅增长,主要是因为,报告期内标的资产主要作为境外制药企业原料药供应商或制剂生产商,销售费用较低;预测期内,欧盟国家市场销售大幅增长且拟采用自主销售方式,销售费用较高。预测期销售费用率大幅增长符合业务发展现状及预测情况,具有合理性。

### 三、中介机构核查意见

#### (一) 独立财务顾问核查意见

经核查,独立财务顾问认为:标的资产预测销售费用率水平大幅提升主要系

欧盟地区市场拟采用自主销售，市场销售费用较高所致，销售费用预测与经营情况及行业平均水平相一致，预测销售费用率水平大幅增长是合理的。

## （二）评估师核查意见

经核查，评估师认为：标的资产预测销售费用率水平大幅提升主要系欧盟地区市场拟采用自主销售，市场销售费用较高所致，销售费用预测与经营情况及行业平均水平相一致，预测销售费用率水平大幅增长是合理的。

## 四、补充披露情况

已在“第五节 交易标的资产评估情况”之“十四、预测期销售费用率及构成分析”中补充披露相关内容。

**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。**

### 【回复】：

#### 一、营运资金追加的动因

一般而言，随着企业经营活动范围或规模的扩大，企业向客户提供的正常商业信用相应会增加，为扩大销售所需增加的存货储备也会占用更多的资金，同时为满足企业日常经营性支付所需保持的现金余额也要增加，从而需要占用更多的流动资金，但企业同时通过从供应商处获得正常的商业信用，减少资金的即时支付，相应节省了部分流动资金。

#### 二、营运资金追加额的测算过程及结果

营运资金的追加需考虑应收账款、预付账款、其他应收款、存货、正常经营所需保持的现金、应付账款等因素的影响。

追加营运资金预测的计算公式为：

当年追加营运资金=当年末营运资金－上年末营运资金

当年末营运资金=当年末流动资产－当年末无息流动负债

营运资金占收入比例=营运资金/营业收入

标的公司预测期营运资金中流动资产由：保证金、应收账款、预付账款、存货、其他应收款、其他流动资产构成；流动负债由：应付账款、应付票据、预收账款、应付职工薪酬、应交税费和其他应付款构成。各科目预测期的预测过程如下：

#### **（一）应收账款、应收票据、预收账款**

主要是标的公司应收客户的款项，以历史年度应收账款、应收票据、预收账款周转率平均值为基础，结合主营业务收入的预测值确定预测年份应收账款、应收票据、预收账款的金额。

#### **（二）存货**

存货为原材料、在产品及库存商品，经分析历史的数据，以历史年度存货周转率平均值为基础，结合主营业务成本的预测值确定预测年份存货的金额。

#### **（三）其他应收款**

其他应收款主要是应收的押金、备用金等，以历史年度其他应收款周转率平均值为基础，结合主营业务收入的预测值确定预测年份其他应收款的金额。

#### **（四）其他流动资产**

其他流动资产主要为待抵扣的进项税，以历史年度其他流动资产周转率平均值为基础，结合主营业务收入的预测值确定预测年份其他流动资产的金额。

#### **（五）应付账款、应付票据、预付账款**

主要是标的公司预付或应付给供应商的款项，以历史年度应付账款、应付票据、预付账款周转率平均值，结合主营业务成本的预测值确定预测年份应付账款、应付票据、预付账款的金额。

#### **（六）其他应付款**

其他应付款主要是应付员工报销款等，以历史年度其他应付款周转率平均值为基础，结合主营业务成本的预测值确定预测年份其他应付款的金额。

### (七) 应付职工薪酬、应交税费

按预缴或预提一个月的金额确定。

各往来科目营运资金计算过程如下表：

单位：万元

项目	2017年 4-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
应收账款	10,685.68	28,801.55	38,814.43	44,438.32	49,542.22	53,569.88
应收账款周转率（次/年）	4.15	4.15	4.15	4.15	4.15	4.15
预付款项	569.30	1,202.73	1,639.13	1,841.04	2,042.00	2,217.14
预付账款周转率（次/年）	50.48	50.48	50.48	50.48	50.48	50.48
存货	19,032.08	40,207.84	54,796.76	61,546.71	68,264.94	74,120.06
存货周转率（次/年）	1.51	1.51	1.51	1.51	1.51	1.51
其它应收款	4,167.82	11,233.69	15,139.09	17,332.62	19,323.33	20,894.27
经营性其他应收款周转率（次/年）	10.64	10.64	10.64	10.64	10.64	10.64
其他流动资产	1,408.69	3,796.90	5,116.88	5,858.29	6,531.14	7,062.11
经营性其他流动资产周转率（次/年）	31.48	31.48	31.48	31.48	31.48	31.48
营运流动资产合计	35,863.57	85,242.71	115,506.29	131,016.98	145,703.63	157,863.46
应付票据	8,815.47	18,623.88	25,381.32	28,507.83	31,619.65	34,331.69
应付票据周转率（次/年）	3.26	3.26	3.26	3.26	3.26	3.26
应付账款	13,304.83	28,108.26	38,306.99	43,025.71	47,722.25	51,815.42
应付账款周转率（次/年）	2.16	2.16	2.16	2.16	2.16	2.16
预收款项	256.81	692.18	932.82	1,067.98	1,190.64	1,287.44
预收账款周转率（次/年）	172.68	172.68	172.68	172.68	172.68	172.68
应付职工薪酬	96.13	773.22	1,034.32	1,213.56	1,380.16	1,535.50
应交税费	718.40	2,581.77	3,479.33	3,983.45	4,440.96	4,802.00
其它应付款	2,488.18	5,256.62	7,163.90	8,046.38	8,924.69	9,690.15
经营性其他应付款周转率（次/年）	11.55	11.55	11.55	11.55	11.55	11.55
营运流动负债合计	25,679.82	56,035.93	76,298.68	85,844.91	95,278.35	103,462.20
营运资金	10,183.76	29,206.78	39,207.61	45,172.08	50,425.27	54,401.26
营运资金追加额	5,449.91	19,023.02	10,000.83	5,964.47	5,253.19	3,975.99
营运资金占收入的比重	22.96%	24.44%	24.34%	24.49%	24.53%	24.47%

注：各科目的周转率采用报告期内的平均数确定。

综合上述计算过程，根据各科目的周转率计算得出预测期各年度营运资金的追加额，测算较为合理。

### 三、中介机构核查意见

#### (一) 独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：本次评估中，主要根据标的资产报告期业务经营情况，并结合未来业务发展预测情况计算预测期各年度营运资金的追加额，测算依据及过程较为合理。

## （二）评估师核查意见

经核查，评估师认为：本次评估中，主要根据标的资产报告期业务经营情况，并结合未来业务发展预测情况计算预测期各年度营运资金的追加额，测算依据及过程较为合理。

## 四、补充披露情况

已在报告书“第五节 交易标的资产评估情况”之“三、收益法评估说明”之“（三）自由现金流的预测”之“14、营运资金追加额预测”中补充披露相关内容。

**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。**

### 【回复】：

#### 一、跨境经营的管控措施、内部控制的有效性

##### （一）本次交易前跨境经营的管理措施及内部控制的有效性

为加强对境外子公司的管理控制，有效控制经营风险，天道医药制定了《境外子公司管控原则》。具体措施如下：

#### 1、组织管理

总部向境外子公司委派或推荐董事（如有）、监事（如有）及高级管理人员，并根据需要对任期内委派或推荐的董事（如有）、监事（如有）及高管人选做适当调整。

#### 2、销售管理

总部通过定期和不定期的形式制定整体销售和市场营销策略。境外子公司需遵循总部战略策略和 AOP（年度业务计划）制定流程，设定每年的销售目标、

策略以及年度业务计划。

### 3、采购管理

境外子公司可自行制定采购流程，但需报总部审批。在授权额度以内的采购费用由境外子公司总经理批准(子公司财经负责人的审批为总经理审批的前置必要条件)，同时报总部备案。超过授权额度以外的采购费用须报总部审批，同时将预算外费用占预算的比例作为一项关键举措来做绩效考评。

### 4、财务管控

总部对境外子公司的会计核算和财务管理进行管控，主要从财务预算、报表与报告、资金结算、税务筹划给出管控原则。境外子公司财务部门依据相关财务管理制度和会计准则建立会计账簿，登记会计凭证，自主收支、独立核算。境外子公司会计报表由总部财务部门设定报表模板及会计科目，境外子公司财经负责人应按总部要求每月5日前向总部提供报表和相关会计资料。

### 5、重大事项决策与信息报告

境外子公司应及时报告拟发生或已发生的重大经营事项。重大事项主要报告但不限于下列与境外子公司有关的事项：

- (1) 增加或减少注册资本；
- (2) 对外投资（含证券投资）、对外担保、投资、委托理财等事项；
- (3) 收购或出售资产、资产或债务重组、股权转让等事项；
- (4) 境外子公司与除公司以外的其他关联方签署任何协议、资金往来；
- (5) 境外子公司合并或分立；
- (6) 变更公司形式或公司清算等事项；
- (7) 修改其公司章程；
- (8) 公司或境外子公司认定的其他重要事项。

境外子公司在发生任何交易活动时，相关责任人应仔细查阅并确认是否存在关联方，审慎判断是否构成关联交易。若构成关联交易应及时报告总部相关部门，

按照公司章程等有关规定履行相应的审批、报告义务。

## **（二）本次交易后跨境经营的管理措施及内部控制的有效性**

本次交易后，上市公司将保持标的公司的独立运营，充分发挥标的公司管理团队在跨境经营方面的优势，同时上市公司将积极借助自身在跨境管控方面的经验，进一步提升标的公司跨境管理的有效性。

## **二、是否存在跨境管控风险**

报告期内，天道医药产品主要销往境外。本次交易完成后，标的公司的境外业务规模将持续扩大，对自身人员管理和经营管控提出了更高的要求。如标的公司未能持续采用适当的管控措施及内部控制措施，则可能对标的公司的经营管理造成不利的影响。

## **三、中介机构核查意见**

### **（一）独立财务顾问核查意见**

经核查，独立财务顾问认为：标的公司跨境经营的管控措施及内部控制有效。随着境外业务规模的持续扩大，标的公司存在一定的跨境管控风险。

### **（二）律师核查意见**

经核查，律师认为，标的公司跨境经营的管控措施及内部控制有效。随着境外业务规模的持续扩大，标的公司存在一定的跨境管控风险。

### **（三）会计师核查意见**

经核查，会计师认为：标的公司跨境经营的管控措施及内部控制有效。随着境外业务规模的持续扩大，标的公司存在一定的跨境管控风险。

## **四、补充披露情况**

已在报告书“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“（十二）跨境管控情况”及“重大风险提示”之“二、标的资产的相关风险”之“（十五）跨境管控风险”及“第十三节 本次交易的风险因素”之“二、标的资产的相关风险”之“（十五）跨境管控风险”中补充披露相关内容。

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。

**【回复】:**

一、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。

**(一) 标的公司生产经营是否存在高危险、高污染情况**

标的资产的主要经营活动由多普乐的全资子公司天道医药来进行。报告期内，天道医药的主营业务为依诺肝素钠原料药及制剂的研发、生产和销售。根据《国民经济行业分类和代码表》(GB/T4754-2002)，所属行业为“医药制造业”大类下的“C27 医药制造业”；根据《上市公司行业分类指引(2012年修订)》，所属行业为“C27 医药制造业”。

环境保护部之前发布的《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》、《关于进一步规范重污染行业生产经营公司申请上市或再融资环境保护核查工作的通知》、《上市公司环保核查行业分类管理名录》等规定虽然已经废止，但对于认定重污染行业还具有指导意义。根据环境保护部之前发布的规定，天道医药所属的医药制造业，为重污染行业。

根据《国家安全监管总局关于在高危行业推进安全生产责任保险的指导意见》(安监总政法[2009]137号)、《安全生产许可证条例》等有关规定，天道医药不属于矿山、建筑施工和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产等高危行业。

**(二) 环境保护情况**

**1、环保治理情况**

根据深圳市帕斯环境检测有限公司编制的《建设项目竣工环境保护验收监测报告》，天道医药主要污染物排放和处理情况如下。

类别	污染源名称	处理方式	处理结果
废气	有机废气	经活性炭吸附装置处理后引至车间大楼楼顶排放（高 30m）。	废气监测值均满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93），《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）相关要求。
	乙醇废气	经管道风机集中收集由 2 套水喷淋塔处理后引至车间大楼楼顶排放（高 30m）。	
	储罐废气	经收集后再采用水吸收进行净化处理（高 3m）。	
	锅炉废气	通过 15m 排气筒排放。	
	备用发电机尾气	通过专用烟道排放（高 20m）。	
	废水处理站臭气	经活性炭吸附装置处理后排放；或经 UV 设备处理后排放。	
废水	生产废水	经废水处理站处理后，接入南山污水处理厂进行处理。	满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水的标准要求（即南山污水处理厂进水水质标准）。废水排放总量未超过排污许可证限定量。
	生活污水	经化粪池预处理后排入南山污水处理厂进行处理。	
噪声	生产线设备	放置于专用设备房内。	《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准相关限值。
	废水处理站	采用地埋式废水处理站。	
固废	废活性炭、废滤膜、微废滤膜	作普通垃圾处置，环卫清运、日产日清。	合理处置，不外排。
	废有机溶媒（含废甲醇、废乙醇）、废盐酸、废氢氧化钠、废容器罐、废气处理设施产生的废活性炭、废水处理设施产生的污泥	交由专业环保公司处置。	
	废包装、废塑料薄膜	返供应商回收利用或送回收部回收利用。	
	生活垃圾	交由市政环卫部门处理。	

## 2、最近三年环保费用支出情况

最近三年，天道医药环保费用支出情况如下：

单位：万元

类别/期间	2017 年 1-6 月	2016 年	2015 年	2014 年
环保设施投入	194.47	29.43	13.22	1.68
废液、固废处理清运	5.57	20.69	13.43	9.23

类别/期间	2017年1-6月	2016年	2015年	2014年
环保设施投入	194.47	29.43	13.22	1.68
其他环保支出	1.30	7.65	5.02	1.88
<b>合计</b>	<b>201.34</b>	<b>57.77</b>	<b>31.67</b>	<b>12.79</b>

随着天道医药生产规模不断扩大和环保标准的不断提高,天道医药在环保方面的投入还将持续增加。

### (三) 环境保护与安全生产守法情况

根据深圳市人居环境委员会出具的《关于深圳市天道医药有限公司环保守法情况的函》,报告期内天道医药不存在重大环保违法违规情况。

根据深圳市南山区安全生产监督管理局出具的《关于深圳市天道医药有限公司安全生产守法情况的说明》,报告期内,天道医药在深圳市南山区安全生产监督管理局辖区范围内无因违反安全生产相关法律法规受到行政处罚的记录。

**二、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。**

#### (一) 质量控制标准

天道医药的主要产品为依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠制剂,为保证产品质量,天道医药建立了完善的质量保证(QA)和质量控制(QC)体系,涵盖产品研发、物料采购、生产设施、包装标签和生产全过程,满足国内外药政监管的质量要求。

作为国内少数同时通过美国FDA现场检查、欧盟cGMP认证和中国GMP认证的制药企业,天道医药为各类生产物料和产品制定了完善的质量标准,质量标准制定的依据包括但不限于欧洲药典、美国药典、中华人民共和国药典、中华人民共和国国家标准、行业标准。

天道医药参考国际主流市场和目标市场所执行的GMP规范以及最新的医药行业相关指南,制定了不低于前述标准的各类质量保证和控制文件及质量管理程序。质量管理程序的制定均以合规为前提,具有科学性及逻辑性,并兼顾可操作性和经济性。

#### (二) 质量控制措施

天道医药的质量控制措施涵盖了产品的整个生命周期：从药品的研发阶段、技术转移、商业生产到产品退市。

### **1、原料的获得和控制**

对于物料的入厂、验收、储存、检测、放行均建立程序规定。确保所有的物料均来源于经 QA 审核合格的供应商；只有经 QA 批准放行并在有效期或重测期内的物料方可发放使用。

### **2、厂房公用设施和设备的准备**

建立了厂房设施设备的设计、选型、安装、使用、清洁、维护、消毒灭菌程序。设备的设计、选型、安装、使用、维护必须均符合医药行业有关法规或技术指南和现行版 GMP 要求。在投入使用前及使用过程中，需对生产设施进行确认及验证，尽可能降低污染、交叉污染、混淆和差错的风险。

### **3、生产过程控制**

建立了生产过程中的人员、物料、环境的清洁/消毒管理、工艺参数的控制、关键工艺控制点的取样/检测、中间产品的储存、不合格中间产品的管理等程序。确保生产过程符合工艺要求，生产出符合质量要求的产品。所有的环节中的不符合要求的情况均需经过调查和评估，以确定其对产品质量的影响。QA 根据影响的程度，采取适当的应对措施。从物料入厂到产出过程中都有完整的记录，确保全过程可追溯。

### **4、产品放行和持续质量保证**

建立了产品放行程序，仅产品质量合格的产品方可放行于市场，确保患者安全。为确保产品质量的持续稳定，天道医药建立了变更控制程序，考察控制所有的物料、操作规范及其他相关变更对产品质量的影响，并针对影响采取相应的控制措施，确保质量。

为持续提高质量管理体系，天道医药建立了纠正预防体系，对质量管理程序的每一环节的有效性进行监测，并采取相应的纠正预防措施，让质量体系处于不断优化改进的良性循环。

## 5、缺陷投诉处理机制

客户投诉由 QA 负责记录和处理，由其他部门（如生产部门、QC 部、销售部等）指定人员协助。针对与产品质量缺陷有关的投诉，QA 会详细记录投诉的各个细节，并彻底进行调查。当发现或怀疑某批药品存在缺陷时，其他批次的药品也可能会纳入调查范围，由 QA 查明影响范围并进行处理。投诉记录将定期被检查和分析，以便重要问题被及时发现和应对。

### （三）质量纠纷

天道医药建立了完备的质量保证体系，符合国内外药品质量监管部门和相关法律法规的要求，报告期内未因产品质量问题与客户发生诉讼、仲裁等纠纷，亦不存在产品质量相关的违法违规情形。

## 三、中介机构核查意见

### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

天道医药属于医药制造业，为重污染行业，但不属于《国家安全监管总局关于在高危行业推进安全生产责任保险的指导意见》（安监总政法[2009]137 号）、《安全生产许可证条例》等有关法规所规定的高危险行业。报告期内，天道医药安全生产和污染治理情况符合国家要求。

根据深圳市人居环境委员会出具的《关于深圳市天道医药有限公司环保守法情况的函》，报告期内天道医药不存在重大环保违法违规情况。根据深圳市南山区安全生产监督管理局出具的《关于深圳市天道医药有限公司安全生产守法情况的说明》，报告期内，天道医药在深圳市南山区安全生产监督管理局辖区范围内无因违反安全生产相关法律法规受到行政处罚的记录。

天道医药建立了完备的质量保证体系，符合国内外药品质量监管部门和相关法律法规的要求，报告期内未因产品质量问题与客户发生诉讼、仲裁等纠纷，亦不存在产品质量相关的违法违规情形。

### （二）律师核查意见

经核查，律师认为：标的公司生产经营过程中不存在高危险、重污染情况，在报告期内未发生重大安全生产责任事故及环境污染事故，符合国家关于安全生产和环境保护的要求。

#### **四、补充披露情况**

已在报告书“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“(九)环境保护及安全生产情况”及“(十)产品质量管理”中补充披露相关内容。

**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。**

#### **【回复】：**

##### **一、标的公司已建立的关于大股东资金占用的内部控制措施及执行情况**

针对报告期内标的资产存在向实际控制人李锂借款的情形，标的公司对相关资金占用情形进行了清理与规范，并制定了《防范公司股东资金占用及关联方借款》制度，规定了关联方资金往来原则、往来程序、往来审核以及相关的法律责任。截至本反馈意见回复出具日，多普乐未再发生大股东资产占用的情形，相关内控制度得到有效执行。

##### **二、上市公司已建立的相关内部控制措施及公司治理情况**

上市公司已建立了较为健全的法人治理结构，制定了比较完备的内部控制制度，如《深圳市海普瑞药业股份有限公司防止大股东占用上市公司资金管理办法》及《深圳市海普瑞药业股份有限公司关联交易决策制度》等。报告期内，上市公司不存在关联方非经营性资金占用的情形。

##### **三、交易完成后上市公司将加强对多普乐内部控制措施的完善**

本次交易完成后，多普乐将成为上市公司的全资子公司，上市公司将严格按照相关内部制度规定，加强对多普乐内控制度的完善与监督，避免关联方资金占用。

为了进一步规范和减少关联交易事宜，保障上市公司及投资者的利益，上市公司控股股东和实际控制人签署了如下承诺：

“1、本承诺人将按照《公司法》等法律法规、海普瑞《公司章程》的有关规定行使股东权利，充分尊重海普瑞的独立法人地位，保障海普瑞独立经营、自主决策；在股东大会对涉及本承诺人的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务；

2、本承诺人将避免一切非法占用海普瑞及其控制的企业资金、资产的行为，在任何情况下，不要求海普瑞及其控制的企业向本承诺人及本承诺人投资或控制的其他企业提供任何形式的担保；

3、本承诺人将尽可能地避免和减少与海普瑞及其控制的企业之间的关联交易；对无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法签订协议，履行合法程序，按照海普瑞《公司章程》、有关法律法规和《深圳证券交易所股票上市规则》等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批程序，保证不通过关联交易损害海普瑞及其他股东的合法权益；

4、本承诺人对因其未履行本承诺函所作的承诺而给海普瑞及其控制的企业造成的一切直接损失承担赔偿责任。”

#### 四、中介机构核查意见

##### （一）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的公司已建立了较为健全的法人治理结构，制定了比较完备的内部控制制度和后续避免关联方资金占用的应对措施。

##### （二）会计师核查意见

经核查，会计师认为：标的公司已建立了较为健全的法人治理结构，制定了比较完备的内部控制制度和后续避免关联方资金占用的应对措施。

#### 五、补充披露情况

已在报告书“第十一节 同业竞争和关联交易”之“一、关联方和关联交易”之“（四）规范和减少关联交易的措施”中补充披露相关内容。

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。

**【回复】:**

**一、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**

标的资产的主营业务为依诺肝素钠原料药和制剂的研发、生产和销售。国内和国际上同行业企业主要为低分子肝素原料药和制剂生产、销售企业。

**(一) 国内同行业企业**

**1、河北常山生化药业股份有限公司**

**(1) 主营业务与主要产品**

河北常山生化药业股份有限公司（常山药业 300255.SZ），主要从事肝素原料药和肝素制剂药品研发、生产和销售。主要产品包括：肝素钠原料药、肝素钠注射液、依诺肝素钠原料药、达肝素钠原料药、低分子量肝素钙原料药、达肝素钠注射液和低分子量肝素钙注射液。

**(2) 资产规模及经营状况**

2016 年度，常山药业总资产为 313,197.24 万元，营业收入为 111,841.44 万元，净利润为 17,831.53 万元。

**(3) 生产及销售规模**

根据常山药业 2016 年度报告，其肝素类原料药及制剂生产和销售规模如下：

产品	项目	单位	2016 年
----	----	----	--------

肝素钠原料药	销售量	亿	11,527.64
	生产量	亿	19,994.22
	销售收入	万元	14,432.65
水针制剂	销售量	万支	2,615.19
	生产量	万支	2,636.61
	销售收入	万元	83,975.74

#### (4) 技术和装备及研发水平

肝素钠原料药和低分子肝素原料药通过了德国 GMP、美国 FDA 现场检查，与美国 NantWorks,LLC 签署合作协议，计划将达肝素、依诺肝素等产品在美国申报并销往美国市场。

常山药业以丰富肝素类产品线、扩充多糖多肽类产品线、开拓抗肿瘤类药物为主要研发方向，未来几年将专注于肝素系列产品在国内外的研发与注册、透明质酸系列产品的研发与注册、艾本那肽等 1.1 类新药研发、西地那非等仿制药的研发与推广等重点研发项目那屈肝素钙、肝素钠和达替肝素钠通过印度药品注册认证；肝素钠通过台湾药品注册认证。

## 2、烟台东诚药业集团股份有限公司

### (1) 主营业务与主要产品

烟台东诚药业集团股份有限公司（东诚药业 002675.SZ），设立时主要从事肝素钠原料药和硫酸软骨素的研发、生产与销售。2013 年，目前已发展成为一家横跨生化原料药、核医药、普通制剂（化药和中药）三个领域，融药品研发、生产、销售于一体的医药企业集团。主要产品包括：肝素钠原料药、硫酸软骨素、核素药物等。

### (2) 资产规模及经营状况

2016 年度，东诚药业总资产为 426,793.88 万元，营业收入为 115,845.07 万元，净利润为 20,031.52 万元。

### (3) 生产及销售规模

根据东诚药业 2016 年度报告，其肝素类原料药生产和销售规模如下：

产品	项目	单位	2016 年
肝素钠	销售量	亿	21,814.38

	生产量	亿	22,296.62
	销售收入	万元	29,368.58

#### (4) 技术和装备及研发水平

东诚药业肝素钠原料药通过美国 FDA 的现场审核、欧盟 EDQM 的 CEP 认证、德国汉堡的 GMP 认证，取得日本 PMDA 证书等官方审核；硫酸软骨素取得欧盟 EDQM 的 CEP 认证、德国汉堡的 GMP 认证和美国 USP 证书等。盐酸氨基葡萄糖软骨素片项目完成临床实验，达肝素原料、新规格注射用那屈肝素钙两个项目成功提交注册资料。

### 3、常州千红生化制药股份有限公司

#### (1) 主营业务与主要产品

常州千红生化制药股份有限公司（千红制药 002550.SZ），主要从事国内生物医药行业生化制药细分领域，主要产品包括：胰激肽原酶、复方消化酶、门冬酰胺酶、肝素钠等原料药和制剂系列产品。

#### (2) 资产规模及经营状况

2016 年度，千红制药总资产为 303,387.53 万元，营业收入为 77,638.90 万元，净利润为 22,468.35 万元。

#### (3) 生产及销售规模

根据千红制药 2016 年 11 月公示的《常州千红生化制药股份有限公司千红制药药品制剂及研发中心项目环境影响报告书》，千红制药肝素钠原料药产能为 10,000kg，肝素钠注射剂年产能为 900 万支。

根据千红制药 2016 年度报告，其肝素类原料药及制剂生产和销售规模如下：

产品	项目	单位	2016 年
多糖类制剂	销售量	盒/瓶	1,673,462.8
	生产量	盒/瓶	1,781,619
制剂药品系列	销售收入	万元	48,873.98
多糖类原料药	销售量	亿	17,281.03
	生产量	亿	20,043.49
原料药系列	销售收入	万元	28,583.65

#### (4) 技术和装备及研发水平

千红制药的依诺肝素钠注射液、达肝素钠注射液分别已在国内上市销售，“怡开”牌胰激肽原酶肠溶片和针剂是在全球首先应用于预防和治疗糖尿病综合并发症的创新药品，新药复方消化酶胶囊Ⅱ（“千红怡美”）投放市场后持续保持了高速增长。

千红制药已形成以现代分子膜超滤、分子亲和层析、分子结构整合、病毒灭活等核心技术并集成运用于生化酶药物和多糖类药物的大规模生产，建立了产业化生产技术平台。上述平台技术在国内首创从胰腺中联产胰激肽原酶和胰弹性蛋白酶两个酶制剂，按 FDA 标准建成新的制剂工厂及质量控制系统全面投入运行。

#### 4、南京健友生化制药股份有限公司

##### （1）主营业务与主要产品

南京健友生化制药股份有限公司（健友股份 603707.SH），主要从事药品原料、制剂的研发、生产和销售，主要产品包括：标准肝素原料、低分子肝素原料及其制剂。

##### （2）资产规模及经营状况

2016 年度，健友股份总资产为 152,270.29 万元，营业收入为 58,191.30 万元，净利润为 25,723.96 万元。

##### （3）生产及销售规模

根据健友股份披露的《首次公开发行 A 股股票招股说明书》，2016 年健友股份的低分子肝素原料药年产能为 300kg，低分子肝素制剂年产能为 5,000 万支。

其低分子肝素原料药及制剂生产和销售规模如下：

产品	项目	单位	2016 年
低分子肝素原料	销售量	公斤	58.18
	生产量	公斤	283.29
	销售收入	万元	764.26
低分子肝素制剂	销售量	万支	623.43
	生产量	万支	317.90
	销售收入	万元	3,741.46

##### （4）技术和装备及研发水平

健友股份的肝素原料药通过美国 FDA 现场检查和欧盟 CEP 认证，达肝素钠于 2011 年取得日本 PMDA 的认证，目前相关生产工艺技术成熟且稳定。健友股份正在进行的研发项目包括：标准肝素钠优化工艺、标准肝素钠原料、依诺肝素钠裂解技术优化、达肝素钠层析技术优化。

## （二）国际同行业企业

### 1、Sanofi

#### （1）主营业务与主要产品

Sanofi 成立于 1973 年，是 2016 年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 Sanofi（Sanofi-synthelabous）与安万特（Aventis）合并而成。拥有五大全球事业部：糖尿病与心血管疾病、普药与新兴市场、Sanofi 健赞、Sanofi 巴斯德和健康药业，产品包括各类疫苗、心血管疾病、肿瘤、糖尿病及罕见病治疗用药。

#### （2）生产、经营及销售情况

2016 年度，Sanofi 总资产为 10,467,200.00 万欧元，净销售收入为 3,382,100.00 万欧元，净利润为 480,000.00 万欧元。

Sanofi 是全球最大的低分子肝素制剂生产企业，其专利产品依诺肝素钠（Lovenox）是全球最畅销的抗血栓药物之一，在全球超过 100 个国家上市销售，2016 年净销售收入 16.36 亿欧元。

根据 Sanofi 公布数据，Sanofi 在全球 100 多个国家拥有超过 10 万员工，87 个生产场地分布与全球 38 个国家。

#### （3）技术和装备及研发水平

Sanofi 拥有数十项专利药品，44 项在研产品，2016 年度研发投入约为 52 亿欧元，是全球领先的新药研发企业。

### 2、Teva

#### （1）主营业务与主要产品

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。Teva 的仿制药产品覆盖中枢神经、呼吸系统、肿瘤等领域。Teva 的依诺肝素钠仿制药 2014 年开始在美国上市销售。

#### （2）生产、经营及销售情况

2016 年度，Teva 总资产为 9,289,000.00 万美元，净销售收入为 2,190,300.00 万美元，净利润为 31,100.00 万美元。

Teva 在全球 35 个国家拥有 69 个生产场地，其中 36 个获得美国 FDA 认可，30 个获得 EMA 认可。

#### （3）技术和装备及研发水平

2016 年度 Teva 研发投入为 65,900.00 万美元，用于优化现有仿制药产品生产流程，降低生产成本和重点研发神经系统疾病、呼吸系统疾病等领域的新药等产品。

### 3、Sandoz

#### （1）主营业务与主要产品

Sandoz 成立于 1886 年，是 2016 年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。作为全球非专利药领域的领导者，Sandoz 提供约 1100 种非专利药，主要产品系列包括抗生素、治疗中枢神经系统紊乱、胃肠道、心血管疾病的药物和激素类药物。除了以上药品，Sandoz 还开发、生产和销售药物活性成分、生物活性成分及抗感染药物。

#### （2）生产、经营及销售情况

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。

Sandoz 为全球第二大仿制药企业，全球雇员近 26500 人，拥有超过 10 个大型的全球开发中心，以及 45 个生产基地，营销网点遍布全球 160 多个国家。

#### （3）技术和装备及研发水平

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。

#### **4、Amphastar**

##### **(1) 主营业务与主要产品**

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。

##### **(2) 生产、经营及销售情况**

2016 年度，Amphastar 总资产为 42,773.80 万美元，净销售收入为 25,516.50 万美元，净利润为 1,053.20 万美元。Amphastar 的 6 个生产场地位于美国、法国和中国。

Amphastar 推出依诺肝素仿制药于 2011 年获得 FDA 审批。2016 年，Amphastar 依诺肝素钠产品销售收入 5,932 万美元。Amphastar 的 6 个生产场地位于美国、法国和中国。

##### **(3) 技术和装备及研发水平**

2016 年度，Amphastar 拥有 277 名研发人员，着重研发市场准入门槛较高的产品，2016 年度研发投入为 4,120 万美元。

#### **5、Rovi**

##### **(1) 主营业务与主要产品**

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。

##### **(2) 生产、经营及销售情况**

2016 年度，Rovi 总资产为 28,784.80 万欧元，营业收入为 26,520 万欧元，净利润为 2,610 万欧元。

Rovi 在欧洲推出肝素原研药贝米肝素（Bemiparin），2016 年贝米肝素销售

收入约 7,970 万欧元。其研发的依诺肝素钠制剂仿制药 Crusia 已于 2017 年一季度获得在英国和德国的上市许可。

### (3) 技术和装备及研发水平

2016 年 Rovi 的研发投入为 1,750 万欧元，主要用于产品 Risperidone-ISM® 和 Letrozole-ISM® 向 EMA 和美国 FDA 进行申报所需的临床研究。

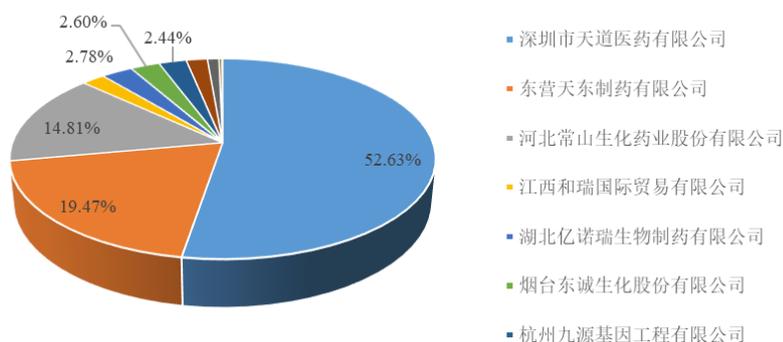
## 二、标的资产现有产品目前的市场供求和竞争状况

### (一) 市场同类产品数量及产品性能比较

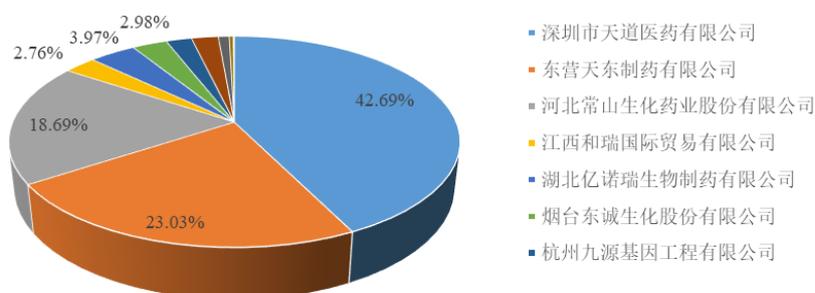
#### 1、依诺肝素钠原料药市场情况

国内主要依诺肝素钠原料药生产和出口企业包括：东营天东、常山药业、湖北亿诺瑞生物制药有限公司、东诚药业、杭州九源、健友股份等。2016 年度依诺肝素钠原料药出口销售情况如下：

2016年度全国依诺肝素钠原料药出口统计（金额）



2016年度全国依诺肝素钠原料药出口统计（数量）



数据来源：中国海关出口数据

2016年，天道医药出口的依诺肝素钠原料药销售额和销售量占比为52.63%和42.69%，领先其他企业。

## 2、依诺肝素钠制剂市场情况

### (1) 国内市场批准上市情况

除 Sanofi 以外，国内市场取得国家药监局颁发的依诺肝素钠制剂批文的企业有：天道医药、东营天东、健友股份、杭州九源、苏州二叶制药有限公司、成都百裕制药股份有限公司、北京双鹭药业股份有限公司。

### (2) 美国和欧盟市场批准上市情况

在美国市场，除 Sanofi 生产的依诺肝素钠制剂原研药以外，Sandoz、Teva 和 Amphastar 所生产的依诺肝素钠制剂仿制药通过了美国 FDA 的简略新药评审，被许可上市销售。天道医药也向美国 FDA 提交依诺肝素钠制剂的 ANDA，目前正在评审过程中。

欧盟市场，除 Sanofi 以外，天道医药生产的依诺肝素钠制剂被批准上市，成为欧盟批准的依诺肝素钠制剂首仿药。2017年一季度，Rovi 生产的依诺肝素钠制剂仿制药在德国和英国被批准上市销售。

## 3、国内外产品性能、价格比较

### (1) 国内依诺肝素钠制剂产品适应症及有效期

生产企业	名称	有效期	批准规格	适应症
天道医药	普洛静	36个月	0.2ml 0.4ml 0.6ml 0.8ml 1.0ml	0.2ml 和 0.4ml 注射液：(1) 预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。 0.6ml, 0.8ml 和 1.0ml 注射液：(2) 治疗已形成的深静脉血栓，伴或者不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。(3) 治疗不稳定心绞痛及非 Q 波心肌梗死，与阿司匹林合用。(4) 用于血液透析体外循环中防止血栓形成。(5) 治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死，与溶栓剂联用或同时与经皮冠状动脉介入治疗（PCI）联用。
健友股份	塞倍畅	36个月	0.4ml	(1) 预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内

			0.6ml	血栓形成)，特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。(2)用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。(3)治疗深静脉血栓形成。(4)治疗急性不稳定性心绞痛及非Q波心肌梗死。
杭州九源	亿喏佳	24个月	0.4ml 0.6ml	(1)预防静脉血栓栓塞性疾病(预防静脉内血栓形成)。(2)用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。(3)治疗深静脉血栓形成。(4)治疗不稳定心绞痛及非Q波心肌梗死，与阿司匹林同用。
千红制药	--	24个月	0.4ml	(1)预防静脉血栓栓塞性疾病(预防静脉内血栓形成)，特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。(2)治疗已形成的深静脉血栓，伴或者不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。(3)治疗不稳定心绞痛及非Q波心肌梗死，与阿司匹林合用。(4)用于血液透析体外循环中防止血栓形成。
苏州二叶制药有限公司	二叶诺	24个月	40mg(干粉) 100mg(干粉)	(1)预防静脉血栓栓塞性疾病(预防静脉内血栓形成)，特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。(2)治疗已形成的深静脉血栓，伴或者不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。(3)治疗不稳定心绞痛及非Q波心肌梗死，与阿司匹林合用。(4)用于血液透析体外循环中防止血栓形成。
北京双鹭药业股份有限公司	--	24个月	0.4ml 1.0ml	(1)预防静脉血栓栓塞性疾病(预防静脉内血栓形成)，特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。(2)治疗已形成的深静脉血栓，伴或者不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。(3)治疗不稳定心绞痛及非Q波心肌梗死，与阿司匹林合用。(4)用于血液透析体外循环中防止血栓形成。

其中，天道医药、健友股份、千红制药和杭州九源所生产的依诺肝素钠制剂采用预灌封注射器作为制剂内包材，同规格国内市场中标价格情况如下：

生产企业	包装规格	中标价格范围(元/支)
天道医药	预灌封注射器 0.4ml	39.27-49.00
健友股份	预灌封注射器 0.4ml	33.49-47.83
千红制药	预灌封注射器 0.4ml	32.28-57.1
杭州九源	预灌封注射器 0.4ml	34.55-42.3

数据来源：医药魔方

## (2) 欧盟市场产品性能、价格对比情况

目前欧盟批准上市的依诺肝素钠制剂包括 Sanofi 原研药克赛、天道医药的

Inhixa 和 Thorinane, SciencePharma 的 Neoparin 被批准在波兰上市, Rovi 的依诺肝素钠制剂产品 Crusia 在英国和德国等地区获准上市。克赛原研药和仿制药具有相同的适应症和有效期。

根据目前已获取的信息, 克赛和 Neoparin 在波兰的销售价格如下:

项目	渠道	产品名称	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年 1-3 月
价格(欧元/支)	医院	克赛	1.88	1.86	1.76	1.70
		Neoparin	-	-	1.69	1.49
	零售	克赛	2.69	2.75	2.57	2.51
		Neoparin	-	-	1.86	1.87

## (二) 产品目前在目标市场的容量、供求情况及未来增长趋势

### 1、国内市场

目前, 我国低分子肝素原料药及制剂生产行业的技术水平差异很大, 少数优势企业基本达到国际先进水平, 大多数企业技术水平落后于国外。2010 年以前, 国内申报的低分子量肝素产品并未进行分级管理。2010 年以后, 肝素企业陆续在国内取得分级低分子肝素产品批文, 但获得欧盟上市许可的低分子肝素仿制药产品仅有天道医药等少数企业。

从 PDB 样本医院的销售数据来看, 样本医院依诺肝素钠制剂 2016 年整体市场规模 3.20 亿, 较去年同期增长了 15.71%; 2017 年第一季度实现销售收入 8,549.01 万元, 同比增长 9.54%, 增长趋势良好。随着我国经济水平不断发展, 医疗保障体系地不断完善, 对于低分子肝素制剂的市场需求预计将稳步增长; 同时随着部分技术水平落后、产品质量不再符合新标准的低分子肝素制剂退出市场, 以依诺肝素钠制剂为代表的优质低分子肝素产品将会获得更多的市场份额。

### 2、国际市场

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。

#### (1) 欧洲市场

依诺肝素钠是低分子肝素市场主要品种，欧洲是世界范围内消费量主要的依诺肝素钠市场。IMS 数据显示，从 2009 年至 2016 年，依诺肝素钠制剂在欧洲市场的销量一直呈上升趋势。依诺肝素钠制剂在欧洲地区的销量占全球总销量的 60%-70%，2016 年欧洲依诺肝素钠制剂市场总销量 4.34 亿支，总销售额为 16.64 亿美元。

在 天道医药的依诺肝素钠制剂仿制药获批之前，欧盟依诺肝素钠制剂市场一直为 Sanofi 所垄断。天道医药依诺肝素钠制剂仿制药进入市场以后，医院和患者可以付出相对低廉的价格获得购买和使用依诺肝素钠制剂，有利于欧盟市场的依诺肝素钠制剂需求量进一步增长。

## （2）非欧美市场

随着新兴市场国家经济发展和医疗保障体系及医疗设施的持续完善，社会整体医疗服务及支出水平将不断提高，进一步推动社会整体医疗服务需求，有利于非欧美市场依诺肝素钠制剂需求的增长。

## （三）目标市场占有率情况

### 1、国内市场

2016 年依诺肝素钠制剂销售中原研药生产企业 Sanofi 占比达到 84.21%，其次为杭州九源 10.65%，天道医药占比 2.33%，健友股份占比 2.09%，市场仍然以外资占比为主。截至 2017 年一季度，Sanofi、杭州九源、天道医药、健友股份、成都百裕制药股份有限公司、苏州二叶制药有限公司、千红制药等成为主要竞争者，2017 年一季度市场份额分别为 81.28%、10.85%、3.64%、2.53%、1.52%、0.36%、0.10%。未来国产取代进口空间巨大。（数据来源：PDB 样本医院的销售数据）

### 2、欧盟市场

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。天道医药的依诺肝素钠制剂于 2017 年 9 月正式进入德国和英国市场销售。

### 三、标的公司的竞争优劣势及其在行业中的地位

#### （一）行业竞争地位

##### 1、依诺肝素钠原料药

报告期内，除用于自产依诺肝素钠制剂以外，天道医药生产的依诺肝素钠原料药主要销往境外制药企业。天道医药是国内少数同时通过欧盟 cGMP 认证和美国 FDA 现场检查的依诺肝素钠原料药生产企业。在产品技术水平、质量认证和销售出口金额方面，天道医药具有优势。产品质量方面，天道医药采用与 Sanofi 原研药相同来源的肝素原料，产品更容易获得境外客户认可。天道医药在依诺肝素钠原料药生产、出口销售领域处于行业领先地位。

##### 2、依诺肝素钠制剂

###### （1）境外市场

报告期内，天道医药生产的依诺肝素钠制剂主要销往境外。

由于严格的药政监管政策，2016 年以前欧盟市场尚无依诺肝素钠制剂仿制药销售。2016 年 9 月，欧盟委员会批准了天道瑞典的依诺肝素钠制剂仿制药的上市许可，该仿制药成为欧盟委员会批准的依诺肝素钠制剂首仿药。因此，天道医药作为依诺肝素钠制剂首仿药生产和销售企业进入欧盟市场并参与竞争。

天道医药的依诺肝素钠制剂已经于 2016 年四季度在波兰实现销售，实现销售以来市场占有率持续提升，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%。2017 年四季度，天道医药的依诺肝素钠制剂作为该地区依诺肝素钠制剂首仿药在德国和英国实现销售。

在美国市场，随着依诺肝素原研药专利到期，自 2010 年起 Sandoz、Amphastar、Teva 陆续研发并推出依诺肝素钠制剂仿制药，并迅速占领一定市场份额。天道医药也已向美国 FDA 提交了依诺肝素钠制剂的 ANDA，有望成为美国市场新进竞争者。

###### （2）境内市场

虽然天道医药的依诺肝素钠制剂在国内销售规模较小，但是天道医药的产品

质量、技术水平和质量管理水平处于国内领先地位。主要体现在：1) 天道医药是首家取得依诺肝素钠制剂欧盟上市许可的国内企业；2) 天道医药的依诺肝素钠制剂获得批准的规格最为齐全，能更好地满足医院和患者的需求；3) 天道医药的依诺肝素钠制剂产品有比多数同类产品更长的有效期，体现了天道医药先进的技术水平和质量管理能力。

## （二）竞争优势

### 1、欧盟首仿药优势

2016 年以前，欧盟市场的依诺肝素钠制剂由原研药生产企业 Sanofi 独家供应。2016 年 9 月，欧盟委员会向天道瑞典颁发了依诺肝素钠制剂（Inhixa）在欧盟地区的上市许可，Inhixa 成为首个获得欧盟委员会批准的依诺肝素钠制剂仿制药，竞争优势如下。

#### （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强的优势。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 QuintilesIMS 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。

此外，欧盟对天道医药依诺肝素钠制剂仿制药的批准，将提升市场对于天道医药的技术水平和产品质量的认可度和市场影响力，为天道医药在欧美以外的市场竞争奠定了良好的基础。

### （4）欧盟首仿药优势保持良好

天道医药将充分发挥首仿药的市场先发优势，以先发优势为契机结合政策优势和价格优势，快速抢占市场份额，把握欧盟地区依诺肝素仿制药的发展契机。在欧盟地区，天道医药主要目标市场包括波兰、德国、英国、意大利、西班牙、法国、奥地利、匈牙利、比利时、葡萄牙等国家，上述国家 2016 年依诺肝素钠制剂销量合计约 3.63 亿支，占整个欧洲地区市场份额在 80% 以上。

截至目前，在药政审批层面，除天道医药外，仅 Rovi 于 2017 年分别在德国、英国等国家获得了依诺肝素钠制剂上市许可。

标的资产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。

2017年1-11月，天道医药生产的和依诺肝素钠制剂由 SciencePharma 在波兰市场对医院、药店终端销售量达 1,316.24 万支。借鉴波兰市场经验，标的资产在德国、英国、荷兰、法国、意大利、西班牙均已成立了子公司，在德国、英国、意大利已完成总经理招聘并组建了销售团队开展市场进入准备工作及上市销售工作。2017年9月，天道医药依诺肝素钠制剂已分别在德国、英国市场进行销售，市场运营情况良好，其中英国市场截至 2017年11月底，累计实现销量约 146.56 万支，销量及市场份额快速增长。天道医药在意大利亦已完成上市前准备工作并将于 2017年12月实现上市销售。

综上，天道医药在欧盟市场首仿药优势明显，并已通过实际经营活动及相关业务开展将首仿药优势迅速转化为市场优势、渠道优势，在依诺肝素钠制剂市场已具备了较好的领先优势。后续天道医药将充分利用首仿药优势持续推进欧盟主要国家市场进入工作，进一步占领市场份额，实现业务规模的快速增长。

## **2、客户资源优势**

报告期内，天道医药拥有广泛的客户资源，产品销售覆盖全球 20 多个国家和地区，包括波兰、巴西、韩国、中国等。

天道医药现有客户和合作伙伴中不乏全球知名的医药销售企业和销售国本土大型制药企业。通过与这些客户建立长期互惠的合作关系，天道医药得以学习借鉴国际一流企业的管理和销售模式，积累境外市场运营和药政注册经验，提升国际竞争实力。

同时，天道医药仍不断寻求进入新市场的机会，积极与境外的优质医药制造和销售企业合作，推动制剂产品在新市场的批准和注册，并根据各个市场和客户的特点采取因地制宜、灵活多样的销售模式，进一步巩固和增强现有客户资源优势。

## **3、产品质量和认证优势**

肝素钠原料药和预灌封注射器是天道医药生产所需的主要原材料，其中肝素钠原料药的质量直接影响产出的依诺肝素钠原料药和制剂的质量，而预灌封注射器在无菌、密封等方面的性能直接影响了制剂灌装和使用过程的稳定性和安全性。

天道医药和依诺肝素原研药企业生产依诺肝素的主要原材料来自于相同的供应商，保证产品的主要原材料质量与原研药一致。

在国际医药市场上，美国 FDA 和欧盟药政监管部门权威性较高。天道医药通过了欧盟依诺肝素钠原料药、预灌封注射液生产的 GMP 认证。自 2012 年起，天道医药连续两次通过美国 FDA 对于依诺肝素钠原料药生产情况的现场检查。2016 年 9 月，Inhixa 取得了欧盟委员会批准的上市许可，是首个获得欧盟委员会批准的依诺肝素钠制剂仿制药。

在中国，天道医药是最早取得低分子肝素钠原料药和制剂产品注册批文的企业之一，亦是目前依诺肝素钠制剂产品获批规格最为齐备的企业之一。

标的资产与主要原材料供应商均保持了长期稳定的合作关系，目前其产品市场遍及全球 20 多个国家或地区，通过了相关国家的药政审核或认证，尤其是欧美地区相关审核或准入，标的资产在产品质量及认证具备良好的竞争优势，为后续业务的持续稳定发展奠定扎实的业务基础。

#### 4、生产工艺和技术研发优势

天道医药为高新技术企业，自成立以来始终坚持技术研发和创新，在低分子肝素钠原料药和制剂领域已有 10 多年的研发、生产和销售经验，形成了一整套有关低分子肝素产品的生产技术和关键工艺。

天道医药建立了完善的 GLP 研发管理体系，配备了高效液相色谱仪、离子色谱仪等先进的研发检验设备，拥有多项低分子肝素生产工艺及检测方法的发明专利。

天道医药不断进行生产工艺创新和优化，致力于提高产品收率、降低生产成本和提升产品质量稳定性。在工艺改进的基础上，天道医药引进国际先进的无菌生产设备，打造高度自动化的制剂灌装快速生产线，从软件和硬件层面同步提升生产水平。

标的资产长期经营中逐步形成的先进成熟的生产工艺和研发体系有力确保了其产品质量及生产的稳定性，并通过持续的优化不断提升产品质量和生产效率，持续提升企业产品市场竞争力，为后续标的资产在全球肝素类药物市场尤其是欧

盟地区的业务开展奠定了扎实的基础。

## 5、生产区位优势

全球肝素原料资源主要分布在中国及欧美地区，中国是全球最大的肝素钠原料药产地，拥有世界上最丰富的肝素原料资源。依托全球最大的肝素原料供应地，天道医药具备获得优质稳定的原材料供应的有利条件。

天道医药的制剂和原料药出口主要通过海运和航空运输方式运送到目标市场。截至 2016 年末，深圳拥有港口泊位数 152 个，其中万吨级泊位 72 个（资料来源：深圳市交通运输委员会《2016 年工作总结及 2017 年工作计划》），集装箱吞吐量连续四年位居全球第三；深圳宝安国际机场货运吞吐量位居全国第四（资料来源：中国民用航空局《2016 年民航机场生产统计公报》）。深圳便利的海运、航空运输条件和发达的物流服务市场，有利于天道医药进行海外市场开拓。

深圳位于经济发达、劳动力密集的珠三角地区，拥有强大的研发创新能力和良好的产业配套环境。充足的劳动力供给有利于天道医药生产经营的扩张，优越的经济环境和产业配套有利于天道医药培养和引进各类专业人才。

在较长的时间内，中国仍将是全球最主要的肝素资源分布区域，尤其是随着我国屠宰集约化率的提高，中国肝素资源有望进一步提升，有助于标的资产在长期内持续获得优质稳定的原材料供应，为标的资产后续业务的快速增长提供充足的原材料供应。

综上所述，标的资产在客户资源、产品质量及认证、生产工艺和研发及生产区位方面具有明显可持续的竞争优势，尤其是在欧盟地区仍具有首仿药优势，相关竞争优势将有力促进标的资产未来业务快速发展，尤其是欧盟地区市场销售规模快速增长，是本次交易未来业绩承诺实现的有力支撑。

### （三）竞争劣势

#### 1、欧盟市场运营经验不足

鉴于欧盟市场在战略发展方面的重要性，天道医药计划直接参与针对终端用户的市场运营。但是由于市场进入时间较短，天道医药在欧盟市场的运营经验尚

待积累。

为了缩短与已经在欧盟市场运营多年的大型跨国医药企业之间的经验差距，天道医药采取“内外结合、双管齐下”的方式提升市场运营能力。目前，天道医药已经在欧盟主要目标市场设立了子公司，为市场开发提供了组织机构基础。在销售团队打造方面，天道波兰通过聘请职业经理人和专业的销售人才，已经逐步建立起一支具备市场开拓和客户维护能力的高效团队。天道医药将把波兰市场的经验和模式推广至其他目标市场，建立层次分明、重点突出的营销体系。提升自身营销能力的同时，天道医药将与欧盟本土销售服务和物流服务企业开展积极地合作，为市场拓展提供可靠的外部支持。

## 2、生产地远离欧美市场

天道医药的主要生产地在中国大陆，需要通过海路运输方式将制剂产品运抵欧美市场，可能导致天道医药的供货周期较境外市场的本土制药企业更长。

为应对这一不利条件，天道医药一方面通过加强和优化与客户之间的沟通及合作模式、实时跟踪市场变化趋势等方式提高市场预测能力，并将预测结果及时反映到生产运营部门；生产运营部门根据市场预测和实际销售情况制定动态生产管理计划和存货管理计划，灵活应对市场需求。另一方面，天道医药借鉴世界一流跨国医药制造和销售企业的物流和渠道管理经验，与优质高效的医药物流服务企业开展长期合作，增强对产品物流渠道的管控能力，保证产品供应的及时和稳定。

## 四、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：标的公司在依诺肝素钠原料药及制剂的研发、生产和销售方面处于国内同行业企业的领先地位；天道医药的竞争优势包括欧盟首仿药优势、客户资源优势、产品质量和认证优势、生产工艺和技术研发优势和生产区位优势。天道医药的依诺肝素钠制剂已经于 2016 年四季度在波兰实现销售且市场占有率持续提升。2017 年 9 月，天道医药的依诺肝素钠制剂在德国和英国作为依诺肝素钠制剂首仿药实现销售。

## 五、补充披露情况

已在报告书“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“三、标的资产在行业中的竞争地位及竞争优势”中补充披露相关内容。

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。

**【回复】:**

**一、标的资产主要产品市场遍及全球 100 多个国家，临床应用广泛**

标的资产主要产品为依诺肝素钠原料药及制剂产品，其中依诺肝素钠原料药为生产制剂的原料，已成为全球最广泛和最有效的抗凝血、抗血栓药物之一，已在全球 100 多个国家投入使用，依诺肝素钠在中国及欧盟地区被批准的适应症情况如下：

区域		被批准适应症
中国	0.2ml:20mg; 0.4ml:40mg	预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成
	0.6ml:60mg; 0.8ml:80mg; 1.0ml:1.0mg	治疗已形成的深静脉血栓，伴或不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。治疗不稳定性心绞痛及非 Q 波心肌梗死，与阿司匹林合用。用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死，与溶栓剂联用或同时与经皮冠状动脉介入治疗(PCI)联用。
欧盟		预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成，阻碍血液流动），特别是正在接受手术的患者或者因疾病行动不便的血栓疾病高风险患者； 治疗与血栓相关的病症，如深静脉血栓形成（血栓在深静脉形成，通常发生在下肢）或肺栓塞（供应肺部血管中的血栓）； 治疗不稳定性心绞痛（一种心脏血液流动出现问题引起的严重胸痛）； 治疗某些类型的心肌梗塞（心脏病发作）； 防止在血液透析去除有毒物质过程中血栓的形成。
美国		预防外科手术中的深度静脉血栓（DVT）； 住院治疗急性 DVT； 门诊治疗不含肺栓塞的急性 DVT； 预防不稳定性冠状动脉疾病（心绞痛和心肌梗死）； 治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死或冠状动脉介入治疗。

依诺肝素钠制剂在所有低分子肝素中具有最多数量的适应症，在全球市场运用广泛。

## 二、国内外肝素药物市场发展现状及市场需求状况

### （一）肝素药物市场整体概况

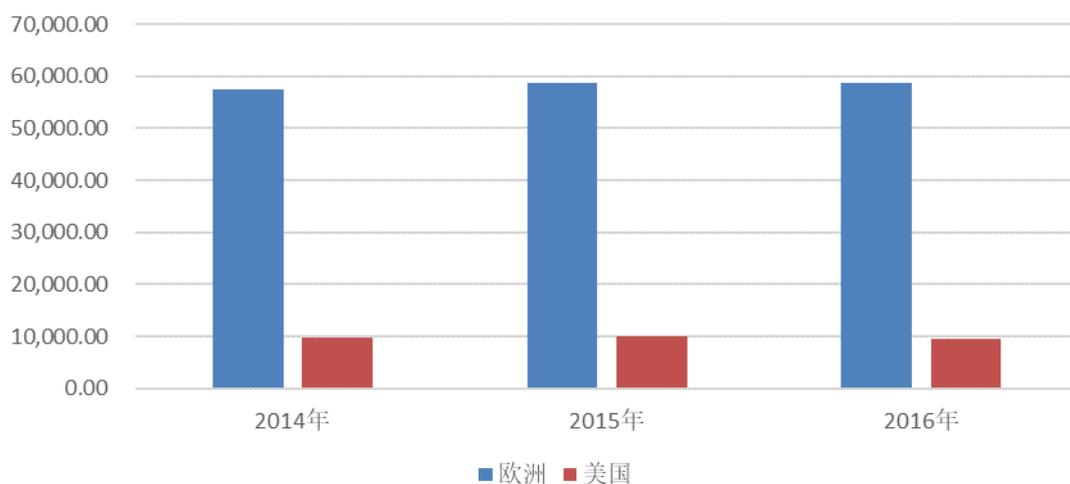
#### 1、肝素药物市场整体概况

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、那屈肝素、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）

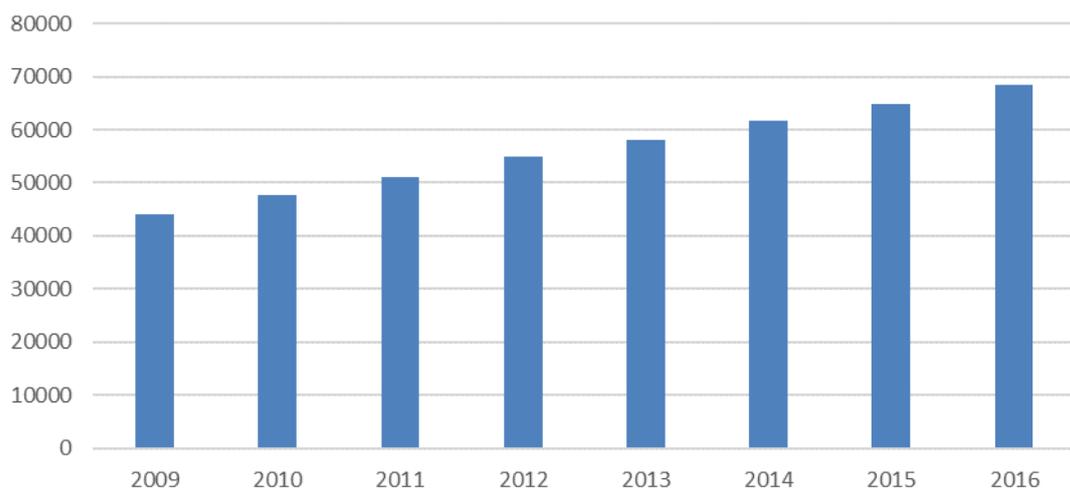


数据来源：IMS

## 2、全球依诺肝素市场发展情况

依诺肝素自 1993 年由 Sanofi 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

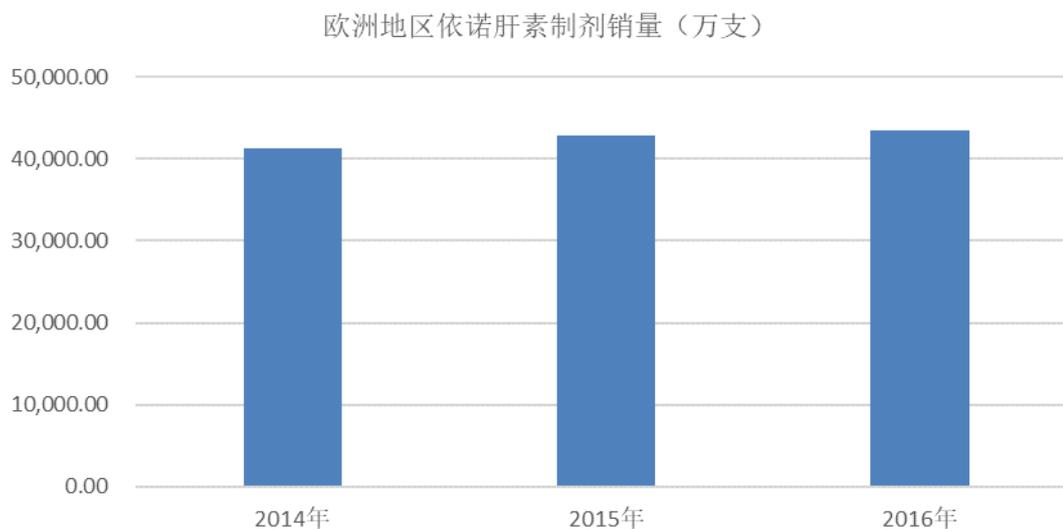
类似于肝素类药物市场的分布情况，依诺肝素市场需求主要集中于欧美地区。

## （二）欧洲地区依诺肝素市场发展现状及市场需求情况

### 1、欧洲地区依诺肝素钠制剂行业发展现状及市场需求

Sanofi 在欧盟地区首先推出依诺肝素钠原研药，受欧盟地区严格的药政监管制度，直到 2016 年 2 月天道医药生产的依诺肝素钠制剂取得波兰批准许可上市，2016 年 9 月天道医药获得欧盟批准的首个依诺肝素钠制剂仿制药上市许可。在 2016 年天道医药获得欧洲首个依诺肝素仿制药上市许可之前，Sanofi 生产的依诺肝素原研药几乎垄断了整个欧洲庞大的依诺肝素钠制剂市场，是欧盟地区唯一的依诺肝素钠制剂供应商。

欧洲地区是依诺肝素制剂最主要的消费市场，受益于欧洲较高的经济发展水平，依诺肝素钠制剂在欧洲市场的使用较为普及。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：

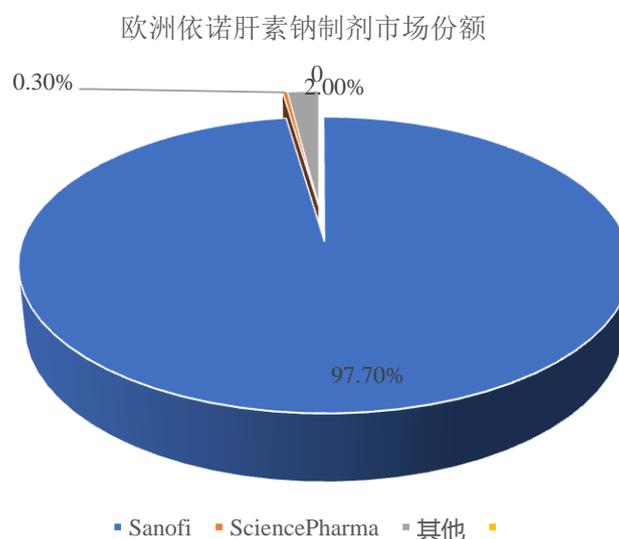


数据来源：IMS

随着依诺肝素钠制剂仿制药的获批，鉴于仿制药在政策、价格等方面的优势，未来欧盟地区依诺肝素钠仿制药市场前景良好。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陆续在欧洲其他国家上市，预计欧洲依诺肝素钠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屈肝素钙、达肝素钠等其他低

分子肝素制剂乃至其他抗血栓药物的市场空间，促进欧洲依诺肝素钠制剂市场规模的增长。

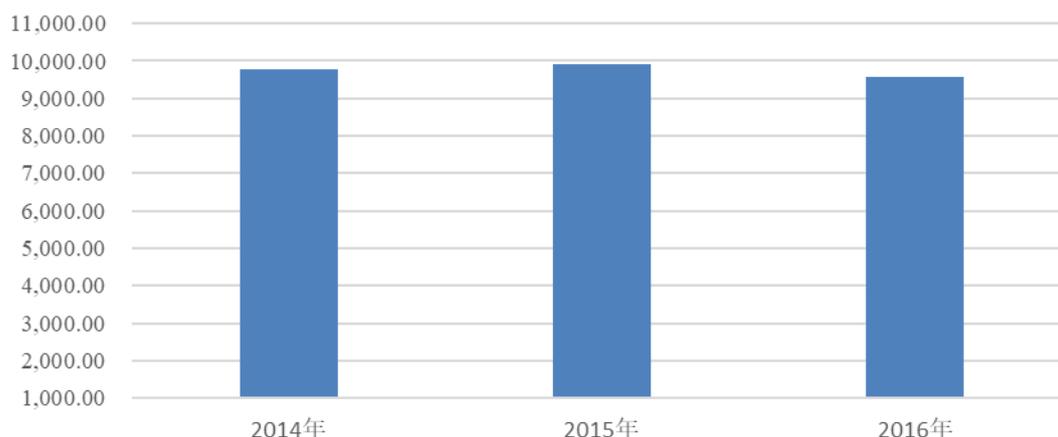
根据 IMS 数据，2016 年欧洲市场依诺肝素钠制剂生产企业市场份额如下：



### （三）美国地区低分子肝素药物市场发展现状及市场需求情况

在美国市场，Sanofi 推出依诺肝素钠原研药，随着专利保护期到期，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 Sanofi 在美国市场占有率大幅下降，美国依诺肝素钠制剂市场进入集中度较高而又充分竞争阶段。仿制药的上市在降低药品价格的同时推动了依诺肝素钠制剂在美国市场的应用，依诺肝素钠制剂在美国低分子肝素药物市场占比逐步提高，市场相对稳定。美国地区亦是全球主要的依诺肝素钠制剂消费市场，2014 年-2016 年美国地区依诺肝素钠制剂市场销量情况如下：

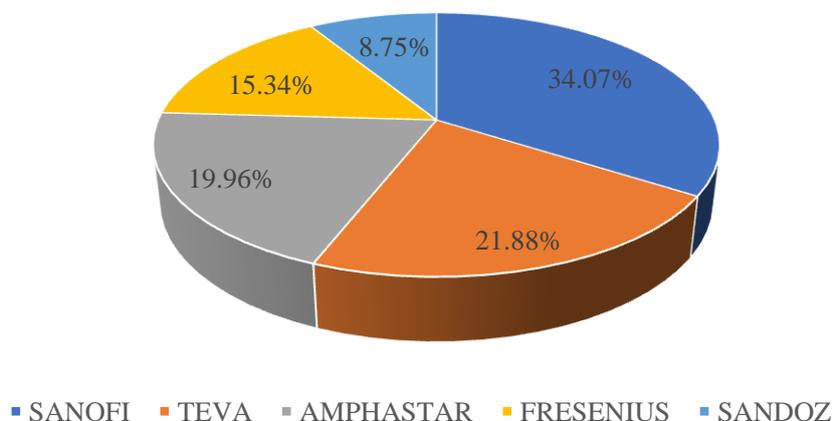
2014-2016年美国地区依诺肝素制剂销量（万支）



数据来源：IMS

根据 IMS 数据，主要依诺肝素钠制剂药企市场份额情况如下：

2016年美国依诺肝素钠制剂市场格局



#### （四）国内市场低分子肝素药物市场发展现状及市场需求状况

我国低分子肝素产业发展相对较慢，在 2010 年 11 月 15 日国家药品监督管理局审评中心发出“关于低分子量肝素类药品的审评思考”之前，国内批准生产的低分子肝素制剂一直未分类，生产企业较多，未与原研药进行一致性评价，市场竞争较为激烈。2010 年以后，国内部分药企开始按照依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠等进行分类申报。截至目前，除进口原研药外，国内批准的低分子肝素注射液生产企业数量及批文数量如下：

产品	企业数量	批文数量
低分子肝素钠	4	13
低分子肝素钙	6	13
依诺肝素钠	7	16
那屈肝素钙	4	7
达肝素钠	3	3

数据来源：CFDA

国内低分子肝素行业发展是一个逐步规范的过程，行业发展相对缓慢，从整体上看，相比于低分子肝素在国际医药市场应用已经较为成熟的情形，我国低分子肝素类药物的临床应用仍处于起步阶段，国内生产企业较多且竞争激烈，市场较为分散，其中未分类低分子肝素占比 50%左右。Sanofi 在国内依诺肝素钠制剂市场占据主导地位，其他主要竞争者为天道医药、健友股份、杭州九源等。

未来随着医药行业一致性评价的持续推进，分类低分子肝素如依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠等在国内低分子肝素市场占据愈趋重要的地位。此外，随着药企对低分子肝素临床应用的持续推广，国内临床市场对低分子肝素的认知程度将逐步提高以及用药习惯的不断改善，加之我国人口老龄化程度加剧、医疗支出水平的不断提升，我国低分子肝素市场具有良好的发展前景。

### 三、标的资产主要销售区域位于海外的原因及合理性

标的资产主要为依诺肝素钠原料药及制剂产品，报告期内主营业务收入分布情况如下：

单位：万元

项目	2017年 1-6月		2016年		2015年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内	1,610.06	8.85%	2,068.15	6.96%	732.33	3.66%
国外	16,591.36	91.15%	27,654.30	93.04%	19,285.69	96.34%
合计	<b>18,201.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,722.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,018.03</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，标的资产主要销售区域位于国外主要基于以下方面原因：

#### （一）国内低分子肝素市场容量不大，市场分散且竞争激烈

国内低分子肝素市场在 2010 年以前尚未进行分类管理，生产厂家较多，技术水平参差不齐，根据 CFDA 数据显示，除原研药外，目前国内低分子肝素制剂批文多达 52 个。因此，虽然低分子肝素药品在国内上市已有 10 余年，但是我

国低分子肝素行业发展相比欧美市场仍处于起步阶段，市场竞争较为激烈且整体市场容量不大。因此，尽管标的资产依诺肝素钠制剂在国内市场具有较好的竞争优势，但受限于整体市场容量，国内销量及收入规模有限。

## **（二）全球低分子肝素药物市场分布主要集中于欧美市场，且欧美市场进入门槛高，有利于充分发挥标的资产核心竞争优势**

低分子肝素药品主要用于心血管疾病临床应用，其使用者集中于老龄和肥胖人群，受消费人群、社会医疗支出水平以及用药习惯影响，全球肝素药物市场主要分布于欧美地区，2016 年欧美地区依诺肝素钠、达肝素钠、那屈肝素钙三类低分子肝素累计销量约 6.83 亿支。庞大的市场容量为仿制药提供了广阔的市场空间，尤其是欧盟地区在 2016 年以前一直未有依诺肝素钠制剂仿制药上市，依诺肝素钠制剂仿制药市场空间巨大。

与此同时，由于欧美地区药政监管较为严格，市场进入门槛较高，市场集中度比较高，制药企业一旦通过严格的药政审批，市场发展前景较好。在欧美市场更有利于发挥标的资产在产品质量及认证、生产工艺和技术研发等方面的竞争优势。

标的资产生产的依诺肝素钠制剂在 2016 年分别取得波兰及欧盟药政监管部门的上市许可，天道医药产品于 2016 年 10 月在波兰市场销售，销量及市场份额快速增长。2017 年 9 月，标的资产在德国、英国实现产品上市销售，销售情况良好，欧盟地区产品销售量及收入快速增长。

## **（三）标的资产积极拓展境外非欧美地区业务**

标的资产依诺肝素钠原料药在 2015 年分别通过了美国 FDA 现场检查以及波兰 GMP 认证，是为数不多的同时通过欧盟及美国药政部门审核或认证的依诺肝素钠原料药生产企业，依诺肝素钠原料药产品具备较强的市场竞争力。

报告期内，由于国内市场空间有限，在产品获准进入欧盟市场之前，标的资产积极拓展境外非欧美地区业务，系国内主要的依诺肝素钠原料药出口企业。标的公司在境外非欧美地区业务稳定增长，与众多国家当地依诺肝素钠制剂生产企业保持了长期稳定的合作关系。

综上所述，标的资产主要销售区域位于海外主要系全球肝素药物市场发展情况及国内外市场需求所决定，系标的资产在持续的业务发展中的自然结果，符合国内外行业发展情况及自身经营状况，具有合理性。

#### **四、中介机构核查意见**

##### **（一）独立财务顾问核查意见**

经核查，独立财务顾问认为：标的资产销售区域主要位于海外系标的资产在持续的业务发展中的自然结果，符合国内外行业发展情况及自身经营状况，具有合理性。

##### **（二）会计师核查意见**

经核查，会计师认为：标的资产销售区域主要位于海外系标的资产在持续的业务发展中的自然结果，符合国内外行业发展情况及自身经营状况，具有合理性。

#### **五、补充披露情况**

已在报告书“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“（十一）主要销售区域位于海外的合理性分析”中补充披露相关内容。

（本页无正文，为《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司关于<中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书（172046号）>之反馈意见回复》之签署页）

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

年 月 日