

**关于深圳市海普瑞药业集团股份有限公司**

**发行股份购买资产申请的反馈意见的回复**



通讯地址：北京市东城区永定门西滨河路 8 号院 7 号楼中海地产广场西塔 5-11 层  
PostalAddress:5-11/F,West Tower of China Overseas Property Plaza, Building 7,NO.8,Yongdingmen Xibinhe Road, Dongcheng  
District, Beijing  
邮政编码 (Post Code): 100077  
电话 (Tel): +86(10)88095588 传真 (Fax): +86(10)88091190

## 瑞华会计师事务所（特殊普通合伙） 关于深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 发行股份购买资产申请的反馈意见的回复

瑞华专函字【2017】48290002 号

中国证券监督管理委员会：

根据贵会对深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（简称“公司”、“海普瑞”）发行股份购买资产申请的反馈意见所提出的问题，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“会计师”）对反馈意见中提到的需要会计师说明或发表意见的问题进行了认真核查。现将有关问题的核查情况说明如下：

### 【反馈意见 5】

申请材料显示，报告期内，标的资产向上市公司采购金额分别为 8,938.98 万元、14,527.34 万元、11,251.45 万元，分别占当期采购总额的 77.98%、66.47%和 64.48%。请你公司：1）补充披露报告期内标的资产关联交易的必要性。2）以列表的方式对比分析相关关联采购的主要内容、采购定价与第三方采购定价的差异情况，并说明原因以及合理性。3）交易完成后上市公司是否新增关联交易金额及比例，本次交易是否符合重大资产重组管理办法的相关规定。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。

回复如下：

#### 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 年度		2015 年度	
		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 年度	2015 年度
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、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。

#### 【反馈意见 6】

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

回复如下：

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，向委外加工商国光生物科技股份有限公司（以下简称“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	2017 年 1-6 月	依诺肝素钠制剂	1,592.44	12,001.15	13.27%
	2016 年度		340.04	17,793.96	1.91%
	2015 年度		—	13,345.35	—

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、会计师核查意见

经核查，会计师认为：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。



## 【反馈意见 7】

申请材料显示：1) 欧盟实行药品上市许可人 (Marketing Authorization Holder, MAH) 制度。这种制度下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可持有人对公众负责。2) 2016 年 2 月 19 日天道医药生产的依诺肝素钠制剂 (申请品名为 Neoparin) 取得了在波兰销售的上市许可 (以下简称 Neoparin 上市许可)。2016 年 9 月 15 日，欧盟委员会批准了天道医药生产的依诺肝素钠制剂 (申请品名为 Thorinane) 的上市许可 (以下简称 Thorinane 上市许可)。3) Neoparin 上市许可和 Thorinane 上市许可获批时的持有人分别为天道医药的境外合作企业 SciencePharma 和 Pharmathen。天道医药已经分别与 SciencePharma 和 Pharmathen 签订了向其购买上市许可的协议，Thorinane 上市许可已于 2017 年 9 月转至天道 TDPN 名下。4) 各报告期末，多普乐其他非流动资产期末余额分别为 958.13 万元、11,063.16 万元、15,188.46 万元，增长主要系天道医药支付的购买 Neoparin 上市许可与 Thorinane 上市许可对价款。请你公司补充披露：1) 天道医药与 SciencePharma 和 Pharmathen 签订向其购买上市许可的协议的主要内容，包括但不限于许可使用年限、对价款、天道医药是否具有排他权使用权、双方的权利义务情况。2) 天道医药与 SciencePharma 和 Pharmathen 采取此种合作模式的原因及合理性、是否符合商业逻辑。3) 上市许可转让事项的进展及预计办毕期限，是否存在实质性障碍及对生产经营的影响。4) 上市许可转让是否需要取得相关地区主管部门的批准。5) 相关会计处理是否符合企业会计准则的规定，预测期内是否考虑上市许可购买成本的影响。请独立财务顾问、会计师和律师核查并发表明确意见。

回复如下：

### 一、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，并应按其性质分类列示。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。

## 二、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。

### 【反馈意见 8】

申请材料显示：1)各个报告期末，多普乐应收账款期末账面价值分别为 3,620.27 万元、8,856.49 万元和 14,185.01 万元。2) 应收账款周转率分别为 4.93、4.89 和 3.69。请你公司：1) 以列表形式补充披露各个报告期末，前五大应收账款客户的名称、销售内容、当期销售金额、期末余额及账龄情况。2) 结合标的资产报告期内的业务发展情况、客户信用政策的变动情况、实际结算周期、可比公司情况等，补充披露应收账款周转率的合理性及逐渐下降的原因原因及合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

回复如下：

## 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 Laboratórios S.A.	原料药	833.60	260.53	260.53	—	—	—
2016年 度	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 Laboratórios S.A.	原料药	1,400.13	435.66	435.66	—	—	—
2015年 度	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 Laboratórios 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

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

报告期内,多普乐销售以出口为主。多普乐会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年6月30日	2016年12月31日	2015年12月31日
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%	—

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年度	2015年度
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	5.22	5.37	5.21
多普乐	3.69	4.89	4.93

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、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。

## 【反馈意见 9】

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

回复如下：

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年6月30日		2016年12月31日		2015年12月31日	
	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%	—	—
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%
合计	21,998.06	100.00%	14,451.67	100.00%	6,304.66	100.00%

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年6月30日		2016年12月31日		2015年12月31日	
	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%
合计	7,827.40	100.00%	6,362.00	100.00%	1,860.29	100.00%

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生产量分别为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年6月30日		2016年12月31日		2015年12月31日	
	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%
合计	5,866.16	100.00%	1,885.06	100.00%	1,113.39	100.00%

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年6月30日		2016年12月31日		2015年12月31日	
	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%
合计	7,765.58	100.00%	5,703.49	100.00%	3,181.01	100.00%

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：

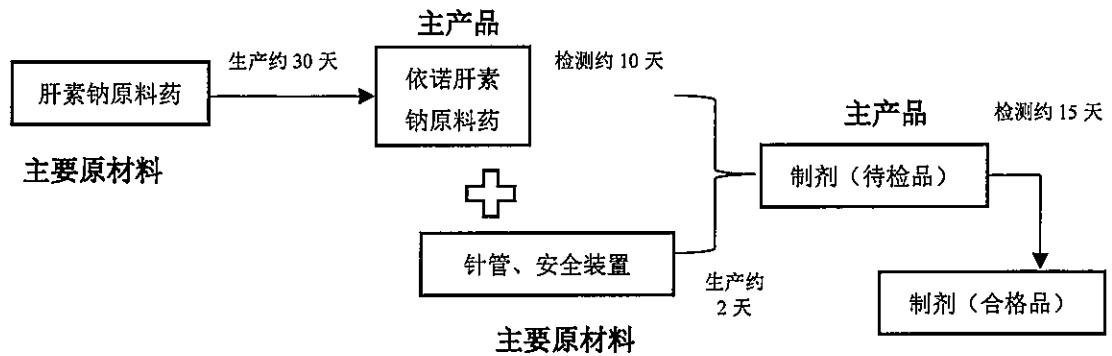
单位：万元

项目	2017 年 1-6 月		2016 年度		2015 年度	
	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	18,201.43	100.00%	29,722.45	100.00%	20,018.02	100.00%

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（检测合格品）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年6月30日	千红制药	22.31%	57.25%	19.27%	—	—	1.17%	100.00%
	健友股份	66.36%	6.73%	26.91%	—	—	—	100.00%
	常山药业	77.44%	9.09%	13.47%	—	—	—	100.00%
	东诚药业	29.62%	11.78%	58.05%	—	—	0.55%	100.00%
	平均数	48.93%	21.21%	29.43%	—	—	0.43%	100.00%
	标的资产	35.58%	26.67%	35.30%	0.49%	1.03%	0.93%	100.00%
2016年12月31日	千红制药	24.49%	54.09%	19.77%	—	—	1.65%	100.00%
	健友股份	62.78%	8.16%	29.07%	—	—	—	100.00%
	常山药业	73.78%	8.72%	17.50%	—	—	—	100.00%
	东诚药业	42.01%	5.72%	52.22%	—	—	0.05%	100.00%
	平均数	50.77%	19.17%	29.64%	—	—	0.43%	100.00%
	标的资产	44.02%	13.04%	39.47%	2.14%	0.29%	1.04%	100.00%
2015年12月31日	千红制药	13.41%	58.11%	27.25%	—	—	1.23%	100.00%
	健友股份	42.91%	12.08%	45.01%	—	—	—	100.00%
	常山药业	55.80%	7.79%	36.41%	—	—	—	100.00%
	东诚药业	43.06%	4.94%	51.91%	—	—	0.09%	100.00%
	平均数	38.80%	20.73%	40.15%	—	—	0.33%	100.00%
	标的资产	29.51%	17.66%	50.45%	—	0.02%	2.36%	100.00%

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年度	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年度	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年度	3,459.50	2,651.14	76.63%
	2015年度	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年度	4,250.00	1,206.73	28.39%
	2015年度	2,000.00	492.77	24.64%

注：制剂2016年度的产量中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年度	出库量	2,377.88	1,074.84
	销售计划	1,619.84	1,078.89
2015年度	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能力指标如下:

项目	2017年 1-6月	2016年度	2015年度
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年度	1.78	1.16	1.93	0.70	0.42	1.57
	2015年度	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

标的资产的存货由原材料、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，标的资产每月末对存对主要存货进行抽盘，每季末对存货进行全盘。标的资产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。



#### （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。

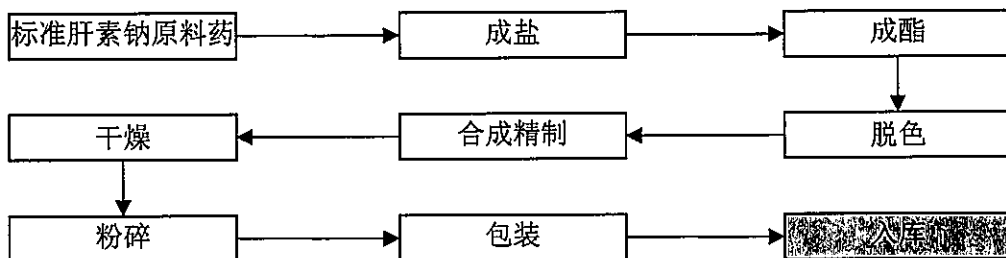
天道医药采取以销定产为主，结合库存和市场总体情况确定产量的生产模式。对于既可以直接销售也可以作为制剂生产原料的依诺肝素钠原料药，在排产时，综合考虑原料药销售需求量和制剂生产领用需求量，确定合理的排产数量。依诺肝素钠制剂产品主要采用接单生产的模式，结合产品的市场前景、市场开拓进度预计，确定排产数量。天道医药设立生产运营管理办公室，根据经营目标、销售需求、原材料和产品库存、生产周期等情况制定年度、月度生产计划，并根据实际生产运营情况和销售变动情况对生产计划进行动态调整。

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、质量的稳定性和安全性。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

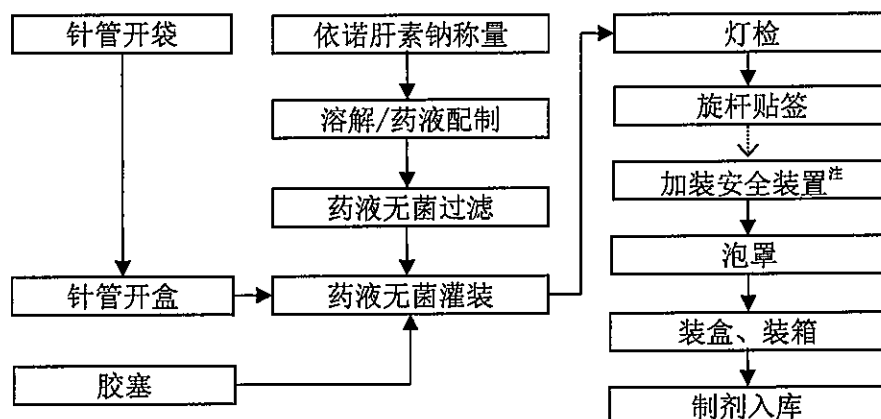


注：依诺肝素钠原料药生产完成后需经过约 10 天的检测期，检测合格后方可入库。

工艺流程说明：肝素钠通过成盐反应得出苄索肝素盐，苄索肝素盐通过成酯反

应得到肝素苄基酯，对肝素苄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：①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；  
②依诺肝素钠制剂生产完成后需经过约 15 天的检测期，检测合格后方可入库。

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、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。

## 【反馈意见 10】

申请材料显示：1) 各报告期内标的资产支付给职工以及为职工支付的现金分别为 3,203.71 万元、4,123.95 万元和 3,503.80 万元。各个报告期末，应付职工薪酬账面余额分别为 515.41 万元、779.82 万元和 568.10 万元。2) 天道医药所在医药制造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。

回复如下：

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

报告期内，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	合计/平均
2017 年 1-6 月	人数	394	25	67	51	537
	人均薪酬（万元/人）	5.17	17.95	7.93	9.44	6.52
	计提薪酬总额（万元）	2,098.78	389.16	530.78	481.27	3,499.98
	支付薪酬总额（万元）	2,232.15	374.39	573.68	531.48	3,711.71
2016 年	人数	258	18	58	35	369

期间	项目	生产	销售	管理	研发	合计/平均
度	人均薪酬(万元/人)	10.78	18.74	13.03	17.02	12.12
	计提薪酬总额(万元)	2,782.08	337.30	755.69	595.77	4,470.84
	支付薪酬总额(万元)	2,632.47	321.79	748.47	627.91	4,330.63
2015年 度	人数	225	12	52	34	323
	人均薪酬(万元/人)	8.52	12.58	10.62	18.30	10.04
	计提薪酬总额(万元)	1,916.49	150.91	552.31	622.17	3,241.88
	支付薪酬总额(万元)	1,869.44	156.72	582.65	594.90	3,203.71

## 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

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。

### (一) 与同行业可比公司高管薪酬水平及对比

期间	同行业单位名称	多普乐	平均值	千红制药	健友股份	常山药业	东诚药业
2016 年度	高管薪酬(万元)	498.25	—	623.37	310	317.62	211.88
	高管人数(扣除未领薪酬高管)	5	—	10	3	10	7
	高管平均薪酬(万元/人)	99.65	56.93	62.34	103.33	31.76	30.27
2015 年度	高管薪酬(万元)	295.09	—	652.19	375.78	305.78	207.09
	高管人数(扣除未领薪酬高管)	5	—	10	3	9	7
	高管平均薪酬(万元/人)	59.02	63.51	65.22	125.26	33.98	29.58

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及对比

期间	同行业单位名称	多普乐	平均值	千红制药	健友股份	常山药业	东诚药业
2016 年度	员工薪酬(万元)	4,470.84	—	13,983.98	6,168.53	14,316.74	13,833.42
	员工人数	369	—	1,110	618	703	1,251
	员工平均薪酬(万元/人)	12.12	13.50	12.6	9.98	20.37	11.06
2015 年度	员工薪酬(万元)	3,241.88	—	12,781.34	3,285.00	12,490.20	8,567.30
	员工人数	323	—	1,033	360	751	1,015
	员工平均薪酬(万元/人)	10.04	11.64	12.37	9.13	16.63	8.44

根据上述比较，可以看出，多普乐 2016 年度和 2015 年度员工平均薪酬略低于同行业公司平均水平，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。

报告期内，标的公司员工薪酬计提和支付情况与薪酬政策相符，不存在账外支付员工工资的情况。

### 三、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。

经核查标的公司实际控制人、董事、监事及高级管理人员银行账户流水，标的公司不存在账外支付员工工资的情况。

#### 【反馈意见 11】

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

回复如下：

#### 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的产品。

##### （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	经贸促进会公证的中国 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	--

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
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	201305.21
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年度	2015年度
原料药	非欧美	销售数量(kg)	703.67	1657.916	1404.126

产品类型	地区	项目	2017年1-6月	2016年度	2015年度
制剂	地区	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
	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

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、会计师核查意见

经核查，会计师认为：本次业绩真实性专项核查中的核查手段、核查范围系充分的，能够有效保障核查结论，标的资产报告期内的业绩真实、可靠。

#### 【反馈意见 12】

申请材料显示，报告期内，天道医药境外销售模式为以向出口国制药企业直接销售为主，部分产品通过国内外贸易商销售；境内销售模式主要以经销商代理为主，由全国各地专业经销商将伊诺肝素钠制剂推向终端医院销售市场。请申请人补充披露：1) 各种销售模式下的销售收入金额及占比情况，不同销售模式下收入确认的具体方法及具体时点，并请会计师对相关会计处理是否符合企业会计准则要求发表意见并说明依据。2) 经销商选择条件、保证金支付、存续情况、退换货情况，合作期限和到期后的安排，标的资产对经销商销售管理控制情况，包括库存量、库存期限、终端零售价、折扣比例、经销品牌排他性控制等。3) 报告期标的资产是否



和经销商、出口国制药企业和国内外贸易商存在纠纷情况，标的资产与上述经销商、出口国制药企业和国内外贸易商之间是否存在关联关系、合作模式（卖断式销售、委托代销等）及其协议的主要条款，主要结算模式，退换货条款，各期实际退换货情况及主要原因、会计处理情况。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

回复如下：

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年度		2015年度	
		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年度	2015年度
经销商	经销商数量	4	4	4
	新增经销商数量	—	—	
	退出经销商数量	—	—	
代理商	代理商数量	6	6	5
	新增代理商数量	—	1	
	退出代理商数量	—	—	

#### (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。天道医药会按销售收入的 2.00%-28.00%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

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 年度	2015 年度
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 6%-10%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	退货原因
2016 年度	成都康通 药业有限 公司	制剂	退货	2,880.00	57,312.01	2016.09.12	因客户终止合作，经友好协商产品退回。
		制剂	退货	2,520.00	50,148.00	2016.09.12	
合计				5,400.00	107,460.01		

### 四、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。

### 【反馈意见 13】

申请材料显示，1) 报告期内依诺肝素钠制剂毛利率分别为 38.68%、36.70%、31.52%，毛利率水平逐步降低，主要是受到波兰市场销售价格的影响。天道医药在波兰市场销售依诺肝素钠制剂的价格低于其他国家的销售单价。2) 依诺肝素钠原料药的毛利率分别为 31.05%、43.00%和 38.37%。请你公司：1) 分地区补充披露报告期内依诺肝素钠制剂的销售收入、营业成本和毛利率情况，并说明在波兰市场销售价格较低的具体原因及合理性。2) 补充披露依诺肝素钠原料药毛利率水平波动较大的原因及合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

回复如下：

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 年度	2015 年度
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	11,437.61	13,530.17	5,994.62
	销售成本	7,832.85	8,564.76	3,675.91
	毛利率	31.52%	36.70%	38.68%

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。

### （一）依诺肝素钠原料药成本结构

报告期内，天道医药销售的依诺肝素钠原料药的的成本明细如下：

单位：万元

项目	2017 年 1-6 月		2016 年度		2015 年度	
	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%
合计	4,168.30	100.00%	9,229.20	100.00%	9,669.45	100.00%

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。

## （二）原材料肝素钠原料药采购价格与成品依诺肝素钠原料药销售单价变动

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	2017 年 1-6 月	2016 年度	2015 年度
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降低，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平均采购单价大幅上升，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、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的影响，具有合理性。

### 【反馈意见 14】

申请材料显示，报告期内，多普乐销售费用分别为 1,006.04 万元、2,409.07 万元和 1,874.55 万元，占当期营业收入的比重分别为 4.86%、7.90%和 8.31%，占比逐年上升。请你公司：1) 结合销售费用构成、报告期内举行的推广活动、同行业可比公

司销售费用率等情况，补充披露多普乐销售费用率的合理性。2) 多普乐为防范商业贿赂的相关内部控制措施。请独立财务顾问和会计师、律师结合标的资产所处行业的行业特征，核查标的资产报告期内是否存在商业贿赂等重大违法违规情形并发表明确意见。

回复如下：

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年度		2015年度	
	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年度	2015年度
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。标的公司不存在账外支付销售费用的情形。

## （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年度	2015年度
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%
平均数	17.59%	19.81%	17.51%
多普乐	8.83%	7.90%	4.86%

2017年 1-6月、2016年度和 2015年度，行业平均的销售费用占当期营业收入的比重分别为 17.59%、19.81%和 17.51%。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重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公司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、会计师核查意见**

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，会计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）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。

## （二）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

期间	项目	多普乐	平均数	千红制药	健友股份	常山药业	东诚药业
2017年1-6月	销售人员薪酬	389.16	<b>2,176.68</b>	1,881.60	279.87	4,934.04	1,611.21
	员工薪酬	3,499.98	<b>6,455.04</b>	5,926.19	3,489.31	8,715.15	7,689.51
	销售人员薪酬占比	11.12%	<b>29.33%</b>	31.75%	8.02%	56.61%	20.95%
2016年度	销售人员薪酬	337.3	<b>4,626.34</b>	7,148.27	394.31	7,793.07	3,169.70
	员工薪酬	4,470.84	<b>11,950.42</b>	13,983.98	6,168.53	14,316.74	13,833.42
	销售人员薪酬占比	7.54%	<b>33.71%</b>	51.12%	6.39%	54.43%	22.91%
2015年度	销售人员薪酬	150.91	<b>3,632.86</b>	7,287.68	214.47	5,527.18	1,502.11
	员工薪酬	3,241.88	<b>9,280.87</b>	12,781.34	3,284.63	12,490.20	8,567.30
	销售人员薪酬占比	4.66%	<b>31.33%</b>	57.02%	6.53%	44.25%	17.53%

2017年1-6月、2016年度和2015年度，行业平均的销售人员薪酬占总员工薪酬的比重分别为29.33%、33.71%、31.33%。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。

经核查，标的公司销售人员薪酬计提和支付情况与薪酬政策相符，不存在账外支付销售人员工资的情况。

### **（三）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。

### **（四）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。

### **（五）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。

### **（六）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。

#### **（七）相关人员资金流水情况**

除天道医药外籍董事及一位已离职高级管理人员个人银行流水无法取得外，会计师通过核查报告期内标的公司实际控制人、董事、监事及高级管理人员、核心销售人员的银行流水，报告期内上述相关方与标的公司主要经销商、代理商、终端客户不存在资金往来。

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。

#### **【反馈意见 16】**

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

回复如下：

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练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 年度	2015 年度
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 余个国家实现销售，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 年度	2015 年度
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年度	2015年度
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是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	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

	支架)、血库等的抗凝	
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 年度	2015 年度
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年度	2015年度
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 31,261.19 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 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度
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中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、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。

#### 【反馈意见 17】

申请材料显示，报告期内，标的资产主要产品产销量情况表显示，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。

回复如下：

## 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年度	455.26	60,096.90	2,651.14	52,658.72	2,377.88	53,888.84	728.52	53,291.80
2015年度	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年6月30日	1,020.36	5,822.00	57,058.32	60,414.03	-5.55%
2016年12月31日	728.52	3,882.41	53,291.80	52,658.72	1.20%
2015年12月31日	455.26	2,735.97	60,096.90	61,664.44	-2.54%

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年6月30日	280.64	1,943.58	6.93	7.59	-8.79%
2016年12月31日	239.14	1,821.08	7.62	7.65	-0.39%
2015年12月31日	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低于当期单位生产成本，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，截止至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、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；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。

#### 【反馈意见 23】

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

回复如下：

#### 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、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。

#### **【反馈意见 25】**

申请材料显示，报告期内，标的资产在报告期内存在向实际控制人李锜借款情形。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。

回复如下：

#### **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锜借款的情形，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的资金、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、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。

#### 【反馈意见 27】

申请材料显示，报告期内，标的资产主营业务收入主要来源于境外，境外收入占比分别为 96.34%、93.04%和 91.34%。请你公司结合标的资产的主要产品及用途、所处行业国内外的的发展现状、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。

回复如下：

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

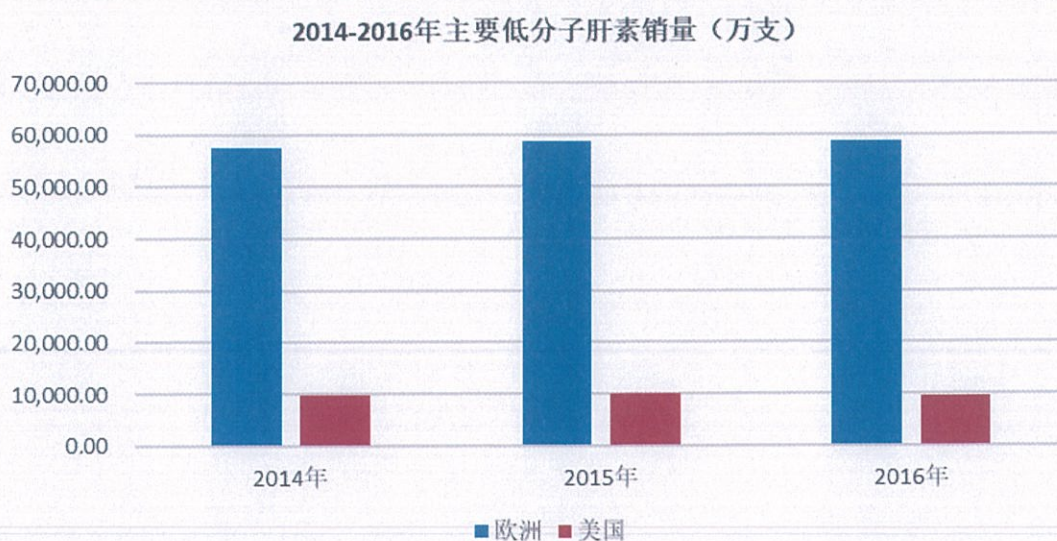
作为临床应用最广泛和最有效的抗凝血、抗血栓药物之一，肝素类药物在抗血栓医药市场上占据重要地位。全球老龄化加剧、肥胖人群规模不断增长以及新兴医药市场的快速发展将推动全球肝素类药物市场需求持续增加，具有极强的抗凝血和抗血栓能力的肝素类药物市场具有较好的发展潜力。2010 年依诺肝素等原研药专利到期后，仿制药陆续上市促进肝素药品市场整体价格下降，全球肝素类药物销售总



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：

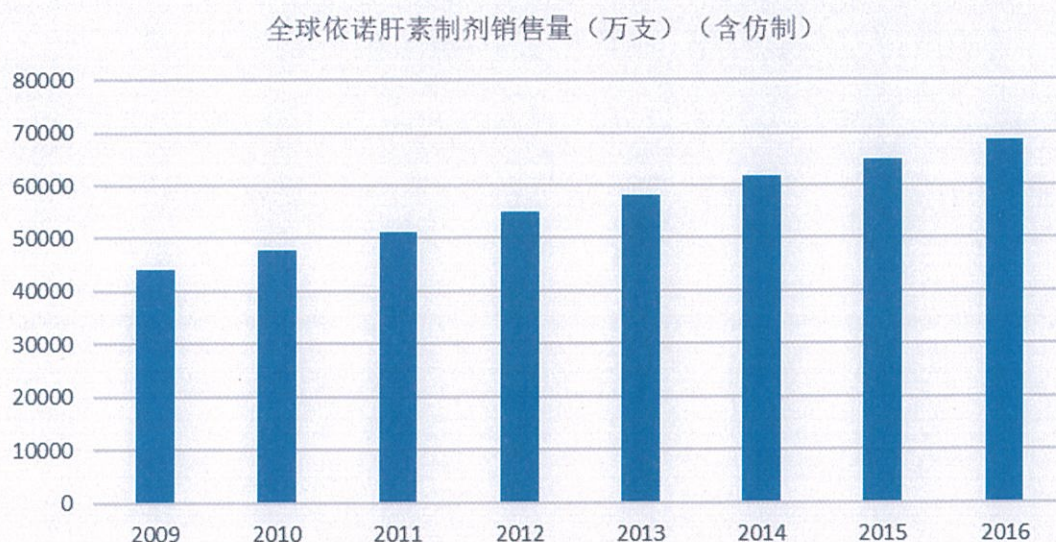


数据来源：IMS

## 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：



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。

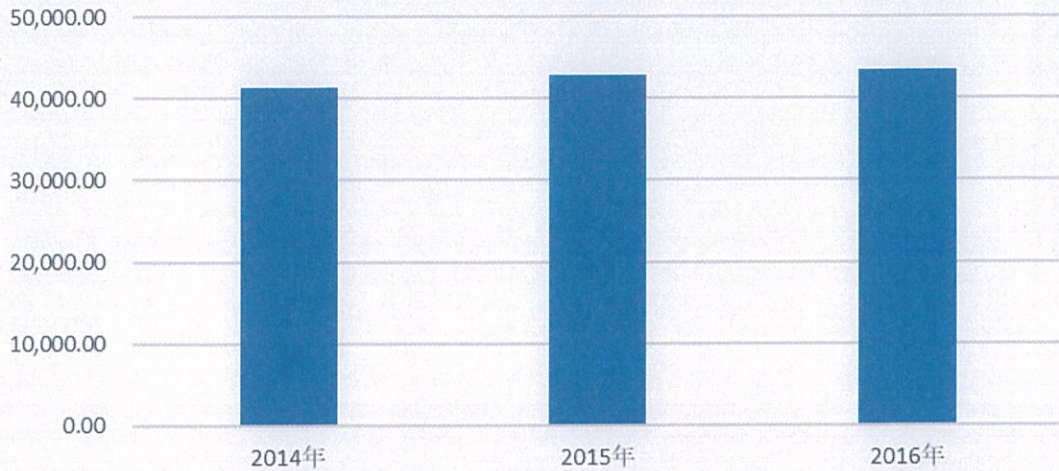
## （二）欧洲地区依诺肝素市场发展现状及市场需求情况

### 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：

欧洲地区依诺肝素钠制剂销量（万支）

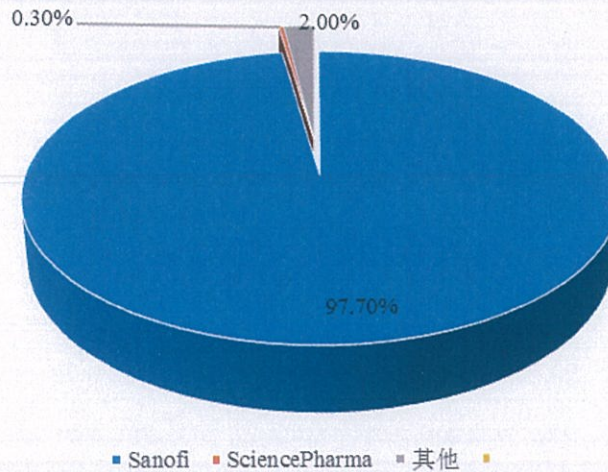


数据来源：IMS

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。

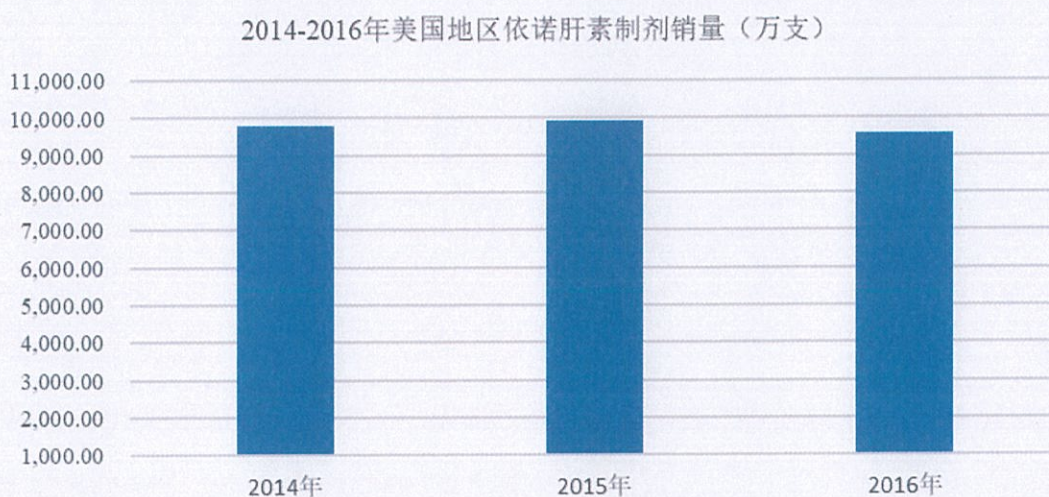
根据 IMS 数据，2016 年欧洲市场依诺肝素钠制剂生产企业市场份额如下：

欧洲依诺肝素钠制剂市场份额



### （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

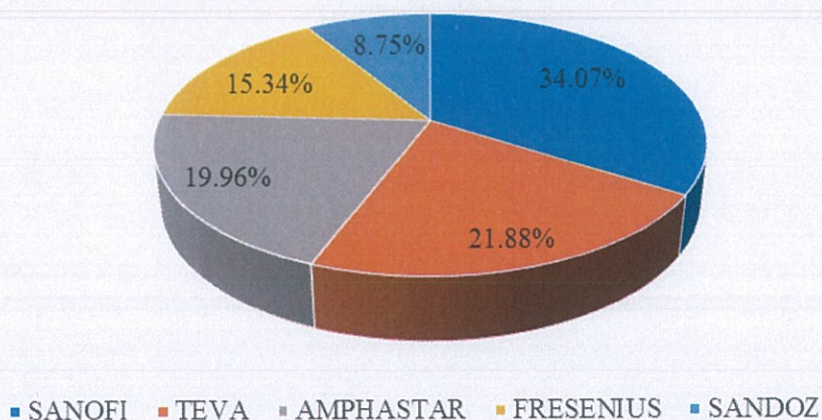
在美国市场，Sanofi 推出依诺肝素钠原研药，随着专利保护期到期，Sandoz、Amphastar、Teva 等研发的依诺肝素钠制剂仿制药自 2010 年以来陆续在美国上市，导致 Sanofi 在美国市场占有率大幅下降，美国依诺肝素钠制剂市场进入集中度较高而又充分竞争阶段。仿制药的上市在降低药品价格的同时推动了依诺肝素钠制剂在美国市场的应用，依诺肝素钠制剂在美国低分子肝素药物市场占比逐步提高，市场相对稳定。美国地区亦是全球主要的依诺肝素钠制剂消费市场，2014 年-2016 年美国地区依诺肝素钠制剂市场销量情况如下：



数据来源：IMS

美国市场，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年度		2015年度	
	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	18,201.42	100.00%	29,722.45	100.00%	20,018.02	100.00%

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、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。



二〇一七年十二月二十一日