通化金马药业集团股份有限公司独立董事 关于深圳证券交易所对公司关注函的独立核查意见

深圳证券交易所公司管理部:

根据贵部下发的《关于对通化金马药业集团股份有限公司的关注函》(公司部关注函〔2018〕第 190 号)(以下简称"关注函")的要求,我们作为通化金马药业集团股份有限公司(以下简称"公司"或"上市公司")的独立董事,根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《深圳证券交易所主板上市公司规范运作指引》等法律法规、规范性文件以及《公司章程》、《独立董事工作制度》等规定,就该关注函所提问题核查并发表如下独立审核意见:

问题 2. 公告称北大世佳是一家从事现代中药创新药物研究与开发的研发型企业,研发药物主要为用于治疗冠心病、糖尿病、类风湿性关节炎、乙型病毒性肝炎、血管性疾病等病症的国家中药 1 类及 5 类新药。请你公司说明北大世佳的盈利模式,其 2017 年度及 2018 年 1 至 7 月持续亏损、净资产未负值的原因,并结合北大世佳历史业绩情况及未来的业绩预计情况说明购买该项亏损及净资产为负的资产是否有利于提高你公司的盈利能力,是否有利于维护中小投资者的合法权益。请你公司独立董事核查并发表明确意见。

答复:

1、北大世佳的盈利模式

北大世佳的盈利模式是以药品自主研发为核心、药品研发中途转让和药品研发外包服务为补充,通过药品自主研发获得中长期的持续收益,利用药品研发中途转让、药品研发外包服务获得中短期的现金流。具体盈利模式说明如下:

- (1) 药品自主研发: 北大世佳获得新药证书后,委托第三方企业生产并销售,获得持续的产品收益;或者转让该类产品的权益。
- (2) 药品研发中途转让: 在新药研发的过程中(包括临床前研究阶段、临床研究阶段)转让该类产品的权益,获得一次性收入。
- (3) 药品研发外包服务(CRO): 承接其他制药企业委托研发的业务订单,目前国内的CRO公司基本都是化学药方向以及生物药方向,能够承接中药研发订单的专业研发公司数量极少,目前仍然是以非市场化的科研院校为主,北大世佳



自成立以来专注于中药研发方向,建成了包括分离提取、植化、中药制剂、生理、生化、分子细胞、安评、药代、中药放大工艺等全产业链条的中药研发平台;北大世佳目前承接中药制药企业的经典明方、配方颗粒、中成药上市再评价、工艺改良等多种中药的 CRO 业务;北大世佳从 2017 年开始,拓展药品研发外包服务业务,目前已初步形成规模。

2、北大世佳 2017 年度及 2018 年 1 至 7 月亏损、净资产未负值的原因

药品研发属于前期高投入、后期高回报的行业。北大世佳主要以中药新药自主研发为主,新药研发周期较长(药物筛选、临床前研究往往需要 3-5 年甚至更长时间,才能推进至临床阶段),前期研发投入、临床试验费用以及相应的运营、人力成本较高,由于相关研发成本均费用化处理,因此,造成北大世佳净资产为负值,且 2017 年度及 2018 年 1 至 7 月持续亏损。在持续研发投入的基础上,目前北大世佳已经获得自主知识产权的新药临床批件 4 个,处于临床前研究阶段的新药 10 余个。

3、本次交易安排对上市公司及中小股东利益的考虑

持续的产品创新、研发是企业不断壮大的基础,目前上市公司生产和销售的 药物以传统药物品种为主,创新药物相对较少。北大世佳目前拥有四个处于临床 阶段的在研中药五类新药(中药五类新药是指"未在国内上市销售的从植物、动 物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂",其中有效部位指中药提取物中起 治疗作用的一类或几类有效成分的混合物含量达到总提取物的 50%以上),中药 五类新药和中药复方制剂相比药理更加明确,既符合中医理论,又容易得到西医 认可;在研品种为心脑血管、糖尿病等大领域品种,根据临床前研究和一期临床 研究结果,产品安全有效,拥有广阔的市场空间;近年来国家出台了一系列政策 扶持创新药物研发,在医保支付等方面给予了较大倾斜,预计产品研发上市后能 够快速占领市场,获得较高的市场份额和收入利润。

北大世佳相关产品在完成临床试验、获得新药证书后,将极大的丰富公司产品线,提升公司潜在的盈利水平;此外,通过收购北大世佳,有利于大幅提升公司中药领域研发实力与水平,不断提升现有产品的质量标准,推进现有产品的升级改造,增强公司现有产品的竞争力和整体利润水平,从而更好的保护中小投资者的合法权益。



4、独立董事意见

作为公司的独立董事,基于独立判断的立场,对该问题涉及事项发表独立意见如下:

经核查,独立董事认为,本次交易安排已经全体独立董事事前认可,并经董事会充分讨论而审议通过。本次交易安排有利于拓展公司产品和增强公司研发实力,提升公司盈利潜力,延伸公司产业链和优化公司产品业务结构,有利于公司进一步深化大健康领域战略布局和提高整体竞争力,为公司发展提供新的利润增长点,符合公司发展战略,该等交易安排能够充分保护中小股东的合法权益。

独立董事:

郝娜 陈启斌 赵微

二〇一八年九月二十七日

