

上市地点：上海证券交易所 股票简称：东阳光科 证券代码：600673



## 广东东阳光科技控股股份有限公司

关于

《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》

[172527]号之反馈意见回复

独立财务顾问



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

签署日期：二〇一八年二月

## 中国证券监督管理委员会：

广东东阳光科技控股股份有限公司收到贵会于 2018 年 1 月 11 日下发的中国证券监督管理委员会[172527]号《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（以下简称“《一次反馈意见》”），我公司及相关中介机构对《一次反馈意见》进行了认真研究和落实，并按照《一次反馈意见》的要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题答复，现提交贵会，请予审核。

本反馈意见回复中相关需披露的内容，已以楷体加粗方式在《广东东阳光科技控股股份有限公司发行股份购买资产暨关联交易报告书（草案）（修订稿）》中标示并披露。

本反馈意见回复的字体：

反馈意见所列问题	<b>黑体</b>
对问题的回复	宋体

# 目 录

释义 .....7

问题 1、申请材料显示，本次交易完成后，交易对方宜昌东阳光药业股份有限公司（以下简称宜昌东阳光药业）将持有上市公司 18.08%的股份，截至报告书签署日，上市公司已持有宜昌东阳光药业 7.40%的股份。请你公司补充披露交易完成后宜昌东阳光药业与上市公司相互持股是否符合《公司法》的有关规定，是否构成本次交易的法律障碍。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。  
.....10

问题 2、申请材料显示，截至 2017 年 10 月 31 日，标的公司宜昌东阳光长江药业股份有限公司（以下简称东阳光药）及其下属控股子公司拥有 6 项获授权许可使用的专利。请你公司补充披露：1）上述被许可专利对标的资产生产经营的重要性，相关专利许可协议的主要内容、期限，是否存在违约、终止或不能续约的风险。2）东阳光药及其下属控股子公司使用被许可专利是否具有稳定性，是否对被许可专利存在重大依赖。3）专利权人是否许可其他主体使用上述专利，如是，对标的资产生产经营的影响。4）是否需履行专利实施许可备案手续。5）上述专利涉及的产品对应的销售收入、利润占比。6）上述事项是否符合所在地相关法律法规，是否存在诉讼或其他经济纠纷风险，对本次交易及交易完成后上市公司生产经营的影响。请独立财务顾问、律师、会计师和评估师核查并发表明确意见。 .....12

问题 3、申请材料显示，2016 年 6 月 12 日，宜昌东阳光药业与东阳光药签署三项《商标转让合同》，宜昌东阳光药已于 2017 年 5 月向国家工商行政管理总局商标局递交转让申请，相关商标转让尚在办理变更登记。请你公司补充披露商标转让变更登记的进展、预计办毕期限、是否存在障碍，逾期未办毕的影响及应对措施。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。 .....20

问题 4、申请材料显示，本次交易完成后，标的公司与控股股东及其下属企业存在从事相同业务的情况，但不构成实质性的同业竞争。请你公司：1）结合主营业务及主要产品、研发方向及销售客户情况，补充披露交易完成后上市公司与其控股股东、实际控制人及其下属企业是否存在同业竞争以及依据，如存在，补充披露明确的解决措施。2）根据《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》，完善相关承诺。3）补充披露本次交易是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的规定。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。 .....22

问题 5、申请材料显示，标的公司报告期存在向宜昌东阳光药业采购原料药、化工原料、蒸汽和污水处理服务等关联交易。请你公司补充披露：1）东阳光药报告期关联交易的具体内容、必要性及定价的公允性。2）本次交易后上市公司新增关联交易金额及占比，对上市公司和中小股东权益的影响，是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的相关规定。请

独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。 .....34

问题 6、申请材料显示，本次交易中设置有发行股份购买资产的发行价格调整方案。请你公司补充披露：1) 调价触发条件是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十五条关于“上市公司的股票价格相比最初确定的发行价格发生重大变化”的相关规定，以及调价触发条件是否合理。2) 调价基准日是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十五条规定的发行价格调整方案应当明确、具体、可操作的规定。3) 目前是否已经触发调价情形，及上市公司拟进行的调价安排。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。 .....51

问题 7、申请材料显示，本次重组交易对方宜昌东阳光药业股份有限公司与上市公司属于同一控制。请你公司根据《证券法》第九十八条、《上市公司收购管理办法》第七十四条的规定，补充披露本次交易前上市公司控股股东及其一致行动人持有的上市公司股份的锁定期安排。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。 .....56

问题 8、请你公司：1) 补充披露东阳光药相关产品是否需完成仿制药一致性评价。2) 仿制药一致性评价相关要求对东阳光药相关产品的行业前景、市场份额、核心竞争优势及地位、研发投入转化的影响。3) 东阳光药需要开展一致性评价产品的具体情况，包括但不限于收入占比、一致性评价开展情况、预计完成时间、预期花费金额等。请独立财务顾问核查并发表明确意见。 .....58

问题 9、申请材料显示，东阳光药的营业收入依赖于若干主要产品。2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月，核心产品可威的销售收入分别占当期营业收入的 65.38%、78.20%和 84.07%，主要产品可威、欧美宁、欣海宁及尔同舒的合计销售收入分别占当期营业收入的 82.41%、90.72%和 93.29%。请你公司结合上述产品的市场前景、产品市场规模及份额变动情况、市场竞争情况、潜在竞争产品分析，补充披露上述产品未来盈利能力稳定性。请独立财务顾问核查并发表明确意见。 .....62

问题 10、2016 年 4 月，国务院办公厅发布《深化医改 2016 年重点工作任务》，其中鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间还价，降低虚高价格。请你公司：1) 补充披露东阳光药对上述政策的执行情况。2) 结合东阳光药的销售模式，补充披露上述政策对东阳光药主要产品毛利率、销售费用率、盈利能力的影响。3) 东阳光药预测销售费用是否考虑了上述政策的影响。请独立财务顾问、会计师和律师核查并发表明确意见。 .....73

问题 11、申请材料显示，东阳光药无形资产 2017 年 6 月末较 2016 年末大幅上升 3.29 亿元，主要是东莞东阳光太景医药研发有限责任公司（以下简称东阳光太景医药）完成设立并纳入合并报表范围，其 2017 年 6 月末无形资产账面价值为 3.31 亿元。请你公司补充披露东阳光太景医药无形资产的具体情况，是否存在减值风险。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。 .....76

问题 12、申请材料显示，2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月，东阳光药的销售费用分别为 0.77 亿元、1.83 亿元和 1.18 亿元，占收入比例分别为 11.13%、19.21%和 17.81%，主要包括销售团队的人员工资、与销售活动相关的交际应酬费、学术推广费和差旅费等。其中交际应酬费报告期内分别为 3,496.10 万元、3,361.45 万元、514.28 万元，学术推广费报告期内分别为 340.98 万元、8,488.45 万元、8,574.49 万元，东阳光药主要通过经销商向医院销售药品。请你公司：1) 补充披露交际应酬费

2017 年 1-6 月份大幅下降的原因以及合理性。2) 结合同行业可比公司交易应酬费、学术推广费报告期内金额、占销售收入比例情况, 补充披露东阳光药报告期内交际应酬费、学术推广费的合理性, 是否涉及商业贿赂的情形。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。 .....79

问题 13、申请材料显示, 于 2015 年、2016 年及 2017 年 1-6 月, 标的公司分别发生研发支出 5,230.29 万元、6,423.63 万元和 4,191.60 万元, 其中 2,403.95 万元计入当期管理费用, 1,787.65 万元进行资本化。2017 年 3 月 31 日之前, 标的公司全部研发支出计入当期管理费用, 并未进行资本化。2017 年 3 月 31 日之后, 结合医药行业研发流程以及其自身研发的特点, 标的公司生物类似药研发项目在取得国家食药监总局批准的“临床试验批件”之后至取得新药生产批件前发生的研发支出 1,787.65 万元进行资本化。请你公司结合同行业可比公司研发费用资本化情况, 补充披露东阳光药上述研发费用资本化的依据以及合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。 .....84

问题 14、申请材料显示, 东阳光药主要产品可威报告期内毛利率分别为 75.95%、77.07%、81.31%, 尔同舒、欧美宁、欣海宁、喜宁等产品毛利率在 83.26%至 91.35%之间。请你公司结合可比产品毛利率情况、可威产品专利使用费情况, 补充披露东阳光药上述产品毛利率的合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。 .....88

问题 15、申请材料显示, 东阳光药对非经营性资产及负债单独评估确定评估值, 其中对东阳光药预收账款-东阳光太景医药评估值为 14,320 万元。请你公司补充披露上述款项的性质、评估依据以及合理性。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。 .....91

问题 16、申请材料显示, 作为东阳光药的核心产品, 可威的通用名为磷酸奥司他韦。标的公司有权使用的与生产磷酸奥司他韦原料药相关的专利共有 5 项, 所有专利将于 2024 年 3 月到期。标的公司拥有的与磷酸奥司他韦制剂相关的专利共有 1 项, 将于 2026 年 4 月到期。请你公司结合国内类似仿制药在产品专利到期后的市场竞争情况、市场份额变动情况, 补充披露对标的公司进行营业收入预测时, 是否考虑了上述专利到期后, 对可威预测营业收入的影响。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。 .....93

问题 17、申请材料显示, 截至 2017 年 6 月 30 日, 东阳光药共有 18 种处于不同研发阶段的在研产品。请你公司以列表方式补充披露上述在研产品的前期投入情况、后续预期投入金额、后续研发计划安排, 并说明对标的资产评估时, 是否考虑了上述在研产品的估值, 若考虑, 请说明评估依据以及合理性。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。 .....99

问题 18、申请材料显示: 1) 东阳光药本次评估预计可威胶囊、颗粒 2018 年、2019 年销量增长率均为 20%, 2020 年、2021 年可威胶囊销量增长率分别为 15%、10%, 可威颗粒销量增长率分别为 12%、10%。2017 年 7-12 月可威销量按照标的公司预计确定。2) 预计 2018 年-2021 年尔同舒销售数量复合年增长率为 8%。3) 东阳光药计划开始自建销售队伍加强欧美宁、欣海宁在省市的精细化招商, 故本次预计 2018 年-2021 年苯磺酸氨氯地平片 5mg×28 销售数量年增速为 5%, 与历史增速保持一致; 替米沙坦片和苯磺酸氨氯地平片的其余品种规格销售数量维持 2017 年不变。4) 东阳光药主营业务成本主要为生产磷酸奥司他韦产品及其他产品所用到的直接材料、直接人工、制造费

用和专利使用费。请你公司：1) 结合上述产品最近一期财务情况，补充披露上述产品预计 2017 年 7-12 月销量的完成情况、东阳光药 2017 年 7-12 月净利润的实现情况。2) 补充披露上述产品预测期毛利率与报告期内的差异情况。3) 结合行业发展与市场竞争状况、产品核心竞争优势、主要产品市场规模及份额变动情况，补充披露上述产品预测销量以及预测毛利率的预测依据以及合理性，是否符合谨慎性要求。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。 .....102

问题 19、请你公司结合东阳光药主营业务开展情况，补充披露东阳光药在生产经营过程中是否存在高危险、重污染情况，如有，请根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 26 号——上市公司重大资产重组》补充披露相关信息，包括但不限于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，是否符合国家关于安全生产和环境保护的要求等。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。 .....120

问题 20、申请材料显示，上市公司的主营业务以铝深加工、化工产品生产、电子材料及元器件制造为主。本次交易完成后，上市公司的主营业务将拓展到医药制造业。请你公司：1) 结合财务指标，补充披露本次交易完成后上市公司主营业务构成、未来经营发展战略和业务管理模式。2) 补充披露本次交易在业务、资产、财务、人员、机构等方面的整合计划、整合风险以及相应管理控制措施。请独立财务顾问核查并发表明确意见。 .....123

# 释义

在本反馈意见回复中，除非上下文另有所指，下列简称具有如下含义：

一般释义		
本反馈意见回复/反馈意见回复	指	广东东阳光科技控股股份有限公司关于《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》[172527]号之反馈意见回复
重组报告书	指	广东东阳光科技控股股份有限公司发行股份购买资产暨关联交易报告书（草案）（修订稿）
上市公司/公司/本公司/东阳光科	指	广东东阳光科技控股股份有限公司
宜昌东阳光药业/交易对方	指	宜昌东阳光药业股份有限公司
公司实际控制人	指	广东东阳光科技控股股份有限公司实际控制人张中能、郭梅兰夫妇
交易双方	指	东阳光科及宜昌东阳光药业
东阳光药/标的公司	指	宜昌东阳光长江药业股份有限公司
深东实/深圳东阳光实业	指	深圳市东阳光实业发展有限公司
广东东阳光	指	广东东阳光药业有限公司
药物研发板块	指	指东莞东阳光药物研发有限公司及其控制的企业，包括广东东阳光、宜昌东阳光药研发有限公司等
标的资产	指	宜昌东阳光药业所持有的东阳光药 22,620 万股内资股股份，占东阳光药股份总数的 50.04%
东阳光医药	指	宜昌东阳光医药有限公司，东阳光药的控股子公司
东阳光太景医药	指	东莞东阳光太景医药研发有限责任公司，东阳光药的控股子公司
标点信息	指	CFDA 南方医药经济研究所广州标点医药信息有限公司
本次重组/本次交易/本次重大资产重组/本次发行	指	东阳光科向宜昌东阳光药业发行股份购买其所持有的东阳光药 22,620 万股内资股股份
定价基准日	指	发行人第九届董事会第三十五次会议决议公告日，即 2017 年 11 月 25 日
交易价格/交易作价	指	上市公司收购标的资产的交易价格
报告书/重组报告书	指	《广东东阳光科技控股股份有限公司发行股份购买资产暨关联交易报告书（草案）（修订稿）》
评估基准日	指	2017 年 6 月 30 日
证监会/中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司

发改委/国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
食药监总局	指	中华人民共和国食品药品监督管理总局
卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
独立财务顾问、中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
律师	指	北京市嘉源律师事务所
毕马威会计师	指	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
天健兴业	指	北京天健兴业资产评估有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《重组管理办法》	指	《上市公司重大资产重组管理办法》
《公司章程》	指	《广东东阳光科技控股股份有限公司章程》
报告期	指	2015年、2016年和2017年1-10月
最近三年	指	2015年、2016年、2017年
A股	指	经中国证监会批准向境内投资者发行、在境内证券交易所上市、以人民币标明股票面值、以人民币认购和进行交易的普通股
H股	指	经中国证监会批准发行并在香港联交所上市、以港元认购和交易、每股面值为人民币1.00元的普通股
《备考审阅报告》	指	天健会计师对上市公司备考合并财务报表出具的天健审294号《审阅报告》
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
<b>专业释义</b>		
国家基本药物目录	指	卫生部制订的药物目录，旨在推动以公平价格出售必要药物予消费者，并确保普罗大众都能买到基本药物
两票制	指	是指药品从药品生产企业卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票
抗生素	指	由微生物产生的一种化学物质，其稀释液可阻碍细菌的生长或杀灭细菌
原料药	指	活性药物原料，制造药品时所用的物质或物质组合
中间体	指	用于药品合成工艺过程中的化工原料或工艺过程中所产生的某一成分，必须进一步进行结构改变才能成为原料药，属精细化工产品
制剂	指	根据药典或药政管理部门批准的标准、为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式的具体品种，又称药物制剂
胶囊	指	一种混合活性药物原料提炼物和辅料并封存在明胶软胶囊内的口服药剂
颗粒	指	一种混合活性药物原料提炼物及辅料或粉剂药物，并制成



		干颗粒的口服药剂
片剂	指	药品的口服剂型，以混合原料药提炼物及辅料或粉剂药物的方式制成
心血管疾病	指	涉及心脏或血管的疾病
糖尿病	指	由于胰岛素抵抗或绝对或相对胰岛素不足所引致以高血糖为特征的代谢紊乱症。糖尿病是由于胰腺未能产生足够的胰岛素，或身体细胞未能对所产生的胰岛素作出适当反应所致
痛风	指	一种因尿酸新陈代谢异常引起关节炎（特别是足部较细小的骨头）、形成结石及产生剧痛的疾病
流感	指	由流感病毒引起的传染性极强的呼吸道疾病，特征是突然高烧、肌肉疼痛、头痛、疲劳及干咳，严重者可能须入院，甚至死亡
可威	指	磷酸奥司他韦的商品名，主要用于治疗病毒性流感
欧美宁	指	替米沙坦片的商品名，主要用于治疗心血管疾病
欣海宁	指	苯磺酸氨氯地平片的商品名，主要用于治疗心血管疾病
尔同舒	指	苯溴马隆片的商品名，主要用于治疗内分泌及代谢类疾病药品
喜宁	指	盐酸西替利嗪分散片的商品名，主要用于治疗过敏症状
磷酸奥司他韦许可方	指	F. Hoffmann-La Roche Ltd，一家持有磷酸奥司他韦若干专利权的国际医药公司，总部位于瑞士，独立第三方
《许可协议》	指	磷酸奥司他韦许可方与深圳东阳光实业签订的关于同意将生产活性成分为磷酸奥司他韦的药物以及于中国境内的销售该等药物的权益授予深圳东阳光实业的协议
GMP	指	《药品生产质量管理规范》

注 1：除特别说明外，所有数值均四舍五入保留两位小数。本反馈意见回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上的差异，系由四舍五入造成。

注 2：除特别说明外，本反馈意见回复所有财务数据均按国内企业会计准则填写。

问题 1、申请材料显示，本次交易完成后，交易对方宜昌东阳光药业股份有限公司（以下简称宜昌东阳光药业）将持有上市公司 18.08%的股份，截至报告书签署日，上市公司已持有宜昌东阳光药业 7.40%的股份。请你公司补充披露交易完成后宜昌东阳光药业与上市公司相互持股是否符合《公司法》的有关规定，是否构成本次交易的法律障碍。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### （一）本次交易完成后，宜昌东阳光药业与上市公司交叉持股情况

根据本次交易方案，在本次交易完成后，宜昌东阳光药业将持有上市公司 18.08%的股份。上市公司现持有宜昌东阳光药业 7.40%的股份。在本次交易完成后上市公司与宜昌东阳光药业将存在交叉持股的情况。

（二）宜昌东阳光药业与上市公司交叉持股不违反《公司法》的强制性规定，不构成本次交易的法律障碍

现行《公司法》对公司交叉持股并无限制和禁止性的规定，宜昌东阳光药业与上市公司之间的相互持股并不违反《公司法》的相关规定，不会构成本次交易的法律障碍。

### （三）宜昌东阳光药业与上市公司交叉持股解决安排

为解决上述交叉持股问题，上市公司已经出具承诺：“本次重组经中国证监会核准后 36 个月内，本公司承诺将通过协议转让或其他方式向包括但不限于本公司关联方在内的第三方转让本公司所持有的宜昌东阳光药业 7.40%的股份；转让价格按照届时的公允价格确定，并履行上市公司的相关审批程序。”

上市公司控股股东深东实已经出具承诺：“如东阳光科于本次重组经中国证监会核准后 36 个月内未能通过协议转让或其他方式转让其所持有的宜昌东阳光药业 7.40%的股份，则本公司同意受让或指定第三方受让东阳光科持有的宜昌东阳光药业 7.40%的股份，受让价格按届时的公允价格确定。”

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第一节 本次交易概况”之“七、本次交易对上市公司的影响”之“（三）本次交易对公司股权结构的影响”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：本次交易完成后形成的宜昌东阳光药业与上市公司之间的相互持股并不违反《公司法》的相关规定，不会构成本次交易的法律障碍；上市公司及控股股东深东实已经就解决宜昌东阳光药业与上市公司交叉持股问题出具承诺函，该等承诺函合法有效，在履行该等承诺后，宜昌东阳光药业与上市公司之间的交叉持股问题将得到解决。

#### **四、律师意见**

本次交易完成后形成的宜昌东阳光药业与上市公司之间的相互持股并不违反《公司法》的相关规定，不会构成本次交易的法律障碍；上市公司及控股股东深东实已经就解决宜昌东阳光药业与上市公司交叉持股问题出具承诺函，该等承诺函合法有效，在履行该等承诺后，宜昌东阳光药业与上市公司之间的交叉持股问题将得到解决。

问题 2、申请材料显示，截至 2017 年 10 月 31 日，标的公司宜昌东阳光长江药业股份有限公司（以下简称东阳光药）及其下属控股子公司拥有 6 项获授权许可使用的专利。请你公司补充披露：1) 上述被许可专利对标的资产生产经营的重要性，相关专利许可协议的主要内容、期限，是否存在违约、终止或不能续约的风险。2) 东阳光药及其下属控股子公司使用被许可专利是否具有稳定性，是否对被许可专利存在重大依赖。3) 专利权人是否许可其他主体使用上述专利，如是，对标的资产生产经营的影响。4) 是否需履行专利实施许可备案手续。5) 上述专利涉及的产品对应的销售收入、利润占比。6) 上述事项是否符合所在地相关法律法规，是否存在诉讼或其他经济纠纷风险，对本次交易及交易完成后上市公司生产经营的影响。请独立财务顾问、律师、会计师和评估师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

(一) 上述被许可专利对标的资产生产经营的重要性，相关专利许可协议的主要内容、期限，是否存在违约、终止或不能续约的风险。

截至本反馈回复出具之日，东阳光药及其下属控股子公司拥有 6 项获授权许可使用的专利，其中 5 项被许可专利的许可方为磷酸奥司他韦许可方，1 项被许可专利的许可方为广东东阳光。

### 1、磷酸奥司他韦许可方许可标的公司的 5 项专利

(1) 磷酸奥司他韦许可方许可的 5 项专利对标的公司的生产经营具有重要作用

磷酸奥司他韦许可方许可的 5 项专利主要为磷酸奥司他韦制备工艺专利，标的公司制造及销售的主要产品可威主要依赖于磷酸奥司他韦许可方许可的相关制备工艺专利。如果标的公司无法继续使用该等专利，则可能对标的公司生产及销售核心产品可威的能力造成影响，从而对标的公司的业务、营运及财务状况造成重大不利影响。

(2) 相关许可专利的主要内容、期限

根据深东实与磷酸奥司他韦许可方签订的一系列《许可协议》及补充协议，磷酸奥司他韦许可方许可深东实并允许深东实转许可东阳光药 5 项磷酸奥司他韦制备工艺相关专利，并约定了具体的专利许可费用计算方式、支付方式等内容，许可方式为普通许可，该等《许可协议》的有效期将至授权许可的专利中最后一个专利到期（2024 年 3

月 10 日)或被宣告无效或不可实施之日为止,覆盖了许可专利的全部有效期。

### (3) 关于该等许可专利是否存在违约、终止或不能续约的风险

截至本反馈回复出具之日,东阳光药就该 5 项专利许可事宜不存在任何纠纷或争议,协议有效期已经覆盖被许可专利的有效期。

如果上述已签署的《许可协议》被提前终止,则可能对标的公司生产及销售核心产品可威的能力造成影响,从而对标的公司的业务、营运及财务状况造成重大不利影响。

东阳光药关于可威相关的专利许可协议终止的风险已在重组报告书“重大风险提示”之“二、与标的公司经营相关的风险”之“核心产品专利的相关风险”之“2、可威相关的专利许可协议终止的风险”披露。

## 2、广东东阳光许可标的公司的 1 项专利

### (1) 该项许可专利对标的公司的生产经营的作用

广东东阳光许可给标的公司的专利为丙型肝炎抑制剂的桥环化合物及其在药物中的应用专利,截至本反馈回复出具之日,该等专利涉及的产品尚在研发阶段。

### (2) 相关许可专利的主要内容、期限

根据东阳光药与广东东阳光签署的《丙肝项目合作开发协议书》,双方同意共同对磷酸依米他韦产品以及抗丙肝化合物及相关技术的发明专利所涵盖的后续产品进行临床开发和商业推广。广东东阳光及其关联方同意授权东阳光药在中国行使其发明专利权益,进行其产品和后续产品的上市后生产,销售和市场推广,许可方式为独占许可。专利授权期限为自协议签署之日起至 2030 年 12 月 31 日,或者协议中记载的化合物专利到期或被无效,以较早的日期为到期日。专利技术许可费总额为 7 亿元,其中 2.5 亿元作为预付款在协议签署后 60 日内支付,其余 4.5 亿元分八期支付。若广东东阳光未能按照协议约定时间取得相关政府批文或许可,广东东阳光将全额退还标的公司已支付的款项。

### (3) 关于该等许可专利是否存在违约、终止或不能续约的风险

截至本反馈回复出具之日,东阳光药就该项专利许可事宜不存在任何纠纷或争议,该等协议也不存在违约、终止或不能续约的风险。

## (二) 东阳光药及其下属控股子公司使用被许可专利是否具有稳定性,是否对被

许可专利存在重大依赖。

### **1、关于被许可专利的稳定性**

鉴于：（1）该等许可协议的许可期限均较长，其中：磷酸奥司他韦许可方许可的 5 项专利其许可有效期将至授权许可的专利中最后一个专利到期或被宣告无效或不可实施之日为止；广东东阳光许可的专利期限为自协议签署之日起至 2030 年 12 月 31 日，或者协议中记载的化合物专利到期或被无效，以较早的日期为到期日；（2）截至本反馈回复出具之日，该 6 项授权专利均合法、有效；（3）前述被许可使用的专利均已履行了专利实施许可备案手续；（4）自该等专利许可协议签署至今（其中与磷酸奥司他韦许可方的协议自签署至今已经超过 10 年），就上述 6 项专利许可事宜深东实、东阳光药与磷酸奥司他韦许可方以及广东东阳光之间均未发生任何纠纷或争议。因此，东阳光药及其下属控股子公司使用上述 6 项被许可专利具有稳定性。

### **2、关于是否对被许可专利存在重大依赖**

如果磷酸奥司他韦许可方许可标的公司的 5 项专利被提前终止使用，则可能对标的公司生产及销售核心产品可威的能力造成影响，从而对标的公司的业务、营运及财务状况造成重大不利影响。

广东东阳光许可给标的公司的专利为丙型肝炎抑制剂的桥环化合物及其在药物中的应用专利，截至本反馈回复出具之日，相关专利产品目前正处于研发阶段，未进行商业化运作，因此不会对东阳光药的生产、经营产生重大不利影响。根据东阳光药与控股股东深东实于 2015 年 12 月签订的《战略合作协议》，就广东东阳光拥有的临床批件、中国药品的专有技术，东阳光药享有优先购买权，且享有排他性独占使用的权利。因此，该等许可事项不会对东阳光药经营产生不利影响。

**（三）专利权人是否许可其他主体使用上述专利，如是，对标的资产生产经营的影响**

#### **1、磷酸奥司他韦许可方许可标的公司的 5 项专利**

根据深东实与磷酸奥司他韦许可方签订的《许可协议》，深东实获得的专利许可方式为普通许可。鉴于许可方式为普通许可，除东阳光药外，磷酸奥司他韦许可方有权自行使用或者授权他人也使用上述专利。

尽管该等许可为普通许可，但鉴于：（1）该等普通许可的方式自《许可协议》签署之日起就已形成，未发生变更；（2）根据 IMS 数据库，近五年（2012 年-2016 年）东阳光药生产的磷酸奥司他韦产品在国内磷酸奥司他韦市场的占有率为 76%、62%、71%、86% 和 92%，持续保持了市场领先地位，因此，该等 5 项专利的许可方式采取普通许可未对东阳光药经营产生重大不利影响。

## 2、广东东阳光许可标的公司的 1 项专利

根据东阳光药与广东东阳光签署的《丙肝项目合作开发协议书》的约定，广东东阳光许可标的公司的专利为独占许可，专利权人不得许可其他主体使用上述专利。

### （四）标的公司相关或授权许可专利均已履行专利实施许可备案手续。

根据标的公司提供的前述专利许可备案文件，前述被许可使用的专利均已履行了专利实施许可备案手续。

### （五）上述专利涉及的产品对应的销售收入、利润占比。

#### 1、磷酸奥司他韦许可方许可标的公司的 5 项专利

磷酸奥司他韦许可方许可的相关专利产品为磷酸奥司他韦产品（产品名称：可威）。

报告期内，东阳光药产品收入细分情况如下：

单位：万元

产品	2015 年度		2016 年度		2017 年 1-10 月	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可威	45,382.97	65.38%	73,627.24	78.20%	96,715.80	84.95%
其中：颗粒剂型	32,151.40	46.32%	54,432.38	57.81%	63,918.48	56.14%
胶囊剂型	13,231.57	19.06%	19,194.86	20.39%	32,797.32	28.81%
尔同舒	3,645.35	5.25%	4,459.58	4.74%	3,309.79	2.91%
欧美宁	4,946.53	7.13%	4,266.43	4.53%	4,225.06	3.71%
欣海宁	3,227.58	4.65%	3,066.49	3.26%	2,750.81	2.42%
喜宁	3,451.13	4.97%	3,668.63	3.90%	3,771.49	3.31%
其他	8,757.73	12.62%	5,069.41	5.38%	3,074.13	2.70%
<b>合计</b>	<b>69,411.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>94,157.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>113,847.08</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，东阳光药产品毛利细分情况如下：

单位：万元

产品	2015 年度		2016 年度		2017 年 1-10 月	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可威	34,466.93	66.47%	56,746.07	77.91%	78,899.57	84.70%
其中：颗粒剂型	25,255.56	48.70%	43,178.84	59.28%	53,356.70	57.28%
胶囊剂型	9,211.37	17.76%	13,567.23	18.63%	25,542.87	27.42%
尔同舒	3,329.96	6.42%	3,961.96	5.44%	2,895.72	3.11%
欧美宁	4,386.15	8.46%	3,733.01	5.13%	3,834.69	4.12%
欣海宁	2,860.98	5.52%	2,663.36	3.66%	2,275.58	2.44%
喜宁	3,046.65	5.88%	3,338.28	4.58%	3,335.03	3.58%
其他	3,764.53	7.26%	2,394.06	3.29%	1,884.83	2.06%
<b>合计</b>	<b>51,855.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>72,836.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>93,125.41</b>	<b>100.00%</b>

## 2、广东东阳光许可标的公司的 1 项专利

广东东阳光许可标的公司使用的专利相关产品尚处于研发阶段，在报告期内无营业收入产生。

(六) 上述事项是否符合所在地相关法律法规，是否存在诉讼或其他经济纠纷风险，对本次交易及交易完成后上市公司生产经营的影响。

根据深东实与磷酸奥司他韦许可方签订的一系列《许可协议》及补充协议的约定，涉及与磷酸奥司他韦许可方的专利许可协议适用瑞士法律。根据瑞士律师事务所 LENZ & STAEHELIN 于 2018 年 1 月 31 日出具的法律意见，该等协议合法、有效，不存在违反瑞士法律法规相关规定的情形。同时，就前述与磷酸奥司他韦许可方的 5 项专利许可事项，东阳光药已履行了专利实施许可备案手续，该等专利的许可实施亦不存在违反中国境内《专利法》等相关法律法规的情形。

根据东阳光药与广东东阳光签署《丙肝项目合作开发协议书》的约定，涉及与广东东阳光的专利许可协议适用中国法律。该项许可专利已履行了专利实施许可备案手续，不存在违反中国境内《专利法》等相关法律法规的情形，合法、有效。

截至本反馈回复出具之日，就前述专利许可实施事宜不存在任何诉讼或其他经济纠纷。

因此，前述专利许可事项不会对本次交易及交易完成后上市公司生产经营产生不利



影响。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“六、主要资产的权属情况、对外担保情况及负债情况”之“(一) 交易标的主要资产情况”之“6、专利”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：

1、磷酸奥司他韦许可方许可的 5 项专利对标的公司的生产经营具有重要作用，如果该许可被提前终止，则可能对标的公司生产及销售核心产品可威的能力造成影响，从而对标的公司的业务、营运及财务状况造成重大不利影响。

截至本反馈回复出具之日，广东东阳光许可给标的公司的专利涉及的产品尚在研发阶段。该等协议也不存在违约、终止或不能续约的风险。

2、东阳光药及其下属控股子公司使用被许可专利具有稳定性。如果磷酸奥司他韦许可方许可标的公司的 5 项专利被提前终止使用，则可能对标的公司生产及销售核心产品可威的能力造成影响，从而对标的公司的业务、营运及财务状况造成重大不利影响。广东东阳光许可给标的公司的专利不会对东阳光药经营产生不利影响。

3、磷酸奥司他韦许可方许可的 5 项专利的许可方式为普通许可，该等 5 项专利的许可方式未对东阳光药的生产经营产生重大不利影响。

广东东阳光许可标的公司的专利为独占许可，专利权人不得许可其他主体使用上述专利。

4、前述 6 项被许可使用的专利均已履行了专利实施许可备案手续。

5、根据瑞士律师出具的意见，磷酸奥司他韦许可方与深东实之间的许可协议合法、有效，不存在违反瑞士法律法规相关规定的情形；东阳光药与广东东阳光的专利许可协议亦合法、有效；前述 6 项专利的许可事项均不存在违反中国境内《专利法》等相关法律法规的情形；协议双方就该等协议履行不存在诉讼或其他经济纠纷，前述专利许可事项不会对本次交易及交易完成后上市公司生产经营产生不利影响。

## 四、律师意见

1、磷酸奥司他韦许可方许可的 5 项专利对标的公司的生产经营具有重要作用，如果该许可被提前终止，则可能对标的公司生产及销售核心产品可威的能力造成影响，从而对标的公司的业务、营运及财务状况造成重大不利影响。

截至本反馈回复出具之日，广东东阳光许可给标的公司的专利涉及的产品尚在研发阶段。该等协议也不存在违约、终止或不能续约的风险。

2、东阳光药及其下属控股子公司使用被许可专利具有稳定性。如果磷酸奥司他韦许可方许可标的公司的 5 项专利被提前终止使用，则可能对标的公司生产及销售核心产品可威的能力造成影响，从而对标的公司的业务、营运及财务状况造成重大不利影响。广东东阳光许可给标的公司的专利不会对东阳光药经营产生不利影响。

3、磷酸奥司他韦许可方许可的 5 项专利的许可方式为普通许可，该等 5 项专利的许可方式未对东阳光药的生产经营产生重大不利影响。

广东东阳光许可标的公司的专利为独占许可，专利权人不得许可其他主体使用上述专利。

4、前述 6 项被许可使用的专利均已履行了专利实施许可备案手续。

5、根据瑞士律师出具的意见，磷酸奥司他韦许可方与深东实之间的许可协议合法、有效，不存在违反瑞士法律法规相关规定的情形；东阳光药与广东东阳光的专利许可协议亦合法、有效；前述 6 项专利的许可事项均不存在违反中国境内《专利法》等相关法律法规的情形；协议双方就该等协议履行不存在诉讼或其他经济纠纷，前述专利许可事项不会对本次交易及交易完成后上市公司生产经营产生不利影响。

## **五、会计师意见：**

基于毕马威会计师在标的公司财务报表审计以及此次为回复反馈意见执行的核查工作，毕马威会计师没有发现东阳光科的上述回复中所涉及的标的公司的专利权事项中与财务报告相关的信息与其所获得的信息在重大方面存在不一致的情况。

## **六、评估师意见：**

经核查，评估师认为：

1、磷酸奥司他韦许可方许可的 5 项专利对标的公司的生产经营具有重要作用，如果该许可被提前终止，则可能对标的公司生产及销售核心产品可威的能力造成影响，从

而对标的公司的业务、营运及财务状况造成重大不利影响。

截至本反馈回复出具之日，广东东阳光许可给标的公司的专利涉及的产品尚在研发阶段。该等协议也不存在违约、终止或不能续约的风险。

2、东阳光药及其下属控股子公司使用被许可专利具有稳定性。如果磷酸奥司他韦许可方许可标的公司的 5 项专利被提前终止使用，则可能对标的公司生产及销售核心产品可威的能力造成影响，从而对标的公司的业务、营运及财务状况造成重大不利影响。广东东阳光许可给标的公司的专利不会对东阳光药经营产生不利影响。

3、磷酸奥司他韦许可方许可的 5 项专利的许可方式为普通许可，该等 5 项专利的许可方式未对东阳光药的生产经营产生重大不利影响。

广东东阳光许可标的公司的专利为独占许可，专利权人不得许可其他主体使用上述专利。

4、前述 6 项被许可使用的专利均已履行了专利实施许可备案手续。

5、根据瑞士律师出具的意见，磷酸奥司他韦许可方与深东实之间的许可协议合法、有效，不存在违反瑞士法律法规相关规定的情形；东阳光药与广东东阳光的专利许可协议亦合法、有效；前述 6 项专利的许可事项均不存在违反中国境内《专利法》等相关法律法规的情形；协议双方就该等协议履行不存在诉讼或其他经济纠纷，前述专利许可事项不会对本次交易及交易完成后上市公司生产经营产生不利影响。

问题 3、申请材料显示，2016 年 6 月 12 日，宜昌东阳光药业与东阳光药签署三项《商标转让合同》，宜昌东阳光药已于 2017 年 5 月向国家工商行政管理总局商标局递交转让申请，相关商标转让尚在办理变更登记。请你公司补充披露商标转让变更登记的进展、预计办毕期限、是否存在障碍，逾期未办毕的影响及应对措施。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### （一）关于商标转让的进展

国家工商行政管理总局商标局（以下简称“商标总局”）已于 2017 年 5 月 2 日受理上述商标转让申请并下发《商标转让申请受理通知书》。该等商标转让审批尚在进行过程中。

### （二）关于商标转让预计办毕期限

相关法律并未明确规定商标转让的具体审核期限，预计上述商标转让办毕期限在 2018 年 12 月底。

### （三）关于商标转让是否存在障碍

该等拟转让的商标不存在违反《商标法》禁止性规定的情形，该等商标转让已经获得商标总局受理并在正常审核过程中，该等转让事宜不存在重大法律障碍。

### （四）逾期未办毕的影响及应对措施

根据东阳光药与宜昌东阳光药业签署的《商标许可协议》，宜昌东阳光药业已经将前述转让商标免费许可给东阳光药使用，许可期限为自东阳光药在香港联交所上市之日（2015 年 12 月 29 日）起三年，在许可期限内东阳光药均可正常使用该等商标。

如前述商标转让在许可期限到期后未能取得商标总局核准，则宜昌东阳光药业将授权东阳光药继续免费使用前述商标，使用期限直至该等商标变更至东阳光药名下为止。该等商标转让即使逾期未办理完毕，也不会对东阳光药经营产生不利影响。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“六、主要资产的权属情况、对外担保情况及负债情况”之“（一）交易标的主要资产情况”之“5、注册商

标”中进行了补充披露。

### **三、独立财务顾问意见**

经核查，独立财务顾问认为：宜昌东阳光药业与东阳光药之间的三项商标转让不存在重大法律障碍；宜昌东阳光药业已经将前述转让中的商标免费许可给东阳光药使用，如在许可期限到期后前述转让未能取得商标总局核准的，宜昌东阳光药业将授权东阳光药继续免费使用上述商标直至该等商标变更至东阳光药名下为止，该等商标转让即使逾期未办理完毕，也不会对东阳光药经营产生不利影响。

### **四、律师意见：**

宜昌东阳光药业与东阳光药之间的三项商标转让不存在重大法律障碍；宜昌东阳光药业已经将前述转让中的商标免费许可给东阳光药使用，如在许可期限到期后前述转让未能取得商标总局核准的，宜昌东阳光药业将授权东阳光药继续免费使用上述商标直至该等商标变更至东阳光药名下为止，该等商标转让即使逾期未办理完毕，也不会对东阳光药经营产生不利影响。

问题 4、申请材料显示，本次交易完成后，标的公司与控股股东及其下属企业存在从事相同业务的情况，但不构成实质性的同业竞争。请你公司：1) 结合主营业务及主要产品、研发方向及销售客户情况，补充披露交易完成后上市公司与其控股股东、实际控制人及其下属企业是否存在同业竞争以及依据，如存在，补充披露明确的解决措施。2) 根据《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》，完善相关承诺。3) 补充披露本次交易是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的规定。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

（一）结合主营业务及主要产品、研发方向及销售客户情况，补充披露交易完成后上市公司与其控股股东、实际控制人及其下属企业是否存在同业竞争以及依据，如存在，补充披露明确的解决措施。

本次交易完成后，东阳光药将成为东阳光科的控股子公司，从事国内制剂的研发、生产及销售。除此之外，东阳光科的实际控制人及其控制的部分企业的业务范围包括药物研发以及原料药和海外制剂的生产及销售，具体情况如下：

序号	业务板块	公司名称	业务范围
1	原料药	宜昌东阳光药业	抗生素原料药的生产及销售
2		东阳光药业（香港）有限公司	原料药及制剂的境外销售
3		宜都市兴能贸易有限公司	原料药采购
4		乳源瑶族自治县东阳光生物科技有限公司	动物用饲料添加剂的生产
5		乳源东阳光药业有限公司	原料药的生产及销售
6	药物研发	东莞东阳光药物研发有限公司	药物研发
7		宜昌东阳光药研发有限公司	药物研发
8		东莞市东阳光动物保健药品有限公司	药物研发
9	海外制剂、 药物研发	广东东阳光	海外制剂的生产及境外销售；药物研发
10	海外制剂	美国东阳光药业有限公司	海外制剂的境外销售
11		德国东阳光药业有限公司	海外制剂的境外销售

### 1、原料药业务板块

主营业务方面，公司实际控制人控制的原料药业务板块包括宜昌东阳光药业及其下属子公司，主要从事大环内酯类抗生素原料药及中间体、饲料添加剂的研发、生产和销售，而标的公司的主营业务为医药制剂的生产及销售。

主要产品方面，公司实际控制人控制的原料药业务板块的全部产品包括饲料添加剂、原料药及中间体，而标的公司主要产品为制剂，其所生产的原料药绝大部分用于生产自有制剂产品，且与原料药业务板块所生产的原料药品种不存在任何重叠。截至本反馈回复签署日，公司实际控制人控制的原料药业务板块主要生产的原料药列示如下：

序号	名称	批准文号	用途
1	红霉素	H20057210	用于生产抗生素的原料药
2	阿奇霉素	H20059022	用于生产抗生素的原料药
3	罗红霉素	H20058771	用于生产抗生素的原料药
4	克拉霉素	H20057986	用于生产抗生素的原料药

销售客户方面，公司实际控制人控制的原料药业务板块的主要客户为制药企业，而标的公司的客户主要为医药分销商，且标的公司和原料药板块的销售渠道不同。2015年、2016年和2017年1-10月，标的公司向第三方销售原料药的金额分别为255.68万元、211.54万元和639.25万元，占当期营业收入的比例分别为0.37%、0.22%和0.56%，占比极小。

虽然标的公司存在个别客户和实际控制人控制的原料药业务板块的个别客户相同的情形，但鉴于：（1）不存在同时从东阳光药和原料药板块购买相同产品的情形；（2）2015年、2016年和2017年，标的公司对原料药板块的客户销售原料药的金额分别为19.88万元、54.46万元和19.89万元，金额较小；（3）标的公司销售的产品为重组人胰岛素原料药、甘精胰岛素原料药、门冬胰岛素原料药、盐酸莫西沙星原料药、恩他卡朋原料药、替卡格雷原料药、阿齐沙坦酯钾原料药等，和原料药板块对该等客户的销售原料药不同，因此该等客户个别相同的情形不构成实质性同业竞争。

研发方向方面，公司实际控制人控制的原料药业务板块的研发方向为抗生素原料药工艺，和东阳光药在研产品不存在任何重合。东阳光药在研产品情况请参见报告书。

上市公司实际控制人和控股股东已签署《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：“香港联交所上市公司东阳光药（含其下属企业）主营业务为中国境内医药制剂产品的生产

及销售，并非原料药的生产。自本函出具之日起，东阳光药生产的原料药除少量出售给广东东阳光药外，其余部分均为自用；本人（本公司）承诺，如果东阳光药未来拟向除广东东阳光药以外的其他第三方开展原料药销售业务，则将按照届时确定的具体期限以及方式（包括但不限于将本人（本公司）控制的且满足中国境内及香港上市要求的原料药业务注入东阳光药）解决由此产生的同业竞争。”

综上所述，公司实际控制人控制的原料药业务板块与标的公司在主营业务、主要产品、研发方向及销售客户方面均存在明显差异，且处于医药产业链的不同环节；另一方面，标的公司的原料药业务收入占比极小。因此，公司实际控制人控制的原料药业务板块与东阳光药不存在实质性的同业竞争。

## 2、药物研发业务板块

主营业务方面，实际控制人通过深圳东阳光实业控制的广东东阳光和东莞东阳光药物研发有限公司及其下属子公司从事药物的研发。

主要产品方面，除广东东阳光外，药物研发板块未持有国内制剂或者原料药的批件，不在国内进行制剂和原料药的销售。

销售客户方面，标的公司和药物研发业务板块在各自的业务经营地域范围内，不存在重叠的客户的情形。

从研发方向看，药物研发板块的研究方向主要包括抗生素及抗感染类药品、肿瘤、心血管等，虽然研发方向存在和标的公司重合的情况，但并未开展制剂的境内销售业务。标的公司已于 2015 年 12 月与深圳东阳光实业签订《战略合作协议》并经双方书面确认，在相等的条件下，深东实及/或深东实的联系人<sup>1</sup>优先向东阳光药出让药品临床试验批件、药品批准文号或研发技术，东阳光药优先接受深东实委托进行药品项目的研发，深东实或深东实的联系人优先并排他性的向东阳光药授予药品的全国代理权与销售权，即东阳光药拥有深东实及/或深东实的联系人所有技术或项目的优先购买权。深东实或深东实的联系人向东阳光药出让临床批件、药品批准文号时，深东实或深东实的联系人应将其相应的中国的知识产权排他性的许可给东阳光药。深东实或深东实的联系人向东阳光药排他性的许可新药技术时，在深东实或深东实的联系人承担临床试验等后续研发工作

---

<sup>1</sup> 深东实的联系人指广东东阳光、东莞东阳光药物研发有限公司、乳源东阳光药业有限公司、宜昌东阳光药研发有限公司以及其他深圳东阳光实业控制的除东阳光药（含其下属企业）之外的所有企业。



中，产生的知识产权，深东实或深东实的联系人应将其相应的中国的知识产权排他性的许可给东阳光药。根据该协议的约定，东阳光药对公司实际控制人所从事的药物研发成果享有优先并排他性的全国代理权与销售权、专利许可使用权并享有优先购买权等权益。

上市公司实际控制人和控股股东已签署《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：“本人（本公司）及本人（本公司）实际控制的除东阳光药（含下属企业）之外的其他企业均将严格按照本人（本公司）于 2015 年 12 月 6 日与东阳光药签署的《战略合作协议》以及其后续不时修订的相关补充协议（如有）的约定执行药物研发事宜。”

因此，公司实际控制人所从事的药物研发业务和东阳光药不存在实质性同业竞争。

### 3、海外制剂业务板块

主营业务方面，公司实际控制人控制的海外制剂业务板块包括广东东阳光及其下属子公司，主要从事药品研发、海外制剂的生产及境外销售，而标的公司目前并未从事海外制剂的销售。

主要产品方面，公司实际控制人控制的海外制剂业务板块主要生产抗生素等制剂，截至本反馈回复签署日，具体产品列示如下：

序号	名称	治疗范围
1	洛沙坦钾片 50mg	抗高血压
2	洛沙坦钾片 100mg	
3	阿奇霉素片 250mg	抗菌（呼吸道）
4	阿奇霉素片 500mg	
5	阿奇霉素薄膜衣片 250mg	
6	阿奇霉素薄膜衣片 500mg	
7	克拉霉素 250mg（瓶）	抗菌（呼吸道）
8	克拉霉素 500mg（瓶）	
9	克拉霉素 250mg（盒）	
10	克拉霉素 500mg（盒）	
11	克拉霉素缓释片 500mg（盒）	
12	环丙沙星片 100mg	抗菌（泌尿生殖系统感染）
13	环丙沙星片 250mg	
14	环丙沙星片 500mg	

序号	名称	治疗范围
15	环丙沙星片 750mg	
16	左氧氟沙星片 250mg	敏感细菌所引起的感染
17	左氧氟沙星片 500mg	
18	齐多夫定片 300mg	抗病毒
19	布洛芬片 200mg	抗炎（关节炎类），感冒解热镇痛类
20	莫西沙星片 400mg	抗菌（上呼吸道和下呼吸道感染）
21	恩他卡朋片 200mg	辅助用药

从产品种类来看，虽然公司实际控制人控制的海外制剂业务板块和标的公司存在部分制剂产品重合的情形，包括阿奇霉素、克拉霉素、环丙沙星三类产品，但报告期内标的公司通过销售该等产品所获得的收入金额及占比较小，具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2015 年度		2016 年度		2017 年 1-10 月	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
克拉霉素类产品	1,160.42	1.67%	623.98	0.66%	171.62	0.15%
环丙沙星类产品	88.03	0.13%	52.33	0.06%	21.91	0.02%
阿奇霉素类产品	1,998.85	2.88%	360.03	0.38%	75.48	0.07%
小计	<b>3,247.30</b>	<b>4.68%</b>	<b>1,036.34</b>	<b>1.10%</b>	<b>269.02</b>	<b>0.24%</b>
标的公司营业收入	<b>69,411.29</b>		<b>94,157.78</b>		<b>113,847.08</b>	

从销售地域来看，报告期内广东东阳光的产品除布洛芬片（200mg，国药准字 H20093590）外，全部销往海外，与标的公司的客户群体及销售渠道存在明显差异。除布洛芬片外，广东东阳光的其他产品均未取得国内批准文号。2015 年、2016 年和 2017 年 1-10 月，布洛芬片的销售额分别为 0 元、1.93 万元和 0 元，其中 2016 年所销售的布洛芬片均为库存产品，且广东东阳光并无针对布洛芬片的后续生产及销售计划。从销售客户看，标的公司不存在客户和海外制剂板块相同的情形。

从研发方向看，公司实际控制人控制的海外制剂业务板块的研究方向主要包括抗生素，抗感染类药品，虽然研发方向存在和标的公司重合的情况，但并未开展制剂的境内销售业务。截至本反馈回复出具之日，广东东阳光有以下品种的海外制剂正在进行中国

的注册申请：

序号	名称	申报规格	适应症
1	克拉霉素缓释片	500mg	抗菌（呼吸道）
2	左氧氟沙星片	250/500mg	敏感细菌所引起的感染
3	克拉霉素片	250/500mg	抗菌（呼吸道）
4	莫西沙星片	400mg	抗菌（上呼吸道和下呼吸道感染）
5	奥美沙坦酯片	20/40mg	适用于高血压的治疗
6	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	20/40mg	适用于十二指肠溃疡、胃溃疡和返流性食管炎的治疗

鉴于广东东阳光药取得上述批件时间取决于监管机构的审批，存在不确定性，上市公司实际控制人和控股股东已签署《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：“在广东东阳光药取得相关国内药品批准文号之日起 1 年内将其相关权益按照届时确定的公允价格及方式（包括但不限于将相关权益转让给东阳光药或东阳光药下属企业且本人（本公司）或本人（本公司）控制的其他企业不属于该等下属企业的股东）解决潜在的同业竞争；在前述情形规范前，广东东阳光药不在中国境内从事前述医药制剂产品的销售。”

为避免海外制剂业务同业竞争以及海外制剂通过中国的注册申请获得中国上市资格后的同业竞争问题，上市公司实际控制人和控股股东已签署《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：“截至本函出具之日，东阳光药未从事任何海外制剂的销售；如果东阳光药未来在海外开展制剂销售业务，则本人（本公司）承诺将按照届时确定的具体期限以及方式（包括但不限于将本人（本公司）控制的且满足中国境内及香港两地上市要求的海外制剂注入东阳光药）解决由此产生的同业竞争。”

据此，公司实际控制人控制的海外制剂业务板块与标的公司的产品种类、市场划分及定位存在明显差异，且张中能、郭梅兰夫妇及深东实承诺除东阳光药（含其下属企业）外，其控制的其他企业均不在中国境内从事医药制剂产品的销售。因此公司实际控制人控制的海外制剂业务板块与东阳光药不存在实质性的同业竞争。

截至本反馈回复签署日，东阳光药没有将药品销往海外的计划，公司实际控制人控制的海外制剂业务板块与东阳光药不存在实质性的同业竞争。

#### 4、其他

标的公司计划销售胰岛素医疗器械，为和胰岛素产品绑定销售的注射笔，该等注射

笔不会单独销售，也不会单独定价，并非独立的销售医疗器械业务，且截至本反馈回复签署日并未开始销售。

公司实际控制人所控制的乳源东阳光医疗器械有限公司、东阳光药零售连锁有限公司及其下属公司、前海东阳光（深圳）电子商务有限公司的营业执照范围包括医疗器械的销售。报告期内，上述公司未销售胰岛素医疗器械。

综上所述，截至本反馈回复签署日，上市公司控股股东及实际控制人与上市公司及标的公司不存在实质性的同业竞争。

**（二）根据《上市公司监管指引第4号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》，完善相关承诺。**

根据《上市公司监管指引第4号》的规定，上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司（以下简称“承诺相关方”）在首次公开发行股票、再融资、股改、并购重组以及公司治理专项活动等过程中作出的解决同业竞争、资产注入、股权激励、解决产权瑕疵等各项承诺事项，必须有明确的履约时限，不得使用“尽快”、“时机成熟时”等模糊性词语，承诺履行涉及行业政策限制的，应当在政策允许的基础上明确履约时限。承诺相关方在作出承诺前应分析论证承诺事项的可实现性并公开披露，不得承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项。

### **1、标的公司于香港上市时与公司实际控制人签订的避免同业竞争协议**

东阳光药于2015年12月与公司实际控制人张中能、郭梅兰夫妇签订了《避免同业竞争协议》，张中能、郭梅兰夫妇承诺不会，并促使其附属公司不会：

“在中国境内，单独或与他人，以任何形式直接或间接从事或参与，或协助或支持任何第三方从事或参与任何与东阳光药及东阳光药附属公司的主营业务构成直接或间接竞争或可能构成直接或间接竞争的业务，包括但不限于：

① 以任何形式直接或间接投资于任何从事主营业务的第三方企业或其他组织，或以任何形式在该等企业或组织中拥有任何直接或间接的权利或经济利益（包括但不限于从事竞争性业务有关的促销）；

② 收购、投资、持有、开发、转让、出售或以其他方式买卖（不论直接或间接）上文（1）段所载事项及/或与主营业务有关的其他投资事项的任何选择权、权利或权益；

或

③ 收购、投资、持有、开发、转让、出售或以其他方式买卖（不论直接或间接）上文（1）至（2）段所载事项中拥有权益的任何性质的公司、合营企业、法人团体或实体（不论已注册或未注销）的股份。”

## 2、关于避免同业竞争的承诺函

为避免与本公司的业务存在任何实际或潜在的同业竞争，上市公司控股股东深东实及公司实际控制人张中能、郭梅兰夫妇出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。控股股东深东实的承诺内容如下：

“本次交易前后，本公司及本公司控制的其他企业与东阳光科（包括其下属公司，下同）之间不存在任何实质性同业竞争的业务。

本公司如发现任何与东阳光科主营业务构成或可能构成直接或间接竞争的新业务机会，将尽最大努力促使该业务机会按合理和公平的条款和条件首先提供给东阳光科。如果因本公司投资需要或东阳光科业务发展需要，而导致本公司及本公司控制的其他企业的业务与东阳光科的业务发生重合而可能构成同业竞争时，本公司及本公司控制的其他企业同意在届时确定的具体期限内解决由此产生的同业竞争问题。

鉴于本公司控制的香港联交所上市公司东阳光药（包括其下属公司，下同）在中国境内从事医药制剂产品的研发、生产和销售，本公司承诺除东阳光药外，本公司及本公司控制的其他企业均不在中国境内从事医药制剂产品的销售。

鉴于本公司控制的广东东阳光药业有限公司（以下简称“广东东阳光药”）正在申请其境外上市的医药制剂产品的国内药品批准文号，本公司承诺在广东东阳光药取得相关国内药品批准文号之日起1年内将其相关权益按照届时确定的公允价格及方式（包括但不限于将相关权益转让给东阳光药或东阳光药下属企业且本公司或本公司控制的其他企业不属于该等下属企业的股东）解决潜在的同业竞争；在前述情形规范前，广东东阳光药不在中国境内从事前述医药制剂产品的销售。

鉴于本公司控制的除香港联交所上市公司东阳光药之外的其他企业从事原料药、海外制剂、药物研发等与药业相关业务，为进一步明晰该等业务，本公司承诺：

### （1）关于原料药业务

香港联交所上市公司东阳光药（含其下属企业）主营业务为中国境内医药制剂产品的生产及销售，并非原料药的生产。自本函出具之日起，东阳光药生产的原料药除少量出售给广东东阳光药外，其余部分均为自用；本公司承诺，如果东阳光药未来拟向除广东东阳光药以外的其他第三方开展原料药销售业务，则将按照届时确定的具体期限以及方式（包括但不限于将本公司控制的且满足中国境内及香港上市要求的原料药业务注入东阳光药）解决由此产生的同业竞争。

## （2）关于药物研发业务

自本函出具之日起，本公司及本公司控制的除东阳光药（含下属企业）之外的其他企业均将严格按照本公司于 2015 年 12 月 6 日与东阳光药签署的《战略合作协议》以及其后续不时修订的相关补充协议（如有）的约定执行药物研发事宜。

## （3）关于海外制剂业务

截至本函出具之日，东阳光药未从事任何海外制剂的销售；如果东阳光药未来在海外开展制剂销售业务，则本公司承诺将按照届时确定的具体期限以及方式（包括但不限于将本公司控制的且满足中国境内及香港上市要求的海外制剂业务注入东阳光药）解决由此产生的同业竞争。

本承诺函自签署之日起对本公司具有法律约束力，本公司愿意对违反上述承诺给东阳光科造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出承担个别和连带的法律责任。”

上市公司实际控制人张中能、郭梅兰夫妇的承诺内容如下：

“本次交易前后，本人及本人控制的其他企业与东阳光科（包括其下属公司，下同）之间不存在任何实质性同业竞争的业务。

本人如发现任何与东阳光科主营业务构成或可能构成直接或间接竞争的新业务机会，将尽最大努力促使该业务机会按合理和公平的条款和条件首先提供给东阳光科。如果因本人投资需要或东阳光科业务发展需要，而导致本人及本人控制的其他企业的业务与东阳光科的业务发生重合而可能构成同业竞争时，本人及本人控制的其他企业同意在届时确定的具体期限内解决由此产生的同业竞争问题。

鉴于本人实际控制的香港联交所上市公司东阳光药（包括其下属公司，下同）在中

国境内从事医药制剂产品的研发、生产和销售，本人承诺除东阳光药外，本人及本人控制的其他企业均不在中国境内从事医药制剂产品的销售。

鉴于本人实际控制的广东东阳光药业有限公司（以下简称“广东东阳光药”）正在申请其境外上市的医药制剂产品的国内药品批准文号，本人承诺在广东东阳光药取得相关国内药品批准文号之日起 1 年内将其相关权益按照届时确定的公允价格及方式（包括但不限于将相关权益转让给东阳光药或东阳光药下属企业且本人或本人控制的其他企业不属于该等下属企业的股东）解决潜在的同业竞争；在前述情形规范前，广东东阳光药不在中国境内从事前述医药制剂产品的销售。

鉴于本人实际控制的除香港联交所上市公司东阳光药之外的其他企业从事原料药、海外制剂、药物研发等与药业相关业务，为进一步明晰该等业务，本人承诺：

#### （1）关于原料药业务

香港联交所上市公司东阳光药（含其下属企业）主营业务为中国境内医药制剂产品的生产及销售，并非原料药的生产。自本函出具之日起，东阳光药生产的原料药除少量出售给广东东阳光药外，其余部分均为自用；本人承诺，如果东阳光药未来拟向除广东东阳光药以外的其他第三方开展原料药销售业务，则将按照届时确定的具体期限以及方式（包括但不限于将本人控制的且满足中国境内及香港上市要求的原料药业务注入东阳光药）解决由此产生的同业竞争。

#### （2）关于药物研发业务

自本函出具之日起，本人及本人实际控制的除东阳光药（含下属企业）之外的其他企业均将严格按照本人于 2015 年 12 月 6 日与东阳光药签署的《战略合作协议》以及其后续不时修订的相关补充协议（如有）的约定执行药物研发事宜。

#### （3）关于海外制剂业务

截至本函出具之日，东阳光药未从事任何海外制剂的销售；如果东阳光药未来在海外开展制剂销售业务，则本人承诺将按照届时确定的具体期限以及方式（包括但不限于将本人控制的且满足中国境内及香港上市要求的海外制剂业务注入东阳光药）解决由此产生的同业竞争。

本承诺函自签署之日起对本人具有法律约束力，本人愿意对违反上述承诺给东阳光

科造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出承担个别和连带的法律责任。”

鉴于：（1）本次交易完成后，上市公司控股股东、实际控制人及其控制的企业与东阳光药、东阳光科均不存在实质性同业竞争；（2）公司控股股东、实际控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》并已签署《避免同业竞争协议》，对未来如果涉及的同业竞争事宜已明确具体的可行的措施，将有助于避免同业竞争，因此上市公司控股股东及公司实际控制人出具的上述避免同业竞争的承诺符合《上市公司监管指引第4号》的规定。

**（三）补充披露本次交易是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的规定。**

本次交易完成后，上市公司控股股东、实际控制人及其控制的企业与东阳光药、东阳光科均不存在实质性同业竞争。公司控股股东、实际控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》并已签署《避免同业竞争协议》，该等措施实施后，将有助于避免同业竞争，本次交易符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的规定。

## **二、补充披露情况**

上述内容已在重组报告书“重大事项提示”之“七、本次交易对上市公司的影响”之“（二）本次交易对公司同业竞争和关联交易的影响”、“第一节 本次交易概况”之“七、本次交易对上市公司的影响”之“（二）本次交易对公司同业竞争和关联交易的影响”、“第十一节 同业竞争和关联交易”之“一、同业竞争”中进行了补充披露。

## **三、独立财务顾问意见**

经核查，独立财务顾问认为：

1、本次交易前后上市公司控股股东及实际控制人与上市公司均不存在实质性的同业竞争。

2、上市公司控股股东及实际控制人出具的避免同业竞争的相关承诺符合《上市公司监管指引第4号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》的相关规定。

3、本次交易符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）



项的规定。

#### 四、律师意见

1、本次交易前后上市公司控股股东及实际控制人与上市公司均不存在实质性的同业竞争。

2、上市公司控股股东及实际控制人出具的避免同业竞争的相关承诺符合《上市公司监管指引第4号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》的相关规定。

3、本次交易符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的规定。

问题 5、申请材料显示，标的公司报告期存在向宜昌东阳光药业采购原料药、化工原料、蒸汽和污水处理服务等关联交易。请你公司补充披露：1) 东阳光药报告期关联交易的具体内容、必要性及定价的公允性。2) 本次交易后上市公司新增关联交易金额及占比，对上市公司和中小股东权益的影响，是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的相关规定。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### （一）东阳光药报告期关联交易的具体内容、必要性及定价的公允性

#### 1、经常性关联交易情况

##### （1）向宜昌东阳光药业采购商品及污水处理服务

报告期内，标的公司向宜昌东阳光药业采购原料药、化工原料、蒸汽和污水处理服务等。2015 年、2016 年和 2017 年 1-10 月，标的公司和宜昌东阳光药业的关联采购金额分别为 1,751.06 万元、1,037.47 万元和 916.28 万元，占标的公司同期营业成本的比例分别为 9.97%、4.87%和 4.42%，报告期内呈下降趋势。从采购商品和接受服务的类别进行划分，标的公司与宜昌东阳光药业的关联交易明细如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
原料药	1,260.64	398.99	193.44
化工原料	238.50	447.26	390.10
蒸汽	226.28	165.58	166.07
污水处理服务	25.64	25.64	166.67
<b>合计</b>	<b>1,751.06</b>	<b>1,037.47</b>	<b>916.28</b>

#### ①采购原料药

##### A、关联交易的具体内容

标的公司向宜昌东阳光药业采购原料药用于生产制剂产品，主要包括阿奇霉素、克拉霉素和罗红霉素。报告期内采购金额情况如下：

单位：万元

产品名称	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
阿奇霉素	822.09	181.04	23.35
克拉霉素	294.87	217.95	170.09
罗红霉素	143.15	-	-
其他	0.53	-	-
<b>合计</b>	<b>1,260.64</b>	<b>398.99</b>	<b>193.44</b>

报告期内采购数量如下：

单位：KG

产品名称	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
阿奇霉素	14,380.00	3,115.00	355.00
克拉霉素	3,500.00	2,500.00	1,460.00
罗红霉素	2,971.40	-	-
<b>合计</b>	<b>20,851.40</b>	<b>5,615.00</b>	<b>1,815.00</b>

报告期内采购均价情况如下：

单位：元/KG

产品名称	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
阿奇霉素	571.69	581.20	657.88
克拉霉素	842.49	871.79	1,164.97
罗红霉素	481.76	-	-

## B、进行关联交易的必要性

阿奇霉素、克拉霉素和罗红霉素等原料药市场是公开的充分竞争市场，而宜昌东阳光药业为市场上规模最大的大环内脂供应商之一，所提供产品质量与第三方无明显差异。此外，宜昌东阳光药业与标的公司在地理位置上毗邻，拥有显著的运输优势及可节省交通运输成本。

## C、定价公允性

根据《关联交易决策制度》和《关联交易制度实施细则》等相关规定，标的公司在

采购相关原料药过程中亦询问了多家供应商报价，综合考虑相关原料药价格的周期性波动、相同质量标准下原料药的价格及运输成本，依据市场化的原则确定最终的供应商。报告期内，标的公司向宜昌东阳光药业采购原料药与提供给第三方价格（宜昌东阳光药业对外销售上述原料药合同约定的价格或对第三方提供的询价）对比情况如下：

单位：元/KG

产品名称	2015 年度			2016 年度			2017 年度		
	2015 年标的公司采购均价	关联方提供给第三方价格 A	关联方提供给第三方价格 B	2016 年度标的公司采购均价	关联方提供给第三方价格 A	关联方提供给第三方价格 B	2017 年 1-10 月标的公司采购均价	关联方提供给第三方价格 A	关联方提供给第三方价格 B
阿奇霉素	571.69	555.56	572.65	581.20	504.27	615.38	657.88	615.38	700.85
克拉霉素	842.49	811.97	923.08	871.79	726.50	1,051.28	1,164.97	1,051.28	1,234.70
罗红霉素	481.76	452.99	529.91	-	-	-	-	-	-

由上表可知，标的公司向宜昌东阳光药业采购原料药的价格处于宜昌东阳光药业对外销售原料药的价格区间内，定价具有公允性。

## ②采购化工原料

### A、关联交易的具体内容

标的公司向宜昌东阳光药业采购丙酮、甲醇等化工原料用于生产，报告期内，前五大化工原料采购金额情况如下：

单位：万元

产品名称	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
丙酮	6.27	67.51	66.57
二甲基亚砜 (DMSO)	10.99	51.47	29.60
二氯甲烷	13.58	34.64	47.04
甲醇	9.50	41.32	37.55
乙酸乙酯	8.67	59.59	69.54
<b>前五大产品小计</b>	<b>49.02</b>	<b>254.53</b>	<b>250.30</b>
其他	189.48	192.73	139.80
<b>合计</b>	<b>238.50</b>	<b>447.26</b>	<b>390.10</b>

报告期内前五大化工原料采购数量如下：

单位：KG

产品名称	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
丙酮	15,460	142,394	112,845
二甲基亚砜 (DMSO)	13,275	63,000	37,125
二氯甲烷	45,500	155,948	184,050
甲醇	46,820	218,500	148,890
乙酸乙酯	18,700	133,570	141,570
<b>合计</b>	<b>150,635</b>	<b>713,412</b>	<b>624,480</b>

报告期内前五大化工原料采购均价情况如下：

单位：元/KG

产品名称	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
丙酮	4.06	4.74	5.90
二甲基亚砜 (DMSO)	8.28	8.17	7.97
二氯甲烷	2.99	2.22	2.56
甲醇	2.03	1.89	2.52
乙酸乙酯	4.64	4.46	4.91

#### B、进行关联交易的必要性

标的公司生产原料药和制剂产品过程中需使用丙酮、甲醇等化工原料，该等化工原料同时也是宜昌东阳光药业生产原料药所需原材料，且宜昌东阳光药业采购量较大、可与供应商协商取得更优价格，由于标的公司需求量较少，不适合单独采购，向宜昌东阳光药业采购上述化学原料有利于节省成本。

#### C、定价公允性

报告期内，标的公司向宜昌东阳光药业采购化工原料与宜昌东阳光药业对外采购上述前五大产品的价格区间情况如下：

单位：元/KG

化工原料名称	2015 年度		2016 年度		2017 年 1-10 月	
	东阳光药采购均价	宜昌东阳光药业对外采购价格区间	东阳光药采购均价	宜昌东阳光药业对外采购价格区间	东阳光药采购均价	宜昌东阳光药业对外采购价格区间
丙酮	4.06	3.51-5.56	4.74	3.42-6.15	5.9	4.95-7.48
二甲基亚砜 (DMSO)	8.28	8.21-8.29	8.17	8.12-8.29	7.97	8.55-9.23
二氯甲烷	2.99	2.03-3.15	2.22	1.91-2.69	2.56	2.18-3.27
甲醇	2.03	1.73-2.46	1.89	1.66-2.80	2.52	2.28-2.92
乙酸乙酯	4.64	4.14-5.64	4.46	4.19-5.21	4.91	4.62-6.50

由上表可知，标的公司向宜昌东阳光药业采购上述化工原料的采购定价系按照宜昌东阳光药业结算时存货科目中该类原料的入库均价所确定，且标的公司上述化工原料的采购价格位于宜昌东阳光药业对外采购的市场价格区间内，定价具有公允性。

### ③蒸汽

#### A、关联交易的具体内容

报告期内，标的公司存在向关联方采购蒸汽的情形，主要用于日常医药制剂产品生产活动，具体情况如下：

项目	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
采购金额（万元）	226.28	165.58	166.07
采购数量（吨）	20,365.13	14,902.00	14,946.60
采购单价（元/吨）	111.11	111.11	111.11

#### B、进行关联交易的必要性

标的公司由于此前蒸汽使用量小且出于环保等因素考虑并未单独建造锅炉，而其二号地车间和三号地车间分别与拥有蒸汽生产能力的宜昌东阳光药业和宜昌东阳光火力发电有限公司毗邻，因此标的公司向关联方进行采购。

#### C、定价公允性

报告期内，标的公司存在向宜昌东阳光药业采购蒸汽的情形。根据宜都市物价局的文件批复，对工业园区内的蒸汽价格执行区间为 85 元/吨至 135 元/吨（含税价格），宜

昌东阳光药业的蒸汽为其自用并专门生产，其蒸汽具有压力大、温度高等特点，故定价为 111.11 元/吨（含税价格为 130 元/吨），标的公司向关联方宜昌东阳光药业进行蒸汽采购的价格符合执行区间价格标准，定价具有公允性。

#### ④污水处理服务

##### A、关联交易的具体内容

报告期内，标的公司存在向关联方采购污水处理服务的情形，主要用于处理日常生产活动所产生的污水。

项目	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
采购金额（万元）	25.64	25.64	166.67

##### B、进行关联交易的必要性

标的公司生产原料药和制剂产品过程中需进行必要的污水处理，而宜昌东阳光药业与标的公司在地理位置上毗邻，拥有相关的污水处理设施且长期稳定运作，考虑标的公司自行建设相关设施投入较大，因此对外委托处理更有利于节省成本。

##### C、定价公允性

2015 至 2016 年度，鉴于关联方宜昌东阳光药业具有较强和全面的污水处理设施线，标的公司向关联方进行污水处理采购，由于标的公司采购数量相对较小，关联方无法将原料成本与人工成本进行细分，因此每年仅向标的公司收取处理其污水量的人工成本费用。

2017 年 1-10 月，由于标的公司核心产品销量持续高速增长，导致污水处理服务需求增加，与此同时因宜昌东阳光药业的生产线转移安排，宜昌东阳光药业自行需处理的污水量减少，故其按污水处理量对污水处理过程中所消耗的原料成本和人工成本合计与标的公司进行分摊结算。标的公司在与宜昌东阳光药业协商定价时，考虑了污水处理服务成本，具有公允性。

#### (2) 向韶关东阳光包装印刷有限公司采购包装材料

##### ①关联交易的具体内容

报告期内，标的公司向东阳光科下属子公司韶关东阳光包装印刷有限公司采购包装

材料，用于医药制剂产品的外用包装及说明书等。2015 年度、2016 年度和 2017 年 1-10 月，标的公司向韶关东阳光包装印刷有限公司关联采购金额分别为 1,057.79 万元、840.70 万元和 760.44 万元，占标的公司同期营业成本的比例分别为 6.03%、3.94%和 3.67%，报告期内呈下降趋势。

本次交易后，标的公司成为东阳光科控股子公司，该类交易将不计作东阳光科的关联交易。

报告期内，标的公司每年向韶关东阳光包装印刷有限公司采购包装材料，采购金额前五位的包装材料情况分别如下：

2015 年采购情况：

产品名称	采购金额(万元)	采购数量 (个)	采购单价 (元/个)
阿奇霉素分散片小盒 250mg*6 片	78.72	6,497,075	0.12
磷酸奥司他韦颗粒小盒 15mg*10 袋	155.65	11,036,680	0.14
辛伐他汀片小盒 10mg*10 片	86.81	6,824,978	0.13
辛伐他汀片小盒 20mg*14 片	41.84	3,406,185	0.12
辛伐他汀片小盒 20mg*7 片	52.37	4,309,480	0.12
<b>合计</b>	<b>415.39</b>	<b>32,074,398</b>	

2016 年采购情况：

产品名称	采购金额(万元)	采购数量 (个)	采购单价 (元/个)
苯溴马隆片小盒 50mg*10 片	34.76	3,019,570	0.12
磷酸奥司他韦颗粒说明书	50.66	18,523,800	0.03
磷酸奥司他韦颗粒小盒 15mg*10 袋	256.36	18,185,120	0.14
辛伐他汀片小盒 10mg*10 片	45.05	3,819,310	0.12
苯磺酸氨氯地平片小盒 5mg*28 片	34.33	2,714,140	0.13
<b>合计</b>	<b>421.16</b>	<b>46,261,940</b>	

2017 年 1-10 月份采购情况：

产品名称	采购金额(万元)	采购数量 (个)	采购单价 (元/个)
苯溴马隆片小盒 50mg*10 片	23.25	1,812,417	0.13
磷酸奥司他韦胶囊小盒 75mg*10 粒	63.58	3,998,345	0.16



产品名称	采购金额(万元)	采购数量(个)	采购单价(元/个)
磷酸奥司他韦颗粒说明书	63.09	20,240,850	0.03
磷酸奥司他韦颗粒小盒 15mg*10 袋	214.14	14,122,410	0.15
苯磺酸氨氯地平片小盒 5mg*28 片	43.37	3,113,050	0.14
<b>合计</b>	<b>407.43</b>	<b>43,287,072</b>	

### ②进行关联交易的必要性

韶关东阳光包装印刷有限公司作为专业的包装材料生产商，从 2011 年开始就为标的公司提供包装材料，其向标的公司供应的包装材料质量较好且一直保持稳定，性价比高。

### ③定价公允性

根据《关联交易决策制度》和《关联交易制度实施细则》等相关规定，标的公司在采购相关包装材料过程中亦询问了多家供应商报价，最终确定的价格水平依据市场化原则双方协商确定。报告期内，针对上述包装材料，标的公司向韶关东阳光包装印刷有限公司采购均价与向第三方采购询价提供的均价对比如下：

单位：元/个

产品名称	2015 年度		2016 年度		2017 年 1-10 月	
	向关联方 采购均价	询价第三 方反馈的 均价	向关联方 采购均价	询价第三 方反馈的 均价	向关联方 采购均价	询价第三 方反馈的 均价
阿奇霉素分散片小盒 250mg*6 片	0.12	0.12	-	-	-	-
苯溴马隆片小盒 50mg*10 片	-	-	0.12	0.15	0.13	0.13
磷酸奥司他韦胶囊小盒 75mg*10 粒	-	-	-	-	0.16	0.15
磷酸奥司他韦颗粒说明书	-	-	0.03	-	0.03	-
磷酸奥司他韦颗粒小盒 15mg*10 袋	0.14	0.14	0.14	0.14	0.15	0.16
替米沙坦片小盒 80mg*7 片	-	-	-	-	-	-
辛伐他汀片小盒 10mg*10 片	0.13	0.12	0.12	0.13	-	-
辛伐他汀片小盒 20mg*14 片	0.12	0.12	-	-	-	-
辛伐他汀片小盒 20mg*7 片	0.12	0.12	-	-	-	-
苯磺酸氨氯地平片小盒 5mg*28 片	-	-	0.13	0.13	0.14	0.15

韶关东阳光包装印刷有限公司作为上市公司东阳光科的下属子公司，相关交易的决策按照法律法规及公司的相关关联交易制度进行，日常关联交易定价原则为市场价格，标的公司向关联方采购的价格与第三方提供的价格基本一致，定价具有公允性。

### (3) 向宜昌东阳光火力发电有限公司采购能源

#### ①关联交易的具体内容

报告期内，东阳光药向宜昌东阳光火力发电有限公司采购电力和蒸汽，用于日常医药制剂产品生产活动。2015年、2016年和2017年1-10月，东阳光药向宜昌东阳光火力发电有限公司的关联采购金额分别为428.34万元、463.24万元和397.54万元，占东阳光药同期营业成本的比例分别为2.44%、2.17%和1.92%。报告期内采购具体情况如下：

项目	2015年度	2016年度	2017年1-10月
蒸汽：			
采购金额（万元）	7.85	7.85	6.54
采购数量（吨）	1,080.00	1,080.00	900
采购单价（元/吨）	72.65	72.65	72.65
电力：			
采购金额（万元）	420.49	455.40	391.00
采购数量（KWH）	13,405,253.00	16,728,883.00	14,363,178.00
采购单价（元/KWH）	0.31	0.27	0.27

#### ②进行关联交易的必要性

由于标的公司与宜昌东阳光火力发电有限公司地理位置相邻，并且可以利用关联方已经投入的线网，避免重复投入固定成本建设，故标的公司向宜昌东阳光火力发电有限公司采购电力。

标的公司由于此前蒸汽使用量小且出于环保等因素考虑并未单独建造锅炉，而其二号地车间和三号地车间分别与拥有蒸汽生产能力的宜昌东阳光药业和宜昌东阳光火力发电有限公司毗邻，因此标的公司向关联方进行蒸汽采购。宜昌东阳光火力发电有限公司自2009年起向东阳光药提供电力和蒸汽，并持续保持稳定供应。

#### ③定价公允性

报告期内，标的公司存在向宜昌东阳光火力发电有限公司采购电力和蒸汽的情形。根据湖北省物价局文件及宜昌市物价局关于宜昌东阳光火力发电有限公司直供区内供电价格的复函，鉴于宜昌东阳光火力发电有限公司 2010 年上网发电仍处于试运行阶段，允许其自 2011 年起对直供区内供电价格按不低于湖北省同期上网标杆电价的 80%，不高于湖北省同期上网标杆电价的原则执行。根据湖北省物价局 2014 年出具的《省物价局转发国家发展改革委关于进一步疏导环保电价矛盾的通知》，宜昌东阳光火力发电有限公司上网电价为 0.38 元/KWH（不含税价格，下同），2015 年度东阳光药向宜昌东阳光火力发电有限公司采购电力单价 0.31 元/KWH 符合复函中 0.31 元/KWH 至 0.38 元/KWH 执行区间的定价原则；根据湖北省物价局 2016 年出具的《省物价局关于降低燃煤发电上网电价和一般工业用电价格的通知》，宜昌东阳光火力发电有限公司上网电价为 0.40 元/KWH，2016 年度和 2017 年 1-10 月份，东阳光药向宜昌东阳光火力发电有限公司采购电力单价 0.27 元/KWH，符合复函中 0.27 元/KWH 至 0.34 元/KWH 执行区间的定价原则。因此，标的公司向宜昌东阳光火力发电有限公司采购的电力价格符合执行区间标准，定价具有公允性。

根据宜都市物价局的文件批复，对工业园区内的蒸汽价格执行区间为 85 元/吨至 135 元/吨（含税价格），宜昌东阳光药业的蒸汽为其自用并专门生产，其蒸汽具有压力大、温度高等特点，故定价为 111.11 元/吨（含税价格为 130 元/吨），而宜昌东阳光火电供给的蒸汽由发电的余热产生，故定价为 72.65 元/吨（含税价格为 85 元/吨），略低于宜昌东阳光药业。标的公司向关联方宜昌东阳光火力发电有限公司进行蒸汽采购的价格符合执行区间价格标准，定价具有公允性。

#### （4）向广东东阳光销售商品

##### ①关联交易的具体内容

报告期内，标的公司向广东东阳光销售齐多夫定原料药、替格瑞洛等原料药。2015 年、2016 年和 2017 年 1-10 月，东阳光药向广东东阳光的关联销售金额分别为 100.20 万元、24.19 万元和 259.39 万元，占东阳光药同期营业收入的比例分别为 0.14%、0.03% 和 0.23%。东阳光药与上述关联方的关联交易金额占同期同类交易比例极低。报告期内具体销售金额情况如下：

单位：万元

产品名称	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
齐多夫定	100.20	-	-
替格瑞洛	-	24.19	-
磷酸奥司他韦	-	-	148.72
盐酸莫西沙星	-	-	69.76
恩他卡朋	-	-	27.72
埃索美拉唑镁二水物	-	-	13.18
<b>合计</b>	<b>100.20</b>	<b>24.19</b>	<b>259.38</b>

报告期内具体销售数量情况如下：

单位：KG

产品名称	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
齐多夫定	234.46	-	-
替格瑞洛	-	14.15	-
磷酸奥司他韦	-	-	26.77
盐酸莫西沙星	-	-	313.94
恩他卡朋	-	-	360.34
埃索美拉唑镁二水物	-	-	38.56
<b>合计</b>	<b>234.46</b>	<b>14.15</b>	<b>739.61</b>

报告期内具体销售均价情况如下：

单位：元/KG

产品名称	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
齐多夫定	4,273.50	-	-
替格瑞洛	-	17,094.02	-
磷酸奥司他韦	-	-	55,555.56
盐酸莫西沙星	-	-	2,222.22
恩他卡朋	-	-	769.23
埃索美拉唑镁二水物	-	-	3,418.80

②进行关联交易的必要性

广东东阳光购买齐多夫定、替格瑞洛等原料药用于其在海外市场的注册申报工作，根据药品申报的相关规定，更换原料药供应商需要重新对注册产品进行申报工作，由于该等药品正在境外申请注册申报工作，且生产的若干原料药已通过 FDA 的现场检查，中途更换原料药来源将影响国外制剂的申请，考虑到目前的申请进展，该关联方向标的公司采购原料药将更容易通过其在海外的注册申报工作。

### ③定价公允性

以上出售商品为原料药，且用于向美国或其他国外市场申报制剂批件。其中齐多夫定、埃索美拉唑镁二水物未有向市场出售的记录，其余商品的定价与市场价格一致，定价具有公允性。

## 2、偶发性关联交易情况

### (1) 与宜都山城水都建筑工程有限公司之间的关联交易情况

标的公司曾于 2015 年和 2016 年宜都山城水都建筑工程有限公司采购工程建设服务，主要包括胰岛素仓库、220 车间工程等建设服务，交易金额分别为 831.17 万元和 209.27 万元。

宜都山城水都建筑工程有限公司为专业的工程服务供应商，自 2007 年起为标的公司提供工程建设服务，对标的公司生产基地和厂房布局以及符合医药生产的建设较为熟悉，因此可凭借较第三方更熟悉的业务认知和更有效的沟通，在相对较短时间内完成工程。

本次交易以 2013 年《湖北省房屋建筑与装饰工程消耗量定额及基价表》、2013 年《湖北省建设工程公共专业消耗量定额及基价表》、2008 年《湖北省安装工程消耗量定额及单位估价表》、2008 年《湖北省市政工程消耗量定额及单位估价表》及结算期湖北省住建厅等相关部门发布的最新价格信息及人工调整为计算依据计算工程建安工程费用，其定价系按照当地规定的定额标准进行结算，定价具有公允性。

### (2) 与广东东阳光之间的关联交易情况

#### ①委托加工

标的公司曾于 2015 年接受广东东阳光提供的委托加工服务，交易金额为 228.01 万元，主要是标的公司在此前年度的季节性流感期间对可威的生产调度准备相对有限，为

有效应对季节性流感疫情，标的公司委托具有生产能力和相关资质的广东东阳光生产部分可威胶囊产品。该项交易根据成本加成定价，具有公允性。

为减少关联交易，标的公司已停止与广东东阳光的委托加工业务合作，未来该项关联交易将不再发生。

### ②磷酸依米他韦及后续直接抗病毒化合物

标的公司和广东东阳光于 2015 年 7 月订立协议，购买磷酸依米他韦及后续直接抗病毒化合物磷酸依米他韦（“直接抗丙肝病毒化合物”）的所有相关技术和专利的全球范围使用权，并约定在取得相关政府部门的批文和许可证后，享有在全球范围内生产和销售有关产品的权利。磷酸依米他韦化合物是广东东阳光自主研发的抗丙型直接抗病毒药物，预计将成为 1.1 类新药。

上述协议对价总额为 7.00 亿元，是交易双方参考南方医药经济研究院广州标点医药信息有限公司出具的产品价值评估报告书所确定，其中 2.50 亿元作为预付款在协议签署后 60 天内支付，其余 4.50 亿元采用分八期付款的形式支付，若广东东阳光未能在协议约定期限内取得相关政府批文或许可证，东阳光药将获得已支付款项的全额退还。

截至 2015 年末，双方已经完成直接抗丙肝病毒化合物的相关专利资料、专利申请资料、商业开发资料和研发资料的交接，当年共支付合作开发款项 2.90 亿元。截至 2016 年末，标的公司在广东东阳光完成协议附件专利的专利许可备案、临床 I 期试验、提交产品 II、III 期临床申报、首个后续产品向 CFDA 递交临床试验申请后，支付了第三期及第四期里程碑付款 1.10 亿元，累计支付 4.00 亿元。截至 2017 年 10 月末，由于项目实际进度达到相关约定时点及阶段，东阳光药向广东东阳光累计支付 4.00 亿元。

### (3) 与东莞东阳光药物研发有限公司之间的关联交易情况

报告期内，标的公司曾与东莞东阳光药物研发有限公司进行关联采购和销售，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2015 年度	2016 年度	2017 年 1-10 月
东莞东阳光药物研发有限公司（原名“东莞市长安东阳光药业研发有限公司”）	接受关联方提供研发服务	12.80	-	-
	向关联方销售固定资产	518.88	-	-
	提供研发服务	112.95	-	-

2015年，标的公司此前下属子公司乳源东阳光药业有限公司曾接受东莞东阳光药物研发有限公司提供的药物研发支持服务，交易金额为12.80万元，主要是为了充分借助其研发实力协助其在建厂初期加快攻克技术问题。通过接受外部研发支持，乳源东阳光药业有限公司可加快研发生产技术及工艺，以尽快推进申报与相关工厂建设等工作。研发活动仅收取实际成本与相关税费，结算价格安排有效保护了标的公司股东的利益。此外，标的公司已于2014年9月转让持有的全部乳源东阳光药业有限公司股权。

2015年6月，东阳光药向东莞东阳光药物研发有限公司转让其闲置的发酵自控系统、发酵罐、分析仪等固定资产，交易金额为518.88万元，按设备账面净值转让。

2015年，标的公司向东莞东阳光药物研发有限公司提供在研产品的中试放大服务。东莞东阳光药物研发有限公司系深圳东阳光实业下属医药板块的研发平台，拥有先进的实验室研发能力，但在研产品需在实验室小规模生产工艺路线的打通后进行模拟工业化生产，因此东莞东阳光药物研发有限公司委托具有成熟生产设施及条件的东阳光药进行中试放大，以便进一步推进产品的研发及申报进程。上述交易按实际发生成本和税费进行结算，定价具有公允性。

#### (4) 与乳源避暑林庄温泉大饭店有限公司之间的关联交易情况

标的公司曾于2015年接受乳源避暑林庄温泉大饭店有限公司提供的会务住宿及就餐服务，交易金额为12.30万元。乳源避暑林庄温泉大饭店有限公司在广东南岭国家森林公园景区提供住宿及餐饮服务。

本次交易按照公开市场价结算，与其他客户消费价格一致，定价具有公允性。

### 3、关联方资金拆借

单位：万元

关联方	关联交易内容	2015年度	2016年度	2017年1-10月
宜昌东阳光药业	关联方占用资金收入	-73.71	-	-
东莞东阳光药物研发有限公司	占用关联方资金费用	0.96	-	-
宜都市宏硕贸易有限公司	占用关联方资金费用	46.64	-	-
深圳市东阳光实业发展有限公司	占用关联方资金费用	2.33	-	-

在标的公司于香港联交所首次公开发行前，标的公司与关联方之间存在资金拆借，已陆续清偿完毕，2016年初至今亦再无关联方资金拆借。

(二) 本次交易后上市公司新增关联交易金额及占比，对上市公司和中小股东权益的影响，是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第(一)项的相关规定。

### 1、本次交易后上市公司新增关联交易金额及占比，对上市公司和中小股东权益的影响分析

本次交易完成后，上市公司新增关联交易主要是东阳光药关联采购和关联销售交易，根据标的公司审计报告、上市公司备考审阅报告，本次重组前后，上市公司报告期内销售商品/提供劳务的关联交易金额和采购商品/接受劳务交易的关联交易金额及占当期营业收入、营业成本的比例如下：

单位：亿元

项目名称	2015年度		2016年度		2017年1-10月	
	交易前	交易后	交易前	交易后	交易前	交易后
销售商品/提供劳务	0.27	0.17	0.41	0.33	1.37	1.32
营业收入	46.86	53.68	51.02	60.36	60.13	71.43
占营业收入比例	<b>0.58%</b>	<b>0.32%</b>	<b>0.80%</b>	<b>0.55%</b>	<b>2.28%</b>	<b>1.85%</b>
采购商品/接受劳务	4.51	4.89	4.51	4.68	4.79	4.92
营业成本	39.22	40.86	41.74	43.80	48.23	50.22
占营业成本比例	<b>11.50%</b>	<b>11.97%</b>	<b>10.80%</b>	<b>10.68%</b>	<b>9.93%</b>	<b>9.80%</b>

本次交易完成后上市公司2015年、2016年和2017年1-10月备考口径的销售商品、提供劳务发生的关联交易分别为1,710.43万元、3,298.85万元和1.32亿元，较交易前分别下降了991.45万元、783.42万元和501.05万元，新增的关联销售主要是交易完成后标的公司向关联方销售原料药，本次交易完成后上市公司2015年、2016年和2017年1-10月备考口径的销售商品、提供劳务发生的关联交易金额占营业收入的比例分别为0.32%、0.55%和1.85%，较本次交易前分别下降0.26个百分点、下降0.25个百分点和下降0.43个百分点，标的公司与上述关联方的关联交易金额占同期同类交易比例极低。

本次交易完成后上市公司2015年、2016年和2017年1-10月备考口径的采购商品、



接受劳务发生的关联交易为 4.89 亿元、4.68 亿元和 4.92 亿元，较交易前分别增加了 0.38 亿元、0.17 亿元和 0.13 亿元，新增的关联采购主要是标的公司向关联方采购原料药、化工原料、蒸汽和污水处理服务等，本次交易完成后上市公司 2015 年、2016 年和 2017 年 1-10 月备考口径的采购商品、接受劳务发生的关联交易金额占营业成本的比例分别为 11.97%、10.68%和 9.80%，较本次交易前分别上升 0.47 个百分点、下降 0.12 个百分点和下降 0.13 个百分点。

如上所示，本次交易完成后，除 2015 年关联采购占比有所上升外，其余报告期内的关联采购和关联销售相对占比均有所下降，且关联交易金额占比极小，不构成对关联方的业务依赖。

本次交易前，上市公司与东阳光药发生的交易内容主要为上市公司下属子公司向东阳光药提供包装印刷商品。本次交易后，东阳光药成为上市公司的控股子公司，有助于减少上市公司原有业务的关联交易。

本次交易完成后，上市公司与实际控制人及其关联企业之间的关联交易将继续严格按照公司管理制度和有关法律法规及《公司章程》的要求履行关联交易的决策程序，遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，定价依据充分、合理，确保不损害公司和股东的利益，尤其是中小股东的利益。公司控股股东及实际控制人已经分别作出相关具体承诺，该等承诺措施实施后，将有助于上市公司减少和规范关联交易。

## **2、本次交易符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的相关规定**

鉴于：（1）本次交易完成后新增的上市公司与关联方之间的关联交易占比较小；（2）该等关联交易定价公允且已履行相关的关联交易程序，不会损害上市公司及其非关联股东合法利益的情形；（3）公司控股股东及实际控制人已经分别作出相关具体承诺，该等承诺措施实施后，将有助于上市公司减少和规范关联交易，保持上市公司独立性，故本次交易符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的相关规定。

## **二、补充披露情况**

关于本次交易后上市公司新增关联交易金额及占比，对上市公司和中小股东权益的影响相关分析已在重组报告书“第十一节同业竞争和关联交易情况”之“二、关联交易”之

“（一）标的公司的关联方及关联关系、（二）报告期内的关联交易情况、（三）本次交易完成后，上市公司与交易对方的关联交易情况”中进行补充披露。

关于本次交易符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的相关规定相关分析已在重组报告书“第八节本次交易的合规性分析”之“二、本次交易符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条规定”中进行补充披露。

### **三、独立财务顾问意见**

经核查，独立财务顾问认为：

1、东阳光药报告期发生的关联交易具有必要性，定价公允，不存在损害上市公司及中小股东权益的情形。

2、本次交易符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的相关规定。

### **四、律师意见**

1、东阳光药报告期发生的关联交易具有必要性，定价公允，不存在损害上市公司及中小股东权益的情形。

2、本次交易符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的相关规定。

### **五、会计师意见**

毕马威会计师认为，基于毕马威会计师所执行的审计程序，就标的公司财务报表整体而言，毕马威会计师认为标的公司关联交易的会计处理及披露在所有重大方面符合企业会计准则的规定。毕马威会计师没有发现上述东阳光科的回复中所涉及的标的公司的关联交易内容中与财务报表相关的信息与其在标的公司财务报表审计及回复反馈意见执行核查工作的过程中所获得的信息在重大方面存在不一致的情况。

经核查，天健会计师事务所认为本次交易符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十三条第一款第（一）项的相关规定。

问题 6、申请材料显示，本次交易中设置有发行股份购买资产的发行价格调整方案。请你公司补充披露：1) 调价触发条件是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十五条关于“上市公司的股票价格相比最初确定的发行价格发生重大变化”的相关规定，以及调价触发条件是否合理。2) 调价基准日是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十五条规定的发行价格调整方案应当明确、具体、可操作的规定。3) 目前是否已经触发调价情形，及上市公司拟进行的调价安排。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

(一) 本次交易调价触发条件符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十五条关于“上市公司的股票价格相比最初确定的发行价格发生重大变化”的相关规定，调价触发条件具有合理性。

### 1、调价机制中的调价触发条件

根据经上市公司第九届董事会第二十七次会议、第三十五次会议以及 2017 年第四次临时股东大会审议通过的本次重组方案，在上市公司审议本次交易的股东大会决议公告日至本次发行获得中国证监会核准前，出现下述情形之一的，上市公司董事会有权在 7 个工作日内召开董事会会议审议决定是否按照价格调整方案对本次交易发行股份购买资产的发行价格进行调整：

(1) 可调价期间内，上证综指（000001.SH）在任一交易日前的连续 20 个交易日中有至少 10 个交易日的收盘点数较东阳光科因本次交易首次停牌日（公司于 2016 年 11 月 15 日开市停牌）前一交易日收盘点数（即 3,206.99 点）跌幅超过 10%；同时，可调价期间内，公司股价在任一交易日前的连续 20 个交易日中有至少 10 个交易日较公司因本次交易首次停牌日（公司于 2016 年 11 月 15 日开市停牌）前一交易日收盘价跌幅超过 10%；或

(2) 可调价期间内，工业金属（申万）指数（801055.SI）在任一交易日前的连续 20 个交易日中有至少 10 个交易日收盘点数较东阳光科因本次交易首次停牌日（上市公司于 2016 年 11 月 15 日开市停牌）前一交易日（即 1,738.62 点）跌幅超过 10%；同时，可调价期间内，公司股价在任一交易日前的连续 20 个交易日中有至少 10 个交易日较公司因本次交易首次停牌日（公司于 2016 年 11 月 15 日开市停牌）前一交易日收盘价跌

幅超过 10%。

上述“任一交易日”指可调价区间内的某一个交易日。

## **2、调价触发条件符合《重组管理办法》第四十五条关于“上市公司的股票价格相比最初确定的发行价格发生重大变化”的相关规定**

按照《重组管理办法》第四十五条规定，“本次发行股份购买资产的董事会决议可以明确，在中国证监会核准前，上市公司的股票价格相比最初确定的发行价格发生重大变化的，董事会可以按照已经设定的调整方案对发行价格进行一次调整。”

调价触发条件是综合大盘及行业影响因素以及上市公司股票价格而设定，当上证综指或工业金属（申万）指数任一交易日前的连续 20 个交易日中至少 10 个交易日相比于上市公司因本次交易首次停牌日前一交易日收盘点数跌幅超过 10%，且公司股价在任一交易日前的连续 20 个交易日中有至少 10 个交易日较公司因本次交易首次停牌日前一交易日收盘价跌幅超过 10%时，上市公司的股票价格相比最初确定的发行价格已发生重大变化，因此调价触发条件的设置符合《重组管理办法》第四十五条关于“上市公司的股票价格相比最初确定的发行价格发生重大变化”的相关规定。

## **3、调价触发条件具有合理性**

（1）设置发行价格调整机制的初衷是为了应对市场发生较大波动时给交易带来的不利影响。中国证监会于 2014 年 7 月 11 日发布的《关于修订〈上市公司重大资产重组管理办法〉的起草说明》明确阐述了修订发行股份购买资产的发行定价机制是考虑到“20 个交易日公司股票交易均价”的规定过于刚性，在市场发生较大波动，尤其是股价单边下行时，资产出售方容易违约。为避免上市公司股票价格受资本市场整体影响出现大幅波动而导致交易双方对本次交易的预期产生较大变化，交易双方协商确定公司股票发行价格调整方案，该方案以上证综指（000001.SH）或工业金属（申万）指数（801055.SI）下跌且公司股价同时下跌为调价的触发条件，为保证本次交易的顺利实施，赋予交易双方在二级市场出现系统性波动的情况下调整发行价格的机会，同时又可避免调价机制被触发的偶然性，避免相关方对发行价格进行主观控制或主动调节的情况。该价格调整方案的设置，可消除资本市场整体波动对本次交易定价及交易实施带来的不利影响，有利于保证本次交易的顺利实施。

（2）上市公司依法履行了相关决策程序，获得董事会、股东大会审批同意。本次

交易作为上市公司的关联交易，在上市公司董事会和股东大会表决中，上市公司的关联董事、关联股东均已回避表决，本次交易的调价方案获得了非关联董事、非关联股东的同意，独立董事亦已对该等调价方案发表独立意见，具有合理性。

**（二）调价基准日符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十五条规定的发行价格调整方案应当明确、具体、可操作的规定。**

根据本次交易的发行价格调整方案，调价基准日为调价触发条件达成后，上市公司董事会审议本次发行价格调整方案相关议案决议公告日。

### **1、发行价格调整方案明确**

本次交易中，重组报告书及交易双方签署的交易协议中均对发行价格调整方案以及调价基准日的设置标准做了明确的约定，本次发行价格调整方案以及调价基准日的设置标准已经公司第九届董事会第二十七次会议和第九届董事会第三十五次会议审议通过，并在董事会决议公告时进行了充分披露，因此发行价格调整方案以及调价基准日的设置明确。

### **2、发行价格调整方案具体**

#### **（1）可调价期间设置具体**

本次交易的可调价期间为上市公司审议本次交易的股东大会决议公告日至本次发行获得中国证监会核准前，符合《重组管理办法》第四十五条关于发行价格调整方案应当“在中国证监会核准前”实施的规定。

#### **（2）调价触发条件设置具体**

本次交易的发行价格调整方案的触发条件如下：

①可调价期间内，上证指数（000001.SH）在任一交易日前的连续 20 个交易日中有至少 10 个交易日的收盘点数较东阳光科因本次交易首次停牌日（公司于 2016 年 11 月 15 日开市停牌）前一交易日收盘点数（即 3,206.99 点）跌幅超过 10%；同时，可调价期间内，公司股价在任一交易日前的连续 20 个交易日中有至少 10 个交易日较公司因本次交易首次停牌日（公司于 2016 年 11 月 15 日开市停牌）前一交易日收盘价跌幅超过 10%；或

②可调价期间内，工业金属（申万）指数（801055.SI）在任一交易日前的连续 20

个交易日中有至少 10 个交易日收盘点数较东阳光科因本次交易首次停牌日（上市公司于 2016 年 11 月 15 日开市停牌）前一交易日（即 1,738.62 点）跌幅超过 10%；同时，可调价期间内，公司股价在任一交易日前的连续 20 个交易日中有至少 10 个交易日较公司因本次交易首次停牌日（公司于 2016 年 11 月 15 日开市停牌）前一交易日收盘价跌幅超过 10%。

上述“任一交易日”指可调价区间内的某一个交易日。

上述调价触发条件的设置符合《重组管理办法》第四十五条规定的“上市公司的股票价格相比最初确定的发行价格发生重大变化的”的规定。

### （3）调价基准日设置具体

根据本次交易的发行价格调整方案，调价基准日为调价触发条件达成后，上市公司董事会审议本次发行价格调整方案相关议案决议公告日。上述调价基准日的设置具体。

### （4）发行价格调整机制的设置具体

根据本次交易的发行价格调整方案，当调价触发条件达成后，上市公司有权在 7 个工作日内召开董事会会议审议决定是否按照本价格调整方案对本次交易发行股份购买资产的发行价格进行调整。上述发行价格调整机制的设置具体。

综上，本次交易的发行价格调整方案以及与调价基准日相关事项的设置均具体。

## 3、发行价格调整方案的设置可操作

根据本次交易的发行价格调整方案，当调价触发条件达成后，上市公司有权在 7 个工作日内召开董事会会议审议决定是否按照本价格调整方案对本次交易发行股份购买资产的发行价格进行调整。

上市公司董事会决定对发行价格进行调整的，则本次发行股份购买资产的发行价格调整为不低于调价基准日（即调价触发条件达成后，上市公司董事会审议本次发行价格调整方案相关议案决议公告日）前 20 个交易日（不包括调价基准日当日）的上市公司股票交易均价的 90%。

上述设置对调价触发条件达成后上市公司召开董事会的时间、发行价格的调整及调价基准日的设置进行了详细说明，具备可操作性。

综上，调价基准日的确定方案符合《重组管理办法》第四十五条关于“发行价格调

整方案应当明确、具体、可操作”的规定。

### **（三）截至目前本次重组不存在触发调价的情形，上市公司对本次重组不存在调价安排**

根据《重组报告书》，截至本反馈回复出具之日，本次重组未发生触发调价的情形，上市公司对本次重组不存在调价安排。

## **二、补充披露情况**

上述内容已在重组报告书“第五节 发行股份情况”之“二、发行股份购买资产基本情况”之“（三）发行价格、定价原则及合理性分析”中进行了补充披露。

## **三、独立财务顾问意见**

经核查，独立财务顾问认为：

1、本次重组调价触发条件符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十五条关于“上市公司的股票价格相比最初确定的发行价格发生重大变化”的相关规定，调价触发条件具有合理性。

2、本次重组调价基准日符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十五条规定的发行价格调整方案应当明确、具体、可操作的规定。

3、截至本反馈回复出具之日，本次重组未发生触发调价的情形，上市公司对本次重组不存在调价安排。

## **四、律师意见**

1、本次重组调价触发条件符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十五条关于“上市公司的股票价格相比最初确定的发行价格发生重大变化”的相关规定，调价触发条件具有合理性。

2、本次重组调价基准日符合《上市公司重大资产重组管理办法》第四十五条规定的发行价格调整方案应当明确、具体、可操作的规定。

3、截至本反馈回复出具之日，本次重组未发生触发调价的情形，上市公司对本次重组不存在调价安排。

问题 7、申请材料显示，本次重组交易对方宜昌东阳光药业股份有限公司与上市公司属于同一控制。请你公司根据《证券法》第九十八条、《上市公司收购管理办法》第七十四条的规定，补充披露本次交易前上市公司控股股东及其一致行动人持有的上市公司股份的锁定期安排。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### （一）本次交易前上市公司控股股东及其一致行动人持有的上市公司股份的锁定期安排

本次交易前，深东实直接持有东阳光科 804,686,582 股股份，深东实通过全资子公司东莞市东阳光投资管理有限公司持有东阳光科 91,049,160 股股份，深东实通过资管计划和股票收益互换计划实际控制长城证券股份有限公司所持有的东阳光科 38,208,307 股股份，深东实一致行动人乳源阳之光铝业发展有限公司持有东阳光药 128,058,819 股股份。因此，深东实及其一致行动人合计控制东阳光科 1,062,002,868 股股份，占东阳光科已发行总股份的 43.016%。

深东实、东莞市东阳光投资管理有限公司、乳源阳之光铝业发展有限公司已经做出承诺：“1、在东阳光科本次发行股份购买资产发行股份完成之日起 12 个月内不以任何方式转让本次重组前所持有和控制的东阳光科股份，也不由东阳光科回购该等股份；但本公司持有和控制的该等股份在东阳光科同一实际控制人控制的不同主体之间进行转让不受前述 12 个月的限制。2、如本公司对上述股份的锁定期承诺与中国证监会的最新监管意见不相符的，本公司将根据中国证监会的监管意见进行相应调整。”

上市公司实际控制人张中能、郭梅兰夫妇已作出承诺：“1、在东阳光科本次发行股份购买资产发行股份完成之日起 12 个月内不以任何方式转让本次重组前所持有和控制的东阳光科股份，也不由东阳光科回购该等股份；但本人持有和控制的该等股份在本人控制的不同主体之间进行转让不受前述 12 个月的限制。2、如本人对上述股份的锁定期承诺与中国证监会的最新监管意见不相符的，本人将根据中国证监会的监管意见进行相应调整。”

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第五节 发行股份情况”之“二、发行股份购买资产基本情况”之“（五）锁定期安排”中进行了补充披露。



### 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：上市公司控股股东及其一致行动人已经就本次交易前持有上市公司股份的锁定期做出承诺，相关承诺符合《证券法》第九十八条、《上市公司收购管理办法》第七十四条的规定。

### 四、律师意见

上市公司控股股东及其一致行动人已经就本次交易前持有上市公司股份的锁定期做出承诺，相关承诺符合《证券法》第九十八条、《上市公司收购管理办法》第七十四条的规定。

问题 8、请你公司：1) 补充披露东阳光药相关产品是否需完成仿制药一致性评价。2) 仿制药一致性评价相关要求对东阳光药相关产品的行业前景、市场份额、核心竞争优势及地位、研发投入转化的影响。3) 东阳光药需要开展一致性评价产品的具体情况，包括但不限于收入占比、一致性评价开展情况、预计完成时间、预期花费金额等。请独立财务顾问核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### (一) 补充披露东阳光药相关产品是否需完成仿制药一致性评价。

根据 2016 年 3 月 5 日发布的《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发[2016]8 号)和 2016 年 5 月 26 日发布的食药监总局《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》(2016 年第 106 号)，仿制药一致性评价对象和实施阶段的规定如下：1) 化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价。2) 凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录(2012 年版)中的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上应在 2018 年底前完成一致性评价；3) 上述第 2 款以外的化学药品仿制药口服固体制剂，企业可以自行组织一致性评价；自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。

东阳光药涉及一致性评价的品种共 33 个，其中 24 种正在开展一致性评价，9 种不开展一致性评价。

### (二) 仿制药一致性评价相关要求对东阳光药相关产品的行业前景、市场份额、核心竞争优势及地位、研发投入转化的影响。

仿制药一致性评价对医药制造业的行业前景影响主要为：(1) 实现仿制药与原研药品质的一致性，对提升我国制药行业发展质量，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。(2) 提高仿制药的占比：据 IMS 统计，全球仿制药市场规模在总体药品市场的占比正在不断提高，2015 年全球仿制药市场规模约 1930 亿美元。(3) 缩小仿制药与原研药的价差：目前中国仿制药的价格平均大约只有原研药的 10%，通过一致性评价的仿制药价格有望提升，缩小与原研药的价差。根据目前颁布的仿制药一致性评价政策，相关药品如果能够在规定时限

内通过一致性评价，则可以快速提高市场地位和市场份额，对后进厂商形成技术和资格壁垒，巩固核心竞争优势。但若产品未通过一致性评价或逾期未完成一致性评价，则相关产品不再准予注册，对制药企业的经营产生不利影响。

东阳光药核心产品可威颗粒及可威胶囊未列入国家基本药物目录（2012 年版），无需在 2018 年底前完成一致性评价，目前东阳光药业已完成可威胶囊的药学研究和 BE 试验，计划于 2018 年提交相关注册申报，同时可威颗粒目前亦计划于 2020 年完成一致性评价相关工作，预计一致性评价不会对东阳光药核心产品可威产生重大影响。

同时东阳光药在销其他产品中，除 8 款非核心产品放弃进行一致性评价外，其余产品目前均计划于 2020 年前后完成相关一致性评价工作，由于一致性评价工作成本较高，预计整体行业集中度会有所提升，待东阳光药产品完成一致性评价相关工作后，预计会对相关产品市场份额及东阳光药整体行业竞争力有积极的影响作用。

同时，为通过仿制药一致性评价，医药制造企业需要加大研发投入，东阳光药预计 2018 年及之后合计一致性评价费用约为 7,000-8,000 万元。

**（三）东阳光药需要开展一致性评价产品的具体情况，包括但不限于收入占比、一致性评价开展情况、预计完成时间、预期花费金额等。**

东阳光药现有产品中，核心产品可威等 24 种仿制药计划开展一致性评价，2015 年、2016 年和 2017 年 1-10 月占收入的比分别为 92.24%、94.40% 和 96.04%，具体情况如下：

序号	产品名称	批准文号	2015 年收入占比	2016 年收入占比	2017 年 1-10 月收入占比	一致性评价申请时间	截至 2017 年 12 月末一致性评价进度 <sup>1</sup>	预计一致性评价获批的时间
1	苯溴马隆片	H20040348	5.25%	4.74%	2.91%	2018 年	BE 试验	2019 年
2	替米沙坦片	H20040805	1.59%	1.09%	0.86%	2019 年	药学研究	2019-2020 年
3		H20050934	5.53%	3.44%	2.85%	2019 年	药学研究	2019-2020 年
4	克拉霉素片	H20046345	0.60%	0.36%	0.12%	2018 年	BE 试验	2019 年
5	阿奇霉素胶囊	H20054869	0.45%	0.23%	0.06%	2019 年	药学研究	2019-2020 年
6	罗红霉素片	H20055703	0.73%	0.38%	0.14%	2019 年	药学研究	2020 年
7	辛伐他汀片	H20056875	0.71%	0.26%	0.06%	2019 年	药学研究	2019-2020 年
8	辛伐他汀片	H20056876	2.10%	1.01%	0.75%	2019 年	药学研究	2019-2020 年
9	阿奇霉素干混悬剂	H20057591	0.11%	0.04%	0.00%	2019 年	药学研究	2020 年
10	阿奇霉素分散片	H20057924	2.31%	0.11%	0.00%	2020 年	药学研究	2020 年之后

序号	产品名称	批准文号	2015年收入占比	2016年收入占比	2017年1-10月收入占比	一致性评价申请时间	截至2017年12月末一致性评价进度 <sup>1</sup>	预计一致性评价获批的时间
11	奥沙普秦肠溶片	H20058705	0.37%	0.19%	0.13%	2020年	前期准备	2020年
12	磷酸奥司他韦胶囊	H20065415	19.06%	20.39%	28.81%	2018年	准备申报一致性评价	2018-2019年
13	克拉霉素分散片	H20066047	1.07%	0.30%	0.03%	2020年	药学研究	2020年之后
14	苯磺酸氨氯地平片	H20066843	4.65%	3.26%	2.42%	2018年	准备申报一致性评价	2019年
15	注射用更昔洛韦	H20067757	0.00%	0.00%	0.00%	2018年	药学研究	2019年
16	盐酸伐昔洛韦片	H20083437	0.52%	0.38%	0.48%	2020年	前期准备	2020年之后
17	注射用吗替麦考酚酯	H20083548	0.00%	0.00%	0.00%	2019年	前期准备	2020年
18	注射用奥扎格雷钠	H20084128	0.00%	0.00%	0.00%	2020年	前期准备	2020年
19	磷酸奥司他韦颗粒	H20080763	46.31%	57.81%	56.14%	2019年	准备 BE 试验	2020年
20		H20093721	0.01%	0.00%	0.00%	2019年	准备 BE 试验	2020年
21	注射用阿奇霉素	H20093665	0.00%	0.00%	0.00%	2020年	前期准备	2020年
22	泛昔洛韦片	H20094056	0.00%	0.00%	0.00%	2019年	药学研究	2020年
23	福多司坦片	H20130122	0.00%	0.00%	0.01%	2018年	准备 BE 试验	2019年
24	赖诺普利片	H20065066	0.84%	0.41%	0.27%	2020年	前期准备	2020年
合计			92.24%	94.40%	96.04%			

注 1：一致性评价的过程按先后顺序分为四个阶段，第一阶段为前期准备，第二阶段为药学研究，第三阶段为 BE 试验，第四阶段为申报一致性评价

2018 年及以后预计一致性评价费用，其中口服固体制剂每个产品约为 300-520 万元，注射剂每个产品约为 60 万元，合计一致性评价费用为 7,000-8,000 万元。

东阳光药现有产品中，盐酸西替利嗪分散片等 9 种仿制药不开展一致性评价，2015 年、2016 年和 2017 年 1-10 月占收入的比分别为 5.61%、4.25%和 3.48%，占比较小。因该等 9 个品种销售量较小，未来增长空间有限，考虑到一致性评价后续费用和品种研究的技术难度，暂缓申报一致性评价工作，具体情况如下：

序号	产品名称	批准文号	2015年收入占比	2016年收入占比	2017年1-10月收入占比	剂型	规格	批文有效期
1	盐酸西替利嗪分散片	H20040308	4.97%	3.90%	3.31%	分散片	10mg	2020/6/29
2	氟康唑胶囊	H20045719	0.09%	0.04%	0.01%	胶囊	50mg	2020/6/29

序号	产品名称	批准文号	2015年 收入占比	2016年 收入占比	2017年 1-10月 收入占比	剂型	规格	批文有效期
3	乳酸左氧氟沙星片	H20046711	0.05%	0.03%	0.01%	片	0.1g	2020/6/29
4	盐酸环丙沙星片	H20058144	0.13%	0.06%	0.02%	片	0.25g	2020/6/29
5	苦参素分散片	H20080045	0.00%	0.00%	0.00%	片	0.1g	2022/12/6
6	兰索拉唑片	H20093957	0.00%	0.00%	0.00%	片	15mg	2019/9/22
7	格列吡嗪胶囊	H20055104	0.37%	0.23%	0.13%	胶囊	5mg	2020/6/29
8	磷酸苯丙哌林颗粒	H20044667	0.01%	0.00%	0.00%	颗粒	20mg	2020/6/29
9	法莫替丁胶囊	H20053266	0.00%	0.00%	0.00%	胶囊	20mg	2020/6/29
合计			5.61%	4.25%	3.48%			

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“四、主营业务情况”之“(二) 主要产品情况”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：(1) 上市公司已补充披露东阳光药需要进行一致性评价的仿制药情况；(2) 仿制药一致性评价相关要求对东阳光药相关产品的行业前景、市场份额、核心竞争优势及地位、研发投入转化的影响具有合理性；(3) 东阳光药需要开展一致性评价产品的具体情况，包括但不限于收入占比、一致性评价开展情况、预计完成时间、预期花费金额等具有合理性。

问题 9、申请材料显示，东阳光药的营业收入依赖于若干主要产品。2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月，核心产品可威的销售收入分别占当期营业收入的 65.38%、78.20%和 84.07%，主要产品可威、欧美宁、欣海宁及尔同舒的合计销售收入分别占当期营业收入的 82.41%、90.72%和 93.29%。请你公司结合上述产品的市场前景、产品市场规模及份额变动情况、市场竞争情况、潜在竞争产品分析，补充披露上述产品未来盈利能力稳定性。请独立财务顾问核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### （一）可威未来盈利能力稳定性的说明

#### 1、可威产品的市场前景

东阳光药核心产品可威（磷酸奥司他韦）属于抗流感病毒药物。流感是一种由流感病毒引起的急性病毒性感染，相比于普通感冒，流感具有传染性强、季节性明显、多高热、疼痛感强、易出现并发症（如肺炎、中耳炎、心肌炎、脑炎等）等特点。按病毒分型可分为甲（A）、乙（B）、丙（C）三型，其中甲型流感极易发生抗原变异，传染性大，传播速度快，易形成流感疫情。流感疾病因易出现并发症主要在高危人群（婴幼儿、老年人或慢性病患者）中造成住院和死亡，在世界范围内，这种年度流行造成约 300 万至 500 万例严重疾病和约 25 万至 50 万例死亡。每年的流感流行可严重影响所有年龄组，但出现并发症风险最高的是两岁以下儿童、65 岁以上成人以及患有慢性心、肺、肾、肝、血液或代谢疾病（例如糖尿病）等某些疾病或免疫系统较弱的任何年龄的人。

目前 FDA 正式批准的抗流感病毒药物分为 M2 离子通道阻滞剂（金刚烷胺和金刚乙胺）和神经氨酸酶抑制剂（磷酸奥司他韦、扎那米韦、帕拉米韦）。M2 离子通道阻滞剂主要适用于甲型流感病毒，能够抑制病毒吸附宿主细胞，进而避免细胞受病毒感染，但由于 M2 蛋白产生的耐药株具有致病性和传染性，另外只有甲型流感病毒才有 M2 离子通道蛋白，因此 M2 离子通道蛋白抑制剂的临床使用并不广泛。神经氨酸酶抑制剂主要针对甲型和乙型流感病毒，对 H9N2 等亚型流感病毒引起的流行性感冒也有治疗和预防作用。相比之下，神经氨酸酶抑制剂作为新一代抗流感用药，应用范围广、耐药可能性小、安全性高，优势更明显。

根据卫计委 2018 年 1 月 11 日发布的《流行性感冒诊疗方案（2018 年版）》，流行性感冒相关治疗主要为隔离治疗、对症治疗和抗病毒治疗，其中抗病毒治疗提到的抗病

毒神经氨酸酶抑制剂药品有三种：奥司他韦、帕拉米韦、扎那米韦。奥司他韦目前已获 WHO、美国感染病协会、美国 CDC、欧洲 CDC、中国卫生部、中华医学会儿科分会、中华医学呼吸病学分会等推荐，为治疗流感首选或一线药物，在中国有两个上市剂型，为胶囊剂和颗粒剂，分别适用于成人、1 岁及以上儿童患者。帕拉米韦为注射液，仅适用于成人患者，因为是静脉滴注给药，目前在国内市场销量较少。扎那米韦为吸入剂，适用于 7 岁以上患者，因为经肺部给药，容易引起不适，且给药方式并非主流的口服给药，给药装置比较复杂导致价格相对高，推广难度大，目前在国内市场销量较少。从单疗程的药品费用测算，奥司他韦为上述三种抗病毒神经氨酸酶抑制剂中最低。相比之下，奥司他韦凭借患者覆盖广泛性、口服用药便捷性、治疗费用优势，而在抗流感病毒化学药市场中拥有绝对优势。

## 2、可威产品的市场规模及份额变动情况

根据米内网中国城市公立医疗机构（城市公立医院、城市社区、县级公立医院、乡镇卫生院）化学药市场终端销售格局数据，奥司他韦 2015 年销售额为 5.7 亿元，较 2014 年增长 80.4%，占全身用抗病毒药 3.84%，主要生产厂家为东阳光药、罗氏、上海中西三维药业，其中东阳光药市场份额为 76.23%、罗氏为 14.16%、上海中西三维药业为 9.61%。帕拉米韦、扎那米韦中国城市公立医疗机构 2015 年度销售额分别为 171 万元和 47 万元。

根据 IMS 全球药品销售数据库，在我国磷酸奥司他韦产品市场，按收入计，2015 年和 2016 年，市场规模为 4,068.33 万美元和 7,108.79 万美元，东阳光药可威产品的市场份额分别为 86.00%和 91.60%，均位居市场第一位。

## 3、国内类似仿制药在产品专利到期后的市场竞争情况、市场份额变动情况

东阳光药核心产品可威（磷酸奥司他韦）属于抗流感病毒药物，目前 FDA 正式批准的抗流感病毒药物分为 M2 离子通道阻滞剂（金刚烷胺和金刚乙胺）和神经氨酸酶抑制剂（磷酸奥司他韦、扎那米韦、帕拉米韦）。神经氨酸酶抑制剂药物的靶点均是神经氨酸酶，现以与磷酸奥司他韦同属于神经氨酸酶抑制剂的抗流感病毒药物扎那米韦、帕拉米韦在中国的开发和上市情况对比说明如下：

### （1）扎那米韦

扎那米韦化合物由澳大利亚布雷克博士等人研究开发，1990 年授权英国葛兰素威

康公司进行全球销售开发，美国 FDA 于 1999 年 8 月批准其上市。葛兰素史克公司拥有扎那米韦（也青）的全球专利，其化合物专利在 2011 年到期，晶型专利在 2014 年 12 月到期，截至 2014 年末在中国的全部专利保护已失效。

经查询中华人民共和国食品药品监督管理局官网，截至目前，国内仅葛兰素史克公司、南京先声东元制药有限公司（于 2006 年 9 月获葛兰素史克公司授权生产）2 家公司的吸入粉雾剂获批生产，仅南京先声东元制药有限公司 1 家公司的原料药获批生产。经查询咸达数据库，截至 2018 年 1 月 18 日，仅山东新时代药业有限公司于 2013 年 4 月申请临床，目前尚在补充申请审批中，尚无开展临床试验登记信息。

## （2）帕拉米韦

帕拉米韦化合物由美国 BioCryst Pharmaceuticals 发明和开发，并在 2009 年 H1N1 疫情爆发的时候，FDA 作为紧急使用 Emergency Use Authorization 时特殊许可上市至 2010 年 6 月 23 日疫情结束，后重新按照正常的程序于 2014 年 12 月 19 日经美国 FDA 批准上市。

国内中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所为该化合物申请了晶型专利，并按照 1.1 类新药进行申报，在 2008 年 7 月获得临床批件，在 2009 年 5 月转让给湖南有色凯铂生物药业有限公司所在的湖南有色金属控股集团公司。该项目原料药由湖南有色凯铂生物药业有限公司承担申报，制剂由湖南有色凯铂生物药业有限公司收购的广州南新制药有限公司承担申报，经过多年临床研究，于 2011 年 12 月申报生产，并于 2013 年获得新药证书并批准生产。按照 1.1 类新药的独占期规定，该品种的新药监测期应当到 2018 年，新药监测期期间，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口，但可以正常受理临床申请等。

经查询中华人民共和国食品药品监督管理局官网，截至目前，国内仅湖南有色凯铂生物药业有限公司 1 家公司原料药获批生产，仅广州南新制药有限公司 1 家公司注射剂获批生产。经查询咸达数据库，2011-2013 年共有 15 家机构申报临床，仅 7 家批准临床，截至目前，批准临床的 7 家机构中仅 3 家有开展临床试验登记信息，登记日期均为 2014 年-2015 年登记，其后无临床试验进展公开。

## （3）恩替卡韦

恩替卡韦（Entecavir）由百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb）开发的用于治疗乙



型肝炎的药物，博路定（恩替卡韦片）于 2005 年 11 月在中国获得批准上市，恩替卡韦片在中国的化合物专利 2010 年到期。虽然恩替卡韦的仿制药从 2010 年开始陆续上市，截至目前一共有 9 个仿制药品种在中国销售，但博路定依然保持强劲的增势。根据威达数据库，其 2010 年至 2016 年销售额的复合增长率为 24%，市场份额始终保持前二位。

综合上述，扎那米韦专利保护于 2014 年到期后仅 1 家机构申请临床试验但尚在补充审批中，帕拉米韦自 2013 年新药监测期开始虽有 7 家机构获得临床试验批件，但仅 3 家开展临床试验，且 2015 年以后无临床试验进展公开。与磷酸奥司他韦类似的仿制药专利保护到期至今，没有已知的仿制药上市。

#### 4、可威产品的优势

通过将磷酸奥司他韦与同属于神经氨酸酶抑制剂的扎那米韦、帕拉米韦专利保护到期后国内仿制药研发、上市情况的对比，结合东阳光药可威产品市场现有的及潜在的竞争对手分析，预期磷酸奥司他韦专利保护到期后因其他竞争者进入导致营业收入、市场份额受到重大冲击的可能性较小，具体分析如下：

##### （1）产品优势

东阳光药在开发、生产和销售抗病毒药品方面拥有丰富经验，其核心产品可威中的活性成分为磷酸奥司他韦，磷酸奥司他韦在对抗不同流感病毒株的有效性已经在世界范围内获得广泛认可，并列入世界卫生组织基本药物示范目录，被美国和欧洲的疾病预防控制机构推荐用于流感预防与治疗。在中国，磷酸奥司他韦被卫计委推荐为治疗 H1N1 和 H7N9 等各类流感的首选药物，可威胶囊和可威颗粒剂分别在 2009 年和 2017 年纳入国家医保目录。

可威是我国磷酸奥司他韦产品市场中的主导产品，可用于治疗和预防病毒性流感，其销售增长带动了标的公司整体盈利的增长。根据 IMS 数据库，2015 年东阳光药生产的磷酸奥司他韦产品在国内磷酸奥司他韦市场的占有率为 86%，2016 年为 92%，保持市场绝对领先地位。

此外，针对我国儿科市场板块，东阳光药推出了受专利保护的磷酸奥司他韦颗粒剂，该剂型易于服用。2016 年，标的公司独家剂型磷酸奥司他韦颗粒销售收入占营业收入的比为 59.28%。作为我国唯一一家磷酸奥司他韦颗粒剂生产商，标的公司在治疗流感的优势较为明显。

## （2）市场推广优势

东阳光药已经自建一支富有经验的学术推广团队，近年来致力于提高医生和患者对磷酸奥司他韦的疗效和适用范围的认知，产品市场空间迅速扩大。2009 年，奥司他韦胶囊剂进入全国医保目录，2017 年 2 月奥司他韦颗粒剂进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》医保乙类。目前可威产品已在全国 31 个省（市）、自治区实现全覆盖，有利于可威产品在全国市场销售额进一步扩大。

此外，东阳光药实现磷酸奥司他韦原料药国内自产自用，拥有较强的产品价格优势。以磷酸奥司他韦胶囊剂（75mg，10 粒/盒）为例，在 2017 年福建省药械联合采购招投标中，东阳光药和罗氏（上海罗氏制药分装）中标的最高销售限价分别为 137.38 元/盒、211 元/盒，东阳光药产品售价相对于原研进口药便宜近 35%，有效降低患者负担，有利于保持可威已形成的市场优势。

未来，东阳光药将在各省实行分线销售、精细化管理后陆续发力。针对可威颗粒，将重点继续加大推广“儿童规范化诊疗”这一主题，结合 CDC 及当地疫情实时报道，着力推广流感的流行病学及暴发季和散发季的诊断标准。针对可威胶囊，将重点关注高危人群流感样病例的诊治以及病毒性肺炎的诊治，提高胶囊在各省份重点医院的覆盖率，以此有效传播可威相关的临床治疗理念，提高临床对可威的认知。

## （3）生产工艺优势

截至目前，原研厂家含有磷酸奥司他韦的化合物专利已经全部到期，但由于磷酸奥司他韦化合物结构复杂，生产步骤多达 13 步，而公司其他上市品种是在 3 步与 7 步之间。对比之下，磷酸奥司他韦的合成路径长，反应条件要求高，并且对于特定的杂质有非常高的控制要求，因此仿制磷酸奥司他韦并产业化存在较高的生产工艺技术壁垒。

东阳光药在 2004 年参与中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所的磷酸奥司他韦产品联合攻关项目，共同负责项目的实验室研究、小规模、中等规模及产业化生产，由此掌握了磷酸奥司他韦从原料药到制剂的完整生产工艺。公司制定了完整的安全生产管理制度、产品质量控制制度及操作规程，拥有通过欧美 GMP 认证的先进生产设施，可根据市场需求迅速组织大规模生产，保证磷酸奥司他韦市场供给充足。东阳光药已连续安全生产磷酸奥司他韦原料药及制剂药品 10 年以上，产品质量稳定。2009 年 4 月，当甲型 H1N1 流感疫情爆发并在全球迅速蔓延时，东阳光药作为指定供应商，高效

及时地为国家相关防疫工作提供磷酸奥司他韦产品，并获得国家发改委的书面表扬。

#### (4) 较竞争产品相比，在一致性评价方面具有极大的领先优势

经查询咸达数据库，截至目前，磷酸奥司他韦原料药仅原研厂家罗氏及东阳光药获批生产，磷酸奥司他韦制剂仅原研厂家罗氏、上海中西三维药业有限公司以及东阳光药获批生产。中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所和重庆圣华曦药业股份有限公司为潜在的竞争对手，可以查询到该等企业在进行注册申请的信息。

按照目前披露的进度，东阳光药的可威胶囊一致性评价工作开展最快，已于 2017 年完成药学研究和 BE 试验，所用参比制剂也获得了一致性评价办公室推荐（仿制药参比制剂目录(第六批)，将原研生产的 75mg 磷酸奥司他韦胶囊列为参比制剂），将在 2018 年内进行申报。截至 2018 年 1 月 18 日，尚未查到上海中西三维的磷酸奥司他韦胶囊进行申报或者 BE 备案登记信息；重庆圣华曦药业股份有限公司的磷酸奥司他韦胶囊在 2016 年 10 月批准临床，但关联的原料药评审结论是不批准，而且没有备案登记 BE；中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所和北京星昊医药股份有限公司联合研制的口崩片在 2017 年初通过复审后，于 2017 年 3 月批准了临床，但目前这两个单位尚未登记 BE。一般而言，申请制剂批件，从登记 BE 至完成批件申请需要两年左右时间。

由于磷酸奥司他韦颗粒是东阳光药独家剂型，没有其他竞品，且可威颗粒已于 2016 年 5 月申报参比制剂，但迄今尚未获得核准通知。公司将继续等候食品药品监管总局对审核确定的参比制剂，然后启动后续 BE 研究。

在对东阳光药截至 2021 年末的收入预测时，根据基准日可预见的行业政策影响、外部经营环境变化、潜在竞争对手研发进度、公司竞争优势等分析，基于谨慎原则已对可威产品预计销量增长率、销售单价降价幅度进行了调整。在对东阳光药 2021 年后的营业收入进行预测时，也参照行业内可比上市公司研发支出占营业收入的比重预计公司每年持续投入研发支出，以对现有产品工艺进行改进、对新产品进行研发，以使公司在明确预测期后的稳定期能保持营业收入、营业利润的相对稳定，因此未来收益预测具备合理性。

## (二) 欧美宁未来盈利能力稳定性的说明

### 1、欧美宁产品的市场前景

东阳光药以“欧美宁”的名称销售替米沙坦片，剂型为 40 毫克片剂及 80 毫克片剂。替米沙坦为血管紧张素 II 受体拮抗剂，用作治疗及预防高血压。一般而言，血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARBs）如替米沙坦与血管紧张素 II 型受体(AT1) 能亲和结合，阻断血管紧张素 II 对血管平滑肌的影响，最终降低动脉压力。美国高血压学会及国际高血压学会已认可使用血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARBs) 作为控制高血压的一种疗法。根据中国高血压防治指南 2010，临床试验显示替米沙坦能有效控制高血压患者的血压水平。

## 2、欧美宁产品的市场规模及份额变动情况

根据 IMS 全球销售数据库，按收入计，2015 年和 2016 年，我国替米沙坦产品市场规模分别为 9,784.49 万美元和 9,301.88 万美元，东阳光药欧美宁产品的市场份额分别为 6.45% 和 6.48%，均位居市场第 2 位。

## 3、欧美宁产品的市场竞争情况及潜在竞争产品分析

经查询国家食品药品监督管理局官网，截至 2017 年 6 月 30 日，国内取得替米沙坦批准文号的企业及剂型如下表：

治疗大类	通用名	药品名称	国产药品数量	进口药品数量
心血管	替米沙坦	替米沙坦片	53	7
		替米沙坦	37	-
		替米沙坦胶囊	25	-
		替米沙坦氢氯噻嗪片	3	4
		替米沙坦分散片	2	-
		替米沙坦氢氯噻嗪胶囊	1	-
		替米沙坦氨氯地平片	-	1

由上表可知，国内生产替米沙坦仿制药的厂家较多，竞争激烈。由于仿制药一致性评价的实施及推行，未来替米沙坦产品市场集中度会进一步提高，预计欧美宁在通过一致性评价后，市场占有率会进一步提升。

### （三）欣海宁未来盈利能力稳定性的说明

#### 1、欣海宁产品的市场前景

东阳光药以“欣海宁”的名称销售苯磺酸氨氯地平片，剂型为5毫克片剂。苯磺酸氨氯地平用作治疗及预防高血压及胸痛，以及治疗动脉疾病。该药物供高血压患者使用，属于一类名为“钙通道拮抗剂”的药物。苯磺酸氨氯地平阻止钙离子进入血管平滑肌细胞及心肌细胞。心肌及血管平滑肌的收缩过程依赖钙离子透过特定离子通道从细胞外部进入到细胞内部。苯磺酸氨氯地平选择性阻止钙离子通过细胞膜，对血管平滑肌细胞产生更大效果。透过阻断钙离子进入这些管道的活动，减少血管硬化以减低血压。美国高血压学会及国际高血压学会已认可使用钙拮抗剂作为控制高血压的一种疗法。根据《中国高血压防治指南2010》，临床试验显示苯磺酸氨氯地平能有效控制高血压患者的血压水平。

## 2、欣海宁产品的市场规模及份额变动情况

根据IMS数据，按收入计，2015年和2016年，我国苯磺酸氨氯地平产品市场规模分别为42,312.98万美元和46,309.11万美元，东阳光药欣海宁产品的市场份额分别为1.09%和0.84%，位居市场第6位和第10位。

## 3、欣海宁产品的市场竞争情况及潜在竞争产品分析

经查询国家食品药品监督管理总局官网，截至2017年6月30日，国内取得苯磺酸氨氯地平批准文号的企业及剂型如下表：

治疗大类	通用名	药品名称	国产药品数量	进口药品数量
心血管	苯磺酸氨氯地平	苯磺酸氨氯地平片	80	5
		苯磺酸氨氯地平	19	5
		苯磺酸氨氯地平分散片	3	-
		苯磺酸氨氯地平胶囊	2	-
		苯磺酸氨氯地平滴丸	1	-

由上表可知，国内生产苯磺酸氨氯地平的厂家较多，竞争激烈。国内生产苯磺酸氨氯地平仿制药的厂家较多，竞争激烈。由于仿制药一致性评价的实施及推行，未来替米沙坦产品市场集中度会进一步提高，预计欣海宁在通过一致性评价后，市场占有率会进一步提升。

### （四）尔同舒未来盈利能力稳定性的说明

## 1、尔同舒产品的市场前景

尔同舒主要用于治疗高尿酸血症（hyperuricemia, HUA），一种涉及血液中尿酸水平过高的代谢类疾病，可直接引发痛风。除痛风外，高尿酸还是多种心血管危险因素及相关疾病的独立危险因素，比如代谢综合征、2型糖尿病、高血压、心血管事件及死亡、肾病等，已经成为继“高血糖、高血压、高血脂”三高后的“第四高”。据有关研究发现，中国 HUA 的流行总体呈现逐年升高趋势，而且男性高于女性，南方和沿海经济发达地区发病率较其他要高，调查显示在 5%-23.5%之间，同时高尿酸血症呈现明显的年轻化趋势。目前 HUA 在中国沿海和经济发达地区发病较多，按全人口 10%进行保守估算，HUA 患者应在 1.3 亿人左右，其中约 5%-12%人群患有痛风，按 9%-10%估计则超过 1,200 万患有痛风，并且每年患病人数还在快速上升。中华医学会内分泌学分会组织制定的《高尿酸血症和痛风治疗中国专家共识》中指出，对于 HUA 合并心血管危险因素和心血管疾病者的血尿酸应控制低于  $360\mu\text{mol/L}$  并长期维持，干预治疗的切点为血尿酸  $>420\mu\text{mol/L}$ （男性）， $>360\mu\text{mol/L}$ （女性），而对于 HUA 痛风患者则需要长期控制血尿酸低于  $300\mu\text{mol/L}$ ，而无症状的 HUA 患者多种伴发症风险级别明显增长，建议也应积极进行干预，控制血尿  $360\mu\text{mol/L}$  以下。

目前国内专门针对高尿酸血症的治疗并不普遍，大多数人都是出现痛风症状后才开始治疗。因此，临床治疗主要以秋水仙碱、非甾体类抗炎药、糖皮质激素、促进尿酸排泄药（如丙磺舒、磺吡酮及苯溴马隆）和抑制尿酸合成药（别嘌醇、非布司他）为主，前三者主要用于急性痛风发作期的治疗，后两者则主要针对降低尿酸的治疗。由于秋水仙碱毒性大，已较少使用，在整个中国治疗高尿酸血症的药品市场中，苯溴马隆、别嘌醇和非布司他均为一线药物。别嘌醇由于容易发生严重药疹，而且在肾功能不全患者容易引起代谢产物在体内的蓄积，副作用比苯溴马隆更大，并不优先推荐使用。从价格上来看，使用苯溴马隆病人一年的花费在 600-700 元人民币左右，非布司他仅一周的治疗成本就 100-150 元人民币左右，苯溴马隆的治疗成本远低于非布司他，从价格上更易被大众接受。因此，苯溴马隆在未来几年中，预计仍将保持市场份额第一的地位。

## 2、尔同舒产品的市场规模及份额变动情况

根据 IMS 全球销售数据库，在我国苯溴马隆产品市场，按收入计，2015 年和 2016 年，我国苯溴马隆产品市场规模分别为 1,865.93 万美元和 2,091.18 万美元，东阳光药尔同舒产品的市场份额分别为 18.09%和 16.37%，均位居市场第二位。

### 3、尔同舒产品的市场竞争情况及潜在竞争产品分析

经查询国家食品药品监督管理局官网，截至 2017 年 6 月 30 日，国内取得苯溴马隆批准文号的企业及剂型如下表：

通用名	药品名称	国产/进口	批准文号/注册证号	生产厂家	剂型	规格
苯溴马隆	苯溴马隆片	国产	国药准字 H19990335	常州康普药业有限公司	片剂	50mg
		国产	国药准字 H20040348	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	片剂	50mg
		进口	H20130357	(Sano Arzneimittelfabrik GmbH)	片剂	50mg
		进口	H20130358	(Sano Arzneimittelfabrik GmbH)	片剂	50mg
		进口	国药准字 J20130141	(Sano Arzneimittelfabrik GmbH)	片剂	50mg
	苯溴马隆	国产	国药准字 H20040591	成都倍特药业有限公司	原料药	-
		国产	国药准字 H19990334	常州康普药业有限公司	原料药	-
		国产	国药准字 H20040347	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	原料药	-
		进口	H20150584	(Excella GmbH)	原料药	-
	苯溴马隆胶囊	国产	国药准字 H20040592	成都泰合健康科技集团股份有限公司华神制药厂	胶囊剂	50mg
		国产	国药准字 H20010790	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	胶囊剂	50mg

苯溴马隆的原研厂家并未在中国上市此产品，因此苯溴马隆在国内未有规模化的学术推广。国内苯溴马隆市场因为竞品数量少，竞争压力较小，整体市场规模基本以自然增长为主，整体渗透率不高。同时，东阳光药于 2017 年建立专门尔同舒产品销售队伍，以期通过学术推广活动建立医生及患者慢病管理理念，未来预计随着东阳光药对该产品学术推广的进行，医生处方习惯逐渐改变及患者慢病管理理念的建立将会提升该产品销售额。

#### 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第六节 交易标的评估情况”之“五、发行股份购买资产股份发行定价合理性分析”之“(六) 标的公司承诺净利润的合理性及可实现性”中进行了补充披露。

#### 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：东阳光药主要产品可威、欧美宁、欣海宁及尔同舒未来盈利能力具有稳定性。



问题 10、2016 年 4 月，国务院办公厅发布《深化医改 2016 年重点工作任务》，其中鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间还价，降低虚高价格。请你公司：1) 补充披露东阳光药对上述政策的执行情况。2) 结合东阳光药的销售模式，补充披露上述政策对东阳光药主要产品毛利率、销售费用率、盈利能力的影响。3) 东阳光药预测销售费用是否考虑了上述政策的影响。请独立财务顾问、会计师和律师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### (一) 补充披露东阳光药对上述政策的执行情况。

继 2016 年 4 月，国务院办公厅发布《深化医改 2016 年重点工作任务》后，2017 年 1 月 11 日，国家卫生计生委等部门落实该项文件并发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发[2016]4 号），为贯彻落实《中共中央办公厅 国务院办公厅转发<国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见>的通知（厅字[2016]36 号）》和《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发[2016]26 号）精神，推动在公立医疗机构药品采购中落实“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票）。截至本反馈回复出具之日，全国 31 个省市自治区的“两票制”政策已经出台完毕。

东阳光药积极响应国家医改政策，截至本反馈回复出具之日，标的公司的所有产品均已按照两票制政策要求执行，未来将继续严格按照《深化医改 2016 年重点工作任务》以及后续的国家卫生计生委等部门发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发[2016]4 号）中提出的“两票制”的要求进行药品销售。“两票制”对东阳光药的负面影响非常有限。

(二) 结合东阳光药的销售模式，补充披露上述政策对东阳光药主要产品毛利率、销售费用率、盈利能力的影响。

#### 1、主要产品毛利率

东阳光药为医药制造企业，随着两票制的进一步推进，东阳光药的下游即医药商业的竞争格局可能会出现重大变化，行业集中度可能进一步提高，将降低标的公司的议价能力，但考虑到药品售价主要取决于招投标的中标价，受药品的治疗地位、竞品数量和

药品供应商的投标价等因素影响，预计“两票制”的实施对售价的影响较小。此外，“两票制”对东阳光药主要产品的成本没有影响。综上，上述政策对标的公司的主要产品毛利率影响较小。

## 2、销售费用率

东阳光药的销售费用主要由学术推广费、交际应酬费组成。2015年、2016年和2017年1-10月，东阳光药的销售费用分别为0.77亿元、1.81亿元和2.42亿元，占收入比例分别为11.13%、19.21%和21.30%。其中交际应酬费报告期内分别为3,496.10万元、3,361.45万元、1,843.83万元，学术推广费报告期内分别为340.98万元、8,488.45万元、16,853.09万元，交际应酬费和学术推广费合计占销售费用的49.65%、65.51%和77.11%。报告期内，销售费用增长的原因是东阳光药加强对于主要产品的学术推广力度。“两票制”政策对东阳光药的销售费用率影响较小，主要原因是东阳光药的销售费用主要和学术推广活动有关，该等活动不受两票制影响。

## 3、盈利能力

根据上述分析，“两票制”对东阳光药的毛利率及销售费用率影响较小。“两票制”的执行对东阳光药盈利能力的影响预计较小。

综上所述，“两票制”政策对东阳光药主要产品毛利率、销售费用率、盈利能力影响较小。

### （三）东阳光药预测销售费用是否考虑了上述政策的影响。

东阳光药报告期内历史销售费用主要由学术推广费、业务招待费、销售人员工资、差旅费、会议费等组成。在预测时，除销售人员工资、固定资产折旧、水电费外，对销售费用的变动趋势与主营业务收入相一致的，如学术推广费、业务招待费、差旅费、会议费等，均参考历史年度占收入比例情况，确定各项费用未来年度占主营业务收入的比例，将该比例乘以预测的主营业务收入，确定未来相应销售费用。由于该比例在预测时，主要参考了东阳光药2016年至2017年6月近期的平均水平，其比例已能体现“两票制”对东阳光药销售费用的影响，故东阳光药预测销售费用已考虑了上述政策的影响。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状

况及盈利能力分析”之“(二) 盈利能力分析”之“3、利润表变动分析”中进行了补充披露。

### **三、独立财务顾问意见**

经核查，独立财务顾问认为：(1) 东阳光药已经按照《深化医改 2016 年重点工作任务》规定在药品销售过程执行“两票制”；(2) 作为制药企业，“两票制”政策对东阳光药主要产品毛利率、销售费用率、盈利能力的影响有限；(3) 对于销售费用率的预测主要参考了东阳光药 2016 年至 2017 年 6 月近期的平均水平，已能体现“两票制”对东阳光药销售费用的影响，故东阳光药预测销售费用已考虑了上述政策的影响。

### **四、会计师意见**

基于毕马威会计师在标的公司财务报表审计以及此次为回复反馈意见执行的核查工作，毕马威会计师没有发现上述东阳光科的回复中所涉及的标的公司的营业收入、销售费用事项中与财务报表相关的信息与其在标的公司财务报表审计及回复反馈意见执行核查工作过程中所获得的信息在重大方面存在不一致的情况。

### **五、律师意见**

东阳光药已经按照《深化医改 2016 年重点工作任务》规定在药品销售过程执行“两票制”。

问题 11、申请材料显示，东阳光药无形资产 2017 年 6 月末较 2016 年末大幅上升 3.29 亿元，主要是东莞东阳光太景医药研发有限责任公司（以下简称东阳光太景医药）完成设立并纳入合并报表范围，其 2017 年 6 月末无形资产账面价值为 3.31 亿元。请你公司补充披露东阳光太景医药无形资产的具体情况，是否存在减值风险。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### （一）东阳光太景医药无形资产的具体情况

截至 2017 年 6 月 30 日，东阳光药的无形资产包括其子公司东阳光太景医药账面价值为人民币 3.31 亿元的专利权。该专利权是东阳光太景医药的少数股东太景医药研发（北京）有限公司（“太景医药”）投入的专有的抗丙型肝炎病毒新药伏拉瑞韦（FURAPREVIR）原料药及制剂在大中华区域（包括中国、香港、澳门和台湾等四地区）包含专利的专有技术及非临床研究与不同阶段临床试验技术研发成果。伏拉瑞韦是由太景医药自主研发的丙型肝炎蛋白酶抑制剂，能直接作用在病毒本身的靶标上，抑制病毒复制所需的蛋白酶功能而达到消灭病毒的目的，2017 年 2 月，伏拉瑞韦已在台湾成功完成 II 期临床试验。

为加快在抗丙肝病毒新药开发的进度，东阳光药与太景医药于 2016 年 10 月 30 日签署合作协议，协商共同投资设立东阳光太景医药，以专门从事治疗丙肝的新药研发、生产及销售业务，尤其重点开发磷酸依米他韦和伏拉瑞韦联合全口服免干扰素联合疗法的抗丙肝病毒的新药。双方约定，太景医药以其自主研发的丙型肝炎蛋白酶抑制剂伏拉瑞韦在大中华区域的专利权出资设立东阳光太景医药。根据北京中企华资产评估有限责任公司于 2016 年 10 月 28 日出具的评估报告，上述专利权的评估值为人民币 335,000,000 元。太景医药持有东阳光太景医药 49% 的股权。

太景医药于 2017 年 5 月 12 日完成了该无形资产的入资，根据企业会计准则的规定，东阳光太景医药将该专利权确认为无形资产，在专利权有效期内按直线法进行摊销。根据企业会计准则的规定，东阳光药应当在每个资产负债表日判断该无形资产是否存在可能发生减值的迹象。根据企业会计准则的规定，当无形资产存在下列迹象时，表明资产可能发生了减值：

- 1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预

计的下跌；

2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

## （二）东阳光太景医药无形资产的减值风险分析

东阳光太景医药已于 2017 年 8 月取得国家食品药品监督管理总局关于同意磷酸依米他韦和伏拉瑞韦两药开展临床联用的批复，并开展两药联用的临床研究。目前，东阳光太景医药已经进行的健康人的磷酸依米他韦和伏拉瑞韦两药联用的药代动力学和安全性研究，初步分析结果显示两药联用有良好的安全性与耐受性，相关风险可控，可以依照拟定的剂量进入下一阶段临床联用研究。按照目前的研究进展，磷酸依米他韦和伏拉瑞韦两药联用即将进入 II 期临床试验研究，研究进度与预期一致。此外，目前研究报告中并未有关于伏拉瑞韦及磷酸依米他韦的抗丙肝病毒的疗效的不良报道，抗丙肝药物的开发技术以及抗丙肝病毒药物市场前景近期也没有发生重大的变化。东阳光太景医药经营所处的经济、市场利率、其他市场投资报酬率、技术或者法律等环境近期没有发生重大变化。根据上述内部及外部信息，东阳光药未发现伏拉瑞韦专利权存在减值迹象，该无形资产没有减值的风险。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状况及盈利能力分析”之“（一）财务状况分析”之“1、资产结构分析”之“（5）无形资产”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

截止 2017 年 6 月 30 日,东阳光药的无形资产主要为其子公司东阳光太景医药账面价值为人民币 3.31 亿元的专利权。经比对企业会计准则对减值的相关规定,该专利权目前没有减值的风险。

#### **四、会计师意见**

毕马威会计师认为,基于毕马威会计师所执行的审计程序,就标的公司财务报表整体而言,毕马威会计师认为标的公司无形资产的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。毕马威会计师没有发现东阳光科的上述回复中所涉及的有关标的公司的无形资产不存在减值迹象的判断中与财务报表相关的信息与其在标的公司财务报表审计及为回复反馈意见执行核查工作的过程中所获得的信息在重大方面存在不一致的情况。

问题 12、申请材料显示，2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月，东阳光药的销售费用分别为 0.77 亿元、1.83 亿元和 1.18 亿元，占收入比例分别为 11.13%、19.21%和 17.81%，主要包括销售团队的人员工资、与销售活动相关的交际应酬费、学术推广费和差旅费等。其中交际应酬费报告期内分别为 3,496.10 万元、3,361.45 万元、514.28 万元，学术推广费报告期内分别为 340.98 万元、8,488.45 万元、8,574.49 万元，东阳光药主要通过经销商向医院销售药品。请你公司：1) 补充披露交际应酬费 2017 年 1-6 月份大幅下降的原因以及合理性。2) 结合同行业可比公司交易应酬费、学术推广费报告期内金额、占销售收入比例情况，补充披露东阳光药报告期内交际应酬费、学术推广费的合理性，是否涉及商业贿赂的情形。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### (一) 补充披露交际应酬费 2017 年 1-6 月份大幅下降的原因以及合理性。

2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月，东阳光药的销售费用分别为 0.77 亿元、1.81 亿元和 1.18 亿元，占收入比例分别为 11.13%、19.21%和 17.81%，主要包括销售团队的人员工资、与销售活动相关的交际应酬费、学术推广费和差旅费等。其中交际应酬费 2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月分别为 3,496.10 万元、3,361.45 万元、514.28 万元，学术推广费 2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月分别为 340.98 万元、8,488.45 万元、8,574.49 万元。

其中，交际应酬费 2017 年 1-6 月份大幅下降的原因是标的公司减少以交际应酬方式进行的销售推广，加大了学术推广的力度，主要通过学术推广来促进可威的销售。

(二) 结合同行业可比公司交易应酬费、学术推广费报告期内金额、占销售收入比例情况，补充披露东阳光药报告期内交际应酬费、学术推广费的合理性，是否涉及商业贿赂的情形。

#### 1、东阳光药报告期内交际应酬费、学术推广费的合理性

2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月，东阳光药的销售费用分别为 0.77 亿元、1.81 亿元和 1.18 亿元，占收入比例分别为 11.13%、19.21%和 17.81%；2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月，A 股医药制造业上市公司销售费用占收入的比分别为 20.72%、21.59%和 22.48%，均高于东阳光药。

综合考虑制剂产品占收入的比，制剂产品的治疗领域，选取信立泰、亿帆医药、誉衡药业、贝达药业和贵州百灵作为同行业可比公司。2015年、2016年和2017年1-6月，东阳光药及其的可比公司交易应酬费、学术推广费等销售服务费2015年、2016年和2017年1-6月内金额、占销售费用比例和营业收入比例情况如下表所示：

单位：万元

公司	项目	2015年度		2016年度		2017年1-6月	
		金额	占收入比重	金额	占收入比重	金额	占收入比重
东阳光药	交际应酬费	3,496.10	5.04%	3,361.45	3.57%	514.28	0.78%
	学术推广费	340.98	0.49%	8,488.45	9.02%	8,574.49	12.95%
	销售服务费小计	3,837.08	5.53%	11,849.90	12.59%	9,088.77	13.73%
	销售费用合计	7,728.58	11.13%	18,088.65	19.21%	11,796.03	17.81%
	<b>营业收入</b>	<b>69,411.29</b>		<b>94,157.78</b>		<b>66,225.28</b>	
信立泰	市场推广费	55,675.98	16.01%	56,753.86	14.80%	36,261.12	17.82%
	销售费用合计	77,514.35	22.29%	85,207.45	22.23%	52,161.31	25.64%
	<b>营业收入</b>	<b>347,769.29</b>		<b>383,349.02</b>		<b>203,467.76</b>	
亿帆医药	业务招待费	707.73	0.29%	773.49	0.22%	322	0.17%
	市场推广费	20,589.53	8.46%	23,601.59	6.73%	11,771.17	6.34%
	办公会务费	1,871.15	0.77%	2,481.66	0.71%	700.17	0.38%
	销售服务费小计	23,168.41	9.52%	26,856.74	7.66%	12,793.34	6.89%
	销售费用合计	36,844.97	15.13%	42,802.25	12.21%	20,020.59	10.78%
	<b>营业收入</b>	<b>243,492.98</b>		<b>350,460.10</b>		<b>185,687.50</b>	
誉衡药业	市场费用	21,566.74	8.04%	11,824.10	3.96%	5,388.54	4.26%
	会议费	2,218.49	0.83%	1,694.73	0.57%	4,574.20	3.62%
	中介服务费	107.04	0.04%	656.21	0.22%	2,865.30	2.26%
	广告及业务宣传	2,076.65	0.77%	1,447.64	0.49%	39.04	0.03%
	销售服务费小计	25,968.92	9.68%	15,622.68	5.24%	12,867.08	10.17%
	销售费用合计	35,948.12	13.41%	26,056.60	8.73%	19,286.74	15.24%
	<b>营业收入</b>	<b>268,122.53</b>		<b>298,372.81</b>		<b>126,516.71</b>	
贝达药业	推广费用	20,652.27	22.58%	23,399.50	22.61%	12,904.01	25.90%
	广告宣传费	856.54	0.94%	373.64	0.36%	161.92	0.33%
	业务招待费	274.70	0.30%	288.09	0.28%	199.60	0.40%
	销售服务费小计	21,783.50	23.82%	24,061.24	23.25%	13,265.53	26.63%
	销售费用合计	33,782.16	36.93%	39,857.55	38.51%	20,111.78	40.37%



公司	项目	2015 年度		2016 年度		2017 年 1-6 月	
		金额	占收入比重	金额	占收入比重	金额	占收入比重
	营业收入	<b>91,466.39</b>		<b>103,506.09</b>		<b>49,813.93</b>	
贵州百灵	广告及宣传费	3,580.59	1.89%	4,148.36	1.87%	3,575.94	2.91%
	市场开拓及促销费用	14,388.22	7.58%	25,146.53	11.36%	12,361.75	10.06%
	销售服务费小计	17,968.81	9.46%	29,294.90	13.23%	15,937.69	12.97%
	销售费用合计	45,690.43	24.06%	61,379.51	27.72%	35,816.76	29.15%
	营业收入	<b>189,908.76</b>		<b>221,421.11</b>		<b>122,865.19</b>	
同行业可比公司销售服务费占营业收入的比例平均值			<b>13.70%</b>		<b>12.84%</b>		<b>14.90%</b>

2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月，东阳光药销售服务费占营业收入的比分别为 5.53%、12.59% 和 13.73%，同行业可比公司销售服务费占营业收入的比平均值为 13.70%、12.84% 和 14.90%。2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月，东阳光药销售服务费占营业收入的比低于同行业可比公司。

标的公司在 2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月学术推广费上升，与标的公司持续加强对核心产品可威的学术推广力度密切相关。

东阳光药 2016 年销售服务费占营业收入的比从 2015 年 5.53% 上升至 12.59%，主要原因为东阳光药持续加大学术推广力度，2016 年学术推广会议场次同比增加 1,752 场，增长 163.43%，大型学术会议同比增加 160 余场。

从活动类型上看，标的公司自 2016 年起采用了点面结合的学术推广。“面”上的推广，旨在推广流行性感冒概念的正确认识和治疗手段，主要通过大型的学术会议、中华医学会及业内各类学会合作、大众及专业媒体传播、业内专家传递正确的诊疗观念，让临床医生正确认识流感概念，服务患者，以广东向全国辐射。“点”上的推广旨在深入基层医生，通过小型的科室会议、学术沙龙、病例讨论会、相关资料学术文献、手册等推广，让基层医生正确认识流感，正确诊疗规范用药。

从推广对象角度看，标的公司此前主要是针对三甲医院及有代表性的医疗人员，而从 2016 年起新增了部分二甲及基层医院；此前主要针对科室主任医生，而 2016 年起增加了主要骨干医生；此前会议的人数相对较少，2016 年起召集人数较多；此前会期相

对较短，2016年起因为培训或研讨的内容较多，会期有所延长。

综上，与医药制造行业上市公司及同行业可比公司相比，东阳光药销售费用及销售服务费占收入的比例略低于同行业可比公司，具有合理性。

## 2、关于商业贿赂的核查

### (1) 关于销售折让、返利等事项的核查

根据对标的公司报告期内学术推广等和销售费用相关的合同、产品销售合同、对标的公司内部审计资料的核查及与财务、销售人员、经销商、医生访谈了解到，标的公司与客户签订的销售合同中并无销售折让、返利等政策的规定；未发现标的公司销售人员及财务人员给予客户销售折让及返利的情形，未发现账外支付和无实质性内容合同的情形。

### (2) 关于公司内控制度的核查

标的公司管理层高度重视在销售环节中反商业贿赂行为，在公司的《内部控制制度手册》中有完备的制度规定，包括《反舞弊管理制度》、《反商业贿赂的规定》等专门的制度；同时标的公司的《商业道德规范》、《社会责任》等制度中也明确规定员工不能参与商业贿赂行为，此外也在《人力资源管理》、《销售管理制度》、《合同管理制度》等制度中强调和规范员工的相关行为。根据这些制度，标的公司从管理体系的建立、预防与控制、举报、调查、处理等各方面都对与反商业贿赂行为进行了完整的规定。

标的公司将上述制度作为新员工入职培训内容的一部分，向每位新招收入职的销售人员传达标的公司对反商业贿赂行为的规定，让每位销售人员熟知。

在日常经营活动中，标的公司的反商业贿赂工作由公司董事会领导，审计科作为监察商业贿赂的常设机构，对公司范围内的商业贿赂进行持续监督，通过设立投诉举报、内部审计工作等方式调查商业贿赂行为，保证标的公司销售过程中不涉及商业贿赂行为。此外，标的公司还会在政府招标平台上与经销商签订反商业贿赂的承诺书。

除了审计科对商业贿赂的监督，标的公司还通过加强对销售费用的事先审批和报销审核，包括销售人员的学术推广费用需要事先请示并取得相关领导的审批同意，在报销时还需经所在部门逐级审核费用的合理性和财务部门查验报销凭证的合法性，严格杜绝不合规费用的报销。

### (3) 关于是否存在商业贿赂记录的核查

根据宜昌市人民检察院于 2018 年 1 月 17 日出具《检察机关行贿犯罪档案查询结果告知函》，未发现东阳光药及其子公司东阳光医药自 2014 年 1 月 1 日至该告知函出具之日有行贿犯罪记录。

经查询国家卫生和计划生育委员会网站“商业贿赂不良记录”专栏以及各省卫生和计划生育委员会官网，报告期内，东阳光药及其子公司东阳光医药在该等网站上不存在商业贿赂不良记录。

经查询国家卫生和计划生育委员会网站、中国裁判文书网和全国法院被执行人信息查询网站，东阳光药及其子公司东阳光医药不存在涉及商业贿赂行为的相关记录。

综上所述，报告期内，标的公司销售过程中不涉及商业贿赂行为，也没有收到有关商业贿赂的行政处罚及监管措施。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状况及盈利能力分析”之“(二) 盈利能力分析”之“3、利润表变动分析”之“(3) 期间费用”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：(1) 交际应酬费 2017 年 1-6 月份大幅下降的原因是标的公司减少以交际应酬方式进行的销售推广，加大了学术推广的力度，主要通过学术推广来促进可威的销售；(2) 交易应酬费、学术推广费报告期内金额、占销售收入比例略低于同行业可比公司，具有合理性，且不涉及商业贿赂的情形。

## 四、会计师意见

基于毕马威会计师执行的相关审计工作，就标的公司财务报表整体而言，毕马威会计师认为标的公司销售费用的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。毕马威会计师没有发现标的公司由于舞弊（包括商业贿赂）而导致财务报表存在重大错报的情况。

问题 13、申请材料显示，于 2015 年、2016 年及 2017 年 1-6 月，标的公司分别发生研发支出 5,230.29 万元、6,423.63 万元和 4,191.60 万元，其中 2,403.95 万元计入当期管理费用，1,787.65 万元进行资本化。2017 年 3 月 31 日之前，标的公司全部研发支出计入当期管理费用，并未进行资本化。2017 年 3 月 31 日之后，结合医药行业研发流程以及其自身研发的特点，标的公司生物类似药研发项目在取得国家食药监总局批准的“临床试验批件”之后至取得新药生产批件前发生的研发支出 1,787.65 万元进行资本化。请你公司结合同行业可比公司研发费用资本化情况，补充披露东阳光药上述研发费用资本化的依据以及合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### （一）东阳光药研发费用费用化和资本化的相关会计政策

#### 1、划分研究阶段和开发阶段的具体标准：

东阳光药的内部研究项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出：

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

#### 2、研发费用资本化的具体条件

内部研究开发项目于研究阶段的支出在发生时计入当期损益，不存在资本化的情形。

内部研究开发项目于开发阶段的支出同时满足下列条件时确认为资产：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。

## （二）东阳光药研发费用费用化和资本化的判断依据及合理性

东阳光药于 2017 年 1-6 月资本化的研发支出是已取得临床试验批件的生物类似药重组人胰岛素、甘精胰岛素、精蛋白重组人胰岛素和门冬胰岛素项目在获取生产批文前发生的研发支出。

东阳光药的生物类似药重组人胰岛素、甘精胰岛素、精蛋白重组人胰岛素和门冬胰岛素在获得临床试验批件时，已拥有了具体的产品和生产工艺，且其原研厂家的产品已上市多年，市场上存在成熟和完整的参照药分析数据，开发的成功率高风险小。此外，东阳光药有足够的技术、财务资源及其他资源支持完成该等生物仿制药的成功开发，并有能力使用或出售该研发结果。东阳光药预计可于 2018 年末取得重组人胰岛素及精蛋白重组人胰岛素的新药生产批件，于 2019 年末及 2020 年末取得甘精胰岛素和门冬胰岛素的新药生产批件。东阳光药可以通过生产和销售重组人胰岛素、甘精胰岛素、精蛋白重组人胰岛素和门冬胰岛素取得可靠的经济效益。

综合上述，东阳光药的生物类似药重组人胰岛素、甘精胰岛素、精蛋白重组人胰岛素和门冬胰岛素在取得国家食品药品监督管理局批准的“临床试验批件”后至获得生产批文前发生的直接归属于相关研发项目开发活动的研发支出进行资本化，且其资本化金额不得超过研发项目成果对标的公司带来的未来现金流量的现值或可变现价值，上述标的公司的研发费用资本化的会计处理符合企业会计准则关于研发费用资本化的规定。

## （三）东阳光药研发费用资本化情况与同行业公司相比的合理性

经查阅目前国内及香港上市或正在上市的且正在进行与标的公司类似的胰岛素相关的生物类似药研发的可比医药公司的公开信息，其有关研发费用资本化条件的会计政策与东阳光药的研发支出会计政策无显著差异。就开发阶段划分时点，可比公司披露的相关描述如下：

可比公司	在研产品	开发阶段划分时点
通化东宝	甘精胰岛素、门冬胰岛素、地特胰岛素、赖脯胰岛素等	取得临床批文前所处阶段均界定为研究阶段，取得临床批文后至获得生产批文为止所处阶段均为开发阶段
甘李药业	精蛋白锌重组赖脯胰岛素、精蛋白重组人胰岛素、门冬胰岛素等	经研究阶段证实药物具有预期的生物活性及治疗效果后，即进入临床试验阶段，在获得药物临床试验批件并进入临床三期后的支出在开发支出科目中进行核算

可比公司	在研产品	开发阶段划分时点
海正药业	重组门冬胰岛素、甘精胰岛素及门冬胰岛素等	临床试验和样品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为项目可以进入临床试验或者进入申报期(已有国家药品标准的原料药和制剂), 终点为项目取得新药证书或生产批件
复星医药	动物胰岛素及其制剂	在研发项目取得相关批文或者证书(根据国家食药监总局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准)之后的费用, 并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时, 方可作为资本化的研发支出; 其余研发支出, 则作为费用化的研发支出
华东医药	地特胰岛素、门冬胰岛素及德谷胰岛素等	未详细列明开发阶段划分时点
联邦制药	甘精胰岛素、门冬胰岛素等	未详细列明开发阶段划分时点

标的公司的在研的胰岛素项目均为已在国内外市场上市的品种, 且标的公司前期已取得每个胰岛素品种的药学对比研究和非临床对比研究数据, 证明标的公司在研的胰岛素产品与参照药高度一致, 因此国家食品药品监督管理局批准标的公司进行临床对比研究, 其中门冬胰岛素部分品种只需要进行临床一期试验, 甘精胰岛素等其他品种可以直接进行三期临床试验。标的公司于 2017 年 1-6 月份资本化的研发费用包括人民币 11.00 万元的门冬胰岛素临床一期的研发支出和人民币 1,776.65 万元的在研的甘精胰岛素等项目临床三期试验的研发支出。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状况及盈利能力分析”之“(二) 盈利能力分析”之“3、利润表变动分析”之“(3) 期间费用”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查, 独立财务顾问认为: 标的公司对于研发费用的会计处理符合《企业会计准则-无形资产》的相关规定, 具有合理性。

## 四、会计师意见

毕马威会计师认为, 基于毕马威会计师所执行的审计程序, 就标的公司财务报表整体而言, 毕马威会计师认为标的公司研发费用资本化的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。毕马威会计师没有发现上述东阳光科的回复中所涉及的标的公司的

研发费用资本化信息中与财务报告相关的信息与其在标的公司财务报表审计及回复反馈意见执行核查工作的过程中所获得的信息在重大方面存在不一致的情况。

问题 14、申请材料显示,东阳光药主要产品可威报告期内毛利率分别为 75.95%、77.07%、81.31%,尔同舒、欧美宁、欣海宁、喜宁等产品毛利率在 83.26%至 91.35%之间。请你公司结合可比产品毛利率情况、可威产品专利使用费情况,补充披露东阳光药上述产品毛利率的合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。

### 一、问题答复

由于核心产品可威、尔同舒、欧美宁、欣海宁、喜宁相关的生产工艺成熟、产品及原材料的市场价格相对稳定,东阳光药在 2015 年至 2017 年前 10 个月期间,该等核心产品的毛利率相对稳定,具体如下:

产品	毛利率			
	2015 年	2016 年	2017 年 1-6 月	2017 年 1-10 月
可威	75.95%	77.07%	81.31%	81.58%
尔同舒	91.35%	88.84%	86.77%	87.49%
欧美宁	88.67%	87.50%	90.26%	90.76%
欣海宁	88.64%	86.85%	83.26%	82.72%
喜宁	88.28%	91.00%	89.58%	88.43%

可威产品毛利率在 2015 年至 2017 年前 10 个月期间毛利率逐年上升,主要是因为随着销量的大幅增长,生产规模效应使得单位固定成本持续下降,以及可威产品原料药由原来的外购中间体进行合成,改为逐步由东阳光药自行采购原料合成,使得可威产品原料药的平均单位成本下降。此外,报告期内,标的公司的可威产品的专利使用费率不存在重大的变动。因需支付磷酸奥司他韦许可方相关专利费用,可威产品的毛利率低于其他四种制剂。

尔同舒、欧美宁、欣海宁及喜宁毛利率的波动主要是由于中标价格的波动及原材料价格波动所致。

经查阅目前国内与标的公司生产的产品可威、尔同舒、欧美宁、欣海宁及喜宁同类型的药品或者产品品种结构相似的上市公司公布的 2015 年、2016 年年报及 2017 年中报披露的毛利率情况如下:



产品	可比公司名称	可比公司选择依据	产品/产品线	2015年毛利率	2016年毛利率	2017年1-6月毛利率
可威	海特生物	同为依赖单品销售的医药公司	神经损伤类疾病用药	95.37%	95.57%	95.56%
	贝达药业	同为依赖单品销售的医药公司	肿瘤药	96.94%	96.83%	95.58%
	济川药业	同为生产主治儿童感冒药品的公司	儿科药	87.31%	86.19%	无相关披露
尔同舒	康臣药业	同为生产主治尿酸高药品的公司	仿制药	80.68%	74.46%	75.69%
	正大晴天	同为生产化学仿制药的公司	总体	77.67%	79.20%	79.04%
欧美宁、欣海宁	济川药业	同为生产心脑血管药品的公司	心脑血管	73.82%	71.77%	无相关披露
喜宁	九典制药	同为生产西替利嗪药品的公司	盐酸左西替利嗪制剂	85.92%	87.21%	89.38%

由于上述部分可比公司非单一产品业务公司且上市公告中无具体某单一产品的收入及成本信息披露，故仅选取同类型产品或产品线的毛利率进行比较。

综上，标的公司的毛利率并未显著高于同行业可比公司，处于合理水平。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状况及盈利能力分析”之“(二) 盈利能力分析”之“4、毛利率变动情况”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：标的公司可威、尔同舒、欧美宁、欣海宁、喜宁的毛利率并未显著高于同行业可比公司，处于合理水平。

## 四、会计师意见

毕马威会计师认为，基于毕马威会计师所执行的审计程序，就标的公司财务报表整体而言，毕马威会计师认为标的公司营业收入和营业成本在所有重大方面符合企业会计

准则的规定。毕马威会计师没有发现上述东阳光科的回复中所涉及的标的公司的毛利率及专利使用费的信息中与财务报告相关的信息与其在标的公司财务报表审计及回复反馈意见执行核查工作的过程中所获得的信息在重大方面存在不一致的情况。

问题 15、申请材料显示，东阳光药对非经营性资产及负债单独评估确定评估值，其中对东阳光药预收账款-东阳光太景医药评估值为 14,320 万元。请你公司补充披露上述款项的性质、评估依据以及合理性。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### 1、东阳光药“预收账款-东阳光太景医药” 14,320 万元的款项性质

2015 年 7 月 22 日，东阳光药与广东东阳光签署《丙肝项目合作开发协议书》，双方同意将协力共同进行对磷酸依米他韦产品以及抗丙肝化合物及相关技术的发明专利所涵盖的后续产品进行临床开发和商业推广。广东东阳光及其关联方同意授权东阳光药在中国行使其发明专利权益，进行其产品和后续产品的上市后生产，销售和市场推广。专利授权期限为自协议签署之日起至 2030 年 12 月 31 日，或者协议中记载的化合物专利到期或被无效，以较早的日期为到期日。

上述专利技术许可费总额为 7 亿元，其中 2.5 亿元作为预付款在协议签署后 60 日内支付，其余 4.5 亿元分八期支付。若广东东阳光未能按照协议约定时间取得相关政府批文或许可，广东东阳光将全额退还标的公司支付款项。截至 2017 年 6 月 30 日，东阳光药已向广东东阳光支付 4 期，合计 4.0 亿元里程碑进度款。

2017 年 1 月 10 日，东阳光药与太景医药研发（北京）有限公司合资设立东阳光太景医药，致力于将磷酸依米他韦和太景医药研发（北京）有限公司所研发的丙肝 NS3/4A 蛋白酶抑制剂伏拉瑞韦（Furaprevir）结合，计划开发出新型全口服免干扰素丙肝合并疗法。由于东阳光药拥有磷酸依米他韦的专利独占许可权，因此各方约定东阳光太景医药每年向东阳光药支付磷酸依米他韦的专利使用费 1,050 万元，自 2017 年 3 月 27 日至 2030 年 12 月 31 日，14 年合计需支付 14,740 万元。截至 2017 年 6 月 30 日，东阳光太景医药已向东阳光药支付 14,740 万元专利使用费。东阳光药对该预收款项按照专利独占许可权剩余许可年限进行摊销，截至 2017 年 6 月 30 日，摊销后“预收账款-东阳光太景医药（磷酸依米他韦的专利使用费）”余额为 14,320 万元。

### 2、东阳光药“预收账款-东阳光太景医药” 14,320 万元的评估依据以及合理性

通过查阅相关的专利许可使用合同、会计凭证对该款项核算性质、原始发生额的真实性及摊销的合理性进行了核实，并将东阳光药“预收账款-东阳光太景医药（磷酸依米他韦的专利使用费）”与东阳光太景医药“长期预付款-东阳光药（磷酸依米他韦的专

利使用费)”挂账金额核对一致。

东阳光太景医药系新成立的丙肝新药研发项目公司，由于目前其新药的研发进度、未来药品上市进度存在一定的不确定性，故本次评估未将东阳光太景医药纳入东阳光药未来收益预测范围，对其按照资产基础法评估结果确定归属于东阳光药的股权价值。东阳光药之“预收账款-东阳光太景医药”14,320万元为预收东阳光太景医药丙肝新药研发相关的磷酸依米他韦的专利使用费，该款项与东阳光药未来收益预测经营现金流不相关，故将其作为非经营性负债单独评估，并按照清查核实后账面值确定非经营性负债的评估值。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第六节 交易标的评估情况”之“四、本次评估的具体情况”之“(一)收益法评估情况”之“5、评估价值的计算过程”之“(3)非经营性资产 $C_2$ 的分析及估算”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：东阳光药“预收账款-东阳光太景医药”14,320万元为东阳光药预收东阳光太景医药磷酸依米他韦的专利使用费，该款项与东阳光药未来收益预测经营现金流不相关，故将其作为非经营性负债单独评估具备合理性。

## 四、评估师意见

经核查，评估师认为：东阳光药“预收账款-东阳光太景医药”14,320万元为东阳光药预收东阳光太景医药磷酸依米他韦的专利使用费，该款项与东阳光药未来收益预测经营现金流不相关，故将其作为非经营性负债单独评估具备合理性。

问题 16、申请材料显示，作为东阳光药的核心产品，可威的通用名为磷酸奥司他韦。标的公司有权使用的与生产磷酸奥司他韦原料药相关的专利共有 5 项，所有专利将于 2024 年 3 月到期。标的公司拥有的与磷酸奥司他韦制剂相关的专利共有 1 项，将于 2026 年 4 月到期。请你公司结合国内类似仿制药在产品专利到期后的市场竞争情况、市场份额变动情况，补充披露对标的公司进行营业收入预测时，是否考虑了上述专利到期后，对可威预测营业收入的影响。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### 1、国内类似仿制药在产品专利到期后的市场竞争情况、市场份额变动情况

东阳光药核心产品可威（磷酸奥司他韦）属于抗流感病毒药物，目前 FDA 正式批准的抗流感病毒药物分为 M2 离子通道阻滞剂（金刚烷胺和金刚乙胺）和神经氨酸酶抑制剂（磷酸奥司他韦、扎那米韦、帕拉米韦）。神经氨酸酶抑制剂药物的靶点均是神经氨酸酶，现以与磷酸奥司他韦同属于神经氨酸酶抑制剂的抗流感病毒药物扎那米韦、帕拉米韦，以及与磷酸奥司他韦类似的抗病毒药物恩替卡韦在中国的开发和上市情况对比说明如下：

#### （1）扎那米韦

扎那米韦化合物由澳大利亚布雷克博士等人研究开发，1990 年授权英国葛兰素威康公司进行全球销售开发，美国 FDA 于 1999 年 8 月批准其上市。葛兰素史克公司拥有扎那米韦（也青）的全球专利，其化合物专利在 2011 年到期，晶型专利在 2014 年 12 月到期，截至 2014 年末在中国的全部专利保护已失效。

经查询食药监总局官网，截至目前，国内仅葛兰素史克公司、南京先声东元制药有限公司（于 2006 年 9 月获葛兰素史克公司授权生产）2 家公司的吸入粉雾剂获批生产，仅南京先声东元制药有限公司 1 家公司的原料药获批生产。经查询咸达数据库，截至 2018 年 1 月 18 日，仅山东新时代药业有限公司于 2013 年 4 月申请临床，目前尚在补充申请审批中，尚无开展临床试验登记信息。

#### （2）帕拉米韦

帕拉米韦化合物由美国 BioCryst Pharmaceuticals 发明和开发，并在 2009 年 H1N1 疫情爆发的时候，美国 FDA 作为紧急使用 Emergency Use Authorization 时特殊许可上市

至 2010 年 6 月 23 日疫情结束,后重新按照正常的程序于 2014 年 12 月 19 日经美国 FDA 批准上市。

国内中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所为该化合物申请了晶型专利,并按照 1.1 类新药进行申报,在 2008 年 7 月获得临床批件,在 2009 年 5 月转让给湖南有色凯铂生物药业有限公司所在的湖南有色金属控股集团公司。该项目原料药由湖南有色凯铂生物药业有限公司承担申报,制剂由湖南有色凯铂生物药业有限公司收购的广州南新制药有限公司承担申报,经过多年临床研究,于 2011 年 12 月申报生产,并于 2013 年获得新药证书并批准生产。按照 1.1 类新药的独占期规定,该品种的新药监测期应当到 2018 年,新药监测期期间,食药监总局不批准其他企业生产、改变剂型和进口,但可以正常受理临床申请等。

经查询食药监总局官网,截至目前,国内仅湖南有色凯铂生物药业有限公司 1 家公司原料药获批生产,仅广州南新制药有限公司 1 家公司注射剂获批生产。经查询咸达数据库,2011-2013 年共有 15 家机构申报临床,仅 7 家批准临床,截至目前,批准临床的 7 家机构中仅 3 家有开展临床试验登记信息,登记日期均为 2014 年-2015 年,其后无临床试验进展公开。

### (3) 恩替卡韦

恩替卡韦 (Entecavir) 由百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb) 开发,用于治疗乙型肝炎,博路定 (恩替卡韦片) 于 2005 年 11 月在中国获准上市,恩替卡韦片在中国的化合物专利 2010 年到期。虽然恩替卡韦的仿制药从 2010 年开始陆续上市,截至目前一共有 9 个仿制药品种在中国销售,但博路定依然保持强劲的增势。根据咸达数据库,其 2010 年至 2016 年销售额的复合增长率为 24%,市场份额始终保持前二位。

综合上述,扎那米韦专利保护于 2014 年到期后仅 1 家机构申请临床试验但尚在补充审批中;帕拉米韦自 2013 年新药监测期开始虽有 7 家机构获得临床试验批件,但仅 3 家开展临床试验,且 2015 年以后无临床试验进展公开;恩替卡韦专利保护于 2010 年到期后有 9 个仿制品种上市,但恩替卡韦的销售额增长率、销售市场份额未受到较大影响。

## 2、东阳光药可威预测营业收入的合理性

通过将磷酸奥司他韦与专利保护到期后国内仿制药研发、上市情况的对比,结合东

阳光药可威产品市场现有的及潜在的竞争对手分析,预期磷酸奥司他韦专利保护到期后因其他竞争者进入导致营业收入、市场份额受到重大冲击的可能性较小,具体分析如下:

### (1) 产品优势

东阳光药在开发、生产和销售抗病毒药品方面拥有丰富经验,其核心产品可威中的活性成分为磷酸奥司他韦,磷酸奥司他韦在对抗不同流感病毒株的有效性已经在世界范围内获得广泛认可,并列入世界卫生组织基本药物示范目录,被美国和欧洲的疾病预防控制机构推荐用于流感预防与治疗。在中国,磷酸奥司他韦被卫计委推荐为治疗 H1N1 和 H7N9 等各类流感的首选药物,可威胶囊和可威颗粒剂分别在 2009 年和 2017 年纳入国家医保目录。

可威是我国磷酸奥司他韦产品市场中的主导产品,可用于治疗和预防病毒性流感,其销售增长带动了标的公司整体盈利的增长。根据 IMS 数据库,2015 年东阳光药生产的磷酸奥司他韦产品在国内磷酸奥司他韦市场的占有率为 86%,2016 年为 92%,保持市场绝对领先地位。

此外,针对我国儿科市场板块,东阳光药推出了受专利保护的磷酸奥司他韦颗粒剂,该剂型易于服用。2016 年,标的公司独家剂型磷酸奥司他韦颗粒销售收入占营业收入的比为 59.28%。作为我国唯一一家磷酸奥司他韦颗粒剂生产商,标的公司在治疗流感的优势较为明显。

### (2) 市场推广优势

东阳光药已经自建一支富有经验的学术推广团队,近年来致力于提高医生和患者对磷酸奥司他韦的疗效和适用范围的认知,产品市场空间迅速扩大。2009 年,奥司他韦胶囊剂进入全国医保目录,2017 年 2 月奥司他韦颗粒剂进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》医保乙类。目前可威产品已在全国 31 个省(市)、自治区实现全覆盖,有利于可威产品在全国市场销售额进一步扩大。

此外,东阳光药实现磷酸奥司他韦原料药国内自产自用,拥有较强的产品价格优势。以磷酸奥司他韦胶囊剂(75mg,10 粒/盒)为例,在 2017 年福建省药械联合采购招投标中,东阳光药和罗氏(上海罗氏制药分装)中标的最高销售限价分别为 137.38 元/盒、211 元/盒,东阳光药产品售价相对于原研进口药便宜近 35%,有效降低患者负担,有利于保持可威已形成的市场优势。

未来，东阳光药将在各省实行分线销售、精细化管理后陆续发力。针对可威颗粒，将重点继续加大推广“儿童规范化诊疗”这一主题，结合 CDC 及当地疫情实时报道，着力推广流感的流行病学及暴发季和散发季的诊断标准。针对可威胶囊，将重点关注高危人群流感样病例的诊治以及病毒性肺炎的诊治，提高胶囊在各省份重点医院的覆盖率，以此有效传播可威相关的临床治疗理念，提高临床对可威的认知。

### (3) 生产工艺优势

截至目前，原研厂家含有磷酸奥司他韦的化合物专利已经全部到期，但由于磷酸奥司他韦化合物结构复杂，生产步骤多达 13 步，而公司其他上市品种是在 3 步与 7 步之间。对比之下，磷酸奥司他韦的合成路径长，反应条件要求高，并且对于特定的杂质有非常高的控制要求，因此仿制磷酸奥司他韦并产业化存在较高的生产工艺技术壁垒。

东阳光药在 2004 年参与中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所的磷酸奥司他韦产品联合攻关项目，共同负责项目的实验室研究、小规模、中等规模及产业化生产，由此掌握了磷酸奥司他韦从原料药到制剂的完整生产工艺。公司制定了完整的安全生产管理制度、产品质量控制制度及操作规程，拥有通过欧美 GMP 认证的先进生产设施，可根据市场需求迅速组织大规模生产，保证磷酸奥司他韦市场供给充足。东阳光药已连续安全生产磷酸奥司他韦原料药及制剂药品 10 年以上，产品质量稳定。2009 年 4 月，当甲型 H1N1 流感疫情爆发并在全球迅速蔓延时，东阳光药作为指定供应商，高效及时地为国家相关防疫工作提供磷酸奥司他韦产品，并获得国家发改委的书面表扬。

### (4) 较竞争产品相比，在一致性评价方面具有极大的领先优势

经查询咸达数据库，截至目前，磷酸奥司他韦原料药仅原研厂家罗氏及东阳光药获批生产，磷酸奥司他韦制剂仅原研厂家罗氏、上海中西三维药业有限公司以及东阳光药获批生产。中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所和重庆圣华曦药业股份有限公司为潜在的竞争对手，可以查询到该等企业在进行注册申请的信息。

按照目前披露的进度，东阳光药的可威胶囊一致性评价工作开展最快，已于 2017 年完成药学研究和 BE 试验，所用参比制剂也获得了一致性评价办公室推荐（仿制药参比制剂目录（第六批），将原研生产的 75mg 磷酸奥司他韦胶囊列为参比制剂），将在 2018 年内进行申报。截至 2018 年 1 月 18 日，尚未查到上海中西三维的磷酸奥司他韦胶囊进行申报或者 BE 备案登记信息；重庆圣华曦药业股份有限公司的磷酸奥司他韦胶囊在



2016年10月批准临床，但关联的原料药评审结论是不批准，而且没有备案登记BE；中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所和北京星昊医药股份有限公司联合研制的口崩片在2017年初通过复审后，于2017年3月批准了临床，但目前这两个单位尚未登记BE。一般而言，申请制剂批件，从登记BE至完成批件申请需要两年左右时间。

由于磷酸奥司他韦颗粒是东阳光药独家剂型，没有其他竞品，且可威颗粒已于2016年5月申报参比制剂，但迄今尚未获得核准通知。公司将继续等候食品药品监管总局对审核确定的参比制剂，然后启动后续BE研究。

在对东阳光药截至2021年末的收入预测时，根据基准日可预见的行业政策影响、外部经营环境变化、潜在竞争对手研发进度、公司竞争优势等分析，基于谨慎原则已对可威产品预计销量增长率、销售单价降价幅度进行了调整。在对东阳光药2021年后的营业收入进行预测时，也参照行业内可比上市公司研发支出占营业收入的比重预计公司每年持续投入研发支出，以对现有产品工艺进行改进、对新产品进行研发，以使公司在明确预测期后的稳定期能保持营业收入、营业利润的相对稳定，因此未来收益预测具备合理性。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第六节 交易标的评估情况”之“五、发行股份购买资产股份发行定价合理性分析”之“(六) 标的公司承诺净利润的合理性及可实现性”之“(3) 可威产品的市场竞争情况及潜在竞争产品分析”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：在未来明确预测期内已根据基准日可预见性较强的因素及可预见的潜在市场竞争情况，调整了可威产品的预测销量及价格。营业收入受多方面因素影响，如上所述，参考类似产品专利保护到期后产品市场竞争格局变化情况，预计专利保护到期对可威竞争格局不会出现显著影响，考虑到磷酸奥司他韦生产工艺技术壁垒、一致性评价开展状况、研发投入等，明确预测期后稳定期内营业收入采用稳定的假设具备合理性。

## 四、评估师意见

经核查，评估师认为：在未来明确预测期内已根据基准日可预见性较强的因素及可

预见的潜在市场竞争情况，调整了可威产品的预测销量及价格。营业收入受多方面因素影响，如上所述，参考类似产品专利保护到期后产品市场竞争格局变化情况，预计专利保护到期对可威竞争格局不会出现显著影响，考虑到磷酸奥司他韦生产工艺技术壁垒、一致性评价开展状况、研发投入等，明确预测期后稳定期内营业收入采用稳定的假设具备合理性。

问题 17、申请材料显示，截至 2017 年 6 月 30 日，东阳光药共有 18 种处于不同研发阶段的在研产品。请你公司以列表方式补充披露上述在研产品的前期投入情况、后续预期投入金额、后续研发计划安排，并说明对标的资产评估时，是否考虑了上述在研产品的估值，若考虑，请说明评估依据以及合理性。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### 1、东阳光药 18 种在研产品的前期投入情况、后续预期投入金额、后续研发计划安排

东阳光药在研产品的前期投入合计为 2.31 亿元，后续预期投入金额合计为 4.77 亿元。情况详见下表：

金额单位：元

序号	产品名称	现处开发阶段	治疗领域	2016 年过往费用合计	2017 年费用	后续预期投入	后续研发安排：
1	重组人胰岛素注射液研发	准备申报	糖尿病	128,713,833.93	15,307,207.79	-	完善药学研究，注册申报，必要的注册申请相关的核查
2	精蛋白重组人胰岛素注射剂预混 30R 研发	III 期临床	糖尿病		11,539,718.72	81,000,000.00	III 期临床，完善药学研究，注册申报，必要的注册申请相关的核查
3	精蛋白重组人胰岛素注射液研发	等待开始临床试验	糖尿病		1,092,438.35	51,800,000.00	III 期临床，完善药学研究，注册申报，必要的注册申请相关的核查
4	门冬胰岛素注射液研发	I 期临床	糖尿病		8,866,225.17	9,400,000.00	I 期临床，完善药学研究，注册申报，必要的注册申请相关的核查
5	门冬胰岛素 30 注射液研发	III 期临床	糖尿病		3,736,912.80	81,200,000.00	III 期临床，完善药学研究，注册申报，必要的注册申请相关的核查
6	甘精胰岛素注射液研发	III 期临床	糖尿病		14,528,628.06	60,000,000.00	III 期临床，完善药学研究，注册申报，必要的注册申请相关的核查

注：上表中研发项目 2016 以前合并入账，2017 开始资本化。“现处开发阶段”截止于 2017 年末；“后续预期投入”为 2018 年至 2020 年未来三年预计投入合计。

金额单位：元

序号	产品名称	现处开发阶段	治疗领域	2011 年以来投入情况	后续预期投入	后续研发安排：
7	注射用兰索拉唑	即将重新提交注册	消化系统	2,374,217.01	900,000.00	完善药学研究，注册申报，必要的注册申请相关的核查

序号	产品名称	现处开发阶段	治疗领域	2011年以来投入情况	后续预期投入	后续研发安排:
		申请				
8	注射用埃索美拉唑钠	待批准上市	消化系统	8,661,086.64	400,000.00	必要的注册申请相关的核查
9	注射用泮托拉唑钠	待批准上市	消化系统	2,601,287.95	400,000.00	补充药学研究, 必要的注册申请相关的核查
10	注射用雷贝拉唑钠	待提交上市申请	消化系统	367,087.30	1,200,000.00	新增规格产品, 完成药学研究, 注册申报, 必要的注册申请相关的核查
11	西洛他唑片	已获得临床批件	血液和造血器官	159,826.59	-	该项目已终止
12	枸橼酸托法替布片	已获得临床批件	肌肉-骨骼系统	402,863.23	6,200,000.00	完善药学研究、临床生物等效性试验, 注册申报, 必要的注册申请相关的核查
13	阿齐沙坦酯片	已获得临床批件	心血管系统	6,801,718.55	6,500,000.00	完善药学研究、临床生物等效性试验, 注册申报, 必要的注册申请相关的核查
14	注射用奥氮平	已获得临床批件	中枢神经系统	2,717,287.09	1,000,000.00	完善药学研究、药理学试验, 注册申报, 必要的注册申请相关的核查
15	阿格列汀二甲双胍片	已获得临床批件	糖尿病	921,150.70	7,400,000.00	完善药学研究、临床生物等效性试验, 注册申报, 必要的注册申请相关的核查
16	磷酸依米他韦胶囊	已获得临床批件	丙肝	14,253.95	10,000,000.00	完善药学研究, 注册申报, 必要的注册申请相关的核查
17	伏拉瑞韦胶囊(联用依米他韦)	已获得临床批件	丙肝	22,391,670.05	160,000,000.00	II 期临床试验, 完善药学研究, 注册申报, 必要的注册申请相关的核查

注 1: 上表中“现处开发阶段”截止于 2017 年末; “后续预期投入”为 2018 年至 2020 年未来三年预计投入合计。

注 2: 第十八种在研产品英莱布韦钠胶囊的商业化权利归属东阳光药, 前期主要由控股股东及实际控制人控制的研发板块进行研究, 2018 年及之后进入临床联用后, 根据该产品的研发进度, 标的公司将预算 1200 万作为生产转移, 注册申报和必要的注册申请相关的核查费用。

## 2、东阳光药 18 种在研产品的估值考虑

截至 2017 年 6 月 30 日, 东阳光药上述 18 种在研产品处于不同研发阶段, 考虑其未来研发进度、上市审批进度具有一定不确定性, 基于谨慎考虑, 本次估值未将上述品种纳入东阳光药未来收益预测范围。

### 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第六节 交易标的评估情况”之“四、本次评估的具体情况”之“(一) 收益法评估情况”之“3、收益法评估过程说明”之“(6) 管理费用预测”中进行了补充披露。

### 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：截至 2017 年 6 月 30 日，东阳光药 18 种在研产品处于不同研发阶段，考虑其未来研发进度、上市审批进度具有一定不确定性，本次估值未将其纳入东阳光药未来收益预测范围，遵循了谨慎性原则。

### 四、评估师意见

经核查，评估师认为：截至 2017 年 6 月 30 日，东阳光药 18 种在研产品处于不同研发阶段，考虑其未来研发进度、上市审批进度具有一定不确定性，本次估值未将其纳入东阳光药未来收益预测范围，遵循了谨慎性原则。

问题 18、申请材料显示：1) 东阳光药本次评估预计可威胶囊、颗粒 2018 年、2019 年销量增长率均为 20%，2020 年、2021 年可威胶囊销量增长率分别为 15%、10%，可威颗粒销量增长率分别为 12%、10%。2017 年 7-12 月可威销量按照标的公司预计确定。2) 预计 2018 年-2021 年尔同舒销售数量复合年增长率为 8%。3) 东阳光药计划开始自建销售队伍加强欧美宁、欣海宁在各省市的精细化招商，故本次预计 2018 年-2021 年苯磺酸氨氯地平片 5mg×28 销售数量年增速为 5%，与历史增速保持一致；替米沙坦片和苯磺酸氨氯地平片的其余品种规格销售数量维持 2017 年不变。4) 东阳光药主营业务成本主要为生产磷酸奥司他韦产品及其他产品所用到的直接材料、直接人工、制造费用和专利使用费。请你公司：1) 结合上述产品最近一期财务情况，补充披露上述产品预计 2017 年 7-12 月销量的完成情况、东阳光药 2017 年 7-12 月净利润的实现情况。2) 补充披露上述产品预测期毛利率与报告期内的差异情况。3) 结合行业发展与市场竞争状况、产品核心竞争优势、主要产品市场规模及份额变动情况，补充披露上述产品预测销量以及预测毛利率的预测依据以及合理性，是否符合谨慎性要求。请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### 1、东阳光药核心及主要产品可威、尔同舒、欧美宁、欣海宁 2017 年 7-12 月销量的完成情况、东阳光药 2017 年 7-12 月净利润的实现情况

根据东阳光药 2017 年 7-12 月未经审计的财务数据，核心及主要产品 2017 年 7-12 月销量的完成情况如下：

产品	计量单位	2017 年 7-12 月实际销量	2017 年 7-12 月预计销量	实际完成率
可威胶囊	万盒	257.02	194.77	132%
可威颗粒	万盒	1,585.72	930.88	170%
尔同舒	万盒	140.65	127.39	110%
欧美宁	万盒	161.99	153.65	105%
欣海宁	万盒	194.56	197.56	98%

根据东阳光药 2017 年 7-12 月未经审计的财务报表，净利润实现情况如下表：

金额单位：元

项目	2017年7-12月实际（未经审计）	2017年7-12月预计	实际完成率
一、营业收入	991,058,070.32	642,273,947.22	154.30%
二、营业利润	437,469,991.26	257,458,091.97	169.92%
三、利润总额	442,532,257.58	257,458,091.97	171.89%
四、净利润	371,950,609.01	215,489,170.94	172.61%
五、归属于母公司股东的净利润	385,487,799.43	215,489,170.94	178.89%

根据东阳光药 2017 年 7-12 月未经审计财务数据，核心及主要产品实际销量、公司营业收入、利润均超过评估预计（欣海宁实际销量与评估预计接近），评估遵循了谨慎性原则。

## 2、东阳光药核心及主要产品可威、尔同舒、欧美宁、欣海宁预测期毛利率与报告期内的差异情况

东阳光药核心及主要产品毛利率报告期及预测期对比如下：

商品名	报告期毛利率				预测期毛利率					
	2015年	2016年	2017年1-6月	平均	2017年7-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	平均
可威胶囊	69.62%	70.68%	75.86%	72.05%	75.07%	75.34%	74.97%	74.54%	73.99%	74.78%
可威颗粒	78.55%	79.33%	84.01%	80.63%	82.92%	83.44%	81.80%	81.67%	81.46%	82.26%
尔同舒	91.35%	88.84%	86.77%	88.99%	85.58%	86.14%	84.56%	84.54%	84.52%	85.07%
欧美宁	88.67%	87.50%	90.26%	88.81%	82.43%	85.03%	79.05%	78.94%	78.53%	80.80%
欣海宁	88.64%	86.85%	83.26%	86.25%	63.14%	65.81%	59.74%	60.09%	60.01%	61.76%

报告期内，可威胶囊、可威颗粒毛利率上升，主要是因为随着销量的大幅增长，生产规模效应使得单位固定成本有所下降，以及可威产品原料药由原来的外购中间体进行合成，改为逐步由东阳光药自行采购原料合成，使得可威产品原料药的平均单位成本下降；尔同舒、欧美宁、欣海宁毛利率的波动主要是由于中标价格的波动及原材料价格波动所致。

预测期内，可威胶囊、可威颗粒毛利率与 2017 年 1-6 月相比基本稳定，并略有下降，主要原因是预计可威产品售价有所下降；尔同舒、欧美宁毛利率比 2017 年 1-6 月

有所下降，主要原因是预计产品售价有所下降；欣海宁毛利率比 2017 年 6 月有大幅下降，主要是公司根据产品市场竞争状况，对产品售价有较大幅度下调。

### 3、东阳光药核心及主要产品可威、尔同舒、欧美宁、欣海宁预测销量以及预测毛利率的预测依据以及合理性，是否符合谨慎性要求

#### （1）宏观政策、经济环境及行业发展状况

近年来，国内外经济和政策环境发生了一系列变化，国内宏观经济环境也因此存在一定不确定性。但整体来看，由于医药产品需求稳定、拥有较强的抗周期性，与宏观经济环境的关联度较低。此外，国务院于 2017 年初印发《“十三五”卫生与健康规划》（国发[2016]77 号）和《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》（国发[2016]78 号），提出要推进健康中国建设，建立全民医疗保障，改善医药行业竞争环境，提高药品质量，促进产业整合，预计将进一步实现医药行业的长期可持续发展。

根据国家统计局及标点信息的资料，我国卫生总费用自 2011 年的 24,345 亿元增至 2016 年的 46,345 亿元，复合年增长率为 13.7%。至 2017 年，我国医疗保健开支预计将持续增至 53,894 亿元，2015 年至 2017 年的复合年增长率为 14.7%。2011 年，卫生总费用占国内生产总值 5.0%，并于 2016 年增至 6.2%。至 2017 年卫生总费用占国内生产总值的比例预计将达 6.9%。就医药制造业而言，国家统计局数据显示 2017 年 1-9 月规模以上医药制造业主营业务收入为 21,715 亿元，同比增长 12.1%；利润总额为 2,419 亿元，同比增长 18.4%。展望未来，我国国民经济绝对值增长，居民可支配收入增加和消费结构升级，健康中国建设稳步推进，医保体系进一步健全，人口老龄化和全面两孩政策实施，都将带动我国医疗保健行业进一步发展。

综上，医药制造业鼓励性产业政策为东阳光药未来的盈利提供了良好的市场环境。

#### （2）产品市场竞争状况

##### ①可威市场竞争状况

东阳光药核心产品可威（磷酸奥司他韦）属于抗流感病毒药物。流感是一种由流感病毒引起的急性病毒性感染，相比于普通感冒，流感具有传染性强、季节性明显、多高热、疼痛感强、易出现并发症（如肺炎、中耳炎、心肌炎、脑炎等）等特点。按病毒分型可分为甲（A）、乙（B）、丙（C）三型，其中甲型流感极易发生抗原变异，传染性大，传播速度快，易形成流感疫情。流感疾病因易出现并发症主要在高危人群（婴幼儿、老



年人或慢性病患者)中造成住院和死亡,在世界范围内,这种年度流行造成约 300 万至 500 万例严重疾病和约 25 万至 50 万例死亡。每年的流感流行可严重影响所有年龄组,但出现并发症风险最高的是两岁以下儿童、65 岁以上成人以及患有慢性心、肺、肾、肝、血液或代谢疾病(例如糖尿病)等某些疾病或免疫系统较弱的任何年龄的人。

目前 FDA 正式批准的抗流感病毒药物分为 M2 离子通道阻滞剂(金刚烷胺和金刚乙胺)和神经氨酸酶抑制剂(磷酸奥司他韦、扎那米韦、帕拉米韦)。M2 离子通道阻滞剂主要适用于甲型流感病毒,能够抑制病毒吸附宿主细胞,进而避免细胞受病毒感染,但由于 M2 蛋白产生的耐药株具有致病性和传染性,另外只有甲型流感病毒才有 M2 离子通道蛋白,因此 M2 离子通道蛋白抑制剂的临床使用并不广泛。神经氨酸酶抑制剂主要针对甲型和乙型流感病毒,对 H9N2 等亚型流感病毒引起的流行性感冒也有治疗和预防作用。相比之下,神经氨酸酶抑制剂作为新一代抗流感用药,应用范围广、耐药可能性小、安全性高,优势更明显。

根据卫计委 2017 年 1 月 25 日发布的《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案(2017 年第 1 版)》,H7N9 相关治疗主要为隔离治疗、对症治疗和抗病毒治疗,其中抗病毒治疗提到的抗病毒神经氨酸酶抑制剂药品有三种:奥司他韦、帕拉米韦、扎那米韦。奥司他韦目前已获 WHO、美国感染病协会、美国 CDC、欧洲 CDC、中国卫生部、中华医学会儿科分会、中华医学呼吸病学分会等推荐,为治疗流感首选或一线药物,剂型有胶囊剂和颗粒剂,分别适用于成人、1 岁及以上儿童患者。帕拉米韦为注射液,适用于成人患者,因门诊注射被限制使用,目前在国内市场销量较少。扎那米韦为吸入剂,适用于 7 岁以上儿童患者,因容易引发哮喘不适合哮喘患者,市场销量很少。从单疗程的药品费用测算,奥司他韦为上述三种抗病毒神经氨酸酶抑制剂中最低。相比之下,奥司他韦凭借患者覆盖广泛性、用药便捷性、治疗费用优势而在抗流感病毒化学药市场中拥有绝对优势。根据米内网报告资讯,据 HDM 系统数据,2016 年国内重点城市公立医院奥司他韦用药金额 7,232 万元,同比上年增长 105.22%,占流感病毒药物销售金额的 92.41%;与此相比,2016 年国内重点城市公立医院帕拉米韦市场规模仅为 354 万元;2015 年中国城市公立医疗机构扎那米韦销售金额仅为 47 万元。

经中华人民共和国食品药品监督管理总局官网查询,截止 2017 年 6 月 30 日,取得磷酸奥司他韦批准文号的企业及剂型如下表:

通用名	药品名称	国产/进口	批准文号/注册证号	生产厂家	剂型	规格
磷酸奥司他韦	磷酸奥司他韦胶囊	国产	国药准字 H20065414	上海中西三维药业有限公司	胶囊剂	75mg (以奥司他韦计)
		国产	国药准字 H20065415	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	胶囊剂	75mg (以奥司他韦计)
		进口	H20140828	RocheRegistrationLtd.	胶囊剂	75mg (以奥司他韦计)
		进口	国药准字 J20140121	RocheRegistrationLtd.	胶囊剂	75mg (以奥司他韦计)
		进口	H20140342	RocheRegistrationLtd.	胶囊剂	30mg (以奥司他韦计)
		进口	H20140343	RocheRegistrationLtd.	胶囊剂	45mg (以奥司他韦计)
		进口	H20140344	RocheRegistrationLtd.	胶囊剂	75mg (以奥司他韦计)
		进口	H20140345	RocheRegistrationLtd.	胶囊剂	75mg (以奥司他韦计)
	磷酸奥司他韦颗粒	国产	国药准字 H20080763	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	颗粒剂	15mg (以奥司他韦计)
		国产	国药准字 H20093721	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	颗粒剂	25mg (以奥司他韦计)
	磷酸奥司他韦	国产	国药准字 H20061094	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	原料药	
	磷酸奥司他韦(预制颗粒)	进口	H20140050	RocheRegistrationLtd.	原料药	

目前奥司他韦国内市场竞争较小,潜在的竞争对手包括中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所和重庆圣华曦药业股份有限公司。截至 2017 年 12 月 31 日,由于潜在对手均未申请原料药或原料药申请未获批准,预计短期内东阳光药可能面临的竞争对手市场冲击较小。

## ②尔同舒市场竞争状况

东阳光药主要产品尔同舒(苯溴马隆)主要用于治疗高尿酸血症(hyperuricemia, HUA),一种涉及血液中尿酸水平过高的代谢类疾病,可直接引发痛风。除痛风外,高尿酸还是多种心血管危险因素及相关疾病的独立危险因素,比如代谢综合征、2型糖尿病、高血压、心血管事件及死亡、肾病等,已经成为继“高血糖、高血压、高血脂”三高后的“第四高”。据有关研究发现,中国 HUA 的流行总体呈现逐年升高趋势,而且男性高于女性,南方和沿海经济发达地区发病率较其他要高,调查显示在 5%-23.5%之间,同时高尿酸血症呈现明显的年轻化趋势。目前 HUA 在中国沿海和经济发达地区发病较多,按全人口 10%进行保守估算,HUA 患者应在 1.3 亿人左右,其中约 5%-12%人群患有痛风,按 9%-10%估计则超过 1,200 万患有痛风,并且每年患病人数还在快速上升。

中华医学会内分泌学分会组织制定的《高尿酸血症和痛风治疗中国专家共识》中指出，对于 HUA 合并心血管危险因素和心血管疾病者的血尿酸应控制低于 360 $\mu\text{mol/L}$  并长期维持，干预治疗的切点为血尿酸 >420 $\mu\text{mol/L}$ （男性），>360 $\mu\text{mol/L}$ （女性），而对于 HUA 痛风患者则需要长期控制血尿酸低于 300 $\mu\text{mol/L}$ ，而无症状的 HUA 患者多种并发症风险级别明显增长，建议也应积极进行干预，控制血尿酸 360 $\mu\text{mol/L}$  以下。

目前国内专门针对高尿酸血症的治疗并不普遍，大多数人都是出现痛风症状后才开始治疗。因此，临床治疗主要以秋水仙碱、非甾体类抗炎药、糖皮质激素、促进尿酸排泄药（如丙磺舒、磺吡酮及苯溴马隆）和抑制尿酸合成药（别嘌醇、非布司他）为主，前三者主要用于急性痛风发作期的治疗，后两者则主要针对降低尿酸的治疗。由于秋水仙碱毒性大，已较少使用，在整个中国治疗高尿酸血症的药品市场中，苯溴马隆、别嘌醇和非布司他均为一线药物。别嘌醇由于容易发生严重药疹，而且在肾功能不全患者中容易引起代谢产物在体内的蓄积，副作用比苯溴马隆更大，并不优先推荐使用。从价格上来看，使用苯溴马隆病人一年的花费在 600-700 元人民币左右，非布司他仅一周的治疗成本就 100-150 元人民币左右，苯溴马隆的治疗成本远低于非布司他，从价格上更易被大众接受。因此，苯溴马隆在未来几年中，预计仍将保持市场份额第一的地位。

药品名	原研厂家	中国上市时间	标点信息市场份额(2014年)
苯溴马隆	赫曼大药厂（德国）	1999年	60.60%
别嘌醇	葛兰素史克（英国）	2013年	23.50%
非布司他	武田制药（日本）	2013年	4.40%
秋水仙碱	West-Ward 制药（美国）	1999年	11.50%

经中华人民共和国食品药品监督管理总局官网查询，截止 2017 年 6 月 30 日，国内取得苯溴马隆批准文号的企业及剂型如下表：

通用名	药品名称	国产/进口	批准文号/注册证号	生产厂家	剂型	规格
苯溴马隆	苯溴马隆片	国产	国药准字 H19990335	常州康普药业有限公司	片剂	50mg
		国产	国药准字 H20040348	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	片剂	50mg
		进口	H20130357	(Sano Arzneimittel-fabrik GmbH)	片剂	50mg
		进口	H20130358	(Sano Arzneimittel-fabrik GmbH)	片剂	50mg

通用名	药品名称	国产/进口	批准文号/注册证号	生产厂家	剂型	规格
		进口	国药准字 J20130141	(Sano Arzneimittelfabrik GmbH)	片剂	50mg
	苯溴马隆	国产	国药准字 H20040591	成都倍特药业有限公司	原料药	-
		国产	国药准字 H19990334	常州康普药业有限公司	原料药	-
		国产	国药准字 H20040347	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	原料药	-
		进口	H20150584	(Excella GmbH)	原料药	-
	苯溴马隆胶囊	国产	国药准字 H20040592	成都泰合健康科技集团股份有限公司华神制药厂	胶囊剂	50mg
		国产	国药准字 H20010790	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	胶囊剂	50mg

目前苯溴马隆国内市场竞争较小，进口苯溴马隆的生产厂家是赫曼大药厂，但主要通过委托昆山龙灯作为代理销售，其在国内对苯溴马隆的学术推广力度不大。尽管原研占据最大市场份额（67%），但整体市场规模的增长基本是以自然增长为主，整体渗透率不高。

### ③欧美宁、欣海宁市场竞争状况

替米沙坦为血管紧张素 II 受体拮抗剂，用作治疗及预防高血压。一般而言，血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARBs) 如替米沙坦与血管紧张素 II 型受体 (AT1) 能亲和结合，阻断血管紧张素 II 对血管平滑肌的影响，最终降低动脉压力。美国高血压学会及国际高血压学会已认可使用血管紧张素 II 受体对抗剂 (ARBs) 作为控制高血压的一种疗法。根据《中国高血压防治指南 2010》，临床试验显示替米沙坦能有效控制高血压患者的血压水平。东阳光药销售替米沙坦片的剂型为 40 毫克片剂及 80 毫克片剂。

苯磺酸氨氯地平用作治疗及预防高血压及胸痛，以及治疗动脉疾病。该药物供高血压患者使用，属于一类名为“钙通道拮抗剂”的药物。心肌及血管平滑肌的收缩过程依赖钙离子透过特定离子通道从细胞外部进入到细胞内部。苯磺酸氨氯地平选择性阻止钙离子通过细胞膜，对血管平滑肌细胞产生更大效果。透过阻断钙离子进入这些管道的活动，减少血管硬化以降低血压。美国高血压学会及国际高血压学会已认可使用钙拮抗剂作为控制高血压的一种疗法。根据《中国高血压防治指南 2010》，临床试验显示苯磺酸氨氯地平能有效控制高血压患者的血压水平。东阳光药销售苯磺酸氨氯地平片的剂型为 5 毫

克片剂。

经中华人民共和国食品药品监督管理局官网查询，截止 2017 年 6 月 30 日，已获取以上两类药品的批准文号情况如下表：

治疗大类	通用名	药品名称	国产药品数量	进口药品数量
心血管	替米沙坦	替米沙坦片	53	7
		替米沙坦	37	-
		替米沙坦胶囊	25	-
		替米沙坦氢氯噻嗪片	3	4
		替米沙坦分散片	2	-
		替米沙坦氢氯噻嗪胶囊	1	-
		替米沙坦氨氯地平片	-	1

治疗大类	通用名	药品名称	国产药品数量	进口药品数量
心血管	苯磺酸氨氯地平	苯磺酸氨氯地平片	80	5
		苯磺酸氨氯地平	19	5
		苯磺酸氨氯地平分散片	3	-
		苯磺酸氨氯地平胶囊	2	-
		苯磺酸氨氯地平滴丸	1	-

目前替米沙坦、苯磺酸氨氯地平国内生产厂家较多，竞争较激烈。

### (3) 产品核心竞争优势

东阳光药核心产品可威具备较明显的产品优势、市场推广优势、生产工艺优势：

#### ①产品优势

奥司他韦用于对抗不同类型流感的效用早已得到全球范围内的认同，磷酸奥司他韦属于世卫组织基本药物标准列表上的“基本药物”，为美国疾控中心所推荐用作治疗流感的其中一种主要抗病毒药物，并获欧洲疾控中心推荐用作治疗流感，奥司他韦胶囊剂和颗粒剂也分别于 2009 年和 2017 年纳入国家医保目录。奥司他韦用于治疗流感产品生命周期长、市场需求大。东阳光药可威已上市剂型包括胶囊剂和颗粒剂，均为口服剂型，其中颗粒剂是东阳光药针对儿童而开发，在儿科市场的安全性和顺应性较好，颗粒剂还

享有全国独家剂型专利保护至 2026 年，形成较高的市场进入壁垒。

## ②市场推广优势

东阳光药已经自建一支富有经验的学术推广团队，近年来致力于提高医生和患者对磷酸奥司他韦的疗效和适用范围的认知，产品市场空间迅速扩大。2009 年，奥司他韦胶囊剂进入全国医保目录，2017 年 2 月奥司他韦颗粒剂进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》医保乙类。目前可威产品已在全国 31 个省（市）、自治区实现全覆盖，有利于可威产品在全国市场销售额进一步扩大。根据 IMS 数据库，2016 年东阳光药生产的磷酸奥司他韦产品在国内磷酸奥司他韦市场的占有率为 92%，保持市场绝对领先地位。

此外，东阳光药实现磷酸奥司他韦原料药国内自产自用，拥有较强的产品价格优势。以磷酸奥司他韦胶囊剂（75mg，10 粒/盒）为例，在 2017 年福建省药械联合采购招投标中，东阳光药和罗氏（上海罗氏制药分装）中标的最高销售限价分别为 137.38 元/盒、211 元/盒，东阳光药产品售价相对于原研进口药便宜近 35%，有效降低患者负担，有利于保持可威已形成的市场优势。

未来，东阳光药将在各省实行分线销售、精细化管理后陆续发力。针对可威颗粒，将重点继续加大推广“儿童规范化诊疗”这一主题，结合 CDC 及当地疫情实时报道，着力推广流感的流行病学及暴发季和散发季的诊断标准。针对可威胶囊，将重点关注高危人群流感样病例的诊治以及病毒性肺炎的诊治，提高胶囊在各省份重点医院的覆盖率，以此有效传播可威相关的临床治疗理念，提高临床对可威的认知。

## ③生产工艺优势

东阳光药在 2004 年参与中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所的磷酸奥司他韦产品联合攻关项目，共同负责项目的实验室研究、小规模、中等规模及产业化生产，由此掌握了磷酸奥司他韦从原料药到制剂的完整生产工艺。公司制定了完整的安全生产管理制度、产品质量控制制度及操作规程，拥有通过欧美 GMP 认证的先进生产设施，可根据市场需求迅速组织大规模生产，保证磷酸奥司他韦市场供给充足。

东阳光药已连续安全生产磷酸奥司他韦原料药及制剂药品 10 年以上，产品质量稳定。2009 年 4 月，当甲型 H1N1 流感疫情爆发并在全球迅速蔓延时，东阳光药作为指定供应商，高效及时地为国家相关防疫工作提供磷酸奥司他韦产品，并获得国家发改委

的书面表扬。

综上，东阳光药可威产品在抗流感病毒药物领域构建了较强的市场壁垒，有助于维护未来的业绩增长。

#### （4）产品市场规模及份额变化

##### ①可威市场规模及份额变化

东阳光药核心产品可威为抗病毒药物，该治疗领域药物市场保持稳健上升的趋势。人类传染病约 75% 是由病毒引起的，病毒寄生在细胞内，利用宿主细胞的酶进行代谢、复制。抗病毒药物的作用主要是通过影响病毒复制周期的某个环节抑制病毒的繁殖，使宿主的免疫系统对抗病毒的侵袭，修复被破坏的组织。而抗病毒药物按病毒所致疾病分类可分为：抗疱疹病毒药、抗艾滋病病毒药、抗流感病毒药、抗肝炎病毒药、广谱抗病毒药等；按作用机制或靶点分类可分为：阻止吸附穿透药（抗体）、干扰脱壳药（金刚烷胺）、抑制核酸合成药（嘌呤或嘧啶核苷类似药、逆转录酶抑制药）、抑制蛋白质合成药（干扰素）、干扰蛋白质合成后修饰药（蛋白酶抑制药）、干扰组装药（干扰素、金刚烷胺）、抑制病毒释放药（神经酰胺酶抑制药）等。据标点信息数据，2010-2014 年我国抗病毒药物销售额由 140 亿元增长到 239 亿元，复合年增长率为 14.3%。预计到 2019 年我国抗病毒用药市场销售额在 421 亿元左右，2014-2019 年复合年增长率约为 12.0%。据米内网数据显示，2016 年中国重点城市公立医院抗病毒用药市场为 24.24 亿元，同比上一年增长了 11.88%，是抗感染类药物中增速较高的品类。根据 IMS 统计数据，可威在国内磷酸奥司他韦市场的占有率由 2015 年的 86.51% 提高到 2016 的 91.62%。

##### ②尔同舒市场规模及份额变化

东阳光药主要产品尔同舒为治疗高尿酸疾病药品，该治疗领域药物市场保持稳健上升的趋势。随着经济的迅速发展和居民饮食结构的改变，加上缺乏适量的体力活动，近年来，痛风和高尿酸血症的发病率在我国直线上升，高尿酸血症已成为继高血压、高血脂、高血糖之后的临床“第四高”。据标点信息数据，2010-2014 年我国抗高尿酸药物销售额由 3.99 亿元增长到 8.25 亿元，复合年增长率为 19.91%。预计到 2019 年我国抗高尿酸药物市场销售额在 15.7 亿元左右，2014-2019 年复合增长率约为 13.73%。根据标点信息统计，东阳光药生产的尔同舒在中国市场苯溴马隆产品销量排名从 2012 年至 2014 年一直位列第三位，其占比分别为 9.8%、10.5%、10.4%，市场份额变化不大。

### ③欧美宁、欣海宁市场规模及份额变化

东阳光药欧美宁、欣海宁产品为治疗心血管疾病药品。据标点信息数据，2010-2014年我国心血管用药销售额由 481.09 亿元增长到 861.13 亿元，复合年增长率为 15.67%。预计到 2019 年我国心血管用药市场销售额在 1565 亿元左右，2014-2019 年复合增长率约为 12.69%。2015 年中国 100 张床位以上医院药品总购药额为 6,451.58 亿元，其中心血管药品总购药额为 709.09 亿元。前五位药物类别分别为心脑血管循环改善药（销售金额为 183.67 亿元，占心血管类药品 25.90%）、心肌营养药及冠脉循环改善药（销售金额为 153.41 亿元，占心血管类药品 21.63%）、调脂药（销售金额为 99 亿元，占心血管类药品 13.96%）、钙离子拮抗剂（单一用药）（销售金额为 67.03 亿元，占心血管类药品 9.45%）、血管紧张素 II 受体抗结剂（单一用药）（销售金额为 47.39 亿元，占心血管类药品 6.68%）。

#### （5）预测销量以及预测毛利率的预测依据以及合理性

##### ①可威销量以及毛利率的预测依据

##### A、销量预测依据

根据标点信息资料，2010 年-2014 年中国抗流感病毒药品的医药市场规模从 27.83 亿元增至 35.78 亿元，复合年增长率为 6.5%，而根据其预计至 2019 年我国抗流感病毒用药市场销售额在 53 亿元左右，2014 年-2019 年复合年增长率为 8.3%。过去三年中国抗流感病毒药物销售情况如下：

单位：亿元

产品	2012 年	2013 年	2014 年
金刚烷胺及其复方制剂	28.64	30.09	31.99
磷酸奥司他韦	0.82	1.72	3.49
阿比多尔	0.11	0.16	0.2
金刚乙胺	0.07	0.09	0.08
扎那米韦	0.01	0.01	0.01
帕拉米韦	-	0.01	0.01
合计	29.65	32.07	35.78

数据来源：标点信息

根据上表，抗流感病毒药物市场于 2014 年规模达 35.78 亿元，占比最高的金刚烷



胺及其复方制剂占到约 90% 市场份额，磷酸奥司他韦市场规模为 3.49 亿元，占 9.8%，销售额相比 2013 年增长超过 100%，从 2012 年至 2014 年磷酸奥司他韦占抗流感病毒药物市场份额看，每年平均增加约 3.5%，与同期金刚烷胺及其复方制剂占比减少值基本相当。

根据 IMS 数据库，2016 年东阳光药生产的磷酸奥司他韦产品在国内磷酸奥司他韦市场的占有率为 91.62%，继续保持市场领先地位。假设该市场份额不变，则按抗流感病毒药物市场规模×磷酸奥司他韦占抗流感病毒药物市场份额×可威市场占有率可计算出各期可威的预期销售额，并按此销售额推导出未来若干年可威销售额复合年增长率有望达到 33%。

季节性流感由甲型、乙型和丙型流感病毒引发，可通过空气飞沫和接触等方式在人群间传播，传染性强，一般高发于天气变化剧烈的季节。具体而言，北方地区高发于 1-2 月，华南地区高发于 4-6 月，而中间地区则呈现 1-2 月和 6-8 月的双周期高峰。流感病毒容易变异，导致疫情经常反复爆发。据 WHO 统计，成年人群中每年流感发病率约 5%-10%，而儿童由于免疫力低，发病率是成人的 1.5-3 倍，每年发病率超过 30%（学龄前 40%、学龄 30%），需要就诊的患儿达到 10%~15%。从治疗角度来看，成人发病率虽也较高但由于免疫能力较强，相关并发症风险低，多数患者选择休息自愈或者是药店购买感冒药自我药疗，前往医院的就诊率不足 5%；而儿童发病率远高于成人，且由于免疫系统发育不完善，肺炎、瑞氏综合征、心脏和神经系统损伤等并发症风险高，以及家长对儿童患病的重视程度极高，因此就诊率会远高于成人，估算儿童流感就诊率在 30%-40% 之间。从医院门急诊的年龄结构来看，0-15 岁儿童占据所有流感就诊患者的比例一般在 70%-90% 之间，且就诊率随年龄增长而降低，因此儿童市场是抗流感病毒药物的重要市场。若将发病率和就诊率按中间值计算，按各类人口（儿童/成人）数量×发病率×就诊率×磷酸奥司他韦占抗流感病毒药物份额×可威市场占有率×疗程费用可计算出各期可威可能的销售额，并按此销售额可推导出未来若干年可威销售额复合年增长率有望达到 23%。

自 2013 年起，东阳光药对可威推广策略进行调整，建立了专业学术推广队伍，对医疗机构的医生和其他医疗从业人员开展产品宣传活动，藉此向医疗从业人员讲解产品优势及用法，提高其对产品的认知及品牌认可。湖北、广东等政府先后出台文件，明确奥司他韦为治疗流感的常规药品。磷酸奥司他韦也获儿童流感诊断与治疗专家共识

（2015年版）推荐用于儿童流感的治疗和预防。2009年，奥司他韦胶囊剂进入全国医保目录，2017年2月奥司他韦颗粒剂进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》医保乙类，有利于进一步增强医生及其他医疗从业人员对磷酸奥司他韦有效性的认识。截至2017年6月30日，东阳光药已与848个经销商建立合作关系。目前可威产品已在全国31个省（市）、自治区实现全覆盖，持续学术推广及销售网络建设有利于可威产品在全国市场销售额进一步扩大。

根据审计数据，可威产品2014年-2017年6月销量及销售单价如下：

产品	计量单位	项目	2014年	2015年	2016年	2017年1-6月
可威-胶囊	万盒	销量	63.15	122.52	175.40	171.75
	元/盒	不含税销售单价	118.20	108.00	109.44	107.55
可威-颗粒	万盒	销量	289.29	799.82	1,399.51	958.74
	元/盒	不含税销售单价	41.42	40.20	38.89	38.80

可威产品2014年-2016年收入复合年增长率高达94.58%；2017年1-10月可威胶囊销量309.24万盒（公司提供的未经审计数），相比2016年同期销量142.43万盒增长117.11%；2017年1-10月可威颗粒销量1,658.99万盒（公司提供的未经审计数），相比2016年同期销量1,075.13万盒增长54.31%，公司预计可威2017年至2021年销量的复合年增长率约为20%。

通过以上分析，评估人员认为，磷酸奥司他韦在中国抗流感领域应用将更加广泛，在公司以学术推广为主的推广策略下，以点带动片，以片带动面，未来可威在其他区域的销售量有望出现大幅度增长；随着可威在全国渗透率提高以及潜在的竞争对手或者竞争产品出现，其增长将放缓，销售规模将最终趋于稳定。本次评估预计可威胶囊、颗粒2018年、2019年销量增长率均为20%，2020年、2021年可威胶囊销量增长率分别为15%、10%，可威颗粒销量增长率分别为12%、10%。2017年7-12月可威销量按照公司预计确定。

## B、毛利率预测依据

东阳光药可威产品竞争对手少，尤其可威颗粒为独家品种，在招投标和价格谈判中自主性较强，因此药品市场定价政策对可威产品价格影响相对较小。东阳光药目前的可威产品定价策略是凭借独特的产品优势，在招投标中维持较强的自主定价权，但也将同

时结合重点区域市场的具体情况进行灵活微调，力争保持现有销售价格的稳定性。根据东阳光药可威近期中标价看，受各省市招标价格联动等影响，可威产品也面临一定程度的降价压力。根据公司提供的未经审计数，若 2017 年 7-12 月可威胶囊、颗粒销售单价按 2017 年 7-10 月实际销售单价计算，东阳光药可威胶囊、颗粒 2017 年销售均价较 2015 年度年降价幅度分别为 0.93%、2.10%。

2015 年 5 月发改委等七部门共同发布了《关于药品价格改革的意见》，决定自 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，同步完善药品采购机制，强化医保控费作用，强化医疗行为和价格行为监管，建立以市场为主导的药品价格形成机制。从医保控费的长期基调看，药品价格下行或成为常态。广东为可威产品的优势销售市场，2016 年 9 月 2 日广东省卫生计生委等九部门联合印发《广东省医疗机构药品交易暂行办法》，根据广东省卫生计生委、广东省医药采购中心、广东省药品交易中心对药品交易新办法的解读，近四万品规药品可望在广东获得保质降价交易，其中最受关注的是原研药与仿制药、低价药等交易办法的变更。广东省卫计委药政处有关官员指出，部分过期专利药药价虚高问题普遍，过去处于单独序列采购，没有竞争，通过抽取了过去两年半广东市场上的 400 种原研药计算后得出结论：可使其价格下降 5%~10%。

综合以上分析，预测期 2017 年 7-12 月销售单价采用 2017 年 7-10 月实际销售单价，2018 年-2019 年预计可威胶囊、颗粒年降价幅度分别为 1%、2.1%，未来随着竞争加剧，2020 年-2021 年可威胶囊、颗粒年降价幅度分别为 3%、2.5%，预测期整体降价幅度为 10%左右。

可威销售成本主要为生产磷酸奥司他韦产品及其他产品所用到的直接材料、直接人工、制造费用和专利使用费。

直接材料预测根据公司产品的历史生产成本计算单，结合产品定额确定未来年度各类产品的材料消耗量，材料单价则通过分析历史材料价格波动情况后确定，未来年度材料价格维持 2017 年 1-6 月价格不变。对于市场供应充足，历史年度价格变化不大的辅材和包材则根据历史年度占主材比例及历史年度定额确定。

直接人工主要与生产工人人数及未来工资增长幅度相关。生产工人人数根据公司未来年度实际产量确定，人均工资则考虑国民经济发展带来的工资上涨，并结合公司自身工资涨幅测算，本次预测中，年均工资按照每年 10%的速度递增。

制造费用主要为分摊到产品的修理费、折旧、人工费、水电费、物料消耗费以及劳保费等，区分固定制造费用、变动制造费用分别预测。

对于专利使用费（磷酸奥司他韦胶囊、磷酸奥司他韦颗粒）则按照公司与专利人签订的合同内容测算确定。

经预测，可威预测期平均毛利率略高于报告期平均毛利率，但低于 2017 年 1-6 月实际毛利率，主要原因是可威制剂生产由原来的外购中间体进行合成，改为逐步由公司自行采购原料合成，因此磷酸奥司他韦原料药平均单价和平均单位原料药成本相应下降，预计产品毛利率会有所提升。具体对比如下：

商品名	报告期毛利率				预测期毛利率					
	2015 年	2016 年	2017 年 1-6 月	平均	2017 年 7-12 月	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	平均
可威胶囊	69.62%	70.68%	75.86%	72.05%	75.07%	75.34%	74.97%	74.54%	73.99%	74.78%
可威颗粒	78.55%	79.33%	84.01%	80.63%	82.92%	83.44%	81.80%	81.67%	81.46%	82.26%

## ②尔同舒销量以及毛利率的预测依据

### A、销量预测依据

尔同舒 2014 年-2017 年销售数量复合年增长率为 8.29%（2017 年 7-12 月销量根据公司预计约 127.39 万盒），考虑其市场竞争相对较小，东阳光药 2017 年开始已自建学术推广队伍加强尔同舒的市场营销，故本次预计 2018 年-2021 年尔同舒销售数量复合年增长率为 8%，与历史增速基本保持一致。

### B、毛利率预测依据

2015 年 5 月国家发改委等七部门共同发布了《关于药品价格改革的意见》，决定自 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，同步完善药品采购机制，强化医保控费作用，强化医疗行为和价格行为监管，建立以市场为主导的药品价格形成机制。这意味着存在近二十年的药品行政定价将被市场定价所取代，这次药品改革如果成功，药品采购机制和医疗保险将代替政府扮演决定药品价格的重要角色。从医保控费的长期基调看，药品价格下行或成为常态。自实行自主定价以来，部分药品价格相对过去有升有跌，但就 wind 资讯查询结果综合来看，公司现有品种价格波动较小，截止评估基准日，综合降幅约为 1%。

2017年7-10月尔同舒销售单价相比2017年1-6月有所上升，基于谨慎原则，预测期2017年7-12月销售单价采用2017年1-6月实际销售单价，2018年-2021年预计销售单价每年降价1%。

尔同舒销售成本主要为生产苯溴马隆产品及其他产品所用到的直接材料、直接人工、制造费用。

直接材料预测根据公司产品的历史生产成本计算单，结合产品定额确定未来年度各类产品的材料消耗量，材料单价则通过分析历史材料价格波动情况后确定，未来年度材料价格维持2017年1-6月价格不变。对于市场供应充足，历史年度价格变化不大的辅材和包材则根据历史年度占主材比例及历史年度定额确定。

直接人工主要与生产工人人数及未来工资增长幅度相关。生产工人人数根据公司未来年度实际产量确定，人均工资则考虑国民经济发展带来的工资上涨，并结合公司自身工资涨幅测算，本次预测中，年均工资按照每年10%的速度递增。

制造费用主要为分摊到产品的修理费、折旧、人工费、水电费、物料消耗费以及劳保费等，区分固定制造费用、变动制造费用分别预测。

经预测，尔同舒预测期平均毛利率低于报告期平均毛利率，也低于2017年1-6月实际毛利率，主要原因是采购原料药成本上升导致生产成本上升。具体对比如下：

商品名	报告期毛利率				预测期毛利率					
	2015年	2016年	2017年1-6月	平均	2017年7-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	平均
尔同舒	91.35%	88.84%	86.77%	88.99%	85.58%	86.14%	84.56%	84.54%	84.52%	85.07%

### ③欧美宁、欣海宁销量以及毛利率的预测依据

#### A、销量预测依据

根据历史数据，苯磺酸氨氯地平片5mg×28规格2014年实际销售数量为296.32万盒，2017年1-6月实际销售数量为189.81万盒，公司预计2017年7-12月销售数量为153.24万盒，故2014年-2017年该规格销售数量复合年增长率为5%。东阳光药计划开始自建销售队伍加强欧美宁、欣海宁在各省市的精细化招商，故本次预计2018年-2021年苯磺酸氨氯地平片5mg×28销售数量年增速为5%，与历史增速保持一致；替米沙坦

片和苯磺酸氨氯地平片的其余品种规格销售数量维持 2017 年不变。

## B、毛利率预测依据

2015 年 5 月国家发改委等七部门共同发布了《关于药品价格改革的意见》，决定自 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，同步完善药品采购机制，强化医保控费作用，强化医疗行为和价格行为监管，建立以市场为主导的药品价格形成机制。这意味着存在近二十年的药品行政定价将被市场定价所取代，这次药品改革如果成功，药品采购机制和医疗保险将代替政府扮演决定药品价格的重要角色。从医保控费的长期基调看，药品价格下行或成为常态。自实行自主定价以来，部分药品价格相对过去有升有跌，但就 wind 资讯查询结果综合来看，公司现有品种价格波动较小，截止评估基准日，综合降幅约为 1%。

配合销售策略，公司预计 2017 年下半年对欧美宁、欣海宁价格进行调整，本次评估以公司拟采用的最新定价和 2017 年 1-6 月实际销售均价孰低者作为 2017 年 7-12 月预计销售单价，未来 2018 年-2021 年销售单价预计在 2017 年 7-12 月单价基础上每年降价 1%。

欧美宁、欣海宁销售成本主要为生产苯溴马隆产品及其他产品所用到的直接材料、直接人工、制造费用。

直接材料预测根据公司产品的历史生产成本计算单，结合产品定额确定未来年度各类产品的材料消耗量，材料单价则通过分析历史材料价格波动情况后确定，未来年度材料价格维持 2017 年 1-6 月价格不变。对于市场供应充足，历史年度价格变化不大的辅材和包材则根据历史年度占主材比例及历史年度定额确定。

直接人工主要与生产工人人数及未来工资增长幅度相关。生产工人人数根据公司未来年度实际产量确定，人均工资则考虑国民经济发展带来的工资上涨，并结合公司自身工资涨幅测算，本次预测中，年均工资按照每年 10% 的速度递增。

制造费用主要为分摊到产品的修理费、折旧、人工费、水电费、物料消耗费以及劳保费等，区分固定制造费用、变动制造费用分别预测。

经预测，欧美宁、欣海宁预测期平均毛利率低于报告期平均毛利率，也低于 2017 年 1-6 月实际毛利率，主要原因是根据公司销售策略及市场趋势预计产品价格下降所致。具体对比如下：

商品名	报告期毛利率				预测期毛利率					
	2015年	2016年	2017年 1-6月	平均	2017年 7-12月	2018年	2019年	2020年	2021年	平均
欧美宁	88.67%	87.50%	90.26%	88.81%	82.43%	85.03%	79.05%	78.94%	78.53%	80.80%
欣海宁	88.64%	86.85%	83.26%	86.25%	63.14%	65.81%	59.74%	60.09%	60.01%	61.76%

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第六节 交易标的评估情况”之“四、本次评估的具体情况”之“(一) 收益法评估情况”之“3、收益法评估过程说明”之“(1) 营业收入预测”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：东阳光药可威、尔同舒、欧美宁、欣海宁产品预测销量、预测毛利率具备合理性；同时，在预测过程中，对于销量增幅、毛利率水平、销售单价减价幅度均充分考虑了谨慎性要求。

## 四、评估师意见

经核查，评估师认为：东阳光药可威、尔同舒、欧美宁、欣海宁产品预测销量、预测毛利率具备合理性；同时，在预测过程中，对于销量增幅、毛利率水平、销售单价减价幅度均充分考虑了谨慎性要求。

问题 19、请你公司结合东阳光药主营业务开展情况，补充披露东阳光药在生产经营过程中是否存在高危险、重污染情况，如有，请根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 26 号——上市公司重大资产重组》补充披露相关信息，包括但不限于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，是否符合国家关于安全生产和环境保护的要求等。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

### （一）东阳光药在生产经营过程中是否存在高危险、重污染情况

东阳光药是专注于抗病毒、内分泌及代谢类疾病、心血管疾病等治疗领域产品开发、生产及销售的制药企业，主要产品包括用于治疗病毒性流感的药品可威、治疗内分泌及代谢类疾病的药品尔同舒、治疗心血管疾病的药品欧美宁及欣海宁。根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），东阳光药所处的行业为医药制造业（行业代码：C27）。

根据《安全生产法》、财政部和国家安全生产监督管理总局联合印发的《企业安全生产费用提取和使用管理办法》（财企[2012]16 号）相关规定，东阳光药及其下属子公司不属于直接从事煤炭生产、非煤矿山开采、建设工程施工、危险品（易燃易爆品）生产与储存、交通运输、烟花爆竹生产、冶金、机械制造、武器装备研制生产与试验（含民用航空及核燃料）等高危险行业范畴，不涉及须办理《安全生产许可证》的情形。

根据 2014 年 3 月实施的《企业环境信用评价办法（试行）》，制药业属于 16 类重污染行业之一，但根据《环境保护综合名录》（2015 版本），东阳光药生产的产品不属于高危险、高风险产品。

### （二）东阳光药环境保护情况

根据东阳光药提供的资料及说明，东阳光药生产过程排放的主要污染种类包括化学需氧量、氨氮、二氧化硫、烟尘、氮氧化物，主要污染物形态包括废水、废气及噪音。就前述污染物排放事宜，东阳光药亦已取得宜都市环境保护局核发的《湖北省排放污染物许可证》（证书编号：E-都-15-00009）。

根据东阳光药提供的废水、废气、噪音《检测报告》，东阳光药报告期内针对生产



过程产生的污染物的排放均符合环保监管的要求。

根据宜都市环境保护局出具的证明，东阳光药及其全资子公司东阳光医药的生产经营活动符合有关环境保护法律法规的要求，近三年没有因违反环境保护法律法规而受到重大行政处罚的情形。

根据东阳光药提供的数据，东阳光药最近三年环保投入明细如下：

项目	2014年度(万元)	2015年度(万元)	2016年度(万元)	2017年1-10月(万元)
环保设备投入	24.74	269.12	228.03	85.63
环保相关费用	84.42	140.93	185.06	347.84

为符合环境保护监管及法律法规要求，东阳光药拟持续按照相关法律法规及项目建设需求进行环保投入，根据目前的运营计划、新增环保设备投入情况、维护性运营支出及其他相关费用，东阳光药预计在 2018 年至 2020 年三年间累计环保相关费用将达到 800 万元左右。

### (三) 东阳光药安全生产情况

东阳光药建立了规范的安全生产责任体系，严格按照《内部控制制度手册》的相关要求开展安全生产管理工作，并建立了《安全生产责任制》、《安全生产奖惩》、《安全培训教育》、《安全活动管理》等一系列完善的安全生产管理制度。

根据宜都市安全生产监督管理局、宜都市食品药品监督管理局出具的证明，东阳光药及其全资子公司东阳光医药的生产经营活动符合安全生产监督管理法规、药品质量监督管理法规的要求，报告期内未发生任何重大伤亡事故及其他重大、特大安全生产事故，没有因违反有关安全生产监督法律法规、药品质量监督管理法规而受到行政处罚的情形。

根据东阳光药提供的数据，东阳光药最近三年安全生产投入明细如下：

项目	2014年度(万元)	2015年度(万元)	2016年度(万元)	2017年1-10月(万元)
设备支出费用	31.59	5.80	51.59	69.65
安全培训、奖励费用	1.34	1.61	2.93	0.10
安全生产检查、评价费用	1.8	1.25	12.24	39.27
安全监测、维保费用	3.02	0.9	1.21	3.27

项目	2014年度(万元)	2015年度(万元)	2016年度(万元)	2017年1-10月 (万元)
其他费用	61.80	87.01	115.33	100.64
合计	99.56	96.57	183.30	212.93

为符合安全生产监管及法律法规要求，东阳光药拟持续按照相关法律法规及项目建设需要进行安全投入，根据目前的运营计划、维护性运营支出及其他相关费用，东阳光药预计在2018年至2020年三年间累计安全生产相关费用支出将达到500万元左右。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第八节 本次交易的合规性分析”之“一、本次交易符合《重组管理办法》第十一条规定”之“(一)符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理、反垄断等法律和行政法规的规定”之“2、本次交易符合有关环境保护的法律和行政法规的规定”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：东阳光药生产经营过程中不存在高危险、重污染情况；东阳光药已建立安全生产和环境保护的内部制度，生产经营符合《安全生产法》和《环境保护法》等相关法律法规的要求。

## 四、律师意见

东阳光药生产经营过程中不存在高危险、重污染情况；东阳光药已建立安全生产和环境保护的内部制度，生产经营符合《安全生产法》和《环境保护法》等相关法律法规的要求。

问题 20、申请材料显示，上市公司的主营业务以铝深加工、化工产品生产、电子材料及元器件制造为主。本次交易完成后，上市公司的主营业务将拓展到医药制造业。请你公司：1) 结合财务指标，补充披露本次交易完成后上市公司主营业务构成、未来经营发展战略和业务管理模式。2) 补充披露本次交易在业务、资产、财务、人员、机构等方面的整合计划、整合风险以及相应管理控制措施。请独立财务顾问核查并发表明确意见。

## 一、问题答复

(一) 结合财务指标，补充披露本次交易完成后上市公司主营业务构成、未来经营发展战略和业务管理模式。

### 1、交易完成后上市公司主营业务构成

本次交易后，上市公司将主营业务由原来的铝制造加工业拓展到医药制造业，进一步促进了公司的转型，有助于公司培育新的盈利增长点。

根据天健会计师出具的关于本次重组的《备考审阅报告》和上市公司 2016 年经审计的财务报告、2017 年 1-10 月经审阅的财务报表，交易后上市公司主营业务构成收入成如下：

单位：万元

行业	2016 年		2017 年 1-10 月	
	金额	占比	金额	占比
电子新材料	197,980.55	32.80%	208,612.52	29.20%
合金材料	204,476.23	33.88%	246,480.09	34.50%
化工产品	72,941.60	12.08%	108,129.39	15.14%
医药制造业	94,070.63	15.59%	112,956.63	15.81%
其他	34,106.84	5.65%	38,167.34	5.34%
合计	<b>603,575.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>714,345.97</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，本次交易完成后，医药制造业板块将成为上市公司的重要收入来源。本次重组完成后，东阳光药将成为东阳光科的控股子公司，东阳光科将进入医药工业行业，拓宽上市公司的产业布局。借助医药工业广阔的市场空间以及东阳光药快速增长的制剂业务，东阳光科实现产业布局的优化，为日后持续提升核心竞争力奠定了坚实的基

础，上市公司的经营情况大幅改善，盈利能力显著增强，有效地保护了中小股东的利益。

## 2、未来经营发展战略

近年来，受国内铝箔制造业产品同质化严重、国内外市场过度竞争等因素的影响，东阳光科主营业务所处行业的长期发展空间较为有限，盈利能力受周期影响波动较大。为确保上市公司的持续经营和健康发展，实现全体股东利益最大化，东阳光科亟待拓展新兴产业发展机遇，挖掘新的利润增长点，实现公司战略转型。

医药行业被誉为“永不衰落的朝阳产业”，受到国家产业政策的大力支持，发展迅猛，市场潜力巨大。标的公司是控股股东旗下优质的医药行业资产，东阳光科基于对医药行业发展前景的青睐，计划通过本次交易将公司的主营业务拓展至医药制造业，实现电子材料制造业和医药制造业双主业发展的格局，促进公司战略转型升级。鉴于此，公司进一步拟定了未来经营发展规划，具体情况如下：

### （1）电子材料制造业发展规划

目前东阳光科已在电极箔、电化酸碱等产业取得举足轻重的发展地位，未来上市公司将在精细制造成熟产业、巩固国内细分市场的同时，将业务重心逐步向电子新材料、氟化工新材料、新能源等领域转移，并逐步攻克高新技术壁垒，延伸并完善公司产业链，建成拥有自主知识产权及核心竞争力的产业集群平台公司。

具体而言，一方面，充分发挥上市公司电子新材料完整产业链的优势，优化产品设计，降低生产成本，提高产品质量，并不断向下游高附加值的产业延伸，进一步扩大公司在原有产业中的竞争优势；另一方面，东阳光科将紧跟行业发展趋势，优化资源配置，继续加大低压电极箔、氟化工新材料、新能源等领域的研发投入，通过对低压腐蚀、化成和中高压高速电极箔生产线进行改造及扩建、氟树脂材料项目投资及扩产、锂离子电池正极材料新能源项目投资等，推动产品产业化，实现研发和生产的有效衔接，以提高公司竞争力，抢占产品细分领域市场份额。

### （2）医药制造业发展规划

本次交易完成后，标的公司将成为东阳光科的控股子公司，使得上市公司进入医药工业行业领域，从而拓宽公司的产业布局。标的公司是从事药品开发、生产及销售的制药企业，主要产品包括用于治疗病毒性流感的药品可威（磷酸奥司他韦）；治疗内分泌及代谢类疾病的药品尔同舒；治疗心血管疾病的药品欧美宁及欣海宁等。标的公司将保

持经营管理的独立性和发展战略规划的稳定性,进一步巩固其在中国磷酸奥司他韦产品市场和改善在抗流感病毒市场的地位,不断提高国际化水平及生产标准,加强市场对标的公司在抗病毒领域优势的认知,继续扩大标的公司对医院及其他医疗机构的覆盖范围,并通过有效销售及市场推广深化市场渗透率,加强销售及市场推广团队建设,推动核心产品的学术推广及销售。

同时标的公司将积极扩充在策略性选择治疗领域的产品组合和产品储备,包括通过与控股股东的战略合作,获得控股股东药物研发集团优质研发产品与项目的优先购买权;通过与台湾太景设立的合资公司,将双方持有的两个国家 1.1 类抗丙肝新药进行联合临床开发,组成全口服免干扰素治疗丙肝的药物组合;等等。

### 3、未来业务管理模式

结合上述经营发展战略,公司未来业务管理模式如下:

#### (1) 发挥母公司作为规划、服务、监控的平台作用

母公司的职能定位为战略规划中心、协调服务中心和监控中心,致力于为下属子公司的发展提供资源支持和管理服务,控制经营风险,提高运行效率。针对本次重大资产重组,尤其要协助标的公司根据东阳光科上市地的法律、法规、规章等规范性文件的规定,完善自身的管理制度,以遵守和满足境内外上市公司管理规范 and 监管要求。

#### (2) 保持标的公司作为 H 股上市公司的独立性

标的公司系一家成熟的 H 股上市公司,具有完善的公司治理制度和经营管理流程。因此,在上市公司整体的经营目标下,依据公司治理准则,东阳光科将不干预标的公司的日常经营管理,保持标的公司业务经营自主权,维持标的公司经营团队的独立性,确保标的公司作为 H 股上市公司的独立性。除依据法律法规或公司章程规定须由上市公司审议并披露的与标的资产日常经营相关的事项外,其他日常经营事项由标的公司按其内部决策机制决策实施。

#### (3) 促进各业务主体资源优化配置和协调发展

东阳光科与标的公司为同一实际控制人控制下的两家上市公司,因此在企业文化、管理体制等方面在一定程度上存在共同渊源。本次交易完成后,在上市公司整体发展战略指导下,进一步实现标的公司和上市公司其他业务主体的文化融合和资源有效配置,

实现标的公司与上市公司其他业务主体的协调共同发展。同时对于标的公司的经营管理团队进行业务经营上的充分授权，发挥决策的灵活性，调动其生产经营的积极性。

**（二）补充披露本次交易在业务、资产、财务、人员、机构等方面的整合计划、整合风险以及相应管理控制措施。**

### **1、整合计划**

本次交易完成后，上市公司将根据实际情况，在业务、资产、财务、人员、机构等方面进行整合，以减少本次重大资产重组的整合风险。由于上市公司与标的公司系同一实际控制人控制下的企业，在企业文化和管理制度上存在共同渊源，因此在整合过程中，上市公司将遵循“求同存异”的原则，充分尊重标的公司原有企业文化和管理制度，认真分析双方管理体系差异，完善各项管理流程，统一内控制度，力争做到既能保持标的公司原有竞争优势，又能充分协调两个主业的共同发展。

上市公司拟将采取的整合计划具体如下：

#### **（1）业务整合**

本次交易完成后，虽然上市公司将形成电子材料制造业和医药制造业双主业发展的战略格局，但是上市公司原有业务与标的公司业务在经营管理上保持相对独立。在上市公司整体经营目标和战略规划下，标的公司由原管理团队继续经营，除了根据法律、法规、规章等规范性文件及公司章程的规定必须由上市公司审议和披露的事项以外，标的公司获在经营决策上的自主权和灵活性。

#### **（2）资产整合**

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司控股子公司，其仍将保留独立的法人地位，享有独立的法人财产权利，资产仍将保持独立。但未来标的公司重要资产的购买和处置、对外投资、对外担保等事项须按照上市公司的相关治理制度履行相应程序。同时上市公司依托自身管理水平及资本运作能力，结合标的公司市场发展前景及实际情况进一步优化资源配置，提高资产利用效率，增强上市公司和标的公司的综合竞争力。

#### **（3）财务整合**

本次交易完成后，标的公司维持其原有的财务管理结构，但在整体上纳入上市公司的财务管理体系，接受上市公司的监督和管理，并定期向上市公司报送财务报告和相

财务资料。上市公司将按照公司治理要求进行整体财务管控，控制标的公司的财务风险，提高重组后公司整体的资金运用效率。

#### **(4) 人员与机构整合**

标的公司根据《公司法》、其公司章程的规定，建立了完善的组织架构体系，设立了股东大会、董事会、监事会，选举产生了董事、监事并聘请了总经理、副总经理、财务总监等高级管理人员，下设部门各司其职，行使相关职能。本次交易完成后，基于标的公司行业专业性以及维持标的公司正常运营，标的公司的组织架构和人员配置原则上不发生重大调整。未来如对标的公司董事会人员有建议，将严格按照上市公司相关程序进行。

### **2、整合风险**

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司的控股子公司。标的公司为 H 股上市公司，虽然整合后标的公司在业务、资产方面保持相对独立，人员和机构不做重大调整，但是全新产业的注入将对上市公司原有治理格局产生一定冲击，对上市公司合理管控多产业的能力提出挑战。上市公司已为此制定了较为完善的整合计划，但是整合计划的实施程度及效果仍然具有不确定性。提请投资者注意本次交易的整合风险。

### **3、管理控制措施**

#### **(1) 加强统一管理，完善公司内部控制制度**

上市公司在保持标的公司独立性的基础上，将强化对标的公司在重大方面的统一管理与控制，包括重大业务经营、财务和资本运作、对外投资、抵押担保、资产处置等，加强对标的公司的审计监督、业务监督和管理监督，使上市公司与标的公司形成有机整体，提高公司整体决策水平和风险管控能力。同时健全和完善公司内部控制制度，推进上市公司与标的公司管理制度的融合，提高经营管理水平和防范财务风险，以适应公司资产和业务规模的快速增长。

#### **(2) 保持标的公司现有管理团队的稳定性，实现产业融合**

由于上市公司与标的公司的产业属于不同领域，为保证标的公司能够保持专业化管理，上市公司对标的公司的人员和结构不做重大调整，尤其保持标的公司现有管理团队，减少因人员和机构变动而对日常经营产生消极影响，实现平稳过渡。同时为降低人才流

失的风险，上市公司将设置合理的激励措施，建立适合人才成长和发展的环境和平台，强化团队人文关怀，鼓励标的公司员工积极融入上市公司体系，保障团队的凝聚力和竞争力。

### （3）强化信息建设，完善沟通机制

上市公司将标的公司纳入公司信息系统中，强化信息建设，实行标准化管理，消除因地域、管理制度、企业文化等原因导致的信息、数据管理方面口径不一致等问题。在求同存异的基础上，公司将加强沟通融合，促进不同业务之间的认知与交流，降低因信息不对称导致的整合风险。

## 二、补充披露情况

上述内容已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“四、对东阳光科完成交易后的持续经营、财务状况、盈利能力进行分析”之“（二）本次交易对上市公司未来发展前景的影响分析”中进行了补充披露。

上述整合风险已在重组报告书“第十二节 风险因素”之“四、其他风险”中进行了补充披露。

## 三、独立财务顾问意见

经核查，独立财务顾问认为：

1、本次交易完成后，上市公司的主营业务将拓展至医药制造业，实现电子材料制造业和医药制造业双主业发展的格局，促进公司战略转型升级，上市公司未来经营发展战略明确，业务管理模式合理可行。

2、上市公司在业务、资产、财务、人员、机构等方面制定了相应的整合计划，也制订了明确可行的整合管控措施。



（本页无正文，为《广东东阳光科技控股股份有限公司关于<中国证监会行政许可项目  
审查一次反馈意见通知书>[172527 号]之反馈意见回复》之签署页）

广东东阳光科技控股股份有限公司（盖章）



2018年2月2日