

北京天健兴业资产评估有限公司对中国证券监督管理委员会《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》[172527]号的回复

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于 2018 年 1 月 11 日收到贵会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》”），我公司现根据《一次反馈意见》所涉问题进行说明和答复，具体内容如下（除非特别说明，本回复中相关简称的释义与重组报告书保持一致）：

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

磷酸奥司他韦许可方许可的磷酸奥司他韦相关化合物专利已经到期,该等 5 项专利主要为磷酸奥司他韦制备工艺相关专利,标的公司制造及销售的主要产品可威主要依赖于该等专利。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。

就上述深东实与磷酸奥司他韦许可方之间许可协议可能存在的违约及终止风险,为保护上市公司及其股东尤其是中小股东的利益,公司实际控制人张中能、郭梅兰夫妇及控股股东深东实作出承诺:

“本人(本公司)将尽最大努力保证深东实与磷酸奥司他韦许可方签订的一系列专利《许可协议》及补充协议持续合法、有效,保证东阳光药在该等专利许可协议有效期内可合法使用相关专利。如因该等许可协议提前终止导致东阳光药无法完成约定的业绩承诺或业绩承诺期末出现资产减值的,本人(本公司)将促使宜昌东阳光药业以其在本次交易中获得的东阳光科股份(包括补偿期间内因送股、配股、资本公积金转增股本而获得的股份及现金分红)为上限,及时、足额向东阳光科进行补偿。

在本人(本公司)控制东阳光药期间,如东阳光药因违反前述专利《许可协议》及补充协议项下的任何条款,而承担任何形式的责任或遭受任何形式的损失,本人(本公司)愿意承担东阳光药因承担前述责任或遭受前述损失而导致、遭受、承担的任何损失、损害、索赔、成本和费用,并使东阳光药及其附属公司免遭损害;且本人(本公司)不会就有关前述专利《许可协议》及补充协议的任何事项向东阳光药主张任何追讨或赔偿。”

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%
合计	69,411.29	100.00%	94,157.78	100.00%	113,847.08	100.00%

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%
合计	51,855.19	100.00%	72,836.75	100.00%	93,125.41	100.00%

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、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。

广东东阳光许可给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 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、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、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、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 μ mol/L 并长期维持，干预治疗的切点为血尿酸 >420 μ mol/L（男性），>360 μ 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 μ 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 μ 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 III 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、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。

（本页无正文，为《北京天健兴业资产评估有限公司对中国证券监督管理委员会<中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书>[172527]号的回复》之签署页）

北京天健兴业资产评估有限公司

2018年2月26日

