证券代码:600673　　证券简称:东阳光科　　编号:临2019-21号

广东东阳光科技控股股份有限公司
关于上海证券交易所对公司购买资产暨关联交易事项的问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

广东东阳光科技控股股份有限公司(以下简称“公司”)于2019年2月26日收到上海证券交易所上市公司监管一部《关于对广东东阳光科技控股股份有限公司购买资产暨关联交易事项的问询函》(上证公函【2019】0289号)(以下简称“《问询函》”),对公司控股子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”)购买资产暨关联交易事项进行了问询,详情请见公司于2019年2月27日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn上发布的《东阳光科关于收到上海证券交易所对公司购买资产暨关联交易事项的问询函的公告》。

现根据《问询函》的要求,就相关事项进行回复并公告如下:

1. 公告显示,本次交易以收益法评估,请补充披露拟受让标的(27项仿制药产品相关权利)的账面价值和评估增值情况,并请说明公司对各产品未来营业收入、成本、费用、利润的预计情况,业绩增长率、折现率等重大参数和假设的依据和合理性,以及交易估值是否充分考虑了无法取得药品批文的风险。

回复:

一、账面价值及评估增值情况

单位:人民币万元

序号	无形资产名称和内容	账面价值	评估价值	评估增值情况
1	恩替卡韦片	1,165.94	1,923.09	757.15
2	恩他卡朋片	684.15	723.81	39.66
3	奥氮平口崩片	846.31	716.33	-129.98
4	奥氮平片	1,905.68	18,320.19	16,414.51
5	氨氯地平片	733.28	884.95	151.67
6	阿奇霉素片	2,911.55	2,911.58	0.03
7	瑞舒伐他汀钙片	1,561.82	5,925.54	4,363.72
8	西地那非片	1,088.98	24,192.96	23,103.98
9	艾司西酞普兰片	1,009.57	7,414.81	6,405.24
10	非布司他片	705.91	2,757.63	2,051.72
11	阿立哌唑片	1,163.45	8,822.03	7,658.58
12	替格瑞洛片	1,166.65	8,061.74	6,895.09
13	利格列汀片	643.56	864.32	220.76
14	利格列汀二甲双胍片	861.56	743.92	-117.64
15	西格列汀片	875.59	1,041.30	165.71
16	西格列汀二甲双胍片	758.99	908.48	149.49
17	度洛西汀肠溶胶囊	694.91	4,197.93	3,503.02
18	他达拉非片	734.64	3,269.04	2,534.40
19	利伐沙班片	1,112.25	4,141.36	3,029.11
20	索利那新片	456.16	150.42	-305.74
21	阿立哌唑口崩片	694.91	19,144.06	18,449.15
22	阿格列汀片	335.38	662.62	327.24
23	阿哌沙班片	1,444.75	19.05	-1,425.70
24	磷丙替诺福韦片	705.05	342.13	-362.92
25	阿托伐他汀钙片	1,033.78	9,934.64	8,900.86
26	琥珀酸美托洛尔缓释片	659.49	14,008.89	13,349.40
27	氯吡格雷片	920.29	20,560.64	19,640.35
	合计	26,874.60	162,643.46	135,768.86

二、各假设依据及其合理性

1. 营业收入预测

根据同类产品已有销售量对27个品种的药品分别按照销售单价及销售量进行预测。

a)销售量

根据IMS数据库中同类产品于国内市场在2015年至2017年的销售数据,测算出其复合增长率基数,结合各类药品所属细分市场环境、上市时间、适应症人群等因素,以2017年市场容量作为基数,以调整后的复核增长率确定预测未来年度市场总量,考虑治疗技术、预防医学发展情况,预测年度复核增长率呈下降趋势,其中,在产品10年寿命周期内的后五年,其复合增长率为前5年的50%。

在市场容量的基础上,收集目前细分市场中原研厂家、通过一致性评价厂家等竞争者情况,第一年上市以较低的市场占有率进入市场,通过市场营销手段,前5年市场占有率逐年提高,在预测期的后5年,考虑市场竞争加剧等因素,市场占有率呈逐年下降的趋势。

b)销售单价

第一年上市单价,符合2018年12月6日4+7城市带量采购预中标结果范围的药品,按照预中标金额确定上市单价;在4+7城市带量采购范围外的药品,参照原研厂家单价、通过一致性评价厂家最近中标价的基础上,考虑市场化竞争策略确定。

自上市后,考虑医药市场的价格竞争情况,预测年度单价的降幅按照各类药品2015年至2017年国内平均销售单价降幅确定。

对于营业收入的预测基础来自于IMS及竞争者的相关数据,并考虑了产品所属细分行业及自身生命周期,较为符合市场及产品实际情况。

2. 营业成本预测

考虑宜昌东阳光长江药业股份有限公司(以下简称“东阳光药”)购置无形资产后,对其对应产品需采取委托广东东阳光药业有限公司(以下简称“广东东阳光药业”或“交易对方”)加工的方式生产,由东阳光药销售。根据上述经营模式,无形资产对应产品的营业成本中包括原材料采购及加工费成本。营业成本参照东阳光药2017年、2018年1-6月毛利率水平综合确定。

经查询WIND数据,截止至2018年1-6月的医药行业上市公司平均毛利率为73%;东阳光药采取委托加工方式经营可相较于自行建设生产线进行生产更加节省时间成本(东阳光药建设新生产线尚需通过有关药品监督管理机构检查并取得相关资质)、生产成本,因此毛利率的预测较为符合市场实际情况及产品经营模式。

3. 税金及附加预测

东阳光药的税金及附加包括城市维护建设税、教育费附加和地方教育费附加。

以预测年度的营业收入为基础结合评估基准日适用的税率确定未来年度的税金及附加。

评估基准日东阳光药执行的税率详见下表:

税种	税率
增值税	16%
城市维护建设税	7%
教育费附加	3%
地方教育费附加	2%

4. 销售费用预测

销售费用主要为销售人员的职工薪酬、差旅费、学术推广费以及其他费用。对于销售费用,评估人员在委托人及产权持有单位提供的盈利预测表的基础上,结合各类药品未来市场营销策略,参考东阳光药各项销售费用占收入的比例确定各项销售费用未来年度的金额。

5. 管理费用预测

管理费用中的工资是管理部门人员的职工薪酬、办公费、电话费等费用。评估人员根据东阳光药各项管理费用占营业收入的比例,结合药品的发展规模和收入水平,预测未来年度各项管理费用。

6. 无形资产收益贡献额的预测

无形资产收益贡献额=EBITDA-其他资产的贡献额=EBITDA - 营运资金贡献额 - 长期资产贡献额 - 劳动力资产贡献额

EBITDA =利润总额+利息支出+折旧摊销。

其中,其他资产贡献额说明如下:

对于营运资金贡献额,根据营运资金金额和其预期收益综合预计,其中,考虑到产品收付款账期、经营留存货币资金等情况,估算了营运资金金额;营运资金的预期收益率采用现行1年期贷款利率计算。

对于劳动力贡献额,根据劳动力金额和其预期收益率总额预计,其中,按照所需全部人员成本确定了劳动力金额;劳动力预期收益率按照无形资产折现率计算。

考虑委估无形资产对应产品生产模式为委托加工,长期资产贡献额为零。

7. 折现率的确定

1)对比公司的确定

在本次评估中对比公司的选择标准如下:

a)对比公司近年为盈利公司;

b)对比公司只发行人民币A股;

c)对比公司业务涉及医药制造行业。

根据上述标准,我们在WIND资讯系统进行筛选,在全部A股上市公司,细分行业中选取医药行业,经分析后选取了以下3家可比公司。

序号	对比公司名称	股票代码
1	华海药业	600521
2	双鹭药业	002038
3	信立泰	002294

2)无形资产折现率的确定

折现率,又称期望投资回报率,是基于收益法确定评估价值的重要参数。本次评估的折现率我们采用对比公司的无形资产投资回报率作为技术评估的折现率。

a)税前加权资金成本的确定

WACC(Weighted Average Cost of Capital)代表期望的总投资回报率。它是期望的股权回报率和所得税调整后的债权回报率的加权平均值。

$$WACC = R_e \frac{E}{D+E} + R_d \frac{D}{D+E}(1-T)$$

税前WACC=WACC/(1-T)

其中:WACC=加权平均总资本回报率;E= 股权价值;Re= 期望股本回报率;D= 付息债权价值;Rd= 债权期望回报率;T= 企业所得税率(15%)。

A. 无风险收益率(Rf)

我们在沪、深两市选择从评估基准日到国债到期日剩余期限为10年期以上的国债,并计算其到期收益率,取所有国债到期收益率的平均值作为本次评估无风险收益率,我们以上述国债到期收益率的平均值3.95%作为本次评估无形资产的无风险收益率。

B. 股权风险收益率(ERP)

将每年沪深300指数成份股收益算术平均值或几何平均值计算出来后,需要将300个股票收益率计算平均值作为本年算术或几何平均值的计算ERP结论,考虑到中国股市股票波动的特性,我们选择10年为间隔期为计算ERP的计算年期,也就是说每只成份股的投资回报率都是需要计算其十年的平均值投资回报率作为其未来可能的期望投资回报率。由于几何平均值可以更好表述收益率的增长情况,因此我们认为采用几何平均值计算的Cn计算得到ERP更切合实际, 经计算ERP = 5.80%作为目前国内市场股权超额收益率ERP未来期望值。

C. 对比公司相对于股票市场风险系数β

目前中国国内Wind资讯公司是一家从事于β的研究并给出计算β值的计算公式的公司。本次评估我们是选取该公司公布的β计算器计算对比公司的β值,股票市场指数选择的是沪深300指数,选择沪深300指数主要是考虑该指数是国内沪深两市第一个跨市场指数,并且组成该指数的成份股是各行业内股票交易活跃的领头股票。

D.税前股权收益率(CAPM)

我们利用资本定价模型(Capital Asset Pricing Model or “CAPM”):

Re= (Rf + β × ERP+Rs)/(1-T)(Rs为公司特有风险超额回报率)

我们就可以计算出税前股权期望回报率为15.35%。

E. 债权回报率(Rd)

本次评估采用目前有效的1年期贷款利率4.35%作为债权年期望回报率。

F. 税前加权资金成本(WACC)

税前总资本加权平均回报率经计算为14.88%。

b)无形资产折现率的估算

上述计算的WACC可以理解为投资企业全部资产的期望回报率,企业全部资产包括流动资产、固定资产和无形资产组成,各类资产的回报率和总资本加权平均回报率可以用下式表述:

$$WACC = W_c \times R_c + W_f \times R_f + W_i \times R_i + W_r \times R_r$$

其中:Wc: 为流动资产(资金)占全部资产比例;

Wf: 为固定资产(资金)占全部资产比例;

Wi: 为无形资产(资金)占全部资产比例;

Rc: 为投资流动资产(资金)期望回报率;

Rf: 为投资固定资产(资金)期望回报率;

Ri: 为投资无形资产(资金)期望回报率;

T:为企业所得税税率(15%)。

我们认为,投资流动资产所承担的风险相对最小,因而期望回报率应最低。我们取一年内平均银行贷款利率4.35%为投资流动资产税前期望回报率。投资固定资产所承担的风险较流动资产高,因而期望回报率比流动资产高。所以,我们按税前股权回报率与债权回报率30%:70%加权平均计算结果作为固定资产(资金)期望回报率,其中债权回报率取5年以上长期银行贷款利率4.9%。

我们将上式变为:

$$R_i = \frac{WACC - \frac{W_c \times R_c + W_f \times R_f}{1-T}}{W_i}$$

由此可以计算得出Ri即股资无形资产的期望回报率。

根据上述计算无形资产投资回报率的计算公式可得出无形资产投资回报率为19.70%。

无形资产回报率测算过程考虑了宏观经济环境、无形资产对应产品所属行业相似公司情况及其未来经营模式,测算结果符合医药行业对无形资产期望回报的合理区间。

三、交易估值是否充分考虑了无法取得药品批文的风险

根据广东东阳光药业与东阳光药签署的《产品上市许可持有人转移协议书》(以下简称 “《转让协议》”、“本协议”或“协议”),如由于任何原因(因东阳光药违反协议的情况除外,且受限于第12.7及12.8条)致使任一单品不能在协议签署之日起两年内获得国家药品监督管理局(以下简称“药监局”)颁发的药品批准文号和上市许可,或者致使任一单品的上市许可持有人不能在协议签署之日起两年内变更为东阳光药或东阳光药控股子公司,则东阳光药无需支付该未能获得药监局颁发的药品批准文号或上市许可或上市许可持有人未能变更为东阳光药或东阳光药控股子公司的单品的里程碑款项和尾款, 且在(i)获得药监局不予批准任一单品的药品批准文号或上市许可通知当日或(ii)协议签署日第二周年日当日(以较早者为准)起三十(30)个工作日内,广东东阳光药业向东阳光药全额退还该单品对应的预付款,即该单品评估价格的50%,并根据中国人民银行同期同类贷款基准利率向东阳光药支付占用该笔预付款期间的利息。

本条所述12.7、12.8条内容如下:12.7: 因不可抗力造成产品不能获得药监局颁发的药品批准文号或上市许可,或者致使产品的上市许可持有人不能变更为东阳光药或东阳光药控股子公司,广东东阳光药业须退回全部东阳光药已付款项,在广东东阳光药业对东阳光药没有欠款的情况下东阳光药应在15工作日内退回全部资料,本协议解除。12.8:协议中有关申报等合同用语及相关的解释以协议签订时药监局现行颁布实施的法律法规为准。如果由于政策变化、审评要求提高等, 出现增加工作或影响产品的申报及进度等情况,相关工作由原来的负责方继续完成。如因广东东阳光药业技术原因导致发补,广东东阳光药业应在三个月内完成发补研究资料并提交补充申请,若因故需延缓时间,广东东阳光药业应出具书面解释,并保证在最快的时间内完成补充申请资料的提交,补充实验、资料修改产生的费用由广东东阳光药业支付。如果由于政策变化、审评要求提高使得产品未通过国家审批的,东阳光药、广东东阳光药业共同承担风险责任,具体为:广东东阳光药业只须在产品被确认退审之日起15日内退回50%的已收款项给东阳光药,协议解除。

根据上述协议约定,若广东东阳光药业无法获得某项产品的药品批准文号,该产品对应无形资产购买对价将加计利息退回至东阳光药。该条款使东阳光药避免了因广东东阳光药业部分产品无法获得的风险,本次交易已经考虑了无法药品批文的风险。

评估机构对于上述条款分别函证了东阳光药、广东东阳光药业并取得其确认回复,双方保证在《转让协议》中确定存在上述条款,并在评估报告特别事项说明部分予以披露,提请报告使用者关注,评估报告已经提示了无法取得药品批文的风险。

2.本次交易设置了分期付款和特殊赔偿条款,交易尾款的支付条件为总销售收入首次达到5亿元和10亿元,请说明是否就标的资产的未来净利润或业绩实现情况设置对赌条件或保障措施;如是,请说明具体情况,如否,请说明原因和合理性。

回复:

本次交易是在充分考虑东阳光药的产品布局规划以及目标产品的潜在能力后作出的,同时为了保障上市公司中小投资者的利益,东阳光药与交易对方通过协议约定,设置了分期付款和特殊赔偿条款等保障措施,保证付款进度与目标产品获批进度和业绩实现情况相挂钩,切实保证与目标产品相关的各项权益能充分落实到东阳光药,为业绩实现情况提供相应保障。具体为:

一、分期付款条款

分期付款分为三部分:

(一)预付款,自《转让协议》生效后,由东阳光药向交易对方支付交易总金额的50%,即人民币81,321.73万元。

本次东阳光药收购的27项仿制药产品,产品品种涵盖了抗感染、糖尿病、心血管、神经系统等六大适应症领域,且在同一领域上布局多个产品,打造全方位、立体化的产业布局,在丰富东阳光药的产品组合的同时,深度挖掘并最大程度覆盖适应症市场,有利于为公司及东阳光药带来可观的收入贡献。目前交易对方持有的已申报目标产品大多进入了优先审评通道,预计药品获证速度加快。预付款的设置,是为了提前锁定优质的仿制药产品或产品组合能进入东阳光药体系内,加快批文获取后转让周期,同时提高效率,快速布局,为产品后续进入市场和销售提前做好充分准备。

(二)里程碑款,自每个产品取得药监局有关批文且该批文变更为东阳光药或其控股子公司所有后,按对应产品评估价格的 20%分别支付里程碑款项,27 项目标产品共计32,528.69万元人民币里程碑付款。

里程碑款项与目标产品的获批进度和上市许可持有人变更进度挂钩。目前已申报的目标产品大多进入优先审评通道,但为进一步降低因目标产品不能获批或获批后不能转移至东阳光药或其控股子公司的风险,经与交易对方协商,设置了里程碑付款方式,按照“获批一个,付款一个”的原则,根据每个产品的获批情况和药证变更情况落实后续付款,充分保证与目标产品相关的药证及其各项权益能切实转移到东阳光药或其控股子公司。

(三)尾款,就剩余30%即48,793.04万元的尾款支付与目标产品的业绩实现情况挂钩,具体为:

1、当27个产品产生的总销售收入首次在一个会计年度内达到5亿元人民币(不含增值税)或以上的,东阳光药就已取得得药监局有关批文且该批文变更为东阳光药所有的单品,向广东东阳光药业支付该产品评估价格的30%的三分之一;

2、在达成前述销售总额目标的会计年度后,当由 27 个产品所产生的总销售收入首次在一个会计年度内达到 10 亿元人民币(不含增值税)或以上,东阳光药应就已取得药监局有关批文且该批文变更为东阳光药或其控股子公司所有的单品,向广东东阳光药业支付该产品评估价格的30%的三分之二。

根据交易双方对尾款支付方式的约定,只有当目标产品未来业绩达到销售总额(不含增值税)15亿元或以上,东阳光药才有义务将剩余尾款全额向交易对方支付,否则在业绩未达的情况下,相应尾款将不再支付,最终成交价格将相应下调,保证交易价格公允,充分保障上市公司及中小投资者利益。

二、特殊赔偿条款

特殊赔偿条款主要内容为:

(1)自协议签署后两年内,如目标产品均未取得相关批文,或产品的上市许可持有人均不能变更为东阳光药或其控股子公司的,东阳光药有权解除协议,广东东阳光药业应向东阳光药全额返还已付款项,并根据中国人民银行同期同类贷款基准利率支付占用该笔款项期间的利息;

(2)如部分目标产品未取得相关批文,或部分产品的上市许可持有人于协议签署之日起两年内不能变更为东阳光药或其控股子公司的,东阳光药无需支付该部分产品的里程碑款和尾款,且在获得药监局不予批准任一产品批准文号或上市许可通知当日,或协议签署日届满两年当日(两者较早者为准)起30个工作日内,广东东阳光药业应向东阳光药全额退还该产品对应的预付款,并根据中国人民银行同期同类贷款基准利率支付占用该笔预付款期间的利息;

(3)因不可抗力导致产品未能取得任何相关批文,或相关批文所有权均未能变更为东阳光药或其控股子公司的,本协议终止,广东东阳光药业应全额退还东阳光药已支付的款项;

(4)若因政策或审批规定变更导致产品未能取得任何相关批文,本协议终止,广东东阳光药业应于确定不能取得有关批文后15日内退还东阳光药已支付款项的50%。

由于目标产品获批进度受政策法规或审批规定变更的影响具有一定的不确定性,为保护上市公司及中小投资者的利益,本次交易特别设置特殊赔偿条款,若发生协议约定的特殊情形,将启动相应退款及保障措施,避免因目标产品未能获批或获批后上市许可持有人未能变更为东阳光药或其控股子公司的风险而造成的损失。

综上所述,本次交易根据具有证券期货业务资格的评估机构出具的评估结果确定,并设置了交易尾款支付以目标产品销售业绩达标为条件,交易价格及支付条款具有公允性,有利于保障上市公司及中小投资者利益。此外,本次交易已经通过上市公司董事会审议,独立董事已经对关联交易发表了事前认可意见和独立意见,本次交易将依照《公司章程》及相关规定提交上市公司股东大会审议,有利于保障上市公司及中小投资者利益。

3.公告显示,广东东阳光药业已向国家药品监督管理局申请生产、上市及销售16项目标产品的批文,并计划为其余11项目标产品申请相同的批文。(1)请补充披露公司收购控股股东尚未取得或未申请批文的产品的原因及其合理性,如上市公司未能按照评估报告书中预计时间取得相关批文,双方拟如何有效保障上市公司利益。(2)根据评估报告,收益法评估中预计27项产品中有多项产品于2019年1月获批,请结合实际情况,补充披露相关产品目前是否已获得批文以及最新获批进展。

(1)公司收购控股股东尚未取得或未申请批文的产品的原因及其合理性,如上市公司未能按照评估报告书中预计时间取得相关批文,双方拟如何有效保障上市公司利益。

回复:

根据公司及东阳光药的战略规划,东阳光药积极拓宽医药产品体系,丰富产品种类,打造全方位、立体化的产业布局,提升其市场竞争力。基于上述战略规划,东阳光药启动了本次收购。虽然本次收购的27项目标产品存在暂未取得或未申请批文的情况,但该27项产品涵盖了抗感染、糖尿病、心血管、神经系统等众多适应症领域,且在同一适应症领域上布局了多个产品,深度挖掘并最大程度上覆盖适应症市场,具有优先审评、市场规模大、品种列型规格齐全、国内外共线产品视同通过一致性评价等优势,符合东阳光药的战略发展规划。本次收购中已申报的目标产品大多进入了优先审评通道,预计产品获批速度较快,后续交易对方也将加快对未申请批文的产品的申报进度。东阳光药启动收购程序是为了缩短相关批件转让以及销售流程,有利于后续获取相关产品批文后能尽快推进产品生产销售,抢占产品市场份额。

评估报告中预计产品获批时间是交易双方基于以往申报受理及审评审批的经验做出的一般判断,实际获批进展受审批进度或政策规定影响具有一定的不确定性,基于审慎性原则,且考虑到产品上市销售所需准备时间,已在评估中假设2019年该27款产品不产生收入,2020年产生收入规模较小。且为保障上市公司的利益,防范及规避对应产品或单品无法转入至上市公司的风险,根据交易双方签署的《转让协议》,就目标产品未能取得相关批文或产品的上市许可持有人未能变更为东阳光药或其控股子公司的情形作出了明确约定,若发生协议约定的目标产品未能获批,或产品的上市许可持有人未能变更为东阳光药或其控股子公司的情况,广东东阳光药应当向东阳光药退还已支付的相应款项,并根据中国人民银行同期同类贷款基准利率向东阳光药支付占用该笔款项期间的利息。东阳光药也无需支付未能获批的目标产品,或上市许可持有人未能变更为东阳光药或其控股子公司的产品对应的剩余款项。具体条款请见本回复第2问回复中的“特殊赔偿条款”。

(2)根据评估报告,收益法评估中预计27项产品中有多项产品于2019年1月获批,请结合实际情况,补充披露相关产品目前是否已获得批文以及最新获批进展。

回复:

本次收购的27项仿制药中已向药监局申请产品生产、上市及销售相关批文的16个目标产品目前已取得受理号但暂未取得相关批文,并计划加快为其余11项目标产品申请相同的批文。根据目前最新情况,预计27项产品获批情况如下:

序号	项目名称	规格	预计获批时间
1	恩替卡韦片	0.5mg	2019年第三季度
		1mg	
2	恩他卡朋片	200mg	2019年第三季度
3	奥氮平口崩片	5mg	2019年第三季度
		10mg、15mg、20mg	2020
4	奥氮平片	5mg	2019年第四季度
		10mg	
5	苯磺酸氨氯地平片	2.5mg	2020
		5mg	2019年第四季度
		10mg	
6	阿奇霉素片	250mg	2020
7	瑞舒伐他汀钙片	5mg	2020
		10mg	
		20mg	2020
8	枸橼酸西地那非片	25mg/50mg/100mg	2020
9	草酸艾司西酞普兰片	5mg	2020
		10mg	
		15mg	
		20mg	
10	非布司他片	40mg/80mg	2020
11	阿立哌唑片	5mg/10mg/15mg	2020
12	替格瑞洛片	60mg	2019年第四季度
		90mg	
13	利格列汀片	5mg	2019年第三季度
14	利格列汀二甲双胍片	2.5mg/500mg	2019年第三季度
		2.5mg/850mg	
		2.5mg/1000mg	
15	磷酸西格列汀片	25mg	2020
		50mg	
		100mg	
16	西格列汀二甲双胍片	50mg/500mg	2020
		50mg/850mg	2019年第四季度
		50mg/1000mg	
17	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	20mg	2019年第四季度
		30mg	
		60mg	
18	他达拉非片	2.5mg	2019年第四季度
		5mg	
		10mg	
		20mg	
19	利伐沙班片	10mg/15mg/20mg	2020
20	琥珀酸索利那新片	5mg/10mg	2020
21	阿立哌唑口崩片	5mg/10mg/15mg	2020
22	苯甲酸阿格列汀片	6.25mg	2020
		12.5mg	
		25mg	
23	阿哌沙班片	2.5mg	2020
24	磷丙替诺福韦片	25mg	2020
25	阿托伐他汀钙片	10mg/20mg	2020
26	氯吡格雷片	75mg	2020
27	琥珀酸美托洛尔缓释片	23.75mg/47.5mg/95mg/	2020
		195mg	

根据上述项目最新审评审批进展及研发进展情况,除恩替卡韦片(0.5mg/1mg)获批进度略晚于评估报告预计时间以外,其余均未有超出评估报告预计时间。

鉴于评估报告中预计产品获批时间是交易双方基于以往申报受理及批件审批的经验做出的一般判断,实际获批进展受审批进度或政策规定影响具有一定的不确定性,但基于审慎性原则,已在评估中假设2019年该27款产品不产生收入,2020年产生收入规模较小,且对未获批文或批文未能转移到东阳光药或其控股子公司的情况设置了相应的特殊赔偿条款,保障上市公司中小投资者的利益。

4.公告显示,本次交易控股股东向公司转让了27项仿制药产品的中国境内的知识产权、工业产权和所有权。请说明交易对方保留了哪些权利及未一并转让的原因,并请披露该27项产品的境外销售及业绩情况。

(1)请说明交易对方保留了哪些权利及未一并转让的原因

回复:

基于东阳光药的产品布局规划及协议约定,本次东阳光药受让了27项仿制药产品的中国境内的知识产权、工业产权和所有权,包括但不限于专利和专利申请、著作权、版权、商业秘密、专有技术和专有成机密信息,及上述任何一项的专利、注册和申请,以及申请上述任何一项的权利,申报国家或其他技术成果及政府或其他奖励或者基金的权利等。而广东东阳光药业及其关联方保留目标产品在境外对应的相关权益,以及使用产品的技术在中国境内生产目标产品的权利。

上述安排是基于东阳光药和广东东阳光药业的业务划分和定位所设置的。东阳光药主要从事中国境内制剂的研发、生产及销售,不涉及中国境外的相关业务,因此东阳光药本次收购仅涉及目标产品在中国境内的相关权益,不包括目标产品于中国境外的相关权益。而广东东阳光药业主要从事药品研发、中国境外制剂的生产及销售业务,因此为避免构成同业竞争,广东东阳光药业将其持有的目标产品的全部中国境内权益协议转让给东阳光药,保留目标产品在境外对应的相关权益。但由于广东东阳光药业的生产设备和生产条件全部布局在中国境内,且本次收购的27项产品均为国内外共线生产的产品,为支撑广东东阳光药业在中国境外的业务,且为进一步推动本次收购的目标产品顺利转让至东阳光药及后续东阳光药委托广东东阳光药业生产,经交易双方协议一致,同意保留广东东阳光药业在中国境内生产目标产品的权利,除仅为东阳光药利益且获得东阳光药事先书面同意外,广东东阳光药业不得直接或间接在中国境内行使除生产目标产品以外的任何相关权利,也不得通过在中国境内生产销售目标产品的活动而获利。

(2)请披露该27项产品的境外销售及业绩情况

回复:

目前该27款产品于境外有9款产品已取得美国药品批文、6款产品已取得欧洲药品批文, 具体于境外获批情况如下:

境外获批地区	境外获批品种
美国已获批品种	阿奇霉片、氨氯地平片、奥氮平口崩片、奥氮平片、恩他卡朋片、阿哌沙班片、利格列汀二甲双胍片、利格列汀片、替格瑞洛片
欧洲已获批品种	阿奇霉素片、氨氯地平片、奥氮平口崩片、奥氮平片、恩他卡朋片、西格列汀二甲双胍片

其中,上述已于境外获批的产品中,已有3款产品已产生销售收入,具体如下:

单位:人民币万元

产品名称	2018年度销售收入	2017年度销售收入	2016年度销售收入
阿奇霉素片	956.41	884.80	344.19
恩他卡朋片	248.30	96.52	-
氨氯地平片	15.91	-	-

5.请说明目前公司是否具备生产和销售该27项仿制药所需的生产条件和销售能力,以及本次交易完成后公司是否拟委托控股股东及关联方予以生产或销售,请对公司未来就27项药品相关生产和销售安排作出说明。

回复:

本次收购27款产品为国内外共线产品,自27款产品转入至东阳光药或其控股子公司名下后,东阳光药或其控股子公司作为相关药证持有人将委托广东东阳光药业及其关联方予以生产,东阳光药自行进行后续销售工作。公司及东阳光药将就东阳光药委托广东东阳光药业及其关联方生产事宜按照相关规则履行相应的审议及信息披露义务。

东阳光药通过中国的GMP认证,由于本次收购的27项仿制药均为国内外共线产品,上述仿制药需委托广东东阳光药业生产。仿制药上市许可要求药品生产企业必须具备相应生产能力,广东东阳光药业作为生产企业,多次通过美国、欧盟、澳大利亚、中国等国家的GMP认证,具备生产上述27项仿制药所需的生产条件和能力。

东阳光药建有覆盖全国的营销网络,并根据药品自身属性及市场特点布局四大销售平台。其中,等级医院自营销售平台,主要负责新药,生物药,创新制剂在等级医院的推广和销售;全科线自营销售平台,主要负责自营品种在基层医疗机构的推广与销售;OTC销售平台, 主要负责自营品种在OTC渠道的销售;普药品种招商平台,主要负责普药品种的招商销售工作。

根据截止2018年6月30日公开数据, 东阳光药已拥有销售人员1480人,2018年下半年东阳光药亦根据预计上市新品种扩充了相应的销售队伍,针对本次收购27款产品,东阳光药亦会根据市场情况,采用最有利于上述收购产品进入市场的方法,相机抉择采取代理模式或自营模式,抓住最佳准入机会,借助上述产品优势助力东阳光药业绩增长。

6.请梳理上市公司与控股股东深圳东阳光实业及其附属企业的医药类资产和业务,并披露二者的资产和业务之间的联系和区别,以及未来业务布局规划,说明是否涉及同业竞争及解决措施。

回复:

一、上市公司医药类资产和业务以及未来业务布局

上市公司通过控股子公司东阳光药持有医药类资产和业务, 主要包括国内制剂的研发生产和销售。东阳光药专注于抗病毒、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,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。

截至2018年12月31日,东阳光药共生产、销售33种医药产品,具体如下:

序号	产品中活性成份	批准文号	产品剂型	概要
1	磷酸奥司他韦	H20065415	75毫克胶囊剂	抗流感药物
2	磷酸奥司他韦	H20080763	15毫克颗粒剂	抗流感药物
3	磷酸奥司他韦	H20093721	25毫克颗粒剂	抗流感药物
4	更昔洛韦	H20067757	0.25克注射剂	注射液剂型的一股抗病毒药物
5	盐酸伐昔洛韦	H20083437	0.3克片剂	治疗冷疮水痘及疱疹的
6	泛昔洛韦片	H20094056	0.25克片剂	一般抗病毒药物
7	苦参素	H20080045	0.1克分散片	治疗乙肝病毒的抗病毒药物
8	苯溴马隆	H20040348	50毫克片剂	治疗高尿酸痛风药物
9	格列吡嗪	H20055104	5毫克胶囊	治疗2型糖尿病药物
10	替米沙坦	H20040805	40毫克片剂	治疗和预防高血压药物
11	替米沙坦	H20050934	80毫克片剂	治疗和预防高血压药物
12	苯磺酸氨氯地平	H20066843	5毫克片剂	治疗和预防高血压药物是是
13	辛伐他汀	H20056875	10毫克片剂	治疗高胆固醇及动脉相关病症药物
14	辛伐他汀	H20056876	20毫克片剂	治疗高胆固醇及动脉相关病症药物
15	赖诺普利	H20065066	10毫克片剂	治疗高血压药物
16	奥扎格雷钠	H20084128	注射剂	治疗血栓药物
17	盐酸西替利嗪	H20040308	10毫克分散片	治疗过敏症药物
18	阿奇霉素	H20054869	0.25克胶囊	抗生素
19	阿奇霉素	H20057591	0.1克干混悬剂	抗生素
20	阿奇霉素	H20057924	0.25克分散片	抗生素
21	阿奇霉素	H20093665	0.25克注射剂	抗生素
22	克拉霉素	H20046345	0.25克片剂	抗生素
23	克拉霉素	H20066047	0.25克分散片	抗生素
24	罗红霉素	H20055703	0.15克片剂	抗生素
25	氟康唑	H20045719	50毫克胶囊	抗真菌药物
26	奥沙普秦	H20058705	0.2克片剂	治疗风湿药物
27	吗替麦考酚酯	H20083548	0.5克注射剂	治疗器官排斥(一种免疫抑制素)药物
28	福多司坦	H20130122	0.2克片剂	治疗呼吸道疾病药物
29	磷酸苯丙哌林	H20044667	20毫克颗粒剂	治疗呼吸道疾病药物
30	乳酸左氧氟沙星	H20046711	0.1克片剂	广谱抗生素
31	盐酸环丙沙星	H20058144	0.25克片剂	广谱抗生素
32	兰索拉唑	H20093957	15毫克片剂	减少胃酸分泌药物
33	法莫替丁	H20053266	20毫克胶囊	治疗和预防胃肠道溃疡药物

1、抗病毒药物

抗病毒药物是一类用于特异性治疗病毒感染的药物。截至2018年12月31日,东阳光药生产及销售7款抗病毒产品,核心产品为可威。

2、治疗内分泌与代谢疾病的药品

内分泌疾病与人的内分泌系统相关,可以分为激素过多、激素缺乏、激素抵抗三种类型;代谢疾病是指人体的异常化学反应破坏人的新陈代谢的病症。糖尿病与高尿酸血症是属于该治疗领域的疾病。截至2018年12月31日,东阳光药生产及销售2款用作预防及治疗内分泌和代谢疾病的产品,主要产品为尔同舒。

3、治疗心血管疾病的药品

心血管疾病,又称为循环系统疾病,是一系列涉及循环系统的疾病,循环系统指人体内运送血液的器官和组织,主要包括心脏、血管(动脉、静脉、微血管),可以细分为急性和慢性,一般都是与动脉硬化有关。截至2018年12月31日,东阳光药生产及