

# 关于浙江永太科技股份有限公司 发行股份购买资产核准 申请文件反馈意见的专项说明

信会师函字[2016]第 6092 号

中国证券监督管理委员会：

由浙江永太科技股份有限公司（以下简称“永太科技”或“公司”）转来贵会行政许可项目审查一次反馈意见通知书【161009】号《浙江永太科技股份有限公司发行股份购买资产核准申请文件反馈意见》（以下简称“反馈意见”）奉悉。对此，我们作了认真研究，并根据反馈意见的要求，对浙江手心制药有限公司（以下简称“浙江手心”）、佛山手心制药有限公司（以下简称“佛山手心”）补充实施了若干检查程序，并对相关事项说明如下：

一、关于反馈意见“4、申请材料显示，浙江手心报告期内受到四项环保处罚、一项安全生产处罚、一项税收处罚。佛山手心受到一项环保处罚、一项税收处罚，并被责令停止萃取车间生产车间及配套的废气、废水治理设施建设，目前正在整改中。上市公司最近三年也多次受到环保、外汇、安全生产、税收部门的处罚。请你公司：1）根据浙江手心、佛山手心审计数据并对照实际生产数据。补充披露上述事故或处罚对生产经营及评估值的影响。2）补充披露上述行政处罚的整改情况。3）补充披露浙江手心、佛山手心最近三年相关费用成本支出及未来支出的情况，说明是否符合国家关于安全生产和环境保护的要求。4）重组完成后，上市公司将采取何种措施保证合法合规经营。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。”

答复：

（一）根据浙江手心、佛山手心审计数据并对照实际生产数据。补充披露上述事故或处罚对生产经营及评估值的影响。

根据浙江手心、佛山手心审计数据并对照实际生产数据，申报材料已做如下补充披露：

## 1、报告期行政处罚支出数据

### （1）佛山手心报告期行政处罚支出数据

项目	发生额	
	2015 年度	2014 年度
所得税处罚	5,000.00	
佛山市禅城区环境保护局收取污水站建设处罚款	100,000.00	
合计	105,000.00	

(2) 浙江手心报告期行政处罚支出数据

项目	发生额	
	2015 年度	2014 年度
安监局罚款		269,060.00
环保罚款	50,000.00	50,000.00
税收罚款及滞纳金	25,329.45	
合计	75,329.45	319,060.00

2、上述事故或处罚对生产经营的影响

目前浙江手心受到的行政处罚均已整改完毕，对生产经营没有影响。如果未来浙江手心再次因环境保护、安全生产方面的问题受到有关部门行政处罚，届时浙江手心的生产经营和业务可能受到不利影响。

2015 年 8 月 24 日，佛山手心中成药制剂产品建设项目环境影响评价文件未经环保部门同意，就开工新建萃取生产车间及配套的废气、废水治理设施。佛山市禅城区环境保护局于 2015 年 10 月 19 日向佛山手心出具佛禅环罚张字【2015】第 32 号行政处罚决定书，给予罚款十万元整，并责令停止萃取生产车间及配套的废气、废水治理设施建设。

若公司上述环评手续未顺利在主管部门审批通过，届时佛山手心的中成药生产经营和业务可能受到不利影响。2014 年度和 2015 年度中成药的业绩占佛山手心的整体业绩情况如下：

2014 年度与 2015 年度，佛山手心中成药产品销售收入情况如下：

单位：万元

产品名称	2014 年度		2015 年度	
	收入	占比	收入	占比
中成药产品	1,571.37	22.31%	1,437.14	14.31%

报告期佛山手心中成药产品销售收入分别为 1,571.37 万元和 1,437.14 万元，占营业收入比重分别为 22.31% 和 14.31%，占比呈下降趋势。目前佛山手心正积极整改，尽快办理相关环评手续。

浙江手心控股股东中国医化、实际控制人范伟荣、胡沛兴已出具承诺，在标的公司盈利补偿期限内，如标的公司因环保问题遭受任何处罚或其他损失（包括但不限于停产、停业等），本人/本公司将在实际损失发生之日起 15 日内，以现金方式承担全部损失，包括但不限于罚金、因停产停业产生的损失、违约金等。

因此上述处罚或事故不会对浙江手心、佛山手心经营产生重大影响。

### 3、上述事故或处罚对评估值的影响

综上分析，本次评估是在基于相关整改完成且满足正常生产销售的基础上进行测算的，相关后续整改支出在管理费用中的其他或技术开发费中考虑，从目前整改的情况来看，浙江手心、佛山手心各项排放指标均已达标，佛山手心正在积极办理环评手续。浙江手心、佛山手心未来也会采取积极的措施，满足环保、安全、税收的各项规定，避免再发生类似处罚。综上分析，浙江手心、佛山手心相关事故或处罚不会对其生产经营及评估值造成重大影响。

#### （二）补充披露上述行政处罚的整改情况。

申报材料已做如下补充披露：

##### 1、上市公司行政处罚整改情况

###### （1）环保处罚及整改情况

###### 1) 环保处罚情况一

2015年7月8日台州市环保局因永太科技涉嫌不设置危险废物识别标识，出具临环罚字【2015】92号《行政处罚决定书》责令永太科技停止违法行为；罚款（人民币）伍万贰仟元整。

永太科技事后立即进行了规范和整改，对相关人员进行了批评和教育。

###### 2) 环保处罚情况二

2015年11月5日，台州市环保局因永太科技RTO排放口存在恶臭指标超标排放，出具临环罚字【2015】167号《行政处罚决定书》，责令永太科技停止违法行为；罚款（人民币）伍万元整。

永太科技立即联系RTO厂家对设备整体检查，排放超标系RTO焚烧炉内积有大量残渣导致排放口恶臭超标。在RTO厂家建议下，永太科技对RTO进行高温吹洗处理，经吹洗后RTO排放口恶臭已能达标排放，公司现每季度对RTO炉体进行吹洗已保证废气排放达标。

根据台州市科达检测有限公司出具的台科达检（2015）气字181号《检测报告》，公司臭气排放已达标。

根据独立财务顾问和律师前往临海市环境保护局核查，临海市环境保护局认为永太科技上述处罚均未造成严重后果且情节不严重。

###### （2）外汇处罚及整改情况

2015年7月9号国家外汇管理局台州市中心支局，因永太科技外币融资差错，出具台外观罚【2015】3号《国家外汇管理局台州市中心支局行政处罚决定书》，责令永太科技对非法结汇资金予以回兑，处98万元的罚款。

国家外汇管理局台州市中心支局 2016 年 3 月 22 日出具《证明》，“永太科技因外币融资差错被国家外汇管理局台州市中心支局处以行政处罚，上述被处罚行为属于一般违法行为。除此之外，2013 年 1 月 1 日至 2016 年 3 月 20 日期间，永太科技未受到过我中心支局的其他处罚。”

事后，永太科技加强了公司外汇管理，完善外汇管理相关制度和合同审批流程，对相关人员进行批评教育，杜绝此类情况再次发生。

### （3）安全生产处罚整改情况

1) 2016 年 1 月 7 日，临海市安全生产监督管理局因永太科技未对 204 车间亚硝酸钠溶液重氮反应滴加阀门（安全设备）进行经常性维护、保养和定期检测，出具“临安监管罚（2016）03-1 号”《行政处罚决定书》，对永太科技罚款四万元。

事发后，永太科技立即对 204 车间工艺进行改进，并完善相关岗位操作规程，并加强对相关员工培训和教育，防止此类事件再次发生。

2) 2016 年 1 月 7 日，因永太科技发生一般安全生产事故，导致 1 名员工意外受伤，后经医院抢救无效死亡，临海市安全生产监督管理局出具“临安监管罚（2016）03-1 号”《行政处罚决定书》，对永太科技作出罚款二十万元的行政处罚，出具“临安监管罚（2016）03-2 号”《行政处罚决定书》，对永太科技董事长王莺妹作出罚款二万六千元的行政处罚。

事发后，永太科技加强了对员工安全事故教育，培养员工的安全意识；完善了机修作业流程，并加强对机修相关人员的业务培训，防止此类事件再次发生。

## 2、浙江手心行政处罚整改情况

### （1）环保行政处罚整改情况

浙江手心事后立即查找原因并通过改进工艺、加强内部制度管理和对相关人员进行批评教育等方式及时进行了整改。

2016年2月1日，杭州市萧山区环境保护局出具《关于对浙江手心制药有限公司环保限期治理验收意见的函》认为浙江手心按要求制定了限期治理方案，从源头控制、中间过程和末端治理三方面进行了整改，经现场验收和检测，达到限期治理规定的目标要求。经研究，同意浙江手心通过限期治理验收。

报告期内，浙江手心因废气违规排放、危险固废及氨氮超标排放等问题受到了环保处罚，浙江手心在收到处罚决定后已经采取了及时、有效的整改措施，如新增固废处理委托单位，制定整体解决方案等，积极消除影响，整改效果明显。

独立财务顾问和律师经往杭州市萧山区环境保护局核查，杭州市萧山区环境保护局认为浙江手心已经对上述处罚所涉及问题完成了整改，上述处罚不属于重

大违法违规行为。最近三年除上述处罚外，未发生其他违反环保法律、法规的行为，污染物排放总量没有超过环评批复范围，也未受到其他环保行政处罚。

## （2）安全生产行政处罚整改情况

浙江手心在杭州市安全生产监督管理局检查后，立即停止了危险化学品生产，积极向安监部门申请领取安全生产许可证。在取得安全生产许可证之前，组织行业专家、中介机构和浙江手心相关责任人对涉及危险化学品生产工艺做了适当变更，不再属于危险化学品生产过程。

为了避免再次出现上述问题，2015年8月15日，浙江手心委托浙江天成工程设计有限公司，对公司进行了全面的安全设计诊断，并出具了《安全设计诊断报告》，针对各方面存在的安全隐患和问题，提出了整改方案和建议，浙江手心于2016年1月31日完成了整改。2016年2月2日，浙江泰鸽安全科技有限公司针对浙江手心整改情况出具了《生产装置安全设计诊断整改意见落实情况的确认证》，认为浙江手心已落实《安全设计诊断报告》提出的整改意见及建议。并于2016年2月3日出具了《浙江泰鸽安全科技有限公司整改确认证》，认为浙江手心已落实安全现状评价提出的整改意见，其危险化学品使用符合安全的要求。

杭州市安全生产监督管理局于2016年3月3日出具《证明》，认定浙江手心上述行为未造成严重后果，不属于情节严重的违法行为。2014年1月以来除上述行政处罚外，未发生安全生产事故，不存在其他违反有关安全生产的法律、法规而受到行政处罚的情况。

## （3）税收处罚整改情况

杭州市萧山区国家税务局稽查局出具《税务行政处罚决定书》（萧国税罚[2015]12号），追缴浙江手心因不应申请退税商品申请退税、申请退税税率错误等原因多退税款816,9153.12元，不加收滞纳金、不罚款，对浙江手心因增值税申报少转出部分13,331.29元，加收滞纳金，并处以罚款11,998.16元。

2016年3月4日，杭州市萧山区国家税务局出具证明，认定浙江手心上述事项不属重大税收违法案件。

事后，浙江手心加强了出口业务退税管理，对相关人员进行批评教育，杜绝此类情况再次发生。

## 3、佛山手心行政处罚整改情况

### （1）环保处罚整改情况

整改措施：目前佛山手心正积极整改，尽快办理相关环评手续。

### （2）税收处罚整改情况

根据《佛山市禅城区国家税务局行政处罚决定书（简易）》（禅国税简罚[2015]1134、1135、1138、1139、1142号），佛山手心因未按规定期限向税务机关报送所属期2010年至2015年企业所得税代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料，分别给予1000元的罚款，合计罚款金额5000元。佛山市禅城区国家税务局2016年3月2日出具证明，认为上述处罚情节轻微。

事后，佛山手心加强了所得税管理，对相关人员进行了批评教育，杜绝此类情况再次发生。

**（三）补充披露浙江手心、佛山手心最近三年相关费用成本支出及未来支出的情况，说明是否符合国家关于安全生产和环境保护的要求。**

申报材料已做如下补充披露：

1、补充披露浙江手心、佛山手心最近三年相关费用成本支出及未来支出的情况

（1）浙江手心最近三年环保相关费用支出及未来支出的情况

项目	支出金额（万元）		
	2015年	2014年	2013年
环保支出	664.62	297.68	289.70
安全生产支出	141.63	192.20	152.92
合计	806.25	489.88	442.62

浙江手心最近三年环保和安全生产支出整体呈增长趋势，浙江手心未来将根据生产经营需要继续加大对环保和安全生产方面的投入。

（2）佛山手心最近三年相关费用支出及未来支出的情况

项目	支出金额		
	2015年	2014年	2013年
环保支出	346.96	8.20	3.38
安全生产支出	73.07	97.92	267.72
合计	420.03	106.12	271.10

佛山手心最近三年环保和安全生产支出整体呈增长趋势，佛山手心未来将根据生产经营需要继续加大对环保和安全生产方面的投入。

2、说明是否符合国家关于安全生产和环境保护的要求

（1）浙江手心环境保护和安全生产情况

1) 环境保护情况

①环境保护情况

浙江手心主要从事特色化学原料药生产、研究和销售业务，产品生产过程涉及各种复杂的化学反应，并随之产生废水、废气、固废等污染性排放物，若处理

不当，会对周边环境造成一定的不利影响。浙江手心成立以来对生产设备、生产工艺和环保设施进行了持续改造和更新，建立了一整套环境保护和治理制度，并有专门部门和人员负责环保工作。浙江手心大力发展循环经济和资源综合利用，不断加大环保资金投入，以确保环保设施配套建设符合国家及行业要求。

目前浙江手心生产过程中产生的废水、废气、固废均按照国家相关规定进行处理后排放，达到了国家规定的环保标准。

## ②环境保护处罚及整改情况

最近三年浙江手心因为废气、固废和氨氮超标等原因先后四次受到杭州市萧山区环境保护局行政处罚，浙江手心事后立即查找原因并通过改进工艺、加强内部制度管理和对相关人员进行批评教育等方式及时进行了整改。

2016年2月1日，杭州市萧山区环境保护局出具《关于对浙江手心制药有限公司环保限期治理验收意见的函》认为浙江手心按要求制定了限期治理方案，从源头控制、中间过程和末端治理三方面进行了整改，经现场验收和检测，达到限期治理规定的目标要求。经研究，同意浙江手心通过限期治理验收。

报告期内，浙江手心因废气违规排放、危险固废及氨氮超标排放等问题受到了环保处罚，浙江手心在收到处罚决定后已经采取了及时、有效的整改措施，如新增固废处理委托单位，制定整体解决方案等，积极消除影响，整改效果明显。

独立财务顾问和律师经往杭州市萧山区环境保护局核查，杭州市萧山区环境保护局认为浙江手心已经对上述处罚所涉及问题完成了整改，上述处罚不属于重大违法违规行为。最近三年除上述处罚外，未发生其他违反环保法律、法规的行为，污染物排放总量没有超过环评批复范围，也未受到其他环保行政处罚。

## 2) 安全生产情况

### ①安全生产情况

浙江手心的主要产品为加巴喷丁、甲基多巴、卡比多巴和依托度酸，在生产过程中存在一定的危险性，甲基多巴生产过程中还会使用剧毒化学品氰化钠。因此浙江手心高度重视安全生产的重要性：一方面，密切关注相关法律法规更新，确保企业安全管理制度符合法律法规要求；另一方面，逐步建立起以安全管理制度和环保责任制为基础，以监察考核和培训教育为重点的制度落实体制，形成了完善的安全管理网络，把安全生产落实到每一个细节。

浙江手心通过不断地完善，建立了完整的安全管理制度体系，对公司生产运营过程中的生产安全、设备管理、员工培训、危险品存储运输、上下游企业管理等关节进行了详细的制度规章设计。主要包括《生产组织管理制度》、《安全与健康手册》、《应急与响应管理规程》、《事故报告与调查管理规程》、《建

设项目 EHS 三同时标准管理规程》、《安全设施标准管理规程》、《安全标准化自评标准管理规程》、《职业健康监护标准管理规程》、《危险化学品标准操作规程》、《剧毒品仓库出入标准操作规程》、《供应商标准管理规程》等制度和规程。

## ②安全生产行政处罚及整改情况

2014年7月，浙江手心因为未经许可回收氨水、乙醇、盐酸和二氯甲烷的行为而受到杭州市安全生产监督管理局行政处罚。

浙江手心在杭州市安全生产监督管理局检查后，立即停止了危险化学品生产，积极向安监部门申请领取安全生产许可证。在取得安全生产许可证之前，组织行业专家、中介机构和浙江手心相关责任人对涉及危险化学品生产工艺做了适当变更，不再属于危险化学品生产过程。

为了避免再次出现上述问题，2015年8月15日，浙江手心委托浙江天成工程设计有限公司，对公司进行了全面的安全设计诊断，并出具了《安全设计诊断报告》，针对各方面存在的安全隐患和问题，提出了整改方案和建议，浙江手心于2016年1月31日完成了整改。2016年2月2日，浙江泰鸽安全科技有限公司针对浙江手心整改情况出具了《生产装置安全设计诊断整改意见落实情况确认报告》，认为浙江手心已落实《安全设计诊断报告》提出的整改意见及建议。并于2016年2月3日出具了《浙江泰鸽安全科技有限公司整改确认报告》，认为浙江手心已落实安全现状评价提出的整改意见，其危险化学品使用符合安全的要求。

杭州市安全生产监督管理局于2016年3月3日出具《证明》，认定浙江手心上述行为未造成严重后果，不属于情节严重的违法行为。2014年1月以来除上述行政处罚外，未发生安全生产事故，不存在其他违反有关安全生产的法律、法规而受到行政处罚的情况。

## (2) 佛山手心环境保护和安全生产情况

### 1) 环境保护情况

佛山手心高度重视环境保护工作，认真贯彻落实国家和地方政府有关环境保护工作的方针、政策、法律、法规和标准，制定、修订公司各项环境保护管理制度及各项指标并组织公司实施。

#### ①环境保护执行的标准

佛山手心经营过程中，严格遵守《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）、《水污染排放标准》（DB11/307-2013）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）等法律法规的要求。

## ②环境保护措施

佛山手心将工业废水经过预处理符合标准后，通过东鄱污水处理厂集中处理。

佛山手心产生的主要大气污染物包括前处理车间粉尘、提取产生的乙醇废气。通过对车间配备除尘柜、排气筒、一级袋式除尘器等设备进行粉尘处理，对乙醇废气先采用冷凝法（回收塔）回收处理，确保达到排放标准；佛山手心对工业固体废物按照相关规范处理，主要通过采取防雨、防渗、防风、防漏等保护措施，并制定好固体废物特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施；佛山手心主要通过采取选择低噪声设备，加盖隔音罩进行防护噪声源。

## ③环保处罚及整改措施

2015年8月，佛山手心中成药制剂产品建设项目环境影响评价文件未经环保部门同意，就开工新建萃取生产车间及配套的废气、废水治理设施，被佛山市禅城区环境保护局行政处罚。目前佛山手心正积极整改，尽快办理相关环评手续。

独立财务顾问和律师经往佛山市禅城区环境保护和城市管理局张槎分局核查，佛山市禅城区环境保护和城市管理局张槎分局认为佛山手心上述处罚不属于《环保法》明确规定的情节严重的违法行为。

## 2) 安全生产情况

佛山手心是制剂生产企业，制剂生产是物理过程，没有化学反应。佛山手心对中药提取车间严格执行设计规范，设备全部选用不锈钢；车间配备了有机溶媒自动报警、火焰报警和烟感报警共三级自动报警装置，能在第一时间发现隐患予以制止。佛山手心建立了相应的安全管理制度，并建立了相应的规程，获得了安全标准化验收。每年都对职工进行安全培训和消防演练；新入职的员工都要进行了相应的安全培训后方能上岗。

报告期内，佛山手心未发生重大安全事故，不存在因安全生产受到处罚的情形。

综上，浙江手心及佛山手心其已建立安全生产和环境保护的内部制度，并购置了安全生产和环境保护所需必要设施并运行良好。

最近三年浙江手心和佛山手心未发生重大安全生产责任事故及环境污染事故，尽管因为环保问题或安全生产方面问题受到主管部门行政处罚，但经主管部门出具的证明文件或经独立财务顾问和律师前往主管部门核查，上述行政处罚不属于重大违法违规行为。因此浙江手心和佛山手心在环境保护和安全生产方面符合《环境保护法》和《安全生产法》等相关法律法规的要求。

#### **（四）重组完成后，上市公司将采取何种措施保证合法合规经营。**

申报材料已做如下补充披露：

本次重组完成后，浙江手心和佛山手心将成为上市公司的子公司，上市公司将把浙江手心和佛山手心纳入到上市公司管理体系中来，上市公司将从以下几个方面加强对公司及子公司合法合规运营：

1、按照上市公司的治理规范标准对浙江手心和佛山手心的管理制度进行修订完善

本次交易完成后，浙江手心和佛山手心将成为上市公司的全资或控股子公司。为了达到上市公司的整体治理规范水平，浙江手心和佛山手心已对公司的内部决策制度，日常业务管理制度，激励、监督与处罚制度，突发事件应急制度等进行修订完善，并增加相应的制度规范性措施，保障浙江手心和佛山手心的合法合规经营。

2、加强培训，优化流程，强化合法合规理念

公司以相关处罚为案例，切实加强内部全员的岗位培训力度，督促、组织员工的法律法规及操作实务学习，并出台相应的操作规范和奖惩机制，并进一步强化全员的岗位责任意识。同时，优化内部审批流程，加大事前合规审查力度和事中监察力度，确保决策和执行的合法合规。

3、引入专业机构，提升全员安全理念

公司已聘请全球领先的杜邦公司作为安全顾问，导入杜邦安全管理体系，从全员安全理念、安全制度建设及安全操作规范等方面全方位提升公司安全管理水平。

4、加大设施投入，提升环保处理水平

公司在通过内部规范、创新与工艺优化，提升安全环保水平的同时，以此次再融资为契机，利用配套募集资金实施“环保设施整体提升改造项目”及“氟化盐循环利用项目”。上述项目实施后，将有助于实现公司循环化改造提升公司“三废”处理能力。

#### **（五）会计师核查意见**

经核查，我们认为，根据浙江手心、佛山手心报告期处罚支出情况并对照实际生产数据，报告期事故或处罚不会对生产经营及评估值产生重大影响，上市公司、浙江手心和佛山手心在行政处罚后已经及时进行了整改，佛山手心正在履行相关环评备案手续。

二、关于反馈意见“8、申请材料显示，浙江手心主要产品加巴喷丁、甲基多巴、卡比多巴的营业收入在2015年分别为8,473.34万元、8,052.32万元、3,199.05万元，同比分别增长48%、29%、61%，毛利率较2014年大幅提高。请你公司：1) 结合浙江手心产品市场竞争地位、生产成本控制情况、比较分析同行业公司产品的毛利率，补充披露报告期内毛利率变动的合理性。2) 结合市场竞争优势、行业地位、所占份额及经营特色、补充披露与同行业、同类上市公司毛利率差异的原因。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。”

答复：

(一) 结合浙江手心产品市场竞争地位、生产成本控制情况、比较分析同行业公司产品的毛利率，补充披露报告期内毛利率变动的合理性。

1、报告期浙江手心毛利率变动情况分析

(1) 报告期公司主营业务产品的毛利率及其变动情况如下：

项目	2015 年度			2014 年度		
	收入 (万元)	成本 (万元)	毛利率	收入 (万元)	成本 (万元)	毛利率
加巴喷丁	8,473.34	5,718.35	32.51%	5,708.49	4,047.27	29.10%
甲基多巴	8,052.32	5,391.07	33.05%	6,250.61	4,912.98	21.40%
卡比多巴	3,199.05	1,930.53	39.65%	1,991.22	1,486.47	25.35%
依托度酸	739.46	465.11	37.10%	810.29	590.08	27.18%
普瑞巴林	218.86	84.36	61.45%			
其他				18.45	1.20	93.49%
合计	20,683.03	13,589.42	34.30%	14,779.06	11,038.00	25.31%

报告期2015年度，浙江手心主要产品的毛利率比2014年度均有不同程度的增长，其中加巴喷丁增幅较小，甲基多巴、卡比多巴毛利率增幅较大。

(2) 报告期公司主要产品的毛利率波动原因分析：

主要产品	2015 年度			2014 年度		
	销售数量 (吨)	销售单价(万 /吨)	销售单位成本 (万/吨)	销售数量 (吨)	销售单价 (万/吨)	销售单位成本 (万/吨)
加巴喷丁	407.45	20.80	14.03	263.97	21.63	15.33
甲基多巴	229.5	35.09	23.49	211.54	29.55	23.22
卡比多巴	21.94	145.81	87.99	14.02	142.03	106.02

报告期浙江手心主要产品销售量、销售单价和销售单位成本变动情况如下：

主要产品	销售数量变动情况		销售单价变动情况		销售成本变动情况	
	变动数量 (吨)	变动比例	变动金额 (万元)	变动比例	变动金额 (万元)	变动比例
加巴喷丁	143.48	54.35%	-0.83	-3.84%	-1.30	-8.48%
甲基多巴	17.96	8.49%	5.54	18.75%	0.27	1.16%
卡比多巴	7.92	56.49%	3.78	2.66%	-18.03	-17.01%

采取连环替代法分析分别假定 2015 年在销售单价和销售单位成本分别不变的情况，毛利率变动情况如下：

主要产品	毛利率波动分析		
	毛利率波动	销售单价波动比例	销售成本波动比例
加巴喷丁	3.41%	-2.83%	6.25%
甲基多巴	11.65%	12.41%	-0.77%
卡比多巴	14.30%	1.94%	12.36%

根据上表连环替代分析结果，报告期浙江手心毛利率变动原因如下：

(1) 加巴喷丁产品毛利率总体较为稳定，销售价格变动较小，销售成本变动小幅下降，主要原因为规模效应，产量增加单位固定成本分摊下降导致。

(2) 甲基多巴产品由于平均销售单价大幅提升导致毛利率大幅度提升，主要原因为甲基多巴产品主要为出口销售，而该产品从 2015 年开始享受出口退税，退税率为 13%，2014 年度及以前年度该产品退税率为零，从而导致 2015 年销售价格较 2014 年销售价格大幅增加，而销售成本变动不大，因此 2015 年毛利率较 2014 年大幅增加。

(3) 卡比多巴产品毛利率总体较大幅度提升，除销售价格略有提高外，主要是因为单位销售成本大幅下降所致，主要原因如下：产量增加单位固定成本分摊下降；2015 年度浙江手心对卡比多巴工艺进行改进，降低了主要原材料单耗，从而导致卡比多巴单位成本大幅下降。

## 2、浙江手心行业地位和竞争优势

### (1) 行业竞争格局

化学原料药行业是医药制造业的重要组成部分，为最终制造医药制剂提供原料。目前，浙江手心所处行业竞争格局如下：

产品名称	主要竞争对手		总部所在地
甲基多巴	爱集思集团	境外	法国
	梯瓦制药工业有限公司		以色列
	浙江野风药业股份有限公司	境内	中国

产品名称	主要竞争对手		总部所在地
加巴喷丁	Divi's Laboratories Ltd.	境外	印度
	辉瑞制药有限公司		美国
	HIKAL		印度
	江苏恩华药业股份有限公司	境内	中国
	江西同和药业股份有限公司		
	浙江精进药业有限公司		
依托度酸	塔罗制药工业有限公司	境外	美国
	梯瓦制药工业有限公司		以色列
	易普咖实验室 (IPCA)		印度
	杭州科本药业有限公司	境内	中国
卡比多巴	默克集团	境外	德国
	Divi's Laboratories Ltd.		印度
	浙江野风药业股份有限公司	境内	中国

该行业的一线厂商是在国际上处于领先地位的企业，以跨国公司为主，如以色列梯瓦制药工业有限公司、美国辉瑞制药有限公司等；二线厂商是在国内行业中规模较大、拥有技术优势的企业，如江苏恩华药业股份有限公司、江西同和药业股份有限公司、浙江野风药业股份有限公司等；三线厂商是其他产品缺乏技术含量与竞争能力的中小规模企业。

我国化学原料药生产厂家大多规模偏小，市场占有率不高；市场占有率较高的企业包括江苏恩华、江西同和、浙江野风、浙江手心等。

## (2) 行业地位

浙江手心专注于加巴喷丁、甲基多巴、依托度酸、卡比多巴、普瑞巴林等特色化学原料药的研发、生产与销售业务，有着近 15 年的研发生产经验。浙江手心产品的市场占有率和知名度较高，其中甲基多巴、加巴喷丁等产品产销量均居国内前列。

浙江手心生产的加巴喷丁、甲基多巴、依托度酸、卡比多巴等特色化学原料药处于国内同行业领先水平，并先后取得了多项国际认证和产品上市前审查，“手心”品牌已经发展成为行业内具有较高知名度和较强影响力的自主品牌，产品远销全球二十多个国家和地区。

浙江手心主要产品的市场占有情况如下：

单位：吨

序号	产品名称	2015年 浙江手心销售数量	2015年 估计全球销售数量	占比
1	甲基多巴	229.50	500	45.90%
2	加巴喷丁	407.45	3,000	13.58%
3	卡比多巴	21.94	200	10.97%
4	依托度酸	14.57	300	4.86%

数据来源：全球销售量根据大连银峰咨询有限公司和环球慧思（北京）科技发展有限公司提供的进出口数据统计估算。

### （3）核心竞争力

#### 1) 国际认证优势

对于我国化学原料药出口企业，出口世界主要市场均需要得到当地政府监管部门的批准，而各国政府对药品的市场准入都有非常严格的规定，特别是美国、欧洲等市场，其药品监管法规更加严格，需要生产企业在工艺水平、操作方法和产品质量上具有较高的水准，能够取得其药品准入许可的国内生产企业为数不多。而目前全球原料药的生产正向具有成本优势的发展中国家转移，因此具备欧美各国药品准入许可的生产企业将享受较大的牌照优势。

浙江手心凭借其深厚的医药行业底蕴，取得了欧美主流市场的药品准入许可，为其拓展出口业务奠定了基础。

#### 2) 优质客户积累

优质的客户本身在行业内处于领先地位，采购需求量大，对产品的质量要求高，在服务过程中，国内公司与客户之间属于紧密合作关系，这为国内公司提供了接触、消化、吸收国际制药行业先进技术的机会，从而不断提高自身的综合技术能力。随着合作的深入，客户会帮助与其具有长期战略合作伙伴关系的供应商在各个领域进行系统提升，这为国内公司提供了在各个领域学习国际先进理念、经验和方法的绝好机会，从而不断提升自身的综合管理水平。另一方面，优质的客户往往信誉良好，通常不会轻易出现现金流断裂甚至是申请破产的情形，能够有效降低国际贸易中的坏账风险。由于浙江手心的国际认证优势，多年经营过程中积累了一批优质的国际客户，其中不乏医药行业巨头，如阿特维斯集团、印度DIVI'S LABORATORIES和加拿大奥贝泰克制药有限公司等，这为浙江手心保证其市场地位，巩固销售业绩奠定了基础，也有助于浙江手心进一步扩大国际业务，提高行业知名度。

浙江手心主要的知名客户包括：

客户名称	国家	介绍
阿特维斯集团 <sup>1</sup>	美国	阿特维斯集团是一家总部位于爱尔兰的制药公司，位居全球医药企业 50 强，其业务遍及全球 60 多个国家或地区。目前在生产和销售的产品 1000 多种，研发中和注册中的产品 600 多种，涉及中枢神经、消化、心血管、代谢、抗感染、呼吸等多个领域。2014 年销售额达 130.62 亿美元。2015 年，阿特维斯集团以 705 亿美元的总价完成对艾尔建(Allergan)的收购，合并后阿特维斯集团将会在销售额上跻身全球前十大制药公司。
奥贝泰克制药有限公司 <sup>2</sup>	加拿大	奥贝泰克制药有限公司 (Apotex Inc.) 成立于 1974 年，现有员工万逾人，是加拿大最大的高科技专业化制药企业之一，产品出口全球 115 个国家，其医药药剂是国际著名品牌。
Divi's Laboratories <sup>3</sup>	印度	Divi's Laboratories 成立于 1990 年，是印度最大的原料药和中间体生产开发企业之一。
迈克里奥兹制药有限公司 <sup>4</sup>	印度	迈克里奥兹制药有限公司(Macleods Pharmaceuticals Ltd.) 创建于 1986 年，已经在印度、俄罗斯、非洲和东南亚推出了广泛的产品组合，现有雇员逾 5,000 人。

### 3) 本土地域优势

目前，原料药和中间体产业正在向具有成本优势的发展中国家转移，中国由于具有较好原料药和中间体的技术基础，成为承接全球原料药转移的重点地区。因此，中国的原料药生产企业，相比于国外的竞争对手，更能够享受到国内整个原料药产业链的高速发展带来的成本优势。

浙江手心的主要原材料如黎芦酮、酒石酸、7-乙基色醇、1, 1-环己基二乙酸单酰胺、二甲基甲基多巴盐酸盐等产品，世界上其主要供应商主要为国内企业，因此在原材料的供应方面浙江手心可以有效降低采购的运输成本、沟通成本以及采购风险，浙江手心生产成本更低、延迟到货的风险更小，也有利于浙江手心跟供应商有效沟通明确采购需求，从而在成本和质量上取得竞争优势。

### 4) 行业经验积累

21世纪以来，现代医药行业在科技含量、工艺水准还是市场参与者等各方面都逐渐开始进入成熟阶段，目前新产品普遍开发投入高、周期长、风险大，药品

<sup>1</sup> 资料来源：阿特维斯集团网站，<http://www.allergan.com/>

<sup>2</sup> 资料来源：奥贝泰克制药有限公司网站，<http://www.apotex.com/>

<sup>3</sup> 资料来源：DIVI'S LABORATORIES 网站，<http://www.divilabs.com/>

<sup>4</sup> 资料来源：迈克里奥兹制药有限公司网站，<http://www.macleodspharma.com/>

生产专用设备多，重要仪器设备依赖进口，费用昂贵，而且为了满足各国监管部门的要求和客户现场审计需要，企业还需在安全、环保等方面投入大量资金。因此对于新兴医药企业，首先需要面对高昂的进入成本。其次，成熟的生产企业经过多年的行业积累，已经在药品生产中的每一个环节包括人员培训、设施运行、厂房维护、产品检测等环节不断改良，对产品质量和生产成本精益求精。

浙江手心自 2001 年以来，始终坚持在原料药细分行业深耕细作，其总经理范伟荣更是已经在加巴喷丁、甲基多巴等产品上钻研了十数年，其生产、研发团队亦经过常年的磨合，从而造就了浙江手心上乘的产品质量并通过了欧美主流市场的药品监管审批，得到国际市场的广泛认可。

因为浙江手心的竞争地位和竞争优势，使浙江手心的议价能力逐渐提高，并且卡比多巴和加巴喷丁先后取得了美国 FDA 认证，产品的认可度及竞争力得到进一步增强，因此产品毛利率有一定上升。

## 2、生产成本控制情况

主要产品	销售单位成本（万/吨）		单位成本变动金额	单位成本变动比例
	2015 年	2014 年		
加巴喷丁	14.03	15.33	-1.3	-8.48%
甲基多巴	23.49	23.22	0.27	1.16%
卡比多巴	87.99	106.02	-18.03	-17.01%

由上表可知，报告期浙江手心加巴喷丁和卡比多巴单位成本呈下降趋势，加巴喷丁下降幅度较小，主要是因为规模效应导致单位成本下降；卡比多巴成本下降较多，主要是因为生产工艺改进，减少了对主要原材料的单耗所致。

## 3、同行业公司产品

浙江手心主要产品甲基多巴、卡比多巴、依托度酸等产品国内不存在可比上市公司。

浙江手心主要产品加巴喷丁国内有涉足的并有公开披露信息的公司包括江苏恩华药业股份有限公司和江西同和药业股份有限公司。

报告期浙江手心加巴喷丁毛利率分别为 29.10%和 32.51%，根据江西同和药业股份有限公司招股说明书（申报稿）加巴喷丁 2014 年和 2015 年 1-6 月毛利率分别为 31.33%和 31.84%，恩华药业披露年报数据未单独列出加巴喷丁相关财务数据，通过和同行业可比公司产品比较，浙江手心加巴喷丁毛利率和同行业可比公司变动趋势基本一致。

**（二）结合市场竞争优势、行业地位、所占份额及经营特色、补充披露与同行业、同类别上市公司毛利率差异的原因。**

1、浙江手心竞争优势、行业地位、所占份额情况已见上述分析。

## 2、经营特色

浙江手心专业从事特色化学原料药与医药中间体的研发、生产与销售业务，主要产品为加巴喷丁、甲基多巴、卡比多巴、依托度酸等特色原料药。特色原料药是为特定药品生产的原料药，一般是指及时提供给仿制药厂商仿制生产专利过期或即将过期药品所需的原料药。特色原料药市场容量相对大宗原料药而言较小，毛利率较高。

## 3、同行业、同类别上市公司毛利率情况

浙江手心主要产品甲基多巴、卡比多巴、依托度酸等产品国内不存在可比上市公司。浙江手心主要产品加巴喷丁国内有涉足的上市公司为江苏恩华药业股份有限公司，但恩华药业主要从事中枢神经药物制剂及其原料药的生产与销售，其2014年和2015年销售毛利率分别为39.73%和41.88%，高于浙江手心销售毛利率。

根据万得资讯，“申万化学原料药”行业上市公司最近两年毛利率情况如下：

序号	证券代码	证券简称	2015年	2014年
1	000597	东北制药	26.53	31.53
2	000739	普洛药业	27.39	26.02
3	000756	新华制药	23.26	20.47
4	000788	北大医药	12.46	18.81
5	000952	广济药业	32.31	9.33
6	000990	诚志股份	10.55	8.62
7	002001	新和成	27.22	39.98
8	002019	亿帆鑫富	40.39	39.91
9	002020	京新药业	50.64	46.6
10	002099	海翔药业	46.23	31.14
11	002365	永安药业	17.73	15.44
12	002399	海普瑞	37.03	28.86
13	002550	千红制药	67.19	58.7
14	002626	金达威	37.23	42.43
15	002675	东诚药业	37.95	33.08
16	300233	金城医药	35.27	35.17
17	300255	常山药业	66.8	58.68
18	300261	雅本化学	33.73	30.45

序号	证券代码	证券简称	2015 年	2014 年
19	300267	尔康制药	51.47	42.41
20	300363	博腾股份	32.56	36.72
21	300401	花园生物	36.68	58.1
22	300452	山河药辅	34.64	32
23	300497	富祥股份	35.47	27.31
24	600216	浙江医药	16.75	21.5
25	600267	海正药业	27.83	33.48
26	600488	天药股份	16.18	15.38
27	600521	华海药业	49.22	44.68
28	600666	奥瑞德	42.69	37.9
29	600812	华北制药	18.19	16.21
30	603456	九洲药业	32.53	27.99
31	603520	司太立	37.16	31.51
平 均			34.23	32.27

备注:根据万得数据整理

2014 年、2015 年浙江手心销售毛利率分别为 25.44%和 34.37%，和“申万化学原料药”行业上市公司平均销售毛利率差异不大。

### (三) 会计师核查意见

经核查，我们认为，浙江手心报告期毛利率变动真实合理，浙江手心主要产品甲基多巴、卡比多巴产品国内不存在可比上市公司，浙江手心主要产品加巴喷丁销售毛利率和国内可比公司变动趋势基本一致；浙江手心报告期毛利率和“申万化学原料药”行业上市公司平均毛利率差异不大。

三、关于反馈意见“9、申请材料显示，近年来我国化学原料药行业的利润水平保持稳定。行业的销售利润率（利润总额/营业收入）介于 7%-7.5%之间。浙江手心销售利润率在 2014 年、2015 年分别为 6%、21%。请你公司补充披露浙江手心 2015 年销售利润率远超行业平均水平的原因、合理性以及可持续性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。”

答复：

## （一）交易标的浙江手心报告期销售利润率变动原因分析

单位：万元

项目	2014 年度	2015 年度	变动金额	变动比率
营业收入	14,825.31	20,706.19	5,880.88	39.67%
营业成本	11,053.38	13,589.42	2,536.04	22.94%
营业税金及附加	117.74	144.79	27.05	22.97%
销售费用	545.36	631.57	86.21	15.81%
管理费用	1,697.17	2,246.26	549.09	32.35%
财务费用	391.73	127.66	-264.07	-67.41%
资产减值损失	42.91	-31.72	-74.63	-173.92%
投资收益		274.94	274.94	
营业利润	977.02	4,273.16	3,296.14	337.36%
营业外收入	33.56	38.23	4.67	13.92%
营业外支出	62.68	43.97	-18.71	-29.85%
利润总额	947.90	4,267.42	3,319.52	350.20%
销售利润率	6.39%	20.61%		14.22%

备注：销售利润率变动比率为 2015 年和 2014 年比率差额。

浙江手心 2014 年、2015 年销售利润率分别为 6.39%、20.61%。销售利润率增加主要原因是因为浙江手心销售收入大幅增加的同时，加强了对营业成本和期间费用的控制，浙江手心 2015 年度较 2014 年度利润总额增加 3,319.52 万元，增幅 350.20%，具体原因如下：

1、浙江手心利润总额随公司收入大幅增加而增加，2015 年度收入比 2014 年度增加 5,880.88 万元，增幅 39.67%；主要原因为近年来浙江手心加强了欧美市场原料药准入资格的申请，主要产品先后取得欧洲 CEP 和美国 FDA 的证书，海外销售业务拓展迅速，产品供不应求，导致收入增长较快。

2、在收入大幅增长的同时，因为规模效应和技术改进等因素，2015 年度营业成本比 2014 年度仅增长 22.94%，远远低于收入增长速度，2014 年度、2015 年度浙江手心综合毛利率分别为 25.44% 和 34.37%，2015 年度综合毛利率比 2014 年度增加了 8.93%；浙江手心毛利率的变动原因分析详见本反馈意见答复问题二部分内容。

3、在收入大幅增长的同时，加强了对费用的管理，期间费用增幅慢于收入增长幅度。

项目	2015 年度		2014 年度	
	金额（万元）	占营业收入的比例	金额（万元）	占营业收入的比例
销售费用	631.57	3.05%	545.36	3.68%
管理费用	2,246.26	10.85%	1,697.17	11.45%
财务费用	127.66	0.62%	391.73	2.64%
合计	3,005.49	14.51%	2,634.26	17.77%

2014 年度与 2015 年度,浙江手心的期间费用分别为 2,634.26 万元和 3,005.49 万元,占营业收入的比例分别为 17.77%和 14.51%,2015 年期间费用占营业收入比重下降主要是因为公司在业务开拓的同时加强了对费用的控制,使期间费用的增幅慢于销售收入的增幅所致。

4、2015 年度产生投资收益 274.94 万元。

## （二）2015 年销售利润率远超行业平均水平的原因、合理性以及可持续性

### 1、2015 年销售利润率和同行业差异原因及合理性分析

近年来我国化学原料药行业的利润水平保持稳定。行业的销售利润率（利润总额/营业收入）介于 7%-7.5%之间。在化学制药行业中，习惯上将原料药划分为大宗原料药、特色原料药、专利药原料药三大类。一般而言，特色原料药、专利原料药的毛利率和销售利润率要高于大宗原料药。且我国原料药行业整体集中度较低，技术壁垒不高的低端产品竞争激烈，而少数凭借自身技术优势、产品性能、品牌知名度，依靠持续推出高技术含量、高附加值的原料药产品的企业，能够保持较高的利润水平。

浙江手心专业从事特色化学原料药与医药中间体的研发、生产与销售业务，主要产品为加巴喷丁、甲基多巴、卡比多巴、依托度酸等特色原料药。

浙江手心主要产品甲基多巴、卡比多巴、依托度酸等产品国内不存在可比上市公司。

浙江手心主要产品加巴喷丁国内有涉足的并有公开披露信息的公司包括江苏恩华药业股份有限公司和江西同和药业股份有限公司。根据江西同和药业股份有限公司招股说明书（申报稿）加巴喷丁 2014 年和 2015 年 1-6 月销售利润率分别为 21.39%和 26.51%，高于浙江手心同期销售利润率。恩华药业主要从事中枢神经药物制剂及其原料药的生产和销售，最近两年销售利润率为 10.88%和 10.43%。其公开披露数据中没有加巴喷丁相关数据，且恩华药业主要产品是制剂，与跟浙江手心不具有可比性。

根据万得资讯，将“申万化学原料药”行业上市公司最近两年销售利润率情况如下：

序号	证券代码	证券简称	2015 年	2014 年
1	002001	新和成	12.59%	24.41%
2	002019	亿帆鑫富	18.25%	17.89%
3	002020	京新药业	13.89%	10.27%
4	002099	海翔药业	25.33%	4.95%
5	002399	海普瑞	30.12%	20.25%
6	002550	千红制药	40.02%	35.12%
7	002626	金达威	10.89%	27.51%
8	002675	东诚药业	16.91%	17.53%
9	300233	金城医药	14.69%	11.74%
10	300255	常山药业	20.32%	19.34%
11	300261	雅本化学	11.47%	11.29%
12	300267	尔康制药	37.54%	24.49%
13	300363	博腾股份	12.90%	14.98%
14	300401	花园生物	7.79%	27.44%
15	300452	山河药辅	20.01%	17.03%
16	300497	富祥股份	19.25%	12.45%
17	600488	天药股份	6.19%	7.16%
18	600521	华海药业	14.96%	12.11%
19	600666	奥瑞德	31.21%	3.14%
20	603456	九洲药业	15.96%	12.25%
21	603520	司太立	13.42%	12.13%
平均			18.75%	16.35%

注 1：上表中剔除了销售利润率为负的上市公司。

注 2：上表中剔除了销售利润率低于行业平均水平的上市公司。

根据申万化学原料药行业数据，2015 年化学原料药销售利润率为 18.75%，而同期浙江手心销售利润率为 20.61%，略高于申万化学原料药行业上市公司平均水平。浙江手心 2015 年销售利润率高于申万化学原料药行业平均销售利润率的原因如下：

(1) 浙江手心在收入大幅增加的同时，加强了对成本和期间费用的控制，详见上述问题分析。

(2) 与同行业公司相比，浙江手心专业从事特色化学原料药与医药中间体的研发、生产与销售业务，主要产品为加巴喷丁、甲基多巴、卡比多巴、依托度酸等特色原料药。甲基多巴从 2015 年 1 月 1 日开始享受出口退税，退税率为 13%，

同时浙江手心因为规模效应和技术改进等因素影响，2015 年度综合毛利率比 2014 年度增加了 8.93 个百分点。

综上，我们认为，浙江手心 2015 年销售利润率和同行业可比上市公司差异主要原因是因为浙江手心在 2015 年销售收入大幅增加的同时，加强了对成本和期间费用的控制，浙江手心主要产品甲基多巴从 2015 年 1 月 1 日开始享受出口退税，退税率为 13%，同时浙江手心因为规模效应和技术改进等因素影响，2015 年度综合毛利率比 2014 年度增加了 8.93 个百分点，上述毛利率变动原因真实、合理。

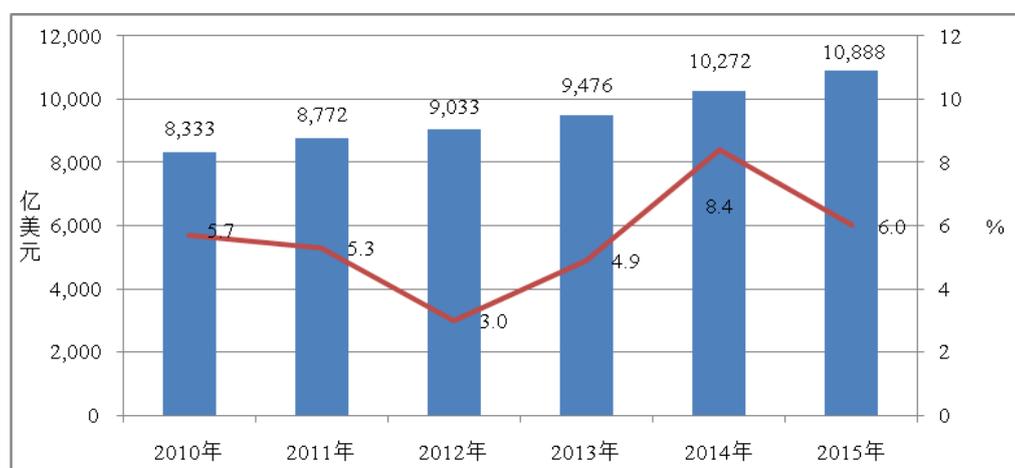
## 2、可持续性

### (1) 行业成长性

化学原料药是我国医药工业的战略支柱之一。通过几十年来的发展，行业已经形成了比较完备的工业体系，且具有规模大、成本低、产量高的特点。然而，近年来，随着国际化学原料药产业的转移，我国已成为世界上最大的原料药生产国之一。

#### 1) 全球医药行业概况

金融危机以来，受益于全球的经济复苏以及美国医疗改革对医药行业发展的积极影响，全球医药工业取得了长足的发展。随着世界经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，医药行业市场规模日益扩大，同时也促使新的医疗技术、医疗器械、医药产品不断升级迭代，使近年来全球医药市场持续增长。据国际医药咨询机构艾美仕市场研究公司（IMS Health）预测，2015 年全球医药市场规模将达到 1.09 万亿美元，预计 2014 年-2019 年期间全球医药市场规模的复合年均增长率在 4.8% 左右，其中亚洲地区的市场规模增长速度最高，增速将达到 6.9% 至 9.9%。下图为 2010 年-2015 年全球医药市场规模及各年增长率：

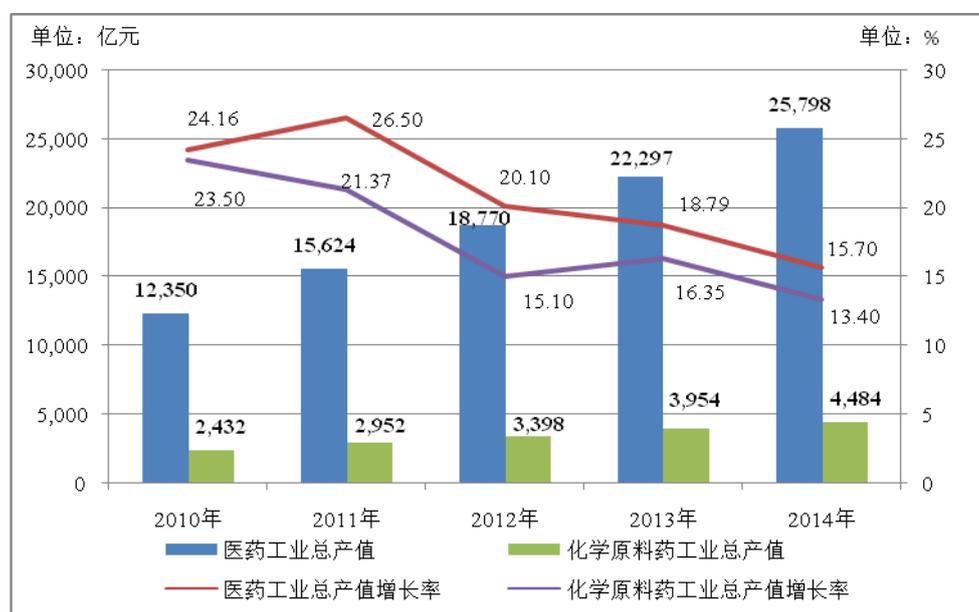


数据来源：IMS Health

## 2) 国内医药工业发展进入中高速阶段

“十一五”期间，我国化学原料药、化学药品制剂、生物制剂、医疗器械、卫生材料、中成药和中药饮片等七大类医药工业总产值的复合增长率达到23.31%。进入“十二五”后，随着我国医药工业的基础建设不断完善以及市场逐渐成熟，增速有所放缓，2014年总产值达25,798亿元，同比增长15.70%。

其中，我国化学原料药工业受医药工业整体增速放缓的影响，虽然2014年其工业产值达到4,484亿元，占医药工业总产值的17.38%，但其增速已从2010年的同比增长23.50%下降至2014年的13.40%，与医药工业总产值的增长趋势基本一致。



备注：医药工业总产值指七大子行业的总和，包括：化学原料药、化学药品制剂、生物制剂、医疗器械、卫生材料、中成药和中药饮片。数据来源：《2015年中医药市场发展蓝皮书》

因此，可以预计我国化学原料药市场的中长期前景良好，行业市场规模保持中高速稳定增长可期。

根据浙江手心在行业中的竞争地位和竞争优势，未来在收入上预计可以保持不错的增长速度。

(2) 浙江手心 2015 年毛利率变动很大程度上是出口退税率变化造成的。根据《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11号)，鼓励原料药剂及制剂等医药企业提高原料药、制剂组合出口能力，培育中国医药知名品牌，据此判断国家短期内调低原料药出口退税率可能性较小。

(3) 浙江手心重视对成本和费用的控制，不断对产品工艺进行改进，并加大对新产品的研究。报告期浙江手心研发费用为 630.27 万元和 684.04 万元，呈不断增长趋势，未来有望继续加大对生产工艺的改进和新产品的研发，保持较高的毛利率。

(4) 根据浙江手心 2016 年 1-5 月未经审计财务报表，毛利率和 2015 年差别不大。

综上，浙江手心有望在未来营业收入增加的同时，通过对成本和费用的控制来保持较高的销售利润率。

### (三) 会计师核查意见

经核查，我们认为，浙江手心报告期销售利润率变动真实合理，浙江手心主要产品甲基多巴、卡比多巴产品国内不存在可比上市公司，加巴喷丁毛利率与国内可比上市公司较为接近，且浙江手心报告期销售毛利率和“申万化学原料药”行业上市公司平均销售毛利率差异不大，差异原因真实、合理。

四、关于反馈意见“10、申请材料显示，浙江手心其他应收关联方杭州元素添加剂科技有限公司、刘田春和沈如恩合计 752 万元，其中对其他应收杭州元素添加剂科技有限公司账龄在两年以上的金额为 522 万元。请你公司：1) 补充披露上述关联款项发生的背景、原因，是否履行了相关的审批程序。2) 长账龄其他应收款的原因、合理性。3) 截至目前上述款项的回收情况。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。”

答复：

(一) 补充披露上述关联款项发生的背景、原因，是否履行了相关的审批程序。

截止报告期末，浙江手心应收杭州元素、刘田春和沈如恩其他应收款项具体情况如下：

序号	名称	与浙江手心关系	余额	账龄	占其他应收款余额合计数的比例	性质或内容
1	杭州元素添加剂科技有限公司	关联方	78.25	1 年以内	1.25%	关联方往来款
			130.00	2-3 年	2.07%	
			391.75	3 年以上	6.24%	
2	刘田春	关联方	100.00	1 年以内	1.59%	关联方往来款
3	沈如恩	关联方	52.00	1 年以内	0.83%	员工借款
	合计		752.00		11.98%	

杭州元素添加剂科技有限公司为浙江手心实际控制人范伟荣投资的一家公司，成立于 2010 年 3 月，主要从事食品添加剂[限饮料冷杀菌剂（二甲基二碳酸盐/DMDC）]的研究、生产，因处于初创阶段，需要大量的资金用于研究和购置相关设备，因此浙江手心为扶持其发展，先后为其提供拆借资金 600 万元。

刘田春为浙江手心间接股东，因个人买房资金周转困难，因此浙江手心为其提供资金资助 100 万元；沈如恩为浙江手心核心管理人员，因个人买房资金周转困难，浙江手心为其提供资金资助 52 万元。

上述资金拆借仅履行了浙江手心内部审批程序。

#### （二）长账龄其他应收款的原因、合理性

公司长账龄其他应收款主要为杭州元素借款，因杭州元素为浙江手心实际控制人投资的公司，杭州元素根据约定利率逐期支付浙江手心相应的资金占用利息。

#### （三）截至目前上述款项的回收情况

根据范伟荣、胡沛兴出具的承诺，杭州元素添加剂科技有限公司、刘田春和沈如恩合计应付浙江手心 752 万元在本次申请文件向中国证监会申报前予以清偿。经核查，浙江手心制药有限公司已于 2016 年 5 月 3 日收到了杭州手心医药化学品有限公司代杭州元素添加剂科技有限公司、刘田春和沈如恩支付的 752 万元款项。杭州手心医药化学品有限公司为范伟荣、胡沛兴和刘田春控制的公司。公司取得了相关收款凭证和杭州手心医药化学品有限公司出具的代为支付证明文件。综上，杭州元素添加剂科技有限公司、刘田春和沈如恩的非经营性资金占用问题已彻底解决。

#### （四）会计师核查意见

经核查，我们认为，浙江手心为杭州元素添加剂科技有限公司、刘田春和沈如恩合计拆借 752 万元款项原因真实，上述款项已由杭州手心医药化学品有限公司代为清偿，截止目前关联方对于浙江手心制药有限公司的非经营性资金占用问题已妥善解决。

五、关于反馈意见“ 11、申请材料显示佛山手心主营产品硬胶囊 2015 年营业收入为 6030 万元，同比增加 105%，毛利率由 2014 年 35%大幅提升至 61%，2015 年，佛山手心主要核心产品盐酸雷尼替丁胶囊提价。请你公司：1) 补充披露佛山手心主要核心产品盐酸雷尼替丁胶囊 2015 年才开始提价的原因及合理性。2) 结合市场竞争情况、成本管控情况，补充披露 2015 年佛山手心主营产品硬胶囊营业收入、毛利率大幅增长的原因、合理性以及可持续性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。”

答：

**（一）佛山手心主要核心产品盐酸雷尼替丁胶囊 2015 年才开始提价的原因及合理性**

佛山手心生产的雷立雅牌盐酸雷尼替丁胶囊在华南销售已超过 20 年，且属于国家单独定价品种，现年销售高达 1,000 万瓶，通过其良好的产品质量和快速起效的特性，从而建立起区域性的品牌优势，在华南具有较高的知名度。

2014 年佛山手心因股东变动导致管理层变化，新管理团队 2014 年主要精力放在佛山手心内部整合、外部全面了解市场状况上，经过 2014 年成功过渡后，公司经营环境得到较大改善，但随着国家对医药企业 GMP 要求的不断增高，企业经营管理成本大幅上涨，市场原辅材料成本也不断上涨，使得佛山手心此产品的利润大幅削减，而随着 2014 年 5 月国家发改委先后出台《国家发改委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》等一系列有利于低价药的政策出台，在低价药企保留合理利润的同时能确保百姓能用到高性价比的好药，佛山手心盐酸雷尼替丁胶囊零售价最高为 1.5 元/粒，根据发改委低价药文件精神，同时考虑到百姓的用药费用，2015 年佛山手心进行了提价策略，如将盐酸雷尼替丁胶囊（20 粒包装）出厂价从 4.2 元/瓶上涨到 5 元/瓶。

经佛山手心 2015 年调价策略实施后，总体销售价位仍属于消费者可接受范围内，佛山手心雷尼替丁胶囊的销售未因涨价受影响。

**（二）结合市场竞争情况、成本管控情况，补充披露 2015 年佛山手心主营产品硬胶囊营业收入、毛利率大幅增长的原因、合理性以及可持续性。**

1、佛山手心 2014 年度-2015 年度各大类产品收入、成本、毛利率波动情况如下

项目	2015 年度			2014 年度		
	收入 (万元)	成本 (万元)	毛利率	收入 (万元)	成本 (万元)	毛利率
硬胶囊	6,029.96	2,339.21	61.21%	2,941.14	1,888.19	35.80%
软胶囊	1,457.22	899.73	38.26%	1,585.56	965.41	39.11%
片剂	1,130.41	646.49	42.81%	901.01	626.36	30.48%
头孢	649.31	505.24	22.19%	895.23	637.78	28.76%
青霉素	478.09	438.94	8.19%	421.82	391.68	7.15%
口服液	268.11	221.64	17.33%	251.63	222.22	11.69%
擦剂	33.19	26.65	19.71%	46.42	53.56	-15.38%
合计	<b>10,046.29</b>	<b>5,077.90</b>	<b>49.45%</b>	<b>7,042.81</b>	<b>4,785.20</b>	<b>32.06%</b>

硬胶囊系列产品 2015 年度销售收入大幅增加，且毛利率也大幅提升，以下对硬胶囊系列主要产品进行收入增加、毛利率提升原因进行分析，硬胶囊系列产品主要产品信息统计如下：

产品	2014 年度			2015 年度			销售增长比例
	销售收入	销售成本	毛利率	销售收入	销售成本	毛利率	
盐酸雷尼替丁胶囊 20's	1,051.32	664.62	36.78%	3,824.49	1,146.14	70.03%	263.78%
诺氟沙星胶囊	1,024.90	884.06	13.74%	1,105.63	813.24	26.45%	7.88%
盐酸雷尼替丁胶囊 30's	140.87	64.57	54.16%	434.26	131.34	69.76%	208.28%
小计	<b>2,217.09</b>	<b>1,613.26</b>	<b>27.24%</b>	<b>5,364.38</b>	<b>2,090.73</b>	<b>61.03%</b>	
硬胶囊产品合计	<b>2,941.14</b>	<b>1,888.19</b>	<b>35.80%</b>	<b>6,029.96</b>	<b>2,339.21</b>	<b>61.21%</b>	<b>105.02%</b>
小计占比	<b>75.38%</b>	<b>85.44%</b>		<b>88.96%</b>	<b>89.38%</b>		

## 2、对硬胶囊系列产品主要产品销售增长及毛利率进行分析

主要产品	2015 年度			2014 年度		
	销售数量 (万盒)	销售单价 (元/盒)	销售单位成本 (元/盒)	销售数量 (万盒)	销售单价 (元/盒)	销售单位成本 (元/盒)
盐酸雷尼替丁胶囊 20's	927.12	4.13	1.24	418.96	2.51	1.59
盐酸雷尼替丁胶囊 30's	81.94	5.30	1.60	33.11	4.26	1.95
诺氟沙星胶囊	331.15	3.34	2.46	382.06	2.68	2.31

主要产品销售量、销售单价和销售单位成本变动情况如下：

主要产品	销售数量变动情况		销售单价变动情况		销售成本变动情况	
	销售数量 (万盒)	变动比例	变动金额	变动比例	变动金额	变动比例
盐酸雷尼替丁胶囊 20's	508.16	121.29%	1.62	64.39%	-0.35	-22.07%
盐酸雷尼替丁胶囊 30's	48.83	147.51%	1.04	24.55%	-0.35	-17.82%
诺氟沙星胶囊	-50.9149	-13.33%	0.66	24.46%	0.14	6.13%

采取连环替代法分析分别假定 2015 年在销售单价和销售单位成本分别不变的情况，毛利率变动情况如下：

主要产品	毛利率波动分析		
	毛利率波动	销售单价波动比例	销售成本波动比例
盐酸雷尼替丁胶囊 20's	33.25%	24.76%	8.49%
盐酸雷尼替丁胶囊 30's	15.59%	9.04%	6.56%
诺氟沙星胶囊	12.70%	16.95%	-4.25%

根据上表连环替代分析结果,报告期佛山手心硬胶囊主要产品销售收入及毛利率变动原因如下:

(1) 盐酸雷尼替丁胶囊 20's、盐酸雷尼替丁胶囊 30's 销售增长及毛利率提升主要原因为平均销售单价大幅提升,2015 年度公司对盐酸雷尼替丁胶囊进行提价销售,将指导销售价由 4.2 元/盒提至 5 元/盒,同时 2014 年度浙江手心成为佛山手心实际控制人开始对市场进行规范清理,2014 年度存在较多的市场促销从而降低了平均售价。而平均成本下降主要原因为产量增加单位固定成本分摊下降所致。

(2) 诺氟沙星胶囊产品销售增长及毛利率提升主要原因公司 2015 年度对主要产品进行调价导致。

## 2、佛山手心的市场竞争情况

佛山手心的主要销售区域为华南地区,主要产品及该产品的主要竞争对手如下:

序号	主要产品	主要竞争对手
1	雷尼替丁胶囊	广东逸舒制药股份有限公司
2	多潘立酮片	西安杨森制药有限公司
3	诺氟沙星胶囊	广东恒建制药有限公司
4	五子衍宗软胶囊	北京同仁堂股份有限公司

目前,佛山手心的主打产品盐酸雷尼替丁胶囊在华南地区已累积销售 20 多年,通过其良好的产品质量和快速起效的特性,在华南地区具有很强的区域优势,所占市场份额位居前列。未来随着全国其他市场的开拓,市场占有率会稳步提高,佛山手心具有的主要优势如下:

### (1) 产品结构优势

目前,佛山手心拥有 78 个药品生产批准文号,不仅产品品种数量众多,且产品结构合理,形成了以胃药盐酸雷尼替丁胶囊为龙头产品的多个系列产品群。佛山手心拥有众多的优势产品系列和产品储备,可以根据市场变化,调整营销策略,及时组织生产,保持经营业绩的稳定性,大大加强产品的竞争能力。

### (2) 产品区域性品牌优势

佛山手心以“把握健康”为使命,始终坚持“欧盟品质,中国价格”,努力成为高标准家庭常用药的领导者。目前,佛山手心的主打产品盐酸雷尼替丁胶囊在华南地区已累积销售 20 多年,通过其良好的产品质量和快速起效的特性,从而建立起区域性的品牌优势。

### (3) 管理优势

佛山手心拥有一支经验丰富、多学科背景、高凝聚力的专家型管理团队。管理层不仅具有长期丰富的行业积累经验和专业技能，同时具有较强的市场敏锐度、先进的企业管理和实践经验、清晰的战略规划和发展思路。佛山手心在多年生产经营中，根据现代企业制度的要求并结合企业实际情况，建立了一套行之有效的管理机制，保证了较高的决策效率和执行能力。佛山手心在采购、生产、销售、质控和财务等方面均制定了一系列的管理制度，且通过实践不断优化完善，实现各部门之间高效配合，对市场变化快速作出反应。

### (4) 产品质量优势

佛山手心拥有先进的设备和科学的管理，从而造就了高品质的产品质量。根据 GMP 认证的要求，制订并完善了包括原辅料采购、生产操作、质量控制检验和采购、销售、仓储等多个标准管理规程。在完善各规章制度的同时，佛山手心还通过强化培训教育，加强员工技能考核，全面提升全员质量意识，从而使得生产管理水平和产品质量能达到更高水平。

### 3、生产成本控制情况

主要产品	销售单位成本（万/吨）		单位成本变动金额	单位成本变动比例
	2015 年	2014 年		
盐酸雷尼替丁胶囊 20's	1.24	1.59	-0.35	-22.07%
盐酸雷尼替丁胶囊 30's	1.60	1.95	-0.35	-17.82%
诺氟沙星胶囊	2.46	2.31	0.14	6.13%

由上表可知，佛山手心报告期主要产品单位成本呈下降趋势，诺氟沙星胶囊成本较为稳定，盐酸雷尼替丁胶囊单位成本下降主要是 2015 年佛山手心根据市场情况和国家最新低价药政策进行了提价，并在对市场渠道整顿后，主要产品销量得到大幅增加，因为规模效应导致单位成本下降所致。

### 4、同行业公司产品

报告期，佛山手心销售毛利率为 32.06%和 49.45%，销售净利率为-21.83%和 21.35%。根据佛山手心主营业务情况，选取“申万化学制剂”行业上市公司作为对比公司，可比同行业上市公司最近两年销售毛利率及销售净利率情况如下：

序号	证券代码	证券简称	销售毛利率	销售毛利率	销售净利率	销售净利率
			2015 年 %	2014 年 %	2015 年 %	2014 年 %
1	000566	海南海药	42.41	41.04	12.03	12.70
2	000908	景峰医药	81.15	85.23	15.05	13.15

序号	证券代码	证券简称	销售毛利率	销售毛利率	销售净利率	销售净利率
			2015年 %	2014年 %	2015年 %	2014年 %
3	000915	山大华特	62.30	62.06	21.21	28.11
4	002294	信立泰	73.77	73.47	36.51	36.20
5	002370	亚太药业	41.10	38.33	12.20	10.80
6	002393	力生制药	55.28	55.14	14.74	12.01
7	002437	誉衡药业	63.27	62.96	26.41	23.91
8	002653	海思科	67.06	69.73	30.69	37.22
9	002693	双成药业	55.78	65.31	22.81	36.56
10	002773	康弘药业	89.13	88.45	19.14	16.51
11	300026	红日药业	82.72	83.68	16.02	15.68
12	300086	康芝药业	49.87	52.03	16.35	15.09
13	300199	翰宇药业	80.90	82.84	39.74	40.9
14	300485	赛升药业	60.75	61.85	34.46	34.32
15	600062	华润双鹤	51.87	48.47	12.94	12.7
16	600276	恒瑞医药	85.28	82.38	23.87	21.11
17	600420	现代制药	49.36	46.38	10.87	9.01
18	600566	济川药业	84.34	84.30	18.13	17.39
19	603168	莎普爱思	73.64	70.64	19.10	17.15
20	603222	济民制药	48.42	48.25	11.53	11.79
21	603669	灵康药业	60.02	60.89	27.19	26.00
平均			64.69	64.93	21.00	21.35

注 1：上表中剔除了销售净利率为负的上市公司。

注 2：上表中剔除了销售净利率低于行业平均水平的上市公司。

通过对比可以看出，2014 年佛山手心销售毛利率和销售净利率显著低于可比上市公司，说明其生产经营中存在问题，经过 2014 年整改后，佛山手心 2015 年销售毛利率略低于可比上市公司，销售净利率和同行业可比上市公司相差不大。

综上，佛山手心 2015 年度硬胶囊产品较 2014 年度销量、毛利率大幅增长主要原因是佛山手心根据市场状况和国家发改委低价药最新政策提高了主要产品售价，同时积极开拓新的市场，在收入大幅增长的同时，加强了对成本和费用的控制所致。

### （三）会计师核查意见

经核查，我们认为，佛山手心硬胶囊 2015 年度营业收入、毛利率大幅增长原因为销售数量的增加及销售提价策略，同时 2014 年佛山手心由于清理市场等原因导致 2014 年度硬胶囊产品毛利率偏低，与实际经营情况相符。

六、关于反馈意见“ 12、申请材料显示，2014 年 1 月由于佛山手心股东发生变化导致管理层发生变动，2015 年佛山手心新的管理层逐渐稳定，佛山手心 2015 年实现净利润 2145 万元，较 2014 年实现扭亏为盈。请你公司：1) 补充披露管理层 2014 年变动，佛山手心 2015 年才实现盈利的原因。2) 结合佛山手心竞争优势、行业地位、所占市场份额，客户数量规模、定价及成本、同类别业务上市公司、管理层变动情况、费用管控情况等方面，补充披露佛山手心 2015 年净利润扭亏为盈，大幅增长的原因及合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。”

答：

（一）补充披露管理层 2014 年变动，佛山手心 2015 年才实现盈利的原因申报材料已做如下补充披露：

1、佛山手心 2014 年度、2015 年度净利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	变动金额	变动比例
营业收入	10,046.29	7,042.81	3,003.48	29.90%
营业成本	5,077.90	4,785.20	292.70	5.76%
营业税金及附加	111.93	51.08	60.85	54.36%
销售费用	1,752.12	1,942.07	-189.95	-10.84%
管理费用	800.21	1,662.77	-862.56	-107.79%
财务费用	-52.26	-63.31	11.05	-21.14%
资产减值损失	134.26	143.68	-9.42	-7.02%
营业外收入	13.45	10.66	2.79	20.74%
营业外支出	85.32	69.55	15.77	18.48%
所得税费用	5.09		5.09	100.00%
净利润	2,145.16	-1,537.58	3,682.74	171.68%

佛山手心 2014 年度净利润为负-1,537.58 万元，2015 年度净利润为 2,145.16 万元，2015 年扭亏为盈，较 2014 年净利润增加 3,682.74 万元，增幅 171.68%。

2014 年 1 月佛山手心控股股东发生变化，浙江手心收购佛山手心 90% 股权成为控股股东，因佛山手心一直经营不善，持续亏损，浙江手心收购后，从销售

网络、销售策略、采购等方面对佛山手心经营管理进行全面整改，2014 年度处于整改过渡期，且在整改期间花费了部分成本，从而导致 2014 年度处于亏损状况，2015 年度佛山手心整改完成后，经营进入正常轨道，佛山手心根据市场情况和国家低价药最新政策对主要产品进行提价，从而在 2015 年度佛山手心开始出现一定幅度的盈利，2014 年度亏损，2015 年扭亏为盈主要的原因如下：

1、浙江手心接手后，对佛山手心经销商压货情况、销售渠道、销售价格混乱情况进行了清理，为此 2014 年产生 1,109 万的产品退货，部分退回产品无法实现再销售，在 2014 年度进行集中报废，2014 年度发生了存货报废损失 706.83 万元。同时暂停向部分经销商发货，导致 2014 年度销售收入下滑。

2、2014 年度佛山手心聘用专业销售战略咨询团队进行品牌推广策划，发生相应的咨询费 216.48 万元。

3、原佛山手心高管团队薪酬较高，2014 年 1 月起，浙江手心收购佛山手心 90% 股权后，原佛山手心高管团队相继离职，浙江手心收购后高管薪酬参照浙江手心薪酬体制执行，高管薪酬大幅下降。

4、在 2014 年全面清理整改后，2015 年佛山手心经营进入正常轨道，佛山手心根据市场情况和国家发改委低价药最新政策对主要产品进行提价，对于主要产品雷立雅牌盐酸雷尼替丁胶囊进行了较大幅度提价，同时由于理清了销售渠道和加强了新市场的开拓力度，销售收入较 2014 年增长 29.90%。

5、2015 年度对成本和期间费用进行全面管控，在营业收入大幅增加的同时营业成本仅比 2014 年同期增加 5.76%，同时对销售人员队伍进行精简，销售人员逐步精简至 47 人，并对薪酬采取考核模式，有效地控制了销售人员费用。

通过以上主要的整改措施，佛山手心得以在 2015 年度实现扭亏为盈，并后续继续保持增长势头。

**（二）结合佛山手心竞争优势、行业地位、所占市场份额、客户数量规模、定价及成本、同类别业务上市公司、管理层变动情况、费用管控情况等方面，补充披露佛山手心 2015 年净利润扭亏为盈，大幅增长的原因及合理性。**

佛山手心 2015 年度较 2014 年度净利润增加 3,682.74 万元，增长的主要原因是佛山手心在收入大幅增长的同时，加强了对成本和费用的控制，具体影响因素分析如下：

#### 1、佛山手心的竞争优势

##### （1）产品结构优势

目前，佛山手心拥有 78 个药品生产批准文号，不仅产品品种数量众多，且产品结构合理，形成了以胃药盐酸雷尼替丁胶囊为龙头产品的多个系列产品群。

佛山手心拥有众多的优势产品系列和产品储备，可以根据市场变化，调整营销策略，及时组织生产，保持经营业绩的稳定性，大大加强产品的竞争能力。

### （2）产品区域性品牌优势

佛山手心以“把握健康”为使命，始终坚持“欧盟品质，中国价格”，努力成为高标准家庭常用药的领导者。目前，佛山手心主打产品盐酸雷尼替丁胶囊在华南地区已累积销售 20 多年，通过其良好的产品质量和快速起效的特性，从而建立起区域性的品牌优势。

### （3）管理优势

佛山手心拥有一支经验丰富、多学科背景、高凝聚力的专家型管理团队。管理层不仅具有长期丰富的行业积累经验和专业技能，同时具有较强的市场敏锐度、先进的企业管理和实践经验、清晰的战略规划和发展思路。佛山手心在多年生产经营中，根据现代企业制度的要求并结合企业实际情况，建立了一套行之有效的管理机制，保证了较高的决策效率和执行能力。佛山手心在采购、生产、销售、质控和财务等方面均制定了一系列的管理制度，且通过实践不断优化完善，实现各部门之间高效配合，对市场变化快速作出反应。

### （4）产品质量优势

佛山手心拥有先进的设备和科学的管理，从而造就了高品质的产品质量。根据 GMP 认证的要求，制订并完善了包括原辅料采购、生产操作、质量控制检验和采购、销售、仓储等多个标准管理规程。在完善各规章制度的同时，佛山手心还通过强化培训教育，加强员工技能考核，全面提升全员质量意识，从而使得生产管理水平不断提高，产品质量能达到更高水平。

## 2、行业地位与市场份额

佛山手心的主要销售区域为华南地区，主要产品及该产品的主要竞争对手如下：

序号	主要产品	主要竞争对手
1	雷尼替丁胶囊	广东逸舒制药股份有限公司
2	多潘立酮片	西安杨森制药有限公司
3	诺氟沙星胶囊	广东恒建制药有限公司
4	五子衍宗软胶囊	北京同仁堂股份有限公司

目前，佛山手心的主打产品盐酸雷尼替丁胶囊在华南地区已累积销售 20 多年，通过其良好的产品质量和快速起效的特性，在华南地区具有很强的区域优势，所占市场份额位居前列。未来随着全国其他市场的开拓，市场占有率会稳步提高。

### 3、客户数量规模

佛山手心原来主要销售区域在华南地区，报告期佛山手心加强了对全国其他市场的开拓力度，客户数量和规模逐步增加，目前佛山手心客户已基本上覆盖全国各个省，销售收入随着客户数量和规模的增加而逐步增加。

### 4、定价及成本

2015 年佛山手心主要产品根据市场情况和国家最新低价药政策进行了提价，而随着销售数量的增长，平均产品成本因规模效应而下降，因此 2015 年销售毛利率和销售净利率都有大幅提高。

### 5、同类别可比上市公司

报告期，佛山手心销售毛利率为 32.06% 和 49.45%，销售净利率为-21.83% 和 21.35%。根据佛山手心主营业务情况，选取“申万化学制剂”行业上市公司作为对比公司，可比同行业上市公司最近两年销售毛利率及销售净利率情况如下：

序号	证券代码	证券简称	销售毛利率	销售毛利率	销售净利率	销售净利率
			2015 年 %	2014 年 %	2015 年 %	2014 年 %
1	000566	海南海药	42.41	41.04	12.03	12.70
2	000908	景峰医药	81.15	85.23	15.05	13.15
3	000915	山大华特	62.30	62.06	21.21	28.11
4	002294	信立泰	73.77	73.47	36.51	36.20
5	002370	亚太药业	41.10	38.33	12.20	10.80
6	002393	力生制药	55.28	55.14	14.74	12.01
7	002437	誉衡药业	63.27	62.96	26.41	23.91
8	002653	海思科	67.06	69.73	30.69	37.22
9	002693	双成药业	55.78	65.31	22.81	36.56
10	002773	康弘药业	89.13	88.45	19.14	16.51
11	300026	红日药业	82.72	83.68	16.02	15.68
12	300086	康芝药业	49.87	52.03	16.35	15.09
13	300199	翰宇药业	80.90	82.84	39.74	40.9
14	300485	赛升药业	60.75	61.85	34.46	34.32
15	600062	华润双鹤	51.87	48.47	12.94	12.7
16	600276	恒瑞医药	85.28	82.38	23.87	21.11

序号	证券代码	证券简称	销售毛利率	销售毛利率	销售净利率	销售净利率
			2015年 %	2014年 %	2015年 %	2014年 %
17	600420	现代制药	49.36	46.38	10.87	9.01
18	600566	济川药业	84.34	84.30	18.13	17.39
19	603168	莎普爱思	73.64	70.64	19.10	17.15
20	603222	济民制药	48.42	48.25	11.53	11.79
21	603669	灵康药业	60.02	60.89	27.19	26.00
平均			64.69	64.93	21.00	21.35

注 1：上表中剔除了销售净利率为负的上市公司。

注 2：上表中剔除了销售净利率低于行业平均水平的上市公司。

通过对比可以看出，2014 年佛山手心销售毛利率和销售净利率显著低于可比上市公司，说明其生产经营中存在问题；经过 2014 年整改后，佛山手心 2015 年销售毛利率略低于可比上市公司，销售净利率和同行业可比上市公司相差不大。

## 6、管理层变动情况

2014 年浙江手心收购佛山手心后，对佛山手心内部进行了整合，原股东任命的高管团队自 2014 年 1 月起先后离职，因为佛山手心原为世界医药巨头阿特维斯旗下控股子公司，其高管团队薪酬水平较高，自浙江手心接手后，佛山手心管理层薪酬参照浙江手心执行，高管薪酬自 2014 年起明显下降。

## 7、费用管控情况

报告期，佛山手心期间费用情况如下：

项目	2015 年度		2014 年度	
	金额（万元）	占营业收入的比例	金额（万元）	占营业收入的比例
销售费用	1,752.12	17.44%	1,942.07	27.58%
管理费用	800.21	7.97%	1,662.77	23.61%
财务费用	-52.26	-0.52%	-63.31	-0.90%
<b>合计</b>	<b>2,500.07</b>	<b>24.89%</b>	<b>3,541.53</b>	<b>50.29%</b>

2014 年度与 2015 年度，佛山手心的期间费用分别为 3,541.53 万元和 2,500.07 万元，占营业收入的比例分别为 50.29% 和 24.89%，下降了 25.40%。其中主要是销售费用和管理费用下降，具体情况如下：

### （1）销售费用

2014 年度与 2015 年度，佛山手心销售费用分别为 1,942.07 万元和 1,752.12 万元，占营业收入的比例分别为 27.58% 和 17.44%，2015 年佛山手心销售费用比

2014年减少了189.95万元，主要系佛山手心原股东委任的高管离职和精简部分销售人员导致工资福利成本降低。

### (2) 管理费用

2014年度与2015年度，佛山手心管理费用分别为1,662.77万元和800.21万元，占营业收入的比例分别为23.61%和7.97%。2015年度佛山手心管理费用较2014年度减少862.56万元，主要系公司加强存货管理，2014年清理销售渠道，发生较大金额的存货损失，2015年存货报废损失较2014年大幅减少。

### (3) 财务费用

2014年度与2015年度，佛山手心财务费用分别为-63.31万元和-52.26万元，占营业收入的比例分别为-0.90%和-0.52%，基本保持稳定。

综上，佛山手心2015年度较2014年度净利润大幅增长的主要原因是佛山手心根据市场状况和国家发改委低价药最新政策提高了主要产品售价，同时积极开拓新的市场，在收入大幅增长的同时，加强了对成本和费用的控制所致。通过和同行业可比上市公司比较，佛山手心净利润增长是合理的。

### (三) 会计师核查意见

经核查，我们认为，佛山手心2015年度净利润大幅增加，主要由于：佛山手心根据市场状况和国家发改委低价药最新政策提高了主要产品售价，同时积极开拓新的市场，在收入大幅增长的同时，加强了对成本和费用的控制所致。通过和同行业可比上市公司比较，佛山手心净利润增长是合理的。

七、关于反馈意见“13、请你公司结合应收账款应收方情况、期后回款情况、向客户提供的信用政策以及同行业情况，补充披露浙江手心、佛山手心应收账款坏账准备计提的充分性、应收账款可回收性及相应的保障措施。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。”

答：

#### (一) 应收账款总体情况分析

浙江手心2014年-2015年应收账款账龄统计如下： 单位：万元

项 目	2014年12月31日	2015年12月31日
1年以内	2,021.36	2,366.07
1-2年	89.27	
2-3年		4.60
合计	2,110.63	2,370.67

佛山手心 2014 年-2015 年应收账款账龄统计如下：

单位：万元

项 目	2014 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日
1 年以内	1,674.51	2,542.47
1-2 年	6.62	38.57
2-3 年	31.17	0.63
3 年以上	67.65	98.53
合计	1,779.95	2,680.20

经统计，浙江手心、佛山手心应收账款以 1 年以内为主，应收账款总体质量较为良好，且浙江手心、佛山手心已根据永太科技坏账准备政策计提了相应的坏账准备。

(二) 结合应收账款应收方情况、期后回款情况、向客户提供的信用政策、收款相应的保障措施，对浙江手心、佛山手心应收账款坏账准备计提的充分性、可回收性进行核实

1、应收账款应收方、期后回款情况及向客户提供的信用政策

(1) 截至 2015 年 12 月 31 日，浙江手心应收账款前五名客户如下所示：

单位：万元

序号	名称	与浙江手心关系	余额	占应收账款余额的比例	期后回款情况	坏账准备
1	DGS PHARMA CO., LIMITED	关联方	631.18	26.62%	631.18	
2	MICRO LABS LTD	非关联方	363.64	15.34%	363.64	18.18
3	FERMION OY	非关联方	318.45	13.43%	318.45	15.92
4	JUNEWELL LIMITED	非关联方	200.00	8.44%	200.00	10.00
5	APC PHARMACEUTICALS & CHEMICAL LTD.	非关联方	129.33	5.46%	129.33	6.47
	合计		1,642.60	69.29%	1,642.60	50.57

2015 年年末，浙江手心应收账款金额为 23,706,654.07 元，截止本反馈意见答复出具之日，已收回 23,475,099.46 元，占应收账款金额的比例为 99.02%。浙江手心 2015 年末应收账款期后已绝大部分收回，应收账款总体质量较为良好。

浙江手心主要是出口销售，占全年营业收入的 90%左右，由于浙江手心的国际认证优势，使浙江手心从业多年积累了一批国际上的优质客户，其中不乏医药行业巨头，如阿特维斯集团、印度 DIVI'S LABORATORIES 和加拿大奥贝泰克制药有限公司等，浙江手心客户质量总体较高。

浙江手心的结算方式比较多样化，包括信用证、托收承兑、直接汇款等方式。浙江手心通常会授予客户 30 天至 90 天的账期，特殊情况下会对个别优质客户授予临时的 120 天账期。每笔销售业务均由贸易部给物控部下发指令单，物控部据此发货后将发货单和指令单交由财务部开具发票。

(2) 截至 2015 年 12 月 31 日，佛山手心应收账款前五名客户如下所示：

单位：万元

单位名称	金额	占应收账款余额合计数的比例	期后回款情况	坏账准备
湛江市光正药业有限公司	407.61	15.21%	404.58	20.38
湛江市钧安药业有限公司	390.26	14.56%	383.40	23.70
佛山创美药业有限公司	255.61	9.54%	255.61	12.78
福建泉南医药有限公司	186.91	6.97%	186.91	9.35
中山市金瑞医药有限公司	170.53	6.36%	170.53	8.53
合计	1,410.92	0.53	1,401.03	74.74

2015 年年末，佛山手心应收账款金额为 26,801,987.14 元，截止本反馈意见答复出具之日，已收回 25,279,888.63 元，占应收账款金额的比例为 94.32%。佛山手心 2015 年末应收账款期后已绝大部分收回，应收账款总体质量较为良好。

佛山手心主要从事化学制剂和中成药等产品的研发、生产和销售，公司目前生产的剂型主要有硬胶囊剂、软胶囊剂、片剂、干混悬剂、搽剂、口服溶液剂，并拥有自主知识产权和核心技术。公司产品覆盖消化道系列、心血管、抗生素、儿童用药及生殖健康等领域，目前销售区域主要在国内，主要采用经销商的模式销售，由于公司的产品结构和多年的历史成因，华南市场主要销售雷尼替丁及抗生素类产品（流通产品），通过一级商二级商配送的方式流通至 OTC 市场，占全年销售的 70% 左右。通过与一级二级商的合同约定，年终对一二级商进行控制和激励，同时在全年过程中进行一部分的促销政策，推动流通产品的终端销售。

佛山手心的结算方式比较多样化，包括信用证、托收承兑、直接汇款等方式。佛山手心通常会授予客户 30 天至 90 天的账期，特殊情况下会对个别优质客户授予临时的 120 天账期。每笔销售业务均由贸易部给物控部下发指令单，物控部据此发货后将发货单和指令单交由财务部开具发票。每月末贸易部会根据当月的收款情况对未达账款进行催收。

综上，浙江手心、佛山手心应收账款总体质量好，发生实际坏账风险总体较小。

## 2、收款相应的保障措施

浙江手心、佛山手心每月末贸易部会根据当月的收款情况对未达账款进行催收。

为了更好地规避国际贸易中的坏账风险，对于实际管理机构不在中国境内的外国客户，浙江手心为赊销给对方的应收款项办理了出口信用保险，保费通常为销售额的 0.5%，对于无法收回的款项，保险公司将按照其金额的 80% 予以补偿。但由于客户良好的财务状况和浙江手心健全的催款制度，2014 年至 2015 年期末未出现应收款坏账和需要保险公司理赔的情形。

## 3、与同行业上市公司比较

对浙江手心、佛山手心与同行业上市公司应收账款坏账准备计提比例对比如下：

账龄	应收账款计提比例						浙江手心、 佛山手心
	海正药业	华海药业	新和成	尔康制药	天药股份	行业平均	
一年以内	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
一至二年	10.00%	20.00%	20.00%	20.00%	5.00%	15.00%	20.00%
二至三年	30.00%	50.00%	80.00%	50.00%	10.00%	44.00%	50.00%
三至四年	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%	10.00%	78.00%	100.00%
四至五年	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%	10.00%	78.00%	100.00%
五年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

经比较，浙江手心、佛山手心按账龄计提坏账比例高于同行业上市公司的平均水平，佛山手心对应收账款采取了更为严格的风险控制措施，在会计核算方面相比行业平均水平更加谨慎。

### （三）会计师核查意见

经核查，我们认为，浙江手心、佛山手心应收账款已根据坏账政策足额计提了坏账准备，且应收账款总体质量较为良好，期后已大部分回款，公司报告期内未发生大额的呆账未收回情况，坏账准备计提是合理的。

八、关于反馈意见“ 14、申请材料显示，佛山手心 2014 年末、2015 年末其他应收款余额分别为 1755 万元、1751 万元，占资产总额比例分别为 13%、12%。请你公司补充披露佛山手心其他应收款 2014 年、2015 年的具体明细、款项性质，并结合佛山手心的主营业务补充披露其他应收款占资产总额比例较高的原因及合理性。请独立财务顾问和会计师核查并发表明确意见。”

答：

**（一）补充披露佛山手心其他应收款 2014 年、2015 年的具体明细、款项性质**

申报材料已做如下补充披露：

佛山手心 2014 年 12 月 31 日与 2015 年 12 月 31 日其他应收款期末余额分别为 1,755.22 万元与 1,751.82 万元，占总资产的比重分别为 13.45% 与 12.13%。报告期佛山手心其他应收款余额及占比变化不大。

截至 2015 年 12 月 31 日，佛山手心其他应收账款前五名客户如下所示：

单位：万元

单位名称	金额	款项性质	占其他应收账款余额的比例
浙江手心制药有限公司	1,700.00	关联方往来款	74.45%
Actavis(China) Holding Ltd.	460.19	往来款	20.15%
Actavis Group ehf.	75.10	往来款	3.29%
佛山市燃气集团股份有限公司禅城燃气分公司	8.50	其他	0.37%
职工社保费	7.44	其他	0.33%
合计	2,251.23		98.59%

截至 2014 年 12 月 31 日，佛山手心其他应收账款前五名客户如下所示：

单位：万元

单位名称	金额	款项性质	占其他应收账款余额的比例
浙江手心制药有限公司	1,700.00	关联方往来款	75.92%
Actavis(China) Holding Ltd.	433.62	往来款	19.37%
Actavis Group ehf.	67.85	往来款	3.03%
员工备用金	8.50	其他	0.38%
佛山市燃气集团股份有限公司禅城燃气分公司	8.50	其他	0.38%
合计	2,218.47		99.08%

## （二）其他应收款占资产总额比例较高的原因及合理性

佛山手心专业从事特色化学药制剂和中成药制剂的研发、生产与销售业务，佛山手心一直致力于高标准的家庭常用药，目前主要产品包括盐酸雷尼替丁胶囊、多潘立酮片、诺氟沙星胶囊、五子衍宗软胶囊等。报告期其他应收款占资产总额比例较高的原因如下：

（1）浙江手心 2014 年初收购了佛山手心 90% 股权，佛山手心在资金充裕的情况下为浙江手心提供了 1,700 万元关联方借款。

（2）佛山手心其他应收款中 Actavis(China) Holding Ltd.、Actavis Group ehf. 等为佛山手心代原控股股东阿特维斯集团及其下属公司代垫在中国的业务费等形成。佛山手心已按照公司坏账计提政策充分计提了坏账准备。综上，佛山手心其他应收账款形成主要是为关联方拆借资金和为原控股股东阿特维斯集团及其下属公司代垫在中国的业务费等形成，其形成原因具有一定的合理性。扣除上述影响外，佛山手心其他应收账款期末余额及占资产总额的比例较低。

## （三）会计师核查意见

经核查，我们认为，佛山手心 2014 年末、2015 年末其他应收款金额较大主要原因为为关联方拆借资金和为原控股股东阿特维斯集团及其下属公司代垫在中国的业务费等形成，其形成原因具有一定的合理性，扣除上述影响外，佛山手心其他应收账款期末余额及占资产总的比例较低。

九、关于反馈意见“16、申请材料显示，浙江手心主营产品甲基多巴和依托度酸 2015 年毛利率有较大幅度的提升，主要原因是产品市场价格的提升及出口退税政策的变化。甲基多巴从 2015 年 1 月 1 日开始享受出口退税，退税率为 13%，依托度酸出口退税率从 2014 年的 9% 提高到 2015 年的 13%。甲基多巴、依托度酸预计销售价格在 2016 年-2020 年分别维持在 350 元/KG、508 元/KG，和 2015 年持平。请你公司：1) 补充披露甲基多巴、依托度酸预测期出口退税率维持不变的依据、原因及合理性。2) 就甲基多巴、依托度酸出口退税率对浙江手心评估值的影响做敏感性分析并补充披露。请独立财务顾问、会计师和评估师核查并发表明确意见。”

答复：

（一）甲基多巴、依托度酸预测期出口退税率维持不变的依据、原因及合理性

申报材料已做如下补充披露：

标的公司浙江手心的产品出口执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策，标的公司主要产品加巴喷丁、甲基多巴和依托度酸在评估基准日当期执行的出口退税率为 13%，卡比多巴当期执行的出口退税率为 9%。

我国生产的部分医药类产品在国际市场遭受了激烈的竞争，加之有些政策不利于企业提高国际竞争力，更增加了我国企业开拓国际市场的压力。为强化中国品牌产品的国际竞争力和影响力，重点扶持高科技、高附加值产品的行业发展和国际市场开拓。近年来，政府在医药产业的发展上给予了大量的政策支持。“十二五”规划已将生物技术产业列为国家重点扶持的七大战略性新兴产业之一，生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等是国家重点推动发展的产品领域。

2014年12月31日，财政部发布《关于调整部分产品出口退税率的通知》（财税[2014]150号），调整部分产品的出口退税率。甲基多巴属于高技术含量产品，被列为国家鼓励的创新药物产业领域，从2015年1月1日开始享受出口退税，退税率为13%。依托度酸出口退税率从2014年的9%提高到2015年的13%。标的公司其他主要产品出口退税政策稳定，近几年的出口退税率未发生变动。

根据《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11号)，鼓励原料药剂及制剂等医药企业提高原料药、制剂组合出口能力，培育中国医药知名品牌，据此判断国家短期内调低原料药出口退税率可能性较小。

综上分析，浙江手心产品适用的退税政策近年相对比较稳定，同时考虑国家对原料药行业的支持，短期内国家的相关税收政策预计不会发生大幅调整，故本次评估按照基准日适用的退税率进行测算。

## （二）甲基多巴、依托度酸出口退税率对浙江手心评估值的影响

根据浙江手心目前的退税政策测算，2015年出口退税政策变化对浙江手心2015年净利润影响情况如下：

甲基多巴外销金额（万元）	6,994.28
出口退税率变化影响利润金额（万元）	736.49
出口退税率变化影响净利润金额（万元）	626.02
占净利润比重	17.30%
依托度酸外销金额（万元）	565.59
出口退税率变化影响利润金额（万元）	22.62
出口退税率变化影响净利润金额（万元）	19.23
占净利润比重	0.53%

如果国家对出口退税率进行大幅调整，而标的资产浙江手心在短期内未能及时调整相关产品价格将成本向下游转移，则会对浙江手心净利润造成一定影响。但随着标的资产盈利能力的不断增强，上述出口退税率调整对浙江手心影响逐步减弱。

未来年度甲基多巴、依托度酸出口退税率变化对评估值的影响如下：

甲基多巴	对应的评估值（万元）	对评估值的影响率
甲基多巴退税率为 13%	56,300.00	
甲基多巴退税率为 0%	49,500.00	12.08%
依托度酸	对应的评估值（万元）	对评估值的影响率
依托度酸退税率为 13%	56,300.00	
依托度酸退税率为 9%	55,900.00	0.71%

甲基多巴的退税率从 13% 变成 0%，评估值将从 56,300.00 万元变为 49,500.00，对评估值的影响率为 12.08%；依托度酸的退税率从 13% 变成 9%，评估值将从 56,300.00 万元变为 55,900.00 万元，对评估值的影响率为 0.71%；

综上分析，退税政策的变化对公司估值的影响敏感性比较小，对浙江手心估值影响不大。

### （三）会计师核查意见

经核查，我们认为，浙江手心产品适用的退税政策近年相对比较稳定，同时考虑国家对原料药行业的支持，短期内国家的相关税收政策预计不会发生大幅调整；经测算，退税政策的变化对公司估值的影响敏感性比较小，对浙江手心估值影响不大。

十、关于反馈意见“ 17、申请材料显示，浙江手心主营产品加巴喷丁 2013 年至 2015 年的销售量分别为 256 吨、264 吨、407 吨，销售单价从 224 元下降为 208 元。截至目前，浙江手心主营产品加巴喷丁的产能为 750 吨，浙江手心预测加巴喷丁在 2016 年至 2020 年的销售量分别为 550 吨、650 吨、750 吨、850 吨、900 吨，销售单价维持不变。请你公司结合市场竞争情况、加巴喷丁销售单价变化情况，补充披露加巴喷丁预测期内在销售收入逐步增长的情况下，销售单价维持不变的判断依据、合理性。请独立财务顾问、会计师和评估师核查并发表明确意见。”

答复：

申报材料已做如下补充披露：

#### 1、市场竞争情况

浙江手心加巴喷丁市场竞争状况行业地位本反馈意见答复“二、（一）、2、浙江手心行业地位和竞争优势”回复内容。

2013 年-2015 年的销售情况统计如下：

项目	2013 年	2014 年	2015 年
收入（万元）	5,735.33	5,708.49	8,473.34
销售量（吨）	255.57	263.97	407.45
平均单价（元/KG）	224.41	216.26	207.96

浙江手心加巴喷丁产品 2009 年通过澳大利亚 TGA 现场审查，2010 年通过韩国 KFDA 现场审查，2012 年获得欧盟 COS 证书、通过德国官方现场审查、通过台湾 TDMF 注册，2013 年通过美国 FDA 现场审查。随着浙江手心产品认可度及知名度的增加，浙江手心的销售量也逐年上升。

加巴喷丁近几年的主要销售区域分布如下：

单位：吨

国家	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年
巴西	2.00	4.00	3.85	4.70	5.50
埃及	15.50	15.00	18.00	24.20	17.85
秘鲁	10.00	8.00	12.00	0.00	9.60
墨西哥	2.50	2.00	1.50	1.20	2.70
孟加拉及泰国	3.00	2.00	7.00	11.30	16.00
巴基斯坦	4.00	7.00	3.00	8.00	5.07
伊朗	18.80	34.00	66.50	13.00	0.00
apotex	22.00	46.00	54.60	30.00	15.00
美国	3.40	5.00	16.50	50.00	197.80
国内	2.61	4.00	1.70	3.40	17.00
欧洲	0.48	6.00	42.30	46.00	98.00

根据公司通过海关数据的统计及全球市场的分析，目前加巴喷丁的全球需求量大约为 3,000 吨左右，国外的竞争对手主要为印度的 HIKAL、DIVI'S 公司。与竞争对手相比，公司原材料采购均来自国内，采购成本相对比较低，相比国外的竞争对手具有一定的成本优势。公司的主要产品均已取得欧盟 COS 证书，国内 GMP 证书，并通过美国 FDA 现场审查及世界各地其他国家的认证证书，在欧美市场获得了一定的认可。公司的生产技术和绿色环保无污染的，成本控制比较低，杂质控制全部高于 ICHQ7A 要求，环保技术领先。

加巴喷丁 2013 年通过美国 FDA 现场审查后，浙江手心的产品的认可度逐步提升，浙江手心的客户也取得了当地监管部门的相关许可，与浙江手心建立了合作关系，2014 年和 2015 年加巴喷丁在美国市场的销售量大幅增长。随着客户数量的增加以及浙江手心相对于竞争对手在品质、权威认证方面的优势，未来年度的销售量将进一步增加。同时，加巴喷丁近几年的销售价格相对比较稳定，未来年度销售价格按 2015 年平均价格水平（208.00 元/KG）确定。

## 2、浙江手心 2016 年 1-5 月加巴喷丁销售情况

从浙江手心 2016 年 1-5 月的未审报表看，加巴喷丁 2016 年 1-5 月的实际销售平均单价为 227.31 元/KG，高于预测单价 208.00 元/KG。

## 3、会计师核查意见

经核查，我们认为，加巴喷丁市场需求广阔，浙江手心在产品技术、质量及市场认可度上都有一定的优势，同时从 2016 年 1-5 月的实际经营情况来看，未来年度维持加巴喷丁价格不变相对比较合理。

十一、关于反馈意见“18、申请材料显示，浙江手心通过关联方杭州手心采购原材料，关联采购金额在 2014 年、2015 年分别为 1780 万元、2837 万元，占当年采购总额比例分别为 31%、27%，自 2016 年 5 月 1 日起，浙江手心不再通过杭州手心购买原材料。浙江手心通过关联方 DGS 对外销售产品，关联销售金额在 2014 年、2015 年分别为 1283 万元、4659 万元，占当年营业收入比例分别为 12%、14%，自 2016 年 7 月 1 日开始，浙江手心不再通过 DGS 出售产品。2015 年度浙江手心支付关联方中国医化技术开发费 413.62 万元。请你公司：1) 补充披露上述关联交易背景、原因以及必要性。2) 结合与第三方、可比市场的交易价格，补充披露上述关联交易定价的公允性。3) 补充披露浙江手心与 DGS 是否存在共享客户及利益输送情形。4) 补充披露上述关联采购、销售终止后对浙江手心的具体影响，包括对毛利率、销售费用率等指标的影响。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。”

答复：

### (一) 补充披露上述关联交易背景、原因以及必要性

申报材料已做如下补充披露：

#### 1、浙江手心与 DGS 关联交易情况如下：

单位：元

关联方	关联交易内容	2015 年度	2014 年度
DGS	产品	46,590,852.59	12,828,728.20

DGS 为浙江手心实际控制人之一范伟荣实际控制公司，该公司目前股东为范伟荣之女范珊珊，已发行股份总数为 10,000 股，每股面值 1 港币，该公司主要从事化学原料药的贸易业务。因为 DGS 注册在境外，设立初衷是利用香港便利的港口优势、简便的法律政策环境方便开拓境外业务，从一开始就参与了对阿特维斯集团及其控股公司的联络、产品验证等工作，因此浙江手心通过 DGS 向阿特维斯集团及其控股公司销售产品。截止本反馈意见出具日，浙江手心直接销售给阿特维斯集团及其子公司的合同正在履行阿特维斯集团内部程序，尚未签署

完毕，浙江手心仍按照采购成本加相关直接费用定价通过 DGS 向阿特维斯集团及其子公司销售产品。

## 2、浙江手心与杭州手心关联交易情况如下：

单位：元

关联方	关联交易内容	2015 年度	2014 年度
杭州手心	原材料	28,370,769.20	17,803,205.16

杭州手心为浙江手心实际控制人控制的其他公司，主要从事化工产品的生产及批发、进出口业务。杭州手心自 2001 年成立以来，长期从事精细化工品贸易，积累了丰富的采购渠道、采购流程和质量控制方面的经验，浙江手心自 2006 年开始就通过杭州手心采购藜芦酮，为了规范关联交易，自 2016 年 5 月 1 日起，浙江手心已不再通过杭州手心购买原材料。

## 3、浙江手心与中国医化关联交易情况

2015 年度浙江手心支付中国医化技术开发费 413.62 万元。该技术服务费系中国医化就浙江手心生产“加巴喷丁”提供技术支持，降低成本，并指导通过美国 FDA 认证收取的款项，该款项以后不再支付。

### (二) 结合与第三方、可比市场的交易价格，补充披露上述关联交易定价的公允性

申报材料已做如下补充披露：

考虑 DGS 主要承担了对外阿特维斯集团及其控股公司的联络、跟单等工作，因此浙江手心 DGS 在对外销售的价格的基础上保留了部分利润，卡比多巴、加巴喷丁根据销售地区和型号差别，每千克会保留 7%-15% 的利润。2014 年度、2015 年度采购浙江手心产品对外销售保留利润金额为 379 万元、1,439 万元，占浙江手心利润总额的比例分别为 39.98%、33.72%。

浙江手心藜芦酮主要通过杭州手心采购，考虑杭州手心主要承担了采购藜芦酮的下单、质量跟踪等工作，杭州手心在对外采购的价格的基础上加价销售给浙江手心，每吨加价 1 万元左右，占采购价格的 8% 左右。2014 年度、2015 年度采购藜芦酮销售给浙江手心加价金额为 55 万元、355 万元，占浙江手心利润总额的比例分别为 5.80%、8.32%。

考虑到中国医化就浙江手心生产“加巴喷丁”提供技术支持，降低成本，并指导通过美国 FDA 认证，浙江手心向其支付技术服务费，该款项以后不再支付。

浙江手心实际控制人范伟荣、胡沛兴及中国医化承诺，自 2016 年 7 月 1 日开始，浙江手心不再通过 DGS 出售产品，且从承诺函出具日起，DGS 在销售浙

江手心的产品时，按照采购成本加相关直接费用定价。因阿特维斯为国际性大集团，内部审批流程复杂，加之阿特维斯收购艾尔建之后正在进行内部整合，截止本反馈意见答复出具之日，浙江手心直接销售给阿特维斯集团及其子公司的合同正在履行阿特维斯集团内部程序，尚未签署完毕。自 2016 年 4 月 7 日承诺出具之日起，浙江手心通过 DGS 销售给阿特维斯集团及其子公司的产品，采取成本加合理费用的定价模式。

浙江手心实际控制人范伟荣、胡沛兴及中国医化承诺，自 2016 年 5 月 1 日开始，浙江手心不再通过杭州手心购买原材料。自 2016 年 5 月 1 日起，浙江手心已不再通过杭州手心购买原材料。

### **（三）补充披露浙江手心与 DGS 是否存在共享客户及利益输送情形**

申报材料已做如下补充披露：

考虑 DGS 主要承担了对外阿特维斯集团及其控股公司的联络、跟单等工作，因此浙江手心 DGS 在对外销售的价格的基础上保留了部分利润，卡比多巴、加巴喷丁根据销售地区和型号差别，每千克会保留 7%-15% 的利润。2014 年度、2015 年度采购浙江手心产品对外销售保留利润金额为 379 万元、1,439 万元，占浙江手心利润总额的比例分别为 39.98%、33.72%。

除此以外，浙江手心与 DGS 不存在其他共享客户及利益输送情形。

### **（四）补充披露上述关联采购、销售终止后对浙江手心的具体影响，包括对毛利率、销售费用率等指标的影响**

申报材料已做如下补充披露：

浙江手心停止与 DGS、杭州手心关联方交易短期内将会增加浙江手心经营业绩，毛利率会提高，在其他条件不变的情况下，销售费用率会下降，考虑浙江手心目前良好的发展势头及永太收购后的协同效应，随着浙江手心经营规模的不断增加，停止关联方交易，对浙江手心毛利率和销售费用率的影响会不断淡化，关联交易产生的经营业绩占未来浙江手心的经营业绩的比例将逐步减少，不会对浙江手心未来经营业绩产生重大影响。

### **（五）会计师核查意见**

经核查，我们认为，报告期浙江手心通过杭州手心的关联采购、通过 DGS 的关联销售、向中国医化支付技术服务费，考虑到杭州手心、DGS 在浙江手心采购、销售的过程中承担了一定的职能，浙江手心为其保留了一部分利润，有一定的合理性，考虑到中国医化就浙江手心生产“加巴喷丁”提供技术支持，降低成本，并指导通过美国 FDA 认证，浙江手心向其支付技术服务费，该款项以后不再支付。

截止本反馈意见答复出具之日，浙江手心已不再通过杭州手心采购原材料，因阿特维斯方面供应商转换手续原因，浙江手心尚未直接销售给阿特维斯集团及其子公司，但在 2016 年 4 月起，已采取成本加成的方式销售。浙江手心已较好的解决了关联交易对公司业绩的影响；除浙江手心通过 DGS 向阿特维斯集团及其子公司销售产品外，浙江手心与 DGS 不存在其他共享客户及利益输送情形；浙江手心停止与 DGS、杭州手心关联方交易短期内将会增加浙江手心经营业绩，毛利率会提高，在其他条件不变的情况下，销售费用率会下降，考虑浙江手心目前良好的发展势头及永太收购后的协同效应，随着浙江手心经营规模的不断增加，停止关联方交易，对浙江手心毛利率和销售费用率的影响会不断淡化，关联交易产生的经营业绩占未来浙江手心的经营业绩的比例将逐步减少，不会对浙江手心未来经营业绩产生重大影响。

十二、关于反馈意见“19、申请材料显示，浙江手心 2014 年 2 月收购香港手心，香港手心持有佛山手心制药有限公司 90% 股权，2015 年 8 月浙江手心将持有的香港手心股权转让给中国医化，转让价格为 998 万美元，其中 843 万美元尚未支付，折合人民币 5,386.18 万元。中国医化尚欠浙江手心 5,386.18 万元，由永太科技承接，并从标的资产作价中扣除，请你公司：1) 补充披露浙江手心收购香港手心时的定价依据，作价与本次交易价格的差异、原因以及合理性。2) 补充披露 2015 年 8 月浙江手心将香港手心股权转让给中国医化的交易原因。3) 截至目前中国医化尚未支付股权转让款的原因，该款项是否构成关联方非经营性资金占用。4) 浙江手心 100% 股权交易作价的计算过程、依据以及合理性。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。”

答复：

（一）补充披露浙江手心收购香港手心时的定价依据，作价与本次交易价格的差异、原因以及合理性

申报材料已做如下补充披露：

#### 1、交易情况概述

2014 年 1 月 22 日，Actavis Holding Asia B.V. 将其持有的阿特维斯（中国）控股有限公司（香港手心前身）100% 股份转让给浙江手心，根据双方签署的《股权收购协议》、《股权收购协议之补充协议》，香港手心 100% 股权作价 1,000 万美元，此次转让完成后，浙江手心通过香港手心持有佛山手心 90% 股权。因阿特维斯（中国）控股有限公司（香港手心前身）主要资产为阿特维斯（佛山）制药有限公司（佛山手心前身）90% 股权，因阿特维斯（佛山）制药有限公司持续亏损，阿特维斯集团根据自身战略考虑决定将其出售，本次交易双方根据佛山市

众联会计师事务所有限公司出具的编号为佛众联审字【2013】018号《审计报告》净资产99,046,647.16元为基础协商确定。

2015年8月7日，浙江手心其持有的香港手心100%股份转让给中国医化，转让价格为998万美元。此次转让完成后，中国医化通过香港手心持有佛山手心90%股权。本次股权转让是内部架构调整，因此定价和前次基本一致。

根据永太科技与香港手心签署的《股权收购协议》，永太科技拟以2亿元现金购买佛山手心90%股权。根据银信评估出具的银信评报字（2016）沪第0280号《评估报告》，佛山手心100%股权在交易基准日的评估价值为22,300万元，评估增值率为150.26%。据此测算，佛山手心90%股权评估价值为20,070万元，本次交易双方协商确定佛山手心90%股权作价20,000万元。

2、与前两次佛山手心股份的转让价格相比，本次交易中佛山手心股份的作价大幅增加，主要原因及合理性如下：

（1）2015年之前佛山手心一直处于亏损状态，浙江手心及中国医化收购佛山手心之后，加强了对佛山手心的经营管理，佛山手心2015年度成功扭亏为盈，实现净利润2,145.16万元，根据银信评估收益法评估预测，佛山手心未来盈利可期。

（2）佛山手心注册资本2,450万美元，折合人民币21,315万元，佛山手心主要从事化学制剂和中成药研究、生产和销售，从设立到现在经过多年经营，在化学制剂和中成药研究、生产和销售方面投入了大量的成本、积累了大量的客户和经营管理经验，截止本反馈意见答复出具日，佛山手心共拥有78个药品生产批准文号，产品品种数量众多，且产品结构合理，形成了以胃药盐酸雷尼替丁胶囊为龙头产品的多个系列产品群。考虑到永太科技本次收购出于上下游产业链战略整合意义重大，本次佛山手心90%股权交易价格20,000万元，接近佛山手心注册资本，定价基本合理。

（3）前两次股权转让没有对应的业绩承诺及补偿，本次交易，上市公司与中国医化、香港手心、范伟荣和胡沛兴签署了《盈利补偿协议》，根据该协议，中国医化和香港手心共同承诺浙江手心和佛山手心（佛山手心按照90%计算，下同）2016年度至2018年度经审计的承诺盈利数合计不低于人民币22,480万元，2018年度结束时，如浙江手心和佛山手心截至当期期末累计实际盈利数小于截至当期期末累计承诺盈利数的，则中国医化应根据《盈利补偿协议》对上市公司进行补偿，范伟荣、胡沛兴对中国医化的补偿义务承担连带保证责任。

（4）本次交易标的佛山手心100%股权基准日评估价格为22,300万元，据此测算佛山手心90%股权评估价值为20,070万元，经交易双方协商交易价格为20,000万元，佛山手心2015年度实现归属于母公司所有者净利润为2,145.16万

元，截至 2015 年 12 月 31 日的归属于母公司所有者净资产为 8,910.72 万元。按上述数据计算，其市盈率约为 10.40 倍，市净率约为 2.50 倍。

根据佛山手心主营业务情况，选取“申万化学制剂”行业公司作为对比公司，可比同行业上市公司截至 2015 年 12 月 31 日的估值情况如下：

序号	证券代码	证券简称	市盈率	市净率
1	000513	丽珠集团	36.61	5.24
2	000908	景峰医药	39.78	5.93
3	000915	山大华特	41.57	5.75
4	002262	恩华药业	54.97	7.83
5	002294	信立泰	24.89	6.86
6	002332	仙琚制药	86.85	4.32
7	002393	力生制药	77.16	2.97
8	002422	科伦药业	41.51	2.42
9	002437	誉衡药业	32.75	6.49
10	002653	海思科	63.54	10.96
11	002773	康弘药业	93.01	14.64
12	300026	红日药业	39.64	4.02
13	300194	福安药业	82.34	2.50
14	300199	翰宇药业	71.79	8.31
15	300485	赛升药业	84.23	9.37
16	600062	华润双鹤	25.00	2.71
17	600079	人福医药	43.78	3.63
18	600276	恒瑞医药	44.26	9.68
19	600380	健康元	53.07	4.65
20	600420	现代制药	48.36	8.05
21	600513	联环药业	87.83	5.69
22	600566	济川药业	31.48	8.10
23	600664	哈药股份	39.43	3.24
24	600829	人民同泰	69.34	6.77
25	603168	莎普爱思	51.12	10.09
26	603669	灵康药业	60.60	8.1
	平均		54.80	6.47
	佛山手心		10.40	2.50

注 1：上表中剔除了市盈率为负的上市公司。

注 2：上表中剔除了市盈率高于 100 倍的上市公司。

根据永太科技截至 2015 年 12 月 31 日的财务数据和股票交易数据，永太科技的估值情况如下表：

上市公司	收盘价 (元/股)	每股收益 (元/股)	每股净资产 (元/股)	市盈率	市净率
永太科技	21.04	0.18	2.39	116.89	8.80
佛山手心	1.05	0.10	0.42	10.40	2.50

注 1：上表中永太科技的收盘价、每股收益、每股净资产以 2015 年度利润分配前相关数据为基础计算。

注 2：上表中佛山手心的“收盘价”按佛山手心评估价值 22,300 万元除以佛山手心折合成人民币的注册资本 21,315.00 万元计算，每股收益、每股净资产以浙江手心折合成人民币的注册资本 21,315.00 万元为基础计算。

从上表可以看出，佛山手心的市盈率、市净率均显著低于同行业可比上市公司的平均水平，同时也显著低于永太科技的市盈率、市净率水平，因此，本次交易标的资产的作价有利于保护上市公司及上市公司股东利益。

综上，因此和前两次转让价格相比，本次交易价格变化有一定的合理性。

## （二）补充披露 2015 年 8 月浙江手心将香港手心股权转让给中国医化的交易原因。

申报材料已做如下补充披露“本次股权转让的原因是内部架构调整，拟将香港手心所持佛山手心 90%股权转让给无关联第三方”。

## （三）截至目前中国医化尚未支付股权转让款的原因，该款项是否构成关联方非经营性资金占用

因本次股权转让是内部架构调整，中国医化是一个投资性公司，收购时账面上没有充裕的资金，加上本次转让就是想将香港手心所持佛山手心 90%股权转让，等收到股权转让款时再归还浙江手心，因此截至目前中国医化尚未支付股权转让款。因中国医化是浙江手心控股股东，因此该款项构成关联方非经营性资金占用。

为解决该资金占用问题，根据上市公司与中国医化产业发展集团有限公司签署的《购买资产协议》和《债务转移协议》，浙江手心制药有限公司在交易基准日应收中国医化产业发展集团有限公司 5,386.18 万元股权转让款由上市公司承接，该部分债务从标的资产的作价中予以扣除，交易双方以扣除后的金额协商确定标的资产交易金额。《债务转移协议》在《购买资产协议》中约定的浙江手心

制药有限公司 100% 股权过户到上市公司之日起生效。上述债务转移是本次交易方案的一部分。

关联方对于浙江手心制药有限公司的非经营性资金占用问题已妥善解决，符合《<上市公司重大资产重组办法>第三条有关拟购买资产存在资金占用问题的适用意见——证券期货法律适用意见第 10 号》的相关要求。

#### **（四）浙江手心 100% 股权交易作价的计算过程、依据以及合理性**

##### **1、浙江手心 100% 股权交易作价的计算过程、依据**

根据银信评估出具的银信评报字（2016）沪第 0279 号《评估报告》，浙江手心 100% 股权在交易基准日的评估价值为 56,300 万元，评估增值率为 406.98%。根据《购买资产协议》、《债务转移协议》，浙江手心在交易基准日应收交易对方中国医化 5,386.18 万元股权转让款由永太科技承接，该部分债务应从标的资产作价中扣除，本次交易双方协商确定浙江手心 100% 股权作价 50,000 万元。

银信评估对浙江手心 100% 股权采用资产基础法和收益法进行了评估。根据立信会计师出具的信会师报字[2016]第 610275 号《审计报告》，在交易基准日 2015 年 12 月 31 日，浙江手心报表净资产账面价值为 11,104.92 万元；经资产基础法评估，浙江手心净资产评估价值为 15,190.57 万元，评估增值率为 36.79%；经收益法评估，浙江手心净资产评估价值为 56,300.00 万元，评估增值率为 406.98%。

收益法评估结果为 56,300.00 万元，资产基础法评估结果为 15,190.57 万元，差异金额 41,109.43 万元，以资产基础法评估值为基数计算差异率 270.62%。

两种方法评估结果差异的主要原因是：（1）两种评估方法考虑的角度不同，资产基础法是从资产的再取得途径考虑的，反映的是企业现有资产的重置价值。收益法是从企业的未来获利能力角度考虑的，反映了企业各项资产的综合获利能力。（2）收益法在评估过程中不仅考虑了被评估单位申报的账内账外资产，同时也考虑了如企业拥有的雄厚的技术队伍、团结的管理团队和稳定的客户资源等对获利能力产生重大影响的因素，这些因素都未在资产基础法中体现，因此收益法的评估结果高于资产基础法的评估结果。

经分析，银信评估认为上述两种评估方法的实施情况正常，参数选取合理。基于上述差异原因，由于收益法是从企业的未来获利能力角度出发，以预测的收益为评估基础，是对股东全部权益价值较全面的考虑，综合考虑上述原因，本次评估最终选取收益法的结果作为评估结论，即被评估单位的股东全部权益价值为 56,300.00 万元，大写伍亿陆仟叁佰万元整。

## 2、浙江手心 100%股权交易作价的合理性

(1) 本次交易是根据银信评估出具的银信评报字(2016)沪第 0279 号《评估报告》，浙江手心 100%股权在交易基准日(即 2015 年 12 月 31 日)的评估价值为 56,300.00 万元。根据《购买资产协议》、《债务转移协议》，浙江手心在交易基准日应收交易对方中国医化 5,386.18 万元股权转让款由永太科技承接，该部分债务应从标的资产作价中扣除，本次交易双方协商确定浙江手心 100%股权作价 50,000 万元，定价公允、合理。

(2) 本次交易标的浙江手心 100%股权基准日评估价格为 56,300 万元，交易价格为 50,000 万元，浙江手心 2015 年度实现归属于母公司所有者净利润为 3,618.19 万元，截至 2015 年 12 月 31 日的归属于母公司所有者净资产为 11,104.92 万元。按上述数据计算，其市盈率约为 15.56 倍，市净率约为 5.07 倍。

### 1)可比上市公司的市盈率、市净率

根据浙江手心主营业务情况，选取“申万化学原料药”行业的公司作为对比公司，可比同行业上市公司截至 2015 年 12 月 31 日的估值情况如下：

序号	证券代码	证券简称	市盈率	市净率
1	000739	普洛药业	45.16	3.89
2	000756	新华制药	73.83	3.25
3	000990	诚志股份	81.91	4.08
4	002001	新和成	47.23	2.69
5	002019	亿帆鑫富	48.85	6.16
6	002020	京新药业	64.57	4.84
7	002099	海翔药业	35.08	5.05
8	002399	海普瑞	48.82	3.25
9	002550	千红制药	52.94	6.22
10	002626	金达威	99.31	7.66
11	300233	金城医药	48.37	6.40
12	300255	常山药业	52.77	5.45
13	300261	雅本化学	96.77	8.22
14	300267	尔康制药	57.15	8.26
15	300497	富祥股份	33.10	5.20
16	600216	浙江医药	71.57	1.76
17	600488	天药股份	89.95	2.92
18	600521	华海药业	45.51	5.61
19	603456	九洲药业	78.75	6.26
	平均		61.67	5.11
	浙江手心		15.56	5.07

注 1：上表中剔除了市盈率为负的上市公司。

注 2：上表中剔除了市盈率高于 100 倍的上市公司。

## 2)与永太科技的市盈率、市净率比较

根据永太科技截至 2015 年 12 月 31 日的财务数据和股票交易数据，永太科技的估值情况如下表：

上市公司	收盘价 (元/股)	每股收益 (元/股)	每股净资产 (元/股)	市盈率	市净率
永太科技	21.04	0.18	2.39	116.89	8.80
浙江手心	27.67	1.80	5.46	15.56	5.07

注 1：上表中永太科技的收盘价、每股收益、每股净资产以 2015 年度利润分配前相关数据为基础计算。

注 2：上表中浙江手心的“收盘价”按本次浙江手心评估作价 56,300 万元除以浙江手心折合成人民币的注册资本 2,034.81 万元计算，每股收益、每股净资产以浙江手心折合成人民币的注册资本 2,034.81 万元为基础计算。

从上表可以看出，浙江手心的市盈率、市净率均显著低于同行业可比上市公司的平均水平，同时也显著低于永太科技的市盈率、市净率水平，因此，本次交易标的资产的作价有利于保护上市公司及上市公司股东利益。

## (五) 会计师核查意见

经核查，我们认为，浙江手心收购香港手心时价值的定价主要参考评估报告；2015 年 8 月浙江手心将香港手心股权转让给中国医化的是计划将其所持佛山手心 90% 出售，由于中国医化资金紧张，因此截至目前尚未支付股权转让款，根据本次交易方案，浙江手心应收中国医化 5,386.18 万元股权转让款由上市公司承接，该部分债务从标的资产的作价中予以扣除，上述债务转移是本次交易方案的一部分，关联方对于浙江手心制药有限公司的非经营性资金占用问题已解决；本次交易浙江手心 100% 股权根据银信评估出具的评估报告为基础协商定价，定价基本公允、合理。

十三、关于反馈意见“23、请你公司： 1) 补充披露佛山手心相关产品是否需完成仿制药一致性评价，如需，补充披露相关要求对佛山手心相应产品的影响。2) 补充披露仿制药一致性评价对预测期营业收入、利润等主要财务指标的影响。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。”

答复:

**(一) 补充披露佛山手心相关产品是否需完成仿制药一致性评价, 如需, 补充披露相关要求对佛山手心相应产品的影响**

申报材料已做如下补充披露:

根据《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)、《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)等文件要求, 仿制药一致性评价对象和实施阶段的主要规定如下: (一) 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。(二) 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。(三) 上述第(二)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。

根据上述文件要求, 仿制药一致性评价主要进行二个方面的工作, 即药学研究(主要是体外溶出性能一致性研究)和临床研究(一般进行生物等效性研究)。

佛山手心目前一共有78个药品批件, 其中在生产的药品批件情况如下:

序号	品种名称	批准文号
1	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字 H44021231
2	奥美拉唑肠溶胶囊	国药准字 H10930087
3	头孢拉定胶囊	国药准字 H44021332
4	头孢氨苄胶囊	国药准字 H44021330
5	诺氟沙星胶囊	国药准字 H44021212
6	阿莫西林胶囊	国药准字 H44021203
7	阿莫西林胶囊	国药准字 H44021202
8	醋酸泼尼松片	国药准字 H44021207
9	维生素 B6 片	国药准字 H44021226
10	多潘立酮片	国药准字 H20093370
11	阿莫西林干混悬剂 250mg	国药准字 H44021309
12	阿莫西林干混悬剂 125mg	国药准字 H44021308
13	马来酸依那普利胶囊 5mg	国药准字 H10930089
14	维生素 B1 片	国药准字 H44021224
15	维生素 C 片 100mg	国药准字 H44021227
16	复合维生素 B 片	国药准字 H44021312

序号	品种名称	批准文号
17	肌昔片	国药准字 H44021326
18	土霉素片	国药准字 H44021334
19	西咪替丁胶囊	国药准字 H44021319
20	头孢氨苄甲氧苄啶胶囊	国药准字 H44025288
21	维磷葡钙片	国药准字 H44024506
22	硝苯地平胶丸	国药准字 H44021214
23	茶碱愈创甘油醚软胶囊	国药准字 H10930086
24	麻仁软胶囊	国药准字 Z10930033
25	五子衍宗软胶囊	国药准字 Z20010020
26	雪蛤虫草软胶囊	国药准字 B20020670
27	羧甲淀粉钠溶液	国药准字 H44021640
28	硝酸咪康唑搽剂	国药准字 H44024675

根据上述文件要求，佛山手心在生产药品需要在 2018 年底完成一致性评价的在产药品共 9 个规格，具体情况如下：

序号	品种名称	批准文号
1	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字 H44021231
2	奥美拉唑肠溶胶囊	国药准字 H10930087
3	头孢拉定胶囊	国药准字 H44021332
4	头孢氨苄胶囊	国药准字 H44021330
5	诺氟沙星胶囊	国药准字 H44021212
6	阿莫西林胶囊	国药准字 H44021203
7	阿莫西林胶囊	国药准字 H44021202
8	醋酸泼尼松片	国药准字 H44021207
9	维生素 B6 片	国药准字 H44021226

根据目前颁布的仿制药一致性评价政策，上述产品如果不能在 2018 年底之前完成一致性评价，届时上述产品批件到期将不能再注册，也不能再继续销售。

佛山手心在生产药品中，多潘立酮片等 14 种药品属于未列入国家基本药物目录（2012 年版）的仿制药口服固体制剂，佛山手心可以自行组织一致性评价，最迟在竞争对手通过一致性评价后三年内通过，具体如下：

编号	药品名称	批准文号
1	多潘立酮片	国药准字 H20093370
2	阿莫西林干混悬剂 250mg	国药准字 H44021309

编号	药品名称	批准文号
3	阿莫西林干混悬剂 125mg	国药准字 H44021308
4	马来酸依那普利胶囊 5mg	国药准字 H10930089
5	维生素 B1 片	国药准字 H44021224
6	维生素 C 片 100mg	国药准字 H44021227
7	复合维生素 B 片	国药准字 H44021312
8	肌昔片	国药准字 H44021326
9	土霉素片	国药准字 H44021334
10	西咪替丁胶囊	国药准字 H44021319
11	头孢氨苄甲氧苄啶胶囊	国药准字 H44025288
12	维磷葡钙片	国药准字 H44024506
13	硝苯地平胶丸	国药准字 H44021214
14	茶碱愈创甘油醚软胶囊	国药准字 H10930086

佛山手心现有药品中，麻仁软胶囊等 5 种中成药或溶液等不属于口服固体制剂，国家食药监局尚未明确一致性评价要求，暂不需组织一致性评价，具体如下：

序号	产品名称	药品批准文号
1	麻仁软胶囊	国药准字 Z10930033
2	五子衍宗软胶囊	国药准字 Z20010020
3	雪蛤虫草软胶囊	国药准字 B20020670
4	羧甲淀粉钠溶液	国药准字 H44021640
5	硝酸咪康唑搽剂	国药准字 H44024675

佛山手心现正常生产的 28 种制剂中一共有 9 个剂型需要在 2018 年底之前完成一致性评价，其中盐酸雷尼替丁胶囊、诺氟沙星胶囊、阿莫西林胶囊和头孢氨苄胶囊为最主要产品，本次拟优先进行一致性评价，其他产品择机进行。佛山手心已根据国家食药监局《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》（2016 年 61 号）和《仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序》（2016 年 99 号）等文件精神，已对主要产品一致性评价制定了详细的计划，并和国内外主要厂商进行外溶出性能对比，但上述文件尚未下达参比制剂名录，也未开通参比制剂一次性进口通道，因此尚无法确定参比制剂，而生物等效性研究方面国家有关部门尚未明确指导原则，尚不能开展相应工作。待相关文件明确后，佛山手心将按照国家食药监局《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序》（2016 年第 105 号）进行申报一致性评价材料。

## （二）补充披露仿制药一致性评价对预测期营业收入、利润等主要财务指标的影响

申报材料已做如下补充披露：

因佛山手心原为国际医药巨头阿特维斯控股子公司，一直采用欧盟标准生产，产品品质较高，根据佛山手心对主要产品自行测试数据，基本上可以满足一致性评价的相关要求，因此佛山手心主要产品通过一致性评价的可能性较高。

根据目前颁布的仿制药一致性评价政策，佛山手心主要产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抢占市场份额，提高核心竞争力，实现销售收入和经营业绩的大幅增长，对预测期收入、利润等主要财务指标产生积极影响。反之，如果不能在规定时限内通过一致性评价，则面临主要产品注册批件失效导致的经营业绩大幅下降的风险，对预测期收入、利润等主要财务指标产生不利影响。

同时在已经在报告书“重大风险提示”进行补充披露如下：

根据《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）、《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）等文件要求，佛山手心有9个品种需要2018年底前完成一致性评价。佛山手心已为此做出必要的准备工作，但能否在限期内通过一致性评价存在不确定性，上述药品构成佛山手心主要收入来源，如果主要药品未能限期通过，将对佛山手心生产经营构成重大不利影响。

## （三）会计师核查意见

经核查，我们认为，根据《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）、《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）等文件要求，佛山手心目前在生产产品中有9种剂型需要在2018年底之前完成一致性评价手续，佛山手心主要产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抢占市场份额，提高核心竞争力，实现销售收入和经营业绩的大幅增长。反之，如果不能在规定时限内通过一致性评价，则面临主要产品注册批件失效导致的经营业绩大幅下降的风险。

专此说明，请予察核。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
二〇一五年七月十四日