证券代码:300110 证券简称:华仁药业 公告编号:2021-045

华仁药业股份有限公司
关于对深圳证券交易所关注函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

华仁药业股份有限公司(以下简称“华仁药业”或“公司”)于 2021 年 7 月 27 日收到深圳证券交易所(以下简称“深交所”)下发的《关于对华仁药业股份有限公司的关注函》(“创业板关注函〔2021〕第 321 号”)(以下简称“关注函”)。根据关注函的要求,公司现将关注函所涉及的问题回复说明如下:

1.收益法评估预测恒星制药 2021 年收入较 2020 年增长 99.71%,且 2021 年至 2026 年收入复合增长率为 30.55%,预测期主要收入来源于产品多索茶碱注射液(10ml:0.1g)。多索茶碱注射液(10ml:0.1g)2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-3 月销售数量分别约为 158 万支、187 万支、139 万支、114 万支,2021 年 4-12 月、2022 年、2023 年、2024 年、2025 年、2026 年预测销量分别为 1337 万支、2219 万支、1997 万支、1798 万支、1348 万支、1011 万支,预测销量大幅增长且单价有所提升。评估报告称多索茶碱注射液(10ml:0.1g)中标国家第四批集采,从 2021 年中旬开始实施,标期一年。

(1)请结合恒星制药与中标集采省份签订合同或订单数量、价格、期限等情况,说明销量预测明显高于历史期间的合理性;

回复:

根据国家联合采购办公室 2021 年 2 月 3 日发布的《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》,共有五家企业中标多索茶碱注射液(10ml:0.1g),恒星制药排在第三顺位,中标情况如下:

全国药品集中采购中选结果表(GY-YD2021-1)

序号	药品通用名	剂型	规格	包装数量	计价单位	中选企业	中选价格(元)	供应省(区)
1	多索茶碱注射液	注射剂	10ml:0.1g	每支 10ml,每盒 2 支	盒	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	7.2	天津、辽宁、浙江、河南、陕西、青海、新疆(含兵团)
2	多索茶碱注射液	注射剂	10ml:0.1g	10ml/支,50 支/盒	盒	石家庄四药有限公司	199.5	内蒙古、黑龙江、湖北、重庆、云南、宁夏
3	多索茶碱注射液	注射剂	10ml:0.1g	5 支/盒	盒	安徽恒星制药有限公司	59.9	北京、山西、吉林、上海、江苏、山东
4	多索茶碱注射液	注射剂	10ml:0.1g	每盒 6 支	盒	浙江北生药业汉生制药有限公司	77.97	河北、安徽、江西、广西、四川、西藏
5	多索茶碱注射液	注射剂	10ml:0.1g	5 支/盒	盒	花园药业股份有限公司	88.88	福建、湖南、广东、海南、贵州、甘肃

根据国家联合采购办公室 2021 年 1 月 15 日发布的《全国药品集中采购文件(GY-YD2021-1)》的公告(国联采字〔2021〕1 号),文件中第一部分、一、(二)、3 约定:“各品种各地首年约定采购量按以下规则确定:全国实际中选企业数为 4 家及以上的,为首年约定采购量计算基数的 80%。”,恒星制药中标省份多索茶碱注射剂(10ml:0.1g)首年约定采购量如下:

多索茶碱注射剂首年约定采购量(单位:支)

序号	地区	首年约定采购量计算基数	80%采购量
1	北京	1,131,205	904,964
2	山西	992,603	794,082
3	吉林	323,056	258,445
4	上海	92,832	74,266
5	江苏	2,200,125	1,760,100
6	山东	4,296,617	3,437,294
	合计	9,036,438	7,229,151

历史情况:恒星制药多索茶碱注射液(10ml:0.1g)在 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-3 月销售数量分别约为 158 万支、187 万支、139 万支、114 万支。

预测情况:恒星制药积极与中标集采省份代理商签订合同,具体第四批国采中标情况及中标后在手订单情况如下所示:

恒星制药多索茶碱注射液第四批国采中标情况及中标后在手订单情况

序号	省份	中标数量-80%采购量(支)	合同数量(支)	合同价格(含税)	期限
1	上海市	904,964	2,000,000	11.98	12 个月
2	吉林省	794,082	2,000,000	11.98	12 个月
3	山西省	258,445	3,000,000	11.98	12 个月
4	北京市	74,266	2,700,000	11.98	12 个月
5	江苏省	1,760,100	6,000,000	11.98	12 个月
6	山东省	3,437,294	10,000,000	11.98	12 个月
合计		7,229,151	25,700,000		

2021 年第二季度恒星制药完成多索茶碱注射液(10ml:0.1g)销售量约 430 万支,由国家集采带动的该产品销量提升已经显现。

综上,预测期多索茶碱注射液(10ml:0.1g)销量高于历史期间是合理的。

(2)评估报告显示预测期多索茶碱注射液(10ml:0.1g)毛利率均在 90%以上,请与恒星制药历史期间及可比公司对比说明该产品毛利率预测的合理性;

回复:

医药行业的特点是研发周期长、投入大、单品研发风险高。药品的研究开发及上市审批需要经过漫长的时间,企业将为之耗费大量的资源,药品上市前的成本投入占药品全生命周期成本的比重高,而毛利率仅体现了药品上市量产后的生产成本。恒星制药的多索茶碱注射液(10ml:0.1g)已上市并通过了一致性评价,目前该药品处于成长期并将快速进入成熟期。

历史期间:恒星制药 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-3 月多索茶碱注射液(10ml:0.1g)的毛利率分别为 70.19%、78.10%、88.32%、88.42%。

可比公司:国内市场多索茶碱注射液的生产厂家只有福安药业为 A 股上市公司,根据公开数据,2020 年度福安药业的多索茶碱注射液市场份额占有率 11.3%,福安药业 2020 年年度报告显示该公司制剂类药品的销售毛利率为 82.74%。

根据其他有制剂类产品的上市公司 2020 年报的数据,东诚药业制剂类药品的销售毛利率为 83.76%,健康元制剂类药品的销售毛利率为 79.66%,均处于高毛利率水平。

基于该药品原料药自主生产、成本可控的情况,结合市场同类公司的毛利情况可见恒星制药多索茶碱注射液(10ml:0.1g)的毛利率在合理区间。

(3)结合恒星制药品牌竞争力、研发能力、销售能力等说明合同到期后、恒星制药是否能够维持该产品高毛利率及高销量;

回复:

品牌竞争力方面,恒星制药产品多索茶碱注射液中标第四批国家集采,进一步提升了恒星制药的市场认可度和知名度,国家集采中标是恒星制药开拓市场、占领更大市场份额的重要机遇。从恒星制药多索茶碱注射液中标的六个省份先前国采批次的续标政策来看,山西、吉林、上海、江苏、山东五个省份采取了续标的安排,具体如下:

序号	地区	范围	文件名称	发布时间	相关内容
1	山西	4+7 扩围	晋药采办发〔2020〕8 号《关于做好我省落实国家药品集采试点扩围相关药品续约工作的通知》	2020/11/16	按照国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室(联盟地区药品集中采购文件)(采购文件编号 GY-YD2019-1)中“中选企业不超过 2 家(含)的品种,本轮采购周期原则上为 1 年;中选企业为 3 家的品种,本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年”等相关规定,经对采购周期为 1 年的盐酸帕罗西汀等 11 个药品中选企业逐一征求意见后,企业均同意续约供应 1 年。
2	吉林	4+7 扩围	吉林省关于做好第一批国家组织药品集中采购和使用试点续约工作的通知	2020/12/24	1.根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室(联盟地区药品集中采购文件)(采购文件编号 GY-YD2019-1)“中选企业不超过 2 家的品种,本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年”等相关规定,为保持政策统一性、时效性,经征求采购周期届满的 11 个品种吉林省中选企业意见,决定开展第一批吉林省国家组织药品集中采购 25 个中选品种第二年度购销合同签订工作。2.各级医保经办部门结合采购周期内属地医疗机构实际采购完成情况,与中选企业和配送企业签订购销合同,完成属地医疗机构分解采购量任务,合同约定采购量原则上不低于上一年度约定采购量,确有完成困难的,经征求中选生产企业同意后按照商议采购量签订购销合同。为继续做好中选药品供应和临床使用情况监测工作,更好的落实结余留用政策,购销合同需报送属地医保局备案,以市州为单位汇总后,报送省医保局备案。
3	上海	4+7 扩围	上海市关于做好本市“4+7”城市药品集中采购中选药品采购协议到期相关工作的通知	2020/3/5	续签规则:1.“4+7”试点及联盟地区均中选药品,中选企业同意将本市中选价调整至该企业联盟地区药品集中采购中选价格的,采购周期延长 1 年。2.“4+7”试点中选但联盟地区未中选药品,中选企业同意将本市中选价调整至联盟地区该品种平均中选价的,采购周期延长 1 年。3.“4+7”试点中选企业不接受上述 1、2 规则的,由市药事所询价联盟地区中选品种本市前两年采购量大的企业,作为本市的新中选企业,中选价为新中选企业的联盟地区中选价,采购周期为 1 年。4.竞争较为充分(符合申报资格要求超过(含)3 家)的品种,符合上述 1、2、3 规则的中选企业同意将本市中选价调整至该品种联盟地区最低中选价的,采购周期延长为 2 年。采购周期与采购协议;采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时,约定采购量原则上不少于上年该品种(指通用名和剂型)60%采购量。
4	江苏	4+7 扩围	江苏省关于征求试点扩围采购期满药品供应意见的通知	2020/12/22	根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室(联盟地区药品集中采购文件)(采购文件编号 GY-YD2019-1)中“中选企业不超过 2 家的品种,本轮采购周期原则上为 1 年;中选企业为 3 家的品种,本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年。”的规定,经研究决定,对涉及采购周期延长为 2 年。采购周期为采购协议;采购周期内 11 个药品启动续约相关工作,现征求相关供应企业意见。
5	山东	4+7 扩围	山东省关于做好我省落实国家组织药品集中采购和使用试点扩围相关药品续约签工作的通知	2020/12/18	我省自 2019 年 12 月 1 日执行国家组织药品集中采购和使用试点扩围 25 种药品中选结果,目前已完成采购周期首年度工作任务。根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室(联盟地区药品集中采购文件)(采购文件编号 GY-YD2019-1)“中选企业不超过 2 家(含)的品种,本轮采购周期原则上为 1 年;中选企业为 3 家的品种,本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年。”的规定,经研究决定,对涉及采购周期为 1 年的 11 个药品中选企业意见,企业均同意续约供应 1 年。
6	北京	4 +7、第二批	北京市关于对国家集采部分到期药品(第一批续签和第二批)开展带量采购有关工作的通知	2021/4/28	本次集中带量采购方式为带量联动、双向选择,即按照国家集采药品质量标准,依据采购主体使用需求,参照市场总体价格水平,联动国家和各省(区、市)带量采购中选价格,通过购销双方互相选择,确定中选产品,将协议任务量分解到每个中选产品,每家医疗机构,签订分包带量协议,实行带量采购。企业填报报供应价格原则上不得高于最高有效申报价。最高有效申报价的制定原则如下:1.有国家和各省(区、市)带量采购中选价格的产品按该产品最低中选价格作为最高有效申报价;2.无国家和各省(区、市)带量采购中选价格的产品依据同品种国家和各省(区、市)带量采购中选价格平均水平作为最高有效申报价。

研发能力方面,通过多年的发展,恒星制药在呼吸系统、精麻药领域已累积了大量的核心技术。恒星制药目前已拥有多索茶碱注射液、复合磷酸氢钾注射液、盐酸法舒地尔注射液、地唑氯铵舍片、枸橼酸咖啡因注射液等 17 个品种的批准文号,8 个原料药的 DMF 登记,拥有 34 项已获授权的境内专利权,其中发明专利 24 项,除此之外,恒星制药还有在研品种 15 个、储备品种若干,在精麻领域获得了 7 个品种国家药品监督管理局下发的精麻药品立项批件。其中,多索茶碱注射液目前已经完成研发并上市,于 2021 年 1 月 15 日通过一致性评价,其中:10ml:0.1g 规格已中标第四批国家集采,20ml:0.2g 规格补充申请已于 5 月 26 日获国家药品监督管理局受理,若获批将扩大该品种的市场销量。

销售能力方面,恒星制药历史期的销售模式以代理为主,国采中标后已与 6 省代理商签订了多索茶碱注射液(10ml:0.1g)总计一年期 2,570 万支的销售合同,并与各省代理商已经建立了良好的合作关系,在合作期内,恒星制药继续提升对终端用户的服务、加强代理商的合作,提前做好集采省份的续标准备工作。对于集采范围外的省份,恒星制药一方面夯实现有存量业务,一方面继续推进挂网、销售工作,努力提高该品种在全国范围的市场份额。

基于该产品所处的生命周期,评估机构对该产品未来的销售情况进行了理性的预测:短期来看,恒星制药将通过本次国采中标提高品牌知名度,通过其原有的代理商模式以及新规格的申报生产提高市场占有率,并通过规模化生产降低成本,维持毛利率;长期来看,随着集采效用的减弱、通过一致性评价的厂家增加等因素可能会导致市场竞争加剧,预测期销售量和毛利率在达到峰值后逐步下降。

(4)结合前述问题说明恒星制药高估值的合理性。

回复:

恒星制药是一家集研发、生产和销售于一体的综合性现代化制药企业,经营范围为小容量注射剂、片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂及原料药的生产与销售,恒星制药目前已拥有多索茶碱注射液、复合磷酸氢钾注射液、盐酸法舒地尔注射液、地唑氯铵舍片、枸橼酸咖啡因注射液等 17 个品种的批准文号,8 个原料药的 DMF 登记,拥有 34 项已获授权的境内专利权,其中发明专利 24 项。原料药的 DMF 登记中,多索茶碱在内的 4 个原料药品种已通过了制剂的关联审评,“原料药+制剂”一体化的生产模式将筑起其在市场竞争中的护城河。

评估结果显示,恒星制药净资产增值率较高,原因是经审计的净资产体现的仅是资产负债表上所有单项资产和负债的历史成本,未能涵盖诸如发明专利、销售渠道、产品管线布局、技术研发团队、药品批准文号等无形资产对企业价值的贡献。评估结果是从未来收益的角度出发,以经风险折现后的未来收益的现值和作为评估价值,反映的是资产的未来盈利能力,其结论涵盖了构成企业有机整体的一切有形资产和无形资产的价值。对于恒星制药这样的研发驱动型企业的估值,动态 PE 指标更具可比性。

本次的股权收购协议中约定了恒星制药 3 年年均扣非净利润 8,000 万的业绩对赌,动态 PE 为 10 倍,2019 年以来同行业的并购案例业绩承诺的动态 PE 平均值为 11.25,中位数为 11.17(见下表),本次并购处于相对低位。

首次披露日	交易标的	交易买方	交易卖方	标的方所属行业	交易总价值(万)	按照年均承诺业绩计算的动态 PE
2019/4/29	贝得药业 60%股权	向日葵(300111.SZ)	向日葵投资	西药	35,500.00	11.75
2019/4/25	罗欣药业 99.65476%股权	罗欣药业(002793.SZ)(原东音股份)	克拉玛依珏志股权投资管理有限合伙企业;Giant Star;Ally Bridge Flagship LX (HK) Limited;GL Instrument;GL Healthcare Investment L.P.	西药	753,891.00	11.64
2020/5/30	湖北天药药业 51%股权	天药股份(600488.SH)	天津药业集团有限公司	西药	14,002.51	11.17
2019/8/30	南松医药 93.41%股权	河化股份(000953.SZ)	徐宝珠;何卫国;何建国;周亚平;周晔	西药	26,620.88	10.96
2019/12/11	四川贝尔康医药有限公司 60%股权	同济堂(600090.SH)	武汉清华卓健医疗投资管理有限公司	西药	27,000	10.71
平均值						11.25

注:

1、动态市盈率=交易标的 100%股权的总价值/交易标的业绩承诺年度平均净利润;

2、上述数据来自于 Wind 数据库、上市公司公告。

综上,通过对标的公司的详细调研、可比公司的估值对比分析以及未来市场情况的深入研究,我们认为恒星制药的估值在合理区间。

评估机构意见:

综合以上分析,本次评估对多索茶碱注射液(10ml:0.1g)未来的销量、毛利率的预测较为合理,恒星制药高估值具有合理性。

2.评估报告显示恒星制药喷他佐辛注射液预计 2023 年实现销售,2023 年、2024 年、2025 年、2026 年以及永续期该产品分别预计实现销售收入 1 亿元、2 亿元、3 亿元、3.5 亿元、3.58 亿元,毛利率均在 90%左右。

(1)请说明截至回函日期恒星制药喷他佐辛注射液所处的研发或审批阶段,预计于 2023 年实现销售的具体依据,与可比公司对比说明其高毛利率的合理性,并列示该产品预测期及稳定期销售单价、单支成本、每年销售量、年增长率及前述指标确定依据;

回复:

“请说明截至回函日期恒星制药喷他佐辛注射液所处的研发或审批阶段,预计于 2023 年实现销售的具体依据”

恒星制药已掌握了喷他佐辛原料药的核心技术,截至回函日,恒星制药已完成喷他佐辛原料药的 DMF 登记,并已完成喷他佐辛注射液的研发工作,目前喷他佐辛注射液已经提交 CDE 申请,等候受理。预计 2023 年可实现销售的主要依据为以下两点:

1.根据《药品注册管理办法》等政策法规规定,一般情况下 CDE 对于药品注册的受理、审评、核查、检验、审批等工作的最长时间期限为 305 个工作日,结合当前药品注册的现状来看,本着谨慎性原则预计喷他佐辛注射液在 2023 年中期之前可以完成注册审批;

2.从恒星制药历史品种看,恒星制药于 2019 年 5 月 10 日向国家药品监督管理局提交自有品种枸橼酸咖啡因注射液申请材料,2021 年 4 月 13 日获得了注册批件,相同品种的另外两家批准生产企业的审批时间均在 2 年之内;多索茶碱注射液的平均生产注册审批时间在 1.5 年之内,随着国家对药品审评审批工作流程的不断优化,预计喷他佐辛注射液在 2023 年中期之前完成注册审批可以实现。

表:枸橼酸咖啡因注射液已批准生产并视同通过一致性评价企业

申报类型	申请日期	企业名称	批准日期	审批时限(月)
申请生产	2019-07-04	上海禾丰制药有限公司	2021-04-20	21.87
申请生产	2019-05-22	安徽恒星制药有限公司	2021-04-20	23.3
申请生产	2019-04-26	西南药业股份有限公司	2021-04-20	23.96
平均				23.05

数据来源:威达数据库

表:多索茶碱注射液已批准生产并视同通过一致性评价企业

申报类型	申请日期	企业名称	状态日期	审批时限(月)
申请生产	2020-05-06	云南龙海天然植物药业有限公司	2021-06-24	13.8
申请生产	2019-11-13	福州海王福药制药有限公司;维生原(厦门)生物科技有限公司	2021-06-08	19.1
申请生产	2019-08-06	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	2020-07-16	11.5
平均				14.8

数据来源:威达数据库

*因恒星制药于 2012 年 12 月 11 日取得多索茶碱注射液(10ml:0.1g)的生产批件,恒星制药生产批件报批和一致性评价报批非同期进行,不具有可比性,故未列示。

目前恒星制药已经取得了喷他佐辛注射液的立项批件,并提交了喷他佐辛注射液的 CDE 申请,尚在等候受理,预计恒星制药喷他佐辛注射液可在 2023 年中期之前完成生产注册审批,获得批件后即可进行生产销售,故预计在 2023 年可实现销售。

“与可比公司对比说明其高毛利率的合理性”

喷他佐辛注射液目前在国内只有一家生产厂商,未有该品种毛利率的公开数据。同时,经 ifind 查询,恒瑞医药、苑东生物、恩华药业等上市公司精麻类药品的毛利率均在 90%左右。

表:可比上市公司化学制剂毛利率情况

序号	可比公司	类别	2018 年	2019 年	2020 年
1	恒瑞医药	麻醉镇痛药	90.34%	90.21%	90.93%
2	恩华医药	麻醉类	88.88%	89.63%	88.38%
3	苑东生物	化学药制剂	89.83%	91.23%	89.41%

数据来源:同花顺 iFinD

喷他佐辛注射液为临床使用的麻醉镇痛药物,恒星制药于 2020 年 6 月 17 日取得了喷他佐辛原料药备案,并已实现喷他佐辛原料药的自主生产,原料药成本及供应自主可控,综上,喷他佐辛注射液的高毛利符合市场现状,是合理的。

“列示该产品预测期及稳定期销售单价、单支成本、每年销售量、年增长率及前述指标确定依据”

销售单价:目前该品种尚未有生产厂家通过一致性评价,根据可公开查询的采购挂网价(2019-2021 年山东省、山西省、吉林省、西藏自治区的挂网价),该品种单价为 125-126 元/支,基于谨慎性原则,未来的预测销售单价为 100 元/支。

单支成本:喷他佐辛注射液的原料药由恒星制药自产,成本可控。除原料成本外的人工成本、折旧成本、能耗、运输成本等直接成本均在可控范围。

每年销售量、增长率:恒星制药预计在 2023 年-2026 年实现喷他佐辛注射液的销售额为 1 亿元、2 亿元、3 亿元、3.5 亿元,对应的销量分别为 100 万支、200 万支、300 万支、350 万支,在稳定期预计年销售额 3.58 亿元,预计销量为 358.05 万支。以上预测基于对镇痛用药国内类药物的市场分析;米内网数据公立医院销售数据显示,阿片类药物的市场总规模已经超过 100 亿元,2015 年至 2020 年市场规模年均增长率约 19.95%,喷他佐辛注射液目前的市场规模在 3-5 亿元,市场占比约为 3%-5%,近五年市场规模年均增长率约 10.6%,随着镇痛药物需求的增长,喷他佐辛注射液的市场规模将进一步扩大。基于喷他佐辛注射液需求及规模的不断增长,预测的销量是可实现的。

图:中国【城市公立】【化学药】【阿片类】年度销售趋势(单位:万元)

数据来源:米内网

表:2020 年中国城市公立-化学药-阿片类药物 TOP10 销售格局(分药品)

排名	通用名	注射液批文持有厂家	销售额					
			2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
1	地佐辛	扬子江、南京优科	262,839	339,239	450,342	495,670	587,058	539,671
2	布托啡诺	恒瑞医药	42,607	53,964	70,596	99,357	138,799	118,669
3	羟考酮	江苏恩华药业、东北制药、北京华素制药(片)	44,936	49,162	69,430	83,454	90,140	82,447
4	樟柳碱	成都第一制药	8	254	2,271	19,143	30,900	49,952
5	洛芬待因	西南药业(片)、国药集团(片)	29,768	30,602	31,763	33,874	37,287	34,820
6	喷他佐辛	华润双鹤	21,942	32,240	40,079	56,238	32,742	33,596
7	氨酚羟考酮	SpecGx、NAPP	30,613	30,620	34,514	37,930	36,959	29,673
8	芬太尼	江苏恩华、宜昌人福药业、国药集团	29,373	27,133	35,999	31,671	34,080	29,063
9	吗啡	青海制药、东北制药	18,509	17,021	23,817	23,866	27,674	28,167
10	纳布啡	宜昌人福药业、扬子江	4	3,241	8,381	20,822	34,576	21,509

数据来源:米内网

图:中国【城市公立】【化学药】【喷他佐辛注射液】季度销售趋势(单位:万元)

数据来源:米内网

根据前述问题的回复内容,镇痛领域阿片类药物目前已有百亿规模,近 5 年保持了约 19.95%的年均增长率,喷他佐辛注射液目前的市场规模已经达到 3-5 亿元,且近五年的年均增长率约为 10.6%。

由于精麻药品存在成瘾性,国家对精麻药物的立项管控十分严格,国家药监局 2020 年 3 月 3 日发布的关于对《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定(征求意见稿)》及附件中,指出:

“精神药品原料药和制剂(同品种)定点生产企业原则是不超过 5 家。”

“对国内已有生产上市药品的研制立项审批数量,按麻醉药品和精神药品生产企业控制数量的生产企业数量进行总量控制;

“已上市的原料药供应不足,或有充分证据支持能够明显提升已上市原料药质量的,可以在生产企业控制数量的基础上额外批准有相应制剂研制立项或生产的企业的相应原料药研制立项。”

“严格控制市场供大于求或出现滥用、低水平重复、生产工艺落后的麻醉药品和精神药品仿制药研制立项。”

在原料药方面,恒星制药已经获得了喷他佐辛原料药的立项批件,并掌握了喷他佐辛原料药的核心技术,其采用的关键步反应溶剂替代工艺,副反应少、收率高。目前恒星制药已经完成了原料药的 DMF 登记。根据国家药监局发布的《药品监督管理统计年度报告(2020 年)》,可生产二类精神药品原料药的定点生产企业 47 家,恒星制药属于其中之一。

在制剂方面,恒星制药已经获得了喷他佐辛注射液的立项批件,目前已经进行了注册申请,尚在等候受理。

恒星制药目前拥有 1 条原料药生产线和 1 条年产 2,851 万支的小容量注射剂生产线,且已经规划了新的制剂车间和原料药基地,将为未来的市场供应提供保障。

随着患者对疼痛治疗需求的增长,阿片类药物的市场容量将不断增长,喷他佐辛注射液的市场规模也将随之扩大,我们保守地估计,预期的销量能够达成。

(3)请结合前述问题及在手订单情况等说明恒星制药喷他佐辛注射液尚未投产的情形下,预计未来实现高销售收入及高增长率的审慎性。

回复:

喷他佐辛是地佐辛的桥环氨基四氢萘结构类似物,因为结构相似与地佐辛一同归类为混合阿片受体部分激动剂/拮抗剂类。喷他佐辛与地佐辛同纯粹的阿片受体激动药相比具有以下优势:①镇痛效力较强;②对呼吸抑制作用相对较轻;③成瘾性较小。

在临床上,对中、重度疼痛患者,阿片类药物发挥着不可替代的作用,近五年阿片类药物市场规模保持着中高速增长,根据其 2015-2020 年的销售额及年均增长率计算,预计到 2026 年阿片类市场规模将达到 227 亿,基于谨慎性原则,保守地估计到 2026 年,阿片类药物的市场规模在 150 亿元以上。在阿片类药物当中,地佐辛注射液占据一半左右的市场份额,而作为其结构类似物的喷他佐辛注射液,在供给满足的情况下市场份额会逐步提升,预测恒星制药喷他佐辛注射液 2026 年 3.5 亿元、稳定期 3.58 亿元的销售额仅占阿片类药物市场规模总额不足 3%的市场份额,是比较谨慎的。

表:中国城市公立-化学药-止痛药-小类年度销售趋势

排名	小类名称	销售额(万元)					
		2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
1	阿片类	518,708	625,397	818,013	965,813	1,130,704	1,036,049
2	其它镇痛解热药	147,249	148,056	157,749	164,923	180,092	181,604
3	抗偏头痛制剂	114,542	110,789	123,382	113,735	122,712	82,200
		增长率					
			2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
1	阿片类		20.57%	30.80%	18.07%	17.07%	-8.37%
2	其它镇痛解热药		0.55%	6.55%	4.55%	9.20%	0.84%
3	抗偏头痛制剂		-3.28%	11.37%	-7.82%	7.89%	-33.01%
		市场份额					
		2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
1	阿片类	66.46%	70.73%	74.42%	77.61%	78.88%	79.71%
2	其它镇痛解热药	18.87%	16.74%	14.35%	13.25%	12.56%	13.97%
3	抗偏头痛制剂	14.68%	12.53%	11.23%	9.14%	8.56%	6.32%

数据来源:米内网

表:2020 年中国城市公立-化学药-阿片类药物 TOP10 销售格局(分药品)

排名	通用名	注射液批文持有厂家	销售额					
			2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
1	地佐辛	扬子江、南京优科	262,839	339,239	450,342	495,670	587,058	539,671
2	布托啡诺	恒瑞医药	42,607	53,964	70,596	99,357	138,799	118,669
3	羟考酮	江苏恩华药业、东北制药、北京华素制药(片)	44,936	49,162	69,430	83,454	90,140	82,447
4	樟柳碱	成都第一制药	8	254	2,271	19,143	30,900	49,952
5	洛芬待因	西南药业(片)、国药集团(片)	29,768	30,602	31,763	33,874	37,287	34,820
6	喷他佐辛	华润双鹤	21,942	32,240	40,079	56,238	32,742	33,596
7	氨酚羟考酮	SpecGx、NAPP	30,613	30,620	34,514	37,930	36,959	29,673
8	芬太尼	江苏恩华、宜昌人福药业、国药集团	29,373	27,133	35,999	31,671	34,080	29,063
9	吗啡	青海制药、东北制药	18,509	17,021	23,817	23,866	27,674	28,167
10	纳布啡	宜昌人福药业、扬子江	4	3,241	8,381	20,822	34,576	21,509

数据来源:米内网

恒星制药在短期主要依靠多索茶碱注射液的集采放量,如前所述,恒星制药国采中标品种已签署了 2,570 万支、单价 11.98 元/支的年销售合同,市场占有率将大幅提升,预计会在一定时间为恒星制药带来较高的收入增长。

除多索茶碱注射液、喷他佐辛注射液以外,恒星制药还积极进行了多个品种的研发申报。其中,枸橼酸咖啡因注射液于 2021 年 4 月 13 日获得国家药品监督管理局的生产批件,视同通过一致性评价。恒星制药的左氧氟沙星注射液已于 2020 年 6 月进行了 CDE 申报,目前排在第二顺位。在研品种、报批品种若陆续取得生产批件,也将成为恒星制药潜在的业绩增长点。

评估机构意见:

综合以上分析,本次评估对恒星制药喷他佐辛注射液预计未来可实现销售的时间、销售能力及增长率、毛利率等参数的预测有较为合理的预测依据,本次预测保持了谨慎性。

3.本次交易同时设置业绩奖励,请补充披露业绩奖励设置的依据、合理性、相关会计处理,并说明业绩奖励是否设置上限,是否有利于保护上市公司及中小股东利益。

为建立有效的奖励机制,保证标的公司管理团队的稳定性,不断提高标的公司的经营管理水平,保持持续的盈利能力,本次交易以华仁药业正在运行的奖励机制为基础,设置了相同的业绩奖励条款,激发标的公司管理层在完成业绩对赌利润的同时为标的公司带来更大的效益。华仁药业第六届董事会第七次会议、第六届董事会第十二次会议、第七届董事会第一次(临时)会议分别审议通过了《关于计提 2018 年奖励基金的议案》、《关于计提 2019 年奖励基金的议案》、《关于计提 2020 年奖励基金的议案》,均采用了与本次业绩奖励类似的超额奖励机制。

根据《企业会计准则》及中国证券监督管理委员会会计部颁布的《上市公司执行会计准则案例解析》的相关规定,我们认真分析该项安排的性质,认为该项安排的或者支付是为了获得标的公司管理层的服务,属于职工薪酬的范畴,按照《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》(2014 年修订)的相关规定进行会计处理,每个会计期间按照实际完成情况及协议约定计提相对应的职工薪酬,三年对赌期完成后根据实际结果支付。

收购协议中签署的业绩奖励未设置上限,旨在激发标的公司管理层的潜力,提高标的公司的利润,鼓励标的公司完成比业绩对赌更高的利润,提升华仁药业的整体业绩以更好地回馈全体股东。

特此回复。

华仁药业股份有限公司董事会
二〇二一年八月三日

证券代码:002146 证券简称:荣盛发展 公告编号:临 2021-093 号

荣盛房地产发展股份有限公司
2021 年 7 月份销售、近期新增土地储备及产业园招商情况简报

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、公司 2021 年 7 月份销售情况

2021 年 7 月,公司实现签约面积 90.31 万平方米,同比增长 29.25%;签约金额 96.43 亿元,同比增长 24.57%。

2021 年 1-7 月,公司累计实现签约面积 607.02 万平方米,同比增长 20.42%;累计签约金额 695.65 亿元,同比增长 24.30%。

上述签约面积和金额统计口径包含公司参与投资的全部房地产项目。

鉴于销售过程中存在各种不确定性,上述销售数据可能与公司定期报告披露的相关数据存在差异,以上统计数据仅供投资者参考。

二、公司近期新增土地储备情况

2021 年 7 月,公司及下属公司未取得新土地储备项目。

三、产业园区招商情况

2021 年 7 月,公司产业园区未签订新的招商项目。

特此公告。

荣盛房地产发展股份有限公司
董 事 会
二〇二一年八月