

万邦德新材股份有限公司
关于发行股份购买资产暨关联交易之并购重组委审核意见
落实情况的说明

中国证券监督管理委员会：

2019年12月30日，经中国证券监督管理委员会上市公司并购重组审核委员会（以下简称“并购重组委”）2019年第74次会议审核，万邦德新材股份有限公司（以下简称“万邦德”、“上市公司”）发行股份购买资产暨关联交易事项（以下简称“本次交易”）获得有条件通过。

根据并购重组委关于上市公司本次交易申请文件审核意见的要求，本公司会同相关中介机构对相关问题进行了认真研究和落实，并按要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题答复，现提交贵会，请予审核。

除非文义另有所指，本说明中的简称与《万邦德新材股份有限公司发行股份购买资产暨关联交易报告书（草案）》中的释义具有相同涵义。

问题一、请申请人结合标的资产产品销售和研发情况，补充披露标的资产未来持续盈利能力的稳定性。请独立财务顾问核查并发表明确意见。

回复：

一、标的资产的产品销售情况

1、报告期内，标的资产的产品销售情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
1	银杏叶滴丸	16,802.61	46.84%	36,600.66	49.72%	29,431.40	52.17%	40,933.36	58.70%
2	石杉碱甲	659.32	1.84%	1,123.79	1.53%	1,075.66	1.91%	1,041.49	1.49%
3	盐酸溴己新及其制剂	5,108.28	14.24%	12,215.99	16.59%	6,386.78	11.32%	8,413.05	12.07%
4	联苯双酯及其制剂	1,281.00	3.57%	2,567.14	3.49%	2,874.24	5.09%	4,025.56	5.77%
5	氯氮平及其制剂	4,113.47	11.47%	7,900.92	10.73%	7,923.42	14.04%	4,697.78	6.74%
6	其他产品	7,909.63	22.04%	13,213.47	17.94%	8,731.23	15.47%	10,762.64	15.23%
合计		35,874.31	100.00%	73,621.97	100.00%	56,422.73	100.00%	69,873.88	100.00%

报告期内，万邦德制药主要产品银杏叶滴丸、石杉碱甲、盐酸溴己新及其制剂、联苯双酯及制剂、氯氮平及其制剂等保持稳定，销售收入占万邦德制药营业收入比例为80%左右。

2017年尽管受“两票制”实施影响，标的资产营业收入出现波动，但凭借产品优势、渠道优势，营业收入很快得到恢复并取得增长，体现出标的资产的产品具有较好的市场竞争力。

从医院终端销售情况来看，根据南方医药经济研究所对城市公立、县级公立医院银杏叶制剂监测数据，2017年标的资产银杏叶滴丸终端销售收入为4.27亿元较2016年增长10.86%，保持了增长趋势。

标的资产的产品具有较好的市场竞争力，为未来持续盈利能力的稳定性提供产品保障。

2、标的资产的业务拓展情况

近年来，标的资产的主要产品银杏叶滴丸、盐酸溴己新片、联苯双酯滴丸等中标省（直辖市、自治区）个数统计数据如下：

单位：个

产品名称	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
银杏叶滴丸	31	31	31	30
盐酸溴己新片	26	26	24	20
联苯双酯滴丸	26	25	23	21

由上表可知，通过对市场不断开拓，标的资产的银杏叶滴丸、盐酸溴己新片、联苯双酯滴丸已覆盖全国大部分省（直辖市、自治区），标的资产的销售区域不断拓展，为标的资产业务发展提供基础。

近年来，标的资产的银杏叶滴丸、盐酸溴己新片、联苯双酯滴丸等主要产品经销商、配送商数量统计数据如下：

单位：个/家

产品名称	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
银杏叶滴丸	735	694	432	193
盐酸溴己新片	298	280	190	91
联苯双酯滴丸	210	187	153	71
产品涵盖终端医疗机构家数	13,843	13,923	10,810	9,064

报告期内，标的资产的销售终端不断拓展，终端医疗机构从2016年的9,064家，增加到截至2019年6月30日的13,843家，银杏叶滴丸配送商、经销商由原来的190多家增加到700多家，并且标的资产还积极开拓OTC市场（药店），销售渠道的逐步拓宽，为产品销售提供了有力的终端客户保障，可以为万邦德制药未来可持续盈利能力的稳定性提供销售渠道基础。

3、标的资产的在手配送协议情况

标的资产为医药生产和销售企业，其销售模式为：标的企业首先与各大配送商签订年度框架协议，其次根据市场供求关系、经销商的备货需求等以订单形式确定每个批次的销售金额和销售量。由于标的资产的产品具有生产周期短、销售周转快的特点，其在手订单的滚动周期较快，因此，标的资产基本没有长期订单。截至本报告书出具日，标的资产的主要产品银杏叶滴丸在手配送协议810多份，

其中主要客户相关的配送协议为 187 份，具体明细如下：

序号	客户名称	在手配送协议份数	履约期限	规格
1	中国医药集团有限公司及其下属子公司	88	2019-1-1 至 2019-12-31	60mg*100 、 60mg*60 、 63mg*100 、 63mg*120 、 63mg*60
2	上海医药集团股份有限公司及其下属子公司	26	2019-1-1 至 2020-12-31	60mg*100 、 60mg*60 、 63mg*100、63mg*60
3	广东大翔药业有限公司	2	2019-4-1 至 2020-3-31	63mg*60 、 63mg*100 、 60mg*60、63mg*120
4	华润医药集团有限公司及其下属子公司	51	2019-1-1 至 2019-12-31	60mg*100 、 60mg*60 、 63mg*100、63mg*60
5	深圳市海王生物工程股份有限公司及其下属子公司	20	2019-1-1 至 2019-12-31	60mg*100 、 60mg*60 、 63mg*100、63mg*60
合计		187		

上述配送协议执行期限大部分为一年，目前均正常执行，标的资产获取在手配送协议的能力较强，可以保障万邦德制药未来可持续盈利能力的稳定性。由于上述客户均为标的资产长期稳定的合作伙伴，上述配送协议到期后将进行续期，预计不存在无法续签的风险。

4、标的资产的新产品情况

凭借着较高的技术研发优势，标的资产持续进行新产品的拓展，2018 年下半年新增间苯三酚注射液和石杉碱甲注射液的药品生产批准文号，其中石杉碱甲注射液是标的资产的独家产品，2019 年 11 月 26 日取得药品 GMP 认证证书，2019 年 11 月底上市销售。间苯三酚注射液全国仅有三个批文，根据标的资产对市场的调研该药品在销售较好的省份销售额超过亿元，市场空间巨大，2019 年 4 月，标的资产的间苯三酚注射液投放市场在 9 个省份并开始挂网销售，截至 2019 年 11 月，间苯三酚注射液实现销售收入 3,975 万元。同时，标的资产还积极申报药品的一致性评价。2019 年 12 月 16 日，标的资产已通过盐酸溴己新片产品的一致性评价，成为首家获得该产品一致性评价的公司，可直接进入全国二、三级医院销售。盐酸溴己新片属于呼吸系统药物，主要用于慢性支气管炎、哮喘等引起的粘痰不易咳出的患者。据米内网 BI 智能版数据，2016 年国内呼吸系统用药市场已超过 1,330 亿元。其中第一终端公立医院占据 37.62% 的份额，县级公立医院占据 12.98%，第二终端为零售药店占据 35.69%，第三终端城市社区卫生服务中

心占据 7.94%，乡镇卫生院占据了 5.73%。其品种结构感咳类占 69.33%，抗哮喘类占据 21.11%，其它类别占据了 9.56%。

标的资产的新产品以及盐酸溴己新片产品的一致性评价通过，为标的资产未来持续盈利能力的稳定性提供了保障。

二、标的资产的研发情况

1、技术创新及持续开发能力

万邦德制药科技人员具有深厚的专业基础知识和丰富的研发及生产实践经验，能够准确把握行业发展现状和发展趋势。经过多年的积累，万邦德制药已具备较强的自主研发能力和技术创新能力，并建立和完善了一整套技术创新引导、奖励机制，充分调动科研人员技术创新的积极性，形成有利于技术创新和持续发展的机制与环境，为万邦德制药的持续发展奠定基础。今后万邦德制药将继续遵循“生产一批，储备一批、研发一批，构思一批”的产品开发思路，以天然植物药为特色，以心脑血管、神经系统、呼吸系统为主攻方向，以自主研发为主，合作研发为辅，技术引进为有效补充的产业化研发模式。

截至 2019 年 6 月 30 日，万邦德制药主要的在研项目（合同金额在 100 万元以上）具体情况如下：

序号	项目名称	合作对象	成果归属	主要内容	保密措施	项目进度
1	抗阿尔茨海默病（老年痴呆）药—石杉碱甲全合成技术	上海泓博智源医药技术有限公司（甲方）	万邦德制药（乙方）	甲方将该技术全部独家转让给乙方，乙方将该技术申请专利。	双方均负有保密义务	中试已预放大研究
2	盐酸溴己新制剂的研究开发	杭州百诚医药科技股份有限公司（乙方）	万邦德制药（甲方）	合同双方就盐酸溴己新注射液（规格：2ml: 4mg）进行合作，完成该项目研究开发，并整理全套研究资料，注册申报至获生产批件为标的。	双方均负有保密义务	中试试验完成
				合同双方就吸入用盐酸溴己新片（规格 2ml: 4mg）进行合作，完成该项目研究开发，并整理全套研究资料，注册申		中试试验完成

序号	项目名称	合作对象	成果归属	主要内容	保密措施	项目进度
				报至获生产批件为标的。		
3	吸入用 YSAXS 溶液	杭州百诚医药科技股份有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	吸入用 YSAXS 溶液按《药品注册管理办法》规定为化学药物第 3.3 类, 本合同以乙方与甲方合作完成该项目药学研究开发, 并整理全套研究资料, 注册申报至获生产批件为标的。	双方均负有保密义务	已获取临床批件, 验证临床试验中
4	盐酸利多卡因注射液包材变更及工艺变更	杭州百诚医药科技股份有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	委托乙方进行盐酸利多卡因注射液(规格为 5ml:0.1g)变更直接接触药品的包装材料及变更工艺的补充申请研究,	双方均负有保密义务	实验室结束, 计划放大验证生产
5	YSAXS 注射液和口服溶液	杭州百诚医药科技股份有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	盐酸氨溴索注射液按《药品注册管理办法》规定为化学药物第 6 类, 本合同以乙方与甲方合作完成该项目药学研究开发, 并整理全套研究资料, 注册申报至获生产批件为标的。	双方均负有保密义务	小试研究结束, 计划中试预放大
				盐酸氨溴索口服溶液按《药品注册管理办法》规定为化学药物第 6 类, 本合同以乙方与甲方合作完成该项目药学研究开发, 并整理全套研究资料, 注册申报至获生产批件为标的。		放大生产验证中。
6	利培酮分散片	合肥金科生物医药科技有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	委托乙方承担利培酮分散片(1mg/片)的研究开发工作, 并支付研究开发经费, 乙方接受委托并进行此项目研究开发工作。	双方均负有保密义务	已取得临床批件
7	间苯三酚注射液的药学研究	中国药科大学(乙方)	万邦德制药(甲方)	委托乙方开展间苯三酚注射液一致性评价工作	双方均负有保密义务	研究小试阶段
8	银杏叶滴丸二次开发	中国药科大学(乙方)	万邦德制药(甲方)	银杏叶滴丸防治缺血性脑卒中的作用机理研究	双方均负有保	已完成 50% 研

序号	项目名称	合作对象	成果归属	主要内容	保密措施	项目进度
					密义务	究
		中国药科大学(乙方)		银杏叶滴丸与他汀类药物相互作用研究		已完成30%研究
		中国药科大学(乙方)		银杏叶滴丸主效成分群阐明及质量标准提升		项目启动中
		浙江大学(乙方)		基于药效物质的银杏叶滴丸临床优势科学证据链构建研究		已完成60%的研究
		浙江大学(乙方)		银杏叶提取物及滴丸制备工艺研究		已完成50%研究
		杭州双知医药科技股份有限公司(乙方)		优化银杏叶滴丸熔散、滴制工艺开发应用		项目正在开展
9	吸入用噻托溴铵溶液	杭州百诚医药科技股份有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	吸入用噻托溴铵溶液的开发	双方均负有保密义务	原料实验室研究已完成
10	吸入用异丙托溴铵溶液	杭州百诚医药科技股份有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	吸入用异丙托溴铵溶液的开发	双方均负有保密义务	原料实验室研究已完成
11	丁溴东莨菪碱、盐酸奈福泮、盐酸氟桂利嗪等工艺开发技术合同	上海优合生物科技有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	丁溴东莨菪碱工艺开发, 达到放大要求。	双方均负有保密义务	原料实验室研究已完成, 计划预放大
				盐酸奈福泮工艺开发, 达到放大要求。		原料实验室研究已完成, 计划预放大
				盐酸氟桂利嗪工艺开发, 达到放大要求。		准备中试计划
12	合成石杉碱甲原料和石杉碱甲肌肉注射剂	中国科学院上海药物研究所(乙方)	万邦德制药(甲方)	合成石杉碱甲原料和石杉碱甲肌肉注射剂的药理药效研究	双方均负有保密义务	第一年项目已开展,

序号	项目名称	合作对象	成果归属	主要内容	保密措施	项目进度
	的药理药效研究					完成内容 50%
13	石杉碱甲缓释片	中国科学院上海药物研究所(乙方)	万邦德制药(甲方)	开发石杉碱甲缓释片,并获得生产批件。	双方均负有保密义务	已获临床批件
14	盐酸塞利洛尔原料技术转让	浙江海正药业股份有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	通过技术转移方式受让乙方盐酸塞利洛尔原料药技术	双方均负有保密义务	中试放大验证中
15	盐酸塞利洛尔片技术转让	浙江海正药业股份有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	通过技术转移方式受让乙方盐酸塞利洛尔片技术	双方均负有保密义务	正在开展研究
16	奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价及增加 10mg 规格研究	合肥金科生物医药科技有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价及增加 10mg 规格研究	双方均负有保密义务	完成实验室研究,计划中试预放大
17	氯氮平片一致性评价	合肥金科生物医药科技有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	氯氮平片一致性评价	双方均负有保密义务	已受理并完成生产核查、技术审评中
18	诺氟沙星片一致性评价及增加 200mg 规格研究	杭州新博思生物医药有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	诺氟沙星片一致性评价及增加 200mg 规格研究	双方均负有保密义务	验证放大安排中
19	盐酸氯丙嗪片一致性评价	杭州新博思生物医药有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	盐酸氯丙嗪片一致性评价	双方均负有保密义务	验证放大安排中
20	盐酸溴己新片一致性评价	杭州百诚医药科技股份有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	盐酸溴己新片一致性评价	双方均负有保密义务	已受理,进入综合审评
21	诺氟沙星胶囊一次性评价	杭州百诚医药科技股份有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	诺氟沙星胶囊一次性评价	双方均负有保密义务	实验室处方工艺研究中
22	吸入用盐酸氨溴索溶液注册临床试验	北京卓越未来国际医药科技发展有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	委托乙方开展【吸入用盐酸氨溴索溶液】注册临床试验合作	双方均负有保密义务	开展中

序号	项目名称	合作对象	成果归属	主要内容	保密措施	项目进度
		方)				
23	氨茶碱、盐酸去氯羟嗪、盐酸氯丙那林等工艺开发	上海优合生物科技有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	以3名FTE进行氨茶碱、盐酸去氯羟嗪、盐酸氯丙那林等工艺开发	双方均负有保密义务	实验室完成待交接
24	盐酸氯丙嗪原料工艺优化及质量提高开发	杭州双知医药科技有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	对盐酸氯丙嗪项目工艺路线进行设计并优化,提高盐酸氯丙嗪对质量标准符合一致性评价要求,并提供符合甲方质量要求的产品,提供全套技术资料	双方均负有保密义务	实验室完成待交接
25	氨茶碱原料工艺优化及质量提高开发	杭州双知医药科技有限公司(乙方)	万邦德制药(甲方)	对氨茶碱项目工艺路线进行设计并优化,提高氨茶碱对质量标准符合一致性评价要求,并提供符合甲方质量要求的产品,提供全套技术资料	双方均负有保密义务	实验室完成待交接

除上述在研项目外,标的资产正在进行银杏叶滴丸防治缺血性脑卒中的作用机理研究、基于药效物质的银杏叶滴丸临床优势科学证据链构建研究、银杏叶提取物及滴丸剂制备工艺研究、优化银杏叶滴丸熔散和滴制工艺、银杏叶滴丸回顾性临床研究、银杏叶滴丸治疗冠心病伴抑郁的临床疗效及其作用机制探索研究等14个银杏叶滴丸产品的二次开发项目。

2、研发投入情况

近年来,万邦德制药不断加大研发投入,呈稳步增长态势。报告期内,万邦德制药研发费用及占营业收入的比例情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用	1,941.59	4,641.94	3,544.55	4,742.13
营业收入	35,874.31	73,621.97	56,422.73	69,873.88
研发费用占营业收入比例	5.41%	6.31%	6.28%	6.79%

3、一致性评价情况

(1) 报告期内，标的资产实现销售且已开展一致性评价的产品情况

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，标的资产实现销售且已经开展一致性评价的主要产品为盐酸溴己新片、氯氮平片、盐酸氯丙嗪片、奥美拉唑肠溶胶囊 4 个。报告期内，盐酸溴己新片、氯氮平片、盐酸氯丙嗪片、奥美拉唑肠溶胶囊的销售收入和利润占比情况如下表：

单位：万元

序号	仿制药品名称	2016年度				2017年度				2018年度				2019年1-6月				一致性评价工作的进展
		销售收入	占营业收入的比例	毛利	占比	销售收入	占营业收入的比例	毛利	占比	销售收入	占营业收入的比例	毛利	占比	销售收入	占营业收入的比例	毛利	占比	
1	盐酸溴己新片	5,895.96	8.46%	5,293.30	9.53%	3,974.32	7.04%	3,731.56	8.57%	6,021.26	8.18%	5,598.87	9.73%	2,718.29	7.58%	2,541.87	9.15%	2019年12月16日，标的资产已通过一致性评价，获得药品补充申请批件（批件号2019B04584）
2	氯氮平片	117.65	0.17%	89.32	0.16%	171.71	0.30%	100.69	0.23%	42.19	0.06%	41.31	0.07%	54.34	0.15%	42.81	0.15%	已受理，正在CDE(国家药品审评中心)审评
3	盐酸氯丙嗪片	191.58	0.27%	153.91	0.28%	69.21	0.12%	29.62	0.07%	56.69	0.08%	52.77	0.09%	47.92	0.13%	30.14	0.11%	完成委外实验室药学研究
4	奥美拉唑肠溶胶囊	372.63	0.53%	36.59	0.07%	1,445.85	2.56%	780.8	1.79%	3,140.94	4.27%	2,371.35	4.12%	1,378.92	3.84%	1,032.37	3.71%	正在实施委外实验室药学研究
合计		6,577.82	9.43%	5,573.12	10.04%	5,661.09	10.02%	4,642.67	10.66%	9,261.08	12.59%	8,064.30	14.01%	4,199.47	11.70%	3,647.19	13.12%	

如上表所述，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，标的资产的盐酸溴己新片、氯氮平片、盐酸氯丙嗪片、奥美拉唑肠溶胶囊的合计销售收入分别为 6,577.82 万元、5,661.09 万元、9,261.08 万元和 4,199.47 万元，占当期营业收入的比例分别为 9.43%、10.02%、12.59%和 11.70%；合计毛利分别为 5,573.12 万元、4,642.67 万元、8,064.30 万元和 3,647.19 万元，占当期毛利总额的比例分别为 10.04%、10.66%、14.01%和 13.12%。标的资产相关产品虽然收入占比在逐年增加，但整体比例仍然较小。

根据标的资产的说明和提供的资料，标的资产上述正在进行一致性评价的主要产品中，盐酸溴己新片已于 2019 年 12 月 16 日通过一致性评价，获得药品补充申请批件（批件号 2019B04584）；氯氮平片已经国家药品监督管理局注册受理申请（首家受理），正在由国家药品审评中心进行技术审评，并已通过了评审过程中的现场动态检查，预计 2020 年 1 月底前取得通过一致性评价的补充批件；盐酸氯丙嗪片已完成参比制剂备案，正在进行下一阶段的研究准备，该品种参比制剂明确，试验进展顺利，结合国内外的文献报道及研究结果，通过一致性评价基本没有风险；奥美拉唑肠溶胶囊已完成参比制剂备案，正在进行下一阶段的研究准备。

截至目前，除标的资产获得首家通过盐酸溴己新片一致性评价外，尚无其他企业通过盐酸溴己新片、盐酸氯丙嗪片、奥美拉唑肠溶胶囊的一致性评价。

（2）报告期内，标的资产实现销售但尚未开展一致性评价的产品情况

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，标的资产实现销售但尚未开展一致性评价的产品为联苯双酯滴丸和盐酸氟桂利嗪胶囊。联苯双酯滴丸因属国内特有品种，相关技术标准要求有待国家进一步明确，至今尚无企业开展一致性评价。盐酸氟桂利嗪胶囊销售量较少，对标的资产经营业绩影响较小，标的资产基于成本效益原则考虑，尚未开展一致性评价。

报告期内，联苯双酯滴丸的销售收入分别为 3,471.71 万元、1,575.80 万元、1,440.65 万元和 667.11 万元，占营业收入的比例分别为 4.97%、2.79%、1.96%和 1.86%；联苯双酯滴丸的毛利分别为 3,196.72 万元、1,282.30 万元、1,243.11 万元和 587.62 万元，占当期毛利总额的比例分别为 5.76%、2.95%、

2.16%和 2.11%。报告期内，盐酸氟桂利嗪胶囊的销售收入分别为 44.74 万元、88.9 万元、173.49 万元和 93.89 万元，占营业收入的比例分别为 0.06%、0.16%、0.48%和 0.26%；盐酸氟桂利嗪胶囊的毛利分别为-7.42 万元、-32.28 万元、-59.93 万元和 21.61 万元，占当期毛利总额的比例分别为-0.01%、-0.07%、-0.1%和 0.08%。

(3) 报告期内，标的资产未实现销售，但已开展一致性评价的产品情况

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，标的资产未实现销售，但已开展一致性评价的产品为诺氟沙星胶囊和诺氟沙星片。虽然标的资产暂未销售，但该等产品市场空间较大，标的资产看好其未来发展前景，故已着手开展相关产品的一致性评价准备工作，目前该等产品均处于药学研究的处方工艺筛选阶段。

(4) 报告期内，标的资产未实现销售，也未开展一致性评价的产品情况

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，标的资产未实现销售，也未开展一致性评价的产品为复方磺胺甲噁唑片、红霉素肠溶片、阿司匹林肠溶片等 29 个品种，标的资产暂无生产和销售该等产品的计划，故尚未开展一致性评价工作。根据国家药品监督管理局于 2018 年 12 月 28 日发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）文件规定，一致性评价的限期实际上已经取消。标的资产将会根据市场情况，有选择性的对尚未开展的品种进行一致性评价。

(5) 除在“289 目录”中之外，标的资产主要产品的一致性评价情况。

标的资产除在“289 目录”中之外，开展一致性评价的主要产品为间苯三酚注射液，目前已完成了参比制剂备案，正在进行下一阶段的研究准备，该品种参比制剂明确，目前阶段试验顺利。截至目前，尚无其他药业企业通过间苯三酚注射液的一致性评价。

间苯三酚注射液属于标的资产 2019 年新上市品种，2019 年 1-6 月的销售收入为 1,407.06 万元，占当期营业收入的比例为 3.92%；毛利为 1,179.23 万元，占当期毛利总额的比例为 4.24%，目前该等产品的销售收入及毛利占比较小。

三、标的资产的核心竞争优势

1、产品优势

标的资产主要产品特色鲜明、竞争力强，市场前景广阔，为标的资产持续盈利能力的稳定性提供产品保障。

(1) 标的资产重点发展心脑血管、神经系统和呼吸系统重大疾病领域用药，目前标的资产在心脑血管和神经系统疾病领域的品种 30 余种，相关治疗领域的产品集群效应非常明显，有利于标的资产品牌的提升和市场运营效率的提高。

万邦德制药拥有银杏叶滴丸、石杉碱甲等核心天然植物药品种，在心脑血管及神经系统天然植物药领域已形成产品系列和市场竞争优势，其中主导产品银杏叶滴丸是拥有自主知识产权的独家生产品种和国家二级中药保护品种，也是现代中药的新型制剂和传统口服制剂的升级产品，具有生物利用度高、起效迅速、依从性好、质量稳定等独特优势，已列入国家《医保目录》和《基本药物目录》，市场成长性良好。

2016 年万邦德制药在成立国内首个医药产品医研企协同创新联盟，即银杏叶滴丸医研企协同创新联盟，以中国药科大学王广基院士研究团队牵头，一家企业、七所大学、十一家医院大团队，以打造银杏叶滴丸国际化最高标准为目标，目前已列入了以下两个重大科技项目：1、浙江省级重大科技项目。银杏叶滴丸二次开发研究，项目编号 2018C03075)，标的资产围绕银杏叶滴丸在泛血管性疾病如冠脉、颅脑、外周血管各方向的应用开展机制研究，逐步过渡至相关临床研究，从有效性、安全性、药物经济学多角度推进；2、国家重点研发计划“中药国际标准示范研究”银杏叶滴丸欧盟注册项目（编号：2018YFC1707900）支持下进一步提升质量标准，开展符合欧盟注册规范的中成药大品种银杏叶滴丸质量标准研究，与悉尼大学、日内瓦大学等国际知名大学达成合作，开展银杏叶滴丸的基础研究。

石杉碱甲为国内外首创产品，曾获得国家技术发明二等奖，万邦德制药是国内独家获得石杉碱甲注射液注册批件的企业，也是国内首家获得石杉碱甲原料药药品注册批件的企业，该药已被国内外公认为是改善认知功能和记忆障碍、治疗老年痴呆症最有效的药物之一，是具有循证医学证据的治疗药物。随

着相关新产品的陆续上市，万邦德制药在天然植物药领域的特色和优势也将更加突出。2018年6月，标的资产获得中国FDA石杉碱甲控释片临床批准证书，已经启动一期临床经验，2018年8月获得了石杉碱甲注射液生产批准文号，产品于2019年11月29日上市销售，未来发展空间较大。

盐酸溴己新及其制剂，该产品是目前临床应用中使用时最广泛的三大化痰类药物之一。近年来，标的资产的这款药物凭借着原料药到制剂的全产业链集成优势，产品的国内市场占有率排名第一。2019年12月16日，标的资产通过盐酸溴己新片的一致性评价，进一步提升了竞争力。

(2) 主要产品在特定治疗领域和细分市场优势明显

万邦德制药优先发展心脑血管和神经系统两个重大疾病领域用药。除银杏叶滴丸等核心产品外，万邦德制药的盐酸溴己新及片剂、联苯双酯及滴丸剂、氯氮平及片剂等产品的市场份额在国内同产品中均排名前列，具有较强的竞争优势和议价能力。

(3) 储备产品数量较多、剂型丰富、结构合理

万邦德制药拥有药品生产批准文号190个，属于拥有药品生产批件数量较多的制药企业之一。报告期内，万邦德制药获得石杉碱甲注射液注册批件，属国内独家产品。万邦德制药产品涉及心脑血管、神经系统、呼吸系统和消化系统疾病等多个治疗领域，剂型涵盖滴丸剂、片剂、颗粒剂、散剂、酞剂、露剂、膏剂、糖浆剂、口服液、滴眼液、原料药、大容量注射剂和小容量注射剂等，系国内拥有药品剂型较多的制药企业之一。丰富的产品储备，为万邦德制药提升品牌和长远发展奠定坚实基础。

报告期内批量生产的药品种类30多种，产品种类不断丰富。除上述主要产品外，其他产品的销售规模也在不断增长，在营业收入中的比重不断上升，从2016年的15.40%增长到2019年上半年的22.20%，2018年其他产品销售收入较2016年增长了2,510.41万元。其他产品营业收入的增长及占比提高，改善了标的资产收入结构，有利于提高标的资产持续盈利能力稳定性。

2、研发和技术创新优势

万邦德制药是一家以国家二级中药保护产品、国内独家生产的银杏叶滴丸为龙头产品，以创建一流药企为目标的高新技术制药企业，拥有完善的研发体系，拥有一支具有较高专业技术水平和较强自主创新能力的研发团队。万邦德制药研发中心被浙江省认定为“心脑血管药物省级高新技术企业研究开发中心”，被台州市认定为“市级企业技术中心”。万邦德制药成功开发出银杏叶滴丸、石杉碱甲等系列产品并已实现产业化生产，有多项新药开发、技术创新和产业化生产项目正在进行中。万邦德制药已建立起具备较强竞争优势的技术开发平台，在天然植物药分离纯化技术、药物释放技术、化学原料药合成技术、心脑血管及神经系统药物工艺优化与技术创新等方面积累了丰富的研发经验。

此外，万邦德制药在不断深化自主研发的同时，积极探索并实施产学研一体化战略，取得了显著成效，目前万邦德制药已拥有 32 项授权专利，其中 24 项为发明专利，并有多项新药研究项目处于临床研究的不同阶段，为提升万邦德制药核心竞争力、保证可持续发展奠定了坚实基础。

3、全产业链集成优势

国内制药企业多数为单一的制剂或原料生产企业，同时具备原料药和制剂生产能力的企业较少。受制于供求关系的影响，原料药和制剂上下游企业相互依赖程度日益加深，相互制约互为瓶颈的问题也更加突出。万邦德制药产业结构合理、生产环节产业链较为完整，在中药生产领域拥有中药提取和多个剂型制剂生产车间，在化学药生产领域拥有原料药合成和多个剂型制剂生产车间，实现了盐酸溴己新、联苯双酯、氯氮平等主要制剂所需原料的自产化。这种产业链集成优势可以明显提高资源的配置效率和产能的协同效应，有利于保证产品质量和降低生产成本，提高产品的核心竞争力。

4、销售渠道优势

近年来，标的资产的市场区域不断开拓，主要产品中标省（直辖市、自治区）达到 31 个，几乎覆盖全国各省，标的资产的销售区域不断拓展，为标的资产业务发展提供基础。

报告期内，标的资产的销售终端不断拓展，终端医疗机构从 2016 年的 9,064 家，增加到 2019 年 6 月 30 日的 13,843 家，银杏叶滴丸配送商、经销商由

原来的 190 多家增加到 700 多家，并且标的资产还积极开拓 OTC 市场(药店)，销售渠道的逐步拓宽，为产品销售提供了有力的渠道保障。

四、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为，标的资产的主要产品行业竞争格局及产品竞争力未发生重大变化，产品结构稳定；标的资产在报告期内保持着较高的研发投入，以提高企业产品的市场竞争力，延续产品活力，为万邦德制药持续盈利能力稳定性提供产品基础；标的资产的新产品的拓展上市有利于标的资产未来持续盈利能力进一步提升。标的资产健全的业务模式、竞争优势为标的资产未来持续盈利能力稳定性提供保障。

五、补充披露情况

上述相关内容已在《发行股份购买资产暨关联交易报告书（草案）》“重大事项提示/十五、对中国证监会 2019 年第 74 次并购重组委会议审核意见的回复”中补充披露。

问题二、请申请人结合标的资产 OTC 销售模式，补充披露相关收入确认政策的合理性和收入核算的规范性。请独立财务顾问、会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、标的资产药店（OTC）销售渠道

根据产品类别不同，万邦德制药采用不同的销售模式，主要分为专业化学术推广模式、传统经销商模式和直销模式，万邦德制药主要通过专业化学术推广模式、传统经销商模式将产品销售给医院等医疗机构。

近年来，随着销售渠道和客户的拓展，万邦德制药在专业化学术推广模式、传统经销商模式下逐步开发药店（OTC，Over The Counter）销售渠道。我国的药店（OTC）市场发展潜力较大，近年来中国药店（OTC）行业市场规模持续增长，市场规模由 2014 年的 2,165.4 亿元上升至 2018 年的 2,914.2 亿元，年复合增

长率达到 7.7%¹。随着人们自我药疗意识增强、人口老龄化加速，未来我国药店（OTC）市场规模将进一步扩大。

标的资产的药店（OTC）销售渠道中，银杏叶滴丸（63mg*120 丸）主要采用专业化学术推广模式，奥美拉唑肠溶胶囊、头孢克洛颗粒、茶新那敏片其他产品一般采用传统经销商模式。该种销售渠道中，万邦德制药将药品直接以买断方式销售给具有销售资质的各地医药商业公司（配送商/经销商），再由各医药商业公司（配送商/经销商）通过自己的连锁药店销售，或将产品直接配送至药店。标的资产在选择医药商业公司（配送商/经销商）时，重点考评区域配送商或经销商的信誉和配送服务能力，并及时签订销售合同。

2019 年 1-11 月，标的资产通过药店(OTC)渠道实现的销售收入约为 3,700.00 万元（未经审计）。

二、标的资产药店（OTC）销售渠道相关收入确认政策的合理性和收入核算的规范性

标的资产收入确认的具体方法如下：标的资产已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量，即标的资产根据购货方的签收情况确认相关产品的销售收入。

独立财务顾问和会计师执行的主要核查程序包括：

1、通过查阅销售合同的关键条款及与管理层的沟通，了解和评估万邦德制药的收入确认政策；

2、了解并测试与收入相关的内部控制，评价其设计和运行的有效性；

3、执行分析性程序，包括主要产品本期收入、成本、毛利率与上期比较分析、主要产品毛利率与同行业比较分析等；

4、检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、出库单、客户签收单等；结合应收账款函证程序，向主要客户函证销售额；

5、对重要客户进行实地走访，确认协议或合同约定的重要条款，如买断式销售等。

¹ 《2019 年中国非处方药（OTC）行业现状市场规模不断扩大》，《中国报告网》，2019 年 11 月 21 日，<http://market.chinabao gao.com/yiyao/11214631312019.html>

经核查，标的资产与配送商或经销商签订配送协议/经销合同，配送商或经销商根据区域内药店（OTC）渠道的需求预测，向标的资产订货，标的资产接到订单后发货，配送商或经销商签收货物后，产品风险报酬转移。标的资产向配送商或经销商销售为买断式销售，根据协议约定，标的资产只对破损、挤压、质量有问题的产品负责退换货，对由于滞销等非质量原因的退换货不予受理。

标的资产药店（OTC）渠道的销售属于专业化学术推广模式或传统经销商模式，其收入确认政策与专业化学术推广模式或传统经销商模式下的收入确认政策保持一致，是合理的；独立财务顾问和会计师设计并执行了一系列的核查和审计程序，标的资产药店（OTC）市场的销售收入核算是规范的，符合企业会计准则的规定。

三、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问和会计师认为，标的资产药店（OTC）渠道的销售属于专业化学术推广模式或传统经销商模式，其收入确认政策与专业化学术推广模式或传统经销商模式下的收入确认政策保持一致，是合理的；我们设计并执行了一系列的核查和审计程序，标的资产药店（OTC）市场的销售收入核算是规范的，符合企业会计准则的规定。

四、补充披露情况

上述相关内容已在《发行股份购买资产暨关联交易报告书（草案）》“重大事项提示/十五、对中国证监会 2019 年第 74 次并购重组委会议审核意见的回复”中补充披露。

问题三、请申请人补充披露标的资产 2019 年 1-11 月经营性现金流净额与净利润背离的原因及合理性。请独立财务顾问、会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、标的资产 2019 年 1-11 月经营性现金流净额与净利润背离的原因及合理性

2019年12月13日,万邦德新材公告了标的资产关于2019年1-11月经营业绩情况的说明,经审阅分析,标的资产2019年1-11月经营性现金流净额与净利润的匹配关系如下表所示:

单位:万元

项 目	2019年 1-11月
净利润	17,766.87
加:资产减值准备	1,795.89
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,881.79
无形资产摊销	606.61
长期待摊费用摊销	577.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“—”号填列)	
固定资产报废损失(收益以“—”号填列)	152.24
公允价值变动损失(收益以“—”号填列)	
财务费用(收益以“—”号填列)	1,153.54
投资损失(收益以“—”号填列)	
递延所得税资产减少(增加以“—”号填列)	-108.23
递延所得税负债增加(减少以“—”号填列)	175.68
存货的减少(增加以“—”号填列)	538.67
经营性应收项目的减少(增加以“—”号填列)	-13,786.59
经营性应付项目的增加(减少以“—”号填列)	318.19
其他	68.00
经营活动产生的现金流量净额	12,139.74

注:上述金额未经审计。

由上表可知,标的资产2019年1-11月产生净利润17,766.87万元,加上资产减值准备1,795.89万元,折旧及摊销4,065.50万元,财务费用1,153.54万元,存货等其他项目变动1,144.54万元,扣除经营性应收项目的增加13,786.59万元,标的资产2019年1-11月经营活动产生的现金流量净额为12,139.74万元,标的资产2019年1-11月经营活动产生的现金流量净额与净利润背离主要系收入增长带来的应收账款增加所致。

二、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问和会计师认为，标的资产 2019 年 1-11 月经营性现金流净额与净利润背离主要系收入增长带来的应收账款增加所致，是合理性的。

三、补充披露情况

上述相关内容已在《发行股份购买资产暨关联交易报告书（草案）》“重大事项提示/十五、对中国证监会 2019 年第 74 次并购重组委会议审核意见的回复”中补充披露。

（本页无正文，为《万邦德新材股份有限公司关于发行股份购买资产暨关联交易之并购重组委审核意见落实情况的说明》之盖章页）

万邦德新材股份有限公司

年 月 日