证券代码:600211 证券简称:西藏药业 公告编号:2022-025

西藏诺迪康药业股份有限公司 关于重大资产重组实施进展的公告

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。

本公司于2016年3月7日、2016年4月27日分别召开了第五届董事会第十二次临时会议和公司2016年第一次临时股东大会,审议通过了收购依姆多相关资产涉及重大资产重组的相关事项。按照股东大会和董事会的授权,公司及有关各方积极推进资产交接等相关工作,依姆多市场交接已完成。

公司于2022年3月31日披露了本次重大资产重组实施进展情况后,依姆多上市许可(MA)/药品批文转换、商标过户及生产转换等工作无重大变化。截止目前,总体进展情况如下:

1、上市许可(MA)/药品批文转换:本次交接共涉及44个国家和地区(其中不需要进行MA转换的国家5个),已完成转换工作的国家和地区共28个。在中国市场,公司正在准备上市许可持有人变更所需资料。

2、商标过户:本次交接共涉及93个商标,已完成过户的商标共90个。

3、生产转换:依姆多生产转换共涉及44个国家和地区(其中不需要进行生产转换的国家5个),海外市场已有18个国家和地区获批,获批的国家和地区由我公司委托的海外生产商Lab. ALCALA FARMA, S.L供货,其余国家和地区正在办理中。在中国市场,公司已经寻找了新的原料药供应商和药品生产厂,正在按照已上市化学药品药学变更研究技术指导原则开展生物等效性研究相关工作;公司在完成依姆多上市许可持有人变更后,将委托有资质的生产厂生产依姆多产品。

公司将继续积极推进本次重大资产重组实施的相关工作,并按照相关规定及时披露实施进展情况,敬请广大投资者关注公司在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)刊登的公司公告,注意投资风险。

特此公告。

西藏诺迪康药业股份有限公司

2022年4月30日

证券代码:600211 证券简称:西藏药业 公告编号:2022-026

西藏诺迪康药业股份有限公司 关于上海证券交易所对公司2021年年度报告的信息披露监管工作函的回复公告

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。

本公司于2022年4月7日收到上海证券交易所上市公司管理一部(以下简称“上交所”)出具的《关于西藏诺迪康药业股份有限公司2021年年度报告的信息披露监管工作函》(上证公函【2022】0222号,以下简称“《工作函》”),公司就《工作函》关注的相关问题逐项进行了认真核查落实,现就有关问题回复如下:

一、关于公司业绩

年报显示,报告期内公司实现营业收入21.39亿元,同比增长55.75%,归母净利润2.09亿元,同比下滑50.03%,扣非净利润0.67亿元,同比下滑81.74%。公司业绩下滑的主要原因是依姆多无形资产计提减值4.58亿元。减值原因一是受疫情影响,原境外原料药供应商生产线关闭,同时公司生产转换进度不及预期,导致公司储备的原料药无法满足市场需求;二是依姆多在2021年第五批全国药品集中采购中未中标,预期未来市场份额将下降。依姆多系2016年公司实施重大资产购买,以1.9亿美元向跨国医药公司阿斯利康收购而来,交易采用收益法评估,预测期为2016年6月至2035年。报告期末公司无形资产期末账面价值4.12亿元,主要为依姆多无形资产。

1.请公司补充披露:(1)依姆多2021年的业绩情况和预测业绩实现比例,依姆多无形资产2021年的减值测试方法、详细计算过程和具体指标选取情况、选取依据及合理性,包括但不限于无形资产收益年限、预计未来收入、收入增长率、折现率等重点指标,并对比前期购买时估值中的主要假设,说明假设条件是否发生变化,如是,请说明变化的具体情况及原因;(2)结合境外原料药供应商自疫情发生以来供货能力变化情况、生产线关闭的具体时间及收购以来依姆多仿制药市场竞争情况,说明前期依姆多无形资产减值计提是否充分,报告期内计提减值是否合理;(3)结合新的原料药供应商持续供货能力、依姆多仿制药市场未来竞争趋势、重组实施进展等,说明依姆多报告期内减值计提是否充分,未来是否存在继续减值的风险,如有,请充分提示相关风险;(4)请会计师逐项发表意见,评估师对问题(1)(2)发表意见。

公司回复:

(1)依姆多2021年的业绩情况和预测业绩实现比例,依姆多无形资产2021年的减值测试方法、详细计算过程和具体指标选取情况、选取依据及合理性,包括但不限于无形资产收益年限、预计未来收入、收入增长率、折现率等重点指标,并对比前期购买时估值中的主要假设,说明假设条件是否发生变化,如是,请说明变化的具体情况及原因;

1)2021年的业绩情况和预测业绩实现比例

单位:万美元

项目	2021年实际业绩	2021年预测业绩	完成率
营业收入	4,740	4,805	98.64%
利润总额	1,061	1,237	85.77%

注:上述利润总额数据口径包含无形资产摊销900万美元。

2021年,依姆多营业收入基本实现年初预期,但由于实际发生的部分境外市场销售费用高于上期预测,导致利润总额完成率为85.77%。

2)2021年12月31日减值测试方法、计算过程

2.1 估值方法

依姆多无形资产2021年年末的减值测试方法为将其账面价值与可收回金额进行比较,如果账面价值≤可收回金额,则无形资产不减值;如果账面价值>可收回金额,则无形资产减值,减值金额=账面价值-可收回金额。

按照会计准则的相关规定,本次测算,以依姆多无形资产预计未来现金流量的现值,即在用价值作为可收回金额。

2.2 2021年年末依姆多无形资产减值测试过程如下:

单位:万美元

项目	2021年末
账面原值①	19,000.00
累计摊销②	5,233.33
账面余额③=①-②	13,766.67
前期减值准备④	866.67
账面价值⑤=③-④	12,900.00
可收回金额⑥	5,800.00
当期计提的减值准备金额⑦=⑤-⑥	7,100.00

3)减值测试关键指标情况

单位:万美元

项目	预测期			
	2022年	2023年	2024年	2025-2035年合计
无形资产收益年限	14年			
营业收入	2,455	2,178	3,142	23,636
预测营业收入变动率	-48%	-11%	44%	-41%、8%、27%、0%、-1%、-1%、-7%、-8%、-8%、-11%、-10%
毛利率(不含无形资产摊销)	72%	71%	69%	67%
利润总额(不含无形资产摊销)	1,052	1,071	1,727	11,283
预计未来现金流量	990	1,029	1,690	10,938
折现率	19.40%			
可收回金额	5,800			

4)具体指标选取情况、选取依据及合理性

4.1收益年限

硝酸酯类药物自1867年应用于临床,已有百余年的历史,目前仍是境内外冠心病抗缺血治疗不可或缺的重要药物之一。单硝酸异山梨酯临床应用至今已有30多年的历史,属于长效药物,主要用于预防缺血发生,也是较新一代的硝酸酯类药物。

我公司经过广泛查询和检索,认为目前境内外市场上尚未发现有新一代或者可完全替换单硝酸异山梨酯的其他硝酸酯类或非硝酸酯类产品上市,或新药处于临床前或临床研究阶段。新药上市大概需要10-15年左右时间,而且现阶段新药研发的成本高,假设已有可能和单硝酸异山梨酯竞争的新药处于临床研究后期阶段,并顺利在未来几年内面世,为了收回高昂的研发成本,其定价相较单硝酸异山梨酯来说要高,而目标适应症作为慢性病需要长期用药,高价药在很大层面上无法取代定价便宜的单硝酸异山梨酯。故我公司在收购依姆多资产组合时预计未来至少20年单硝酸异山梨酯有很大可能性会继续存在,仍然有临床用药需求,不会被完全取代,在进行盈利预测时预计其经济寿命期限至2035年12月31日止。

2021年末减值测试时考虑到上述情况未发生重大变化,故延用该假设,预计依姆多资产组合经济寿命期限至2035年12月31日止。4.2营业收入及增长率

依照依姆多产品全球销售历史记录,将其归集为境内中国大陆市场、境外市场两大部分,分别进行2022至2035年的收入预测。各市场收入分别按照销售量*销售单价进行预测。

4.2.1 境内中国大陆市场

单位:万美元

	中国大陆市场营业收入预测										
预测期	2021实际	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031-2035
收入额	3,443	1,598	1,054	871	1,153	1,226	1,293	1,353	1,388	1,411	5,213
变动率	/	-54%	-34%	-17%	32%	6%	5%	5%	3%	2%	-8%、-10%、-10%、-15%、-15%

4.2.1.1 销售量

境内市场由于原境外原料药供应商生产线关闭和生产转换计划调整,导致公司储备的原料药库存无法完全满足依姆多境内市场2022-2024年需求量,按照现有原料药库存预计2022-2024年销售量将大幅下降。公司根据对供货能力和市场需求综合判断,对于2022-2024年的市场销售,计划以维持依姆多产品在医院的列名为重点,逐步缩减市场销售量,预计销售量呈逐年下降趋势。

公司考虑到依姆多原料药供应的不稳定性,在2021年第五批全国药品集中采购竞争过程中未中标。单硝酸异山梨酯缓释片国家集中采购于2021年10月执行,执行周期为三年,即2024年10月前各地执行国家集采结果。2024年10月后各地方将进行续约采购。根据目前药品集中采购的相关政策,公司预计2025年境内市场供应稳定后,依姆多能否中标各省市集中采购具有不确定性。

集采范围中单硝酸异山梨酯缓释类规格涉及30mg、40mg、50mg,各规格分别计量,不同规格间采购量互不影响。依姆多在售规格为30mg和60mg两类,公司预计集采范围涉及的30mg规格有较多竞品,未来医院渠道依姆多30mg销售会受到较大影响,但30mg并非我公司主要销售规格;我公司主要销售的依姆多60mg规格在国内是唯一的,医院渠道无该种规格的竞品。60mg规格作为常用日治疗剂量,被《2007年ACC/AHA心梗指南》等指南推荐,同时依姆多作为原研药,在医生及患者的用药习惯中具有一定的不可替代性。此外,依姆多60mg规格由于其独特的能掰开服用的特性(半片为30mg),治疗剂量调整灵活,且医院保留多种可选规格,可增加剂量调整的便利性,提高患者的依从性,满足不同患者的治疗需求。因此,公司预计集采对依姆多60mg销售影响较小。

目前国内销售单硝酸异山梨酯(普通剂型+长效制剂)的企业有47家,其中原研2家,已过一致性评价的5家,一致性评价在评的2家。公司预计未来单硝酸异山梨酯的竞争将主要集中在原研及已通过/正在进行一致性评价的9家企业,故而依姆多未来竞争格局相对稳定,预计不会发生大的变化。

公司基于以上预测,预计2024年末完成生产转换后,2025年恢复稳定供货,依姆多凭借在心血管领域良好的医生认可度,再通过市场推广力度的加强,可较快地恢复一定的销量水平,故预计2025年至2024年将有一定幅度增长。此后预测市场恢复需要一定的时间,2026-2030年公司将通过多渠道院外销售(如电商及零售门店等)的布局促进销售增长,但同时考虑到上述集采政策及2022-2024年原料药不足导致的供应量受限影响,仅按照采取销售推广策略下的自然增长率,谨慎预计了2026-2030年的销售量。此后,公司考虑到依姆多已经上市多年,产品有一定的生命周期,虽目前市场上未有可完全替代的新产品,但公司谨慎预计了后续可能受到的新心血管药品替代使用等影响因素,故预测2031年起单硝酸异山梨酯市场由于新的替代产品影响将逐步趋于萎缩,2031-2035年营业收入呈现逐年增大的下滑态势。公司认为上述预测谨慎且合理。

4.2.1.2 销售单价

国家集采品种,按照规则,未中标最高价品种需要进行一定的降价,其他非最高价品种不需要调整,而依姆多属于次高价格的品牌,且最高价降价后仍比依姆多高,因此集中采购不对依姆多近期价格产生影响,故以2021年各省中标平均价格(含税价:30mg 11.96元/盒,60mg 20.68元/盒)扣除商业配送费及返利后的净值预测2022年销售价格。后期综合考虑行业政策因素及市场竞争带来的未来可能面临的降价风险,谨慎预计一定的价格降幅。上述预测具有合理性。

4.2.2境外市场

单位:万美元

	境外市场营业收入预测										
预测期	2021实际	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031-2035
收入额	1,297	858	1,124	2,271	699	780	1,247	1,195	1,132	1,073	4,472
变动率	/	-34%	31%	102%	-69%	12%	60%	-4%	-5%	-5%	-5%、-6%、-6%、-7%、-6%

4.2.2.1销售量

依姆多的境外市场较多,核心市场分布于欧洲和东南亚国家及地区。其中,欧洲市场竞争较为激烈,包括瑞典、荷兰、挪威、丹麦等重点市场均为成熟竞争的市场,因此在减值测试时谨慎预测欧洲市场销售量逐年下降,且降幅较其他市场更高;东南亚市场的竞争状况相对较好,核心市场菲律宾和越南依姆多市场份额较大,预计通过与经销商的紧密配合,不断调整市场推广的策略和加大推广力度,未来短期内销量仍可实现小幅增长;其他境外市场亦存在一定程度的仿制药竞争,在减值测试时均谨慎按照销量逐年递减进行预测。总体来看,对国际市场的主要策略是积极与经销商配合,尽量维持现有市场份额,减缓其下降速度。

海外市场主要采用总经销模式,公司依据各国家和地区经销商提供的销售预测,同时考虑原料药变更、生产转换进度以及未来市场竞争等影响,对销售量进行预测。2022年欧洲市场处于新旧原料药转换期间,按照现有旧原料药库存谨慎预计年末恐有部分市场出现少量短暂断货,故销售量较2021年有所下降,收入下降;预计2022年末欧洲市场完成原料药转换后,2023年市场将得到恢复。2024-2027年间收入及增长率出现先升后降再升的异常波动,主要原因为2024-2026年间预计进行东南亚市场的生产转换,预计在2024年末对东南亚核心市场进行囤货销售,按照经销商提供的需求量预测,该年销售量将大幅上涨;2025-2026年市场将持续耗用2024年囤货量,故销售量先降后升;至2027年东南亚市场恢复正常市场供货销售,故预计销售量较消耗囤货的2026年将有明显涨幅。后续年度各市场均稳定供货后,考虑到境外市场整体竞争较为激烈,谨慎预计各市场销售量均呈现缓慢下降趋势。公司认为上述预测谨慎且合理。

4.2.2.2销售单价

境外市场主要采取授权总经销模式,并分别与当地经销商签署经销协议,由于各国家和地区销售的产品规格和包装规格众多,各市场价格差异较大。减值测试时,销售单价按照各市场经销协议约定的价格预测,同时谨慎考虑到各市场未来可能面临一定的降价风险,预测时考虑未来年度价格会有一定降幅。上述预测具有合理性。

4.3 毛利率

2021-2023年间毛利率较为平稳,2024年由于部分毛利率较低的东南亚市场囤货,销售量占比增大,导致毛利率较前期略有下降。2025-2035年平均毛利率进一步下降,主要原因为预计售价受市场竞争影响逐年下降,而成本受物价影响逐年上涨,二者共同导致毛利率降低,具有合理性。

4.4 预计未来现金流量

预计未来现金流量以无形资产组合收益贡献额进行预测,公式如下:

无形资产收益贡献额=息税折旧及摊销前利润-其他资产的贡献额

息税折旧及摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧摊销

其他资产的贡献额=营运资金贡献额+长期资产贡献额+组合劳动力资产贡献额

其中,其他资产贡献额的测算如下:

营运资金贡献额根据营运资金金额和其预期收益率综合预计。其中,营运资金金额通过考虑产品收付款账期、经营留存货币资金等情况,估算营运资金与营业收入的比例关系,并结合预期收入对其进行估算;营运资金的预期收益率采用现行1年期贷款市场报价利率(LPR)利率计算。

长期资产贡献额根据长期资产价值和其预期收益率综合预计。其中,采用固定资产价值和新增资本性支出,确定未来长期资产价值;长期资产贡献率根据现行5年期LPR利率计算。

组合劳动力贡献额根据劳动力价值和其预期收益率总额预计。其中,按照重置成本法确定的组合劳动力的价值;组合劳动力预期收益率按照无形资产折现率计算。

该项假设较资产购买时估值未发生变化。

4.5 折现率

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。由于依姆多无形资产折现率在市场上无法直接获得。因此资产评估师采用选取对比公司进行分析计算的方法估算无形资产的期望投资回报率。为此,第一步,首先在上市公司中选取对比公司,然后估算对比公司的系统性风险系数β(Levered Beta);第二步,根据对比公司资本结构、对比公司β等信息估算依姆多无形资产的期望投资回报率,并以此作为折现率。

4.5.1对比公司的选取

依姆多无形资产应用领域(所属行业)为西药心血管药品行业,故评估人员采用以下基本标准作为筛选对比公司的选择标准:对比公司近三年经营为盈利公司;对比公司必须为至少有五年上市历史;对比公司所从事的行业为新证监会行业分类-制造业-医药制造业,或者受相同经济因素的影响,并且主营该行业中的心血管类化学药品相关产品历史不少于3年。

4.5.2加权资金成本的确定(WACC)

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。

在计算总投资回报率时,第一步需要计算截至评估基准日,股权资金回报率和利用公开的市场数据计算债权资金回报率。第二步,计算加权平均股权回报率和债权回报率。

4.5.2.1股权回报率的确定

为了确定股权回报率,资产评估师利用资本定价模型(Capital Asset Pricing Model or “CAPM”)。CAPM是通常估算投资者收益要求并进而求取公司股权收益率的方法。它可以用下列公式表述:

Re=Rf+β×ERP+Rs

其中:Re为股权回报率;Rf为无风险回报率;β为风险系数;ERP为市场风险超额回报率;Rs为公司特有风险超额回报率。

● 确定无风险收益率

国债收益率通常被认为是无风险的,因为持有该债权到期不能兑付的风险很小,可以忽略不计。评估人员通过在沪、深两市选择从评估基准日到国债到期日剩余期限超过10年期的国债,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无风险收益率。

● 确定股权风险收益率

通过估算最近10年每年的市场风险超额收益率ERP,且考虑到几何平均值可以更好表述收益率的增长情况,以及本次评估的标的资产持续经营期超过10年,评估人员认为采用包括超过10年期的ERP比较恰当。

同时,考虑到公司业务覆盖全球范围,境外市场主要以境外全资子公司负责并归集相应的收益口径,因此资产评估师按照目前各公司业务占比情况综合对国家之间的风险进行修正。此外亦参考美国Aswath Damodaran网站发布的国家(地区)风险溢价数据进行修正。

根据国家风险溢价数据解释,国家风险溢价的基础是美国ERP,如果认同每个国家的ERP是确定的,则可以认为其基于中国的ERP的溢价可以参照基于美国的ERP的溢价来估算。

● 确定对比公司相对于股票市场风险系数β(Levered 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。评估人员选取该公司公布的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。选择该指数最重要的一个原因是评估人员在估算国内股票市场ERP时采用的是沪深300指数的成份股,因此在估算β值时需要与ERP相匹配,因此应该选择沪深300指数。

采用上述方式估算的β值是含有对比公司自身资本结构的β值。

● 估算特有风险收益率Rs

采用资本定价模型一般被认为是估算一个投资组合(Portfolio)的组合投资回报率,资本定价模型不能直接估算单个公司的投资回报率,一般认为单个公司的投资风险要高于一个投资组合的投资风险,因此,在考虑一个单个公司或股票的投资收益时应该考虑该公司的针对投资组合所具有的全部特有风险所产生的超额回报率。

目前国际上将公司全部特有风险超额收益率进一步细化为公司规模溢价(Size Premium)RPs和特别风险溢价RPu,即:

Rs = RPs RPu

其中公司规模溢价RPs为公司规模大小所产生的溢价,主要针对小公司相对大公司而言,由于其规模较小,因此对于投资者而言其投资风险相对较高。除规模风险外,公司具有的一些非系统的特有因素所产生风险的风险溢价或折价RPu,主要包括:

现阶段,考虑到依姆多无形资产涉及到境外各个地区、国家市场,从而会有从法律、政治、文化整合、管理、药品注册批准及相关注册信息转换、汇率变动等综合风险,综合上述诸因素,考虑特有风险超额收益率。

● 计算现行股权收益率

将恰当的数据代入CAPM公式中,评估人员计算出对依姆多无形资产的股权期望回报率。

4.6.2.2债权回报率的确定

资产评估师在考虑委估无形资产组合的经营业绩、资本结构、信用风险、抵质押以及担保等因素,参考全国银行间同业拆借中心公布的1年期LPR利率为基础调整确定债权期望报酬率。

4.6.2.3 WACC的确定

股权期望回报率和债权回报率可以用加权平均的方法计算总资本加权平均回报率。权重按评估对象实际股权、债权结构比例。总资本加权平均回报率利用以下公式计算:

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

其中:WACC为加权平均总资本回报率;E为股权价值;Re为期望股本回报率;D为付息债权价值;Rd为债权期望回报率;T为企业所得税率。

4.6.3依姆多无形资产折现率的确定

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:

$$WACC = (W_c \times R_c + W_f \times R_f + W_i \times R_i) * (1-T)$$

由该公式可得:

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

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。

经计算,可比公司无形资产期望回报率如下:

对比对象	营运资金比重(Wc)	营运资金回报率(Rc)	有形非流动资产比重(Wf)	有形非流动资产回报率(Rf)	无形非流动资产比重(Wi)	无形非流动资产回报率(Ri)
信立泰	10.96%	3.80%	5.35%	4.65%	83.69%	18.74%
联环药业	21.58%	3.80%	31.46%	4.65%	46.96%	22.01%
恒瑞医药	9.84%	3.80%	8.81%	4.65%	81.35%	20.10%
复星医药	9.84%	3.80%	8.81%	4.65%	81.35%	16.39%
西藏药业	8.36%	3.80%	5.58%	4.65%	86.06%	20.69%
华海药业	16.43%	3.80%	15.82%	4.65%	67.74%	19.68%
亚宝药业	14.45%	3.80%	14.84%	4.65%	70.71%	17.94%

根据上述平均值计算得到依姆多无形资产组合期望回报率为19.40%(取整)。

5)对比前期购买时估值中的主要假设,说明假设条件发生变化的具体情况及原因

5.1并购时与本次,两次评估报告所用假设情况

两次评估主要的基本假设没有发生重大变化,具体情况如下所示:

5.1.1并购时评估报告假设条件

本次评估以本资产评估报告所列明的特定评估目的为基本假设前提;

本次评估假设评估基准日后外部经济环境不会发生不可预见的重大变化;

委托方提供的相关基础资料和财务资料真实、准确、完整;

根据委托方提供的资料,本次评估假设产权持有者对委估无形资产组合在评估基准日拥有完全产权;委托评估的无形资产组合及委托方对其的实施符合法律法规的要求,并且不会侵犯任何人的合法权益;

本次评估对未来收益预测,未考虑由于外汇市场的变化和波动的影响;

本次评估基于现有的法律、法规、税收政策以及金融政策,不考虑评估基准日后不可预测的重大变化;

本次评估,未考虑国家宏观经济政策发生变化以及遇有自然力和其它不可抗力对资产价格的影响。

5.1.2本次评估报告假设条件

本次评估以本报告所列明的特定目的为基本假设前提;

委托人提供的相关基础资料和财务资料真实、准确、完整;

根据委托人提供的资料,委估的无形资产组合及委托人对其的实施符合法律法规的要求,并且不会侵犯任何人的合法权益;

在经济寿命期内的持续经营假设是指假设委估无形资产组合按基准日的用途和使用的方式等情况,在经济寿命期内被正常持续使用,不会出现不可预见的因素导致其无法持续经营;

本次评估所采用的未来收益预测,未考虑由于外汇市场的变化和波动的影响;

本次评估基于现有的法律、法规、税收政策、金融政策、宏观经济政策、经济环境等,不考虑评估基准日后不可预测的重大变化,以及未考虑遇有自然力和其它不可抗力等因素对无形资产组合价格的影响;

本次评估,假设无形资产组合于年度内均匀获得净现金流;

本次评估,假设所采用可比公司的财务报告数据真实、可靠。

5.2并购时与本次,两次评估所涉及的外部条件变化和影响分析

原料药供应情况、生产转换进度、医药行业政策较收购时发生了较大变化。

5.2.1原料药供应商的变化

并购时考虑到资产出售方已经生产销售该药品多年,假设原料药可持续供应。

2021年12月我公司得知,由于国际经济形势、新冠疫情的持续影响致使其他原料药客户需求量较小等原因,生产线未能找到合适的投资者,生产线未能保留,无法继续供应依姆多原料药,公司现有原料药备货量无法完全满足依姆多境内市场2022-2024年需求量。目前,公司已在境内外寻找到新的原料药供应商,并开始相关原料药转换试验工作。

与并购时相比,由于原料药生产线关闭,我公司备货量不足以完全满足依姆多境内市场2022-2024年需求量,未来预测期销售数量下降。

5.2.2生产转换进度变化

并购时假设境外市场2018年实现生产转换,境内市场在2020年实现生产转换。目前进展情况如下:

境外市场:我公司委托的生产商Lab. ALCALA FARMA, S.L(简称:Alcala)已完成了制剂技术转移的相关验证和研究工作,并在各市场获批后生产供货。境外市场共43个国家和地区,除不需要进行生产转换的5个国家及暂停销售的非洲中东10国外,目前已有18个国家和地区生产转换申请获批,其余需要进行生产转换的10个国家和地区主要为东南亚市场。由于东南亚国家和地区普遍对药品稳定性数据涵盖的期限要求较长(部分国家要求提供12个月的稳定性数据),且评审周期长(部分国家达36个月),故公司尚未获得相关生产厂转换许可,生产转换完成前,将由原供货方AstraZeneca AB(简称:阿斯利康)继续供应,预计不会对市场销售产生较大影响。

境内市场:随着国家《药品上市后变更管理办法(试行)》关于上市许可持有人和生产场地变更政策的进一步落地,公司采取“自持产品批文、不建线、委托生产”已无法规障碍,加之原实施产品生产转换的非本公司生产企业不具备欧盟或FDA-GMP资质,因此,基于把依姆多上市许可直接转至本公司或下属子公司名下为前提,兼顾方便管理、进一步保障境外供货稳定性和追求规模生产从而有效控制商业化生产成本的考虑,公司选择了同时具备欧盟或FDA化学药品制剂GMP认证及国内生产许可的国内生产企业,一并完成境内外转生产技术研究和委托生产。因此对原上市许可及生产转换计划作了相应调整,目前正在按照已上市化学药品药学变更研究技术指导原则开展生物等效性研究相关工作,然后报国家药品监督管理局药品审评中心申请技术审评通过后,开始商业化生产,满足境内销售的需求。

与并购时相比,虽然境内外生产转换进度均有所延后,但阿斯利康对未完成生产转换国家和地区的持续供货保障了各市场完成生产转换前的市场供应。

5.2.3境内市场药品两票制、药品一致性评价、国家药品集中采购等政策相继出台并落地实施

并购时并未涉及国内药品两票制和药品集中采购政策。2018年药品两票制实施,之后年度随着国家药品一致性评价政策的推行,国家集采政策在各地陆续落地。2021年6月,单硝酸异山梨酯缓释类被纳入国家集中采购,依姆多由于原料药供应的不稳定性,在2021年第五批全国药品集中采购竞争过程中未中标。同时根据目前药品集中采购的相关政策,公司预计2025年境内市场供应稳定后,依姆多能否中标各省市集中采购具有不确定性。上述因素共同造成未来预测期销售量下降。

5.2.4受到原料药供应商变化、生产转换进度变化和境内市场药品政策变化影响后的盈利预测与并购时的盈利预测差异情况

5.2.4.1营业收入

2016-2021年依姆多无形资产组合已实际运营约5年半时间,各市场情况较收购时均发生了变化,部分境外市场由于转换经销商、生产转换、仿制药竞争、新冠疫情等影响,出现了不同程度的销售下滑,境内市场由于2021年内发生的原料药短缺、生产转换计划调整、依姆多未于国家药品集中采购中标等情况,预计未来销售将下降,上述因素共同造成本次预计2022-2035年收入合计31,412万美元较收购时有大幅下降,下降额83,660万美元,下降比例72%。

5.2.4.2毛利率

本次预计2022-2035年的平均毛利率为68%,较资产购买时估值时预测的80%下降12个百分点,主要为前述提及的原料药短缺、生产转换计划调整、依姆多未于国家药品集中采购中标等原因导致的毛利率高的境内市场销售量大幅下降。

5.2.4.3利润总额

本次预计2022-2035年利润总额合计15,133万美元,与资产购买时同期利润总额预计数据49,084万美元相比下降了33,951万美元,下降比率为69%,主要原因为前述提及的原料药短缺、生产转换计划调整、依姆多未于国家药品集中采购中标等原因导致收入大幅下降。

5.2.5折现率差异

并购时无形资产折现率为20.50%,本次评估无形资产折现率为19.40%,具体差异如下:

5.2.5.1可比公司选取

2021年未进行减值测试时选择信立泰、华海药业、联环药业、恒瑞医药、复星医药、西藏药业、亚宝药业七家公司作为可比公司;并购时,选取了信立泰、华海药业、联环药业、恒瑞医药四家可比公司。

两次可比公司选择出现差异的原因是:并购时的评估基准日为2016年1月30日,此时复兴医药、亚宝药业历史近三年公告披露数据尚未区分心血管药物占比,因此未在并购时选入;西藏药业当时主营也无心血管化药类药品,因此并购时并未选择。本次评估,考虑到西藏药业已经运营依姆多近6年、亚宝药业和复星医药年报中也有明确心血管药品分类且近三年无亏损,参考以往一致的标准,在本次评估增加了这三家作为可比公司。

5.2.5.2由于两次评估的基准日时点不同,部分来自于宏观、市场风险、资本市场的参数发生了相应变化

2016至今,利率处于下行通道;相应无风险收益率也同期有所下降,因此两次评估的相应数据差异是由于不同时间点的资本市场、宏观环境不同,造成的取值差异。

(2)结合境外原料药供应商自疫情发生以来供货能力变化情况、生产线关闭的具体时间及收购以来依姆多仿制药市场竞争情况,说明前期依姆多无形资产减值计提是否充分,报告期内计提减值是否合理;

1)2019-2020年未计提减值准备的合理性:

1.1 原料药供应方面

依姆多主要原料药为单硝酸异山梨酯,我公司于2016年末与Avara Shannon Pharmaceutical Services Ltd.(简称:Avara)签订采购原料药协议。近年来,由于国外经济形势和新冠疫情等不利因素影响,Avara因经营困难,于2019年下半年将其单硝酸异山梨酯生产线转至Eirchem Pharma Service Limited(简称:Eirchem)经营,由Eirchem负责原料药客户沟通、后续原料药生产销售及寻找潜在投资者工作。我公司综合考虑了未来销售情况、生产转换进度、资金成本及Eirchem生产供应稳定性等因素,至2020年8月对不同市场2021-2022年市场需求所需原料药进行了备货,Eirchem按要求完成了订单生产工作。同时,Eirchem一方面与我公司及其他原料药需求者沟通扩大需求量的可能性,另一方面与该生产线的潜在投资者商谈继续维持生产线的稳定运营。综上,基于我公司的原料药备货情况以及Eirchem在2020年的订单完成情况,在2020年减值测试时,我公司认为该原料药生产线能够继续供应。

1.2仿制药竞争方面

根据IMS(艾美仕市场研究公司)的数据,境内销售单硝酸异山梨酯(普通剂型+长效制剂)的企业有47个,其中:鲁南贝特制药有限公司生产的欣康占据绝对市场份额,2016年销量占比61.3%,其后一直保持在65%左右,2021年销量份额下滑至60.5%;相较欣康,依姆多销量排名第二,2016-2021年年销量占比分别为:6.9%、6.8%、6.7%、7.0%、7.8%、7.7%,整体呈现稳中有升的趋势;齐鲁制药有限公司生产的单硝酸异山梨酯片和优时比(珠海)制药有限公司生产的异乐定分别排名第三和第四,销量占比较为接近,2016-2021年均在4%上下浮动;剩余品牌的2016-2021年销售份额占比在19%-23%左右浮动。

2019年初国家出台了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》,并于2019年末扩展至全国范围,主要从通过了一致性评价的仿制药对应的通用名药品中筛选品种,由国家组织开展药品集中采购。

截至2019年财务报告披露日,单硝酸异山梨酯未有过一致性评价的厂家,无法准确预测未来是否或将在何时被纳入国家集中采购。

截至2020年资产评估报告日,单硝酸异山梨酯缓释制剂已有齐鲁制药、珠海润都、合肥合源药业、乐普药业四家企业通过一致性评价,依姆多做为原研品种,有被纳入国家集中采购目录的可能,但国家集中采购单硝酸异山梨酯缓释制剂的时间具有不确定性,且占据市场份额较大的鲁南贝特的欣康产品能否在集采前通过一致性评价具有不确定性,导致依姆多因集采带来价格下降幅度、销量变动幅度等关键估值因素无法确定,故在减值测试预测时,未考虑集采因素的影响。

综上,依姆多无形资产在2019-2020年未计提减值准备合理。

2)报告期内计提减值的合理性

2.1原料药供应方面

2021年12月我公司得知,由于国际经济形势、新冠疫情的持续影响致使其他原料药客户需求量较小等原因,生产线未能找到合适的投资者,生产线未能保留,无法继续供应依姆多原料药。

目前,公司已在境内外寻找到新的原料药供应商,并开始相关原料药转换试验工作。

2.2仿制药竞争方面

单硝酸异山梨酯片被纳入2021年6月第五批国家药品集中采购,依姆多未中标。集采范围中单硝酸异山梨酯缓释类规格涉及30mg、40mg、50mg,而依姆多的规格为30mg和60mg两类。公司预计集采范围涉及的30mg规格较多竞品,未来医院渠道依姆多30mg销售会受到较大影响;而依姆多60mg剂型在国内是唯一的,也是依姆多主要销售的产品规格,在医院渠道无该种规格的竞品,预计集采对依姆多60mg销售影响较小。同时,根据目前集采的相关政策,公司预计2025年境内市场供应稳定后能否重新中标具有不确定性。后续供应恢复正常后,预计市场在销售推广策略下,销量将逐步提升。但由于市场份额的恢复情况具有不确定性,公司谨慎预测了境内市场2022-2035年的销售量。

综上,依姆多无形资产在2021年计提减值准备合理。

(3)结合新的原料药供应商持续供货能力、依姆多仿制药市场未来竞争趋势、重组实施进展等,说明依姆多报告期内减值计提是否充分,未来是否存在继续减值的风险,如有,请充分提示相关风险;

1)原料药方面

目前公司已经分别在欧洲和国内寻找了新的原料药供应商,并结合生产场地变更开展了与原料药变更相关的技术研究。

国内供应商所供单硝酸异山梨酯产品已在国内注册,产能和供应情况均较为稳定。我公司现已采购样品进行研究,目前已完成API对比研究、小试研究和中试研究。由于委托生产厂尚处于技术研究阶段,与其合作暂按订单模式进行,后期将签订商业协议。

境外供应商主要业务为原料药制造和委托开发及生产。目前收入基本来自于原料药客户订单,我公司所需的单硝酸异山梨酯为其重要产品,于上世纪90年代上市,已在全球范围内向多家药企供应该产品。其生产线弹性较大,可根据我公司的需求量进行调整,确保满足我公司需求。我公司已采购样品,并由境外委托生产厂开展新原料药制剂的研究及工艺验证。目前,由于委托生