

特别提示：本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



## 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

（北京市北京经济技术开发区荣京东街 5 号）

# 首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

保荐人（主承销商）



（江苏省南京市中山东路 90 号）

## 发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）	每股面值	1.00元
发行股数	1,670万股	发行后总股本	6,670万股
预计发行日期	2011年4月6日	拟上市交易所	深圳证券交易所
发行价格	52.50元/股		
股份流通限制及股东对所持股份自愿锁定的承诺	<p>1、股东周志文、昭衍药物、香塘集团、冯宇静承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购其直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。</p> <p>2、担任公司董事/监事/高级管理人员的股东张洪山、蒋立新、徐向青和李涛承诺：自2009年8月增资完成的工商登记日后三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股票，也不由发行人回购该部分股票；且自发行人股票上市之日起24个月内，转让的前述股份将不超过其所直接或间接持有的发行人前述股份总额的50%。</p> <p>周志文和冯宇霞、冯宇静，以及担任公司董事/监事/高级管理人员的股东张洪山、蒋立新、徐向青和李涛承诺：在其担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过其所直接或间接持有的发行人股份总数的25%；离职后半年内，不转让其所直接或间接持有的发行人股份。在首次公开发行股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不得转让其直接持有的本公司股份；在首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不得转让其直接持有的本公司股份。</p>		

	<p>3、其他股东承诺：自 2009 年 8 月增资完成工商登记日后三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股票，也不由发行人回购该部分股票；且自发行人股票上市之日起 24 个月内，转让的前述股份将不超过其直接或间接所持发行人前述股份总额的 50%。</p> <p>4、实际控制人周志文、冯宇霞承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的昭衍（北京）药物科技有限公司股权，也不要求昭衍（北京）药物科技有限公司回购其持有的股份。</p>		
保荐人(主承销商)	华泰证券股份有限公司	招股说明书签署日期	2011 年 3 月 31 日

## 发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对发行人股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

## 重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示：

### 一、股份流通限制及股东对所持股份自愿锁定的承诺

1、股东周志文、昭衍药物、香塘集团、冯宇静承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购其直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、担任公司董事/监事/高级管理人员的股东张洪山、蒋立新、徐向青和李涛承诺：自2009年8月增资完成的工商登记日后三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股票，也不由发行人回购该部分股票；且自发行人股票上市之日起24个月内，转让的前述股份将不超过其所直接或间接持有的发行人前述股份总额的50%。

周志文和冯宇霞、冯宇静，以及担任公司董事/监事/高级管理人员的股东张洪山、蒋立新、徐向青和李涛承诺：在其担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过其所直接或间接持有的发行人股份总数的25%；离职后半年内，不转让其所直接或间接持有的发行人股份。在首次公开发行股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不得转让其直接持有的本公司股份；在首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不得转让其直接持有的本公司股份。

3、其他股东承诺：自2009年8月增资完成工商登记日后三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股票，也不由发行人回购该部分股票；且自发行人股票上市之日起24个月内，转让的前述股份将不超过其直接或间接所持发行人前述股份总额的50%。

4、实际控制人周志文、冯宇霞承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的昭衍（北京）药物科技有限公司股权，也不要求昭衍（北京）药物科技有限公司回购其持有的股份。

## 二、滚存未分配利润的分配安排

根据公司2009年第五次临时股东大会决议及2010年第二次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票前的滚存利润由发行后的新老股东按持股比例共享，截止2010年12月31日，公司经审计的合并报表未分配利润为72,232,837.20元。

## 三、2010年9月收购三诺佳邑事项

2010年9月，发行人收购了三诺佳邑全部股权。本次收购属于同一控制下的企业合并，关联董事、关联股东回避了表决。收购以截至2010年6月30日三诺佳邑经审计的净资产值12,809,593.20元为价格，价款已支付，工商变更已完成。

三诺佳邑成立于2002年5月，设立以来实际控制人一直为周志文和冯宇霞，主要从事基因治疗药物的研究开发活动，报告期内未有产品销售。收购三诺佳邑对发行人的影响主要为：（1）三诺佳邑与发行人之间的潜在同业竞争彻底消除，有效保障了发行人和股东利益；（2）增强发行人研发实力、拓广业务范围。

## 四、主导产品“苏肽生”按简易办法计算缴纳增值税

根据国税函[2006]124号批复，发行人销售的主导产品苏肽生按简易办法依照6%征收率计算缴纳增值税。

采用简易征收方式，进项税额进入原材料成本，进而影响报告期各期营业成本。2008年至2010年，苏肽生生产成本中原材料成本分别为1,265,075.98元、2,141,563.99元和3,819,979.74元。如果忽略存货周转造成主营业务成本与生产成本结构上的差异，则报告期内进项税额计入原材料成本对营业成本的影响分别为183,814.46元、311,167.42元及555,039.79元，对发行人经营业绩影响较小。

简易征收6%的征收率和普通征收17%的税率相比，对发行人报告期内各期营

业收入无影响，但相应减少了应交税费一应交增值税。

## 五、风险因素

本公司特别提醒投资者注意下列风险因素，并认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容。

### 1、公司主导产品较为集中的风险

报告期内，注射用鼠神经生长因子产品“苏肽生”占公司营业收入和利润的比重较高，2010年、2009年度和2008年度占公司同期营业收入的比例分别为85.45%、83.56%和83.20%；毛利分别为10,176万元、6,625万元和3,661万元，占公司同期毛利的比例分别为89.35%、88.45%和91.15%。本公司存在主导产品较为集中的风险。

### 2、产品技术开发风险

公司未来几年将以神经损伤修复用药、基因治疗药物为主、消化系统用药为辅开展产品研发。

新药研发和现有药品的深度开发须经历临床前研究、临床试验、申报注册、获准生产等过程，环节多、开发周期长，容易受到不可预测因素的影响，存在技术开发风险。此外，如果公司研发的新药不能适应市场需求或不被市场接受，可能导致公司经营成本上升，对公司盈利水平和成长能力构成不利影响。

# 目 录

重大事项提示.....	5
第一节 释义.....	11
第二节 概览.....	16
一、发行人简介 .....	16
二、发行人核心竞争优势 .....	17
三、控股股东和实际控制人简介.....	18
四、公司最近三年经审计的主要财务数据及财务指标.....	19
五、本次发行概况 .....	21
六、本次发行募集资金用途 .....	21
第三节 本次发行概况 .....	23
一、发行人基本情况 .....	23
二、本次发行的基本情况 .....	23
三、与本次发行有关的当事人 .....	24
四、发行人与本次发行有关中介机构之间的关系.....	26
五、本次发行上市的重要日期 .....	26
第四节 风险因素.....	27
一、主导产品较为集中的风险 .....	27
二、市场开拓风险 .....	27
三、产品技术开发风险 .....	28
四、市场竞争加剧的风险 .....	28
五、产品价格波动的风险 .....	29
六、核心技术失密的风险 .....	29
七、产品质量风险 .....	30
八、资产规模及业务规模扩大可能引致的管理风险.....	30
九、募集资金项目导致折旧增加及净资产收益率下降的风险.....	30
十、应对医药卫生体制改革的风险.....	30
十一、高素质人才相对紧缺的风险.....	31
十二、 实际控制人控制风险 .....	31
第五节 发行人基本情况.....	32
一、发行人改制重组及设立情况.....	32
二、发行人设立以来的重大资产重组情况.....	34
三、发行人股权结构和内部组织机构设置.....	47
四、发行人控股子公司、参股公司情况.....	50
五、主要股东和实际控制人的情况.....	52
六、发行人股本 .....	77
七、历次验资情况 .....	85
八、员工及其社会保障情况 .....	85
九、发行人主要股东以及作为股东的董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺及其履行情况.....	87



<b>第六节 业务与技术</b> .....	<b>88</b>
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况.....	88
二、发行人所处医药行业基本情况.....	88
三、本公司面临的竞争状况 .....	106
四、影响行业发展的有利因素和不利因素.....	110
五、本公司的竞争优势和劣势 .....	114
六、发行人的主营业务情况 .....	116
七、与发行人业务相关的主要固定资产和无形资产情况.....	134
八、发行人拥有的特许经营权情况.....	142
九、发行人核心技术和研发情况.....	142
十、发行人核心技术人员和研发人员情况.....	158
<b>第七节 同业竞争与关联交易</b> .....	<b>160</b>
一、同业竞争情况 .....	160
二、关联方、关联关系及关联交易.....	164
三、发行人规范关联交易的制度安排.....	176
四、独立董事的意见 .....	181
<b>第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员</b> .....	<b>182</b>
一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介.....	182
二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份情况 .....	185
三、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员其他对外投资情况.....	186
四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况.....	187
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况.....	188
六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系.....	189
七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作出的重要承诺及与发行人签订的协议及履行情况.....	190
八、董事、监事、高级管理人员任职资格合规情况.....	191
九、董事、监事、高级管理人员近两年变动及影响.....	191
<b>第九节 公司治理</b> .....	<b>193</b>
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度建立健全及运行情况.....	193
二、公司规范运作情况 .....	207
三、公司内部控制制度情况 .....	208
四、公司对外投资、担保事项制度安排及执行情况.....	208
五、投资者权益保护 .....	210
<b>第十节 财务会计信息与管理层分析</b> .....	<b>212</b>
一、发行人最近三年财务报表 .....	212
二、审计意见 .....	219
三、会计报表的编制基础及合并范围变化情况.....	219
四、报告期内对公司有重大影响的主要会计政策和会计估计 .....	220
五、发行人税收 .....	234
六、发行人分部信息 .....	235
七、非经常性损益情况 .....	236

八、主要财务指标 .....	237
九、盈利预测 .....	239
十、资产评估情况 .....	239
十一、验资情况 .....	240
十二、财务状况分析 .....	240
十三、报告期内盈利情况分析 .....	265
十四、现金流量分析 .....	288
十五、缴纳的税额 .....	292
十六、资本性支出分析 .....	293
十七、期后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项.....	294
十八、影响未来盈利能力、持续增长的因素分析.....	294
十九、发行人股利分配政策、实际股利分配情况.....	300
二十、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	301
<b>第十一节 募集资金运用.....</b>	<b>302</b>
一、本次募集资金投资项目计划.....	302
二、舒泰神医药产业基地项目一期工程项目.....	303
三、其他与主营业务相关的营运资金.....	324
四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....	325
<b>第十二节 未来发展与规划.....</b>	<b>328</b>
一、公司发展规划和发展目标 .....	328
二、实现发展规划和发展目标拟采取的措施.....	329
三、本次发行对公司实现业务发展目标的意义.....	333
四、公司发展规划和发展目标与现有业务和募集资金运用的关系.....	333
<b>第十三节 其他重要事项.....</b>	<b>334</b>
一、重要商务合同 .....	334
二、对外担保事项 .....	339
三、诉讼和仲裁事项 .....	340
<b>第十四节 有关声明 .....</b>	<b>341</b>
一、发行人董事、监事、高级管理人员声明.....	341
二、保荐机构（主承销商）声明.....	342
三、发行人律师声明 .....	343
四、承担审计业务的会计师事务所声明.....	344
五、承担资产评估业务的机构声明.....	345
六、承担验资业务的机构声明（一） .....	346
七、承担验资业务的机构声明（二） .....	347
<b>第十五节 附件.....</b>	<b>348</b>
一、备查文件 .....	348
二、文件查阅时间 .....	348
三、文件查阅地址 .....	348

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非另有所指，下列词语具有如下含义：

### 一、常用词语释义

发行人、公司、股份公司、本公司、舒泰神	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
舒泰神有限	指	舒泰神（北京）药业有限公司，是发行人前身
昭衍新药	指	分立前后北京昭衍新药研究中心有限公司的统称
苏州昭衍	指	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司，是昭衍新药的控股子公司
控股股东、昭衍药物	指	昭衍（北京）药物科技有限公司
昭衍博纳	指	北京昭衍博纳新药研究有限公司，是发行人的全资子公司
三诺佳邑	指	北京三诺佳邑生物技术有限责任公司，是发行人于2010年9月收购的全资子公司
湖南中威	指	湖南中威制药有限公司，是发行人的参股公司
香塘集团	指	香塘集团有限公司，是发行人股东
实际控制人	指	周志文和冯宇霞夫妇
股东大会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东大会
董事会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会
监事会	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司监事会
公司章程	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司公司章程（草案）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局、SFDA	指	国家食品药品监督管理局
证券法	指	《中华人民共和国证券法》
公司法	指	《中华人民共和国公司法》
保荐人、主承销商、保荐机构、华泰证券	指	华泰证券股份有限公司

发行人会计师、立信永华	指	南京立信永华会计师事务所有限公司
发行人律师	指	北京市康达律师事务所
本次发行	指	公司本次公开发行 1,670 万股人民币普通股的行为
上市	指	本公司股票获准在深圳证券交易所创业板挂牌交易
招股说明书	指	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司公开发行股票并在创业板上市招股说明书
报告期	指	2008 年度、2009 年度和 2010 年度
元	指	人民币元

## 二、专业术语释义

GMP	指	英文“Good Manufacturing Practice”的缩写，药品生产质量管理规范
药品注册批件	指	国家食品药品监督管理局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
《医保目录》（2009 年版）	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部编制的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009 年版）》
《医保目录》（2004 年版）	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部编制的《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录（2004 年版）》
新药	指	未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请称为新药注册申请，获得新药注册的药品称为新药
处方药	指	由国家卫生行政部门规定或审定，需凭医师或其它有处方权的医疗专业人员开写处方出售，并在医师、药师或其它医疗专业人员监督或指导下方可使用的药品
非处方药（OTC）	指	英文“Over The Counter”的缩写，在医药行业中特指非处方药，是消费者可不经医生处方，直接从药房或药店购买的药品，而且是不在医疗专业人

		员指导下就能安全使用的药品
剂型	指	药物剂型的简称，是为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式
冻干粉针剂	指	在无菌环境下将药液冷冻，经过一定的加工处理制成的制剂
片剂	指	药物与辅料均匀混合后压制而成的片状制剂
胶囊剂	指	将药物填装于空心硬质胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂
散剂	指	一种或数种药物均匀混合而制成的干燥粉末状制剂
原料药	指	“Active Pharmaceutical Ingredients”，即药物活性成份，具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
仿制药	指	生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请为仿制药申请，由该注册申请而获得批准的药品是仿制药
GLP	指	英文“Good Laboratory Practice”的缩写，中文直译为优良实验室规范，是就实验室实验研究从计划、实验、监督、记录到实验报告等一系列管理而制定的法规性文件，涉及到实验室工作的所有方面
GCP	指	英文名称“Good Clinical Practice”的缩写。中文名称为“药品临床试验管理规范”，是规范药品临床试验全过程的标准规定，其目的在于保证临床试验过程的规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全
CRO	指	英文名称“Contract Research Organization”的缩写，指合同研究组织，接受客户委托进行新药临床前的研究测试到新药报批事务等服务工作

WHO	指	世界卫生组织
IMS	指	全球最大的数据提供商爱美氏公司的英文简称
NGF	指	神经生长因子 (Nerve growth factor)
神经元	指	构成神经系统结构的基本单位,是具有长突起的细胞,它由细胞体和细胞突起构成
受体	指	在细胞生物学上,受体指任何能够同激素、神经递质、药物或细胞内的信号分子结合并能引起细胞功能变化的生物大分子,它能把识别和接受的信号正确无误地放大并传递到细胞内部,进而引起生物学效应。
轴突	指	动物神经元传导神经冲动离开细胞体的细而长的突起
神经纤维	指	人或动物体内能传递兴奋的纤维组织
宿主	指	能给病原体提供营养和场所的生物,包括人和动物
基因打靶技术	指	用含已知序列的DNA片段与受体细胞基因组中序列相同或相近的基因发生同源重组,整合至受体细胞基因组中并得以表达的一种外源DNA导入技术
基因敲入技术	指	利用内源基因序列两侧或外面的断裂点,用同源序列的目的基因整个置换内源基因的技术
同源重组	指	发生在非姐妹染色单体之间或同一染色体上含有同源序列的DNA之间或分子之内的重新组合
ES 细胞	指	胚胎干细胞,是胚胎发育期的胚细胞
PEDF	指	色素上皮细胞衍生因子(Pigment epithdium-derived factor, PEDF),最初从胎儿视网膜色素上皮细胞条件培养基中分离出,具有神经营养、神经保护和抑制新生血管生成的作用,是眼内维持无血管状态的主要抑制因子

PCT 指 Patent Cooperation Treaty（专利合作协定），是专利领域的一项国际合作条约，使以一种语言在一个专利局（受理局）提出的一件专利申请（国际申请）在其申请中（指定）的每一个 PCT 成员国均有效。

## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、发行人简介

#### (一) 发行人概况

本公司前身是舒泰神(北京)药业有限公司，成立于2002年8月16日。2009年5月26日，舒泰神有限整体变更为舒泰神(北京)生物制药股份有限公司，《企业法人营业执照》注册号为“110302004270284”，注册资本5,000.00万元。

公司持有北京市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，证书编号为“京20100112”，有效期至2015年12月18日止，许可经营范围为片剂、散剂、胶囊剂、生物工程产品（注射用鼠神经生长因子）、小容量注射剂、干混悬剂、颗粒剂、原料药（替米沙坦、佐米曲普坦、曲司氯铵、美他沙酮）。

#### (二) 公司业务情况

本公司是以研发、生产和销售生物制品为主的制药企业，报告期内取得由相关部门联合颁发的《高新技术企业证书》，2009年12月被北京市政府、科技部和中国科学院联合命名为中关村国家自主创新示范区创新性企业。2010年10月成为“北京生物医药产业跨越发展工程（G20工程）”入围企业。2010年11月，经全国博士后管委会办公室博管办（2010）59号文件批准，公司获准设立博士后科研工作站，开展博士后工作。公司主要产品是注射用鼠神经生长因子“苏肽生”和聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”，此外公司还生产阿司匹林肠溶片、格列奇特片和萘丁美酮胶囊等3种药品。

注射用鼠神经生长因子“苏肽生”是公司自主研发开发的国家一类新药，也是我国注射用鼠神经生长因子领域第一个国药准字号产品，用于促进神经损伤恢复、治疗视神经损伤。该产品获得“北京市高新技术成果转化项目”称号，并被认定为“北京市自主创新产品”。截至2010年末，国内共有四家企业生产注射用



鼠神经生长因子。

聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”是公司自主研制开发的国家四类新药，是国内唯一具有清肠和便秘两个适应症的清肠便秘类药物，该产品分别荣获科技部“国家火炬计划项目”和“北京市高新技术成果转化项目”称号，并被认定为“北京市自主创新产品”。

公司及子公司昭衍博纳、三诺佳邑共取得国家食品药品监督管理局颁发的11个药品注册批件，拥有6个新药证书，11项国家发明专利，另有4项国内发明专利和2项国际发明专利申请已被受理；公司共取得25项注册商标，另有4项商标处于申请注册过程中。

## 二、发行人核心竞争优势

### （一）主导产品快速增长期内受行政保护

注射用鼠神经生长因子类药物共有“苏肽生”等四个品牌，均为国家一类新药。该类产品2008年、2009年销售增长率分别达到了29.85%和42.68%，由导入期步入了快速增长期，日渐成为神经损伤修复类的主流药品。随着适应症的拓宽和新剂型的开发，医生、患者对鼠神经生长因子药品认识的深入，以及市场推广活动密集开展，鼠神经生长因子类药物有望较长时间内保持较高的销售增长率。

根据我国新药保护的有关制度，注射用鼠神经生长因子竞争格局在2013年9月以前，可能仍然维持“苏肽生”、“恩经复”和“金路捷”等几个品种寡头竞争的局面，且竞争品牌最多不会超过7种。此后其他药品制造企业生产注射用鼠神经生长因子仿制药（生物药）、改变剂型或适应症，均需按照新药申报流程获得临床批件、进行相应的临床试验后才可获批。按照正常审批程序，注射用鼠神经生长因子仿制药上市至少需要4年以上的时间（从2013年9月起算），预计在未来7年左右的时间，注射用鼠神经生长因子不会增加新的竞争对手；另外仿制药从推出市场到被市场普遍接受、形成一定的销售规模需3-4年的市场开拓期。

### （二）品牌优势

公司主导产品“苏肽生”自 2006 年获准生产销售，经过四年多的市场营销，逐渐赶超其他竞争对手。截至 2009 年末，“苏肽生”已经占据了 41.05%注射用鼠神经生长因子类产品的市场份额，市场排名第一。“适应症广、产品质量可控”等突出特点已经使得该产品在医生和患者之间树立了较好的口碑与一定的品牌知名度，品牌优势有助于维持业已形成的市场领先地位。

### （三）质量优势

精确测定神经生长因子含量和控制各批次药品神经生长因子含量水平，是保障注射用鼠神经生长因子类产品质量的关键，也是该类产品生产过程中的两大技术难题。公司采用高效液相凝胶色谱法精确测定制剂中神经生长因子含量，有效解决了上述技术难题，确保“苏肽生”具有神经生长因子含量精确、产品质量稳定的特点。

### （四）技术和研发优势

注射用鼠神经生长因子“苏肽生”是国内同类药品中第一个国药准字产品，国家一类新药，是在 12 年研究开发、8 年临床研究和近 500 例的临床试验基础上研制而成的，该产品已获四项国家专利，并获得“北京市高新技术成果转化项目”和“北京市自主创新产品”称号。

公司开发的聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”是国内唯一具有清肠和便秘两个适应症的清肠便秘类药物，获得两项国家专利，并获科技部“国家火炬计划项目”和“北京市高新技术成果转化项目”称号，被认定为“北京市自主创新产品”。

除“苏肽生”、“舒泰清”外，公司已取得 9 个药品的药品注册批件，曾获得曲司氯铵、替米沙坦、替米沙坦胶囊和维生素 EC 咀嚼片四个新药证书，掩味盐酸小檗碱散剂、掩味盐酸小檗碱分散片、美他沙酮片等后备项目正在进行或已完成临床试验；此外，子公司三诺佳邑在基因治疗领域拥有 4 项在研国家一类新药。公司高层次的研发队伍、灵活的机制保证新产品的梯队供应。

## 三、控股股东和实际控制人简介

本公司控股股东为昭衍药物。本次发行前，昭衍药物持有本公司 2,511 万股

股份，占公司总股本的 50.22%。

周志文和冯宇霞夫妇合计持有昭衍药物 85%的股权，此外周志文直接持有本公司 1.10%的股份。周志文和冯宇霞夫妇是公司的实际控制人。

#### 四、公司最近三年经审计的主要财务数据及财务指标

根据立信永华出具的“宁信会审字（2011）0019号”《审计报告》，本公司近三年的主要财务数据及指标如下：

##### （一）合并资产负债表主要数据

单位：元

项目	2010年12月31日	2009年12月31日	2008年12月31日
流动资产合计	119,403,689.41	80,923,491.41	35,008,514.97
非流动资产合计	145,480,466.80	67,827,307.63	57,058,201.25
其中：固定资产	24,752,921.65	23,123,884.17	23,161,341.21
无形资产	27,060,661.23	28,344,417.46	31,327,726.30
<b>资产总计</b>	<b>264,884,156.21</b>	<b>148,750,799.04</b>	<b>92,066,716.22</b>
流动负债合计	26,655,993.16	24,534,466.19	24,748,609.71
非流动负债合计	72,000,000.00	4,500,000.00	4,500,000.00
<b>负债合计</b>	<b>98,655,993.16</b>	<b>29,034,466.19</b>	<b>29,248,609.71</b>
股东权益	166,228,163.05	119,716,332.85	62,818,106.51
其中：归属于母公司股东权益	166,228,163.05	119,716,332.85	62,818,106.51

##### （二）合并利润表主要数据

单位：元

项目	2010年	2009年	2008年
营业收入	128,207,777.33	89,033,632.87	50,901,167.24
营业成本	14,319,822.86	14,132,212.74	10,740,727.97
营业利润	64,066,889.26	38,938,598.54	17,392,971.90
利润总额	68,244,566.63	41,399,796.06	17,343,232.25
净利润	57,498,523.40	35,362,926.34	16,423,066.34
归属于母公司所有者的净利润	57,498,523.40	35,362,926.34	16,423,066.34

**(三) 合并现金流量表主要数据**

单位：元

项目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
经营活动产生的现金流量净额	63,907,171.56	42,365,172.86	16,227,764.10
投资活动产生的现金流量净额	-94,356,179.99	-11,243,097.90	-8,306,137.48
筹资活动产生的现金流量净额	73,384,279.02	8,063,006.24	-5,688,629.99
现金及现金等价物净增加额	42,935,270.59	39,185,081.20	2,232,996.63

**(四) 主要财务指标**

## 1、主要财务指标

项目	2010 年 (2010 年 12 月 31 日)	2009 年 (2009 年 12 月 31 日)	2008 年度 (2008 年 12 月 31 日)
流动比率	4.48	3.30	1.41
速动比率	4.12	3.16	1.30
资产负债率 (母公司)	36.89%	20.41%	27.65%
应收账款周转率 (次数)	12.49	9.84	8.72
存货周转率 (次数)	2.21	4.49	4.13
息税折旧摊销前利润 (元)	75,134,267.87	49,081,527.70	25,578,818.73
归属于发行人股东的净利润 (元)	57,498,523.40	35,362,926.34	16,423,066.34
归属于发行人股东的扣除非经常性损益后的净利润 (元)	55,579,285.01	33,572,945.80	17,983,916.05
利息保障倍数	679.96	45.18	12.16
每股经营活动的现金流量 (元)	1.28	0.85	0.43
每股净现金流量 (元)	0.86	0.78	0.06
归属于发行人股东的每股净资产 (元)	3.32	2.39	1.68
无形资产 (土地使用权除外) 占净资产的比例 (%)	5.49	8.38	20.84

## 2、净资产收益率和每股收益

## (1) 净资产收益率

项目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
净资产收益率（加权平均）	38.73%	38.88%	32.56%
扣除非经常性损益后的净资产收益率（加权平均）	39.11%	41.29%	43.02%

## （2）每股收益

项目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
基本每股收益（元/股）	1.150	0.737	0.361
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	1.112	0.700	0.396
稀释每股收益（元/股）	1.150	0.737	0.361
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	1.112	0.700	0.396

## 五、本次发行概况

- 1、发行股票种类：人民币普通股(A 股)
- 2、发行股票面值：人民币 1 元
- 3、发行数量：1,670 万股
- 4、发行方式：采用网下向询价对象询价配售与网上资金申购定价发行相结合的方式
- 5、发行对象：符合资格的询价对象和已开立深圳证券交易所创业板股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、行政法规禁止购买者除外）
- 6、发行价格：52.50 元/股，通过向询价对象询价确定发行价格
- 7、股票拟上市交易所：深圳证券交易所创业板上市

## 六、本次发行募集资金用途

公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股 1,670 万股，占发行后总股本的 25.04%，实际募集资金全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

本次募集资金投向经公司股东大会审议确定，由董事会负责实施，用于：

序号	项目名称	项目总投资(万元)	募集资金投入(万元)
1	舒泰神医药产业基地项目一	22,128	22,128

	期工程		
2	其他与主营业务相关的营运资金	—	—

若本次发行募集资金少于上述项目所需资金，发行人将以自有资金或银行贷款解决资金缺口部分。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、发行人基本情况

中文名称：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

英文名称：Staidson (Beijing) Biopharmaceuticals Co., Ltd.

法定代表人：周志文

注册资本：5,000 万元

成立日期：2002 年 8 月 16 日

住所：北京市北京经济技术开发区荣京东街 5 号

邮政编码：100176

电话、传真号码：010-67883702/67862266、010-67886035

公司网址：<http://www.staidson.com>

电子信箱：[securities@staidson.com](mailto:securities@staidson.com)

本公司专门负责信息披露和投资者关系工作的部门为证券部，负责人为公司董事会秘书张洪山，联系电话：010-67875255。

#### 二、本次发行的基本情况

- 1、股票种类：人民币普通股（A 股）
- 2、每股面值：1.00 元
- 3、发行股数：1,670 万股，占发行后总股本的比例为 25.04%
- 4、每股发行价格：52.50 元
- 5、发行市盈率：63.25 倍（每股收益按照 2010 年度经会计师事务所审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
- 6、发行前每股净资产：3.32 元（按 2010 年 12 月 31 日经审计后数据计算）
- 7、发行后每股净资产：14.92 元（按 2010 年 12 月 31 日经审计后数据并考虑本次募集资金净额计算）
- 8、发行市净率：3.52 倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）
- 9、发行方式：采用网下向询价对象询价配售与网上资金申购定价发行相结

合的方式

10、发行对象：符合资格的询价对象和已开立深圳证券交易所创业板股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、行政法规禁止购买者除外）

11、承销方式：余额包销

12、募集资金总额和净额：募集资金总额为 87,675 万元，扣除发行费用后募集资金净额约 82,894 万元

13、发行费用概算：

承销费用：3,945.4 万元

保荐费用：200 万元

审计评估费用：305.6 万元

律师费用：80 万元

其他发行相关费用：250 万元

发行费用合计：4,781 万元

### 三、与本次发行有关的当事人

#### 1、保荐机构（主承销商）：华泰证券股份有限公司

法定代表人：吴万善  
住所：南京市中山东路 90 号  
保荐代表人：邓建勇、胡旭  
项目协办人：严强  
项目组成员：陈轶劭、刘博  
联系电话：021-68419797  
传真：021-68419915

#### 2、发行人律师：北京市康达律师事务所

负责人：付洋  
住所：北京市朝阳区建国门外大街 19 号国际大厦 2301 室  
经办律师：鲍卉芳、周群  
联系电话：010-85262828



传真：010—85262826

**3、会计师事务所：南京立信永华会计师事务所有限公司**

法定代表人：伍敏

住所：南京市鼓楼区中山北路 26 号 8-10 层

经办注册会计师：诸旭敏、王沙薇、葛晨煜

联系电话：025—83311788

传真：025—83309819

**4、资产评估机构：江苏立信永华资产评估房地产估价有限公司**

法定代表人：王顺林

住所：南京市鼓楼区中山北路 26 号 1004 室

经办资产评估人员：夏秋芳、徐晓斌

联系电话：025—83204695

传真：025—83204695

**5、股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司**

住所：深圳市深南路 1093 号中信大厦 18 楼

联系电话：0755-25938000

传真：0755-25988122

**6、收款银行：中国银行江苏省分行营业部**

户名：华泰证券股份有限公司

帐号：800187023808024001

**7、拟上市的证券交易所：深圳证券交易所**

法定代表人：宋丽萍

住所：深圳市深南东路 5045 号

联系电话：0755-82083333

传真：0755-82083164

#### 四、发行人与本次发行有关中介机构之间的关系

截至本招股说明书签署日,本次发行有关的保荐人、承销机构以及其他中介服务机构及其负责人、高级管理人员和经办人员没有直接或间接持有本公司股票,与本公司也没有其他权益关系。

#### 五、本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期:	2011年4月1日
询价推介时间:	2011年3月28日—2011年3月30日
定价公告刊登日期:	2011年4月1日
申购日期和缴款日期:	2011年4月6日
股票上市日期:	年 月 日

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下列风险是根据重要性原则或可能影响投资者投资决策程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

### 一、主导产品较为集中的风险

报告期内，注射用鼠神经生长因子产品“苏肽生”占公司营业收入和利润的比重较高，2010年、2009年和2008年该产品销售收入分别为109,547,688.97元、74,398,269.87元和42,351,042.45元，占公司同期营业收入的比例分别为85.45%、83.56%和83.20%；实现毛利分别为10,176万元、6,625万元和3,661万元，占公司同期毛利的比例分别为89.35%、88.45%和91.15%。本公司存在主导产品较为集中的风险。

### 二、市场开拓风险

公司主要采用代理制销售模式，由公司和代理商共同负责市场推广和渠道建设。2009年公司主要产品产能“苏肽生”100万瓶、“舒泰清”60万盒，由于产品推出时间较短、渠道建设尚待完善，目前产品主要市场集中在全国大中型城市的三级和二级医院。截至2009年末，“苏肽生”二级以上医院覆盖率仅为9.14%，实现规模销售的医院仅占已进驻医院的2.33%。

随着募投项目建成达产，“苏肽生”和“舒泰清”产能将分别达到400万瓶、200万盒。公司将通过以下方式消化扩大的产能：1、加大产品在已进驻医院的科室推广，提高现有销售渠道的利用率；2、积极开发新的渠道，提高医院覆盖率。

由于药品市场需求变化、同类产品（神经损伤修复类其他品种）竞争加剧等因素，公司市场开拓面临一定的困难和风险。此外，公司须针对新区域、新市场的特点对原有市场开拓策略做出相应调整，该调整能否取得预期效果存在不确定性。因而公司面临市场开拓风险。

### 三、产品技术开发风险

公司一贯重视技术创新和产品研发，未来几年将以神经损伤修复用药、基因治疗药物为主、消化系统用药为辅开展产品研发。

围绕主导产品“苏肽生”，公司将对现有生产工艺进行改造，去除作为保护剂的人血白蛋白；拓宽产品适应症；进行剂型改造，开发神经生长因子滴眼液，用于治疗角膜病和其他眼科疾病；利用基因工程改造技术，积极研究开发重组人源神经生长因子。

在“舒泰清”的深度开发领域，公司将主要围绕制备工艺的改进，通过制粒工艺解决聚乙二醇 4000 和电解质难以均匀混合的问题，在降低生产成本的同时提高产品质量。

新药研发和现有药品的深度开发须经历临床前研究、临床试验、申报注册、获准生产等过程，环节多、开发周期长，容易受到不可预测因素的影响，存在技术开发风险。此外，如果公司研发的新药不能适应市场需求或不被市场接受，可能导致公司经营成本上升，对公司盈利水平和成长能力构成不利影响。

### 四、市场竞争加剧的风险

注射用鼠神经生长因子属于神经系统用药中的神经损伤修复类药物，聚乙二醇电解质散剂属于清肠便秘类药物。

从产品所处细分市场来看，神经损伤修复类药物增长较快，国内市场规模从 2005 年的 56.77 亿元增长到 2009 年的 130.98 亿元。在各种神经损伤修复类药物中，目前使用最为广泛的包括神经节苷脂、脑蛋白水解物、依达拉奉、奥拉西坦、小牛血（清）去蛋白和鼠神经生长因子等几种。

与其它药品相比，鼠神经生长因子具有药效作用直接、功能全面等特点，正处于快速增长期。但其他几类神经损伤修复药物仍具有较高的市场占有率，且市场推广力度较大，神经损伤修复类药物未来市场竞争将更加激烈。

聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”是公司独家品种，属国家四类新药，是国内唯一不含硫酸根离子的聚乙二醇电解质散剂，也是国内唯一一个同时拥有清肠和便秘两个适应症的聚乙二醇电解质散剂。与同类药品相比，具有口感和耐受性更

好、长期服用不会造成电解质失衡等优点，市场前景广阔。

受传统治疗观念影响，聚乙二醇电解质散剂在国内的使用尚属起步阶段，临床治疗便秘和清肠仍然以传统药物为主，聚乙二醇电解质散剂的使用量相对较少。提高“舒泰清”销售金额将受到乳果糖等传统药物的激烈竞争。

因此，公司面临市场竞争加剧的风险。

## 五、产品价格波动的风险

我国对药品实行政府定价和市场调节价相结合的方式，进入国家《医保目录》的药品实施政府定价，部分满足条件的药品获准单独定价；未列入政府定价范围的药品由经营者自主定价。

公司主导产品注射用鼠神经生长因子“苏肽生”属国家一类新药，2009年11月前，该产品未被列入《医保目录》（2004年版），由公司自主制定销售价格；2009年11月，该产品被列入《医保目录》（2009年版），零售价格将受到政府限定，可能导致公司单位产品毛利下降，从而对公司经营业绩产生不利影响。公司另一主导产品聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”先后被列入《医保目录》（2004年版）、《医保目录》（2009年版），一直由国家发改委定价，限定最高零售价格。报告期内，“苏肽生”、“舒泰清”销售价格总体保持平稳。

未来，随着医疗改革的深入，“苏肽生”和“舒泰清”可能面临政府下调价格的风险，主要产品价格调整将对公司经营业绩产生一定影响。

## 六、核心技术失密的风险

主导产品“苏肽生”生产过程中，公司采用高效液相凝胶色谱法精确测定神经生长因子含量，该项技术已获两项国家发明专利。该技术使得“苏肽生”与同类药品相比，具有神经生长因子含量精确可测，产品批次之间质量稳定的特点，是公司的核心技术。

本公司已建立了严格的技术保密制度。由于保护措施得力，自成立以来尚未出现核心技术和工艺泄密事件。尽管如此，倘若公司核心技术人员离职或泄露核心技术，将对公司的生产经营带来一定的负面影响。

## 七、产品质量风险

“苏肽生”的有效成份是从小鼠颌下腺中提取的神经生长因子，生产过程中使用了人血白蛋白作为保护剂。上述原材料为取自于生命体之物质，虽然药品制备过程中历经多次纯化、杀菌工艺，但由于受科学技术及人类认知水平的限制，可能存在病毒未被人类发现，存在因未知病毒导致重大医疗事故等潜在风险。

## 八、资产规模及业务规模扩大可能引致的管理风险

本次发行成功后，本公司资产规模将会大幅增加，业务规模迅速扩大，这对公司经营管理能力提出了更高的要求。公司面临能否建立与规模相适应的高效管理体系和经营管理团队，以确保公司稳定、健康、快速发展的风险。

## 九、募集资金项目导致折旧增加及净资产收益率下降的风险

本次募集资金投资项目完成后，公司固定资产规模将大幅增加，每年将新增1,051.50万元的固定资产折旧，占2010年公司营业收入的8.20%和营业利润的16.41%。如果募集资金项目在投产后没有产生预期效益，将给公司盈利能力带来不利影响。

本次发行前，2010年度公司按扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润口径计算的净资产收益率（加权平均）为39.11%；本次发行后，公司的净资产将大幅增长，存在着净资产收益率下降的风险。

## 十、应对医药卫生体制改革的风险

国务院有关部门正在积极开展深化医药卫生体制改革的研究工作，主要针对医药管理体制和运行机制、医疗保障体制、医药监管等方面存在的问题提出相应的改革措施。2009年4月6日，《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》正式出台，这标志着新医疗改革正式提上日程，一系列配套改革措施也随之出台，国内药品生产、流通等领域将面临重大变化。

由于改革政策、措施尚未出台，其对公司的影响不确定，公司存在应对医药

卫生体制改革的风险。

## 十一、高素质人才相对紧缺的风险

作为技术密集型行业，高素质的技术人才和管理人才对生物制药企业的发展起着非常重要的作用，能否吸引、培养、留住高素质的技术人才和管理人才，是影响生物制药行业发展的关键因素。随着新产品的不断研发和业务不断发展，公司需要补充大量技术人才和管理人才。虽然公司已经为后续发展进行了人才储备，但如果公司不能持续吸引充足的技术人才和管理人才，并在人才培养和激励方面继续进行机制创新，公司将在发展过程中面临人才短缺的风险。

## 十二、实际控制人控制风险

截至本招股书签署日，周志文和冯宇霞夫妇直接和间接控制发行人51.32%股权，为公司的实际控制人，且自公司设立以来周志文和冯宇霞一直保持了对公司的控制权，周志文为发行人的董事长兼总经理。按照本次公开发行1,670万股测算，发行完成后，周志文冯宇霞夫妇仍直接和间接控制发行人38.47%股权，处于相对控股的地位。虽然公司已依据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的要求，建立了比较完善的法人治理结构，且建立了包括关联交易制度、独立董事制度等在内的各项制度，但仍存在周志文冯宇霞夫妇利用控股地位，通过行使表决权、或运用其他直接或间接方式对公司的经营、重要人事任免等进行控制，可能给公司的生产经营及其他股东的利益带来损失，存在大股东控制的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人改制重组及设立情况

#### (一) 设立方式

本公司是由舒泰神(北京)药业有限公司整体变更设立的股份有限公司。2009年5月,舒泰神(北京)药业有限公司以截至2009年4月30日经立信永华审计的净资产66,550,068.67元折为4,650.00万元股本,其余部分计入资本公积,依法整体变更为股份有限公司。立信永华对本公司设立时的上述注册资本进行了审验,出具了“宁信会验字(2009)0032号”《验资报告》。2009年5月26日,公司在北京市工商行政管理局注册登记,取得注册号为“110302004270284”的《企业法人营业执照》。

#### (二) 设立时的发起人

公司设立时发起人为昭衍药物和香塘集团,其持股数量和持股比例分别为:

股东名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
昭衍(北京)药物科技有限公司	2,511.00	54.00
香塘集团有限公司	2,139.00	46.00
合计	4,650.00	100.00

#### (三) 改制设立发行人前后,发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司改制设立前,昭衍药物主要从事对外投资管理,拥有的主要资产为长期股权投资,具体包括对舒泰神、昭衍博纳、三诺佳邑、湖南中威等公司的股权投资;香塘集团拥有的主要资产和实际从事的主要业务详见本节“五、(五)持有发行人5%以上股份的主要股东及其控制的其他企业”。

公司设立之后,发起人昭衍药物将对昭衍博纳、湖南中威和三诺佳邑的长期股权投资转让给发行人,除此之外,公司设立前后主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务没有发生变化。



#### （四）发行人成立时拥有的主要资产和实际从事的主要业务

发行人由舒泰神有限整体变更设立，设立时拥有的主要资产为土地、房产、生产设备、研发设备、存货和货币资金等，主要从事药品研发、生产和销售业务。本公司变更设立前后拥有的主要资产和实际从事的主要业务均无重大变化。

#### （五）改制前后发行人业务流程及相互之间的联系

本公司系由舒泰神有限整体变更设立，设立前后公司业务流程没有发生变化。公司业务流程详见“第六节 业务和技术”。

#### （六）公司成立以来在生产经营方面与发起人的关联关系及演变情况

公司自成立以来在生产经营方面与发起人及其关联方之间存在的关联交易具体内容详见“第七节 同业竞争及关联交易”之“二、关联方、关联关系及关联交易”。

#### （七）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

发行人由舒泰神有限整体变更设立，舒泰神有限相关资产、负债全部由发行人承继，公司的土地、房产、专利、商标等更名手续已完成。

#### （八）发行人的独立运营情况

发行人在资产、人员、机构、财务和业务等方面与控股股东及实际控制人控制的其他企业之间相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

##### 1、资产完整情况

本公司资产独立完整，具有完整的产品研发、采购、生产、销售和售后服务等部门，拥有独立于股东的生产系统、辅助生产系统和配套设施、土地使用权、房屋所有权以及商标、专利、非专利技术的所有权或使用权。不存在本公司的控股股东及其他关联方占用公司资金、资产的情况。

##### 2、人员独立情况

公司拥有独立的人事管理制度，公司高级管理人员都专职在本公司工作并领

取薪酬，均未在股东单位及其下属企业担任除董事、监事以外的职务。公司的董事会成员、监事会成员和高级管理人员均通过合法程序产生，不存在股东干涉公司人事任免决定的情况。公司拥有自己的生产、经营和管理人员，对员工实行聘任制，公司的人事管理与股东单位严格分离。

### 3、财务独立情况

公司设有独立的财务部门，配备了专职的财务人员，建立了独立的财务核算体系，独立进行财务决算。公司开设独立的银行账号，独立运营资金，不与控股股东、关联企业以及其他任何单位、个人共用银行账号；公司依法进行独立纳税申报，履行纳税义务，不存在与股东单位混合纳税情况。

### 4、机构独立情况

公司依法设立有股东大会、董事会、监事会和总经理领导的管理层，组成完整的法人治理结构。在此基础上，公司建立了适应生产经营需要的组织结构，各部门按照规定的职责独立运作，独立于股东单位。

### 5、业务独立情况

公司拥有独立的研发、生产和销售体系，具有独立面向市场自主经营的能力。公司的关联方目前业务均与公司不同，且公司实际控制人和控股股东已承诺不经营、投资与公司可能发生同业竞争的业务。

## 二、发行人设立以来的重大资产重组情况

### （一）收购昭衍博纳

2009年9月10日，发行人召开2009年第三次临时股东大会，通过了收购昭衍博纳的决议。

#### 1、昭衍博纳历史沿革

##### （1）昭衍博纳前身北京暖心源制剂研究有限责任公司成立

昭衍博纳前身为北京暖心源制剂研究有限责任公司，成立于2002年5月28日，注册资本为50万元，注册号为“1103021384782”。中鉴会计师事务所有限责任公司对北京暖心源制剂研究有限责任公司成立时的注册资本进行了验证，并于2002年5月16日出具了“中鉴验字（2002）第3206号”《开业登记验资报告

书》，确认注册资本已足额缴纳。

北京暖心源制剂研究有限责任公司成立时的股权结构为：

股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
北京昭衍新药研究中心	20.00	40.00
张洪山	10.00	20.00
左从林	10.00	20.00
冯宇霞	5.00	10.00
李培忠	5.00	10.00
合计	50.00	100.00

#### （2）第一次股权变更

2004年5月8日，北京暖心源制剂研究有限责任公司股东会决议同意张洪山、左从林和李培忠将出资转让给北京昭衍新药研究中心，转让价格分别为10万元、10万元和5万元。本次股权转让完成后北京暖心源制剂研究有限责任公司的股权结构变更为：

股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
北京昭衍新药研究中心	45.00	90.00
冯宇霞	5.00	10.00
合计	50.00	100.00

注：2008年2月14日，北京昭衍新药研究中心改制为有限责任公司，公司名称变更为“北京昭衍新药研究中心有限公司”。

#### （3）更名为北京昭衍博纳新药研究有限公司

2004年8月1日，北京暖心源制剂研究有限责任公司召开股东会，决议将公司名称变更为“北京昭衍博纳新药研究有限公司”，注册资本和各出资人出资比例不变，并据此办理了工商变更登记。

#### （4）北京昭衍新药研究中心有限公司分立后的股东变更

2008年6月18日，昭衍博纳原股东北京昭衍新药研究中心有限公司分立为北京昭衍新药研究中心有限公司和昭衍（北京）药物科技有限公司。分立后，原北京昭衍新药研究中心有限公司对昭衍博纳的投资由新设的昭衍（北京）药物科技有限公司继承。

股东分立后昭衍博纳的股权结构变更为：

股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
昭衍（北京）药物科技有限公司	45.00	90.00
冯宇霞	5.00	10.00
合计	50.00	100.00

### (5) 增资

2009年8月9日,昭衍博纳召开2009年第一次临时股东会,同意将公司注册资本由50.00万元增加到350.00万元,其中昭衍药物和冯宇霞分别以货币形式增资270.00万元和30.00万元。立信永华对本次增资情况进行了验证,于2009年8月20日出具了“宁信会验字(2009)0062号”《北京昭衍博纳新药研究有限公司验资报告》,确认新增注册资本已足额缴纳。昭衍博纳据此办理了工商变更登记手续。

本次增资完成后昭衍博纳的注册资本和股权结构变更为:

股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
昭衍(北京)药物科技有限公司	315.00	90.00
冯宇霞	35.00	10.00
合计	350.00	100.00

### (6) 股权转让

2009年9月10日,昭衍博纳召开2009年第二次临时股东会,同意将昭衍药物和冯宇霞对昭衍博纳的投资转让给发行人,转让价格均为0元。股权转让各方签订了《股权转让协议》,并办理了股权转让手续。本次转让完成后,昭衍博纳成为发行人的全资子公司,昭衍博纳于2009年9月16日取得了变更后的《企业法人营业执照》,注册号为“110302003847823”。

### (7) 公司更名

2011年1月14日,发行人决定将昭衍博纳的名称变更为“北京舒泰神新药研究有限公司”,2011年1月21日,昭衍博纳收到“企业名称变更核准通知书”,将于2010年年检结束后提请工商管理部门完成名称变更手续。

## 2、收购昭衍博纳的原因

收购前,昭衍博纳为发行人控股股东昭衍药物的子公司,主要从事药品研究开发活动。昭衍博纳2002年9月以来一直为北京市高新技术企业,具有较强的研发实力,成立至今已经获得维生素EC咀嚼片的新药证书、掩味盐酸小檗碱颗粒及其制剂等4项专利授权。

由于昭衍博纳从事药品研发业务,与发行人之间可能存在一定的潜在竞争,收购昭衍博纳能解决该问题,并有助于增强公司的研究开发能力。

## 3、股权转让价格的定价依据

### (1) 昭衍博纳净资产审计结果

本次股权转让价格以截至 2009 年 8 月 31 日昭衍博纳经审计的净资产为依据。昭衍博纳 2009 年 8 月 31 日经立信永华审计（宁信会审字（2009）0676 号）的净资产为-86.15 万元，具体财务数据如下：

单位：万元

项目	2009 年 8 月 31 日/2009 年 1—8 月	2008 年 12 月 31 日/2008 年度
总资产	579.66	452.93
股东权益	-86.15	-511.01
营业收入	181.50	16.50
营业利润	122.85	-71.09
净利润	124.85	-70.22

### （2）收购价格的确定原则

鉴于下述原因：

① 昭衍博纳、股权收购方舒泰神以及转让方昭衍药物的实际控制人均为周志文夫妇，股权转让属于实际控制人体系下内部转移；

② 昭衍博纳为昭衍药物体系下的研发平台，其研发成果并未通过转让形成收入，对外技术服务收入不足以抵减公司的成本费用，导致其多年亏损，经审计的账面净资产值为负；

③ 昭衍博纳研发形成的专利技术及新药证书等储备品种，具备一定经济价值，但公允价值较难确定，并且账面净资产负值金额并不大。

本次股权转让价格经双方协商，最终确定为 0 元。

### （3）本次收购的会计处理方法

#### ① 认定收购昭衍博纳为同一控制下企业合并的合理性

I、合并前，昭衍药物持有昭衍博纳 90%股权，冯宇霞持有另外 10%股权；周志文、冯宇霞能够对昭衍博纳股东会、董事会重大决议形成，以及经营管理、财务、人事、技术等各方面施加重大影响，因此昭衍博纳实际控制人为周志文和冯宇霞；发行人实际控制人一直为周志文和冯宇霞，因此，两者均受同一实际控制人控制。

II、昭衍药物在合并前一直为发行人和昭衍博纳的母公司，对发行人和昭衍博纳的控制时间超过一年，属非暂时性控制。

因此，收购昭衍博纳属于同一控制下的企业合并。

#### ② 收购价格与股东权益之间差异的处理方法

按照企业会计准则规定，公司应当在合并日以昭衍博纳所有者权益账面价值作为本次收购形成的长期股权投资的初始投资成本，由于昭衍博纳截至 2009 年 8 月 31 日经审计后的所有者权益为-86.15 万元，故母公司报表将长期股权投资初始投资成本确认为零，在合并报表中，将昭衍博纳实收资本计入合并报表资本公积反映。

#### 4、收购昭衍博纳对发行人业务的影响

##### (1) 报告期内昭衍博纳经营状况

报告期内昭衍博纳收入、利润数据如下：

单位：元

项目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
营业收入	1,600,000.00	1,815,000.00	165,000.00
营业利润	649,329.67	961,294.46	-710,850.18
利润总额	668,829.67	981,294.46	-702,215.18
净利润	668,829.67	981,294.46	-702,215.18

(2) 昭衍博纳资产总额、营业收入和利润总额占发行人重组前一个会计年度的百分比

2008年	资产总额(元)	营业收入(元)	利润总额(元)
昭衍博纳	4,529,274.38	165,000.00	-702,215.18
舒泰神	75,934,773.29	50,736,167.24	18,858,092.31
比例	5.96%	0.33%	-3.72%

##### (3) 收购昭衍博纳对发行人业务的影响

收购昭衍博纳后，能够有效避免同业竞争，同时弥补发行人化学药领域研发能力不足。此外，收购昭衍博纳便于有效整合发行人研发资源，形成有机研发体系：昭衍博纳侧重于药品研究，负责药品临床前药学阶段的研发工作，发行人侧重于药品产业化，主要负责新药立项开题、医药信息收集、与研发活动相关的知识产权保护。

## (二) 受让湖南中威股权

### 1、湖南中威历史沿革

#### (1) 湖南中威前身湖南创威医药技术有限公司成立及注册资本缴纳情况

湖南中威前身湖南创威医药技术有限公司成立于 2007 年 11 月 23 日，注册资本为 3,066 万元，注册号为“43020000009179”。湖南建业会计师事务所有限

责任公司株洲分所对湖南创威医药技术有限公司成立时的注册资本进行了验证，并于2007年11月16日出具了“湘建会株（2007）验字第087号”《验资报告》，确认首期缴纳注册资本872万元，其中株洲江山生物科技有限公司以货币出资452万元，北京昭衍新药研究中心以专利与非专利技术出资420万元。

昭衍新药投入到湖南中威的专利和非专利技术如下：

2007年已投入专利与非专利技术明细					
序号	品种名称	新药类型	剂型	技术成果类型	技术成果价格（万元）
1	奥美拉唑	3	颗粒剂	专利申请权、临场批件	200
2	替莫唑胺	3	胶囊剂	临床批件	50
3	奥昔康唑	3	原料药	临床批件	70
4	佐米曲普坦	3	鼻喷剂	临床批件	50
5	苯佐卡因	3	滴剂	临床批件	50
小计					420
拟投入专利和非专利技术					
6	复方鬼臼毒素	1	凝胶剂	专利权、临床批件	500
合计					920

上述无形资产经湖南建业会计师事务所出具的湘建会评报字（2007）第060号评估报告评估，其中奥美拉唑、替莫唑胺、奥昔康唑、佐米曲普坦和苯佐卡因等5个品种的专利与非专利技术已作价420万元投入到湖南中威，复方鬼臼毒素评估作价500万元，由于未获新药证书，未投资到湖南中威。

湖南创威医药技术有限公司成立时的股权结构为：

股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	实缴出资额（万元）
株洲江山生物科技有限公司	2,146.00	70.00	452
北京昭衍新药研究中心	920.00	30.00	420
合计	3,066.00	100.00	872

2008年5月14日，株洲江山生物科技有限公司以货币缴纳第二期出资500万元，湖南创威医药技术有限公司实收资本变更为1,372万元，湖南建业会计师事务所有限责任公司株洲分所对此进行了验证，并于2008年5月14日出具了“湘建会株（2008）验字第053号”《验资报告》。

2008年7月15日，株洲江山生物科技有限公司以货币缴纳第三期出资552万元，湖南创威医药技术有限公司实收资本变为1,924万元，湖南建业会计师事务所有限责任公司株洲分所对此进行了验证，并于2008年7月16日出具了“湘建会株（2008）验字第072号”《验资报告》。

按照章程规定，株洲江山生物科技有限公司以天元区高新区栗雨工业园

20,672.97 平方米的土地使用权出资,2009 年 7 月 7 日,该项土地使用权已过户至湖南中威,过户后湖南中威实收资本变为 2,566 万元,湖南建业会计师事务所有限责任公司株洲分所对此进行了验证,并于 2009 年 11 月 18 日出具了“湘建会株(2009)验字第 096 号”《验资报告》。

#### (2) 北京昭衍新药研究中心有限公司分立后的股东变更

2008 年 6 月 18 日,湖南创威原股东北京昭衍新药研究中心有限公司分立为北京昭衍新药研究中心有限公司和昭衍(北京)药物科技有限公司。分立后,原北京昭衍新药研究中心有限公司对湖南创威的投资由新设的昭衍(北京)药物科技有限公司继承。

#### (3) 更名为湖南中威制药有限公司

2009 年 4 月 1 日,湖南创威医药技术有限公司召开临时股东会,决议通过将公司名称变更为“湖南中威制药有限公司”,注册资本和各出资人出资比例不变,并据此办理了工商变更登记。

#### (4) 股权转让

2009 年 11 月 20 日,昭衍药物、昭衍新药与发行人签订《股权转让协议》,三方约定:昭衍药物将其所持湖南中威制药有限公司 30%的股权及其所对应的一切权利和义务均转移至发行人享有和承担,株洲江山生物科技有限公司放弃优先受让权。股权转让各方签订了《股权转让协议》,相关工商变更手续已办理完毕。

#### (5) 湖南中威减少注册资本

2007 年下半年起,新修订的《药品注册管理办法》开始实施,新药审批要求更为严格,审批速度放缓,昭衍药物拟出资的复方鬼臼毒素一直未能获得新药证书。2009 年 11 月,湖南中威召开股东会决议,同意减少注册资本 500 万元,复方鬼臼毒素不再投入到湖南中威,减资后注册资本为 2,566 万元,实收资本亦为 2,566 万元。减资后股权结构为:股东株洲江山生物科技有限公司认缴及实缴的出资均为 2,146 万元,占公司注册资本的 83.63%;股东舒泰神(北京)生物制药股份有限公司认缴及实缴的出资均为 420 万元,占公司注册资本的 16.37%。2010 年 1 月 20 日,湖南中威完成了与减资相关的工商变更手续。

### 2、湖南中威股东江山生物基本情况及实际从事的业务

株洲江山生物科技有限公司成立于 2006 年 1 月 26 日,注册资本 1,000 万元,



株洲江山置业有限公司出资持有其 100%的股权。工商登记经营范围为：生物制品、精细化工、一类医疗器械，目前仍处于开办期。

江山生物与公司及主要股东不存在关联关系。

### 3、设立湖南中威的原因

#### (1) 设立湖南中威的原因

2002 年，昭衍新药出资设立研发子公司昭衍博纳和三诺佳邑，新药研发业务从昭衍新药中分离，昭衍新药专营新药安全性评价业务。此后，昭衍新药陆续将前期新药研发过程形成的技术成果进行转让，包括对内转让（舒泰神：聚乙二醇电解质散剂等）与对外转让，对外转让品种即包括奥美拉唑颗粒剂、替莫唑胺胶囊剂、奥昔康唑软膏剂、佐米曲普坦鼻喷剂、苯佐卡因滴剂、复方鬼臼毒素凝胶剂等新品种。

由于以下原因，发行人未从昭衍新药处受让如奥美拉唑颗粒剂、替莫唑胺胶囊剂、奥昔康唑软膏剂、佐米曲普坦鼻喷剂、苯佐卡因滴剂、复方鬼臼毒素凝胶剂等新品种（或技术成果）。

1) 发行人设立定位于生物医药行业，核心品种为注射用鼠神经生长因子，化学药作为补充，化学药品种过多不符合公司的发展战略；

2) 发行人成立初期规模较小，在完成注射用鼠神经生长因子后续研发及聚乙二醇电解质散剂、阿司匹林肠溶片、格列齐特片、萘丁美酮胶囊等其余药品的研发、生产和销售业务外，无力再进行其他化学药品的产业化；

3) 发行人在注射用鼠神经生长因子上市前持续亏损，2007 年才扭亏为盈，前期无财务实力购买更多药品储备品种；

4) 发行人位于北京经济技术开发区，根据园区的发展规划，医药产业政策鼓励做强做大生物工程与新医药产业，而对化学药政策支持较少，对于污染较严重的化学原料药产业甚至采取限制措施。政策环境不利于化学药制药企业的发展。

昭衍新药与江山生物的接洽始于 2007 年上半年，当时江山置业计划投资兴建株洲江山生物医药研发生产基地项目，需要寻找合适的技术合作方，与昭衍新药达成合作意向。

湖南中威成立于 2007 年 11 月，昭衍新药以奥美拉唑颗粒剂、替莫唑胺胶囊

剂、奥昔康唑软膏剂、佐米曲普坦鼻喷剂、苯佐卡因滴剂、复方鬼臼毒素凝胶剂等六个新品种作价出资。

## (2) 湖南中威与发行人产品比较

主体	品种	适应症
湖南中威	奥美拉唑颗粒剂	用于胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎和糜烂性食管炎的维持治疗
	替莫唑胺胶囊剂	用于治疗多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤
	奥昔康唑软膏剂	局部使用治疗以下皮肤感染：足癣、股癣，因红色毛发癣菌、须疮发癣菌或絮状表皮癣菌感染所致的体癣，因糠秕疹小芽孢菌所致的糠疹。
	佐米曲普坦鼻喷剂	适用于有/无先兆偏头痛的急性治疗
	苯佐卡因滴剂	减轻因耳部感染、损伤或其他原因引起的耳部疼痛、瘙痒或不适
	复方鬼臼毒素凝胶剂	用于治疗尖锐湿疣
舒泰神	注射用神经生长因子	促进神经损伤恢复，用于治疗视神经损伤
	聚乙二醇电解质散剂	用于治疗功能性便秘； 用于术前肠道清洁准备；肠镜及其它检查前的肠道清洁准备
	阿司匹林肠溶片	用于预防一过性脑缺血发作、心肌梗死、心房颤动、人工心脏瓣膜、动静脉萎缩或其他手术后的血栓形成，也可用于治疗不稳定型心绞痛。
	格列齐特片	用于2型糖尿病
	萘丁美酮胶囊	用于各种急、慢性炎性关节炎；类风湿关节炎；软组织风湿病

由上表可以看出，湖南中威拟投产药品与舒泰神现有产品适应症不同，各产品之间不会形成竞争关系。

### 4、受让湖南中威股权的原因

湖南中威主要从事部分化学药品的生产和销售。收购湖南中威，有利于将昭衍药物下属制药类投资全部纳入发行人进行管理，避免潜在的同业竞争。

### 5、股权转让价格的定价依据

发行人受让湖南中威股权的价格以截至2009年9月30日经审计的净资产和昭衍药物实际出资比例（16.37%）为基础计算，经股权转让各方平等协商，确定最终转让价格为325万元。2009年9月30日/2009年12月31日湖南中威经立信永华审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2009年9月30日/2009年1—9月	2009年12月31日/2009年1—12月
总资产	4,529.43	4,534.77
股东权益	1,986.73	1,861.72

净利润	-320.61	-445.61
-----	---------	---------

鉴于舒泰神收购湖南中威时，有关各方已经达成减资意向，昭衍药物对湖南中威实际出资比例为 16.37%。因此，以净资产和实际出资比例为基础确定的股权转让价格是公允的。

#### 6、受让湖南中威股权对发行人的影响

2009 年，公司因收购湖南中威确认投资损失 20.24 万元。湖南中威目前尚处于建设期，随着产品进入销售期，公司财务状况预计将逐步好转。2010 年 1 月，湖南中威完成减资手续，发行人持股比例下降至 16.37%，湖南中威亏损对发行人经营业绩的影响将进一步下降。因此，收购湖南中威对公司经营业绩的影响较小，且对公司现有业务模式没有影响。

### （三）收购昭衍博纳、湖南中威部分股权，被重组方合并资产总额、营业收入和利润总额占发行人重组前一个会计年度相应项目的百分比

2008 年	总资产（元）	营业收入（元）	利润总额（元）
昭衍博纳 100%股权	4,529,274.38	165,000.00	-702,215.18
湖南中威 30%股权	11,640,660.71	-	-727,312.97
合计	16,169,935.09	165,000.00	-1,429,528.15
舒泰神	75,934,773.29	50,736,167.24	18,858,092.31
比例	21.29%	0.33%	-7.58%

### （四）收购三诺佳邑

2010 年 9 月 14 日，发行人召开 2010 年第一次临时股东大会，通过了收购三诺佳邑的决议。

#### 1、三诺佳邑历史沿革

##### （1）2002 年 5 月设立

三诺佳邑成立于 2002 年 5 月 29 日，成立时注册资本 50 万元，注册号 11010601384498，中鉴会计师事务所有限责任公司出具中鉴验字（2002）第 3207 号《开业登记验资报告书》，对其注册资本进行验证。

三诺佳邑设立时的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	北京昭衍新药研究中心	40	80
2	冯宇霞	10	20

2

	合 计	50	100
--	-----	----	-----

## (2) 2007年12月第一次增资

2007年11月7日，三诺佳邑股东会作出股东会决议，同意香塘集团作为新股东对公司投资1,110万元，其中注册资本2.63万元、资本公积为1,107.37万元。北京中会信诚会计师事务所有限责任公司对本次增资进行验证并出具中会信诚验字(2007)第130号《验资报告》，2007年12月7日，三诺佳邑换领了注册号为110106003844980的《企业法人营业执照》。

本次增资后，三诺佳邑的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	北京昭衍新药研究中心	40	76
2	冯宇霞	10	19
3	香塘集团	2.63	5
	合计	52.63	100

## (3) 2007年12月第二次增资

2007年12月17日，三诺佳邑股东会作出决议，同意用截至当日的资本公积1,107.4022万元中的947.37万元转增注册资本，转增后注册资本为1,000万元。北京中会信诚会计师事务所有限责任公司对本次增资进行验证并出具中会信诚验字(2007)第134号《验资报告》。2007年12月24日，三诺佳邑换领了新的《企业法人营业执照》，注册资本和实收资本均为1,000万元。

本次增资完成后，三诺佳邑的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例(%)
1	北京昭衍新药研究中心	760	76
2	冯宇霞	190	19
3	香塘集团	50	5
	合计	1,000	100

## (4) 2009年4月股东更名及股权转让

2008年8月，昭衍新药按照以业务划分的原则采取存续设立的方式分立设立昭衍药物，且将三诺佳邑的股权等长期股权投资划归昭衍药物所有。

2009年4月13日，昭衍新药和昭衍药物签订《股权转让协议书》，约定昭衍新药将其在三诺佳邑的全部出资760万元(占注册资本的76%)转让给昭衍药物。同日，三诺佳邑股东会作出决议，同意上述股权转让。

2009年4月23日，三诺佳邑办理了本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权变更完成后，三诺佳邑的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	昭衍药物	760	76
2	冯宇霞	190	19
3	香塘集团	50	5
	合计	1,000	100

#### （5）2010年9月股权转让

2010年8月30日，立信永华以2010年6月30日为审计基准日，为三诺佳邑出具宁信会审字（2010）0770号《审计报告》，期末三诺佳邑经审计的净资产值为12,809,593.20元。2010年9月8日，三诺佳邑召开2010年第一次临时股东大会，同意将昭衍药物、冯宇霞及香塘集团所持三诺佳邑的股权分别以9,735,290.83元、2,433,822.71元及640,479.66元价格转让给发行人，转让价格为12,809,593.20元乘以各自股权比例。股权转让各方签订了《股权转让协议》，并办理了股权转让手续。本次转让完成后，三诺佳邑成为发行人的全资子公司，三诺佳邑据此办理了工商变更登记手续，取得了注册号为“110302003847823”的《企业法人营业执照》。

#### 2、收购三诺佳邑的原因

三诺佳邑成立于2002年5月，设立以来实际控制人一直为周志文和冯宇霞，控股股东为北京昭衍新药研究中心有限公司（分立前）或昭衍（北京）药物科技有限公司，主要从事基因治疗药物的研究开发活动。

为了避免与发行人的潜在同业竞争，经发行人股东大会审议通过，决定收购三诺佳邑的全部股权。

#### 3、股权转让价格的定价依据

##### （1）三诺佳邑净资产审计结果

本次股权转让价格以截至2010年6月30日三诺佳邑经审计的净资产为依据，三诺佳邑2010年6月30日经立信永华审计（宁信会审字（2009）0770号）的净资产为12,809,593.20元，具体财务数据如下：

单位：元

项目	2010年6月30日/2010年1—6月	2009年12月31日/2009年度
总资产	13,175,426.28	14,080,803.14
股东权益	12,809,593.20	12,695,892.52
营业收入	500,000.00	0

营业利润	93,700.68	-2,000,174.33
净利润	113,700.68	-292,324.39

## (2) 本次收购的会计处理方法

I、合并前，昭衍药物持有三诺佳邑 76%股权，冯宇霞持有另外 19%股权；周志文、冯宇霞能够对三诺佳邑股东会、董事会重大决议形成，以及经营管理、财务、人事、技术等各方面施加重大影响，因此三诺佳邑实际控制人为周志文和冯宇霞，与发行人的实际控制人相同。

II、昭衍药物在合并前一直为发行人和三诺佳邑的母公司，对发行人和三诺佳邑的控制时间超过一年，属非暂时性控制。

因此，收购三诺佳邑属于同一控制下的企业合并。

### 4、收购三诺佳邑对发行人业务的影响

#### (1) 报告期内三诺佳邑经营状况

报告期内三诺佳邑收入、利润数据如下：

单位：元

项目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
营业收入	500,000.00	0	0
营业利润	-2,213,472.84	-2,000,174.33	-812,644.88
利润总额	-734,562.84	-540,174.33	-812,644.88
净利润	-982,412.78	-292,324.39	-812,644.88

(2) 三诺佳邑资产总额、营业收入和利润总额占发行人重组前一个会计年度的百分比

2009年	资产总额（元）	营业收入（元）	利润总额（元）
三诺佳邑	14,080,803.14	0	-540,174.33
舒泰神	135,891,300.66	87,218,632.87	40,958,675.93
比例	10.36%	0.00%	-1.32%

#### (3) 收购三诺佳邑对发行人的影响

三诺佳邑从事基因治疗业务研究，其被收购对发行人的影响在于：

##### 1) 消除潜在同业竞争

收购三诺佳邑后，三诺佳邑成为发行人的全资子公司，与发行人之间的潜在同业竞争彻底消除，有效保障了发行人和发行人股东的利益。

##### 2) 增强发行人研发实力、拓广业务范围

三诺佳邑成立以来从事基因治疗生物制品研发，多年的研发经验使该公司初步形成了一套生物制剂研发流程，具有较丰富的技术储备。该公司现拥有 10 余

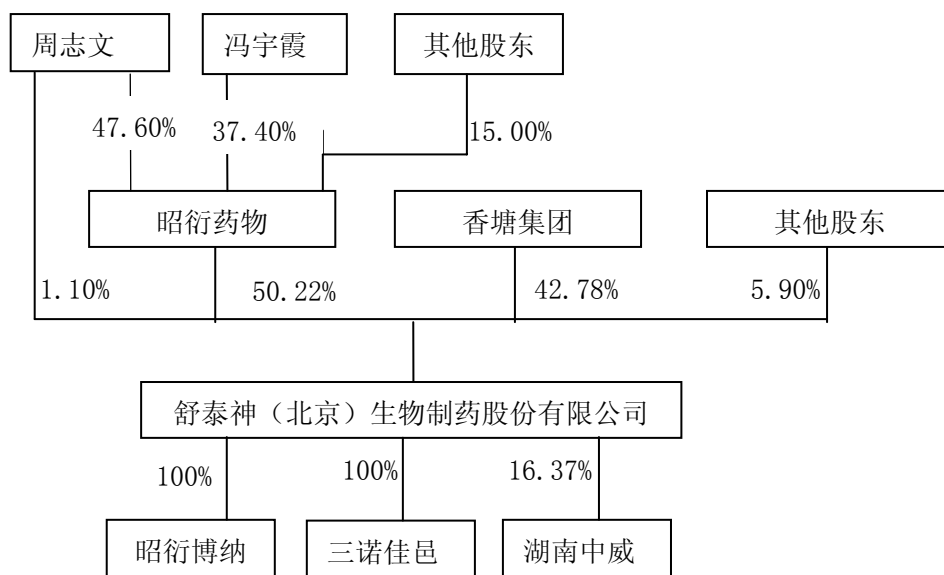
名高素质研发人员，四个基因治疗领域在研的国家一类新药、多项已授权或在申请的国内外发明专利，具体情况详见本招股说明书“第六节 八、与发行人拥有的特许经营权情况；九、发行人核心技术和研发情况”等相关章节。

发行人现有的研究领域主要集中于鼠神经生长因子及其升级产品，收购三诺佳邑后，基因治疗业务成为公司新的研发方向。发行人将形成以鼠神经生长因子、基因治疗等生物制品的研究为主，化学药为补充的研发格局，发行人、三诺佳邑、昭衍博纳可充分交换研发成果，分享研发技术和经验，研发资源的整合有利于发行人研发水平的提高。

收购昭衍博纳、三诺佳邑全部股权和湖南中威部分股权后，舒泰神实际控制人控制的全部药品研发和生产类资产均转入发行人，发行人形成以生物制药为主，化学药为补充的研发、生产体系。

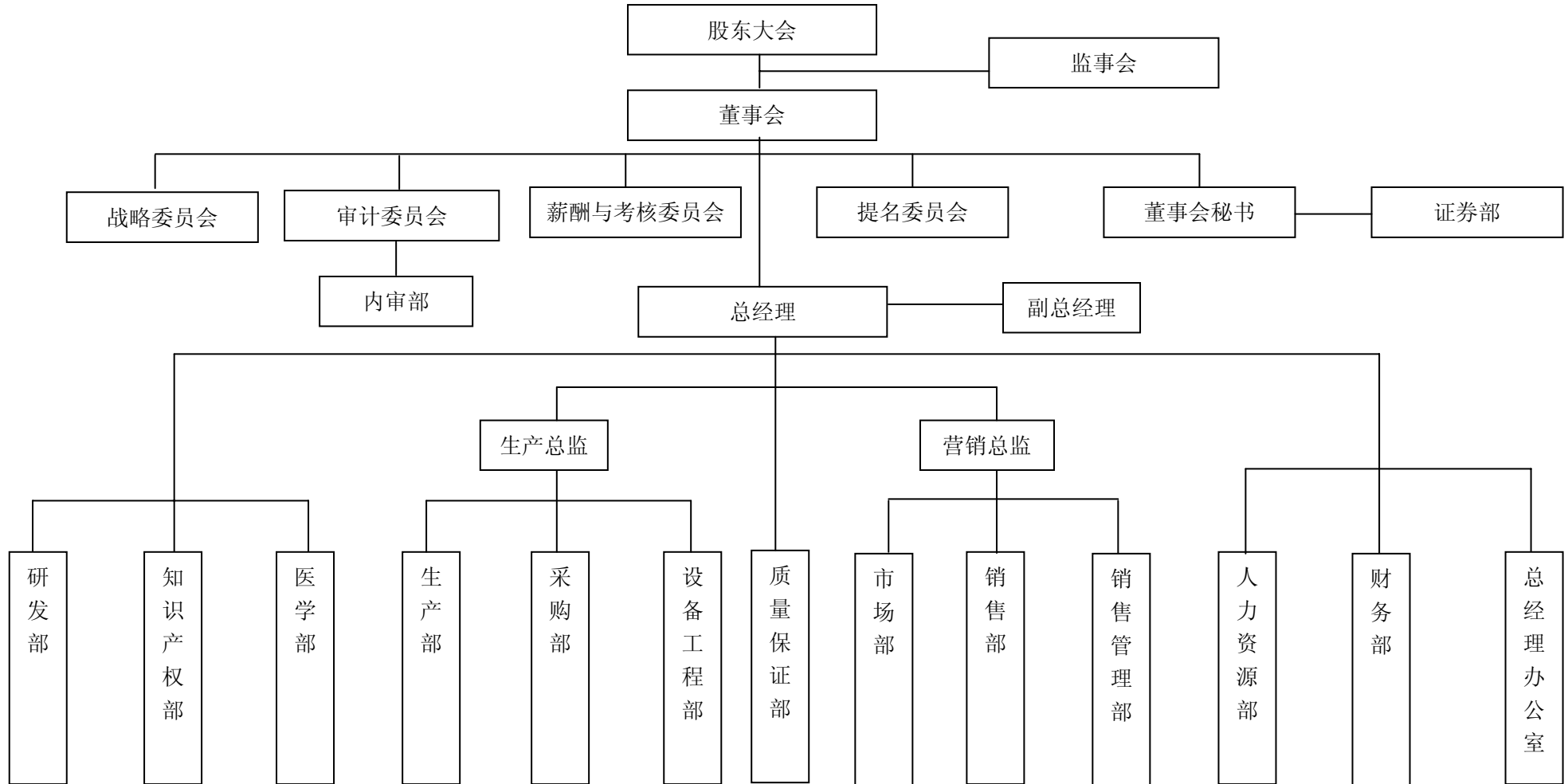
### 三、发行人股权结构和内部组织机构设置

#### （一）发行人的股权结构



注：周志文和冯宇霞是夫妻关系。

(二) 发行人内部组织机构设置





本公司的最高权力机构为股东大会，董事会为股东大会常设决策和管理机构，监事会是公司的监督机构。公司各个职能部门运行情况良好，各个部门职能具体如下：

序号	部门	职能
1	研发部	组织公司研究的开题；药学研究（包括分子生物学研究、细胞生物学研究、蛋白质工程及药物制剂研究，稳定性、质量控制研究等），协助或管理完成项目的临床前有效性、安全性研究
2	知识产权部	负责公司知识产权体系的建立和完善，构建知识产权综合战略框架；负责公司商标、专利注册及知识产权事务处理；管理企业专利产权，建立和完善专利申报文件以及各项有关文件的管理制度；参与科研、开发的立项、实验数据和成果的管理；公司内部有关知识产权的法律咨询、宣传、培训服务
3	医学部	协助研发部经理完成医学部工作目标及计划；负责新产品研发方向信息的搜集与跟踪，为研发部课题立项的制定提供支持；完成公司产品临床试验网络的建立与维护；负责药品临床科研项目（课题）立项、审核及管理；负责产品的高级学术交流与推介；负责临床试验的执行与监督
4	生产部	负责制定下达生产计划，编制下达生产指令并组织实施；负责生产管理文件、产品工艺规程、批生产记录的编写、修订、实施；负责保证药品生产严格按照生产工艺生产；负责产品批号的确定；批生产指令、批包装指令的签发；批记录的发放；对产品制造、工艺、卫生规范等执行情况进行监督；负责生产配套部门的协调工作；监督车间生产管理工作；组织与生产有关的人员培训工作
5	采购部	根据公司制定的年度生产计划制定原辅材料的采购计划并实施；负责生产设备的采购；负责公司工程项目建设招标；负责原辅材料库的管理工作
6	设备工程部	负责公司设备、设施的日常管理，保证公司生产设备及生活设施的正常运转；主持制定审核公司设备管理制度和维护检修计划；负责公司能源的统计及管理；负责公司设备档案的建立及保管、审核设备大修计划；负责公司设备安全管理
7	质量保证部	负责物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程的制定和修订；负责制定和修订工艺用水的质量标准、检验用设备、仪器、试剂、培养基、实验动物等管理办法；负责制定偏差处理程序；对涉及产品质量活动的全过程进行有效的监控；制度质量保证系统，并组织实施；建立药品不良反应监测报告制度；负责用户投诉的处理，产品的送检、报检工作
8	市场部	负责制定公司各项营销管理政策、制度并实施；对公司产品市场变化情况进行科学预测和动态监控；目标市场开发，包括招商、学术推广、签订销售合同、回款、市场信息反馈等；制定公司营销计划及营销费用管理等
9	销售部	负责公司产品的销售和售后服务工作；负责审核产品代理商的资质，保证所售出的产品是在有合法资质的商家进行销售；负责当地代理商的送货
10	销售管理部	负责其功能领域内主要目标和计划；制定、参与或协助执行相关的政策和制度；负责部门的日常管理工作及部门员工的管理、指导、培训及评估；负责组织的销售运作，包括计划、组织、进度控制和检讨；协助销售总监设置销售目标、销售模式、销售战略、销售预算和奖励计划；建立和管理

		销售队伍，完成销售目标；从销售和客户需求的角度，对产品的研发提供指导性建议
11	人力资源部	负责建立和完善各项人力资源管理制度并监督执行，员工业绩考核、员工招聘及培训等
12	财务部	负责制定公司的财务管理制度和会计核算制度；监督和控制公司各部门经营计划和财务预算的执行情况；负责编制月度会计报表和年度财务决算报告；负责员工个人所得税代理申报和纳税工作
13	总经理办公室	组织公司来客接待和相关外联公关工作；组织制定公司内部管理规章制度及督促、检查制度的贯彻执行，办理公司所需各项证照并管理公司重要资质证件；组织、协调公司年会；组织筹备公司总经理办公会议
14	内审部	制定和完善公司内部审计的具体实施规范，建立健全公司内部审计监督体系，协同公司相关部门建立内控机制；负责对本企业及下属子公司的财务收支状况以及与财务收支相关的经济活动和经济效益进行审计监督和审计评价；负责组织下属子公司法定代表人的离任经济责任审计；负责公司重要员工离岗、离任审计；制定和实施公司年度审计工作计划，监督、评价公司的经营、经济效益和财务收支情况及财产物资保全情况
15	证券部	组织、协调相关会议的筹备和召开，做好会议记录并妥善保管；协助董事会依法行使职权，督办董事会相关决议的执行和落实；负责起草董事会有关文件和报告

#### 四、发行人控股子公司、参股公司情况

截止本招股说明书签署日，发行人对外投资的公司共有 3 家，其中控股子公司 2 家，为北京昭衍博纳新药研究有限公司、北京三诺佳邑生物技术有限责任公司；参股公司 1 家，为湖南中威制药有限公司，具体情况如下：

##### （一）控股子公司：北京昭衍博纳新药研究有限公司

本公司持有昭衍博纳 100% 股权。关于昭衍博纳的历史沿革，参见本节“二、发行人设立以来的重大资产重组情况”。

昭衍博纳有关信息如下：

- 1、成立时间：2002 年 5 月 28 日
- 2、注册资本：人民币 350.00 万元
- 3、实收资本：人民币 350.00 万元
- 4、注册地：北京经济技术开发区荣京东街 5 号 5A203
- 5、主要生产经营地：北京市
- 6、法定代表人：张洪山

7、主营业务：医药技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务

8、财务状况：截至 2010 年 12 月 31 日，昭衍博纳资产总额 215.41 万元，净资产-46.00 万元，2010 年实现净利润 66.88 万元（数据经立信永华审计）。

### （二）控股子公司：北京三诺佳邑生物技术有限责任公司

本公司持有三诺佳邑 100%股权。关于三诺佳邑的历史沿革，参见本节“二、发行人设立以来的重大资产重组情况”。

1、成立时间：2002 年 5 月 29 日

2、注册资本：人民币 1,000.00 万元

3、实收资本：人民币 1,000.00 万元

4、注册地：北京市北京经济技术开发区荣京东街 5 号 2 幢 202

5、主要生产经营地：北京市

6、法定代表人：周志文

7、经营范围：医药技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训、技术中介服务

8、财务状况：截至 2010 年 12 月 31 日，该公司资产总额 1,224.93 万元，净资产 1,171.35 万元，2010 年净利润-98.24 万元（数据经立信永华审计）。

### （三）参股公司：湖南中威制药有限公司

本公司持有湖南中威 16.37%股权。关于湖南中威的历史沿革，参见本节“二、发行人设立以来的重大资产重组情况”。

湖南中威有关信息如下：

1、成立时间：2007 年 11 月 23 日

2、注册资本：人民币 2,566.00 万元

3、实收资本：人民币 2,566.00 万元

4、注册地：湖南省株洲市天元区栗雨工业园

5、主要生产经营地：株洲市

6、法定代表人：刘晓武

7、主营业务：医药技术研究、咨询、服务；片剂、胶囊剂、颗粒剂、乳膏

剂、喷雾剂、原料药生产（有效期至 2014 年 3 月 9 日）

8、财务状况：截至 2010 年 12 月 31 日，该公司资产总额 4,670.74 万元，净资产 1,378.37 万元，2010 年净利润-483.35 万元（数据已经立信永华审计）。

## 五、主要股东和实际控制人的情况

### （一）发行人控股股东

#### 1、控股股东基本情况

本公司的控股股东为昭衍药物。截至本招股说明书签署日，昭衍药物持有公司 2,511 万股，占公司股本总额的 50.22%。

昭衍药物成立于 2008 年 8 月 22 日，由北京昭衍新药研究中心有限公司分立后新设成立，注册资本和实收资本均为 3,800 万元、法定代表人周志文，注册地和主要生产经营地为北京经济技术开发区荣京东街甲 5 号 1206 室，自主选择经营项目开展经营活动。

截至本招股说明书签署日，昭衍药物的股权结构为：

股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
周志文	1,808.80	47.60
冯宇霞	1,421.20	37.40
左从林	190.00	5.00
李涛	190.00	5.00
张洪山	190.00	5.00
合计	3,800.00	100.00

昭衍药物自然人股东基本情况如下：

周志文，中国国籍，无永久境外居留权，男，1965 年 5 月生；身份证号码：44060219650518\*\*\*\*。现任本公司董事长、总经理，昭衍（北京）药物科技有限公司董事长、子公司三诺佳邑董事长。详细情况请参见第八节“董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“董事会成员”。

冯宇霞，中国国籍，无永久境外居留权，女，1964 年 11 月生；身份证号码：430304641106\*\*\*。

左从林，中国国籍，无永久境外居留权，男，1964 年 3 月生；身份证号码：11010119640308\*\*\*\*。

李涛，中国国籍，无永久境外居留权，女，1963 年 10 月生；身份证号码：

11010819631009\*\*\*\*。现任本公司监事。详细情况请参见第八节“董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“监事会成员”。

张洪山，中国国籍，无永久境外居留权，男，1964年11月生；身份证号码：11010719641122\*\*\*\*。现任本公司董事、副总经理、董事会秘书，子公司昭衍博纳董事长、子公司三诺佳邑董事。详细情况请参见第八节“董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“董事会成员”。

上述自然人股东中，周志文和冯宇霞是夫妻关系。

## 2、控股股东历史沿革

昭衍药物由北京昭衍新药研究中心有限公司分立后新设成立。

昭衍新药前身为北京昭衍新药研究开发中心，成立于1995年8月，由周志文和冯宇霞两人出资设立。1998年2月北京昭衍新药研究开发中心改制为股份合作制企业，并取得企业法人营业执照，公司名称变更为“北京昭衍新药研究中心”。经营范围为：主营药物的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务。2008年1月昭衍新药改制为有限责任公司，名称变更为“北京昭衍新药研究中心有限公司”，注册资本5,000万元，主要资产有以舒泰神为代表的制药类企业股权，以及昭衍新药主体从事的“医药研发外包服务”业务。

2008年6月18日，昭衍新药通过股东会决议，决定以业务划分为原则，采用存续分立的方式分立为北京昭衍新药研究中心有限公司和昭衍（北京）药物科技有限公司，其中昭衍新药为存续公司，昭衍药物为新设公司。按照股东会决议和分立协议，分立新设的昭衍药物主要负责原北京昭衍新药研究中心有限公司除CRO业务以外的其他业务，包括对发行人的投资。北京中会信诚会计师事务所有限责任公司对昭衍药物设立登记时的注册资本实收情况进行了审验，于2008年7月6日出具了“中会信诚验字（2008）第070号”《验资报告》，确认全体股东足额缴纳注册资本3,800.00万元。

分立新设的昭衍药物主要负责原北京昭衍新药研究中心有限公司除CRO业务以外的其他业务，其主要资产为持有舒泰神等制药企业之股权，不拥有开展除此以外业务的资源要素。

2011年1月14日，昭衍（北京）药物科技有限公司召开股东会决议，拟变更公司名称为“昭衍（北京）投资有限公司”；变更公司经营范围为“投资管理”。

2011年1月21日，昭衍药物收到“企业名称变更核准通知书”，将于2010年年检结束后提请工商管理部门核准名称和经营范围的变更。

### 3、控股股东业务与资产

昭衍药物为持股公司，成立以来至2010年末，除了对昭衍博纳、湖南中威和三诺佳邑股权转让外，未开展其他业务。

截至2010年12月31日，昭衍药物仅持有舒泰神股权，除此以外无其他业务。昭衍药物（母公司报表）主要资产为货币资金、其他应收款和长期股权投资，最近两年（母公司报表）主营业务收入均为0。

### 4、控股股东财务状况（合并报表）

截至2010年12月31日，昭衍药物资产总额26,968.61万元，净资产8,027.10万元，2010年净利润5,653.29万元（数据经立信永华审计）。

## （二）公司控制权稳定情况及实际控制人

周志文和冯宇霞夫妇合并持有发行人控股股东昭衍药物85%股权，直接和间接控制发行人51.32%股权，为公司的实际控制人，且自公司设立以来周志文和冯宇霞一直保持了对公司的控制权。

### 1、发行人主要股东出资比例变化情况

2007年12月前，昭衍新药与香塘集团并列发行人第一大股东，2007年12月至今，昭衍新药为发行人第一大股东。发行人成立至今，昭衍新药和昭衍药物同受周志文、冯宇霞控制，周志文、冯宇霞对发行人股东（大）会有主要影响。

### 2、发行人成立以来董事、高级管理人员提名情况

董事提名情况：

2002年8月—— 2009年5月18日		2009年5月18日—— 2009年9月23日		2009年9月23日至今	
名单	提名人	名单	提名人	名单	提名人
周志文	昭衍新药/昭衍 药物	周志文	昭衍药物	周志文	昭衍药物
冯宇霞		张洪山		张洪山	
张洪山		郭卯戊		郭卯戊	
郭卯戊		蒋立新		蒋立新	
顾建平	香塘集团	顾建平	香塘集团	顾建平	香塘集团
吴凡		顾振其		顾振其	
				马清钧	昭衍药物

				饶育蕾	
				王丽然	

注：郭卯戌任职于昭衍新药。

高管提名情况：

职务	2002年8月—2005年12月15日		2005年12月—至今	
	名单	提名人	名单	提名人
总经理	冯宇霞	董事会	周志文	董事会
副总经理	张洪山	冯宇霞	张洪山	周志文
			蒋立新	2009年9月经周志文提名、董事会任命
董事会秘书			张洪山	2009年5月经周志文提名、董事会任命

发行人成立至今董事会组成中，昭衍新药/昭衍药物提名董事超过半数；副总经理由冯宇霞或周志文提名。因此，周志文和冯宇霞对发行人董事、高管的任命起主要作用，对发行人董事会形成决议有主要影响。

### 3、发行人重大经营决策

发行人股东香塘集团主要从事“生产、销售各类鞋、橡塑制品、针织品、绣花制品、服装服饰、箱包，货物及技术的进出口业务”，除投资舒泰神外，成立至今尚未投资或从事与药品有关的业务，不具备生产、研发、销售药品经验。在舒泰神发展历程中，除委派董事外，未参与其运营管理。舒泰神重大经营决策均由周志文（2005年12月前为周志文、冯宇霞）提出议题、亲自或组织有关人员制订议案，再按规定程序决策后组织实施：

- (1) 公司2002年8月成立，GMP车间总体规划；
- (2) 2002年8月受让“聚乙二醇电解质散剂”技术；
- (3) 2002年8月—2006年4月，“苏肽生”持续研发、新药申报和评审、申报生产；
- (4) 公司战略规划，历年产品生产、销售计划的审定；
- (5) 成立以来历次银行贷款等融资洽谈与协调；
- (6) “舒泰神医药产业基地项目”取得土地使用权、整体规划、可行性论证；
- (7) 2009年7月，员工等增资入股事项，以及本次公开发行股票筹备等相关事项，由周志文首先提出具体方案，提交董事会和股东大会审议。

### 4、发行人董事长、法定代表人变更情况、原因及对控制权稳定的影响

### ① 发行人法定代表人变更情况

2009年5月前，发行人法定代表人为顾建平。2009年5月25日，发行人前身舒泰神（北京）药业有限公司向北京市工商局申请变更为股份公司，并申请将法定代表人由顾建平变更为周志文，2009年5月26日，发行人取得变更后的营业执照。

### ② 发行人法定代表人变更原因及影响

在舒泰神发展历程中，香塘集团除委派董事外（顾建平任董事长），未参与公司经营管理，不对公司实施控制。顾建平对医药行业不了解，且在香塘集团（江苏省太仓市）办公，距离发行人办公地较远，相关文件签署不便，影响办公效率。

经股份公司第一届董事会第一次会议表决通过，选举周志文为董事长。公司章程规定，公司董事长担任法定代表人，故法定代表人同时发生变更。

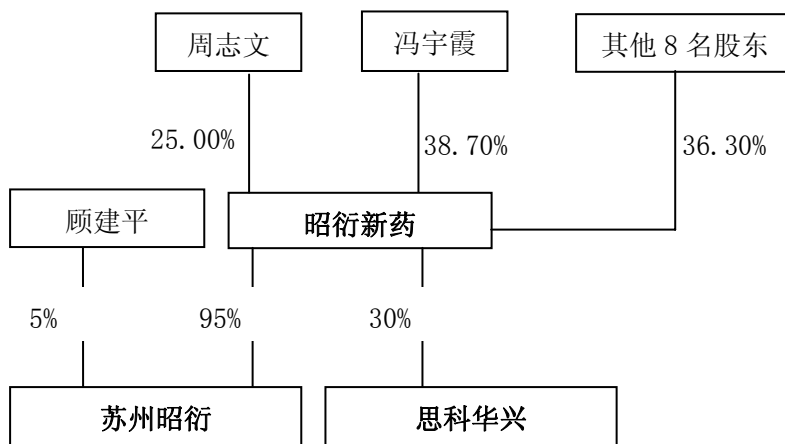
法定代表人变更后，公司相关文件签署流程简化，办公效率显著提高。

通过对发行人股权结构变化，股东（大）会、董事会决议、发行人董事和高级管理人员的提名及任免，发行人重大经营决策等因素进行分析，保荐机构核查后认为：舒泰神成立至今，实际控制人一直为周志文和冯宇霞，控制权稳定，报告期内法定代表人变更对公司控制权没有影响。

实际控制人周志文和冯宇霞基本情况参见本节“五、（一）发行人控股股东”相关披露。

### （三）实际控制人控制和投资的其他企业

除本公司之外，实际控制人周志文和冯宇霞夫妇控制和投资的其他企业如下：





注：思科华兴为昭衍新药参股企业，昭衍新药对其不具有控制关系。

## 1、昭衍新药概况

昭衍新药是发行人原控股股东北京昭衍新药研究中心有限公司分立之后的存续公司。截至 2010 年 12 月 31 日，昭衍新药基本情况如下：

① 成立时间：1995 年 8 月

② 注册资本：1,800 万元

③ 实收资本：1,800 万元

④ 注册地：北京市北京经济技术开发区荣京东街甲 5 号

⑤ 主要生产经营地：北京市

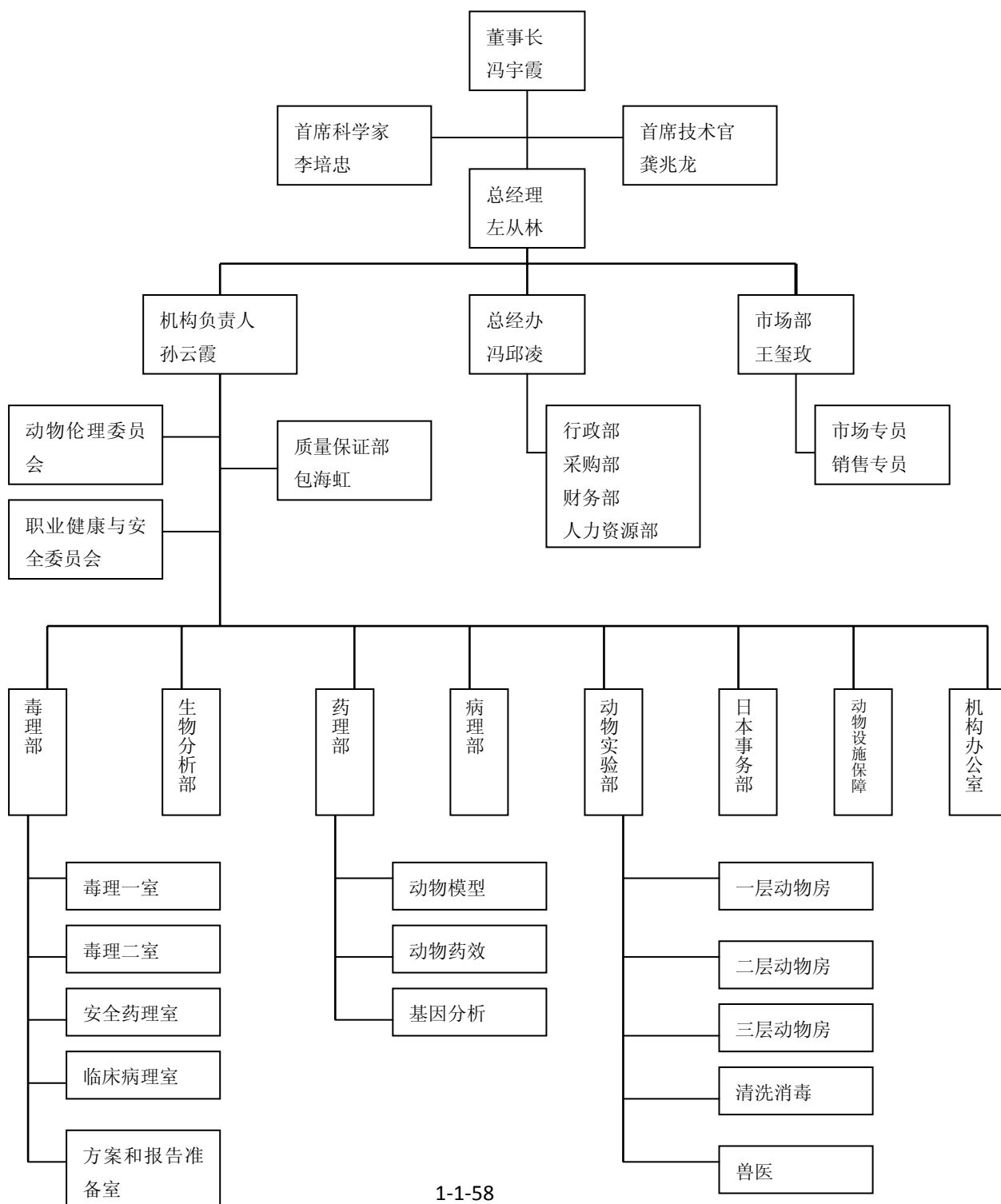
⑥ 法定代表人：冯宇霞

⑦ 经营范围：法律、法规禁止的，不得经营；应经审批的，未获审批前不得经营；法律、法规未规定审批的，企业自主选择经营项目，开展经营活动。

昭衍新药主要从事新药临床前安全性评价。该公司在北京经济技术开发区建设有完全符合中国动物饲养规范和国家药监局 GLP 规范要求的实验设施, 包括 2,800m<sup>2</sup>的动物饲养管理设施和 2,200m<sup>2</sup>的功能实验室, 已通过了国家《药物非临床研究质量管理规范》(GLP) 认证, 是目前国内试验动物房面积最大的 GLP 实验室之一。

## 2、昭衍新药组织机构和人员

### (1) 昭衍新药内部组织机构



## 职能部门介绍：

序号	部门	职能
1	毒理部	负责各项毒理试验的顺利进行，包括实验方案的制定、实施，试验过程的监督，分析研究结果，制定总结报告。
2	生物分析部	负责各项分析试验的顺利进行，包括实验方案的制定、实施，试验过程的监督，分析研究结果，制定总结报告。
3	药理部	负责各项药理试验的顺利进行，包括实验方案的制定、实施，试验过程的监督，分析研究结果，制定总结报告。
4	病理部	负责各项试验的药理学研究部分，包括试验动物解剖、取材、制片，阅片等，对病理学切片进行分析研究，撰写病理报告。
5	动物实验部	制定、补充、完善动物实验技术有关的 SOP，按照试验大难分组、给药、标本采集、解剖等，保证各项试验操作符合实验方案及 SOP 的要求。
6	动物设施保障部	负责公司动物设施、设备、设施的日常管理，保证公司生产设备及生活设施的正常运转；主持制定审核公司设备管理制度和维护检修计划；负责公司能源的统计及管理；负责公司设备档案的建立及保管、审核设备大修计划；负责公司设备安全管理。
7	质量保证部	审查实验方案、总结报告、实验数据，定期（每季度）检查实验设施，对实验过程各操作进行检查，包括：动物接收、检疫、体重、体温、食量、临床检验、血生化、抗体测定、尿液测定、临床观察、眼科检查。

8	采购部	根据公司制定的年度生产计划制定原辅材料的采购计划并实施；负责生产设备的采购；负责公司工程项目建设招标；负责原辅材料库的管理工作。
9	市场部	负责公司的市场宣传，制定服务合同。
10	信息中心	公司电脑，大型传输设备的日常维护保养，公司信息的整理、备份。
11	人力资源部	负责建立和完善各项人力资源管理制度并监督执行，员工业绩考核、员工招聘及培训等。
12	财务部	负责制定公司的财务管理制度和会计核算制度；监督和控制公司各部门经营计划和财务预算的执行情况；负责编制月度会计报表和年度财务决算报告；负责员工个人所得税代理申报和纳税工作。
13	总经理办公室	组织公司来客接待和相关外联公关工作；组织制定公司内部管理规章制度及督促、检查制度的贯彻执行，办理公司所需各项证照并管理公司重要资质证件；组织、协调公司年会；组织筹备公司总经理办公会议。
14	动物实验部	制定、补充、完善动物实验技术有关的 SOP，按照试验大难分组、给药、标本采集、解剖等，保证各项试验操作符合实验方案及 SOP 的要求。

## (2) 控股子公司、参股公司情况

### 1) 苏州昭衍

- ① 成立时间：2008 年 12 月 11 日
- ② 注册资本：10,000.00 万元
- ③ 实收资本：10,000.00 万元
- ④ 注册地：太仓市沙溪镇工业开发区
- ⑤ 主要生产经营地：太仓市
- ⑥ 法定代表人：冯宇霞

苏州昭衍经营范围为“许可经营项目：无。一般经营项目：以承接服务外包方式从事生物医药的技术研发、技术转让、技术服务”。该公司尚处于筹建期，目前正进行基本设施建设，建成后将做为昭衍新药在苏州的实验基地，从事以新药临床前安全性评价为主的“医药研发服务外包”业务。

苏州昭衍的股东及股权结构为：

股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
昭衍新药	9,500	95
顾建平	500	5
合计	10,000	100

截至 2010 年 12 月 31 日，该公司资产总额 23,417.57 万元，净资产 10,000.00 万元，2010 年净利润 0 万元（数据未经审计）。

## 2) 思科华兴（全称“北京思科华兴生物技术有限责任公司”）

- ① 成立时间：2009年5月21日
- ② 注册资本：110.00万元
- ③ 实收资本：110.00万元
- ④ 注册地：北京市海淀区苏家坨镇前沙涧村东1,000米
- ⑤ 主要生产经营地：北京市；
- ⑥ 法定代表人：李荣旗
- ⑦ 主营业务：驯养繁殖猕猴、食蟹猴，用于养殖及科研

思科华兴股东及股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
北京科润维德生物技术有限责任公司	35.20	32
昭衍新药	33	30
北京科澳协力饲料有限公司	22	20
李博宇	16.50	15
刘芳凝	3.30	3
合计	110	100

该公司尚处于筹建期，目前正进行基本设施建设，尚未实际开展业务，建成后向昭衍新药供应实验动物。

截至2010年12月31日，该公司资产总额105.06万元，净资产100.69万元，2010年净利润-4.16万元（数据未经审计）。

## (3) 员工及社会保障情况

## 1) 员工人数及变化情况

2008年末、2009年末和2010年末，昭衍新药（不含苏州昭衍）员工总数分别为131人、157人和195人。

## 2) 员工专业结构

截至2010年12月31日，昭衍新药的员工专业结构如下：

类别	人数（人）	比例（%）
实验	163	83.59
市场	8	4.10
行政	9	4.62
财务	7	3.59
其他	8	4.10
合计	195	100.00

## 3) 员工受教育程度

截至 2010 年 12 月 31 日, 公司员工受教育程度如下:

学历	人数(人)	比例(%)
硕士及以上	43	22.05
本科	49	25.13
大专	56	28.72
中专及以下	47	24.10
合计	195	100.00

## 4) 员工年龄分布

截至 2010 年 12 月 31 日, 公司员工年龄分布如下:

年龄段	人数(人)	比例(%)
30 岁以下	130	66.67
30-40 岁	43	22.05
40-50 岁	13	6.67
50 岁以上	9	4.62
合计	195	100.00

## 5) 执行社会保障制度、医疗制度和住房公积金缴纳情况

昭衍新药社会保险和住房公积金实际缴纳情况为:

单位: 元

	2008 年	2009 年	2010 年
基本养老保险费	418,388.32	767,773.72	1,340,344.32
医疗保险费	212,617.76	425,209.29	644,317.80
失业保险费	26,930.05	32,448.41	48,546.20
工伤保险费	9,994.09	10,676.97	15,288.59
生育保险费	7,440.52	12,993.72	19,876.26
住房公积金	242,784.00	802,143.00	813,030.00

## (4) 高级管理人员

冯宇霞: 女, 46 岁, 硕士学位, 中国国籍, 曾任 252 医院医生、昭衍新药总经理, 2007 年 6 月至今任昭衍新药董事长、苏州昭衍董事长。

左从林: 男, 46 岁, 硕士学位、副研究员, 中国国籍。曾任空军航空医学研究所研究员, 2006 年至 2008 年任昭衍新药机构负责人, 2008 年至今任昭衍新药总经理。中国药理学会药物毒理专业委员会委员、中国毒理学会生殖毒理专业

委员会委员、中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会委员、国家发改委药品价格审评专家、国家 GLP 认证检查专家。左从林从事毒理学研究 20 余年，在国内外杂志和学术会议上发表论文 10 余篇。

龚兆龙：男，46 岁，美国国籍。1996 年获得美国纽约大学（NYU）毒理学博士学位，1996 至 1998 年在美国国立卫生研究院（NIH）从事博士后研究。曾任美国食品和药物管理局（US FDA）药物审查中心（CDER）毒理药理审查官，有十年的药物毒理学审查经验，精通药物的毒理学评价标准和药物申报方面的法律和各種管理规范。在非临床实验的设计、GLP 的法规管理以及非临床实验如何支持临床实验方面有着非常丰富的经验。2008 年 3 月至今任昭衍新药首席技术官。

孙云霞：女，42 岁，硕士学位、副研究员，中国国籍。1999 年 10 月开始任职昭衍新药，曾任毒理研究专题负责人、毒理部主任、质量保证部主任，现任昭衍新药机构负责人。孙云霞从事毒理学研究 20 年，现为中国药理学会化疗专业委员会委员、中国毒理学会质量保证专业委员会委员。

### 3、昭衍新药业务情况

昭衍新药作为“合同研究组织”（Contract Research Organization 简称 CRO），从事“医药研发外包服务”，为国内外药物研发机构和制药企业从事包括药理毒理试验在内的新药评价服务，并出具试验报告。按照《国民经济行业分类》，昭衍新药从事的业务属于“76（大类）专业技术服务业——765 技术检测——药品检验、检测”，按照《上市公司行业分类指引》属于“K20 专业、科研服务业”。

#### （1）行业基本情况

##### 1) 概况

20 世纪 80 年代以来，随着美国 FDA 对新药研究开发管理法规的不断严谨和完善，药品的研究开发过程相应变得更为复杂、更为耗时、费用也更高。制药企业必须面对来自降低成本和缩短研发周期两方面的压力。

CRO 可作为制药企业的一种可借用的外部资源，可在短时间内迅速组织起一个具有高度专业化和具有丰富临床研究经验的研究队伍，为制药企业提供技术支持和专业化服务。

制药企业在新药研发高成本、长周期的压力下，逐渐收缩临床前试验、临床研究等能够实现外包服务领域的投资支出，而主要专注于：新药研究立项、专利申请等知识产权的形成、保护工作，有利于降低其新药研发费用。因此，CRO 是社会分工专业化和风险平均化的产物。

目前，CRO 机构承担了全球将近 1/3 的新药开发研究工作，“医药研发服务外包”全球市场以每年 20%-25%的速度增加。制药企业将新药开发过程中的阶段性工作进行外包，已经成为新药研发的主要模式与发展趋势。

## 2) 行业政策及进入壁垒

按新药研发流程，CRO 机构根据其业务可分成三类：药物筛选及药学研究服务、安全性和有效性评价服务、临床试验和新药注册服务。

昭衍新药主要从事药理毒理试验在内的药物非临床安全性评价服务，出具试验报告。根据《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》，国家食品药品监督管理局对药物非临床安全性评价研究机构的组织管理体系、人员、实验设施、仪器设备、试验项目的运行与管理等进行检查，并对其是否符合 GLP 作出评定。未获得 GLP 认证之机构不得从事非临床安全性评价服务。

## 3) 行业竞争状况

国内目前共有 39 家机构通过 GLP 认证，其中主要为科研院、医科院校等机构，以昭衍新药为代表的企业化运作类 CRO 公司较少。较为知名的从事药物非临床安全性评价服务机构有：昭衍新药、国家成都中药安全性评价中心、上海医药工业研究院、苏州西山中科实验动物有限公司等。

根据 Wind 咨询的行业分类标注，截至 2010 年 12 月 31 日，沪深交易所共有 130 余家医药类上市公司。对照 GLP 认证信息，未有一家医药类上市公司设有（或投资控股）安全性评价机构、通过 GLP 认证。

昭衍新药成立至今共接受国内外超过 120 家制药企业或研究机构的委托，完成超过 900 项新药评价项目，是我国第一家企业化新药评价机构，完成新药临床前评价项目最多之 CRO 机构，国内唯一一家通过美国 FDA 的 GLP 检查、同时又具有中国 GLP 资质之企业。

## (2) 昭衍新药主要业务情况



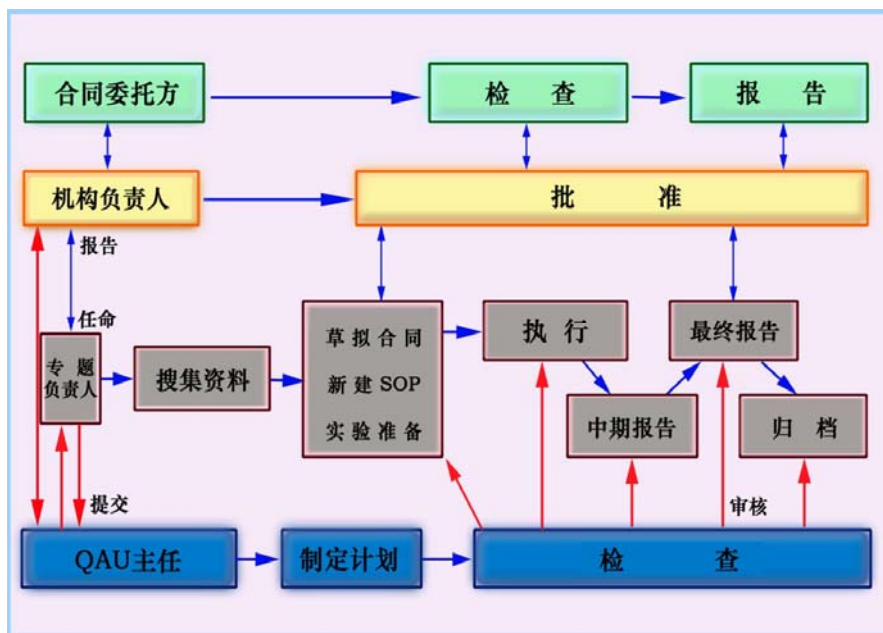
## 1) 昭衍新药提供服务之主要内容

客户对象：制药企业和新药研究机构；

服务内容：采用国际化、技术标准、个性化的试验设计、规范化质量管理（GLP），向客户提供法规毒理学（GLP）评价报告。啮齿类动物最长给药周期超过 6 个月，非啮齿类动物最长给药周期 9 个月；给药途径包括 iv, im, sc 等。

试验种类	动物种属	研究内容
安全药理学	小鼠、大鼠、狗、猴	CNS、呼吸、循环、肾功能、胃肠功能，清醒和麻醉动物
急性毒性试验	小鼠、大鼠	LD50、最大耐受剂量、最小致死剂量
	狗	
	猴	
	其它动物	
反复给药毒性试验	小鼠、大鼠	一般观察、体重、食量、体温、心电图；血液学、血生化；病理学、骨髓涂片；免疫学、分子遗传学
	狗	
	猴	
	家兔、地鼠、幼年动物	
毒代动力学	啮齿类、猴、狗	方法学建立、生物分析、毒代动力学参数
生殖毒性试验	小鼠、大鼠、家兔	I 段 II 段 III 段 功能测定、形态学检查、免疫学检测
遗传毒性试验	体外试验、小鼠	Ames 试验，微核试验，染色体畸变
致癌试验	小鼠、大鼠	短期致癌试验，长期致癌试验
局部毒性试验	小鼠、大鼠、家兔、豚鼠	皮肤、粘膜、眼、肌肉、皮下
免疫毒性、免疫原性试验	大鼠、豚鼠、家兔	免疫抑制、过敏反应

服务的组织（GLP 试验流程图）：



2) 主要经营情况

在 1995 年成立以来,昭衍新药对 200 多个新药进行了临床前药理毒理评价,品种包括生物制品 116 种、化学药 98 种、中药 10 种;适应症有抗肿瘤、抗病毒、免疫调节、治疗糖尿病、造血疾病和出凝血系统疾病等。

昭衍新药成立至今共接受国内外超过 120 家医药企业或研究机构的委托,完成超过 900 项新药评价项目,项目分类如下表所示:

试验分类	试验类别	专题数量
药效学		48
药代动力学		26
长期毒性试验	大鼠长毒	57
	小鼠长毒	9
	狗长毒	42
	猴长毒	54
	其他动物长毒	11
	合计	173
急性毒性试验	小鼠急毒	108
	狗及猴急毒	28
	其他动物急毒	12
	合计	148
其他毒理试验	安全药理	58
	生殖毒性	31

	遗传毒性	49
	过敏性试验	21
	局部刺激试验	331
	其他	119
	合计	551
合计		946

### 3) 近三年前五名客户合计销售额

年份	前五名客户合计（元）	占当年主营业务收入比重
2008年	9,986,960.00	36.93%
2009年	10,937,533.32	35.45%
2010年	13,048,000.00	28.17%

2008年7月，发行人与昭衍新药签订《技术开发合同》，委托昭衍新药从事“神经生长因子滴眼液”的技术开发。舒泰神于2008年支付300万元，占昭衍新药当年主营业务收入（收付实现制）11.09%；于2009年支付100万元，占昭衍新药当年主营业务收入3.24%。（详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”）

除上述情况以外，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人5%以上股份的股东，未在昭衍新药客户中占有权益，发行人与昭衍新药客户不存在关联关系。

### 4) 近三年向前五名供应商合计的采购额

年份	前五名供应商合计采购额（元）	占当年采购总额比重
2008年	1,411,860.00	37.15%
2009年	2,621,887.70	47.15%
2010年	5,800,222.15	34.78%

发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人5%以上股份的股东，未占有昭衍新药供应商权益，发行人与昭衍新药供应商不存在关联关系。

## 4、昭衍新药主要资产

## (1) 主要生产设备

截至 2010 年 12 月 31 日，昭衍新药主要生产设备如下：

单位：元

部门	设备名称	原值	累计折旧	净值	成新率	尚可使用年限 (月)
病 理 室	包埋机	100,000.00	7,900.00	92,100.00	92.10%	53
	包埋机	100,000.00	7,900.00	92,100.00	92.10%	53
	全封闭式组织脱水机	270,000.00	21,330.00	248,670.00	92.10%	53
	推拉式组织切片机	70,000.00	5,530.00	64,470.00	92.10%	53
	半自动轮转切片机	112,874.00	7,133.64	105,740.36	93.68%	54
	荧光正置显微镜	154,000.00	36,498.00	117,502.00	76.30%	43
	倒置荧光显微镜	157,872.00	32,426.94	125,445.06	79.46%	45
	切片机	85,000.00	68,535.45	16,464.55	19.37%	7
	脱水机	285,000.00	139,593.00	145,407.00	51.02%	27
	全自动染色、玻片封片一体机	550,000.00	34,760.00	515,240.00	93.68%	54
	Leica 石蜡节片机	81,000.00	20,476.80	60,523.20	74.72%	42
	生物安全柜	54,746.68	34,081.68	20,665.00	37.75%	18
动 物 实 验	独立通气笼	59,000.00	4,661.00	54,339.00	92.10%	53
	不锈钢犬、猪通用笼	313,920.00	24,799.70	289,120.30	92.10%	53
	小鼠 IVC 笼	55,400.00	30,700.95	24,699.05	44.58%	23
	不锈钢猴笼	285,600.00	145,713.12	139,886.88	48.98%	27
	不锈钢犬猴通用笼	162,480.00	5,134.56	157,345.44	96.84%	56
	不锈钢狗笼	96,000.00	45,504.00	50,496.00	52.60%	28
	猴三层对接笼(猴代谢笼)	83,200.00	6,572.80	76,627.20	92.10%	53
分 析 部	液相色谱仪	350,000.00	5,530.00	344,470.00	98.42%	57
	24 样品磨珠均质仪	84,000.00	0	84,000.00	100.00%	57
	液氮发生器(一套)	200,000.00	0	200,000.00	100.00%	57
	手控脉动真空灭菌器	213,000.00	104,327.40	108,672.60	51.02%	27
	小型高速冷冻离心机	50,000.00	15,800.00	34,200.00	68.40%	38
	紫外可见分光光度计及工作站	50,000.00	13,430.00	36,570.00	73.14%	41
临 床	尿液分析仪	63,000.00	4,977.00	58,023.00	92.10%	53

检验	SYSMEX 全自动血凝仪	170,000.00	8,058.00	161,942.00	95.26%	55
	CCD MP5.0	73,000.00	17,301.00	55,699.00	76.30%	43
	液相色谱质谱-质谱联用仪	2,663,846.20	1,476,214.60	1,187,631.60	44.58%	23
	东芝全自动生化分析仪	985,440.00	613,468.35	371,971.65	37.75%	18
	流式细胞仪	655,875.36	427,406.43	228,468.93	34.83%	20
	探头计数器	89,000.00	42,186.00	46,814.00	52.60%	28
	全自动血液仪	720,000.00	178,416.00	541,584.00	75.22%	28
	双通实时荧光定量PCR	342,000.00	102,189.60	239,810.40	70.12%	22
综合部	动物房监视系统	59,230.00	45,881.41	13,348.59	22.54%	9
	桥架监视系统	403,180.58	292,726.79	110,453.79	27.40%	9
毒理部	全自动精子毒性分析仪	620,000.00	9,796.00	610,204.00	98.42%	57
	植入式生理信号遥测系统	350,000.00	112,259.00	237,741.00	67.93%	32
合计		11,217,664.82	4,149,219.22	7,068,445.60		

## (2) 土地使用权

截至 2010 年 12 月 31 日，昭衍新药土地使用权情况如下：

	证书号	用途	面积(平方米)	座落	取得日期
昭衍新药	开 有 限 国 用 (2003) 第 43 号	工业	3,301.80	北京经济技术开发区 荣京东街甲 5 号	2003 年 9 月 23 日

## (3) 房屋所有权

截至 2010 年 12 月 31 日，昭衍新药房屋所有权情况如下：

	产权证号	面积(平方米)	房屋坐落	用途
昭衍新药	X 京房权证开字第 005907 号	2,131.93	北京经济技术开发区 29 街区 M72B 地块(北京经济技术开发区 荣京东街甲 5 号)	门卫、 实验室
	X 京房权证开字第 006750 号	715.76		增建库 房
	X 京房权证开字第 007858 号	1,878.03		办公、 实验室

## (4) 商标等无形资产

截至 2010 年 12 月 31 日，昭衍新药的商标使用权情况如下：

① 已注册的商标

序号	商标名称	注册号	核定使用商品	注册有效期	商品和服务分类
1	昭衍； JOINN	3845507	进出口代理；推销（替他人）；替他人作中介（替其它企业购买商品或服务）；组织技术展览；商业行情代理；商业评估；样品散发；市场分析；为挑选人才而进行的心理测试；计算机数据信息系统化（截止）	2006 年 04 月 07 日至 2016 年 04 月 06 日	核定服务项目 （第 35 类）
2	昭衍； JOINN	3845508	医院；医务室；医药咨询；济贫院；动物饲养；按摩；疗养院；医疗诊所；卫生设备出租；灭害虫（为农业、园艺和林业目的）（截止）	2006 年 05 月 14 日至 2016 年 05 月 13 日	核定服务项目 （第 44 类）
3	昭衍； JOINN	3845509	化学研究；细菌学研究；化学分析；生物学研究（截止）	2006 年 10 月 28 日至 2016 年 10 月 27 日	核定服务项目 （第 42 类）
4	JOINN	5946698	医院；医疗诊所；疗养院；按摩；动物育种；灭害虫（为农业、园艺和林业目的）；卫生设备出租；园艺；庭院风景布置	2010 年 06 月 07 日至 2020 年 06 月 06 日	核定服务项目 （第 44 类）
5	昭衍	5946699	人用药；放射性药品；医用气体；医用营养品；污物消毒剂；兽医用生物制剂；灭菌生物剂；消毒纸巾；医用保健袋；牙用研磨粉（截止）	2010 年 01 月 14 日至 2020 年 01 月 13 日	核定使用商品 （第 5 类）
6	昭衍	5946700	医疗器械和仪器；杀菌消毒器械；牙科设备；放射性医疗设备；医用特制家具；奶瓶；非化学避孕用具；外科用移植物（人造材料）；矫形用物品；缝合材料（截止）	2009 年 11 月 07 日至 2019 年 11 月 06 日	核定使用商品 （第 10 类）
7	昭衍	5946701	咖啡；茶；糖；非医用营养液；面包；盒饭；米；面条；含淀粉食品；调味品（截止）	2009 年 12 月 07 日至 2019 年 12 月 06 日	核定使用商品 （第 30 类）
8	昭衍	5946702	广告；广告宣传；商业管理辅助；市场研究；开具发票；人事管理咨询；商业场所搬迁；计算机录入服务；会计；自动售货机出租（截止）	2010 年 04 月 21 日至 2020 年 04 月 20 日	核定服务项目 （第 35 类）

9	昭衍	5946703	建筑施工监督；工厂建设；医疗器械的安装和修理；卫生设备的安装和修理；消毒，室内装潢；机械安装、保养和修理；车辆维修；手工工具修理（截止）	2010年02月21日至2020年02月20日	核定服务项目（第37类）
10	昭衍	5946704	运输；货运；停车场；货物贮存；潜水服出租；能源分配；递送（信件和商品）；观光旅游；管道运输；水闸操作管理（截止）	2010年04月21日至2020年04月20日	核定服务项目（第39类）
11	昭衍	5946705	培训；安排和组织学术讨论会；安排和组织大会；收费图书馆；书籍出版；节目制作；提供娱乐设施；健身俱乐部；动物园；经营彩票（截止）	2010年04月21日至2020年04月20日	核定服务项目（第41类）
12	昭衍	5946706	技术研究；地质研究；化学研究；物理研究；工业品外观设计；室内装饰设计；气象信息；艺术品鉴定；无形资产评估；托管计算机站（网站）（截止）	2010年04月21日至2020年04月20日	核定服务项目（第42类）
13	昭衍	5946707	医院，医疗诊所，疗养院；按摩；动物育种；灭害虫（为农业、园艺和林业目的）；卫生设备出租；眼镜行；园艺；庭院风景布置（截止）	2010年04月21日至2020年04月20日	核定服务项目（第44类）
14	JOINN	5946875	放射性药品；医用气体；污物消毒剂；兽医用生物制剂；牙用研磨粉（截止）	2010年02月07日至2020年02月06日	核定使用商品（第5类）
15	JOINN	5946876	医疗器械和仪器；杀菌消毒器械；牙科设备；放射性医疗设备；医用特制家具；奶瓶；非化学避孕用具；外科用移植物（人造材料）；矫形用物品；缝合材料（截止）	2009年11月07日至2019年11月06日	核定使用商品（第10类）
16	JOINN	5946877	咖啡；茶；糖；非医用营养液；米；面条；含淀粉食品；调味品（截止）	2010年01月14日至2020年01月13日	核定使用商品（第30类）
17	JOINN	5946878	地质研究；化学研究；气象信息；艺术品鉴定；无形资产评估（截止）	2010年07月28日至2020年07月27日	核定服务项目（第42类）

## ② 正在申请注册的商标

序号	商标名称	申请号	商品和服务分类
1	昭衍	7591786	类别：1

2	昭衍	7591801	类别：2
3	昭衍	7594037	类别：3
4	昭衍	7594067	类别：4
5	昭衍	7594089	类别：5
6	昭衍	7594120	类别：6
7	昭衍	7594181	类别：7
8	昭衍	7594204	类别：8
9	昭衍	7594233	类别：9
10	昭衍	7594515	类别：10
11	昭衍	7594537	类别：11
12	昭衍	7594551	类别：12
13	昭衍	7596848	类别：13
14	昭衍	7596874	类别：14
15	昭衍	7596895	类别：15
16	昭衍	7597012	类别：16
17	昭衍	7597029	类别：17
18	昭衍	7597045	类别：18
19	昭衍	7597059	类别：19
20	昭衍	7597079	类别：20
21	昭衍	7597099	类别：21
22	昭衍	7597110	类别：22
23	昭衍	7600164	类别：23
24	昭衍	7600213	类别：24
25	昭衍	7600285	类别：25
26	昭衍	7600324	类别：26
27	昭衍	7600336	类别：27
28	昭衍	7600473	类别：28
29	昭衍	7600498	类别：29
30	昭衍	7600514	类别：30
31	昭衍	7600532	类别：31
32	昭衍	7600544	类别：32
33	昭衍	7604014	类别：33
34	昭衍	7604032	类别：34
35	昭衍	7604049	类别：35
36	昭衍	7604056	类别：36
37	昭衍	7604080	类别：37
38	昭衍	7604087	类别：38
39	昭衍	7604096	类别：39
40	昭衍	7604116	类别：40
41	昭衍	7604130	类别：41
42	昭衍	7616600	类别：42
43	昭衍	7604245	类别：44
44	昭衍	7609223	类别：45



## (5) 其他资源要素

## A、高新技术企业证书

北京昭衍新药研究中心有限公司	GR200811002246	2008年12月24日	三年	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局
----------------	----------------	-------------	----	-------------------------------------

## B、药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证

认证公告	试验项目	公告日期
国食药监安（2005）359号	单次给药毒性试验（啮齿类、非啮齿类） 反复给药毒性试验（啮齿类、非啮齿类） 生殖毒性试验 遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变） 致癌试验 局部毒性试验 免疫原性试验 安全性药理试验	2005年7月5日

## C、实验动物使用许可证

证书编号	适用范围	有效期	发证机关
SYXK	普通环境：犬、猴、兔、豚鼠、猫 屏蔽环境：大鼠、小鼠、地鼠、豚鼠、兔	2009年9月16日至2014年9月16日	北京市科学技术委员会

## D、AAALAC 证书（国际实验动物评估和认可委员会：Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care）

持有者	发证日期	发证机关
Joinn Laboratories	2008年10月21日	AAALAC

注：AAALAC 是一个权威的评估和认证动物饲养和使用标准的国际机构，它要求在生物科学、医药领域人道、科学地对待动物。世界 500 强医药巨头联合申明，他们医药产品的动物实验都将在 AAALAC 认证单位完成，因而与之相关的全球生物医药单位纷纷加入申请 AAALAC 认证的行列。AAALAC International 认证是实验动物质量和生物安全水准的象征，也是国际前沿医学研究的质量标志。

## 5、昭衍新药的财务状况

截至 2010 年 12 月 31 日，昭衍新药资产总额 15,042.52 万元，净资产

4,670.08万元,2010年主营业务收入4,631.65万元,净利润1,193.42万元(数据未经审计)。

6、昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴与发行人的资产、业务、人员、财务、机构的独立情况

(1) 资产独立情况

① 昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴设立及历次增资时,其股东均全额缴纳了出资,各公司独立完整地拥有股东所认缴的出资。

② 昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴拥有与其生产经营有关的(生产)经营设备及配套设施、房屋、土地、商标、专利、非专利技术等的所有权或使用权,经营与舒泰神及其控股子公司昭衍博纳、三诺佳邑之间不存在相互依赖关系。

③ 昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴均未占用舒泰神、昭衍博纳及三诺佳邑的资产,亦均不存在接受舒泰神、昭衍博纳和三诺佳邑提供担保的情形。

因此,昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴等关联方与发行人、昭衍博纳及三诺佳邑的资产相互独立。

(2) 业务独立情况

除思科华兴、苏州昭衍尚未实际开展业务外,昭衍新药和发行人、昭衍博纳、三诺佳邑均具有独立完整的业务系统,各公司均以其自己的名义对外开展业务,签订相关合同,业务相互独立。

(3) 人员独立情况

昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴的高级管理人员未在舒泰神、昭衍博纳和三诺佳邑中担任除董事、监事以外的其他职务,未在舒泰神、昭衍博纳和三诺佳邑领薪,财务人员亦未在舒泰神、昭衍博纳及三诺佳邑中兼职,人员相互独立。

(4) 财务独立情况

① 昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴、三诺佳邑、舒泰神和昭衍博纳均设有独立的财务会计部门,配备了专职财务人员,建立了独立的财务核算体系和财务管理制度,能够独立作出财务决策。

② 昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴、三诺佳邑、舒泰神和昭衍博纳均在银行开设独立帐号。

③ 昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴、三诺佳邑、舒泰神和昭衍博纳均依法

独立纳税，分别办理了税务登记证。

④ 昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴的财务人员未在发行人、昭衍博纳和三诺佳邑兼职。

因此，昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴等关联方与发行人、昭衍博纳和三诺佳邑的财务相互独立。

#### (5) 机构独立情况

① 昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴均已建立了各自的股东会、董事会、监事会等组织机构，其行政管理（包括劳动、人事及工资）与发行人、昭衍博纳和三诺佳邑完全独立，具有独立于发行人、昭衍博纳和三诺佳邑的生产经营和管理体系。

② 昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴的办公机构和经营场所与发行人、昭衍博纳和三诺佳邑分开，不存在混合经营、合署办公的情况。

因此，昭衍新药、苏州昭衍、思科华兴等关联方与发行人、昭衍博纳和三诺佳邑的机构相互独立。

### 7、关联方使用“昭衍”商号对发行人的影响

(1) 发行人主营业务为药品的研发、生产与销售，而关联方昭衍新药（及其子公司）从事新药评价为主的“医药研发服务外包”业务。由于所从事的业务不同，发行人与关联方各自使用自身商号互不影响。

发行人成立后，主要产品注射用鼠神经生长因子和聚乙二醇电解质散剂使用的商标分别为“苏肽生”和“舒泰清”，未有任何产品商标或商品名等使用“昭衍”字号，公司（含三诺佳邑）独立拥有的 25 项注册商标和正在注册的 4 项商标均与“昭衍”无关；发行人控股子公司昭衍博纳的名称虽含有“昭衍”字样，但仅从事研发业务，主要为公司的内部研发平台。发行人及昭衍博纳均未使用“昭衍”的商号或商标对外开展或者承接业务或获取其他利益。

2011 年 1 月 14 日，发行人决定将昭衍博纳的名称变更为“北京舒泰神新药研究有限公司”，正在办理相关工商手续。

(2) 根据发行人的战略规划，未来将通过持续经营进一步提升“舒泰神”的品牌价值，扩大主导产品“苏肽生”和“舒泰清”的品牌影响力。公司未来无使用“昭衍”商号的计划，其他新药上市也不会申请注册“昭衍”作为商标。通

过合理的机制安排，关联方未来从事的业务与发行人业务属于不同领域，对发行人业务不构成竞争，因此，关联方使用“昭衍”商号不会对发行人构成影响，也不会因发行人的发展而带来业务等方面的受益或影响“昭衍”商号的价值。

保荐机构和律师对上述情况核查后，认为：发行人与实际控制人控制和投资的其他企业在资产、业务、人员、财务、机构上相互独立；关联方使用“昭衍”商号对发行人没有不利影响；实际控制人能保证客观、公正、独立的履行职责，维护发行人及其他股东的合法权益，确保发行人经营决策独立和避免同业竞争，不存在法律风险。

#### （四）控股股东和实际控制人直接和间接持有的发行人股份质押情况

控股股东昭衍药物直接持有发行人股份2,511万股，实际控制人周志文直接持有发行人股份55万股，上述股份均不存在质押或其他有争议的情况。

#### （五）持有发行人 5%以上股份的主要股东及其控制的其他企业

##### 1、香塘集团

持有发行人5%以上股份的主要股东为香塘集团，其基本情况如下：

- （1） 注册资本：人民币 30,000.00 万元
- （2） 实收资本：人民币 30,000.00 万元
- （3） 成立时间：1995 年 12 月 25 日
- （4） 注册地址和主要生产经营地： 太仓市沙溪镇归庄香塘村
- （5） 法定代表人： 顾建平
- （6） 经营范围：生产、销售各类鞋、橡塑制品、针织品、绣花制品、服装服饰、箱包；货物及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；投资与资产管理；轻纺技术开发；物业管理。（以上涉及许可经营的凭许可证经营）
- （7） 财务状况：截至 2010 年 12 月 31 日，香塘集团资产总额 701,170,605.99 元，净资产 209,380,494.39 元，2010 年净利润 -12,345,031.89 元。（数据未经审计）。

截至本招股说明书签署日，香塘集团的股权结构为：顾建平出资16,500万元

(占比55%), 顾振其出资13,500万元(占比45%)。顾建平和顾振其均为公司董事, 具体情况参见“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”。

## 2、香塘集团及顾建平、顾振其控制的主要企业

序号	企业名称	注册资本 (万元)	持股比例 (%)	主营业务
1	江苏香塘集团进出口有限公司	2,850	香塘集团持股 89.65%	外贸类
2	苏州香塘担保有限公司	24,000	香塘集团持股 80%, 通过江苏香塘集团进出口有限公司间接持股 20%	咨询服务类
3	太仓振辉化纤有限公司	10,000	香塘集团持股 37%, 通过江苏香塘集团进出口有限公司间接持股 14%, 通过上海香塘投资有限公司间接持股 24%	化纤类
4	苏州香塘经苑典当行有限公司	2,000	香塘集团持股 20%, 通过上海香塘投资有限公司间接持股 25%	典当类
5	苏州香塘资产监管有限公司	500	通过苏州香塘担保有限公司间接持股 90%	抵押质押担保等资产的监管类
6	苏州香塘创业投资有限责任公司	5,000	香塘集团持股 10%, 通过苏州香塘担保有限公司间接持股 90%	投资管理类
7	上海香塘投资有限公司	5,000	顾建平持股 45%, 顾振其持股 55%	投资管理类
8	江苏香塘建设投资有限公司	1,000	香塘集团持股 40%, 顾振其持股 30%	建筑建材类
9	上海平静鞋业有限公司	200	香塘集团持股 90%	纺织服装类
10	北京建克鞋业有限责任公司	60	香塘集团持股 66.67%, 顾振其持股 33.33%	纺织服装类

## 六、发行人股本

### (一) 本次发行前后股本结构

本次发行前发行人总股本为5,000.00万股, 本次拟向社会公开发行人民币普通股股票1,670.00万股, 占发行后公司总股本的25.04%。本次发行前后, 公司的股本结构变化情况如下:

股份类别	发行前		发行后		限售期
	股数 (万股)	比例 (%)	股数 (万股)	比例 (%)	

<b>一、有限售条件股份</b>					
<b>发起人股份:</b>					
昭衍药物	2,511	50.22	2,511	37.65	三年
香塘集团	2,139	42.78	2,139	32.07	三年
<b>非发起人股份:</b>					
周志文	55	1.10	55	0.82	三年
冯宇静	20	0.40	20	0.30	三年
其他股东	275	5.50	275	4.12	自2009年8月 增资完成的工 商登记日后三 十六个月
<b>二、无限售条件股份</b>					
本次发行社会公众股	-	-	1,670	25.04	无
<b>总计</b>	<b>5,000</b>	<b>100.00</b>	<b>6,670</b>	<b>100.00</b>	

## (二) 本次发行前公司前十名股东

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	昭衍(北京)药物科技有限公司	2,511	50.22
2	香塘集团有限公司	2,139	42.78
3	江苏金茂国际投资咨询有限公司	100	2.00
4	周志文	55	1.10
5	段小光	50	1.00
6	许颀良	50	1.00
7	张洪山	35	0.70
8	冯宇静	20	0.40
9	徐向青	10	0.20
10	孙燕芳	5	0.10
	张荣秦	5	0.10
	蒋立新	5	0.10

## (三) 本次发行前公司前十名自然人股东及其在公司所担任的主要职务

序号	股东姓名	持股数量(万股)	在发行人处担任的职务
1	周志文	55	董事长、总经理
2	段小光	50	无
3	许颀良	50	无
4	张洪山	35	董事、董事会秘书、副总经理
5	冯宇静	20	财务部人员
6	徐向青	10	职工监事

7	孙燕芳	5	总工程师、生产总监
8	张荣秦	5	营销总监
9	蒋立新	5	董事、副总经理
10	马莉娜	3	证券事务代表

#### (四) 国有股份或外资股份情况

本次发行前，公司的股本中不含国有股份或外资股份。

#### (五) 股份公司成立后新增股东情况

##### 1、股份有限公司成立后增资

2009年7月10日，公司第二次临时股东大会通过决议，同意公司注册资本从4,650.00万元增加至5,000.00万元。本次增资发行价格以增资前每股净资产为基础，结合公司盈利能力和成长能力等因素，经公司原股东和新股东平等协商确定为每股3.5元。本次股本增加于2009年8月6日完成工商变更登记。新增股东认购新股数量如下：

姓名或名称	身份证号码	认购新股数量 (万股)	认购资金(万元)
周志文	44060219650518****	55	192.5
段小光	32010619550804****	50	175
许颀良	32052419700728****	50	175
张洪山	11010619641122****	35	122.5
冯宇静	41282619720705****	20	70
徐向青	11010819671024****	10	35
孙燕芳	11010819531024****	5	17.5
张荣秦	37090219680910****	5	17.5
蒋立新	44011119670712****	5	17.5
马莉娜	11010619761013****	3	10.5
袁桂芬	33090219671219****	2	7
顾汉忠	11010819640213****	2	7
王玥	21090219580322****	2	7
王红卫	11010219670601****	2	7
杨水莲	11010819581218****	2	7
魏玲	64010319760402****	2	7
江苏金茂国际投资 咨询有限公司	-	100	350

合计		350	1,225
----	--	-----	-------

本次增资共增加自然人股东16人，其中14人为公司在职人员，其任职或岗位情况如下：

股东姓名	任职或岗位情况	股东姓名	任职或岗位情况
周志文	董事长、总经理	马莉娜	证券事务代表
张洪山	董事、董事会秘书、副总经理	袁桂芬	财务部人员
冯宇静	财务部人员	顾汉忠	生产部部长
徐向青	人力资源部主管、职工监事	王 玥	QA 主管
孙燕芳	总工程师、生产总监	王红卫	质量保证部主管
张荣秦	营销总监	杨水莲	车间主任
蒋立新	董事、副总经理	魏 玲	研发部人员

## 2、新增法人股东基本情况

金茂投资与舒泰神于2007年11月12日签订《舒泰神（北京）药业有限公司资产重组、私募融资及上市之财务顾问协议》，建立了合作关系，并委派许颀良先生担任项目负责人，为舒泰神提供资产重组、私募融资及上市的咨询服务。

### （1）金茂投资历史沿革：

#### ① 2004 年 11 月设立

金茂投资成立于 2004 年 10 月 27 日，注册资本为 500 万元，经南京苏诚联合会计师事务所苏诚会[2004]第 4-389 号《验资报告》验证。

2004 年 11 月 4 日，金茂投资领取了江苏省工商行政管理局颁发的注册号为 3200002103150 的《企业法人营业执照》。

金茂投资设立时的股东及股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
陈新	150	30
段小光	350	70
合计	500	100

#### ② 2005 年 6 月股权转让

2005 年 6 月 8 日，陈新与深圳市恒丰时代投资有限公司（以下简称为“恒丰时代”）签订《出资转让协议》，约定将其在金茂投资的 150 万元出资全部转让给恒丰时代。



2005年6月8日，段小光与深圳市江苏大厦旅业发展有限公司（以下简称“江苏大厦”）、张敏签订《出资转让协议》，约定段小光将其在金茂投资的350万元出资中的250万元转让给江苏大厦、100万元转让给张敏，并据此办理了工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，金茂投资的股东及股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
深圳市江苏大厦旅业发展有限公司	250	50
深圳市恒丰时代投资有限公司	150	30
张敏	100	20
合计	500	100

### （2）金茂投资实际从事的业务

金茂投资的经营范围为“许可经营项目：无。一般经营项目：国际投资、融资项目咨询，投资管理，企业重组策划、企业管理咨询”，其实际从事的业务为上市财务顾问、私募融资财务顾问、股权投资和创业投资管理以及管理咨询等。

（3）金茂投资及其股东、实际控制人、主要经理人员与发行人其他股东及董事、监事、高级管理人员、本次发行相关中介机构之间是否存在关联关系和股份代持情形

江苏大厦的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	段小光	225	45
2	茅志强	225	45
3	张继武	50	10
	合计	500	100

恒丰时代的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	陈新	300	10
2	康静	600	20
3	雷霆	2,100	70
	合计	3,000	100

张敏、段小光、茅志强、张继武、陈新、康静、雷霆等自然人相互之间，除段小光和康静存在夫妻关系外，没有其他任何关联关系；金茂投资不存在实际控制人，其董事、监事、高级管理人员情况如下：

董事	张敏、张绍琴、陈新
监事	叶敏
高级管理人员	张敏、许颢良

2010年3月1日，金茂投资、段小光和许颢良均出具了《声明与承诺》，承诺：其与发行人其他股东、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行的相关中介机构华泰证券股份有限公司、北京市康达律师事务所、南京立信永华会计师事务所有限公司之间不存在《公司法》和深圳证券交易所相关规则所界定的关联关系、不是关联人；其所持舒泰神的股份系该公司/人真实持有，不存在通过协议、信托或其他任何方式代替任何他方持有舒泰神股份的情况。

2010年3月1日，金茂投资的股东江苏大厦、恒丰时代和张敏（在金茂投资中担任总经理和董事职务）、董事张绍琴、董事陈新、副总经理许颢良、监事叶敏均已出具《声明和承诺》，承诺其与发行人除许颢良、金茂投资、段小光之外的其他股东、发行人的董事、监事、高级管理人员以及本次发行相关中介机构华泰证券股份有限公司、北京市康达律师事务所、南京立信永华会计师事务所有限公司之间不存在关联关系、不是关联人。

保荐机构和发行人律师对上述情况进行了核查，认为：金茂投资及其股东、主要经理人员与发行人除许颢良、金茂投资、段小光之外其他股东及董事、监事、高级管理人员、本次发行相关中间机构之间不存在关联关系；金茂投资、段小光和许颢良所持舒泰神的股份系其自身真实持有，不存在通过协议、信托或其他任何方式代替任何他方持有舒泰神股份的情况。

### 3、新增自然人股东最近五年工作简历

段小光先生，中国国籍，出生于1955年8月，身份证号码32010619550804\*\*\*\*，无境外永久居留权。段小光先生毕业于南京大学，获硕士学位。2004年创建江苏金茂国际投资咨询有限公司，并担任董事长，2008年创建佛山金茂创业投资管理有限公司，并担任董事长至今。

许颢良先生，中国国籍，出生于1970年7月，身份证号码32052419700728\*\*\*\*，无境外永久居留权。许颢良先生毕业于湖南财经学院（现湖南大学），获学士学位。2004年参与创建了江苏金茂国际投资咨询有限公司，并担任金茂投资副总经理至今。

### 4、本次增资完成后，公司的股权结构为：

股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
------	---------	---------

昭衍（北京）药物科技有限公司	2,511	50.22
香塘集团有限公司	2,139	42.78
江苏金茂国际投资咨询有限公司	100	2.00
周志文	55	1.10
段小光	50	1.00
许颀良	50	1.00
张洪山	35	0.70
冯宇静	20	0.40
徐向青	10	0.20
孙燕芳	5	0.10
张荣秦	5	0.10
蒋立新	5	0.10
马莉娜	3	0.06
袁桂芬	2	0.04
顾汉忠	2	0.04
王玥	2	0.04
王红卫	2	0.04
杨水莲	2	0.04
魏玲	2	0.04
合计	5,000	100.00

#### （六）本次发行前各股东之间的关联关系及关联股东各自的持股比例

1、周志文为昭衍药物董事长。本次发行前，周志文持有发行人1.1%的股份，昭衍药物持有发行人50.22%的股份。

2、冯宇静为周志文配偶冯宇霞之妹。本次发行前，周志文持有发行人1.1%的股份，冯宇静持有发行人0.40%的股份。

3、张洪山是昭衍药物股东，持有昭衍药物5%的股份。本次发行前张洪山持有发行人0.70%的股份，昭衍药物持有发行人50.22%的股份。

4、段小光先生与许颀良先生为金茂投资的关联人。段小光先生为金茂投资第一大股东深圳市江苏大厦旅业发展有限公司的第一大股东（持股比例45%），担任深圳市江苏大厦旅业发展有限公司董事，任金茂国际第二大股东深圳市恒丰时代投资有限公司董事长、总经理和法定代表人。许颀良先生为金茂投资的副总经理。

#### （七）本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺

1、股东周志文、昭衍药物、香塘集团、冯宇静承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购其直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、担任公司董事/监事/高级管理人员的股东张洪山、蒋立新、徐向青和李涛承诺：自2009年8月增资完成的工商登记日后三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股票，也不由发行人回购该部分股票；且自发行人股票上市之日起24个月内，转让的前述股份将不超过其所直接或间接持有的发行人前述股份总额的50%。

周志文和冯宇霞、冯宇静，以及担任公司董事/监事/高级管理人员的股东张洪山、蒋立新、徐向青和李涛承诺：在其担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过其所直接或间接持有的发行人股份总数的25%；离职后半年内，不转让其所直接或间接持有的发行人股份。在首次公开发行股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不得转让其直接持有的本公司股份；在首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不得转让其直接持有的本公司股份。

3、其他股东承诺：自2009年8月增资完成工商登记日后三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股票，也不由发行人回购该部分股票；且自发行人股票上市之日起24个月内，转让的前述股份将不超过其直接或间接所持发行人前述股份总额的 50%。

4、实际控制人周志文、冯宇霞承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或者间接持有的昭衍（北京）药物科技有限公司股权，也不要求昭衍（北京）药物科技有限公司回购其持有的股份。

#### **（八）发行人工会持股、职工持股会、信托持股、委托持股等情况**

本公司自成立至今，不存在工会持股、职工持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人的情况。

## 七、历次验资情况

发行人及其前身自设立以来共进行了4次验资，具体情况如下：

1、2002年8月12日，中鉴会计师事务所有限责任公司对舒泰神有限设立时的出资情况进行了审验，出具了“中鉴验字（2002）第3335号”《开业登记验资报告书》。

2、2008年4月9日，北京中会信诚会计师事务所有限责任公司对舒泰神有限股东新增注册资本进行了验证，出具了“中会信诚验字（2008）第045号”《验资报告》。

3、公司整体变更为股份有限公司涉及的出资事项已由立信永华进行了验证，并于2009年5月19日出具了“宁信会验字（2009）0032号”《验资报告》。

4、股份有限公司成立后的增资事项已由立信永华进行了验证，并于2009年7月31日出具了“宁信会验字（2009）0057号”《验资报告》。

## 八、员工及其社会保障情况

### （一）人员情况

#### 1、公司人员变动情况

##### 1) 员工人数及变化情况

2008年末、2009年末和2010年末，包括子公司昭衍博纳、三诺佳邑在内的本公司员工总数分别为119人、173人和220人。

##### 2) 员工专业结构

截至2010年12月31日，公司的员工专业结构如下：

类别	人数（人）	比例（%）
研发	39	17.73
生产	94	42.73
销售	66	30.00
财务	7	3.18
其他	40	6.36
合计	220	100.00

##### 3) 员工受教育程度

截至 2010 年 12 月 31 日，公司员工受教育程度如下：

学历	人数（人）	比例（%）
硕士及以上	24	10.91
本科	64	29.09
大专	47	21.36
中专及以下	85	38.64
合计	220	100.00

4) 员工年龄分布

截至 2010 年 12 月 31 日，公司员工年龄分布如下：

年龄段	人数（人）	比例（%）
30 岁以下	99	45.00
30-40 岁	89	40.45
40-50 岁	21	9.55
50 岁以上	11	5.00
合计	220	100.00

## （二）发行人执行社会保障制度、医疗制度和住房公积金缴纳情况

公司员工实行劳动合同制，按时与职工签订劳动合同。公司已根据国家和地方政府有关劳动保护和社会保障的法律法规的相关规定，为员工办理了基本养老、医疗、失业、工伤、生育等社会保险和住房公积金，并按期缴纳了上述社会保险和住房公积金。

报告期内发行人社会保险和住房公积金实际缴纳情况为：

单位：元

	2008 年	2009 年	2010 年
基本养老保险费	253,193.63	457,301.72	1,251,611.88
医疗保险费	170,956.48	273,946.52	581,572.44
失业保险费	18,413.71	22,659.08	56,125.10
工伤保险费	17,891.11	23,281.77	49,763.36
生育保险费	6,591.70	11,396.99	23,940.22
住房公积金	106,378.00	266,177.00	481,558.00

截至 2010 年末，发行人共有员工 220 人，上年末为 173 人，当年新增 97 人，离职 50 人。发行人 2010 年末已为 184 位员工缴纳社保，其余为部分当年新进员工，社保手续正在办理过程中。

2009 年 11 月 11 日、2010 年 1 月 13 日和 2010 年 7 月 20 日，北京经济技术

开发区人事劳动和社会保障局分别出具证明文件,证明发行人及子公司昭衍博纳在报告期内认真执行国家有关劳动和社会保障的法律、行政法规的规定,未发现违反劳动和社会保障法律、行政法规的情况,未受该局行政处罚。

北京经济技术开发区社会保险基金管理中心于2009年10月30日出具《缴费证明》,于2010年2月22日、2010年7月6日、2010年10月14日出具《参保单位缴纳社会保险情况表》,证明发行人及子公司昭衍博纳、三诺佳邑在报告期内正常缴纳养老、失业、工伤、医疗、生育五项保险。

2009年11月10日、2010年1月14日、2010年7月7日及2010年10月9日,北京住房公积金管理中心方庄管理部出具相关说明,证明发行人及子公司昭衍博纳、三诺佳邑在报告期内不存在违反《住房公积金管理条例》的情况,未有因住房公积金事宜的职工投诉案件及处罚情况。

## 九、发行人主要股东以及作为股东的董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺及其履行情况

### (一) 股份自愿锁定的承诺

公司所有股东均做出了自愿锁定股份的承诺,同时公司董事、监事、高级管理人员均做出了有关股票买卖的承诺,具体内容参见本节“六、发行人股本”之“(六)本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺”。

### (二) 避免同业竞争的承诺

本次发行前公司控股股东昭衍药物、实际控制人周志文、冯宇霞夫妇、持有公司5%以上股份的股东香塘集团已就避免与发行人发生同业竞争作出承诺,有关情况详见本招股说明书第七节“同业竞争与关联交易”之“一、同业竞争情况”。

### (三) 关于减少关联交易的承诺

参见本招股说明书“第七节 同业竞争和关联交易”之“三、发行人规范关联交易的制度安排”之“(五)发行人规范关联交易和减少关联交易的措施”。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品及变化情况

发行人持有北京市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，证书编号为京 20100112，有效期至 2015 年 12 月 18 日止，许可经营范围为片剂、散剂、胶囊剂、生物工程产品（注射用鼠神经生长因子）、小容量注射剂、干混悬剂、颗粒剂、原料药（替米沙坦、佐米曲普坦、曲司氯铵、美他沙酮）。

公司主要从事生物制品和部分化学药品的研发、生产和销售。公司的主要产品为注射用鼠神经生长因子“苏肽生”和聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”，其中“苏肽生”是国家一类新药，主要用于神经保护和修复神经损伤；“舒泰清”是国家四类新药，主要用于清肠和治疗便秘。除此之外，公司还少量生产阿司匹林肠溶片、格列奇特片和萘丁美酮胶囊。

本公司自设立以来主营业务和主要产品均没有发生过重大变化。

### 二、发行人所处医药行业基本情况

发行人的主导产品为注射用鼠神经生长因子“苏肽生”，属于医药行业中的生物制药行业；此外，发行人还从事部分化学药物的生产和销售，但所占比重较小。

#### （一）医药行业监管体制和主要法规政策

##### 1、行业主管部门

医药行业涉及人民群众的身体健康和生命安全，属于国家高度监管的行业。药品的生产、流通和使用等环节均受到政府有关部门的严格管制。目前我国对药品的研究、生产、流通和使用进行全过程监督管理的机构是国家食品药品监督管理局，各省、自治区和直辖市人民政府食品药品监督管理局负责本行政区域内的药品监督管理工作。

##### 2、主要法律法规



涉及药品开发和生产、流通和销售的主要法律法规包括：药品注册管理制度、药品生产许可制度、新药保护制度、药品生产质量管理体系、国家药品标准、处方药和非处方药分类管理制度、处方管理办法以及药品定价管理制度等。这些法律法规的主要情况如下：

	主要管理制度	主要内容
研究、生产	药品注册管理办法	研制新药必须按规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料，经审查批准后，方可进行临床试验。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门发给《药品注册批件》和新药证书。药品生产企业在取得国家食品药品监督管理局颁发的药品批准文号后，方可生产药品。
	新药保护制度	《药品注册管理办法》规定，国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。
	药品生产许可制度	开办药品生产企业，须经企业所在地省级人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。
	药品生产质量管理体系	药品生产企业必须依据《药品生产质量管理规范》组织生产，并获得认证。
	国家药品标准	国家制定的药品质量指标、检验方法以及生产工艺等方面的技术要求。《药品注册管理办法》还规定生产药品的药品生产企业必须执行药品注册标准。
定价	药品定价办法	我国对药品定价实行政府定价和市场调节价相结合的方式；实行政府定价的药品，仅限于列入国家基本医疗保险药品目录的药品和其他生产经营具有垄断性的少量特殊药品。未列入政府定价范围的药品由经营者自主制定价格。
流通	处方管理办法	医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种，处方组成类同的复方制剂1~2种。
	处方药与非处方药分类管理办法	处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

## （二）医药行业发展概况

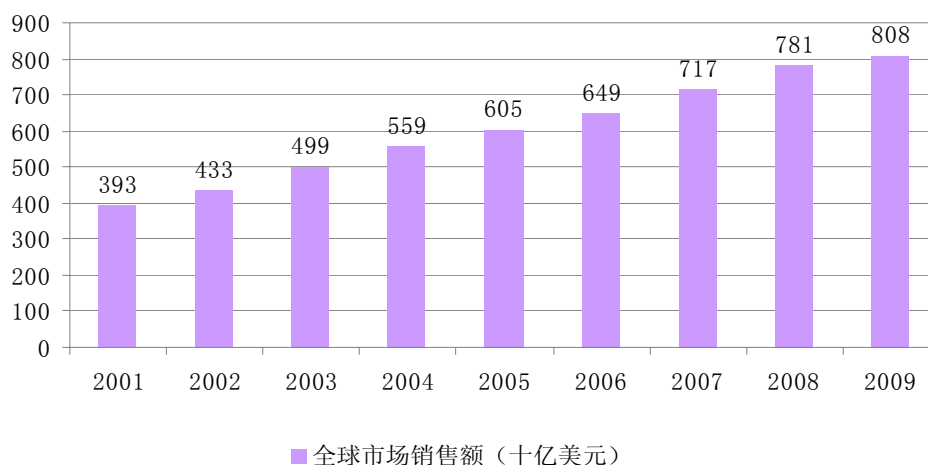
### 1、全球医药行业发展概况

随着经济的发展、世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高，以及人们保健意识的不断增强，全球医药市场持续快速扩大。IMS的统计数据显示，2009年全球主要国家药品销售规模（包括经审计的和未经审计的市场）达到了8,080

亿美元，以不变美元计价，比 2008 年增长了 7.0%。

从增长速度看，2009 年，亚洲太平洋地区（不包括日本）、澳洲和非洲市场增长最快，增长速度达到 15.9%，其次是拉丁美洲，增长速度为 10.6%。

2001-2009 年全球医药市场规模

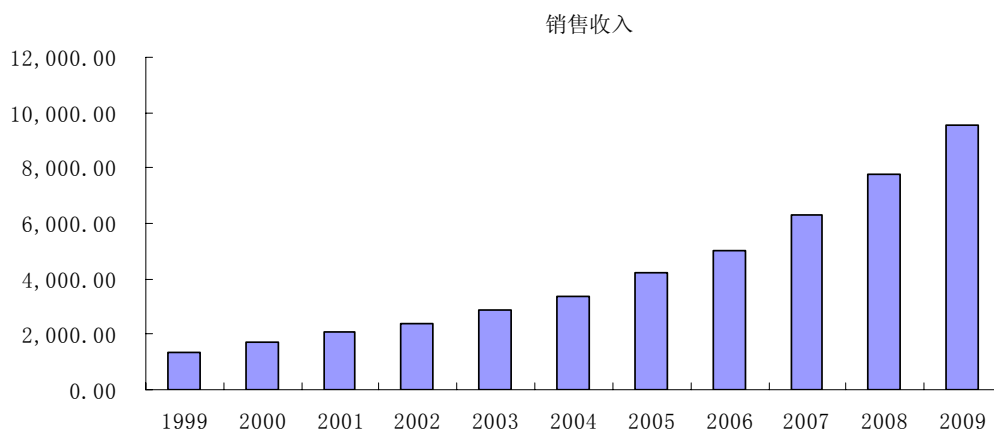


(数据来源: IMS Health Market Prognosis (includes IMS Audited and Unaudited markets))

## 2、我国医药行业发展现状和发展趋势

2009 年我国医药工业实现工业总产值 10,048 亿元（包括七大子行业：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），同比增长 19.9%；实现销售收入 9,539 亿元，同比增长 22.48%；利润总额突破 1,000 亿元，比上年同期增长 19.05%。（数据来源：南方医药经济研究所）

我国 1999-2009 年医药工业销售收入（单位：亿元）



(数据来源: 根据《制药工业百强集中度变化与医药经济发展趋势》相关数据整理)

### （三）生物制药行业发展概况

#### 1、生物制药行业发展概述

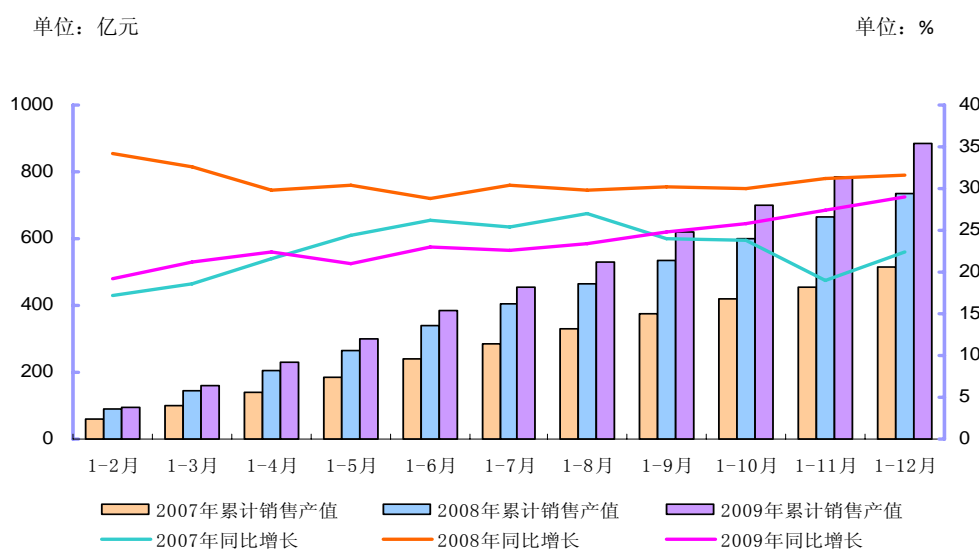
现代生物技术的迅猛发展推动了生物医药产业化进程,20世纪90年代以来,全球生物药品销售额以年均30%以上的速度增长,大大高于全球医药行业年均不到10%的增长速度。生物医药行业正快速由最具发展潜力的高新技术产业向高新技术支柱产业发展。生物类新兴药物在药品市场中所占的份额也不断提高,预计到2010年,生物药物的市场份额将提高到18%以上,到2020年占全球药品的比重将超过1/3。

#### 2、行业发展的技术特点、特有的经营模式和行业利润水平

生物制药行业属于知识密集型和创新驱动型产业,具有前期投入大、风险高、研发周期长、高风险与高收益并存的特点。许多国家都把生物制药行业作为21世纪优先发展的战略性产业,加大政府扶持和资金投入。从经营模式分析,生物制药企业具有固定资产投资相对较小、销售毛利率较高、流动资产占资产总额的比重较高、科技研发对公司发展作用突出等特点。

2009年,我国生物制药行业继续保持较高增长速度。国家统计局数据显示,2009年全国生物生化制品制造业完成工业销售产值887.2亿元,同比增长29.1%。

2007年-2009年同期生物制药行业工业销售产值及其增速比较



数据来源：国家统计局，国研网

在产值增加的同时，生物生化制品企业的盈利能力进一步增强。2009 年生物生化制品业的产销率较上年同期提高 0.87%；2009 年 1-11 月生物生化制品业累计完成利润总额 104 亿元，同比增长 44.1%。（数据来源：中国医药报）

### 3、我国生物制药行业与国际市场的差距及政策支持

中国生物医药产业起步比较晚，生物医药技术的国际地位并不高。与发达国家相比，我国生物医药行业最大的发展瓶颈是创新药缺乏，有 90%以上的产品都是仿制药。我国生物医药产业在基础性技术研究方面实力较强，造成创新药缺乏的主要原因是新药研制环节比较落后。

为了加快我国生物技术和生物医药行业的发展，2009 年 6 月 5 日，国务院办公厅正式发布了《促进生物产业加快发展的若干政策》，确立了生物制药行业的战略性地位，提出在为生物制药行业研发提供进一步支持的基础上，重点推动生物制药行业的产业化进程，加快行业从幼稚期向成长期的转变。

国家发改委《生物产业发展“十一五”规划》强调要重点发展新型疫苗、诊断试剂、创新药物和新型医疗器械，力争在基因工程、抗体等方面取得重大突破，形成一批拥有自主知识产权的生物创新药物，力争在重大疾病的治疗和预防用药方面取得突破，争取有 5-10 个自主创新的重要新药进入产业化生产，培育 5 家左右年销售收入超过百亿元的生物医药大企业。

政府产业政策的支持为我国生物制药行业提供了重大的发展机遇。

### 4、上下游行业之间的关联性和发展状况

从生物制药行业整体发展状况来看，生物制药行业的上游主要涉及生物医药的研究开发活动和原材料的供应。我国已经基本建立起了生物医药研究开发体系，在生物医药的各个领域取得了众多研究开发成果，在基因工程和克隆技术等方面取得了较大突破。生物制药企业生产所需原材料主要包括实验动物和人体提取物、葡萄糖和无机盐等可再生资源以及包装材料等，上述原材料可通过饲养或采购的方式获得，来源充足，供货稳定。

随着人口老龄化加剧和患病人口的增加以及人们对生物医药安全性和高效性认识的增加，对生物医药的需求将保持持续稳定的增长。在医药流通领域，随着我国医药经营企业 GSP 认证的全面执行和新一轮医药卫生体制改革的实施，医药经营企业不断规范经营，扩大规模，形成了较好的市场竞争格局。因此，生物

制药行业的下游需求稳定增长，医药批发零售渠道畅通，有利于促进生物医药行业的快速发展。

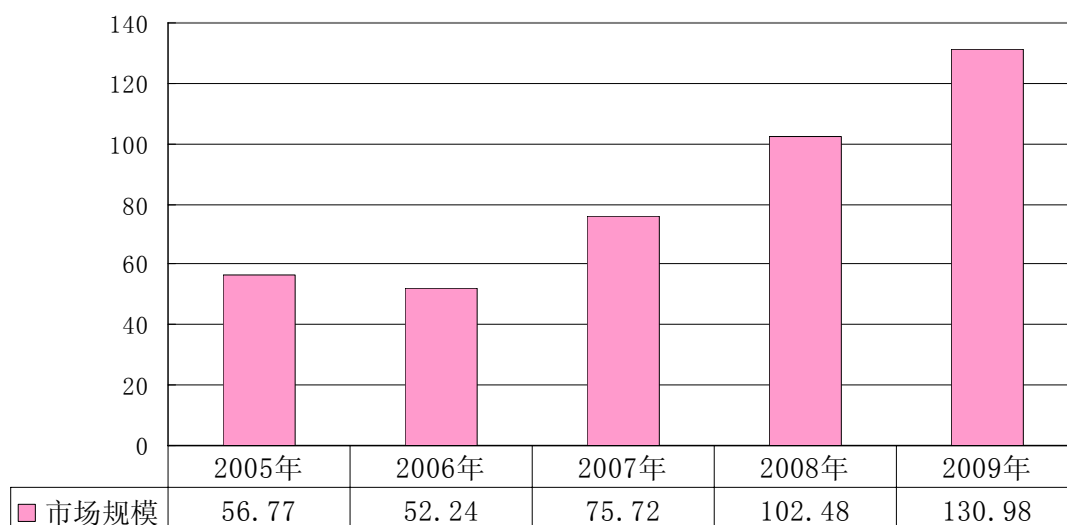
#### （四）发行人细分行业发展现状——“苏肽生”

公司主要产品有“苏肽生”和“舒泰清”。“苏肽生”为国家一类新药，适应症为：促进神经损伤恢复，治疗视神经损伤，属于神经系统用药中的神经损伤修复类药物。

##### 1、神经损伤修复类药物市场分析

神经系统遭受物理、化学等多种损害时，会直接导致神经损伤，此外很多疾病如脑缺血、颅脑损伤、先天性脑瘫和老年痴呆症、糖尿病等疾病都伴有不同程度的神经损伤。因此神经损伤修复类药物在临床上有着非常广泛的应用和广阔的市场前景，如：神经内科(急性脑血管性中枢神经损伤、脑萎缩、帕金森病、痴呆、癫痫、神经衰弱、神经性头痛、重症肌无力、多发性硬化、杭延顿舞蹈症等疾病)、神经外科(脑、脊髓损伤, 脊髓移植)、五官科(视网膜和角膜损伤、视神经萎缩、青光眼等)、骨科(四肢神经损伤、坐骨神经损伤、坐骨神经痛、多发性神经炎、椎间盘痛、神经断裂及退行性变)、儿科(新生儿缺血缺氧性脑病、小儿脑瘫、脑炎后遗症)、内分泌科(糖尿病末梢神经炎)等。

国内神经损伤修复类药物市场规模（单位：亿元）



数据来源：北京华夏仲景医药信息咨询有限公司《鼠神经生长因子市场研究报告》

##### 2、神经损伤治疗和修复用药情况分析

治疗和修复神经损伤的药物以化学药和生物制药为主：

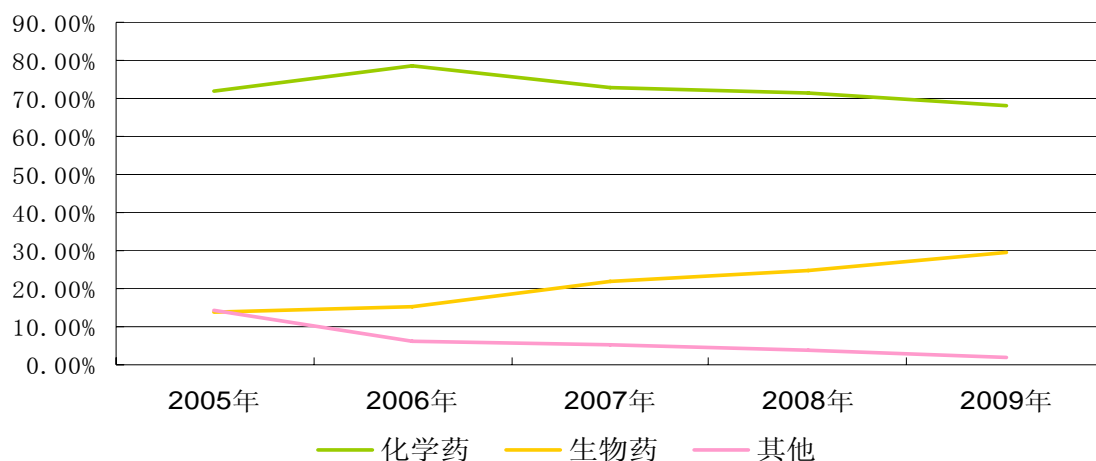
①化学药，主要包括奥拉西坦、钙离子拮抗剂、依达拉奉和兴奋性氨基酸拮抗剂等；

②生物制药，主要包括小牛血（清）去蛋白、脑蛋白水解物、神经节苷脂和鼠神经生长因子等。

神经损伤修复类药物中的生物制药除改善血液循环、抑制有害物质外，还能刺激神经元的能量代谢、诱导神经元分化，与化学药相比，具有作用更直接、修复神经损伤效果更好等特点，因而获得了市场的广泛认同。

在过去几年中，以神经节苷脂、小牛血（清）去蛋白、脑蛋白水解物和鼠神经生长因子等为代表的生物制药异军突起，在神经损伤修复类药物中的市场份额逐步提高。

神经损伤修复类药物市场份额变化



数据来源：北京华夏仲景医药信息咨询有限公司《鼠神经生长因子市场研究报告》

### 3、鼠神经生长因子市场分析

#### ① 神经生长因子简介

1953年，意大利科学家 Levi Montalcini 发现了 NGF；1960年，美国科学家 Cohen 提取纯化 NGF，证明了其生物活性；1970年，Cohen 证明 NGF 是个复合蛋白；1986年，Montalcini 和 Cohen 两位科学家因对 NGF 研究的杰出贡献而荣获诺贝尔生理医学奖。

神经生长因子是一类对神经细胞起营养作用的多肽分子，它们能与特定受体结合发挥生物学效应，以促进神经细胞生长、增殖，并可延长其生存时间。它对

中枢及周围神经元的分化、发育、生长、再生均具有重要的促进作用。

NGF 促进神经损伤的修复主要包括三方面：

- I、明显提高神经细胞存活率；
- II、促进神经纤维、轴突生长并决定其生长方向；
- III、使生长的神经纤维、轴突定向于靶位，形成功能性连接。

除促进神经再生、修复受损神经之外，NGF 还具有营养神经细胞的作用，是一种神经营养剂。

神经生长因子可以从多种动物体中提取，文献报道较多的提取源有：小鼠、蛇毒和人体胎盘。目前市场上绝大部分 NGF 产品均从小鼠颌下腺提取，主要由于小鼠颌下腺中神经生长因子与人体 NGF 结构具有高度同源性（90%以上）、含量最为丰富、活性最高，以及生物学效应无明显的种间（人与鼠）特异性等。从小鼠颌下腺中提取 NGF，经过滤和冷冻干燥后制成冻干粉针剂，称为注射用鼠神经生长因子。

除鼠神经生长因子外，从人体胎盘中提取的神经生长因子称为人神经生长因子，国内已有医药企业获得人神经生长因子注射液新药证书，但截至 2010 年 12 月 31 日，未有正式产品上市。

## ② 鼠神经生长因子的发展

20 世纪 90 年代，国外多家制药公司和药物研究机构相继开始进行注射用重组人源神经生长因子的研究开发，但迄今尚未有神经生长因子药品的问世，也未有注射用鼠神经生长因子产品。

美国 Genentech 公司曾分别于 1994 年及 1996 年成功完成 NGF 治疗周围神经性病变的 I、II 期临床试验。II 期临床试验对照组差异明显。其后 Genentech 公司进行了 III 期临床试验，但 III 期临床试验对照组差别不明显。根据艾伯特爱因斯坦医学院 Stvart C. Apfel 博士（III 期临床试验学术主持）分析，原因可能在于：1、对照组选择失误，2、对于有效性来说，III 期临床试验剂量过低，3、治疗组患者人群选择，4、III 期试验中使用的新重组神经生长因子与 II 期试验中醋酸和氯化钠的浓度不同，制剂的浓度也略有改变，试验用制剂不稳定，除非重新设计或对临床试验进行修改，否则不可能知道 NGF 对治疗周围神经性病变的结果。（资料来源：“Efficacy and Safety of Recombinant Human Nerve Growth

Factor in Patients With Diabetic Polyneuropathy” American Medical Association)

由于III期临床试验效果不理想，Genentech 公司决定放弃对重组神经生长因子的研究。

我国是世界上第一个批准注射用鼠神经生长因子上市的国家。从 20 世纪 90 年代开始，我国一些生物制药企业和研究机构开始研究注射用鼠神经生长因子，并陆续向国家药监局提出了注册申请。国家药监局最终批准 7 家研究机构和制药企业进行 NGF 的临床试验。2001 年，武汉海特生物制药股份有限公司研发的注射用鼠神经生长因子获得第一个新药证书和药品注册批件（试生产）。2003 年，注射用鼠神经生长因子“金路捷”和“恩经复”以试生产的形式上市销售。

2006 年 4 月 11 日，SFDA 授予舒泰神(北京)药业有限公司药品注册批件，批准正式生产 30 μg 注射用鼠神经生长因子，商品名为“苏肽生”。在此之后，武汉海特生物制药股份有限公司和厦门北大之路生物工程股份有限公司也分别获得 SFDA 的药品注册批件，获准正式生产注射用鼠神经生长因子。

2010 年 5 月，SFDA 授予丽珠集团丽珠制药厂“国药准字 S20100005”注射用鼠神经生长因子批准文号，规格“30 μg（生物活性不低于 15000AU）/瓶，商品名为“丽康乐”。2010 年 10 月，丽珠制药厂注射用神经生长因子通过 SFDA 的 GMP 认证。

截至 2010 年 12 月 31 日，国内共有四家企业生产注射用鼠神经生长因子，由于“丽康乐”上市时间较短，注射用鼠神经生长因子市场仍为“金路捷”、“恩经复”和“苏肽生”三足鼎立的市场竞争格局。

### ③ 注射用鼠神经生长因子竞品分析

在各种神经损伤修复类药物中，目前使用最为广泛的包括神经节苷脂、脑蛋白水解物、依达拉奉、奥拉西坦、小牛血（清）去蛋白和鼠神经生长因子等几种。这些药物的作用机理和功效概括如下：

药品名称	作用机理	功效
神经节苷脂 GM1	增加大脑局部供血量	加快神经修复，恢复神经功能
	防止细胞内钙积聚，降低细胞膜衰竭；	
	减少缺血缺氧后谷氨酸释放，减少其神经毒性作用，抑制缺血缺氧性脑损伤后神经元凋亡	



依达拉奉	清除自由基，抑制脂质过氧化	抑制神经细胞氧化损伤，促进神经功能恢复
	抑制梗塞周围局部脑血流量的减少	
	抑制迟发性神经元死亡	
奥拉西坦	促进磷酸胆碱和磷酸乙醇胺合成，使大脑中蛋白质和核酸的合成增加	促进脑代谢，刺激特异性中枢神经道路
脑蛋白水解物	刺激神经元的能量代谢	含神经多肽基因、核苷酸、神经递质和神经营养因子，能调控神经发育
	改善大脑血液供应	
	促进有氧代谢	
小牛血（清）去蛋白	促进细胞对葡萄糖和氧的摄取与利用	保护大脑神经细胞，促进神经细胞修复
	促进能量代谢，增加供血量	
鼠神经生长因子	抑制兴奋性氨基酸毒性	提高受损神经细胞存活率，促进髓鞘形成、促进受损神经纤维沿正确的方向生长，驱使生长的神经纤维定位于靶细胞，形成功能性连接
	防止自由基对神经细胞的损伤	
	增强内源性神经营养活性	
	促进结构蛋白和功能蛋白的合成	

与上述其他药物相比，鼠神经生长因子具有以下几个主要特点：

I、从作用机理来看，其他药物都是通过清除抑制细胞生存的物质、改善细胞生存环境、促进细胞能量代谢的方式达到保护受损神经细胞、防止受损神经细胞死亡、促进神经细胞修复的功效；而神经生长因子是一类对神经细胞起营养作用的蛋白质，与特定受体结合，直接作用于神经细胞，达到促进神经细胞存活、修复受损神经细胞、促使轴突再生和髓鞘形成的功效。因此，鼠神经生长因子对神经损伤的修复作用是直接的。

II、除修复受损神经细胞之外，鼠神经生长因子还具有促进轴突再生、促进神经纤维定向生长和营养神经细胞的作用，功能全面。

III、鼠神经生长因子除在神经损伤急性期阶段的治疗与继发性损害的防治中取得显著效果外，在神经损伤的修复期治疗阶段作用显著突出。

IV、神经生长因子是人体内固有的物质，在人体生长和生命延续中持续发挥作用，它对促进神经细胞存活和营养神经具有不可替代性，而其他药物随着技术进步存在被更新、更有效的物质取代的可能。

#### ④ 注射用鼠神经生长因子适应症、主要客户及疗效

目前三个主要注射用鼠神经生长因子产品各自核定的适应症情况如下：

商品名	适应症
金路捷	正己烷中毒性周围神经病
恩经复	正己烷中毒性周围神经病
苏肽生	促进神经损伤恢复，治疗视神经损伤

临床实践中涉及病症主要有：

- 眼科：急性和迁延性视神经、视网膜、角膜损伤；视神经炎；神经性角膜炎；过敏性结膜炎；视网膜脱离；弱视；视神经萎缩；糖尿病性视网膜病变；手术或变性损伤；青光眼；角膜溃疡等；
- 骨科：四肢神经损伤；坐骨神经损伤；坐骨神经痛；多发性神经炎；椎间盘痛；神经断裂及退行性病变；
- 神经外科：脑、脊髓损伤；脊髓移植；
- 神经内科：急性脑血管（脑梗塞、脑出血）性中枢神经损伤；脑萎缩；帕金森病；痴呆；癫痫；神经衰弱；神经性头痛；重症肌无力；多发性硬化；杭廷顿舞蹈症等疾病；
- 儿科：新生儿缺血缺氧性脑病；小儿脑瘫；脑炎后遗症；
- 内分泌科：糖尿病末梢神经炎。

以 nerve growth factor 为关键词，在美国国立医学图书馆网站 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) 上进行检索，检索到文献 26,703 篇；以神经生长因子为关键词，在维普搜索到 2,210 篇文献。神经生长因子与主要竞品——神经节苷脂、依达拉奉对比，上述引擎检索文献量比较情况如下（检索时点 2010 年 3 月 2 日）：

品种	pubmed	维普资讯网
神经生长因子	26,703 篇	2,210 篇
神经节苷脂	6,119 篇	737 篇
依达拉奉	294 篇	1,047 篇

注：PubMed 是美国国家医学图书馆(NLM)所属的国家生物技术信息中心(NCBI)开发的因特网生物医学信息检索系统，位于美国国立卫生研究院(NIH)的平台上，覆盖了全世界 70 多个国家 4,300 多种主要生物医学期刊的摘要和部分全文，其覆盖的时间段可以追溯到 20 世纪 60 年代。

“维普资讯网”(<http://www.cqvip.com>) 于 2000 年建立，是重庆维普资讯有限公司的营运网站。重庆维普资讯有限公司的主导产品《中文科技期刊数据库》是经国家新闻出版总署批准的大型连续电子出版物，收录中文期刊 12,000 余种，全文 2,300 余万篇，引文 3,000 余万条，已经成为全球著名的中文信息服务网站，中国最大的综合性文献服务网站。

大量临床研究表明注射用鼠神经生长因子疗效显著。

#### ⑤ 鼠神经生长因子产品销售增长情况

鼠神经生长因子从 2003 年上市销售以来保持了较好的增长趋势。特别是 2007 年后，销售增长进一步加快，2008 年和 2009 年的销售增长率分别达到了

29.85%和 42.68%。

鼠神经生长因子全国市场销售金额统计表（2007 年—2009 年）

	2007 年	2008 年	2009 年
金额(亿元)	3.52	4.57	6.53
增长率	-	29.85%	42.68%

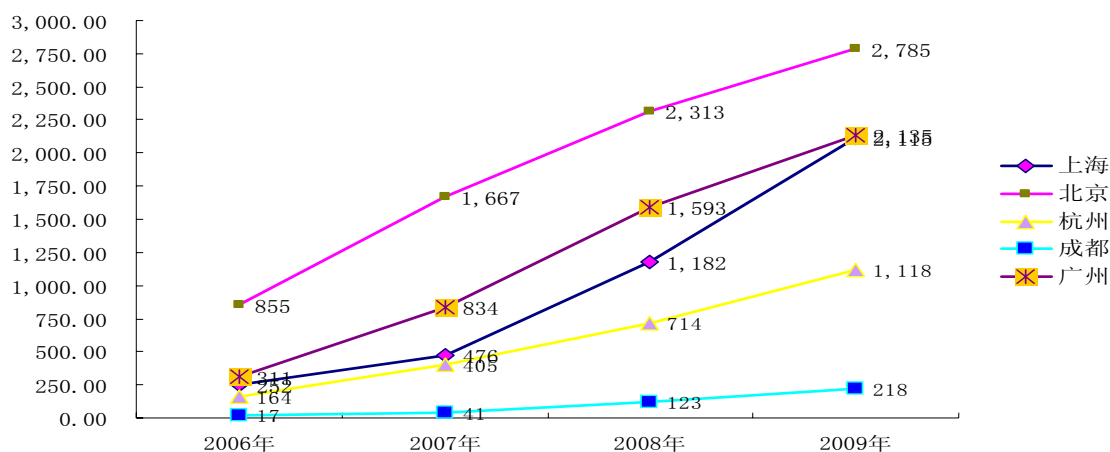
注 1：根据北京华夏仲景医药信息咨询有限公司《鼠神经生长因子市场研究报告》相关数据推算。

注 2：表中销售金额指医院零售金额，本招股说明书中披露的发行人营业收入以出厂价格计算，两者之间存在差异。

由于上市时间短、医生用药习惯等原因，鼠神经生长因子的销售主要集中在大城市的三级和二级医院，并在这些大城市取得了良好的销售业绩，以上海、北京、杭州、成都和广州等大城市为例，鼠神经生长因子在这些城市的销售增长非常显著。

2007 年，鼠神经生长因子在上海、北京、杭州、成都和广州市场的销售增长率分别为：88.89%、94.97%、146.95%、141.18%和 168.17%；2008 年鼠神经生长因子在上述城市的增长率分别为：148.32%、38.75%、76.30%、200.00%和 91.01%；2009 年鼠神经生长因子在上述城市的增长率分别为 78.87%、20.40%、56.69%、76.95%、34.06%。

神经生长因子在样本城市的销售金额（单位：万元）



截至 2009 年末，鼠神经生长因子在上海神经损伤修复类药物市场中市场份额列第二位，在北京市场列第三位、在杭州、成都和广州市场列第四位。

鼠神经生长因子在样本城市市场排名和市场份额变动表

市场	2006 年		2007 年		2008 年		2009 年	
	市场排名	市场份额	市场排名	市场份额	市场排名	市场份额	市场排名	市场份额

上海	5	9%	4	10%	3	18%	2	23%
北京	3	15%	3	16%	3	15%	3	14%
杭州	5	8%	6	10%	4	13%	4	16%
成都	6	2%	6	3%	5	8%	4	10%
广州	6	5%	6	9%	5	11%	4	12%

数据来源：北京华夏仲景医药信息咨询有限公司《鼠神经生长因子市场研究报告》。

尽管鼠神经生长因子在大城市取得了良好的销售业绩，但由于面向中小城市和农村市场的销售网络尚未完善，加上上市时间较晚、医生和患者对新药的认知程度较低等原因，从销售总金额来看，鼠神经生长因子仍然落后于神经节苷脂和小牛血（清）去蛋白等生物制药。2009年，神经节苷脂和小牛血（清）去蛋白的全国销售金额分别为16.15亿元和12.32亿元，而鼠神经生长因子的销售金额为6.53亿元，未来成长空间巨大。

2009年11月，人力资源和社会保障部颁布了2009年版的《医保目录》，该目录是在2004年版《医保目录》基础上进行的调整，收录了部分2004年以后逐步推广的新药，并调出部分品种。主要神经损伤修复类药物就本次医保目录的调整情况如下表所示：

神经损伤修复类药物进入医保目录比较表

药物名称	《医保目录》（2004年版）			《医保目录》（2009年版）		
	是否入选	类别	备注	是否入选	类别	备注
依达拉奉	否	-	-	是	乙类	限三级医院和工伤保险
奥拉西坦	是	乙类	无	否	-	-
神经节苷脂 GM1	否	-	-	否	-	-
脑蛋白水解物	否	-	-	否	-	-
小牛血（清）去蛋白	否	-	-	是	乙类	限工伤保险
鼠神经生长因子	否	-	-	是	乙类	无

从上表可看出，上述神经损伤修复类药物可分为三大类，一是始终未被列入医保目录的品种，如神经节苷脂 GM1、脑蛋白水解物等；二是在本次医保目录调整中被调出的品种，如奥拉西坦；三是本次医保目录调整中新收录的品种，如鼠神经生长因子、依达拉奉和小牛血（清）去蛋白等，而鼠神经生长因子与依达拉奉及小牛血（清）去蛋白相比，在医保支付范围上并没有限制条件。因此，与其竞争对手相比，鼠神经生长因子最能充分享受医保目录调整所带来的益处，由于鼠神经生长因子市场价格较高，在未列入医保目录时消费者需独自承担治疗费

用, 负担较重, 在医保支付的拉动下, 消费者的需求将得到有效释放, 未来鼠神经生长因子的销量有望获得更大幅度的提升。

### ⑥ 鼠神经生长因子市场规模预测

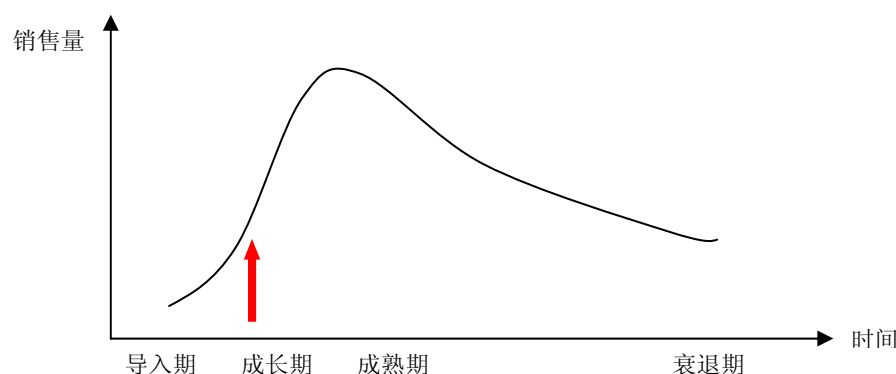
#### I、鼠神经生长因子所处生命周期判断

药品生命周期可以划分为研发保护期、产品成熟期和衰退期, 药品的研发保护期相当于普通商品的引入期和成长期。根据鼠神经生长因子目前的生产销售情况, 该产品目前处于研发保护期的中期, 正处于成长期初期, 理由如下:

A、鼠神经生长因子的新药保护期从 2001 年 9 月 28 日起至 2013 年 9 月 27 日止;

B、鼠神经生长因子大规模的市场推广活动尚未开展, 医生及患者对于产品的市场认知度仍然在不断提高, 目前销售集中在大城市的三级和二级医院, 还未充分拓展到其他地区和医院, 尚有较大的提升空间;

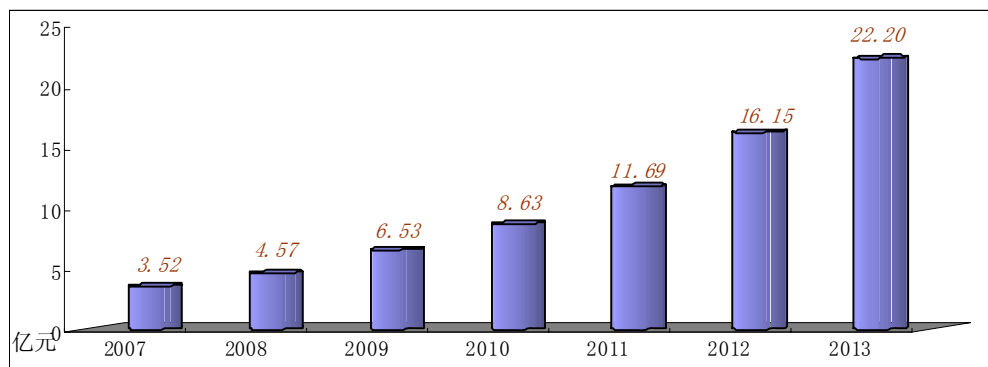
C、鼠神经生长因子新的适应症和新的剂型都在研发过程中, 随着适应症的拓宽和新剂型的开发, 以及市场推广活动的密集开展, 鼠神经生长因子有望保持较高的销售增长率。



#### II、鼠神经生长因子市场规模预测

根据北京华夏仲景医药信息咨询有限公司《鼠神经生长因子市场研究报告》提供数据推算, 2009 年全年该品种在全国市场的销售额为 6.53 亿元, 到 2013 年销售额将增长到 22.20 亿元。

鼠神经生长因子销售金额趋势图



### ⑦ 注射用鼠神经生长因子行业进入障碍分析

根据 1999 年 4 月 22 日国家药监局发布的《新药审批办法》和《新药保护和技术转让的规定》的相关规定，一类新药的保护期为 12 年。新药的保护期自国家药监局批准颁发第一个新药证书之日算起。2001 年，武汉海特生物制药股份有限公司研制生产的注射用鼠神经生长因子获得国家药监局颁发的一类新药证书，保护期至 2013 年 9 月 27 日。在 2001 年该新药证书颁发日之前，国家药监局颁发 7 张 NGF 的临床试验批件，当前市场共有舒泰神等四家药企获得新药证书，还有其他三张临床批件尚未报道已进入临床试验或进入生产阶段。

综上，2013 年 9 月以前，注射用鼠神经生长因子产品竞争格局可能仍然维持“恩经复”、“金路捷”和“苏肽生”等产品寡头竞争的局面，同类药品最多不会超过 7 种。此后其他药品制造企业生产注射用鼠神经生长因子仿制药（生物药）、改变剂型或适应症均需按照新药申报流程获得临床批件、并进行相应的临床试验后才可获批。

### ⑧ 鼠神经生长因子技术水平及未来发展趋势

#### I、注射用鼠神经生长因子技术水平

注射用鼠神经生长因子的生产主要涉及小鼠颌下腺的提取技术、灭活杀毒技术、冷冻技术、层析技术、生物活性含量测定技术、人血白蛋白去除技术等，其中提取、灭活杀毒、冷冻、层析等生产技术已被普遍使用，生物活性含量测定技术舒泰神已经掌握，人血白蛋白去除技术尚处于研究阶段。

#### II、注射用鼠神经生长因子未来发展趋势

鼠神经生长因子处于成长期初期，列入国家《医保目录》后，增长速度将更加迅速，销售额和市场份额将不断提高。结合鼠神经生长因子目前存在的局限性，未来可能在以下几方面取得突破：

- 1) 拓宽适应症，在骨科、儿科、眼科等科室加大应用范围；
- 2) 改变剂型，开发新的神经生长因子产品；
- 3) 去除作为保护剂的人血白蛋白，降低感染风险；
- 4) 改变提取来源，开发人源神经生长因子，提高药品的同源性，降低种间特异性。

#### ⑨鼠神经生长因子可持续发展性及存在的风险

根据我国国情，舒泰神等企业选择视神经损伤等适应症作临床试验并报批药品注册。产品问世以来，鼠神经生长因子在临床实践中几乎扩展到了存在神经损伤的所有科室，市场前景广阔。

1) 与同类产品比较，注射用鼠神经生长因子表现出较快的成长速度，在上海、北京、杭州、成都、广州等主要城市市场份额节节攀升；

2) 入选《医保目录》表明鼠神经生长因子的临床安全性、有效性得到了遴选专家组的认可，将为其发展迎来新的契机。

注射用鼠神经生长因子的有效成份是从小鼠颌下腺中提取，生产过程中使用了人血白蛋白作为保护剂。上述原材料为取自于生命体之物质，虽然药品制备过程中历经多次纯化、杀菌工艺，但由于受科学技术及人类认知水平的限制，可能存在病毒未被人类发现，存在因未知病毒导致重大医疗事故等潜在风险。

### （五）发行人细分行业发展现状——“舒泰清”

“舒泰清”为国家四类新药，是国内唯一一个同时拥有清肠和便秘两个适应症的聚乙二醇电解质散剂，因此其目标市场分为清肠市场和便秘市场。

#### 1、肠道清洁类药物市场分析

肠道清洁是结肠镜检查前以及肠道手术前的一项重要操作。因结直肠内储留粪质由食物残渣、脱落细胞及大量细菌组成，肠道清洁准备工作不佳将直接影响X射线检查、肠道内窥镜检查清晰度，甚至造成诊断错误；手术前肠道准备不好，则会影响术后肠功能恢复，造成吻合口裂开等手术并发症，也会影响肠道周边器官（如泌尿科、妇科等）手术。因此，肠道清洁是决定结肠镜检查或者手术效果好坏的关键因素之一。

#### ① 肠道清洁方法及其用药发展

肠道清洁准备经历了三个阶段：

第一阶段即传统准备法。即通过限制饮食，口服抗生素及缓泻剂和清洁灌肠等结合实现肠道清洁，其中缓泻剂主要有盐类泻药（以磷酸钠、硫酸镁为代表）和刺激性泻药（以蓖麻油、番泻叶为代表）两种。

传统准备法准备时间长（3-5 天），病人能量摄入不足而加重营养不良，伤肠损体，易致脱水和电解质丢失，护理较繁琐，治疗综合成本较高等。

第二阶段即甘露醇法。甘露醇法的作用原理是利用甘露醇口服后在肠道内形成的高渗溶液，将体内的水分（组织间液）转移到肠道中，也就是“用身体内的水来灌洗肠道”。其优点是减少饮食限制，缩短肠道准备时间，避免灌肠的不适。但需插胃管，灌洗液量大（8-12L），易致水钠潴留、脱水和电解质丢失，不适用于年龄大或合并有心肺病患的病人。

第三阶段即聚乙二醇电解质法。通过给药后溶液自身重力作用和容积性作用、聚乙二醇的大分子润滑性作用达到清肠的目的。

1980 年，Davis 等应用了聚乙二醇（PEG），由于聚乙二醇不被吸收，也不会被结肠的细菌代谢产生气体，聚乙二醇的安全有效性使得其很快成为了肠道清洁准备的金标准。但由于单纯的聚乙二醇不含电解质，大量服用容易导致患者电解质失衡。

1984 年，Braintree 公司的 Golytely 聚乙二醇（PEG-ELS）上市，PEG-ELS 聚乙二醇中添加了电解质，解决了患者大量服用聚乙二醇导致电解质失衡的问题，但因其含有硫酸盐，口味较差，患者依从性较差。1990 年，Braintree 公司的 Nulutely 不含硫酸盐的聚乙二醇（SF-PEG）上市，该产品不含有硫酸盐，改善了口味，同时避免了硫酸盐的刺激性导泻作用和对中枢神经的潜在影响。

## ② 聚乙二醇电解质清肠产品的市场前景

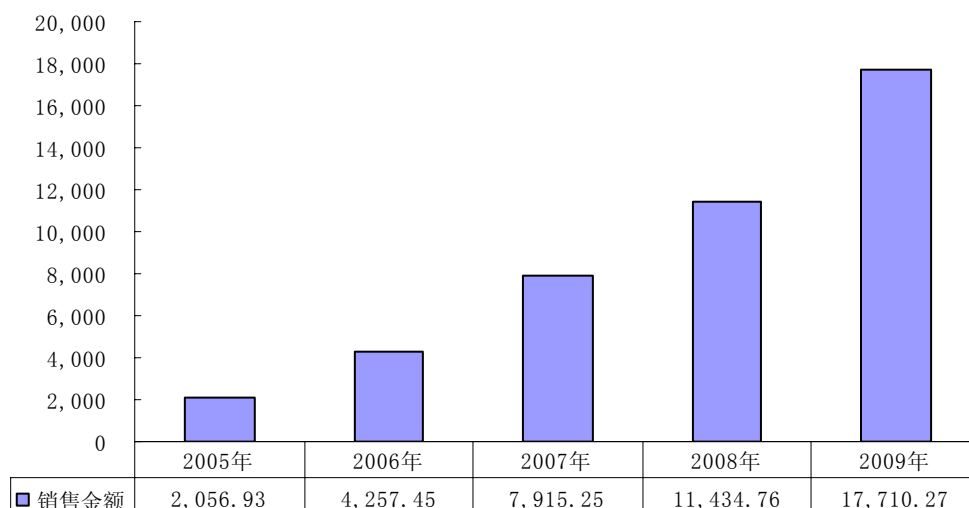
鉴于聚乙二醇电解质高效、安全、快捷的优点，其在北美、日本、欧洲等发达国家快速得到了广泛应用，聚乙二醇清肠剂已被美国药典 23 版收录，是美国胃肠内镜学会（ASGE）、美国结肠直肠外科医生协会（ASCRS）、美国胃肠内镜外科医师学会（SAGES）2006 年共同推荐肠道清洁的最佳选择。

国内受传统观念和用药方式的影响，大多仍然选用番泻叶或甘露醇等药品进行清肠，对聚乙二醇电解质的使用尚属起步阶段，但近年来随着市场推广工作的



深入，该类药品销售数量和销售金额增长迅速。根据中国药学会提供的 16 城市样本医院用药数据估算，2009 年国内清肠用药中聚乙二醇电解质销售金额约为 17,710.27 万元，比 2008 年增长了 6,275.51 万元，增长了 54.88%。随着用药习惯的逐步改变和市场认知度的提高，聚乙二醇电解质在清肠领域将保持快速增长，市场前景广阔。

2005 年—2009 年聚乙二醇电解质用于清肠的销售金额（单位：万元）



数据来源：根据中国药学会数据整理

## 2、便秘市场用药分析

便秘是一种常见病症，许多正常人，尤其是老龄人群，患有不同程度的排便困难。据统计，我国便秘患者人数在 30% 以上，仅以老年人计算，我国便秘总患病人数约为 1.76 亿，整个便秘市场的容量可达 48.23 亿元。

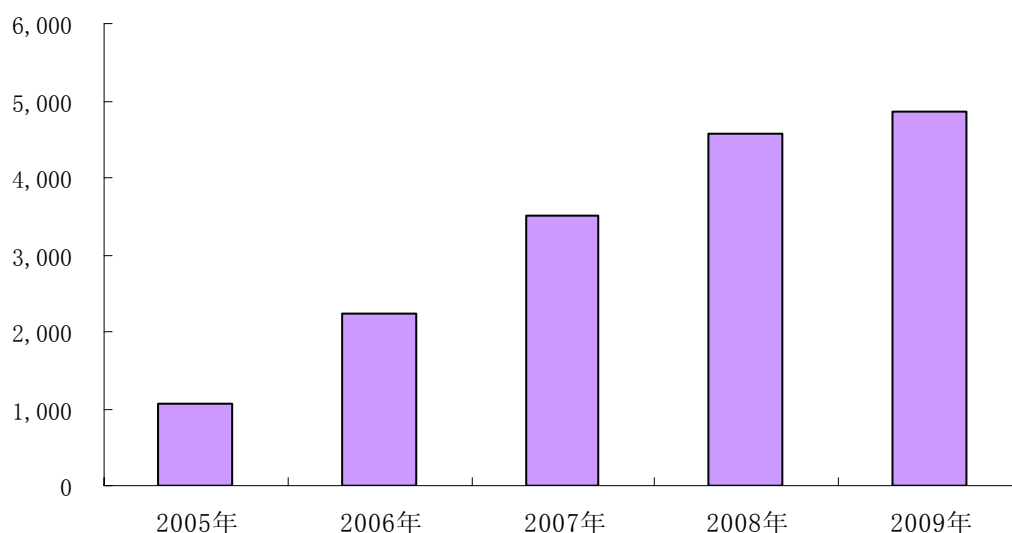
临床应用中的便秘治疗药物大致可分为刺激性、容积性、渗透性、润滑性泻药及粪便松软药等。刺激性泻药以酚酞、番泻叶为代表，作用快，但长期使用会损害肠壁的神经，并可导致结肠黑变病。容积性泻药如琼脂、甲基纤维素，因其有较强的吸水性，不被分解、吸收，而能增大排泄物容积，刺激结肠运动而有效缓解便秘，但该类泻药要由于微生物发酵而易导致胀气，使患者难以忍受。以石蜡油、甘油为代表的润滑性泻药口感较差，作用弱，长期使用可导致脂溶性维生素吸收障碍，粪便松软药的主要成份为表面活性剂，虽然常用，但没有致泻作用，对慢性便秘并无帮助。

渗透性泻药主要包括乳果糖、聚乙二醇 4000、聚乙二醇电解质等品种，由

于其在胃和小肠内不被分解和吸收，提高肠腔内渗透压，产生导泻作用、促进排便，使用于各个年龄组患者，而得到运用。但乳果糖在体内易分解产生气体，部分患者会有腹胀、排气增多等胃肠胀气表现，而聚乙二醇作为一种长链高分子聚合物，通过氢键结合并固定肠腔内固有的水分子，增加粪便的含水量，减少粪便硬度而改善便秘症状，安全性更高。

近年来，在便秘用药中聚乙二醇类产品销售增长明显，展现出良好的市场发展前景。根据中国药学会提供的 16 城市样本医院用药数据估算，2009 年国内便秘用药中聚乙二醇类产品销售金额约为 4,855.96 万元。

2005 年—2009 年聚乙二醇类产品用于便秘的销售金额（单位：万元）



数据来源：根据中国药学会数据整理

### 三、本公司面临的竞争状况

#### （一）“苏肽生”市场竞争格局

##### 1、主要竞争对手状况

截至 2010 年 12 月 31 日，国内主要有三家企业获准生产注射用鼠神经生长因子，除本公司之外，其他两家生产企业分别为武汉海特生物制药股份有限公司和厦门北大之路生物工程有限公司，另有丽珠集团丽珠制药厂于 2010 年年底产品正式上市，国内没有进口的同类产品。

### (1) 武汉海特生物制药股份有限公司

武汉海特生物制药股份有限公司由武汉大学等 6 家股东单位于 2000 年 11 月共同发起成立，注册地为武汉经济技术开发区绿岛科技园，生产范围为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂）、冻干粉针剂、小容量注射剂。除注射用鼠神经生长因子之外，该公司还生产乙肝治疗药品注射用抗乙肝转移因子、局部快速止血剂凝血酶、心脑血管疾病治疗药物降纤酶等二十多个药品。（资料来源：该公司网站）

### (2) 厦门北大之路生物工程有限公司

厦门北大之路生物工程有限公司成立于 1998 年 12 月 18 日，是北京大学控股的大型生物医药企业，以生物工程药物、生物工程农业及保健食品的开发为主要方向，目前主要从事注射用鼠神经生长因子的生产和销售。（资料来源：该公司网站）

### (3) 丽珠集团丽珠制药厂

丽珠集团丽珠制药厂成立于 1985 年 5 月，成立注册资本 14,302 万元，是隶属于丽珠集团的骨干企业，是丽珠集团的主要生产加工基地，注册地址为广东省珠海市拱北桂花北路，生产范围为片剂、颗粒剂、胶囊剂(均含青霉素类)，干混悬剂(青霉素类)，口服溶液剂，乳膏剂，凝胶剂，粉针剂(含头孢菌素类)，软胶囊剂，栓剂，冻干粉针剂(含激素类)，小容量注射剂，精神药品(盐酸丁丙诺啡舌下片)，生物工程产品(口服双歧杆菌活菌制剂、注射用鼠神经生长因子)。（资料来源：该公司网站）

## 2、“苏肽生”的产品特点

目前国内已有产品上市的三种主要注射用鼠神经生长因子的特点如下：

商品名	生产企业	规格	适应症
金路捷	武汉海特生物制药股份有限公司	20ug(生物活性 $\geq$ 9,000AU)	正己烷中毒性周围神经病
恩经复	厦门北大之路生物工程有限公司	18ug(生物活性 $\geq$ 9,000AU)	正己烷中毒性周围神经病
苏肽生	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	30ug(生物活性 $\geq$ 15,000AU)	促进神经损伤恢复，治疗视神经损伤

注：丽珠集团丽珠制药厂的“丽康乐”于 2010 年年底产品正式上市

与其他两种产品相比，“苏肽生”主要具有以下特点：

① 拓宽适应症。前期上市的注射用鼠神经生长因子的适应症均为正己烷中

毒性周围神经病，而“苏肽生”的适应症为促进神经损伤恢复，治疗视神经损伤。

② 质量可控性。“苏肽生”采用 SPF 级动物房饲养的小鼠的颌下腺作为原料，采用获国家专利的高效液相凝胶色谱法精确测定成品中神经生长因子含量，使产品含量控制在准确稳定的水平。

### 3、“苏肽生”的市场竞争地位

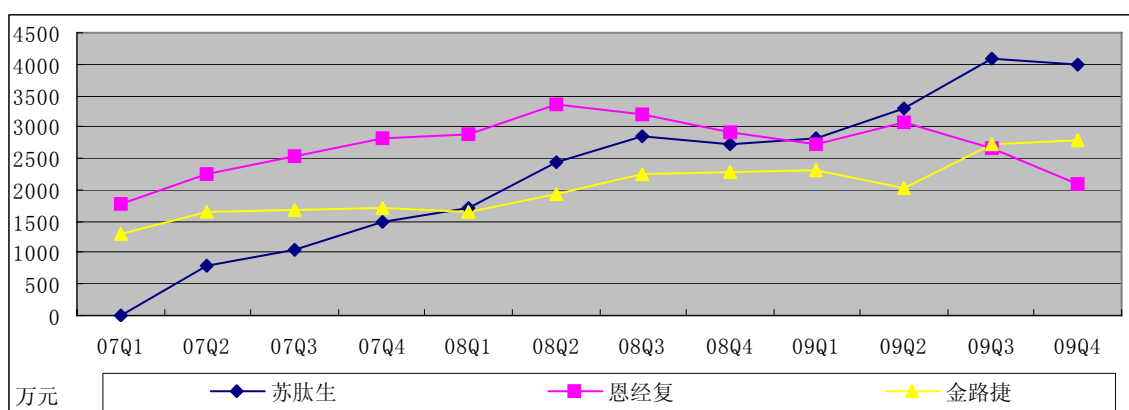
“苏肽生”于 2006 年下半年上市，2007 年取得了 17.51% 的市场份额；2008 年起“苏肽生”销售金额快速增长，逐渐赶超其他竞争对手，截至 2009 年末，“苏肽生”在注射用鼠神经生长因子中已经占据了 41.05% 的市场份额，市场排名第一。

注射用鼠神经生长因子主要厂商市场份额统计表

	2007 年	2008 年	2009 年
苏肽生	17.51%	32.25%	41.05%
恩经复	49.21%	40.97%	30.51%
金路捷	33.28%	26.79%	28.45%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：北京华夏仲景医药信息咨询有限公司《鼠神经生长因子市场研究报告》

注射用鼠神经生长因子主要厂商销售金额走势图



## (二) “舒泰清”市场竞争格局

### 1、清肠便秘市场竞争格局

#### (1) 清肠药品市场竞争格局

除“舒泰清”外，国内目前用于清肠的聚乙二醇类药物主要有江西恒康药业

有限公司的“恒康正清”（复方聚乙二醇电解质散）、广东深圳万和制药有限公司的“和爽”（复方聚乙二醇电解质）等。

江西恒康药业有限公司成立于1998年12月11日，注册资金1,500万元，以中成药、化学药品和保健食品为主，主要产品有“恒康正清”、“咳特灵片”、“维U颠茄铝胶囊”等（资料来源：该公司网站、江西省工商局网站）。

深圳万和制药有限公司成立于1992年7月28日，注册资本4,834.81万元，是一家由香港万和国际(中国)有限公司等投资设立的中外合资制药企业，公司主要产品有“和安”（复方氨基酸胶囊）、“和胜”（复方氨基酸颗粒）、“和爽”（复方聚乙二醇电解质）等（资料来源：该公司网站）。

2007年-2009年国内用于清肠的聚乙二醇类药品市场占有率如下表所示：

厂家	2007	2008	2009
江西恒康	58.92%	52.72%	40.84%
深圳万和	27.72%	32.19%	30.63%
舒泰神	12.34%	14.03%	17.93%
其他	1.03%	1.06%	10.61%

数据来源：发行人根据中国药学会数据整理

聚乙二醇电解质具有高效、安全、快捷的优点，在国外已得到了广泛应用，在国内也已被列入医保目录，随着该品种市场推广的逐步深入，医患者用药习惯的逐步改变和市场认知度的提高，近三年该品种的销量有大幅提高，2008年同比2007年增长46%，2009年同比增长54.88%。未来仍有望继续保持增长趋势。

## （2）便秘药品市场竞争格局

国内用于便秘的聚乙二醇类药品主要有法国博福-益普生制药工业公司的“福松”（聚乙二醇4000散剂）、重庆华森制药有限公司的“长松”（聚乙二醇4000散剂）等。由于前期市场推广集中在清肠领域，基本未涉及便秘，“舒泰清”尚未在便秘市场实现规模化销售。

### 2、舒泰清的竞争特点

舒泰清为国家四类新药，于2004年上市。该产品由A剂和B剂组成，总共13.8克，其中A剂的主要成分为聚乙二醇4000，为13.125克，B剂的主要成分为碳酸氢钠0.1785克+氯化钾0.0466克+氯化钠0.3507克，是国内唯一不含硫酸根离子的聚乙二醇电解质散剂，同时也是国内唯一一个同时拥有清肠和便秘两

个适应症的聚乙二醇电解质散剂。

在清肠用药市场，舒泰清与同类产品相比，不含有硫酸根，口感和耐受性更好；在便秘用药市场，舒泰清与同类产品相比，含有电解质，长期服用不会造成电解质失衡。

鉴于“舒泰清”在清肠、便秘市场的安全性和有效性，以及经批准的双适应症特点，公司有望借助便秘适应症申请“舒泰清”进入 OTC 市场，通过较大剂量的口服达到清肠效果，进入减肥、肠道保健等康体领域。

## 四、影响行业发展的有利因素和不利因素

### （一）有利因素

#### 1、国家产业政策对生物制药行业的支持

生物制药是当前世界各国研究开发的重点行业，也是我国政府重点支持发展的领域。1982 年我国政府就发布了《生物技术蓝皮书》，“863”计划中设立了生物技术新型药物及疫苗专项。国家在“八五”、“九五”、“十五”和“十一五”连续几个五年规划中都表达了对生物医药产业发展的高度重视。国家发改委《医药行业“十一五”发展指导意见》中将发展现代医药生物技术列入“十一五”医药行业发展的主要任务之一。《促进生物产业加快发展的若干政策》确立了生物制药行业的战略性地位，提出加快生物制药行业从幼稚期向成长期的转变。

国家出台相应鼓励和支持政策，在科技投入、税收优惠、金融支持、政府采购等 10 个方面加大对生物产业和生物制药行业的支持力度，将促进我国生物制药行业的快速发展。

#### 2、技术进步带来生物制药行业的快速发展

现代生物技术正处于高速发展时期，人类基因组、转基因动植物、计算机模拟和组合化学、生物信息学、DNA 芯片等技术的广泛应用，使生物新药开发过程变得更加理性和系统化，既降低了开发费用，也缩短了开发时间。因此生物技术的发展为生物制药行业提供了新产品和新技术，推动生物制药行业快速发展。

#### 3、人口增加、老龄化和疾病发病率上升加大了对生物医药的需求

我国人口已达到13亿，其中60岁以上的老年人口1.33亿，占总人口的10.2%，

并以每年3%的速度增长。“十一五”期间，我国总人口仍将持续增长，人口老龄化和城镇化，将对医药产业的发展提出更高的要求。（数据来源：国家发改委《医药行业“十一五”发展指导意见》）

在人口不断增加和老龄化加剧的同时，我国各种疾病的发病率也在不断上升，如老年性疾病、心血管疾病、肿瘤、癌症、神经系统疾病等。人口结构的转变和各类疾病发病率的上升增加了对生物医药的需求。

#### 4、人均药品消费增幅明显

随着我国居民消费水平的不断提高，我国居民用于医药消费的支出不断增长，我国医药市场增长速度快于世界医药市场增长速度。预计到2013年，中国将成为仅次于美国和日本的全球第三大医药市场，市场规模将增加到680-780亿美元。（数据来源：医药经济报，《我国医药市场预计年增速22% 吸引跨国药企目光》）

#### 5、医疗卫生体制改革为医药行业的发展提供了更加广阔的发展空间

据2003年第三次国家卫生服务调查结果显示，44.8%的城镇人口和79.1%的农村人口没有任何医疗保障，基本上是自费看病。卫生费用中，个人自费占56%，社会占27%，政府占17%；另外44.9%的人有病不去就诊，29.6%的人应住院不住院。医疗保障覆盖面小和部分药品价格虚高等问题在一定程度上限制了我国医药行业的发展。

近几年来我国加大了医疗卫生体制改革的步伐，尤其是2009年我国启动了新一轮的医疗卫生体制改革，积极推进五项重点改革，旨在着力解决群众“看病难、看病贵”的问题。据此，我国已于2009年8月18日发布了《国家基本药物目录管理办法（试行）》，并公布了国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）（2009版）。

2009年，城镇职工和居民基本医疗保险参保人数要达到3.9亿人，比上年新增7,200万人；全年要解决607万关闭破产国有企业退休人员参保问题；提高基本医疗保障水平，适当提高最高支付限额和住院费用报销比例，加大医疗救助力度。年底前30%的城市社区卫生服务机构和县（区）政府办基本医疗卫生机构将实施基本药物制度。

医疗卫生体制改革扩大了基本医疗保障覆盖面，增加了政府医疗保障支出，为生物制药行业提供了新的发展机遇。

## （二）不利因素

### 1、国际生物医药产品对我国市场的冲击

我国生物制药行业在近年来已经取得了巨大的进步，但由于起步较晚，整体仍然落后于发达国家。就大部分生物医药产品而言，国外上市 5-10 年之后，国内才有相应的同类药品研制成功并上市。在国内药品上市之前，部分急需的生物医药产品都依靠从国外进口的方法解决，一旦这些进口药物形成一定的销售规模，在医院临床使用中取得显著疗效之后，要改变医院和患者的用药习惯需要付出更多的努力。

此外，国际上从事生物制药的企业较多，其中既有新兴的生物制药企业，如 Genentech 等，又有介入生物制药领域的国际制药业巨头如辉瑞、默沙东和葛兰素史克等，竞争非常激烈。与这些企业相比，我国生物制药企业在研发能力、生产技术和销售规模等方面均处于劣势。因此，国际生物医药产品的冲击可能影响我国生物制药行业的发展。

### 2、企业研发能力相对薄弱，产品创新不足

生物制药行业具有高技术、高投入、长周期、高风险和高收益等特点，对企业的研发能力和研发投入要求较高。受资金来源和科研水平等方面限制，我国生物制药产业发展存在研制开发力量薄弱、技术水平落后、项目重复建设现象严重、企业规模小，设备落后等问题，产品创新能力落后于国外竞争对手。

### 3、市场对生物医药产品的接受程度有待提高

生物医药产品是伴随着生物技术的进步逐步发展起来的，而在生物医药研制上市之前，化学药物和中成药等在某些疾病的治疗领域已经有较长时间的使用历史，有些已经为医生和患者普遍接受。总体上讲，未来 10 年传统化学药物市场依然庞大，医药消费结构的变化以及药物本身的安全性要求等使得生物药品在整个医药市场中迅速崛起，但生物医药取代其他传统药品的步伐在很大程度上取决于医生和患者对生物药品的接受程度。

### 4、行业内的无序竞争

虽然我国已经在药品生产企业和经营企业中推行了 GMP 认证制度和 GSP 认证制度，但制造假冒和伪劣药品、商业贿赂和暗箱操作等无序竞争现象依然存在。这严重阻碍了我国生物制药行业的健康发展。



### （三）进入本行业的主要障碍

#### 1、政策壁垒

药品关系到人民群众的身体健康和生命安全，国家对药品的生产和经营实行严格的监管制度。设立药品生产企业，必须向国家食品药品监督管理局提出申请，获得药品生产许可证，方可到工商行政管理部门办理工商登记。为了保障药品的质量和安全性，药品必须在符合 GMP 认证的厂房内生产，为此药品生产企业必须通过 GMP 认证。

除符合特定的生产条件之外，在生产药品之前药品生产企业需要向国家食品药品监督管理局申请注册，经国家食品药品监督管理局审查批准，发给药品注册批件之后方可组织生产。药品的生产还必须符合国家药品标准，生产过程需要满足国家关于环境保护的相关要求。

因此，国家有关医药生产、环境保护的相关政策法规在保障医药行业健康稳定运行的同时也大大提高了本行业的进入门槛。

#### 2、技术壁垒

医药行业，尤其是生物医药行业对生产企业的技术要求较高。生物制药企业的竞争优势首先体现在核心技术和生产工艺的技术先进性。

现代生物技术的核心领域包括基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程等。目前，各生物医药企业纷纷采取各种方式加大在上述领域的投入，维持已经确立的技术优势，并力争在个别领域取得突破。发达国家目前已经形成若干生物医药产业密集区，如美国的旧金山、波士顿、华盛顿等地，生物技术越来越集中在少数技术先进的新型生物医药企业和部分规模庞大的国际医药巨头手中，其他企业欲凭借技术突破从而在生物医药领域取得竞争优势正变得越来越困难。

生物技术的快速发展和不断集中形成了生物医药行业的技术壁垒。

#### 3、资金壁垒

生物医药行业对资金的需求相当庞大，体现在三个方面：一是对生产条件和生产设备的需求。生产合格的生物医药产品，需要符合条件的生产环境、生产厂房和高性能的生产设备，为此需要加大对厂房和设备等硬件的投入。二是研究开发投入。技术对生物制药企业至关重要，为了保持技术优势，必须加大研究开发力度，增加资金投入。三是销售网络建设所需资金投入。虽然生物医药产品在疗

效和安全性方面可能具有传统药品所不具备的特性,但一种新的药品要想在较短时间内占领市场,挤占传统药品市场份额,在市场推广和销售队伍建设、销售网络铺设过程中需要投入巨额资金。

因此,生物医药行业发展离不开资金支持,巨大的资金需求提高了生物医药行业的进入门槛。

#### 4、品牌壁垒

由于医药产品用于临床医疗领域,旨在降低病人痛苦、治疗疾病以及防止部分疾病发生,药物的功能、疗效、毒副作用和安全性等成为医生和患者普遍关注的属性。好的药品往往凭借疗效好、毒副作用少和安全性高等特点在医生和患者中间树立起良好的口碑,从而具备了强大的品牌效应。品牌效应又可以间接转化为病人的用药习惯。用药习惯形成后短时间内难以改变。

因此,品牌药物所具有的品牌效应在维持和扩大市场份额方面具有不可忽视的作用,在一定程度上降低了被其他药物挤占市场份额的风险,《处方管理办法》提出的“一品两规”要求进一步强化了品牌竞争力,为竞争者进入生物医药行业树立了品牌壁垒。

#### 5、法律壁垒

生物医药行业的法律壁垒与技术壁垒紧密联系在一起。生物医药行业离不开生物技术发展,而生物制药企业的核心技术和关键工艺往往通过专利、著作权等形式得到法律保护,避免了抄袭、剽窃的风险,降低了竞争风险。此外,生物制药企业的知名品牌可以通过商标的形式获得法律保护。

上述法律保护措施成为潜在竞争者进入生物医药行业的法律壁垒。

## 五、本公司的竞争优势和劣势

### (一) 公司产品的竞争状况

公司产品的竞争状况详见本节“三、本公司面临的竞争状况”。

### (二) 本公司竞争优势

#### 1、主导产品快速增长期内受行政保护

截至 2010 年末，注射用鼠神经生长因子类药品共有“苏肽生”等四个品牌，均为国家一类新药。该类产品 2008 年、2009 年销售增长率分别达到了 29.58% 和 42.68%，由导入期步入了快速增长期，日渐成为神经损伤修复类的主流药品。随着适应症的拓宽和新剂型的开发，医生、患者对鼠神经生长因子药品认识的深入，以及市场推广活动密集开展，鼠神经生长因子类药品有望较长时间内保持较高的销售增长率。

根据我国新药保护的有关制度，注射用鼠神经生长因子竞争格局在 2013 年 9 月以前，可能仍然维持“苏肽生”、“恩经复”和“金路捷”等产品寡头竞争的局面，且竞争品牌最多不会超过 7 种。此后其他药品制造企业生产注射用鼠神经生长因子仿制药（生物药）、改变剂型或适应症，均需按照新药申报流程获得临床批件、进行相应的临床试验后才可获批。按照正常审批程序，注射用鼠神经生长因子仿制药上市至少需要 4 年以上的时间（从 2013 年 9 月起算），预计在未来 7 年左右的时间，注射用鼠神经生长因子不会增加新的竞争对手；另外仿制药从推出市场到被市场普遍接受、形成一定的销售规模需 3-4 年的市场开拓期。

## 2、品牌优势

公司主导产品“苏肽生”自 2006 年获准生产销售，经过三年多的市场营销，逐渐赶超其他竞争对手。截至 2009 年末，“苏肽生”已经占据了 41.05% 注射用鼠神经生长因子类产品的市场份额，市场排名第一。“适应症广、产品质量可控”等突出特点已经使得该产品在医生和患者之间树立了较好的口碑与一定的品牌知名度。品牌优势有助于维持业已形成的市场领先地位。

## 3、质量优势

准确测定神经生长因子含量和控制各批次药品神经生长因子含量水平，是保障注射用鼠神经生长因子类产品质量的关键，也是该类产品生产过程中的两大技术难题。公司采用高效液相凝胶色谱法精确测定制剂中神经生长因子含量，有效解决了上述技术难题，确保“苏肽生”含量精确、产品质量稳定。

## 4、技术和研发优势

注射用鼠神经生长因子“苏肽生”是国内同类药品中第一个国药准字号产品，国家一类新药，是在 12 年研究开发、8 年临床研究和近 500 例的临床试验基础上研制而成的。该产品已获四项国家专利，并获得“北京市高新技术成果转化项

目”和“北京市自主创新产品”称号。

公司开发的聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”是国内唯一具有清肠和便秘两个适应症的清肠便秘类药物，获得两项国家专利，并获科技部“国家火炬计划项目”和“北京市高新技术成果转化项目”称号，被认定为“北京市自主创新产品”。

除“苏肽生”、“舒泰清”外，公司已取得9个药品的药品注册批件，曾获得曲司氯铵、替米沙坦、替米沙坦胶囊和维生素EC咀嚼片四个新药证书，掩味盐酸小檗碱散剂、掩味盐酸小檗碱分散片、美他沙酮片等后备项目正在进行或已完成临床试验。公司高层次的研发队伍、灵活的机制保证新产品的梯队供应。

### （三）本公司竞争劣势

1、企业规模偏小，资金实力不强，抵御风险能力相对较弱

公司成立时间不长，尚处于快速发展期，与其他稳定成熟的大型生物医药企业相比，规模偏小，资金实力不强，抵御风险的能力有待进一步提高。

2、主要产品上市时间均不长，传统治疗观念、用药习惯的改变影响产品的快速推广

注射用鼠神经生长因子对神经损伤修复具有良好的疗效，由于上市时间较短，产品市场推广受用药习惯、资金实力等因素影响，市场渗透度较低。

公司另一主要产品“舒泰清”同时具有清肠和治疗便秘两大功效，但受传统治疗观念影响，国内对聚乙二醇电解质散剂的使用尚属起步阶段，临床治疗便秘和清肠仍然以传统药物为主，聚乙二醇电解质散剂的使用量相对较少。

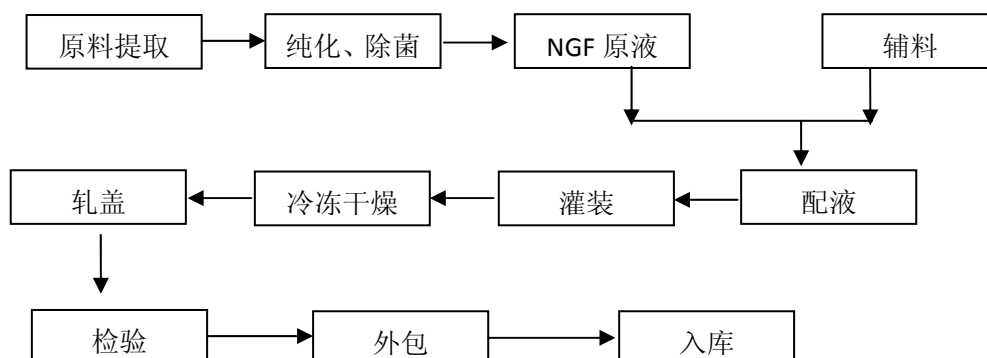
## 六、发行人的主营业务情况

### （一）主要产品用途

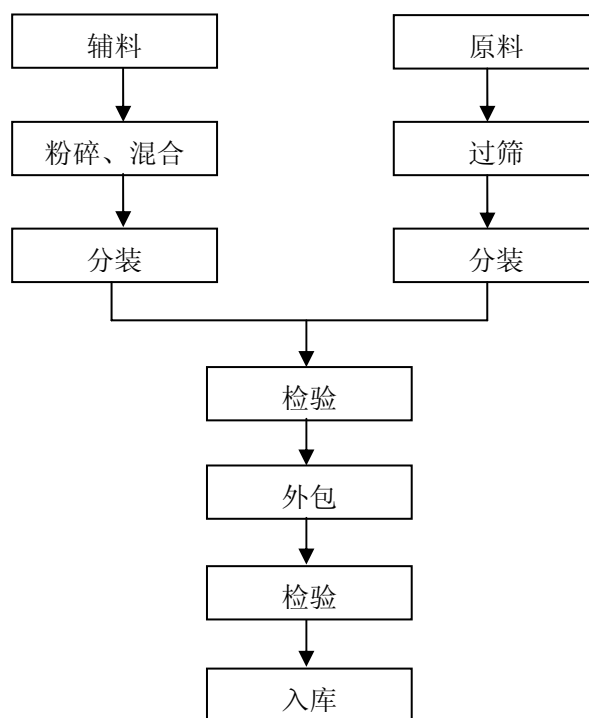
药品名称	商品名	剂型	用途和功效
注射用鼠神经生长因子	苏肽生	冻干粉针剂	促进神经损伤修复，用于治疗视神经损伤
聚乙二醇电解质散剂	舒泰清	散剂	用于治疗功能性便秘；用于术前肠道清洁准备；肠镜及其它检查前的肠道清洁准备

### （二）主要产品的工艺流程图

## 1、“苏肽生”工艺流程图



## 2、“舒泰清”工艺流程图



## (三) 主要业务模式

## 1、采购模式

本公司采购部负责原材料采购，分为小鼠颌下腺采购和普通原辅材料采购两类。

## (1) 小鼠颌下腺的采购

2010年6月30日前，本公司所需小鼠颌下腺通过两种方式取得，一种方式是租用具有实验动物生产许可资质机构的SPF级动物房及配套服务（如委托购买鼠粮等）后自行饲养小鼠，再从小鼠中摘取小鼠颌下腺，合作方是苏州大学技术

转移中心；另一种方式是直接向供应商采购小鼠颌下腺，目前供应商有湖南斯莱克景达实验动物有限公司、北京华阜康生物科技股份有限公司。2009年6月-8月，发行人亦曾向北京新创生物工程有限公司采购部分小鼠颌下腺。2010年6月30日后，公司租用苏州大学技术转移中心动物房及配套服务自行饲养小鼠的采购模式改为公司直接向苏州大学实验动物中心采购小鼠颌下腺。

在直接采购方式下，采购部和生产部结合生产过程中的质量控制要求，选择若干具备合格生产条件的供应商，从中选择在产品质量和价格方面最具竞争优势的机构，成为小鼠颌下腺的供应商，其采购流程与普通原辅材料相同。

### （2）普通原辅材料的采购

公司生产所需普通原辅材料包括人血白蛋白、甘露醇、聚乙二醇4000和包装材料等，均通过市场途径，直接向供应商采购，市场供应充足，不存在对供应商依赖之情形。

### （3）能源动力供应情况

公司所需能源动力包括水、电和蒸汽等。生产和生活用水由公司所在地供水单位供应，生产车间所需纯化水通过加工制得，所需电力来源于当地电网，电力供应稳定有保障。蒸汽由公司向当地供热部门采购。

## 2、生产模式

公司以自有生产设备对原辅材料进行适当加工，通过各种加工工序，制成冻干粉针剂、散剂、片剂和胶囊剂等。

本公司严格按照药品生产质量管理规范组织生产，由生产部制定各车间的生产计划，负责生产计划的执行和落实，各生产车间负责产品的生产。质量保证部在生产过程中对原材料、半成品和产成品等进行严格的质量检验，确保生产的各种药品符合质量标准。

### （1）“苏肽生”的生产周期

序号	工序	所属车间	生产周期（天）	备注
1	纯化	提取车间	30	生长周期指的是生产一个批次的“苏肽生”所需要的时间，所需天数以自然日表示。
2	灭菌	冻干车间	2	
3	配液灌装		1	
4	冻干		1	
5	轧盖		1	

6	检验		14	
7	外包装		7	
总计			56	

## (2) “舒泰清”的生产周期

序号	工序	所属车间	生产周期(天)	备注
1	粉碎、混合	固体车间	1	过筛和分装工作可同时进行,共需7天,所需天数以自然日表示。
2	过筛		7	
3	分装		7	
4	外包装		7	
总计			15	

## (3) 主要产品的保质期限

“苏肽生”保质期限为24个月,“舒泰清”保质期限为36个月。

### 3、营销及管理模式

#### (1) 营销部门的设置

公司营销部门设销售部、市场部和销售管理部等三个职能分部,三个职能分部各司其职,又相互联系,紧密配合。

截至2010年12月31日,销售部按区域划分成九个大区,分别为东北区、华北区、北京区、华东一区、华东二区、华中区、华南区、西南区以及西北区,每个区域(北京区除外)均设大区销售总监一名,大区销售总监下分设区域招商经理和区域推广经理,其中招商经理负责当地代理商的选择,推广经理负责促进产品在当地的销售推广,各区域的招商经理和推广经理数量视该区域的市场规模和市场潜力而定。北京地区由公司直接负责产品的推广,因此设大区销售总监一名,其下设推广经理若干名,未设招商经理。

市场部主要负责市场策略制定、学术推广等活动,设市场部总监一名,其下分设苏肽生和舒泰清两个产品组,其中苏肽生产品组设产品组经理一名,下设一名苏肽生产品经理及若干名产品经理助理;舒泰清产品组目前设产品经理一名,产品经理助理一名,未来将增设舒泰清OTC产品经理一名。

销售管理部按职能进行岗位设置,分设区域销售助理、销售会计、销售数据统计、物流配送等岗位,每个岗位配备专职人员。

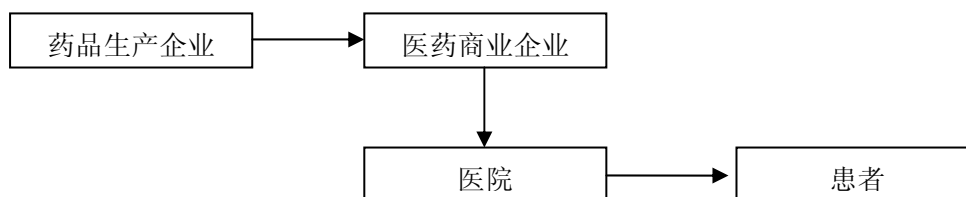
上述三个职能分部在营销总监的统一领导下分工合作,服从于产品销售大

局，共同完成公司设定的销售指标。

## (2) 销售模式的选择

公司根据自身产品特点和公司所处发展阶段、资金实力等客观因素，选择以代理制作为公司的主要销售模式。

采用代理制销售模式，公司生产的药品均通过医药商业企业向医院销售，公司不直接销售给医院，具体销售流程如下图所示：



在代理制销售模式下，公司与代理商签订代理协议，协议主要内容包括：

(1) 产品代理区域，列明具体医院；(2) 代理期限。一般年初签订当年期有效之代理协议；(3) 产品供应价格；(4) 代理区域保证金。以防向所列医院外机构串货、以防代理商代理同类竞品；(5) 招标及价格管理。代理商受托负责代理区域内招标工作及物价管理工作，招标报价及定价需经过发行人认可；(6) 年度销售任务；未成功市场开发、销售任务，发行人有关取消代理商对指定医院的代理权；(7) 供货方式等其他常规条款。

截至 2010 年末，公司已发展代理商 342 个，覆盖近 1,100 家医院。2009 年代理金额较大的代理商有河南省大禹药业有限公司、吉林省三元医药物资有限公司等。

代理商开展的主要工作有：(1) 市场推广。主要形式为代理区域内产品宣传、专家教育；(2) 产品销售。通过医院药事会，进入医院采购序列，进行科室推广、宣传，医生、病患者教育等，实现公司产品销售。代理商的利益通过医院采购价与《代理合同书》约定产品“供应价格”之差价实现。

由于代理制销售模式下生产企业不控制销售终端，不利于公司及时获取市场反馈信息和药品使用信息，也不利于提高公司产品的市场接受度，为克服这些缺点，公司在采用代理制销售模式的同时，还通过专业化学术推广方式来扩大新产品的市场认知度。本公司的学术推广模式主要包括：通过医学研究加快专家队伍建设；通过逐级逐层的培训提高门诊医生对新药的认知；通过多层次的学术会议



加大新药在全国市场的推广力度。

### (3) 营销网络建设情况

公司已经初步建立起覆盖全国的营销网络,在各个销售区域配备了具有丰富营销经验的销售人员,负责本地区的招商、招标和政府事务工作等。

报告期内,公司在辽宁、山西、陕西、北京、河南、山东、浙江、上海和广东等地取得了较好的销售业绩。公司重要的业务合作方包括国药集团药业股份有限公司等大型医药商业企业。

### 4、盈利模式

本公司盈利模式相对简单,主要依靠销售药品盈利。

## (四) 发行人主要产品的销售情况

### 1、最近三年主要产品的产能、产量及销量情况

年度	项目	苏肽生(瓶)	舒泰清(盒)
2010年	产能	1,000,000	900,000(注)
	产量	1,602,630	1,082,360
	销量	1,304,079	815,167
	产能利用率	160.26%	120.26%
	产销率(注)	81.37%	75.31%
2009年	产能	1,000,000	600,000
	产量	816,940	683,260
	销量	893,368	620,882
	产能利用率	81.69%	113.88%
	产销率	111.16%	90.87%
2008年	产能	1,000,000	600,000
	产量	580,396	391,584
	销量	491,913	394,716
	产能利用率	58.04%	65.26%
	产销率	84.75%	100.80%

注1:2010年公司增加关键设备导致舒泰清产能增加50%。

注2:2010年产能利用率较大、产销率比较小的原因参见本招股说明书“第十节财务会计信息与管理层分析之存货”分析章节。

### 2、最近三年公司销售收入的构成

#### (1) 最近三年公司主要产品销售情况

产品	2010年度		2009年度		2008年度	
	金额(元)	比例(%)	金额(元)	比例(%)	金额(元)	比例(%)
苏肽生	109,547,688.97	85.45	74,398,269.87	83.56	42,351,042.45	83.20

舒泰清	13,543,900.35	10.56	9,638,430.64	10.83	5,375,701.83	10.56
其他	5,116,188.01	3.99	4,996,932.36	5.61	3,174,422.96	6.24
合计	128,207,777.33	100.00	89,033,632.87	100.00	50,901,167.24	100.00

## (2) 最近三年公司销售收入的区域分布

地区	2010 年度		2009 年度		2008 年度	
	金额 (元)	比例 (%)	金额 (元)	比例 (%)	金额 (元)	比例 (%)
华北	23,410,040.71	18.26	16,826,869.15	18.90	8,930,286.58	17.54
西区	16,704,927.02	13.03	10,424,505.12	11.71	6,404,240.67	12.58
华南	15,986,187.24	12.47	10,966,653.27	12.32	5,660,416.25	11.12
东北	14,125,961.42	11.02	9,004,438.94	10.11	7,034,380.10	13.82
华东	23,196,837.75	18.09	18,352,940.07	20.61	7,535,610.26	14.80
北京	34,783,823.19	27.13	23,458,226.32	26.35	15,336,233.38	30.13
合计	128,207,777.33	100.00	89,033,632.87	100.00	50,901,167.24	100.00

## 3、最近三年公司主要产品销售价格变动情况

### (1) 产品价格变动情况

单位：元

	2010 年度	2009 年	2008 年度
苏肽生	100.05	99.19	102.54
舒泰清	122.17	114.12	100.15

注：上述表格体现的是相对值，假定 2007 年平均价格为 100 元。

### (2) 产品定价方式

药品的定价方式主要有以下三种：

一是国家发改委定价，定价范围包括列入《医保目录》的西药和中成药（不含民族药）属于处方药的剂型、《医保目录》以外的麻醉药品、一类精神药品、按国家指令性计划生产并由国家统一收购的避孕药具和计划免疫药品、处于中国药品物质专利保护期内的药品以及《医保目录》以外的血液制品等；定价形式包括政府定价和政府指导价两种。政府定价的定价内容为出厂价格，而政府指导价的定价内容为最高零售价格，经营者可以向下浮动价格但不能向上浮动。

二是省、自治区、直辖市价格主管部门定价，定价范围为《医保目录》中属于非处方药的剂型；省、自治区和直辖市定价采取政府指导价的形式，定价内容为最高零售价格。

三是市场调节价。未列入国家发改委和各省、自治区、直辖市价格主管部门定价范围的药品，由经营者自主制定价格。

除此之外,有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于其它企业同种药品、且不宜按《政府定价办法》规定的一般性比价关系定价的药品,可以申请单独定价(或差别定价)。

公司主导产品注射用鼠神经生长因子“苏肽生”属国家一类新药,2009年11月前,该产品未被列入《医保目录》(2004年版),由公司自主制定销售价格;2009年11月,该产品被列入《医保目录》(2009年版),产品零售价格将受到政府限定。公司在广东省已通过“苏肽生”的差别定价(同类药品中唯一入围产品),在广东省内将维持比同类产品较高的零售价格。聚乙二醇电解质散剂则采取国家发改委定价,限定最高零售价格。

公司在确定出厂价格时,除按照规定不超过政府核准的最高零售价外,主要考虑产品技术领先程度、同类产品竞争状况、价格需求弹性、产品替代性和产品所处生命周期等因素,根据产品生产成本和合理的利润率,确定药品零售价格,再依据零售价和批发价的差额以及代理商的合理回报等制定药品最终出厂价格。

#### 4、最近三年向前五名客户的销售情况

年度	序号	公司名称	销售金额(元)	占当期销售金额比例(%)
2010年	1	国药集团药业股份有限公司	12,809,192.98	9.99
	2	北京天星普信生物医药有限公司	5,652,883.24	4.41
	3	河南康鑫医药有限责任公司	4,658,490.44	3.63
	4	北京宝泽康医药有限责任公司	4,597,196.57	3.59
	5	杭州庆余医药药材有限公司	4,508,490.38	3.52
		合计		32,226,253.61
2009年	1	国药集团药业股份有限公司	11,605,557.44	13.04
	2	安徽国泰瑞康医药有限公司	6,462,075.46	7.26
	3	北京天星普信生物医药有限公司	3,822,843.69	4.29
	4	杭州庆余医药药材有限公司	3,667,924.47	4.12
	5	河北国大海升医药有限公司	2,732,301.40	3.07
		合计		28,290,702.46
2008年	1	国药集团药业股份有限公司	10,668,812.30	20.96
	2	陕西医药保健品长乐有限公司	2,634,994.21	5.18
	3	安徽国泰瑞康药业有限公司	2,291,509.45	4.50
	4	北京天星普信生物医药有限公司	2,229,051.88	4.38
	5	石家庄北方医药有限公司	1,811,320.80	3.56
		合计		19,635,688.64

### (五) 主要产品所需原材料和能源及其供应情况

2008年至2009年5月，公司主导产品“苏肽生”生产所需小鼠颌下腺主要通过租赁厂房设备以及配套服务（如鼠粮购买等）并由公司自制，2009年下半年起，部分小鼠颌下腺从供应商直接采购。除小鼠颌下腺外的其他原材料和辅助材料均通过市场向供应商采购，主要包括聚乙二醇4000、萘丁美酮和阿司匹林等。

小鼠颌下腺	2010年	2009年	2008年
采购金额(元)	4,875,593.96	2,314,297.81	745,000.00
采购数量(对)	834,800	416,550.00	290,198.00
采购单价(元)	5.84	5.56	2.57

#### 1、原辅材料采购情况

报告期内公司主要原辅材料采购情况如下：

时间	品名	采购情况		
		数量	平均单价(元)	金额(元)
2010年	小鼠颌下腺*(对)	834,800	5.84	4,875,593.96
	聚乙二醇4000(kg)	100,225	21.38	2,142,382.92
	萘丁美酮(kg)	400	705.00	282,000.00
	阿司匹林(kg)	6,000	20.69	124,128.21
2009年	小鼠颌下腺*(对)	416,550	5.56	2,314,297.81
	聚乙二醇4000(kg)	57,975	17.74	1,028,589.78
	萘丁美酮(kg)	500	410.26	205,128.20
	阿司匹林(kg)	9,001	16.53	148,809.96
2008年	小鼠颌下腺*(对)	290,198	2.57	745,000.00
	聚乙二醇4000(kg)	32,000	21.31	682,051.31
	萘丁美酮(kg)	255	352.77	89,957.26
	阿司匹林(kg)	9,000	19.66	176,923.08

注：2008年至2009年5月，本公司委托昭衍新药提供饲养小鼠厂房设备以及鼠粮饲养等，因此2008年小鼠颌下腺采购金额反映的是公司自制小鼠的成本，2009年小鼠颌下腺采购金额既包括该部分自制小鼠颌下腺成本，也包括对外采购金额。

#### 2、主要包装材料采购情况

时间	品名	采购情况		
		数量	平均单价(元)	金额(元)
2010年	管制抗生素玻璃瓶(2ml)	2,105,280.00	0.24	496,559.02

	聚乙二醇电解质散剂中盒 6 剂	974,480.00	0.29	283,182.22
	聚乙二醇电解质散剂 A 剂复合膜	12,928.20	37.61	486,188.73
	聚乙二醇电解质散剂 B 剂复合膜	5,456.24	37.61	205,191.94
2009 年	管制抗生素玻璃瓶 (2ml)	1,459,620.00	0.25	360,761.97
	聚乙二醇电解质散剂中盒 6 剂	537,977.00	0.42	226,132.64
	舒泰清量杯	639,408.00	0.37	236,719.19
	聚乙二醇电解质散剂 A 剂复合膜	9,382.86	38.12	357,677.01
2008 年	聚乙烯塑料瓶及盖 (15ml 方)	2,336,000.00	0.12	279,803.40
	聚乙二醇电解质散剂 A 剂复合膜	5,172.33	37.26	192,735.21
	聚乙二醇电解质散剂中盒 6 剂	399,426.00	0.44	175,375.23
	管制抗生素玻璃瓶 (2ml)	654,840.00	0.25	161,010.40

### 3、能源采购情况

时间	品名	采购情况		
		数量	平均单价 (元)	金额 (元)
2010 年	水 (吨)	25,685	6.04	155,142.00
	电 (千瓦时)	2,220,340	0.77	1,711,055.00
	蒸汽 (吨)	5,221	119.47	623,748.00
2009 年	水 (吨)	15,196	5.45	82,836.16
	电 (千瓦时)	2,097,220	0.63	1,322,367.64
	蒸汽 (吨)	4,206	119.47	502,510.23
2008 年	水 (吨)	11,888	5.43	64,499.66
	电 (千瓦时)	1,748,000	0.64	1,122,672.84
	蒸汽 (吨)	3,914	123.31	482,657.61

### 4、主要原材料和能源价格变动情况

单位：元

	2010 年	2009 年	2008 年
小鼠颌下腺	5.84	5.56	2.57
聚乙二醇	21.38	17.74	21.31
萘丁美酮	705.00	410.26	352.77
阿司匹林	20.69	16.53	19.66
水	6.04	5.45	5.43
电	0.77	0.63	0.64
蒸汽	119.47	119.47	123.31

#### (1) 报告期内小鼠颌下腺采购/自产情况

时间	事件	备注
----	----	----

2006年7月1日起	发行人租用昭衍新药厂房设备饲养小鼠	存在关联交易
2009年4月28日	发行人与昭衍新药签定关于终止小鼠饲养的协议	减少关联交易
2009年4月23日	与苏州大学技术转移中心签订合作协议，租用其场地设施饲养小鼠	终止与昭衍新药合作后，寻求新的小鼠颌下腺供应渠道
2009年6月	与北京新创生物工程有限公司签订购销合同，向其采购小鼠颌下腺	与苏州大学技术转移中心合作饲养的小鼠存在生长周期，为保持公司存货稳定，需其他供应渠道； 由于发行人产量增加，苏州大学技术转移中心的小鼠颌下腺供应量无法满足公司需求
2009年8月20日	与湖南斯莱克景达实验动物有限公司签订购销合同，向其采购小鼠颌下腺	原因同上
2009年12月17日	与北京华阜康生物科技股份有限公司签订购销合同，向其采购小鼠颌下腺	-
2010年6月30日	与苏州大学实验动物中心签订采购合同，向其采购小鼠颌下腺	-

## (2) 报告期内小鼠颌下腺采购/自产成本比较:

时间	供应商	价格(元/对)	数量(对)
2008年	发行人租用昭衍新药厂房设备饲养小鼠	2.57	290,198
2009年	发行人租用昭衍新药厂房设备饲养小鼠	2.14	183,250
	北京新创生物工程有限公司	5.93	83,200
	苏州大学技术转移中心	19.50	40,500
	湖南斯莱克景达实验动物有限公司	5.83	109,600
	合计	5.56	416,550
2010年	北京华阜康生物科技股份有限公司	6.21	332,000
	苏州大学技术转移中心	4.37	206,200
	湖南斯莱克景达实验动物有限公司	6.45	296,600
	合计	5.84	542,800

注1: 2009年8月至12月, 湖南斯莱克景达实验动物有限公司按照5.8元/对供应小鼠颌下腺, 2010年2月起, 供应价格调整至6元/对—6.5元/对; 北京华阜康生物科技股份有限公司于2010年3月起为公司提供小鼠颌下腺, 供应价格为5.8元/对—6.5元/对。

2009年4月23日, 公司与苏州大学技术转移中心签订《小鼠颌下腺项目研究合作协议书》, 约定公司利用苏州大学技术转移中心拥有的实验动物饲养场所及其设施饲养小鼠。苏州大学技术转移中心主要负责动物饲养场地及其设施使用和维修费用, 公司负责小鼠饲养、小鼠颌下腺的采集。该合同金额人民币65万元, 期限自2009年6月1日至2010年5月31日。2009年, 发行人小鼠颌下腺成本中苏州大学的小鼠养殖总成本为78.96万元, 其中固定成本为当期应摊销租金共计37.92万元, 其余为饲料垫料、饲养人员工资等变动成本。同时, 由于苏

州大学技术转移中心的小鼠养殖活动始于 2009 年 6 月，动物房前期筹备时间较长，且小鼠的生长、小鼠颌下腺的采摘以及批量运输均需要时间周期，当年小鼠养殖尚未形成规模，仅供货小鼠颌下腺为 40,500 对，采购总成本高及小鼠颌下腺供应未形成规模导致当年通过苏州大学技术转移中心供应的小鼠颌下腺成本高于其他渠道采购成本。2010 年 1-6 月，苏州大学技术转移中心小鼠养殖渐成规模，当期供应小鼠颌下腺 163,200 对，单位成本显著降至 3.94 元/对。但综合计算合同期内苏州大学技术转移中心处供应小鼠颌下腺成本仍为 7.04 元/对，故 2010 年 6 月 30 日，发行人与苏州大学实验动物中心签订协议，约定今后发行人以 6.0 元/对-6.5 元/对向其直接采购小鼠颌下腺。

### (3) 小鼠颌下腺采购/自产成本变化对公司经营成果的影响

假设公司 2007 年、2008 年均以 5.8 元/对外购小鼠颌下腺，且当年该部分存货全部结转成本，对发行人经营成果的影响模拟测算如下：

时间	供应渠道	自产价格 (元/对)	模拟外购价 格(元/对)	价差 (元/对)	数量 (对)	增加成本 (元)	当年利润总额 (元)	占比 (%)
2007 年	租用昭衍新药 厂房	5.00	5.80	0.80	102,851	82,280.80	3,789,585.72	2.17
2008 年	租用昭衍新药 厂房	2.57	5.80	3.23	290,198	937,339.54	17,343,232.25	5.40
2009 年	租用昭衍新药 厂房	2.14	5.80	2.86	183,250	524,095.00	41,399,796.06	1.27
	苏州大学技术 转移中心	19.50		-13.7	40,500	-554,850.00		-1.34
	合计							-30,755

从上表可看出，即使 2007 年-2009 年均以 2009 年外购价格进行模拟测算，三年所增加成本占当年度利润总额的比例仅为 2.17%、5.40%以及-0.07%。报告期内公司获取小鼠颌下腺方式的变化未对发行人的经营成果造成重大影响。

保荐机构对发行人小鼠颌下腺采购/自产情况进行核查后认为：报告期内公司外购和自产小鼠未对发行人经营成果造成重大影响。

### 5、生产成本构成情况

项目	2010 年	2009 年	2008 年度
原材料	29.24%	22.63%	18.67%
包装物	15.44%	15.29%	14.10%
直接人工	10.22%	10.21%	9.97%
制造费用	45.10%	51.87%	57.26%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

## 6、主要供应商情况

年度	序号	供应商名称	采购产品	采购金额(元)	占当期采购总额的比例 (%)
2010年	1	北京市华阜康生物技术股份有限公司	小鼠颌下腺	2,061,500.00	25.51
	2	湖南斯莱克景达实验动物有限公司	小鼠颌下腺	1,912,920.00	23.67
	3	辽阳奥克纳米材料有限公司	聚乙二醇 4000	1,462,242.33	18.09
	4	北京市科宝彩印有限责任公司	舒泰清复合膜	806,551.80	9.98
	5	天津市侨阳印刷有限公司	包装材料	643,700.41	7.96
2009年	1	辽阳华兴药用辅料厂	聚乙二醇 4000	720,000.00	11.89
	2	湖南斯莱克景达实验动物有限公司	小鼠颌下腺	699,480.00	11.55
	3	北京市科宝彩印有限责任公司	舒泰清复合膜	554,798.16	9.16
	4	辽阳奥克纳米材料有限公司	聚乙二醇 4000	550,000.00	9.08
	5	北京力康塑料包装制品有限公司	舒泰清塑料杯、阿司匹林瓶	544,989.44	9.00
2008年	1	辽阳华兴药用辅料厂	聚乙二醇 4000	812,529.91	28.95
	2	天津侨阳印刷有限公司	包装材料	386,603.66	13.77
	3	北京力康塑料包装制品有限公司	舒泰清塑料杯、阿司匹林瓶	384,405.04	13.70
	4	北京市科宝彩印厂	舒泰清复合膜	313,750.63	11.18
	5	山东新华制药股份有限公司	阿司匹林	207,000.00	7.37

#### (六) 公司董事、监事、高级管理人员及核心人员在上述供应商、客户中的权益情况

公司董事、监事、高级管理人员与核心人员及其关联方或持有公司 5%以上股份的股东与上述供应商、客户没有关联关系，也未持有其权益。本公司与主要客户、供应商之间不存在关联关系，也未持有其权益。

#### (七) 主要产品和原材料的质量控制情况

##### 1、主要产品质量控制标准

公司主要产品执行的质量标准和增加的内控指标如下：

产品名称	法定执行标准	增加的内控项目或提高的控制指标
苏肽生	暂行规程 YBS00492006	鼠神经生长因子含量的检测，Ph 值、水分和热原的测定
舒泰清	国家药品标准 YBH00262004	聚乙二醇 4000 和电解质含量的测定

##### 2、原材料质量控制标准



本公司依据《中国药典》对产品所使用的原料进行质量检测，并制定了比国家标准更高的企业内控质量标准，从而确保了产品质量和疗效。

### 3、产品质量控制措施

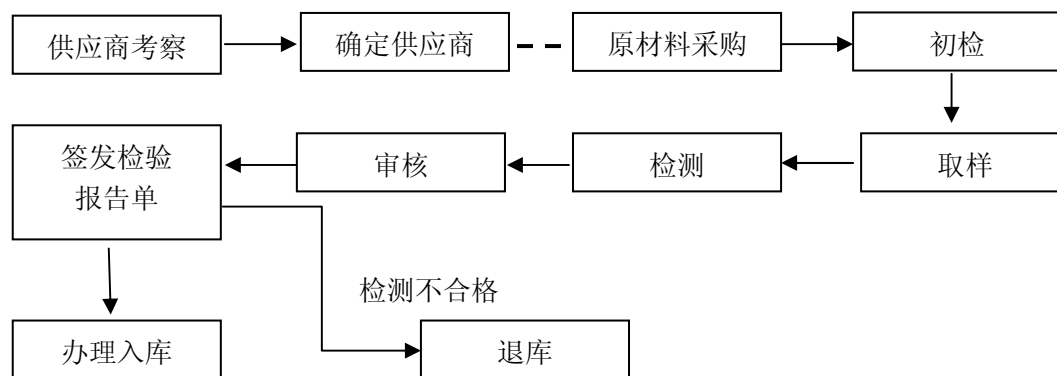
公司采取了多种有效措施，主要包括对原材料、半成品和产成品的质量检测、环境监测、设备验证和稳定性试验等，来保证公司产品质量符合国家质量执行标准。

#### (1) 原材料、半成品和产成品的质量检测

公司严格按照《中国药典》2005 版标准检测原材料的质量，并根据公司实际生产情况，增加了部分控制指标，制定了比《中国药典》更加严格的内控标准。内包材料、NGF 原液和半成品的质量检测则适用公司自己制定的内控标准。产成品的质量检测和生产过程的环境监测等适用《中国生物制品规程》规定的控制标准。

##### ① 原材料质量检测

公司原材料质量检测流程如下：



公司负责原材料检测的部门是质量保证部。在采购部选择原材料供应商时，质量保证部对各供应商产品的质量进行综合评定，选择质量符合公司控制标准的供应商。每次采购之前，采购部需要征求生产部和质量保证部的意见以决定供应商。

原材料到达公司之后，质量保证部对原材料进行初步检测，检测内容包括原材料的外观、包装、规格、色泽和气味等，然后对原材料进行取样检测，检测合格签发检验报告单，采购部凭此办理入库，检测不合格，则要求办理退库手续，

不予进货。

### ② 半成品质量检测

公司质量保证部负责对生产过程中的半成品进行质量检测。检测内容主要包括药物含量、毒素含量和灭菌效果等。经检测合格的半成品获准进行冷冻干燥和包装处理。

在注射用鼠神经生长因子的生产过程中，除了半成品的检测之外，公司还对NGF原液进行重点质量检测。NGF原液的检测内容主要包括纯度、分子量、比活性和灭菌效果等。

### ③ 产成品质量检测

产成品入库之前由质量保证部对其进行最终检测。检测标准为《中国药典》、部颁标准和《中国生物制品规程》试行规程等。

注射用鼠神经生长因子作为一种生物制品，其活性成分含量的检测是产品质量检测的重点。为了精确测定注射用鼠神经生长因子中神经生长因子的含量，公司研发人员经过多年试验，发明了一种精确测定神经生长因子含量的方法，该方法目前已经获得国家专利保护。

### ④ 质量检测方法

公司在原材料、半成品和产成品质量检测方面所使用的主要方法和仪器如下：

检验项目	检验方法	使用仪器
观测原材料、半成品和产成品的性状	目测法	无
鉴别原材料、半成品和产成品的成分	化学分析法	双光束紫外可见分光光度计、熔点测定仪、万用电炉
对原材料、半成品和产成品进行细致的检查和分析	化学分析法	电泳仪、凝胶成像紫外分析仪、电热鼓风干燥箱、酸度计、微波炉、等电聚焦电泳槽、解剖镜、二氧化碳培养箱、倒置显微镜
测定原材料、半成品和产成品有效成分含量	仪器分析法	滴定管、高效液相色谱仪

### (2) 环境监测、设备验证和产品稳定性试验

为了控制产品质量，公司质量保证部负责对生产车间的环境进行监测，对采购的生产设备进行性能验证，对生产的产品进行稳定性试验。

公司采用静态监控和动态监控两种方法对生产车间的环境进行监测，其中动

态环境监测在每次生产开始之前进行，而静态环境监测则每季度进行一次。严格的环境监测确保公司的生产环境符合药品生产质量管理规范的要求。

设备性能的验证包括新设备验证和老设备回顾性验证两种。新设备在进入公司使用之前，质量保证部对其工作性能进行验证合格才能投入生产使用，确保设备能生产出符合质量控制标准的产品。老设备在使用过程中可能影响运行功能，为此公司对老设备的运行情况进行定期回顾性验证。

产品稳定性试验包括新产品稳定性试验和常规试验两种。质量保证部在公司生产的新产品头三批中选择 10 个样本进行产品稳定性试验，确保产品在到期日之前的各个时间点药物含量的稳定性没有发生大的变异。此外，公司每年从生产的每种药品中选取一个批次进行常规的稳定性的试验，保证公司产品质量稳定。

#### 4、质量控制保障措施

##### (1) 制度保障

公司制定了严格的内部质量控制标准，在生产过程中切实贯彻质量控制标准，从制度上保障了质量控制措施的有效执行。

##### (2) 机构和人员保障

公司设质量保证部，质量保证部下设质量管理（QA）和质量控制（QC）两个分部执行质量控制工作。质量保证部所有人员均有上岗证，且具有丰富的从业经验，从而为质量控制的有效执行提供了机构和人员保障。

##### (3) 设备保障

公司质量保证部配备了合格的检测仪器对原材料、半成品和产成品等进行质量检测。目前公司在用的主要检测仪器如下：

仪器名称	规格型号	数量	仪器名称	规格型号	数量
真空干燥箱	DZF-6020	1	气相色谱仪	GC-14C	1
电热恒温水浴锅	HW•SY	2	电子天平	TP-2200B	1
万用电炉	DK-2001-I2KW	2	冰箱	BCD-195BH	1
电子天平	BS2202S	1	冰箱	BCD-243K	1
电子天平	BS224S	1	隔膜真空泵	AP-01P	1
智能崩解仪	ZB-1D	1	微波炉	WP700	1
智能溶出仪	ZRS-8G	1	凝胶成像紫外分析仪	2020D	1
双目显微镜	XSP - C202	1	等电聚焦电泳槽	37B	1
净化工作台	SW-CJ-1FD	3	冰藏冷冻箱	BCD-150	1
高压蒸汽消毒锅	YXQG02	1	澄明度检测仪	YB-2	1
超声波清洗器	KQ5200B	1	高性能无菌实验台	DL-CJ-2N	1

生化培养箱	HPS-160	2	制冷水浴箱	2219	1
生化培养箱	HPS-250	1	脱色摇床	TS-1	1
自动水份测定仪	ZSD-2	1	电热鼓风干燥箱	DGF-20022	1
浮游菌采样器	ZYQ-II	1	酶标仪	550	1
激光尘埃粒子	CLJ-E	2	电泳仪	DYY-6C	1
旋转式黏度计	NDJ-1	1	旋涡混合器	QL-901	2
熔点测定仪	YRT	1	二氧化碳培养箱	MCO-15AC	1
智能恒温恒湿箱	HWS	1	解剖镜	40X	1
电热鼓风干燥箱	DH101-2BS	1	冰藏冷冻箱	BCD251	1
火焰光度计	6400A	1	酸度计	PHS-3B	1
电阻炉	SRZX-2-9	1	集菌仪	HTY-3B	1
低速台式离心机	80-2B	1	倒置显微镜	CKX41	1
阿贝折射仪	2WA-J	1	电子天平	ES-1000E	1
脆碎度检查仪	FT-2000A	1	电导率仪	DDS-307	1
双光束紫外可见分光光度计	TU-1901	1	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9101	1
高效液相色谱仪	LC-10AT	1	电子体温计	MC-140	2

## 5、产品质量纠纷处理办法

公司建立了完善的产品质量纠纷处理机制。公司总经理负责指挥解决产品质量纠纷，质量保证部在第一时间对出现的产品质量纠纷迅速进行调查，给出调查结果和处理意见。报告期内，公司所生产的药品未发现不良反应，全国各级不良反应监测中心、有关文献资料等均未见不良反应的报告。

## （八）环境保护和安全生产情况

### 1、环境保护情况

#### （1）污染物排放和治理

##### ① 废气

公司排放的废气主要为动物房及动物实验室内动物粪便等产生的少量恶臭气，无工业废气排放。动物房密闭，排气经活性炭过滤后经排风管道排入大气。动物实验室洁净度较高，使用活性炭装置净化恶臭气体，过滤后经排风管道排入大气。

##### ② 废水

发行人生产过程中产生的废水主要包括如下：

- 1) 产品生产用水及排水
- 2) 动物房、实验室等排水

发行人年产废水 1.5 万吨左右，上述废水中，除含盐废水直接排放外，其余生产试验生活排水均进入北京经济技术开发区污水处理系统，经处理后排入地下水管网。

### ③ 固体废弃物

发行人报告期内年产固体废弃物 3 吨左右，主要包括小鼠颌下腺残渣、实验动物尸体、破损的安瓿瓶、包装箱、废药品和生活垃圾，交由许可单位处理。

### ④ 噪声

发行人生产设备噪声较小，不存在噪声污染。

## (2) 主管环保部门证明

公司在生产经营过程中未曾因违反环境保护相关法律法规而受到过行政处罚。2009 年 11 月，北京市环境保护局出具了《环保核查意见函》，形成以下核查意见：“该公司及控股子公司的新、改、扩建项目能够严格执行环境影响评价和“三同时”制度；按规定进行排污申报登记并交纳排污费；各项污染物排放指标符合国家和北京市的排放标准；该厂环境管理制度健全，3 年内未发现违反环保法律、法规的行为。”

2010 年 2 月 8 日、2010 年 7 月 22 日北京经济技术开发区环境保护局出具《证明》，证明舒泰神自 2009 年 10 月 16 日以来，未因环境保护工作受到过开发区环保部门的处罚。

## 2、安全生产情况

公司高度重视安全生产，有专人负责安全生产经营，制定了各种安全生产方面的规章制度。自公司成立以来，没有出现过安全生产事故，也没有受到相关处罚。

公司采取了多种措施，从生产环境、设备使用、安全教育等方面加强安全生产方面的管理，减少危害职工生命安全的生产事故发生概率，具体措施包括：

(1) 动态和静态环境监测。公司每季度对生产车间的生产环境进行静态监测，排除生产环境中可能存在危害员工健康和生命安全的隐患；每次生产开始前，公司质量保证部对生产环境进行动态监测，除确保产品质量符合国家标准外，也

起到预防安全事故发生的作用。

(2) 定期设备检测和维护。公司定期对主要生产设备运行情况进行检测，合理确定生产设备不存在重大安全隐患。公司每年组织对生产设备进行大修，维护设备正常运转。

(3) 建立健全设备安全操作规程、作业指导和岗位责任书，使得每个机器操作人员了解机器性能和操作要点，防止因误操作导致的安全事故。

(4) 加大对一线生产工人安全教育方面的培训和宣传，使得安全生产成为公司和每个工人共同努力的目标。

## 七、与发行人业务相关的主要固定资产和无形资产情况

### (一) 主要固定资产情况

#### 1、固定资产的基本情况

截至 2010 年 12 月 31 日，本公司固定资产的基本情况如下：

单位：元

固定资产类别	原值	累计折旧	减值准备	账面净值	成新率
房屋建筑物	18,774,400.18	2,522,130.72	-	16,252,269.46	86.57%
机器设备	8,009,994.43	3,663,304.02	-	4,346,690.41	54.27%
电子设备	5,647,752.63	2,412,766.75	-	3,234,985.88	57.28%
运输设备	1,802,998.00	884,022.10	-	918,975.90	50.97%
合计	34,235,145.24	9,482,223.59	-	24,752,921.65	72.30%

注：成新率=账面净值/账面原值×100%

#### 2、主要生产设备

本公司于每年 7 月安排设备检修，设备检修期一个月，检修期内公司生产车间停产。在停产前备足存货以供销售部门对外销售，检修不会影响公司产品的正常销售。截至 2010 年 12 月 31 日，本公司主要生产设备的的基本情况如下：

单位：元

车间	生产设备	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率	尚可使用年限(月)
提取车间	层析冷柜	15,000.00	8,906.25	6,093.75	40.63%	45
	离心机-1	62,000.00	31,413.21	30,586.79	49.33%	56
	离心机-2	66,666.67	8,444.48	58,222.19	87.33%	104
	层析试验冷柜	14,000.00	5,874.06	8,125.94	58.04%	67

冻干车间	热风循环烘箱	81,000.00	71,820.00	9,180.00	11.33%	4
	脉动真空灭菌器	107,000.00	57,601.71	49,398.29	46.17%	26
	水剂灌装机	50,000.00	30,875.01	19,124.99	38.25%	42
	多功能压盖机	54,000.00	33,345.00	20,655.00	38.25%	42
	立式不干胶贴标机	40,000.00	24,700.17	15,299.83	38.25%	42
	超声波洗瓶机	59,000.00	36,432.33	22,567.67	38.25%	42
	真空冷冻干燥机	571,536.60	339,349.59	232,187.01	40.63%	46
	自动门安瓿灭菌器	102,000.00	52,487.50	49,512.50	48.54%	55
	飞行者激光喷码设备	108,000.00	44,460.00	63,540.00	58.83%	68
	水剂灌装机	43,954.29	13,918.80	30,035.49	68.33%	80
	隧道式灭菌干燥机	167,345.71	52,992.80	114,352.91	68.33%	80
	过滤器-1	40,000.00	12,033.46	27,966.54	69.92%	85
	轧盖机	46,000.00	9,468.42	36,531.58	79.42%	94
	过滤器-2	57,000.00	21,660.00	35,340.00	62.00%	36
	喷码机	46,153.85	11,692.32	34,461.53	74.67%	44
固体车间	沸腾制粒干燥机	98,000.00	86,893.38	11,106.62	11.33%	4
	三维运动混合机	48,000.00	42,560.00	5,440.00	11.33%	4
	高效智能包衣机	186,000.00	125,162.50	60,837.50	32.71%	35
	压片机-1	135,000.00	90,843.75	44,156.25	32.71%	35
	压片机-2	135,000.00	90,843.75	44,156.25	32.71%	35
	铝塑包装机	108,800.00	73,213.14	35,586.86	32.71%	35
	B形包装机	255,000.00	169,575.00	85,425.00	33.50%	36
	全自动胶囊填充机	185,000.00	117,166.49	67,833.51	36.67%	40
粉剂包装机	51,282.05	9,743.63	41,538.42	81.00%	48	
合计	2,932,739.17	1,673,476.75	1,259,262.42			

### 3、房屋所有权情况

截至本招股说明书签署日，本公司有一处位于北京市经济技术开发区的房产，具体情况如下表所示：

产权证号	面积（平方米）	用途	取得方式
X京房权证开字第003738号	6,880.40	工业	自建

## （二）主要无形资产情况

### 1、土地使用权情况

截至2010年12月31日，本公司拥有2宗土地使用权，均以出让方式取得，具体情况如下表所示：

证书号	用途	面积（平方米）	座落	尚可使用年限
开有限国用（2003）	工业	6,703.600	北京经济技术开发区	518月

字第 44 号			29 号街区	
开有限国用 (2008) 第 1 号	工业	30, 182. 800	北京经济技术开发区 路东新区 B2 街区	573 月

## 2、注册商标

### (1) 已注册的商标

序号	商标名称	注册号	核定使用商品	注册有效期	商品和服务分类
1	舒泰神 Staidson	3346558	人用药；补药；医用减肥药；化学药物制剂；泻药；药用草药茶	2005年11月7日至2015年11月6日	核定使用商品（第5类）
2	Freecol	3358470	人用药；补药；医用减肥药；化学药物制剂；泻药；药用草药茶	2004年5月28日至2014年5月27日	核定使用商品（第5类）
3	苏肽生	4181152	人用药	2007年5月21日至2017年5月20日	核定使用商品（第5类）
4	神肽舒	4187210	人用药	2007年8月14日至2017年8月13日	核定使用商品（第5类）
5	神肽	4187209	人用药	2007年8月14日至2017年8月13日	核定使用商品（第5类）
6	苏肽神	4181154	人用药	2007年7月28日至2017年7月27日	核定使用商品（第5类）
7	舒肽神	4181153	人用药	2007年5月21日至2017年5月20日	核定使用商品（第5类）
8	舒肽生	4181155	人用药	2007年7月28日至2017年7月27日	核定使用商品（第5类）
9	泰顺神坦	5361400	人用药；医用减肥茶；治头痛药品；治痔剂；片剂；药用胶囊；医药制剂；缓和便秘的药物；原料药；医用药膏	2009年8月21日至2019年08月20日	核定使用商品（第5类）
10	神气皆坦	5533175	人用药；医用减肥药茶；治头痛药品；治痔剂；片剂；药用胶囊；医药制剂；缓和便秘的药物；原料药；医用药膏	2009年10月14日至2019年10月13日	核定使用商品（第5类）
11	舒泰神	5946690	咖啡；茶；糖；非医用营养液；面包；盒饭；米；面条；含淀粉食品；调味品	2009年12月07日至2019年12月07日	核定使用商品（第30类）



				日	
12	STAIDSON	5946872	咖啡；茶；糖；非医用营养液；面包；盒饭；米；面条；含淀粉食品；调味品	2009年12月07日至2019年12月06日	核定使用商品(第30类)
13	舒泰神 STAIDSON	5946871	人用药；放射性药品；医用气体；医用营养品；污物消毒剂；兽医用生物制剂；灭微生物剂；消毒纸巾；医用保健袋；牙用研磨粉	2010年1月14日至2020年1月13日	核定使用商品(第5类)
14	舒泰神	5946873	人用药；放射性药品；医用气体；医用营养品；污物消毒剂；兽医用生物制剂；灭微生物剂；消毒纸巾；医用保健袋；牙用研磨粉	2010年1月14日至2020年1月13日	核定使用商品(第5类)
15	亚维伊	5737478	人用药；医药制剂；片剂；消毒剂；医用营养食物；净化剂；兽医用药；杀虫剂；卫生巾；牙填料	2009年12月07日至2019年12月06日	核定使用商品(第5类)
16	双素	5737479	人用药；医药制剂；片剂；消毒剂；医用营养食物；净化剂；兽医用药；卫生巾；牙填料	2009年12月21日至2019年12月20日	核定使用商品(第5类)
17	唯宁康	5737480	人用药；医药制剂；片剂；消毒剂；医用营养食物；净化剂；兽医用药；杀虫剂；卫生巾；牙填料	2009年12月07日至2019年12月06日	核定使用商品(第5类)
18	普安灵	5737481	人用药；医药制剂；片剂；消毒剂；医用营养食物；净化剂；兽医用药；杀虫剂；卫生巾；牙填料	2009年12月07日至2019年12月06日	核定使用商品(第5类)
19	佐普汰	5737482	人用药；医药制剂；片剂；消毒剂；医用营养食物；净化剂；兽医用药；杀虫剂；卫生巾；牙填料	2009年12月07日至2019年12月06日	核定使用商品(第5类)
20	奥美拉	5737483	消毒剂；医用营养食物；净化剂；兽医用药；杀虫剂；卫生巾；牙填料	2010年1月28日至2020年1月27日	核定使用商品(第5类)
21	适通泰	5737484	人用药；医药制剂；片剂；消毒剂；医用营养食物；净化剂；兽医用药；杀虫剂；卫生巾；牙填料	2009年12月07日至2019年12月06日	核定使用商品(第5类)
22	达素康	5737485	消毒剂；净化剂；杀虫剂；卫生巾；牙填料	2009年12月21日至2019年12月20日	核定使用商品(第5类)

23	舒斯通	5737486	人用药；医药制剂；片剂；消毒剂； 医用营养食物；净化剂；杀虫剂；卫 生巾；牙填料	2009年12月 21日至2019 年12月20 日	核定使用 商品（第5 类）
24	舒泰神	5946874	医院；医疗诊所；疗养院；按摩；动 物育种；灭害虫（为农业、园艺和林 业目的）；卫生设备出租；眼镜行； 园艺；庭院风景布置（截止）	2010年2月 28日至2020 年2月27日	核定服务 项目（第44 类）
25	舒泰神	5946689	技术研究；生物学研究；化学研究； 物理研究；工业品外观设计；室内装 饰设计；气象信息；艺术品鉴定；无 形资产评估；托管计算站（网站）（截 止）	2010年4月 21日至2020 年4月20日	核定服务 项目（第42 类）

## (2) 正在申请注册的商标

序号	商标名称	申请号	商品和服务分类
1	舒泰神	5946869	核定使用商品（第10类）
2	舒泰清	5946870	核定使用商品（第5类）
3	舒泰清	7180637	核定使用商品（第5类）
4	三诺佳邑 SoloBio	8464286	核定使用商品（第42类）

## 3、专利

## (1) 已取得的专利

序号	授权专利名称	类型	专利权人	专利号	专利申请日	专利有效期
1	去白蛋白神经生长因子 制剂	发明 专利	本公司	ZL03140732.3	2003年6 月6日	20年
2	一种测定制剂中神经生 长因子含量的方法	发明 专利	本公司	ZL03146325.8	2003年7 月8日	20年
3	测定神经生长因子含量 的方法	发明 专利	本公司	ZL200510130348.3	2005年12 月12日	20年
4	神经生长因子在制备有效 减轻体重的药物中的应用	发明 专利	本公司	ZL200410042552.5	2004年5 月21日	20年
5	掩味盐酸小檗碱颗粒及 其制剂	发明 专利	昭衍博纳	ZL200410090676.0	2004年11 月12日	20年
6	一种甘草酸二铵大输液 制剂	发明 专利	昭衍博纳	ZL02129437.2	2002年8 月26日	20年
7	一种用于肠道清洁的药 物组合物	发明 专利	昭衍博纳	ZL200610098606.9	2006年7 月7日	20年
8	一种用于肠道清洁的药 物组合物	发明 专利	昭衍博纳	ZL200610086949.3	2006年6 月20日	20年

9	一组抗 HBV 及防治乙型肝炎的核苷酸序列及其应用	发明专利	三诺佳邑	ZL 03149697.0	2003 年 8 月 6 日	20 年
10	一组抗丙型肝炎病毒感染及防治丙型肝炎的核苷酸序列、其片段及其应用	发明专利	三诺佳邑	ZL 200310121391.4	2003 年 12 月 16 日	20 年
11	一组抗 HIV 感染及防治艾滋病的核苷酸序列及其应用	发明专利	三诺佳邑	ZL 02156785.9	2002 年 12 月 18 日	20 年

## (2) 正在申请的国内专利

序号	专利申请名称	申请人	专利申请号	受理日期
1	神经生长因子在制备治疗病理性近视药物中的应用	本公司	200710062999.2	2007.01.24
2	神经生长因子基因定位改造动物及其制备方法和应用	本公司	200710086017.3	2007.03.07
3	神经生长因子在制备治疗皮肤瘙痒疾病药物中的应用	本公司	201010615769.6	2010.12.31
4	一种神经生长因子组合物	本公司	201010615796.3	2010.12.31

## (3) 正在申请的国际专利\*

编号	名称	申请人	国际申请号	PCT 申请日期
1	具有 NGF- $\beta$ 基因突变体的转基因啮齿类动物及其获得方法、制备相应的突变体蛋白质的方法及该蛋白质（国内申请的专利名称为“神经生长因子基因定位改造动物及其制备方法和应用”）	本公司	PCT/CN2008/070438	2008 年 3 月 7 日
2	一组抗 HIV 感染及防治艾滋病的核苷酸序列及其应用	三诺佳邑	PCT/CN03/01068	2003 年 12 月 16 日

\* PCT 申请分为两个阶段：PCT 国际阶段和 PCT 国家阶段。

1、国际阶段：(1) 专利申请和对专利进行形式审查；(2) 国际检索；(3) 国际初步审查；

2、国家阶段：相关 PCT 成员国审查决定 PCT 专利申请是否能获得该国的专利。

截至 2010 年 12 月 31 日，“具有 NGF- $\beta$  基因突变体的转基因啮齿类动物及其获得方法、制备相应的突变体蛋白质的方法及该蛋白质”处于 PCT 国际阶段；

截至 2010 年 12 月 31 日，“一组抗 HIV 感染及防治艾滋病的核苷酸序列及其应用”处于 PCT 国家阶段，世界各国或组织机构对该专利授权情况如下：

编号	国家或组织	状态	授权或受理日期
----	-------	----	---------

1	非洲知识产权组织 (O. A. P. I)	已授权	2007. 12. 28
2	非洲区域知识产权组织 (ARIPO)	已受理	2005. 06. 23
3	美国	已授权	2011. 1. 14
4	日本	已受理	2005. 06. 14
5	欧盟	已受理	2005. 07. 08
6	印度	已受理	2005. 06. 28

## 4、高新技术企业证书

企业名称	证书编号	发证时间	有效期	批准机关
舒泰神(北京)药业有限公司	GR200811002373	2008年12月24日	三年	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局
舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	20092050011002	2009年8月5日	三年	中关村科技园区管理委员会
北京昭衍博纳新药研究有限公司	GR200811002245	2008年12月24日	三年	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局
北京昭衍博纳新药研究有限公司	20092050008302	2009年8月5日	三年	中关村科技园区管理委员会
北京三诺佳邑生物技术有限责任公司	GR200811002042	2008年12月24日	三年	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局
北京三诺佳邑生物技术有限责任公司	20092050005502	2009年8月5日	三年	中关村科技园区管理委员会

## 5、新药证书

序号	品种	新药证书编号	持有者	颁发日期	保护期/过渡期/监测期
1	注射用鼠神经生长因子(注1)	国药证字S20060031	本公司、北京昭衍新药研究中心	2006年4月11日	至2013年9月27日
2	聚乙二醇电解质散剂(注1)	国药证字H20040022	本公司、北京昭衍新药研究中心	2004年1月8日	至2007年1月7日
3	曲司氯铵	国药证字H20090046	本公司	2009年3月16日	不设监测期
4	替米沙坦(注1)	国药证字H20070036	本公司、北京昭衍新药研究中心	2007年5月21日	至2008年3月16日
5	替米沙坦胶囊(注1)	国药证字H20070034	本公司、北京昭衍新药研究中心	2007年5月21日	至2008年4月11日

6	维生素 EC 咀嚼片	国药证字 H20060735	昭衍博纳	2006 年 6 月 23 日	不设监测期
7	地氯雷他定 (注 2)	国药证字 H20030557	本公司	2003 年 7 月 24 日	-
8	地氯雷他定片 (注 2)	国药证字 H20030558	本公司	2003 年 7 月 24 日	-

注 1: 上述新药证书由发行人和昭衍新药共同署名, 为确保舒泰神权益, 发行人已与昭衍新药签署了《关于新药证书和药品注册批件有关权益的协议》, 双方一致同意, 昭衍新药仅享有在上述新药证书和药品注册批件上署名的权利, 与上述新药证书和药品注册批件有关的任何权利和收益及其一切衍生权益, 包括但不限于生产权、使用权、转让权、收益权等均归属舒泰神享有。

注 2: 地氯雷他定、地氯雷他定片新药证书原系昭衍新药持有, 昭衍新药已协议将药品生产技术转让给发行人, 目前该药品还处于行政保护期内。本招股说明书其他章节披露新药证书时不包括这两个新药证书。

### (三) 发行人其他资源要素

#### 1、药品生产许可证

企业名称	有效期	证书编号	分类码	发证机关	生产范围
舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	2015 年 12 月 18 日	京 20100112	HabS	北京市药品监督管理局	生物工程产品(注射用鼠神经生长因子)、小容量注射剂、散剂、片剂、硬胶囊剂、干混悬剂、颗粒剂、原料药(替米沙坦、佐米曲普坦、曲司氯铵、美他沙酮)

#### 2、药品生产质量管理规范(GMP)证书

证书编号	认证范围	有效期	发证机关
H3955	注射用鼠神经生长因子	2011 年 7 月 17 日	国家食品药品监督管理局
京 K0391	散剂、片剂、胶囊剂	2014 年 6 月 30 日	北京市药品监督管理局

#### 3、药品注册批件

序号	药品名称	规格	药品批准文号	颁发日期	备注
1	注射用鼠神经生长因子	30ug(生物活性 $\geq$ 15000AU/瓶)	国药准字 S20060023	2006 年 4 月 11 日	生物制品第一类
2	聚乙二醇电解质散剂	A 剂: 聚乙二醇 4000 13.125g; B 剂: 碳酸氢钠 0.1785g, 氯化	国药准字 H20040034	2004 年 1 月 8 日	化学药品第四类

		钠 0.3507g, 氯化钾 0.0466g			
3	阿司匹林肠溶片	50mg/片	国药准字 H43021814	2004年6月23日	化学药品
4	萘丁美酮胶囊	0.25g/粒	国药准字 H43020280	2004年6月23日	化学药品
5	格列齐特片	80mg/片	国药准字 H43020281	2004年6月23日	化学药品
6	替米沙坦	-	国药准字 H20070116	2007年5月21日	原料药, 化 药药品第二 类
7	替米沙坦胶囊	40mg	国药准字 H20070113	2007年5月21日	化学药品第 二类
8	曲司氯铵	-	国药准字 H20090127	2009年3月16日	原料药, 化 药 3.1 类
9	曲司氯铵胶囊	5mg	国药准字 H20090142	2009年3月16日	化药 3.1 类
10	枸橼酸铋钾咀嚼 片	0.3g (相当于铋 110mg)	国药准字 H20080218	2008年4月22日	化药 5 类
11	维生素 EC 咀嚼片	-	-	2006年6月23日	化药 5 类

#### 4、对外贸易经营者备案登记表

持有者	进出口企业代码	备案登记表编号	获得日期
三诺佳邑	1100739360717	00725139	2010年6月1日

## 八、发行人拥有的特许经营权情况

发行人药品生产所需的有关行政许可证件, 药品生产许可证、GMP 证书和药品注册批件参见本节“七、与发行人业务相关的主要固定资产和无形资产情况”之“(三) 发行人其他资源要素”。此外, 公司没有其他特许经营权情况。

## 九、发行人核心技术和研发情况

### (一) 发行人主导产品的核心技术

#### 1、注射用鼠神经生长因子技术形成过程与技术成果

### (1) 昭衍新药对注射用鼠神经生长因子的研究

1995 年北京昭衍新药研究开发中心成立后，选择了从小鼠颌下腺提取高纯度 NGF 制成冷冻干燥品，对注射用鼠神经生长因子的质量、有效性、安全性进行全面研究，包括临床前研究、临床试验及生产工艺研究，以期为临床提供治疗神经损伤的注射用鼠神经生长因子药品。

#### 主要研究过程及成果

第一阶段：1995 年 8 月——1996 年 7 月，前期研究。研发机构：北京昭衍新药研究开发中心，主要开发人员：周志文。

研究内容包括：

- 1) 原液生产工艺研究，如离心介质、环境选择。
- 2) 分子筛等层析条件优化
- 3) 去鼠原性病毒及支原体工艺改进
- 4) 处方选择及工艺流程
- 5) 原液质量研究，包括分子量检测、纯度检测、比活性检测等
- 6) 注射用鼠神经生长因子的中试研究
- 7) 成品质量评价

第二阶段：1996 年 8 月——1996 年 10 月，试产品制造。研发机构：北京昭衍新药研究开发中心，主要研究人员：周志文；各项测定：冯宇霞、左从林。

1996 年 8 月第一批中试生产制造，1996 年 9 月第二中批试生产制造，1996 年 10 月第三批中试生产制造。

第三阶段：1996 年 10 月——1997 年 5 月，临床前药理、毒理实验。

第四阶段：1997 年 5 月——2004 年 4 月 I—III 期临床实验。

1997 年 5 月，中华人民共和国卫生部药政管理局以(97)制申体第 47 号“新生物制品人体观察申请批件”批准北京昭衍新药研究开发中心进行注射用鼠神经生长因子 I 期临床试验；

1998 年 4 月——1998 年 5 月，I 期临床试验。临床药理基地：浙江大学医

学院附属第二医院；

1998年10月7日，中华人民共和国卫生部药品审评中心下发“关于注射用鼠神经生长因子II期临床研究第一阶段工作安排的通知”，组织对注射用鼠神经生长因子进行II期第一阶段的临床试验；

1998年10月——2000年8月，II期临床试验，临床基地：中山医科大学中山眼科中心、中国医科大学第一附属医院、河南省眼科研究所；

2001年7月10日，国家药品监督管理局药品注册司以药监注函[2001]304号文批准注射用鼠神经生长因子进行IIb-III期临床试验；

2002年2月——2004年4月，III期临床试验。临床试验参加单位：中国医科大学附属第一医院眼科、河南省眼科研究所。

## (2) 舒泰神成立后，“苏肽生”的持续研究

### ①申请获得新药证书（生物制品第一类）

2002年8月16日，北京昭衍新药研究中心和江苏香塘集团有限公司共同出资3,500.00万元设立舒泰神（北京）药业有限公司，其中北京昭衍新药研究中心将前期研究的非专利技术“注射用鼠神经生长因子项目”作为出资，投入舒泰神（北京）药业有限公司。

2002年8月——2003年12月，舒泰神投资建设GMP生产车间。2003年11月17日取得《药品生产许可证》，生产范围：片剂、散剂、胶囊剂、冻干粉针剂等。

2003年3月，对照品制造及稳定性试验，主要研究人员：周志文、王红卫、孙志刚、秦永发；

2003年4月，含量方法学研究，主要研究人员：周志文、王红卫、孙志刚；

2003年10月，工艺改进研究、去病毒及支原体试验，主要研究人员：周志文、王红卫、秦永发；

2003年12月，三批试产品生产及成品稳定性测试。主要研究人员：周志文、孙志刚、易细华、王红卫、魏玲；主要研究内容：原液稳定性试验、成品稳定性试验；

2003年12月，病毒去除/灭活方法验证。主要研究人员：周志文、魏玲；



2005年1月、2月，去鼠源性病毒和支原体验证，主要研究人员：周志文、王红卫、魏玲；

2004年10月8日，获得“苏肽生”商标注册申请获得受理，发文编号ZC4181152SL，申请人：舒泰神（北京）药业有限公司；

2004年12月，提交“苏肽生”生产和新药证书注册申请。2004年12月21日，获得药品注册受理通知单，北京市药品监督管理局（京新040079）。新药证书申请人：舒泰神（北京）药业有限公司、北京昭衍新药研究中心，药品生产企业：舒泰神（北京）药业有限公司。

2006年4月11日，获得药品注册批件（药品批准文号：国药准字S20060023，注册分类：生物制品第一类）。

2002年8月以来主要研究工作成果小结：

A、生产工艺改进：去除杂蛋白，NGF半成品纯度和活性达到质量及检定规程要求，增强去病毒性能；

B、编制完成《注射用鼠神经生长因子制造及检定规程》并通过审定；

C、2006年4月11日，获得新药证书（国药证字S20060031）；

D、2003年6月6日，申请“去白蛋白神经生长因子制剂”发明专利，2007年5月30日获得授权（专利号：ZL03140732.3）；

E、2003年7月8日，申请“一种测定制剂中神经生长因子含量的方法”发明专利，2006年7月26日获得授权（专利号：ZL03146325.8）；

F、2004年5月21日，申请“神经生长因子在制备有效减轻体重的药物中的应用”发明专利，2008年8月27日获得授权（专利号：ZL200410042552.5）；

G、2005年12月12日，申请“测定神经生长因子含量的方法”发明专利，2008年9月17日获得授权（专利号：ZL200510130348.3）；

## ②持续研究

“苏肽生”获准注册后，舒泰神对其的后续研究主要体现在三个方面：

A、工艺改进

a) 2008年12月，改变运输条件稳定性试验，2009年4月提出药品补充申请；

b) 去除白蛋白改进工艺研究。目前去白蛋白工艺改进项目已完成初步实验研究, 将于 2011 年向 SFDA 申报补充申请资料。

#### B、拓宽适应症研究

“苏肽生”核定适应症为“促进神经损伤恢复, 治疗视神经损伤”, 而神经生长因子对中枢及周围神经元的分化、发育、生长、再生均具有重要的促进作用, 为此, 舒泰神对鼠神经生长因子新的适应症和新的剂型进行了研发。发行人已于国内多家医院合作, 进行苏肽生拓宽适应症方面的研究。

序号	研究或课题名称	开始时间	临床医院	目前状态
1	神经生长因子促进周围感觉神经、运动神经损伤修复的临床研究	2008 年 9 月	积水潭医院	
2	黄斑色素变性的临床研究	2006 年	西南医院	试验初期
3	苏肽生治疗糖尿病周围神经病变的临床研究	2010 年	北京协和医院	已开题, 临床研究正在洽谈中
4	苏肽生治疗周围神经病变的临床研究	2010 年	华中科技大学附属同济医院	
5	苏肽生治疗急性脑出血临床研究	2010 年	天津环湖医院	已签订协议
6	苏肽生治疗小儿脑瘫临床观察	2010 年	待定	临床研究正在洽谈中
7	苏肽生治疗新生儿缺氧缺血性脑病临床观察方案	2010 年	待定	
8	经鼻给予 NGF 后的颅内分布	2010 年	南京军区总院	试验初期
9	微创手术同时给予苏肽生注射用鼠神经生长因子治疗脑出血的临床前研究	2010 年	华中科技大学附属同济医院	试验初期

#### C、延伸研究

##### ● 人源神经生长因子项目

该项目是“苏肽生”的升级产品, 通过同源重组技术以及小鼠 ES 细胞培养技术, 采用人的神经生长因子基因替换小鼠的神经生长因子基因, 从这种转基因小鼠的颌下腺中提取人源神经生长因子实现人源 NGF 的规模化生产。该项目处于前期药学研究阶段, 公司计划在五年内完成该品种的临床前和临床研究。

与其相关的“神经生长因子基因定位改造动物及其制备方法和应用”正在申请国际专利。

##### ● 神经生长因子滴眼液项目

神经生长因子滴眼液未来拟用于难治性角膜炎、角膜溃疡、角膜损伤、干眼症及 LASIK 术后干眼症、角膜知觉下降、角膜移植等。该药品计划将分别达到 SFDA 与美国 FDA 的注册要求。目前该项目已建立兔眼表机械性、化学性神经损伤的模型, 完成神经生长因子滴眼液药效学预实验。

综上,注射用鼠神经生长因子是发行人在北京昭衍新药研究中心前期研究成果基础上经过进一步临床试验和研究开发制备而成的,该产品为国家一类新药,曾获得“北京市高新技术成果转化项目”称号,并被认定为“北京市自主创新产品”。“注射用鼠神经生长因子促进神经损伤恢复、治疗视神经损伤”、“测定神经生长因子含量的方法”、“一种测定制剂中神经生长因子含量的方法”属于原始创新,发行人拥有完整权利。

## 2、聚乙二醇电解质散剂技术形成过程与技术成果

聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”是公司独家品种,属于化学药品第四类新药,按照当时有效的《新药审批办法》,属“我国已进口的原料药和/或制剂”新药类别。“舒泰清”由A剂和B剂组成,其中A剂的主要成分为聚乙二醇4000;B剂的主要成分为电解质(碳酸氢钠、氯化钾和氯化钠)。该产品同时具有治疗便秘和清肠两种功效,是目前国内唯一一个同时拥有清肠和便秘两个适应症的聚乙二醇电解质散剂,分别荣获科技部“国家火炬计划项目”和“北京市高新技术成果转化项目”称号,并被认定为“北京市自主创新产品”。

### (1) 昭衍新药对“舒泰清”的研究开发

1984年,美国FDA批准了Braintree公司的Golytely聚乙二醇(PEG-ELS)清肠剂上市;1990年,Braintree公司的Nulutely聚乙二醇(SF-PEG)清肠剂上市。1996年,法国Nnorgine Pharma公司的Movicol聚乙二醇电解质散剂上市,并于2003年7月被我国获准进口。

北京昭衍新药研究中心1999年5月开始研究聚乙二醇电解质散剂,依照Movicol的处方,开发PEG4000及无机盐制剂,用于治疗慢性便秘及作为手术前的清肠剂。

该项目主要研究人员:张洪山,主要研究成果如下:

- 用分子量相近的国产聚乙二醇4000代替Movicol处方中的聚乙二醇3350;
- 采用分袋包装的形式,解决聚乙二醇难以与氯化钠等成分混匀的难题;
- 拥有清肠和便秘两个适应症。

“舒泰清”技术形成过程包括：

1999年6月，样品试剂制造；

1999年6月——10月：

- 制剂的处方及工艺研究；
- 产品质量研究、稳定性研究；
- 确证化学结构或组分的试验；
- 质量标准草案起草；
- 确定临床研究计划及方案。

1999年12月，提出新药临床申请；2000年4月，初审通过；

2001年8月28日，获得新药临床研究批件（2001XL0384）

1999年12月——2002年12月，药物稳定性研究

2001年12月——2002年9月，临床研究，临床试验负责单位：解放军总医院，临床试验参加单位：北京天坛医院、北京军区总医院

2002年8月，北京昭衍新药研究中心将“聚乙二醇电解质散剂”技术转让给舒泰神（北京）药业有限公司，标的金额200万元。

## （2）舒泰神对“舒泰清”进行的持续开发

受让技术后，继续进行并完成“舒泰清”药物稳定性研究，主要研发人员：张洪山；

2003年1月，申报新药注册、申请生产，申报国内药品生产企业：舒泰神（北京）药业有限公司，新药证书申请人：舒泰神（北京）药业有限公司、北京昭衍新药研究中心；

2004年1月8日，取得药品注册批件（药品批准文号：国药准字H20040034）和新药证书，新药证书持有者：舒泰神、昭衍新药；

2005——2006年，发明两种有效消除聚乙二醇电解质液在肠内产生的气泡之组合物，提高镜检及镜下治疗的有益效果，并于2006年获得两项发明专利（专利号为ZL200610098606.9、ZL200610086949.3）；

新制剂及制造方法开发（舒泰清AB合剂）：2009年以来公司正在开发一种聚乙二醇电解质颗粒制剂及其制造方法，解决以往的聚乙二醇电解质散剂的生产

成本高，各组分混合不均，重量不可控，使用繁琐，药粉粒径不均，流动性不好及稳定性差等问题，主要过程如下：

- 2009年5月~12月：确定处方工艺，中试样品，方法学与质量研究及质量标准的建立；
- 2010年1月~6月：改进工艺，放大生产样品，工艺验证，提升标准的质量研究工作。

### 3、主要产品“苏肽生”和“舒泰清”的研发人员、主要工作和技术成果

项目	研发人员	主要工作及技术成果	工作单位、职位及时间	
苏肽生	周志文	核心人员，前期探索性研究、工艺研究、产品质量研究等	1995年8月—2002年7月，昭衍新药	2002年8月舒泰神
	王红卫	对照品制造、稳定性研究、含量方法学研究、工艺改进等		2003年3月入职舒泰神，现任舒泰神质量保证人
	孙志刚			2003年3月入职舒泰神，现任舒泰神车间副主任
	魏玲		2001年12月—2002年8月，昭衍新药	2002年8月入职舒泰神，现任研发部项目主管
	秦永发	各项试验、测试		2005年12月离职
	易细华			2004年11月离职
舒泰清	张洪山	核心人员，主持“舒泰清”各项研究工作	2002年8月以前，任职昭衍新药	2002年8月后，任职舒泰神副总经理
备注			舒泰神尚未成立	舒泰神成立后

保荐机构核查后认为：发行人关于产品技术来源、研发人员、技术形成过程和技术成果的披露内容真实、准确、完整。

### 4、核心技术产品收入占营业收入的比重

	2010年	2009年	2008年
苏肽生(%)	85.45	83.56	83.20
舒泰清(%)	10.56	10.83	10.56
合计	96.01	94.39	93.76

## （二）研究与开发情况

公司研究成果先后获得“国家火炬计划项目”、“北京市高新技术成果转化项目”、“北京市自主创新产品”称号，共获得 6 个药品的新药证书和 11 项国家专利。

### 1、发行人目前正在从事的研发项目情况

#### （1）神经生长因子项目的研发

##### ● “苏肽生”去白蛋白工艺改进项目

由于现有的神经生长因子制剂都是以人血白蛋白作为稳定剂，长期使用可能会引起因各种由血制品导致的潜在危险。人血白蛋白属人血制品，人血白蛋白制剂在加工提取时若没有将激肽类血管活性物质去除干净，容易引起血压下降而发生危险，更为严重的还可能感染艾滋病、病毒性肝炎等传染性疾病的潜在风险。此外，人血白蛋白还会干扰制剂中神经生长因子含量的测定、增加制剂生产成本。

为克服人血白蛋白的不利影响，发行人对去除白蛋白改进工艺进行研究，已经申请了一项“去白蛋白神经生长因子制剂”的发明专利。目前去白蛋白工艺改进项目已完成初步实验研究，计划于 2011 年向 SFDA 申报补充申请资料。

##### ● 人源神经生长因子项目

详见前述分析。

##### ● 神经生长因子滴眼液项目

详见前述分析。

#### （2）其他药品的研发

除神经生长因子以外，公司还有一系列储备产品，其研发情况如下：

序号	项目名称	进展情况	拟达到的目标	研发方式（自主/合作）
1	舒泰清 AB 合剂	现有 A 剂与 B 剂两剂合并，并加入新口味，调整包装。因考虑与现有剂型的衔接问题，调整研究方案。	计划 2011 年完成向 SFDA 药品申报，一年内取得化学药 5 类新药的药物注册批件	自主
2	掩味盐酸小檗碱散剂	处于临床试验阶段	两年内取得药品生产批件并开始批量生产	自主
3	掩味盐酸小	处于临床试验阶段	两年内取得药品生产批件并开	自主

	巯碱分散片		始批量生产	
4	美他沙酮 (原料药)	已完成临床试验研究	合作方已经完成原料药的生产，正在整理相关资料，预计 2011 年上半年完成申报。	与山东京卫合作
5	美他沙酮片	已完成临床试验研究	两年内获得药品生产批件	自主
6	尼莫地平胶囊	已申报药品生产批件，等待国家药监局的审批。	两年内获得药品生产批件	自主
7	佐米曲普坦 口崩片(注)	已完成临床试验研究	两年内获得药品生产批件	自主
8	维生素 EC 咀嚼片	考察长期稳定型，完成后申报新药证书和生产批件	2010 年内完成申报，2011 年获得药品注册批件	自主
9	阿魏酸钠颗粒剂	开始临床的生物等效性试验	两年内获得药品注册批件	自主

注 1: 佐米曲普坦口崩片临床研究批件原申请人为昭衍新药（分立后由昭衍药物承继），已协议转让给发行人子公司昭衍博纳，由昭衍博纳进行后续研究。

由于公司无原料药车间，美他沙酮（原料药）拟委托山东京卫制药有限公司生产。2009 年 3 月，公司已与山东京卫制药有限公司签署《美他沙酮原料药委托生产合同》。

### （3）子公司三诺佳邑的药品研发情况

三诺佳邑实际从事的业务为基因治疗的研发业务。基因治疗是将有治疗作用的基因通过载体直接导入人体靶细胞以纠正基因的缺陷或者发挥治疗作用。基因治疗产品的主要组成成分是有治疗作用的基因和用来运转该基因的载体。

基因治疗产品与普通药物（含基因工程药物）的区别：

普通药物属于物质的范畴，基因工程药物是将“目的基因”放在一个载体内，然后导入大肠杆菌、酵母和哺乳动物细胞在体外表达出所需要的蛋白，经过分离纯化获得能用于治疗的一种蛋白类药物。

使用病毒载体的基因治疗产品则属于具有生命的微生物范畴，将目的基因放进特定的载体中，然后导入人体，要求这种基因在人体细胞中能制造出所需要的蛋白，通过它来达到治病的目的。其制品是基因及其载体，而不是基因表达的蛋白产物，不需要基因工程所需要的、复杂的对蛋白产物的分离、纯化工艺。

如所有新药一样，基因治疗产品从研究到上市，必须经过实验室研究、中试开发、质控、临床前研究、临床研究（GCP）和生产（GMP）。上述过程中需要大量的资金投入，研发风险极大，一般需要政府引导资金支持。从 1989 年开展的首例基因治疗临床研究以来，全世界范围内仅有国家药监局 SFDA 分别在 2003

年、2006 年各批准一个产品。

三诺佳邑目前尚未获得任何药品注册批件，其研究项目大部分处于前期药学研究阶段，产业化尚有较长距离。三诺佳邑现有研发项目如下：

	项目名称	研发目标	目前进度	项目简介
1	抗艾滋病的小核酸基因药物	国家一类新药	药学研究阶段	该项目为自主研发，拥有授权的国内专利，正在申请 PCT 全球专利。
2	抗乙肝的小核酸基因药物	国家一类新药	药学研究阶段	该项目为自主研发，为国家重大新药创制专项十一五资助项目，课题编号：2009ZX09103-625，拥有授权的国内专利。
3	治疗视网膜色素变性的基因药物	国家一类新药	药学研究阶段	该项目获得日本 DNAVEC 株式会社的许可技术，在中国境内开发、制造、销售许可产品。
4	治疗脑胶质细胞瘤的基因药物	国家一类新药	药学研究阶段	该项目为自主研发

## 2、报告期内研发投入情况

最近三年公司（含三诺佳邑、昭衍博纳）用于研究开发的投入以及占营业收入的比重如下表所示：

	2010 年	2009 年	2008 年
研发支出（元）	8,176,053.06	5,178,807.38	4,002,701.64
营业收入（元）	128,207,777.33	89,033,632.87	50,901,167.24
占营业收入的比重	6.38%	5.82%	7.86%

报告期内研发支出的主要构成情况如下：

单位：元

项目	2010 年	2009 年	2008 年
实验材料	314,100.26	212,284.00	93,456.07
实验检验费	3,623,402.87	1,551,816.00	1,656,516.74
研发人员工资福利	1,560,890.67	1,199,659.32	1,006,294.99
委托开发支出	1,459,459.44	1,589,480.97	729,729.73
其他	1,218,199.82	625,567.09	516,704.11
合计	8,176,053.06	5,178,807.38	4,002,701.64

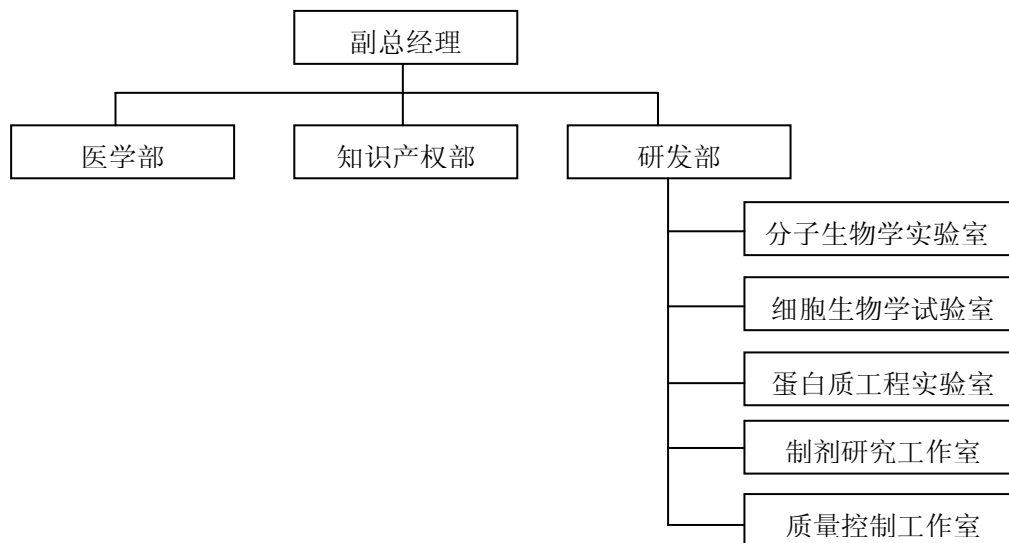
\*发行人界定的研发人员中含周志文、张洪山等高级管理人员及其他内部兼职人员，该部分人员的工资支出并不归集于研发费用。另，自 2009 年以来，昭衍博纳的研发人员工资归集于主营业务成本。

## 3、保持技术创新的机制



### (1) 研发部门设置

公司研发部门由主管研发的副总经理负责，机构设置如下：



有关医学部、知识产权部和研发部的职能详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人股权结构和内部组织机构设置”。

公司按研发流程，在研发部下设分子生物学实验室、细胞生物学实验室、蛋白质工程实验室、制剂研究工作室、质量控制工作室等五个实验室和工作室，从事具体的研究开发工作。公司主要负责医药信息收集、与研发活动相关的知识产权保护、药品临床阶段试验工作，而子公司昭衍博纳负责药品临床前阶段的研发工作、子公司三诺佳邑负责基因治疗药物研发。

### (2) 研发工作的组织

公司由副总经理主持研究开发工作，积极鼓励各级研发人员和基层员工参与技术创新活动，已基本形成了以研发部门为核心，以专兼职研发人员为主体的技术创新体系。其中兼职人员指本职岗位不在研究部门（医学部、研发部、昭衍博纳、三诺佳邑和知识产权部），但在试剂工艺确定、调整以及学术推广等重大研发项目过程中涉及研究开发工作的员工，其本职岗位位于生产部门或市场部。公司兼职研发人员、参与研发工作的员工仅对试剂工艺确定、调整和学术推广提供建议，未直接形成研发成果。

公司决策层负责制定企业技术开发和技术创新活动的总体战略，并将总体战略划分成阶段性工作安排，设定每个阶段的工作指标和工作重点。公司管理层负责监督技术创新活动的开展情况，及时发现技术创新活动中出现的问题，并妥善

解决。公司研发部门负责执行研究开发活动，确保阶段性研究成果和总体研究战略的实现。

研发部门是技术开发和技术创新活动的核心，生产部门负责将研发成果转化为实际生产，并从生产过程中发现技术上存在的问题，提出改进设想，反馈给研发部门进行进一步的优化和改进。专兼职研发人员是公司技术开发和技术创新活动的实施主体，而一线技术人员既是技术成果的实践者，也是技术创新活动开展的动力。

### （3）促进技术创新的机制

① 以技术创新为指导的发展战略：坚持运用现代生物技术、先进的技术手段和制备工艺，不断深化对注射用鼠神经生长因子的研究，形成以神经生长因子为核心的多种生物制品与化学药品的产品体系。

#### ② 以满足市场需求为出发点的技术创新理念

满足市场需求是公司技术创新的出发点。公司在严密的市场分析基础之上，根据市场实际需求状况，制定当前和今后一个阶段的研究开发重点。目前公司已经取得的研发成果和正在进行的研发项目都具有广阔的市场空间，有些品种填补了市场空白。

注射用鼠神经生长因子是公司自主开发的主导产品，能有效修复神经损伤；聚乙二醇电解质散剂则是国内唯一一个具有清肠和便秘两个适应症的清肠便秘类药物；公司储备品种美他沙酮片、曲司氯铵胶囊和替米沙坦片（胶囊）等各具特色，其中美他沙酮片可填补我国中枢性骨骼肌松弛药物研发领域的空白；曲司氯铵胶囊有助于缓解膀胱逼尿肌的功能亢进，是一种具有巨大市场潜力的尿失禁治疗剂；替米沙坦主要用于治疗原发性高血压，适用于对其他降压药不能耐受或过敏的各种类型高血压患者，市场容量较大。

#### ③ 先进的技术开发手段

在项目选择方面，公司采用了动态项目筛选制度，在项目开始前进行经济效益评价，在项目开发过程中引入动态淘汰机制，对不符合项目评价指标的研发项目及时进行淘汰，从而降低了研发费用和研发失败的概率。

在研发活动开展方面，公司采用流程化研究方式，不同的研究人员分别从事分子生物学、细胞生物学、蛋白质工程、制剂、质量控制等研究，形成了专业化

分工合作机制，提高了研发效率。

#### ④ 积极的人才引进政策和合理的技术创新激励机制

公司为优秀的研发人员提供了充足的实践锻炼机会和良好的职业发展道路，制定了合理的绩效考核制度，将研发人员的薪酬与研发成果相结合，确保了核心技术人员的稳定性。

### 4、公司研发能力评价

#### I、主要产品核心研发人员、知识产权已归属发行人

从“苏肽生”、“舒泰清”的技术形成过程（详见本章相关内容），以及关联公司业务发展历程，可以看出：

- “苏肽生”、“舒泰清”药品研发过程中的原液生产工艺研究、分子筛等层析条件优化、处方选择及工艺流程、成品质量评价等核心环节均由周志文、张洪山等团队完成，昭衍新药（及其核心技术团队）主要工作为提供药理、毒理试验等新药评价服务；
- 2002年舒泰神设立后，与“苏肽生”、“舒泰清”相关的核心技术人员、主要技术资料已完全归属发行人。产品申报生产过程中，发行人对其进行了持续的研究开发，形成了新药证书、核心技术专利等归属发行人之知识产权；
- 产品推向市场后，发行人对上述新药确定了新的延伸开发方向，并已取得阶段性成果。

#### II、发行人已经形成较为完整的研发体系、具备持续研发能力

##### 1) 公司研发体系架构：

主要研发工作		负责部门	备注
国家政策、行业政策及产品发展趋势研究		医学部	
新产品开发、 现有产品适 应症拓宽	新产品研究开题	研发部、昭衍博纳	制剂工艺确定、调整 由生产部、质量保证 部协助
	药学研究		
	药品临床科研项目（课题） 立项、审核及管理	医学部	
临床试验执行与监督			
临床试验网络的建立与维护，学术交流 与推介			

生产技术研究及开发	研发部、生产部门、质量保证部	
技术服务与支持	市场部	研发部协助进行学术推广
知识产权保护(申报及管理)	知识产权部	
基因治疗药物研发	三诺佳邑	

## 2) 研发人员构成

公司由副总经理主持研究开发工作，已基本形成了以研发部门为核心，以专兼职研发人员为主体的技术创新体系。

公司现有科研技术人员 66 人（含兼职），其中教授、博士和硕士等高中级技术人员 27 人，占科研技术人员总数的 40.91%，在技术创新和新药研究领域具有较强的开发能力。

科研技术人员分布表：

部门	人数	备注
总经理周志文	1	“苏肽生”主创人员
副总经理张洪山	1	“舒泰清”主创人员
副总经理蒋立新	1	分管公司研发工作
医学部	3	
研发部	6	
昭衍博纳	13	
三诺佳邑	13	
知识产权部	4	
质量保证部	16	该部门中列示技术人员受归属部门和研发部双重管理，属兼职研发人员
生产部	2	
市场部	6	
合计	66	
同行业上市公司招股说明书披露研发人员总数		
安科生物	44	
北陆药业	18	
红日药业	27	
莱美药业	53	

## 3) 公司成立以来完成的主要研究工作及成果

“苏肽生”：对照品制造及稳定性试验、含量方法学研究、工艺改进研究、去病毒及支原体试验、病毒去除/灭活方法验证。2006 年 4 月 11 日，获得药品注册批件（药品批准文号：国药准字 S20060023，注册分类：生物制品第一类）；申请获得“去白蛋白神经生长因子制剂”发明专利、“一种测定制剂中神经生长

因子含量的方法”发明专利、“神经生长因子在制备有效减轻体重的药物中的应用”发明专利、“测定神经生长因子含量的方法”发明专利。

舒泰清：申报新药注册、申请生产，取得药品注册批件（药品批准文号：国药准字 H20040034）和新药证书；“舒泰清 AB 合剂”开发。

阿司匹林肠溶片、萘丁美酮胶囊、格列齐特片等仿制药品的报批生产；曲司氯铵等新药证书的申请获批等。

项目名称	主要研究内容	研发人员
掩味盐酸小檗碱分散片及散剂	1: 2005 年进行技术的摸索，确定处方工艺、小试、中试，方法学与质量研究，确定质量标准，稳定性考察； 2: 2009 年 4 月进行生物等效性试验； 3: 2009 年 8 月及 11 月分别做了方案调整。	谭剑平，邱勤伟，谢芬，冯彩丽，白秋菊
美他沙酮及片剂	1: 处方工艺摸索及确定，小试样品，影响因素试验研究 2: 方法学与质量研究，初步建立质量标准； 3: 中试样品，全检，稳定性考察，确定临床用质量标准草案； 4: 目前完成临床试验，进入申报生产阶段。	李涛，冯彩丽，白海芬
尼莫地平胶囊	1: 处方工艺研究，确定处方工艺； 2: 方法学与质量研究以及质量标准的建立； 3: 中试样品，全检，稳定性考察，确定标准； 4: 完成生物等效性试验，目前在申报生产阶段。	冯彩丽，谭剑平，白秋菊，丁以香，白海芬，潘铁成
佐米曲谱坦口崩片	1: 处方工艺研究，确定处方工艺； 2: 方法学与质量研究以及质量标准的建立； 2: 中试样品，全检，稳定性考察，确定标准； 3: 完成生物等效性试验，目前在申报生产阶段。	付杰，李晓峰，刘蕴秀

4) 公司正在从事的主要研发项目包括：

- “苏肽生”去白蛋白工艺改进项目
- 人源神经生长因子项目
- 神经生长因子滴眼液项目
- 舒泰清 AB 合剂项目
- 美他沙酮片项目
- 掩味盐酸小檗碱、尼莫地平胶囊、阿魏酸钠颗粒等其他药品的研发
- 基因治疗药物研发

综上，发行人已经形成较为完整的研发体系、具备持续研发能力。

保荐机构对上述内容进行了核查，认为：关于发行人研发能力的披露内容真实、准确、完整，发行人已经形成较为完整的研发体系、具备持续研发能力。

## 十、发行人核心技术人员和研发人员情况

### 1、核心技术人员

**周志文先生：**简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”。

周志文先生主持完成了多种药物研究，是“神经生长因子在制备有效减轻体重的药物中的应用”、“测定神经生长因子含量的方法”、“掩味盐酸小檗碱颗粒及其制剂”等专利的发明人和署名人。正在申请的专利包括“神经生长因子基因定位改造动物及其制备方法和应用”。

**张洪山先生：**简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”。

张洪山先生主持完成多种药物研究，是“一种用于肠道清洁的药物组合物（ZL200610098606.9）”、“一种用于肠道清洁的药物组合物（ZL200610086949.3）”、“测定神经生长因子含量的方法”等专利的发明人和署名人。正在申请的专利包括“神经生长因子基因定位改造动物及其制备方法和应用”。

**蒋立新先生：**简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”。

**孙燕芳女士：**执业药师。毕业于第二军医大学药学系，历任沈阳军区 183 医院药房药剂师、河北省保定古城制药厂技术副厂长、北京市永康制药厂技术副厂长（工程师）、武警部队药检所主管药师、武警总医院药剂科副主任药师、主任药师、武警总医院专家组主任药师。现任公司总工程师、生产总监。

孙燕芳女士至今已撰写论文十余篇，获武警部队科学技术进步奖一等奖和三等奖。

**王红卫女士：**生化制药工程师、执业药师、工学学士。曾任北京市西城区技术监督局产品质量监督检验所检验员、北京诺华制药有限公司质量控制部分析师，系统经历中国 GMP 认证、澳大利亚 TGA 认证和英国 MCA 认证，参与编写和修订多项试验室管理规定。2003 年 12 月起担任公司 QC 主管，完成格列奇特片、替米沙坦等多项药学研究项目，并采用高效液相凝胶色谱法精确测定神经生长因子含量，获国家专利。现任公司质量保证部主管。

### 2、最近两年核心技术人员变动情况

2009年9月7日，发行人第一届董事会第3次会议聘任蒋立新为副总经理。蒋立新现为公司董事、副总经理、核心技术人员。除此之外，最近两年公司核心技术人员未发生变动。

## 第七节 同业竞争与关联交易

### 一、同业竞争情况

#### 1、本公司与控股股东及实际控制人不存在同业竞争

本公司控股股东昭衍药物是一家控股型公司，除对下属子公司的投资外，自身不从事实际生产经营活动，因此本公司与控股股东之间不存在同业竞争。

本公司实际控制人为周志文和冯宇霞夫妇，截至本招股说明书签署日，周志文和冯宇霞未从事与本公司相同或相似的业务，与本公司不存在同业竞争。

#### 2、本公司与控股股东及实际控制人投资的其他企业之间的竞争关系以及避免同业竞争的承诺

##### (1) 控股股东及实际控制人投资的其他企业

截至本招股说明书签署日，除本公司外，实际控制人周志文和冯宇霞夫妇还直接控制昭衍新药，并通过昭衍新药间接控制苏州昭衍，上述企业基本情况如下：

公司名称	出资人	投资额 (万元)	投资比例 (%)	实际从事的主要业务
昭衍新药	周志文、冯宇霞	1,146.60	63.70	医药研发服务外包
苏州昭衍	昭衍新药	9,500.00	95.00	医药研发服务外包

##### (2) 上述企业与发行人不存在同业竞争的分析

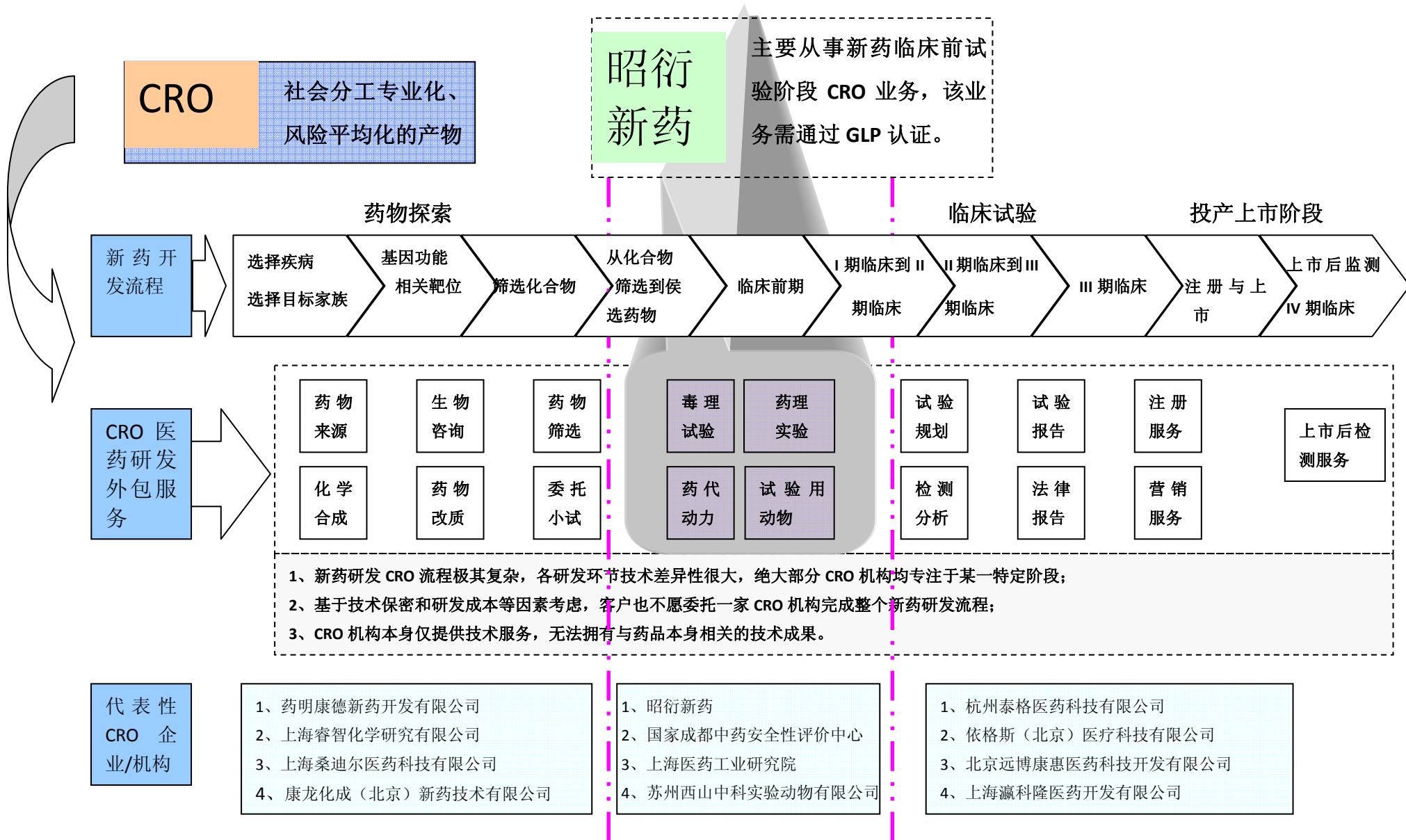
##### 1) 昭衍新药与舒泰神业务分属不同行业。

昭衍新药作为“合同研究组织”(Contract Research Organization 简称CRO)，从事“医药研发外包服务”，为国内外药物研发机构和制药企业从事包括药理毒理试验在内的新药评价服务，并出具试验报告。舒泰神主要从事药品生产销售活动。

分类标准	舒泰神	昭衍新药
《国民经济行业分类》	27 (大类) 医药制造业	76 (大类) 专业技术服务业——765 技术检测——药品检验、检测
《上市公司行业分类指引》	C81 医药制造业	K20 专业、科研服务业

新药开发流程及与“医药研发服务外包”业务之间的关系图：





2) 医药研发外包服务是社会分工专业化和风险平均化的产物；制药企业将新药开发过程中的阶段性工作进行外包，已经成为新药研发的主要模式与发展趋势。

20 世纪 80 年代以来，随着美国 FDA 对新药研究开发管理法规的不断严谨和完善，药品的研究开发过程也相应变得更为复杂、更为耗时且费用也更高。制药企业必须面对来自降低成本和缩短研发周期两方面的压力。

CRO 可作为制药企业的一种可借用的外部资源，可在短时间内迅速组织起一个具有高度专业化和具有丰富临床研究经验的临床研究队伍，为制药业提供技术支持和专业化服务。

制药企业在新药研发高成本、长周期的压力下，逐渐收缩临床前试验、临床研究等能够实现外包服务领域的投资支出，而主要专注于：新药研究立项、专利申请等知识产权的形成、保护工作，有利于降低其新药研发费用。因此，CRO 是社会分工更加专业化和风险平均化的产物。

目前，CRO 机构承担了全球将近 1/3 的新药研究开发工作，“医药研发服务外包”全球市场以每年 20%-25% 的速度增加。制药企业将新药开发过程中的阶段性工作进行外包，已经成为新药研发的主要模式与发展趋势。

按新药研发流程，CRO 机构根据其业务可分成三类：药物筛选及药学研究服务、安全性和有效性评价服务、临床试验和新药注册服务。昭衍新药主要从事药理毒理试验在内的药物非临床安全性评价服务，出具试验报告，该业务的开展需要经过 GLP 认证。

3) 昭衍新药与舒泰神之资格管理、业务流程、主要产品（服务）和客户对象等完全不同，不存在同业竞争。

	舒泰神	昭衍新药
行业、主要业务	药品研发、生产、销售	医药研发外包服务，主要从事安全性评价
行政许可、资格管理	药品生产许可证、GMP 车间、药品生产批件	GLP 证书
业务流程	药品研发——生产——销售	动物实验、并提交实验报告
主要生产资源	药品批件、GMP 车间	实验动物、实验仪器
主要客户	药品流通企业，最终用户是病患者	药物研发机构、制药企业
主要产品（服务）	苏肽生、舒泰清等药品	实验报告

根据《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》，新药开发过程中安全性评价，必须由具有通过 GLP 认证之机构完成。截至 2010 年 12 月 31 日，国内共有 39 家机构通过 GLP 认证，其中主要为科研院、医科院校等机构，以昭衍新药为代表的企业化运作类 CRO 公司较少。对照 GLP 认证信息，未有一家制药类上市公司设有（或投资控股）安全性评价机构、拥有 GLP 证书。

由此可见，制药企业新药开发过程中安全性评价基本上委托第三方进行。

### （3）避免同业竞争承诺

昭衍药物、周志文和冯宇霞承诺：

“1）本人/本公司持有权益达 51%以上的子公司以及本人实际控制的公司（“附属公司”）目前没有直接或间接地从事任何与发行人以及发行人的控股子公司实际从事的业务存在竞争的任何业务活动。

2）本人/本公司及附属公司在今后的任何时间不会直接或间接地以任何方式（包括但不限于自营、合资或联营）参与或进行与发行人以及发行人的控股子公司实际从事的业务存在直接或间接竞争的任何业务活动。凡本人/本公司及附属公司有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人以及发行人的控股子公司生产经营构成竞争的业务，本人/本公司及附属公司会将上述商业机会让予发行人或者发行人的控股子公司。

3）如果本人/本公司违反上述声明、保证与承诺，本人/本公司同意给予发行人赔偿。

4）本声明、承诺与保证将持续有效，直至本人/本公司不再为持有发行人的 5%以上股份的股东或发行人的实际控制人的地位为止。”

保荐机构核查了发行人与上述关联公司的技术和业务特征，认为：发行人与上述关联公司不存在同业竞争，目前采取的措施能够避免潜在的同业竞争。

### 3、本公司与其他股东及其投资的其他企业不存在同业竞争

#### （1）本公司与法人股东香塘集团和江苏金茂不存在同业竞争

香塘集团持有本公司 42.78%的股权，是一家控股型公司，除对下属子公司的投资外，自身不从事实际生产经营活动，因此本公司与香塘集团不存在同业竞争。

江苏金茂持有本公司 2%的股权，从事对外股权投资业务，与本公司不存在同业竞争。

(2) 本公司与香塘集团投资的其他企业不存在同业竞争

除本公司外,香塘集团未投资与本公司从事相同或相似业务的其他企业,因此,本公司与香塘集团投资的其他企业不存在同业竞争。

(3) 本公司与香塘集团股东顾建平和顾振其投资的其他企业不存在同业竞争

除本公司外,香塘集团股东顾建平和顾振其未投资与本公司从事相同或相似业务的其他企业,因此,本公司与香塘集团股东顾建平和顾振其投资的其他企业不存在同业竞争。

(4) 本公司与其他自然人股东不存在同业竞争

本公司其他自然人股东为段小光、许颀良、张洪山、冯宇静、徐向青、孙燕芳、张荣秦、蒋立新、马莉娜、袁桂芬、顾汉忠、王玥、王红卫、杨水莲和魏玲等 15 人,合计持有本公司 3.9%的股权。上述自然人股东均未从事与本公司相同或相似的业务,与本公司不存在同业竞争。

## 二、关联方、关联关系及关联交易

### (一) 关联方

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关规定,报告期内本公司存在的关联方及关联关系如下:

#### 1、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

昭衍药物是本公司控股股东,截至本招股说明书签署日,共持有本公司 2,511 万股股份,占发行前公司总股本的 50.22%。

周志文和冯宇霞夫妇合计持有昭衍药物 85%股权,是本公司的实际控制人,且周志文担任本公司董事长、总经理。

截至本招股说明书签署日,本公司控股股东和实际控制人控制的其他企业有:昭衍新药和苏州昭衍。

#### 2、持有 5%以上股份的其他股东

截至本招股说明书签署日,持有公司 5%以上股份的其他股东是香塘集团。

### 3、本公司全资及控股子公司

截至本招股说明书签署日，昭衍博纳、三诺佳邑为本公司全资子公司。

### 4、本公司参股的公司

截至本招股说明书签署日，本公司持有湖南中威 16.37%的股份，因此湖南中威是本公司的参股公司。

### 5、本公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其关系密切的家庭成员

截至本招股说明书签署日，除周志文外的公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员如下：

姓名	职务	备注
顾建平	董事	通过香塘集团间接持有公司股份
顾振其	董事	通过香塘集团间接持有公司股份
张洪山	董事、董事会秘书、副总经理	直接和间接持有公司股份
蒋立新	董事、副总经理	直接持有公司 0.10%的股份
郭卯戊	董事	-
曹海燕	监事会主席	-
李涛	监事	间接持有公司股份
徐向青	职工监事	直接持有本公司 0.20%的股份
孙燕芳	总工程师、生产总监	直接持有本公司 0.10%的股份
王红卫	质量保证部主管	直接持有本公司 0.04%的股份

上述人员及其关系密切的家庭成员均为公司的关联自然人。

### 6、香塘集团、顾建平、顾振其控制的公司

香塘集团、顾建平、顾振其控制的公司详见“第五节 发行人基本情况”之“五、主要股东和实际控制人的情况”。

### 7、除上述关联方外的其他关联方

公司实际控制人之一冯宇霞任北京思科华兴生物技术有限责任公司董事。北京思科华兴生物技术有限责任公司为本公司关联方。

## (二) 本公司与关联方之间的关联交易

### 1、报告期内本公司与关联方之间的经常性关联交易

#### (1) 租用昭衍新药厂房和设备饲养小鼠

2007年1月1日，发行人和昭衍新药签订了《关于小鼠养殖的厂房、设备租赁及鼠粮购买协议》，协议约定昭衍新药将面积为400平方米的厂房和必要的

设备租赁给发行人用于饲养小鼠，同时向发行人有偿提供饲养小鼠所需的鼠粮，饲养小鼠所需种鼠则由发行人自行采购；协议约定厂房和设备的年租赁费均为 20 万元，发行人须根据每月实际耗用的鼠粮成本向昭衍新药支付鼠粮费用。

为减少关联交易，2009 年 4 月 28 日，本公司与昭衍新药签订了《关于小鼠养殖的厂房、设备租赁及鼠粮购买协议之终止协议》，双方约定自 2009 年 6 月 1 日起终止上述《关于小鼠养殖的厂房、设备租赁及鼠粮购买协议》。

报告期内，有关小鼠饲养所形成的关联交易金额如下：

单位：元

	2009 年 1-5 月	2008 年度	2007 年度
金额	392,032.00	745,000.00	514,255.00

报告期内，上述小鼠饲养形成的关联交易金额占当期小鼠颌下腺采购总金额以及营业成本的比重如下：

	2009 年度	2008 年度	2007 年度
小鼠颌下腺采购总金额（元）	2,314,297.81	745,000.00	514,255.00
饲养小鼠关联交易金额所占比例	16.94%	100%	100%
营业成本（元）	14,132,212.74	10,740,727.97	8,395,238.86
饲养小鼠关联交易金额所占比例	2.77%	6.94%	6.13%

除小鼠颌下腺外，发行人其他原材料主要有：人血白蛋白、甘露醇、聚乙二醇 4000 和包装材料等，均为普通原辅材料，通过市场途径采购，不存在关联交易的情形。

## （2）关联交易价格公允性分析

报告期内小鼠颌下腺的采购成本比较：

时间	供应商	价格（元/对）	数量（对）
2007 年	发行人租用昭衍新药厂房设备饲养小鼠	5.00	102,851
2008 年	发行人租用昭衍新药厂房设备饲养小鼠	2.57	290,198
2009 年	发行人租用昭衍新药厂房设备饲养小鼠	2.14	183,250
	北京新创生物工程有限公司	5.93	83,200
	苏州大学技术转移中心	19.50	40,500
	湖南斯莱克景达实验动物有限公司	5.83	109,600
	合计	5.56	416,550
2010 年	北京华阜康生物科技股份有限公司	6.21	332,000
	苏州大学技术转移中心	4.37	206,200
	湖南斯莱克景达实验动物有限公司	6.45	296,600
	合计	5.84	542,800

注 1：2009 年 8 月至 12 月，湖南斯莱克景达实验动物有限公司按照 5.8 元/对供应小鼠颌下腺，2010

年 2 月起，小鼠颌下腺供应价格调整至 6 元/对-6.5 元/对；北京华阜康生物科技股份有限公司已于 2010 年 3 月起为公司提供小鼠颌下腺，供应价格为 5.8 元/对-6.5 元/对；

注 2：苏州大学技术转移中心前期小鼠颌下腺尚未规模化生产，导致单对小鼠颌下腺成本较高，合同期内小鼠颌下腺供应成本为 7.04 元/对；

注 3：发行人租用昭衍新药厂房设备饲养小鼠，价格为支付的场地租赁费和代购鼠粮费用折算而成。

昭衍新药从事新药评价服务工作，饲养大量、多种动物以备药理、毒理试验。发行人租用昭衍新药动物房饲养老鼠，支付相关的场地租赁费和代购鼠粮费，价格合理，不存在显失公允的情形。

### （3）小鼠市场供应情况

小鼠养殖市场准入门槛不高。国内现有以实验动物生产为主的单位过百家，其中仅广东、江苏和河北三省合计有 54 家（数据来源：中国试验动物信息网），不存在单家或少数几家试验动物供应商独占该市场的情形。

### （4）租用关联方厂房、设备饲养小鼠对发行人独立性影响的说明

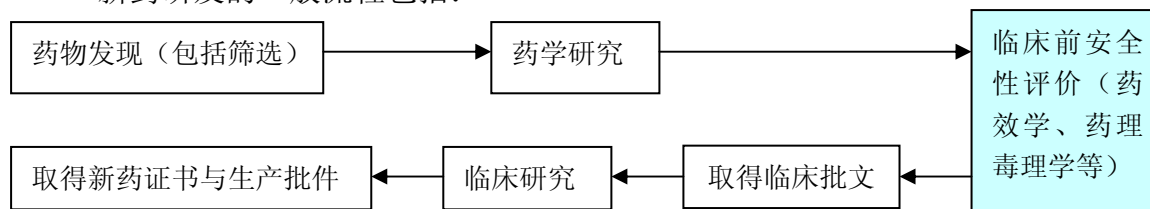
发行人在终止与关联方的小鼠颌下腺饲养协议后，先后与北京新创生物工程有限公司、湖南斯莱克景达实验动物有限公司、北京华阜康生物科技股份有限公司签订小鼠颌下腺购销合同。2009 年采购均价为 5.8 元/对-6 元/对区间内，2010 年因成本上升，采购价格上涨至 6 元/对-6.5 元/对。小鼠颌下腺市场供应价格相对保持稳定，供应市场接近完全竞争市场，故发行人对关联方不存在依赖。

## 2、报告期内本公司与关联方之间的偶发性关联交易

### （1）“神经生长因子滴眼液”技术开发合同

经股东会决议，2008 年 7 月 2 日，本公司与昭衍新药签订《技术开发合同》，委托昭衍新药从事“神经生长因子滴眼液”的技术开发。本合同项下“神经生长因子滴眼液”是指“人神经生长因子（转基因）滴眼液”，该药品计划将分别达到 SFDA 与美国 FDA 的注册要求。目前国内外均无同品种产品上市销售。

新药研发的一般流程包括：



### ◇ 《技术开发合同》主要内容

本公司委托昭衍新药进行技术开发内容包括“人神经生长因子（转基因）滴

眼液”以下临床前安全性评价：

- 主要药效学
- 安全药理学
- 急性毒性
- 长期毒性
- 过敏反应
- 药代动力学研究：眼组织和周围组织的吸收、分布和消除。

上述技术标的最终目的是：

“人神经生长因子（转基因）滴眼液”符合美国 FDA 相关法规要求，通过美国 FDA 评审，取得美国 FDA 对于“人神经生长因子（转基因）滴眼液”的临床许可；同时符合 SFDA 相关法规要求，获得临床批文。

昭衍药物提供符合注册要求的“人神经生长因子（转基因）滴眼液”（美国 FDA、SFDA）申请临床试验的中英文药理、毒理研究总结报告。

上述技术合同标的试验周期 37 个月。本公司向昭衍新药支付 450 万元技术开发经费和报酬。合同签署后 4 个月内支付 300 万元，昭衍新药通过美国 FDA 之 GLP 现场核查后一个月内支付 100 万元，提交全部试验报告后两周内支付剩余的 50 万元。合同同时规定，该药品的专利申请权、技术秘密的使用权和转让权归发行人所有。

公司已向昭衍新药支付了 400 万元技术开发经费。该项目已建立兔眼表机械性、化学性神经损伤的模型，完成人神经生长因子滴眼液药效学预实验。

#### ◇ 委托昭衍新药从事技术开发的必要性

A、临床前安全性评价试验必须在经国家认证的 GLP 实验室进行，舒泰神没有临床前安全性评价实验室，不具有相关的技术开发条件，必须委托获得 GLP 认证的机构进行评价。

B、昭衍新药是国内第一家专业从事临床前安全性评价的企业，在行业内拥有动物容留量多、完成评价项目多、市场占有率第一等优势，在签订上述技术开发合同前，具有所评价项目申请美国 FDA 注册的经验。2009 年 7 月，昭衍新药成为国内首批接受美国 FDA 现场核查并获认可的临床前安全评价机构，其雄厚的技术力量，能为该项目的研究提供可靠的技术保障。（目前通过美国认可的国内



GLP 评价机构仅有昭衍新药和中国生物制品检定所)。

C、“神经生长因子滴眼液”项目技术开发过程中涉及知识产权的保护，委托昭衍新药开展技术开发，有利于核心技术保密。

#### ◇ 价格公允性

舒泰神与昭衍新药签订的神经生长因子滴眼液合同包括如下内容：(1) 主要药效学试验；(2) 安全药理学试验；(3) 急性毒性试验；(4) 长期毒性试验；(5) 过敏反应；(6) 药代动力学研究，并要求执行中国 SFDA 和美国 FDA 的 GLP 规范。上述试验各自独立，均可单独计价，本次合同价格综合各项试验价格后确认。

客户出于对药品技术的保密性考虑，一般不会委托一家 CRO 机构完成所有试验。昭衍新药尚未有接受非关联客户单个药品完成上述所有试验的委托，单项试验的比照价格如下：

研究内容	昭衍新药对外报价	相关案例*
主要药效学试验	50 万元	合同编号：2009 年第 63 号 研究项目：重组人新型 P53 腺病毒注射液基因治疗药物的临床前研究 价格：药效学部分 56.5 万元 验收标准：要求按照中国 SFDA 的相关要求验收
安全药理学试验	60 万元	合同编号：2010 年第 25 号 研究项目：HS20004 安全药理试验研究 价格：59 万元 验收标准：同时执行美国和中国 FDA 的 GLP 规范
急性毒性实验	40-60 万元	合同编号：2009 年第 73 号 研究项目：HS20004 大鼠食蟹猴急毒研究 价格：49.3 万元 验收标准：同时执行美国和中国 FDA 的 GLP 规范
长期毒性试验*	200-300 万元	合同编号：2008 年第 79 号 合同内容：SP2086 的开发研究 (1) SP2096 口服给予大鼠 4 周的毒性试验研究； (2) SP2086 口服给予狗 4 周的毒性试验研究 合同金额：212.75 万元 验收标准：同时执行美国和中国 FDA 的 GLP 规范
		合同编号：2009 年第 81 号 合同内容：HS20004 大鼠食蟹猴 1 个月长毒研究 (1) 反复给药 4 周的大鼠长期毒性试验 (2) 反复给药 4 周的食蟹猴长期毒性试验 合同金额：248 万元 验收标准：同时执行美国和中国 FDA 的 GLP 规范。

药代动力学	50 万元	合同编号：2010 年第 17 号 合同内容：抗肿瘤多肽 FpAT 临床前安全性评价及药代动力学研究 合同金额：50 万元 验收标准：要求按照中国 SFDA 的相关要求验收。
过敏反应	2 万元	合同编号：2009 年第 54 号 合同内容：盐酸氨溴索注射液局部毒性试验 合同金额：3 万元 验收标准：同时执行美国和中国 FDA 的 GLP 规范。

\*不同动物的毒性试验报价差别较大，价格由低至高排序分别为小鼠、大鼠、兔、猴。神经生长因子滴眼液的长期毒性试验采用兔和猴，因此价格更贵。

综合各项因素，经各单项试验报价累加，本合同内所有试验合计报价范围在 400-520 万元区间内，完成“人神经生长因子（转基因）滴眼液”在中国和美国申请 I 类新生物制品的临床注册，需执行美国 FDA 和中国 SFDA 的双重 GLP 规范，其间需要进行的试验包括药效学试验、药理学试验、系统的生物等效性试验和眼部代谢动力学试验，还包括眼部的毒理学试验（兔、猴的急性毒性试验和长期毒性试验）以及系统性毒理学、一般毒理学和生殖毒性等试验，评价项目复杂、标准严格、工作量大。基于对药品本身的创新性、试验的复杂性和向两个国家进行注册的不寻常性，经与上述各类单项非关联合同比较，根据合同规定完成的工作内容测算，本合同价格为 450 万元是公允的。

合同签订后短时间内一次性支付大部分款项属于 CRO 行业惯例（昭衍新药已完成的合同 90%以上均要求签订合同后一周内支付合同额 2/3 至 70%的费用）。上述合同签署后，发行人于 2008 年 7 月支付 100 万元、2008 年 10 月支付 200 万元、2009 年 8 月支付了 100 万元。在付款时间和支付方式上发行人选择了长时间和分次支付的方式，主要考虑合同签署时，昭衍新药尚未通过美国 FDA 现场检查（正式通过于 2009 年 7 月），有力保障了公司利益。与其他非关联合同相比，本合同的收费模式并无异常。

综上，合同价格以及支付条件均公允，不存在侵害发行人利益的情形。

#### ◇ 委托昭衍新药进行试验对发行人研发和技术的影响

昭衍新药为新药研发外包服务机构，接受客户委托通过研究方案和报告等方式提供研发服务，自身不拥有研发成果，在昭衍新药与客户签订的技术开发合同中，均约定对技术情报和资料保密，专利申请权、技术秘密的使用权、转让权等

均归客户所有。因此，昭衍新药接受发行人的委托进行神经生长因子滴眼液的研究，自身不拥有技术成果，不会对发行人研发的技术产生不利影响。

保荐机构对发行人委托昭衍新药从事神经生长因子滴眼液研究相关情况进行了核查，认为：委托关联方昭衍新药进行临床前安全性评价具有现实必要性，该合同定价公允，委托研发不会对发行人研发和技术产生不利影响。

#### （2）收购昭衍博纳

2009年9月10日，发行人召开2009年第三次临时股东大会，通过了收购昭衍博纳的决议。

2009年9月14日，发行人分别与昭衍药物、冯宇霞签订了《北京昭衍博纳新药研究有限公司股权转让协议》，以0元的价格分别受让了昭衍药物和冯宇霞对昭衍博纳的股权。

有关发行人收购昭衍博纳股权的具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立以来的重大资产重组情况”之“（一）收购昭衍博纳”。

#### （3）受让湖南中威股权

2009年9月10日，发行人召开2009年第三次临时股东大会，通过了受让湖南中威股权的决议。

2009年11月20日，发行人与昭衍药物签订了《股权转让协议》，以325万元的价格受让了昭衍药物所持湖南中威制药有限公司30%的股权及其所对应的一切权利和义务。

有关发行人收购湖南中威股权的具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立以来的重大资产重组情况”之“（二）受让湖南中威股权”。

#### （4）收购三诺佳邑全部股权

2010年9月14日，发行人召开2010年第一次临时股东大会，通过了受让三诺佳邑全部股权的决议，并与昭衍药物、冯宇霞、香塘集团分别签署《股权转让协议》，以12,809,593.20元的价格受让了昭衍药物、冯宇霞和香塘集团的所持三诺佳邑100%股权及其所对应的一切权利和义务。

有关发行人收购三诺佳邑全部股权的具体情况参见本招股说明书“第五节

发行人基本情况”之“二、发行人设立以来的重大资产重组情况”之“(四)收购三诺佳邑股权”。

(5) 关联方为发行人银行借款合同提供的担保

2010年9月17日,周志文与中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订了《保证合同》,为发行人与该银行签订的2010年亦庄字第0060号固定资产借款合同提供保证担保。

2010年4月27日,周志文与中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订了《保证合同》,为发行人与该银行签订的2010年亦庄字第0018号固定资产借款合同提供保证担保。

2009年9月21日,周志文与中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订了009年亦庄字0040-1号《保证合同》,为发行人与该银行签订1,100万元流动资金贷款提供保证担保。

2009年1月20日,振辉化纤、顾建平、顾振其和周志文分别与深圳发展银行北京东城支行签订了合同编号为深发京东城额保字20090122003-1号、20090122003-2号、20090122003-3号、20090122003-4号《最高额保证担保合同》,为公司在深圳发展银行北京东城支行的授信额度2,500万元的银行贷款提供保证担保,该银行贷款期限为2009年2月19日至2009年8月27日。

2007年9月6日,顾建平、顾振其、周志文分别与深圳发展银行北京东城支行签订了合同编号为深发京东城额保字20070906025-1号、20070906025-2号、20070906025-3号《最高额保证担保合同》,为公司在深圳发展银行北京东城支行的授信额度2,500万元的银行贷款提供保证担保,该银行贷款期限为2007年9月25日至2008年9月25日。

(6) 相关无形资产产权转让

昭衍药物成立前,昭衍新药以及下属公司与药品相关的无形资产等权证申请办理未形成系统管理。昭衍药物从昭衍新药分立后,承接了其除CRO以外的其他业务。舒泰神股改后,为了避免同业竞争,对昭衍药物及其下属公司所有专利技术、新药技术和药品临床批件等与药品生产有关的无形资产进行了清理(包括昭衍新药分立协议约定归属昭衍药物但未及时办理权证变更的无形资产)。清理后,昭衍药物所有与药品生产研发有关的无形资产等均转移至舒泰神(含昭衍博纳、

三诺佳邑)。为此，发生了以下关联交易。

### ① 新药技术转让

2009年10月12日，发行人与昭衍新药签署了《新药技术转让协议》（该部分权证名称当时尚未变更至昭衍药物），协议约定，昭衍新药将国药证字H20030557号《新药证书》和国药证字H20030558号《新药证书》项下的药品地氯雷他定和地氯雷他定片的药品生产技术转让给发行人，由发行人申请药品注册、作为申请人及药品生产企业在相关药品监督管理部门办理生产地氯雷他定和地氯雷他定片的药品注册批件及药品批准文号的取得事宜。

### ② 专利技术转让

2009年7月8日，昭衍药物（专利权人为昭衍新药）分别与昭衍博纳、三诺佳邑签署了相关专利的《转让证书》，同意将部分授权专利转让给发行人、昭衍博纳或三诺佳邑。截至本招股说明书签署日，昭衍药物已将正在申请的国际专利转让给三诺佳邑，转让后昭衍药物不拥有相关专利及专利申请权。

专利名称	专利号/PCT 申请号	变更前专利权人	变更后专利权人
一种甘草酸二铵大输液制剂	ZL02129437.2	昭衍新药	昭衍博纳
一组抗HIV感染及防治艾滋病的核苷酸序列及其应用	ZL02156785.9	昭衍新药	三诺佳邑
一组抗HIV感染及防治艾滋病的核苷酸序列及其应用（国际专利）	PCT/CN03/01068	昭衍新药	三诺佳邑

### ③ 临床批件转移

2009年10月12日，昭衍博纳、昭衍新药和昭衍药物签署协议，约定将下述昭衍新药取得的药品临床批件以及相关技术资料转移给昭衍博纳继续进行临床研发工作，与该药品品种相关的一切权益归昭衍博纳所有，昭衍新药和昭衍药物不再进行所列药品任何研发工作。该药品若研发成功后，将由发行人作为生产企业申请获取药品批准文号、药品注册批件等文件。

序号	药品通用名称	临床批件号	注册分类	备注
1	佐米曲普坦口崩片	2003L01154	化学药品第五类	已经完成三期临床试验

上述新药技术、专利技术以及临床批件等转让完成后，发行人及子公司昭衍博纳、三诺佳邑将承继昭衍药物体系的所有研发业务，昭衍药物自身不保留研发

业务及相关研发资料，有利于避免同业竞争。

上述无形资产转让行为均为无偿转让，转受双方受同一控制人控制，在避免同业竞争的框架下，转让方承诺不从事药品研究与生产，上述无形资产对于转让方没有使用价值。发行人受让上述无形资产后有利于增加储备品种，未因无偿受让而造成自身利益损害。

#### (7) 与关联方之间的资金往来

##### ① 公司与关联方的资金往来

报告期内，公司与香塘集团之间存在资金往来，具体情形如下：

##### a、其他应付款

- 香塘集团 2004 年计划对公司的资本投入 1,200 万元，因一直未办理增资手续，暂挂在其他应付款项下，2008 年公司将该笔资金退回香塘集团；
- 2008 年间公司未能及时获得银行贷款，香塘集团对公司提供短期资金拆借 1,000 万元，公司于 2009 年 2 月归还完毕。

##### b、其他应收款

2005 年 7 月，发行人与中国农业银行北京顺义支行签署农银借字第 (11101200500001771) 号《借款合同》及农银高抵字第 11906200500000115 号《最高额抵押合同》，以公司厂房作抵押贷款 3,000 万元。由于当时发行人经营规模较小，主导品种苏肽生尚未上市，贷款资金闲置，香塘集团向发行人借用该笔贷款。2005 年末，香塘集团归还 410 万元，截止 2005 年末香塘集团欠发行人 2,590 万元；2006 年下半年，香塘集团陆续归还部分借款，截止 2006 年末，发行人应收香塘集团 1,590 万元。2007 年，随着发行人运营规模的增加，资金需求扩大，香塘集团于当年归还所有欠款，其后香塘集团未再占用发行人资金。

单位：万元

	香塘集团期初拆借资金数量	香塘集团当期归还资金数量	期末余额
2005 年	3,000*	410	2,590
2006 年	2,590	1,000	1,590
2007 年	1,590	1,590	0

\*2005 年 7 月香塘集团向舒泰神拆借资金。

除上述情形外，报告期内公司（母公司）与香塘集团或其他关联方之间无其

他资金往来。上述往来均未收取或支付利息。

截至 2009 年 2 月末，香塘集团与公司的资金往来已经全部清理完毕。2009 年 10 月香塘集团承诺：“为规范关联方与公司的资金往来行为，本公司及本公司实际控制的关联方不会以任何理由占用舒泰神资金；如有违反，本公司将按照发生资金占用当年舒泰神的净资产收益率和同期银行贷款利率孰高原则，向舒泰神承担民事赔偿责任。”

## ② 子公司昭衍博纳与关联方的资金往来

子公司昭衍博纳与关联方资金往来如下：

单位：元

会计科目	关联方名称	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日	2006 年 12 月 31 日
其他应收款	昭衍药物	-	-	4,213,075.97	-	-
其他应付款	昭衍新药	-	-	-	2,144,270.40	1,212,820.64
	香塘集团	-	-	6,750,000.00	-	-

昭衍博纳成立于 2002 年，成立之初定位为昭衍新药（分立后为昭衍药物）体系内的研发平台，虽然通过对外提供研发服务获取了少许收入，但该部分收入以及自有资金并不足以支撑公司的持续运营和研发业务。昭衍博纳持续运营必须依靠外部资金的支持。

昭衍博纳成立后，为保证昭衍博纳的持续运营，昭衍新药分次向其拆出资金。在此期间昭衍博纳和昭衍新药之间存在代部分员工缴纳社保的情形。昭衍博纳欠款冲减代缴社保余额后，形成其他应付款科目余额，具体情形详见下表。

### 昭衍博纳其他应付款中与其他关联方资金往来的情况

	其他应付款-昭衍新药			
	期初余额	当期从昭衍新药借入金额	代缴社保	期末余额
2004 年	0	170,000	1,244.24	171,244.24
2005 年	171,244.24	570,000	(14,173.42)	727,070.82
2006 年	727,070.82	450,000	35,749.82	1,212,820.64
2007 年	1,212,820.64	840,000	91,449.76	2,144,270.40
2008 年	2,144,270.40	300,000	92,653.63	0（注 2）
2009 年	0	0	0	0
2010 年	0	0	0	0

注：1、代缴社保金额为正，表示关联方代昭衍博纳缴纳；代缴社保金额为负（括弧内数值）表示昭衍博纳代关联方缴纳。

2、2008 年上半年昭衍博纳获得关联方（香塘集团）675 万元的资金支持，但被昭衍新药占用形成其

他应收款。昭衍新药分立后，将对昭衍博纳其他应付款 675 万元，与其他应收款 2,536,924.03 元对冲后的余额结转至昭衍药物。由此，从昭衍博纳账务处理看，形成其他应收昭衍药物 4,213,075.97 元。

2009 年 9 月，本公司收购了昭衍博纳的全部股权，对昭衍博纳的所有往来进行了清理，报告期内昭衍博纳与关联方的资金往来均未支付或收取利息。根据昭衍博纳的业务模式，本公司将会对其后续研发业务的开展给予资金支持。

### ③ 子公司三诺佳邑与关联方的资金往来

报告期内，控股股东昭衍药物（分立前为昭衍新药）曾占用三诺佳邑部分闲置货币资金，具体如下：

单位：元

项目	关联方单位	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31	2007.12.31
其他应收款	昭衍（北京）药物科技有限公司	0.00	9,004,828.49	4,291,752.52	0.00
其他应收款	北京昭衍新药研究中心	0.00	0.00	0.00	7,119,879.75

\*上述资金往来发生期间，三诺佳邑并不是发行人控股子公司。2010 年 9 月，三诺佳邑被发行人收购后，昭衍药物及时偿还了对三诺佳邑的借款。

为规范关联方与公司的资金往来行为，2009 年 10 月，实际控制人周志文夫妇及控股股东昭衍药物承诺：“本人/本公司及本人/本公司实际控制的关联方不会以任何理由占用舒泰神资金；如有违反，本人/本公司将按照发生资金占用当年舒泰神的净资产收益率和同期银行贷款利率孰高原则，向舒泰神承担民事赔偿责任。”

保荐机构对报告期内发行人关联往来情况进行了核查，认为：公司在报告期内发生的关联交易均已按当时公司章程和相关内部管理文件的规定履行了适当的决策程序，报告期内不存在损害发行人利益的关联交易和其他事项。

## 三、发行人规范关联交易的制度安排

### （一）公司章程关于关联交易决策权力与程序的规定

《公司章程》规定，股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。



股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东应主动向股东大会声明关联关系并回避表决。股东没有主动说明关联关系并回避的，其他股东可以要求其说明情况并回避。召集人应依据有关规定审查该股东是否属关联股东及该股东是否应当回避。

应予回避的关联股东对于涉及自己的关联交易可以参加讨论，并可就该关联交易产生的原因、交易基本情况、交易是否公允合法等事宜向股东大会作出解释和说明。

如有特殊情况关联股东无法回避时，公司在征得有权部门的同意后，可以按照正常程序进行表决，并在股东大会决议中作出详细说明。

股东大会结束后，其他股东发现有关联股东参与有关关联交易事项投票的，或者股东对是否应适用回避有异议的，有权就相关决议根据本章程的有关规定向人民法院起诉。

股东大会对关联交易事项做出的决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权过半数通过方为有效；但是，该事项涉及章程或法律法规规定的需要以特别决议通过的事项时，决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权三分之二以上多数通过方为有效。

## **（二）股东大会、董事会、监事会议事规则关于关联交易的规定**

为规范关联交易，保证关联交易的公开、公平和公正，公司股东大会、董事会、监事会根据《公司法》和相关法律法规的规定，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》等规章制度，对关联交易的决策权力和决策程序进行了详细的规定。

《董事会议事规则》规定，在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；关联董事也不得接受非关联董事的委托；在董事会决议表决时，如董事与会议提案所涉及的企业有关联关系，应回避表决；在董事回避表决的情况下，有关董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，形成决议须经无关联关系董事过半数通过。出席会议的无关联关系董事人数不足 3 人的，不得对有关提案进行表决，而应当将该事项提交股东大会审议。

## **（三）公司《关联交易决策制度》的相关规定**

为规范关联交易，确保公司的关联交易行为不损害公司和非关联股东的合法权益，公司制定了《关联交易决策制度》，对关联方、关联交易、关联交易的回避制度、关联交易决策权限和表决程序及信息披露等内容进行了规定。

《关联交易决策制度》第十三条规定，公司关联交易必须遵循以下基本原则：

- 1、符合诚实信用的原则；
- 2、不损害公司及非关联股东合法权益的原则；
- 3、除特殊情况外，关联股东回避表决的原则；
- 4、除特殊情况外，关联董事回避表决的原则；
- 5、公司董事会须根据客观标准判断该关联交易是否对本公司有利。必要时可聘请独立财务顾问或专业评估机构；
- 6、独立董事对重大关联交易需发表独立意见。

第十四条规定，关联交易的价格或收费原则应不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，对于难以比较市场价格或订价受到限制的关联交易，通过合同明确有关成本或利润的标准。公司应对关联交易的定价依据予以充分披露。

第二十七条规定，公司与关联自然人发生的交易金额低于 10 万元及公司与关联法人发生的交易金额低于 100 万元或低于公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%的关联交易由公司总经理批准。

第二十八条规定，公司与关联自然人发生的交易金额在 10 万元以上的关联交易及公司与关联法人发生的交易金额在 100 万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，由公司董事会批准。

公司不得直接或者通过子公司向董事、监事和高级管理人员提供借款。

第二十九条规定，公司与关联人（包括关联自然人和关联法人）发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 1,000 万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易须经董事会讨论并做出决议，并提请股东大会批准。

第三十条规定，公司在审议关联交易事项时，应做到：

- 1、详细了解交易标的的真实状况，包括交易标的运营现状、盈利能力、是否存在抵押、冻结等权利瑕疵和诉讼、仲裁等法律纠纷；
- 2、详细了解交易对方的诚信纪录、资信状况、履约能力等情况，审慎选择

交易对手方；

3、根据充分的定价依据确定交易价格；

4、遵循《上市规则》的要求以及公司认为有必要时，聘请中介机构对交易标的进行审计或评估；

公司不应对所涉交易标的状况不清、交易价格未确定、交易对方情况不明朗的关联交易事项进行审议并作出决定。

第三十二条规定，公司审议需独立董事事前认可的关联交易事项时，公司应及时通过董事会秘书将相关材料提交独立董事进行事前认可。独立董事在作出判断前，可以聘请中介机构出具专门报告，作为其判断的依据。

第三十三条规定，需股东大会批准的公司与关联人之间的重大关联交易事项，公司应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或审计。与公司日常经营有关的购销或服务类关联交易除外，但有关法律、法规或规范性文件有规定的，从其规定。

第三十四条规定，公司可以聘请独立财务顾问就需股东大会批准的关联交易事项对全体股东是否公平、合理发表意见，并出具独立财务顾问报告。

第三十五条规定，公司为关联方提供担保的，无论数额大小，均应当在董事会会议审议通过后，提交股东大会审议。

#### **（四）《独立董事工作制度》的规定**

《独立董事工作制度》第十九条规定，独立董事除具有《公司法》和公司章程赋予董事的职权外，并具有以下特别职权：重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额在 300 万元或高于公司最近经审计净资产值 5%的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事做出判断前可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；

第二十四条规定，独立董事负有对公司以下重大事项向董事会或股东大会发表独立意见的责任：关联交易（含公司向股东、实际控制人及其关联企业提供资金）。

#### **（五）发行人规范关联交易和减少关联交易的措施**

### 1、规范关联交易的措施

为避免和消除可能出现的关联方利用其地位从事损害公司或公司非关联股东的情形，公司聘请了马清钧、王丽然和饶育蕾等三位独立董事，并制定和通过了《独立董事工作制度》、《关联交易决策制度》，对公司的关联方、关联交易、关联交易的回避制度、关联交易决策权限和表决程序及信息披露等内容进行了规定。

### 2、减少关联交易的措施

公司清理了所有与香塘集团的关联款项往来，从 2009 年 6 月 1 日开始，公司不再租用昭衍新药厂房设备以及配套服务来饲养小鼠，应付昭衍新药小鼠饲养费用已全部付清。

同时，公司实际控制人周志文、冯宇霞夫妇、控股股东昭衍药物以及公司股东香塘集团就减少和规范关联交易出具如下承诺：

“（1）本人/本公司将尽量避免与股份公司之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

（2）本人/本公司将严格遵守股份公司章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照股份公司关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

（3）本人/本公司保证不会利用关联交易转移股份公司利润，不会通过影响股份公司的经营决策来损害股份公司及其他股东的合法权益。”

3、针对发行人与昭衍新药可能存在的医药外包服务关联交易，舒泰神和昭衍新药承诺如下：

“（1）非昭衍新药优势项目不委托，双方尽量避免产生关联交易。对于必须由 GLP 认证机构完成的安全性评价等业务以外的药物筛选或临床试验等医药外包服务，舒泰神不委托昭衍新药、昭衍新药也不接受舒泰神之委托；

（2）不能提供市场参考价之业务不委托。对于舒泰神新药研发过程中，必须由 GLP 认证机构完成的安全性评价等业务，双方将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定；不能提供市场参考价格之业务，舒泰神不委托昭衍新药、昭衍新药也不接受舒泰神之委托；

(3) 无论合同金额大小, 必须获得全体独立董事同意、保荐机构核查并出具专项意见、接受公众监督。对于拟合作的安全性评价业务, 无论合同金额大小, 必须取得所有独立董事同意、提交舒泰神董事会决议, 公告决策过程、独董意见、市场参考价格等, 并按照舒泰神有关关联交易的其他规定履行程序, 如关联董事和关联股东回避之规定等。在保荐期内, 保荐机构也必须对发行人与昭衍新药拟合作的安全性评价业务进行核查并出具专项意见;

(4) 如果昭衍新药违反上述承诺的任何内容, 所取得的一切收益将全部支付给舒泰神。”

#### 四、独立董事的意见

公司在报告期内发生的关联交易均已按当时公司章程和相关内部管理文件的规定履行了适当的决策程序。

本公司独立董事对报告期内的关联交易及相关的决策履行程序进行了审核, 并发表意见如下:

1、本公司与关联方之间发生的关联款项往来不符合相关法律、法规的规定, 但是对公司的生产经营未产生重大影响;

2、本公司与关联方之间除关联款项往来之外的关联交易活动均履行了相关法律法规及公司章程所规定的决策程序; 关联交易的定价按照公开、公平、公正及市场化原则确定, 价格公允; 不存在损害本公司及股东利益的情况; 本公司与关联方关联交易合同或协议的履行, 不存在任何争议或纠纷。

## 第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员

### 一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介

#### (一) 董事会成员

本公司共有董事 9 名，其中独立董事 3 名，均由股东大会选举产生，各董事具体情况如下：

**周志文**先生：1965 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。1989 年毕业于中国人民解放军军事医学科学院，获硕士学位。1989 年至 1993 年在军事医学科学院从事研究工作；1993 年至 1995 年，任佛山康宝顺药业北京地区经理；1995 年至 2005 年，任北京昭衍新药研究中心主任；2002 年起任舒泰神（北京）药业有限公司董事，2005 年起任舒泰神（北京）药业有限公司总经理；现任本公司董事长、总经理、子公司三诺佳邑董事长。

**顾建平**先生：1944 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。历任太仓市绣花厂厂长、太仓市香塘鞋厂厂长、太仓市归庄镇工业公司副总经理；1995 年至今，任香塘集团有限公司董事长；2002 年至 2009 年 4 月，任舒泰神（北京）药业有限公司董事长。现任本公司董事。

**顾振其**先生：1963 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1995 年至今，任香塘集团有限公司总经理；2002 年至今，任上海香塘投资有限公司董事长；2002 年至 2009 年 4 月，任舒泰神（北京）药业有限公司董事。现任本公司董事。

**张洪山**先生：1964 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。1993 年毕业于中国人民解放军军事医学科学院，获硕士学位。1986 年至 1990 年，任中国人民解放军 251 医院医师；1993 年至 1999 年，任军事医学科学院助理研究员；1999 年至 2002 年，任北京昭衍新药研究中心副主任；2002 年至 2009 年 4 月，任舒泰神（北京）药业有限公司董事、副总经理。现任本公司董事、副总经理、董事会秘书，兼任子公司北京昭衍博纳新药研究有限公司董事长。

**蒋立新**先生：1967 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。1998 年毕业于第一军医大学，获博士学位。1998 年至 2004 年在美国西北大学从

事博士后研究；2005年任第一军医大学副教授；2005年至2008年，任本元正阳基因技术股份有限公司总经理；2008年至2009年8月，任北京三诺佳邑生物技术有限公司总经理。2009年5月起舒泰神（北京）药业有限公司董事，现任本公司董事、副总经理。

**郭卯戌女士：**1959年8月出生，加拿大国籍，博士学历。1994年毕业于日本东京大学医学部大学院，获博士学位。1994年至1999年期间，历任日本学术振兴会外国人特别研究员、日本东京大学医科学研究所免疫部客员研究员，并在加拿大麦及尔大学儿童医院人类遗传部从事博士后研究。1999年至2003年，任日本生物系特定产业技术研究推进机构派遣研究员；现任本公司董事。

**马清钧先生：**1936年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学学历，博士生导师。1959年毕业于上海第一医学院。1992起享受政府特殊津贴，2001年2月被评为15年863计划做出重要贡献先进个人称号。历任中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所研究员、副所长、所长，现任中国生物工程学会副理事长、中国生物工程学会医药生物技术专业委员会主任、国家药品评审委员会专家、中国生物制品标准委员会委员、北京生物工程学会常务理事。现任本公司独立董事。

**王丽然女士：**1951年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学学历，注册会计师（非执业）会员，正高职称。1993年起在中国注册会计师协会任职，历任中国注册会计师协会培训部主任，中国注册会计师协会副秘书长，中国注册会计师协会党委副书记，2000年至今任《中国注册会计师》杂志总编，现为中国注册会计师协会顾问。现任本公司独立董事。

**饶育蕾女士：**1964年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，教授，博士生导师，中南大学金融创新研究中心主任。1994年为副教授，1997年被选列为中国有色金属工业总公司“跨世纪学科带头人”，1999年获得中南工业大学“十佳青年教师”称号，2000年晋升为教授，2002年被选列为湖南省社会科学研究“新世纪百人工程”培养对象，同年被选列为“湖南省高等学校学科带头人”培养对象，2004年入选教育部首批“新世纪优秀人才支持计划”资助对象。兼任湖南省金融学会常务理事、湖南省管理科学学会副秘书长，中国系统工程学会金融系统工程专业委员会常务理事，第九届全国青年联合会委员、长

沙市第十一届人大代表，长沙市第九届政协委员。现任本公司独立董事。

## （二）监事会成员

本公司共有监事 3 名，其中职工监事 1 名，由股东大会或职工代表大会选举产生，各监事的具体情况如下：

**曹海燕女士**：1974 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1993 年至 2004 年任职于中国农业银行太仓支行，2004 年至今任职于苏州香塘担保有限公司，现任苏州香塘担保有限公司总经理，本公司监事会主席。

**李涛女士**：1963 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1998 年至 2002 年任职于北京昭衍新药研究中心，2002 年至 2008 年任职于昭衍博纳，2008 年至今任职于本公司，现任本公司监事。

**徐向青女士**：1967 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。2005 年毕业于中国人民大学研究生院，获硕士学位。曾任北京巴布科克威尔科克斯有限公司工程师，现任本公司职工监事。

## （三）高级管理人员

**周志文先生**：总经理，简历见本节“（一）董事会成员”。

**张洪山先生**：副总经理，简历见本节“（一）董事会成员”。

**蒋立新先生**：副总经理，简历见本节“（一）董事会成员”。

## （四）其他核心人员

**孙燕芳女士**：公司总工程师、生产总监，简历见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“十、发行人核心技术人员和研发人员情况”。

**王红卫女士**：公司质量保证部主管，简历见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“十、发行人核心技术人员和研发人员情况”。

## （五）董事、监事提名及选聘情况

姓名	董事（监事）	提名人	选聘情况	任期
周志文	董事	昭衍药物	2009 年 5 月 18 日，创立大会当	2009 年 5 月 18 日



			选为公司董事。 2009年5月18日，公司第一届董事会第一次会议上当选为公司董事长、总经理。	-2012年5月17日
顾建平	董事	香塘集团	2009年5月18日，创立大会当选为公司董事。	2009年5月18日 -2012年5月17日
顾振其	董事	香塘集团	同上	2009年5月18日 -2012年5月17日
张洪山	董事	昭衍药物	同上	2009年5月18日 -2012年5月17日
蒋立新	董事	昭衍药物	同上	2009年5月18日 -2012年5月17日
郭卯戌	董事	昭衍药物	同上	2009年5月18日 -2012年5月17日
马清钧	独立董事	昭衍药物	2009年9月23日，公司2009年第四次临时股东大会上当选为独立董事。	2009年9月23日 -2012年5月17日
王丽然	独立董事	昭衍药物	同上	2009年9月23日 -2012年5月17日
饶育蕾	独立董事	昭衍药物	同上	2009年9月23日 -2012年5月17日
曹海燕	监事	香塘集团	2011年2月16日，公司2010年度股东大会当选为公司监事。 2011年2月16日，公司第一届监事会第七次会议上当选为监事会主席。	2011年2月16日 -2012年5月17日
李涛	监事	昭衍药物	2010年2月16日，公司2010年度股东大会当选为公司监事。	2011年2月16日 -2012年5月17日
徐向青	监事	职工代表大会	2009年5月18日，2009年第一次职工代表会上当选为公司职工监事。	2009年5月18日 -2012年5月17日

## 二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份情况

报告期内，本公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况如下表：

### 1、直接持股情况

姓名	2010年12月31日	2009年12月31日	2008年12月31日	2007年12月31日
	直接持股(%)	直接持股(%)	直接持股(%)	直接持股(%)

周志文	1.10	1.10	-	-
冯宇静	0.40	0.40	-	-
张洪山	0.70	0.70	-	-
蒋立新	0.10	0.10	-	-
徐向青	0.20	0.20	-	-
孙燕芳	0.10	0.10	-	-
王红卫	0.04	0.04	-	-

## 2、间接持股

姓名	2010年12月31日	2009年12月31日	2008年12月31日	2007年12月31日
	间接持股(%)	间接持股(%)	间接持股(%)	间接持股(%)
昭衍药物 (昭衍新药)	50.22	50.22	54.00	54.00
香塘集团	42.78	42.78	46.00	46.00

报告期内，周志文、冯宇霞、张洪山、李涛通过昭衍药物（昭衍新药）间接持有本公司股份，其所持昭衍药物（昭衍新药）股份比例如下：

姓名	2010年12月31日	2009年12月31日	2008年12月31日	2007年12月31日
周志文	47.60%	47.60%	47.60%	42.50%
冯宇霞	37.40%	37.40%	37.40%	42.50%
张洪山	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
李涛	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%

报告期内，顾建平、顾振其通过香塘集团间接持有本公司股份。顾建平持有香塘集团 55.00%的股权，顾振其持有香塘集团 45.00%的股权，报告期内香塘集团未发生股权变更。

截至本招股说明书签署日，上述人员所持本公司股权不存在质押或冻结情况。除上述人员外，本公司其他董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属均未直接或间接持有本公司股份。

## 三、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员其他对外投资情况

### 1、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员其他对外投资情况如下：

姓名	被投资公司名称	出资额(万元)	出资比例(%)
周志文	昭衍药物	1,808.80	47.60

	昭衍新药	450.00	25.00
顾建平	香塘集团	13,750.00	55.00
	香塘投资	2,250.00	45.00
	苏州昭衍	500.00	5.00
顾振其	香塘集团	11,250.00	45.00
	香塘投资	2,750.00	55.00
	香塘建设	300.00	30.00
	昭衍新药	255.60	14.20
	北京建克鞋业有限责任公司	20.00	33.33
张洪山	昭衍药物	190.00	5.00
	昭衍新药	57.24	3.18
李涛	昭衍药物	190.00	5.00
	昭衍新药	54.00	3.00
徐向青	昭衍新药	7.20	0.40

有关昭衍药物、昭衍新药、苏州昭衍、香塘集团、香塘投资、香塘建设、北京建克鞋业有限责任公司的详细情况，请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、主要股东和实际控制人的情况”。

2、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员其他对外投资与发行人利益冲突情况的说明

公司董事、监事、高级管理人员上述其他对外投资与本公司均不存在利益冲突的情形，有关人员已对此发表声明。

#### 四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2010 年从本公司领取薪酬情况如下：

姓名	职务	2010 年薪酬（万元）	领薪单位
周志文	董事长、总经理	9.6	本公司
顾建平	董事	-	香塘集团
顾振其	董事	-	香塘集团
张洪山	董事、董事会秘书、副总经理	9.6	本公司
蒋立新*	董事、副总经理	20	本公司
郭卯戌	董事	-	昭衍新药
马清钧**	独立董事	-	未在本公司领薪
饶育蕾	独立董事	-	未在本公司领薪
王丽然	独立董事	-	未在本公司领薪

曹海燕	监事会主席	-	未在本公司领薪
李涛	监事	7	本公司
徐向青	监事	6.2	本公司
孙燕芳	其他核心人员	18	本公司
王红卫	其他核心人员	10	本公司

注：\* 独立董事马清钧、饶育蕾和王丽然于 2009 年 9 月 23 日受聘。独立董事的年度津贴为 3 万元（不含税），独立董事因履行职责发生的交通和食宿等必要的开支由公司据实报销。除此之外，本公司独立董事不享受其他报酬或福利政策。

本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员参加养老保险等社会保障计划；除此之外，不享受其他待遇，公司也没有为董事、监事、高级管理人员及其他核心人员制定退休金计划。

## 五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职单位任职	兼职单位与本公司关联关系
周志文	董事长 总经理	昭衍药物	董事长	本公司控股股东
		湖南中威	副董事长	本公司参股公司
		昭衍新药	董事	同一实际控制人控制的企业
		苏州昭衍	董事	昭衍新药的控股子公司
顾建平	董事	香塘集团	董事长	本公司股东
		香塘担保	董事长	本公司股东香塘集团之控股子公司
		经苑典当行	董事长	本公司股东香塘集团之控股子公司
		苏州昭衍	副董事长	昭衍新药子公司
		苏州日爱香塘贸易有限公司	副董事长	本公司股东香塘集团之参股公司
		苏州平静贸易有限公司	副董事长	本公司股东香塘集团之参股公司
顾振其	董事	香塘集团	总经理	本公司股东
		香塘投资	执行董事	本公司股东香塘集团之控股子公司
		香塘建设	董事长	本公司股东香塘集团之控股子公司
		香塘进出口	董事长	本公司股东香塘集团之控股子公司
		香塘担保	董事	本公司股东香塘集团之控股子公司
		振辉化纤	董事长	本公司股东香塘集团之控股子公司
		香塘资产监管	董事长	本公司股东香塘集团之控股子公司
		苏州创业	执行董事	本公司股东香塘集团之控股子公司
苏州平静贸易有限公司	总经理	本公司股东香塘集团之参股公司		

		昭衍新药	副董事长	同一实际控制人控制的企业
		苏州昭衍	监事	昭衍新药子公司
张洪山	董事、董事会秘书、副总经理	湖南中威	董事	本公司参股公司
		昭衍药物	董事	本公司控股股东
马清钧	独立董事	军事医学科学院生物工程研究所	研究员	无
		中国生物工程学会	副理事长	无
		北京生物工程学会	常务理事	无
		北京双鹭药业股份有限公司	独立董事	无
王丽然	独立董事	中国注册会计师协会	顾问	无
		中纺投资发展股份有限公司	独立董事	无
		南通江山农药化工股份有限公司	独立董事	无
饶育蕾	独立董事	中南大学	教授	无
		金瑞新材料科技股份有限公司	独立董事	无
		上海纳尔数码喷印材料股份有限公司	独立董事	无
		信质电机股份有限公司	独立董事	无
		长沙市开福区益商小额贷款有限责任公司	独立董事	无
曹海燕	监事会主席	香塘担保	总经理	本公司股东香塘集团之控股子公司

除以上人员外，本公司其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员没有兼职，并已对此发表声明。

## 六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

本公司董事顾建平和顾振其是父子关系，除此之外，本公司其他董事、监事、

高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

## 七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作出的重要承诺及与发行人签订的协议及履行情况

### （一）本公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况

截至本招股说明书签署日，本公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间未签订诸如借款、担保等方面的协议。

为了保护公司的知识产权、保障员工权利和维持核心人员稳定，公司已与内部董事、职工监事、高级管理人员及其他核心人员签订了劳动合同和保密协议。

### （二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作出的重要承诺

公司董事长、总经理周志文以公司实际控制人的身份作出了避免同业竞争的承诺，具体内容参见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“（一）同业竞争情况”。

公司董事长、总经理周志文以公司实际控制人和董事、高级管理人员的身份作出了股份锁定的承诺，具体内容参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人股本”之“（六）本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺”。

作为股东的其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员已就本次发行前所持本公司股份进行锁定的事项作出承诺，具体内容参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人股本”之“（六）、本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺”。

发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作出的承诺均正常履行，不存在与所承诺事项不符的情况。

## 八、董事、监事、高级管理人员任职资格合规情况

公司现任董事、监事、高级管理人员符合《公司法》和国家有关法律法规规定的任职资格，不存在下列情形：

- 1、被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；
- 2、最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者是最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责的；
- 3、因涉嫌犯罪被司法机关立案或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查、尚未有明确结论意见的；
- 4、其他不符合担任上市公司董事、监事、高级管理人员任职资格的。

## 九、董事、监事、高级管理人员近两年变动及影响

### （一）董事变动情况

2009年5月18日前 董事会组成	2009年5月18日—2009年9 月23日董事会组成	2009年9月23日至本招股说 明书签署日董事会组成
周志文	周志文	周志文
顾建平	顾建平	顾建平
冯宇霞	顾振其	顾振其
张洪山	张洪山	张洪山
郭卯戌	郭卯戌	郭卯戌
吴凡	蒋立新	蒋立新
		马清钧
		饶育蕾
		王丽然

公司原董事会成员为：周志文、顾建平、冯宇霞、张洪山、郭卯戌和吴凡。

2009年5月18日，股份公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举周志文、顾建平、顾振其、郭卯戌、张洪山和蒋立新为股份公司第一届董事会成员，其中周志文为董事长。

2009年9月23日，股份公司召开2009年第四次临时股东大会，选举马清钧、饶育蕾和王丽然为公司独立董事。

上述董事变化主要是规范公司治理结构的结果。冯宇霞同时担任昭衍新药董

事长和总经理，为规范公司治理结构而离任。吴凡是公司股东香塘集团提名的董事，日本国籍，因工作原因无法有效履行董事职责而离任。为完善公司内部控制制度，公司建立了独立董事制度，由董事会提名三名独立董事候选人，并获股东大会通过，因而增加三名独立董事。

## （二）监事变动情况

2009年5月18日前 监事人选	2009年5月18日至2011年2月 16日监事会组成	2011年2月16日后 监事会组成
顾振其	龚文亚	曹海燕
	冯邱凌	李涛
	徐向青	徐向青

2009年5月18日之前，公司未设监事会，由顾振其担任公司监事。

2009年5月18日，股份公司召开创立大会暨2009年第一次股东大会，选举顾振其为股份公司第一届董事会成员，同时选举龚文亚和冯邱凌为股份公司第一届监事会成员。

2009年5月18日，公司召开职工代表大会，推举徐向青为公司职工监事。

2011年2月16日，公司召开2010年度股东大会，同意龚文亚和冯邱凌辞去公司第一届监事会监事职务，同时选举曹海燕和李涛担任公司监事。

## （三）高级管理人员变动情况

2009年9月7日，股份公司召开第一届董事会第3次会议，聘任蒋立新为公司副总经理。除此之外，近两年公司高级管理人员未发生变动。

综上，近两年内本公司董事、监事、高级管理人员未发生重大变化。



## 第九节 公司治理

### 一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度建立健全及运行情况

公司已按照《公司法》、《证券法》和《上市公司章程指引》等法律法规的要求，对《公司章程》进行了修订，制订了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》和《对外投资管理办法》等相关制度，建立了符合上市公司规范运作要求的公司治理结构。

公司治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书等按照上述制度要求规范运行，履行职责。

#### （一）股东大会

##### 1、股东的权利和义务

股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同种义务。

《公司章程》规定公司股东主要享有下列权利：

依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

《公司章程》规定，公司股东承担下列义务：

遵守法律、行政法规和本章程；依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；除法律、法规规定的情形外，不得退股；不得滥用股东权利损害公司或者其他股东

的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；

## 2、股东大会的职权

《公司章程》规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

决定公司的经营方针和投资计划；选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；审议批准董事会的报告；审议批准监事会报告；审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；对公司增加或者减少注册资本作出决议；对发行公司债券作出决议；对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；修改公司章程；对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；审议批准公司章程中规定的担保事项；审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 1,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易；审议批准变更募集资金用途事项；审议股权激励计划；审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

## 3、股东大会的议事规则

### （1）股东大会的召开和举行

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行；临时股东大会在有关事实发生之日起 2 个月以内召开。

召开年度股东大会，召集人应当在年度股东大会召开 20 日前通知各股东；召开临时股东大会，应于会议召开 15 日前通知各股东。发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会不应延期或取消，股东大会通知中列明的提案不应取消。一旦出现延期或取消的情形，召集人应当在原定召开日前至少 2 个工作日通知股东并说明原因。

### （2）股东大会的提案

股东大会提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和本章程的有关规定。

公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。

单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，通知临时提案的内容。除此之外，召集人在发出股东大会通知后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。

### (3) 股东大会的决议

股东大会决议分为普通决议和特别决议。

股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。

股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

下列事项由股东大会以普通决议通过：董事会和监事会的工作报告；董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；公司年度预算方案、决算方案；股东向股东以外的人转让股份；除法律、行政法规规定或者本章程规定应当以特别决议通过以外的其他事项。

下列事项由股东大会以特别决议通过：公司增加或者减少注册资本；公司的分立、合并、解散和清算；本章程的修改；公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的；股权激励计划；法律、行政法规或本章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

## 4、股东大会召开情况

自股份公司设立以来，公司共召开了九次股东大会，具体情况如下：

届次	时间	议案
创立大会暨第一次股东大会	2009 年 5 月 18 日	1、审议《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司筹办情况的报告》的议案 2、审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程》的议案 3、审议《关于设立舒泰神（北京）生物制药股份有限公司》的议案 4、审议《关于舒泰神（北京）生物制药股份有限公司设立费用的报告》的议案 5、审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司发起人用于抵作股款的财产作价情况的报告》的议案 6、《选举周志文、顾建平、顾振其、张洪山、郭卯戌、蒋立新为股份公司第一届董事会董事》的议案 7、《选举龚文亚、冯邱凌为股份公司监事》的议案

2009 年第二次临时股东大会	2009 年 7 月 10 日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、审议关于《同意周志文、张洪山、段小光、许颢良等 16 名自然人和江苏金茂国际投资咨询有限公司对舒泰神（北京）生物制药股份有限公司进行增资》的议案</li> <li>2、审议关于《修改公司经营范围》的议案</li> <li>3、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程修正案》的议案；</li> </ol>
2009 年第三次临时股东大会	2009 年 9 月 10 日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、审议关于《收购北京昭衍博纳新药研究有限公司的议案》；</li> <li>2、审议关于《收购湖南中威制药有限公司部分股权的议案》</li> </ol>
2009 年第四次临时股东大会	2009 年 9 月 23 日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、审议关于《关于选举马清钧、王丽然、饶育蕾为公司第一届董事会独立董事的议案》的议案；</li> <li>2、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司独立董事津贴的议案》的议案；</li> <li>3、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司独立董事工作制度》的议案；</li> <li>4、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司对外投资管理办法》的议案；</li> <li>5、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司关联交易决策制度》的议案；</li> <li>6、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司对外担保管理制度》的议案；</li> <li>7、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东大会议事规则》的议案；</li> <li>8、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会议事规则》的议案；</li> <li>9、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程修正案》的议案。</li> </ol>
2009 年第五次临时股东大会	2009 年 11 月 7 日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、审议关于《首次公开发行股票并在创业板上市的方案》的议案；</li> <li>2、审议关于《公司首次公开发行股票募集资金运用》的议案；</li> <li>3、审议关于《关于授权董事会办理与公开发行股票并在创业板上市有关事宜》的议案；</li> <li>4、审议关于《首次公开发行股票前滚存利润分配方案》的议案；</li> <li>5、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程（草案）》的议案；</li> <li>6、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东大会议事规则（草案）》的议案；</li> <li>7、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会议事规则（草案）》的议案；</li> <li>8、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司监事会议事规则（草案）》的议案</li> <li>9、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司对外担保管理制度（草案）》的议案；</li> <li>10、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司关联交易</li> </ol>

		<p>决策制度（草案）》的议案；</p> <p>11、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司独立董事工作制度（草案）》的议案；</p> <p>12、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司对外投资管理办法（草案）》的议案；</p> <p>13、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司募集资金管理制度（草案）》的议案；</p> <p>14、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司累积投票制度实施细则（草案）》的议案；</p>
2009 年年度股东大会	2010 年 2 月 25 日	<p>1、审议《2009 年度董事会工作报告》的议案；</p> <p>2、审议《2009 年度财务决算报告和 2010 年度财务预算报告》的议案；</p> <p>3、审议《2009 年度利润分配方案》的议案；</p> <p>4、审议《公司续聘会计师事务所》的议案。</p>
2010 年第一次临时股东大会	2010 年 9 月 14 日	<p>1、审议《关于收购昭衍（北京）药物科技有限公司所持北京三诺佳邑生物技术有限责任公司 76%股权的议案》</p> <p>2、审议《关于收购冯宇霞所持北京三诺佳邑生物技术有限责任公司 19%股权的议案》</p> <p>3、审议《关于收购香塘集团有限公司所持北京三诺佳邑生物技术有限责任公司 5%股权的议案》</p>
2010 年第二次临时股东大会	2010 年 11 月 2 日	审议《关于延长公司首次公开发行股票并在创业板上市方案等相关决议有效期的议案》
2010 年年度股东大会	2011 年 2 月 16 日	<p>审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2010 年度董事会工作报告》</p> <p>审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2010 年度监事会工作报告》</p> <p>审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2010 年度财务决算报告和 2011 年度财务预算报告》</p> <p>审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司关于 2010 年度利润分配方案》</p> <p>审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司续聘会计师事务所的议案》</p> <p>审议《关于批准龚文亚女士辞去舒泰神（北京）生物制药股份有限公司第一届监事会监事职务申请的议案》</p> <p>审议《关于批准冯邱凌女士辞去舒泰神（北京）生物制药股份有限公司第一届监事会监事职务申请的议案》</p> <p>审议《关于选举曹海燕女士为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司第一届监事会监事的议案》</p> <p>审议《关于选举李涛女士为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司第一届监事会监事的议案》</p>

上述议案均获得 100%投票权赞成通过。

## （二）董事会

### 1、董事会构成

《公司章程》规定，公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司董事会设董事长 1 名，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。公司董事由股东大会选举和更换，任期 3 年。董事任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不得无故解除其职务。公司董事会设董事会秘书，对董事会负责。

### 2、董事会职权

董事会行使下列职权：

召集股东大会，并向股东大会报告工作；执行股东大会的决议；决定公司的经营计划和投资方案；制订公司的年度财务预算方案、决算方案；制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；拟订公司重大收购、收购公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；决定公司内部管理机构的设置；根据董事长的提名，聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书，根据经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；制订公司的基本管理制度；制订公司章程的修改方案；管理公司信息披露事项；向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；听取公司经理的工作汇报并检查经理的工作；法律、行政法规、部门规章、公司章程及股东大会授予的其他职权。

### 3、董事会议事规则

董事会每年至少召开 2 次会议，由董事长召集，于会议召开 10 日以前书面通知全体董事和监事。代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。

董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会审议担保事项时，必须经出席会议董事的 2/3 以上通过，且还须经全体独立董事的 2/3 以上同意。董事会决议的表决，实行一人一票。

## 4、董事会召开情况

自股份公司成立以来，董事会共召开 11 次会议，具体情况为：

届次	时间	议案
第一届第一次	2009年5月18日	1、审议关于《选举周志文为公司董事长》的议案； 2、审议关于《聘任周志文为公司总经理，聘期自决议作出之日起三年》的议案； 3、审议关于《聘任张洪山为公司副总经理，聘期自决议作出之日起三年》的议案。
第一届第二次	2009年6月25日	1、审议关于《关于同意江苏金茂国际投资咨询有限公司和周志文、段小光等 16 名自然人对舒泰神（北京）生物制药股份有限公司进行增资》的议案； 2、审议关于《2009年7月10日召开公司2009年第二次临时股东大会审议前述第1项》的议案； 3、审议关于《公司经营范围修改》的议案； 4、审议关于《修改公司章程》的议案。
第一届第三次	2009年9月7日	1、审议关于《关于选举马清钧、王丽然、饶育蕾为公司第一届董事会独立董事的议案》的议案； 2、审议关于《关于聘任蒋立新为公司副总经理，聘期至2012年05月17日的议案》的议案； 3、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司独立董事津贴的议案》的议案； 4、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司独立董事工作制度》的议案； 5、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司对外投资管理办法》的议案； 6、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司关联交易决策制度》的议案； 7、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司对外担保管理制度》的议案； 8、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东大会议事规则》的议案； 9、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会议事规则》的议案； 10、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程修正案》的议案； 11、审议关于《召开舒泰神（北京）生物制药股份有限公司2009年第四次临时股东大会的通知》的议案。
第一届第四次	2009年9月23日	1、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会设立战略委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会和提名委员会及其相关构成》的议案； 2、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会战略委员会工作细则》的议案；

		<p>3、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则》的议案；</p> <p>4、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会审计委员会工作细则》的议案；</p> <p>5、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会提名委员会工作细则》的议案；</p> <p>6、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司内部审计制度》的议案；</p> <p>7、审议关于《聘任张洪山为公司董事会秘书》的议案；</p> <p>8、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司总经理工作细则》的议案；</p> <p>9、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会秘书工作细则》的议案。</p>
第一届第五次	2009年10月22日	<p>1、审议关于《首次公开发行股票并在创业板上市的方案》的议案；</p> <p>2、审议关于《公司首次公开发行股票募集资金运用》的议案；</p> <p>3、审议关于《关于授权董事会办理与公开发行股票并在创业板上市有关事宜》的议案；</p> <p>4、审议关于《首次公开发行股票前滚存利润分配方案》的议案；</p> <p>5、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司章程（草案）》的议案；</p> <p>6、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司股东大会议事规则（草案）》的议案；</p> <p>7、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会议事规则（草案）》的议案；</p> <p>8、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司对外担保管理制度（草案）》的议案；</p> <p>9、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司关联交易决策制度（草案）》的议案；</p> <p>10、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司独立董事工作制度（草案）》的议案；</p> <p>11、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司对外投资管理办法（草案）》的议案；</p> <p>12、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司募集资金管理制度（草案）》的议案；</p> <p>13、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司累积投票制度实施细则（草案）》的议案；</p> <p>14、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司信息披露管理制度（草案）》的议案；</p> <p>15、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司投资者关系管理制度（草案）》的议案；</p> <p>16、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司重大信息内部报告制度（草案）》的议案；</p> <p>17、审议关于《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司董事会秘</p>



		书工作细则（草案）的议案； 18、审议关于《提请召开 2009 年第五次临时股东大会》的议案。
第一届第六次	2010年1月25日	1、审议《2009年度董事会工作报告》的议案； 2、审议《2009年度总经理工作报告》的议案； 3、审议《2009年度财务决算报告和 2010年度财务预算报告》的议案； 4、审议《2009年度财务报告》的议案； 5、审议《2009年度利润分配方案》的议案； 6、审议《公司续聘会计师事务所》的议案。
第一届第七次	2010年2月26日	审议关于《向中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行申请贷款》的议案
第一届第八次	2010年7月22日	审议《2010年半年度财务报告》的议案
第一届第九次	2010年8月31日	审议《关于收购昭衍（北京）药物科技有限公司所持北京三诺佳邑生物技术有限责任公司 76%股权的议案》 审议《关于收购冯宇霞所持北京三诺佳邑生物技术有限责任公司 19%股权的议案》 审议《关于收购香塘集团有限公司所持北京三诺佳邑生物技术有限责任公司 5%股权的议案》
第一届第十次	2010年10月18日	审议《关于延长公司首次公开发行股票并在创业板上市方案等相关决议有效期的议案》
第一届第十一次	2011年1月26日	审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2010年度财务报告》 审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2010年度董事会工作报告》 审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2010年度财务决算报告和 2011年度财务预算报告》 审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2010年度利润分配方案》 审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司续聘会计师事务所的议案》 审议《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 2010年度总经理工作报告》 审议《提请召开 2010年度股东大会的议案》

上述会议议案均为全票通过。

### （三）监事会

#### 1、监事会构成

《公司章程》规定，公司设监事会。监事会设 3 名监事，由 2 名股东代表和 1 名职工代表组成，职工代表由公司职工民主选举产生和更换，股东代表由股东大会选举产生和更换。监事会设主席 1 人，由全体监事过半数选举产生。监事的任期每届为 3 年。监事任期届满，连选可以连任。

## 2、监事会的职权

监事会行使下列职权：

对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；检查公司财务；对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；向股东大会提出提案；依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

## 3、监事会议事规则

监事会每6个月至少召开1次会议。监事可以提议召开临时监事会会议。监事会决议应当经半数以上监事通过。监事会会议应有二分之一以上监事出席方可举行。每一监事享有一票表决权。监事会有关决议和报告，应当经全体监事过半数同意表决通过。

## 4、监事会召开情况

自股份公司成立以来，公司监事会共召开7次会议。

### **（四）独立董事**

#### 1、独立董事制度的建立

本公司聘请了3名独立董事（包括1名会计专业人士），占董事会人数的三分之一，并制定了《独立董事工作制度》，规范独立董事的运行。

#### 2、独立董事的职责

独立董事对公司及全体股东负有诚信和勤勉义务。独立董事应按照相关法律法规和公司章程的要求认真履行职责，维护公司整体利益，尤其要关注中小股东合法权益不受损害。独立董事必须具有独立性，不受公司主要股东、实际控制人或者其他与公司存在利害关系的单位或个人的影响。

独立董事除具有《公司法》和公司章程赋予董事的职权外，并具有以下特别

职权：

重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；向董事会提请召开临时股东大会；提议召开董事会；独立聘请外部审计机构和咨询机构；可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。独立董事行使上述职权，应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

### 3、独立董事发挥作用的制度安排

公司应当通过一系列制度安排保证独立董事发挥预定作用。

公司应当保证独立董事享有与其他董事同等的知情权。凡须经董事会决策的事项，公司必须按法定的时间提前通知独立董事并同时提供足够的资料，独立董事认为资料不充分的，可以要求补充。公司向独立董事提供的资料，公司及独立董事本人应当至少保存 5 年。当 2 名或 2 名以上独立董事认为资料不充分或论证不明确时，可联名书面向董事会提出延期召开董事会会议或延期审议该事项，董事会应予以采纳。

公司应提供独立董事履行职责所必需的工作条件。公司董事会秘书应积极为独立董事履行职责提供协助，如介绍情况、提供材料等。独立董事行使职权时，公司相关部门及人员须积极配合，不得拒绝、阻碍或隐瞒，不得干预其独立行使职权。

### 4、独立董事履行职责情况

自发行人聘请独立董事以来，各独立董事按照《公司章程》、《独立董事工作制度》及其他相关法律法规的要求认真履行独立董事职责，维护公司整体利益，尤其关注中小股东的合法权益不受损害。独立董事对报告期内本公司关联交易等重大事项进行了审核，并发表了无保留的独立意见，有效的维护了非关联股东的利益。

## （五）董事会秘书

### 1、董事会秘书制度的建立健全情况

董事会设董事会秘书。董事会秘书是公司的高级管理人员。公司制订了《董事会秘书工作制度》，对董事会秘书的任职、职责进行了明确规定。

## 2、董事会秘书的职责

董事会秘书履行以下职责：

负责公司信息披露事务，采取有效措施督促公司建立信息披露管理制度及重大信息内部报告制度，明确重大信息的范围和内容及相关部门（包括公司控股子公司）的重大信息报告责任人，督促公司及相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定；负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作，协调公司与证券监管机构、股东及实际控制人、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；组织筹备董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，负责董事会会议记录工作并签字确认；负责公司信息披露的保密工作，在未公开重大信息出现泄露时，及时向交易所报告并公告；关注公共媒体报道并主动求证真实情况，督促董事会及时回复交易所所有问询；组织董事、监事和高级管理人员进行证券法律法规、《上市规则》及交易所其他相关规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；督促董事、监事和高级管理人员遵守证券法律法规、《上市规则》、交易所其他相关规定及公司章程，切实履行其所作出的承诺；在知悉公司作出或者可能作出违反有关规定的决议时，应当予以提醒并立即如实地向交易所报告；《公司法》、《证券法》、中国证监会和交易所要求履行的其他职责。

## （六）专门委员会的设置和运作情况

公司董事会设立了战略委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会和提名委员会，各专门委员会具有明确的职责分工，具体如下：

### 1、战略委员会

战略委员会委员为：董事周志文、董事顾建平、董事顾振其、董事张洪山、董事蒋立新、独立董事马清钧和独立董事饶育蕾，其中委员会主席（召集人）为周志文；

战略委员会的主要职责为：

对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；对《公司章程》规定或股东

大会授权须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；对《公司章程》规定或股东大会授权须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；对以上事项的实施情况进行检查；董事会授权的其他事宜。

## 2、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会委员：独立董事饶育蕾、独立董事马清钧和董事张洪山，其中委员会主席（召集人）为饶育蕾；

薪酬与考核委员会的主要职责为：

根据董事及高管人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司非独立董事及高管人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；董事会授权的其他事项。

## 3、审计委员会

审计委员会的主要职责为：

提议聘请或更换外部审计机构；监督公司的内部审计制度及其实施；负责内部审计与外部审计之间的沟通；审核公司的财务信息及其披露；审查公司内控制度，对重大关联交易进行审计；公司董事会授予的其他权限。

审计委员会由三名委员组成，分别为独立董事王丽然、独立董事饶育蕾和董事顾建平，其中王丽然为会计专业人士，担任审计委员会主任委员。

审计委员会会议分为例会和临时会议，例会每季度至少召开1次。临时会议由审计委员会委员提议召开。主任委员于会议召开前七天通知全体委员，会议由主任委员主持，主任委员不能出席时可委托其他委员主持。

审计委员会会议应由三分之二以上的委员出席方可举行；每一名委员有一票表决权；会议做出的决议，必须经全体委员的过半数通过。

公司内审部至少每季度向审计委员会报告一次，内容包括但不限于内部审计计划的执行情况以及内部审计工作中发现的问题。内审部应当在每个会计年度结束前两个月内向审计委员会提交次一年度内部审计工作计划，并在每个会计年度结束后两个月内向审计委员会提交年度内部审计工作报告。内审部成员可列席审

计委员会会议。必要时，审计委员会亦可邀请公司董事、监事及其他管理人员列席会议。如有必要，审计委员会可以聘请中介机构为其决策提供专业意见，费用由公司支付。

审计委员会会议的召开程序、表决方式和会议通过的议案必须遵循有关法律、法规、《公司章程》及本办法的规定。

审计委员会会议应当有记录，出席会议的委员应当在会议记录上签名；会议记录由公司董事会秘书处保存。审计委员会会议通过的议案及表决结果，应以书面形式报公司董事会。

审计委员会应根据内部审计部门提交的内部审计报告及相关资料，对公司内部控制有效性出具书面的评估意见，并向董事会报告。审计委员会至少每季度向董事会报告一次，内容包括但不限于内部审计工作进度、质量以及发现的重大问题。出席会议的委员均对会议所议事项有保密义务。

#### 4、提名委员会

提名委员会委员：独立董事马清钧、独立董事王丽然和董事蒋立新，其中委员会主席（召集人）为马清钧。

提名委员会的主要职责为：

根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研究董事、经理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和经理人员的人选；对董事候选人和经理人选进行审查并提出建议；对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；董事会授权的其他事项。

2009年9月，公司董事会召开第4次董事会，表决通过了《战略委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》以及《审计委员会年报工作规程》。此后专门委员会根据上述工作细则和工作规程开展工作，实际运作情况如下：

##### （1）战略委员会运行情况

战略委员会于2009年10月召开会议，对公司首次公开发行股票募集资金项目—舒泰神医药产业基地一期工程项目进行研究并提出建议，并提交2009年10月22日召开的第五次董事会审议。

## (2) 审计委员会运行情况

审计委员会于 2009 年 12 月审议了公司内部审计部提交的工作报告。

2010 年 1 月, 审计委员会与立信永华确定 2009 年年报审计的工作时间安排, 在立信永华出具审计报告初步意见后审阅公司财务报表, 形成书面意见; 在审计工作完成后, 审计委员会召开 2010 年第一次会议对 2009 年审计报告进行表决, 并提交 2010 年 1 月 25 日召开的公司第一届第六次董事会表决; 审计委员会 2009 年度立信永华审计工作情况及其执业质量做出书面评价, 并提交公司第一届第六次董事会表决续聘。

2010 年 7 月, 审计委员会与立信永华确定 2010 年半年报审计的工作时间安排, 在立信永华出具报告初步意见后审阅公司财务报表, 形成书面意见; 在审计工作完成后, 审计委员会召开 2010 年第二次会议对 2010 年半年报审计报告进行表决, 并提交 2010 年 7 月 22 日召开的公司第一届第八次董事会表决。

2011 年 1 月, 审计委员会与立信永华确定 2010 年年报审计的工作时间安排, 在立信永华出具审计报告初步意见后审阅公司财务报表, 形成书面意见; 在审计工作完成后, 审计委员会召开 2011 年第一次会议对 2010 年审计报告进行表决, 并提交 2010 年 1 月 26 日召开的公司第一届第十一次董事会表决; 审计委员会对 2010 年度立信永华审计工作情况及其执业质量做出书面评价, 并提交公司第一届第十一次董事会表决续聘。

## 二、公司规范运作情况

### 1、发行人最近三年违法违规行情况

最近三年, 本公司按照法律法规及公司章程的规定开展生产经营活动, 不存在违法违规行为, 也不存在被相关主管部门处罚的情况。

### 2、发行人最近三年资金占用和对外担保情况

除本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、(二) 本公司与关联方之间的关联交易”之“2、报告期内本公司与关联方之间的偶发性关联交易”之“(6) 与关联方之间的资金往来”所披露的情况外, 公司近三年不存在资金被控股股东和其它关联方以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

公司近三年不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以及其他企业进行担保的情形。

### 三、公司内部控制制度情况

#### （一）公司管理层对本公司内部控制制度的自我评价

公司董事会认为：公司现行的内部控制较为完整、合理及有效，能够适应公司管理的要求和发展的需要，能够较好地保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整，能够严格按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。

#### （二）注册会计师对本公司内部控制制度的鉴证意见

经过对公司内部控制制度的审核，立信永华出具了宁信会专字（2011）0015号《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司内部控制鉴证报告》，报告的结论性意见为：“舒泰神公司按照财政部颁发的《企业内部控制基本规范》规定的标准于2010年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

### 四、公司对外投资、担保事项制度安排及执行情况

#### （一）对外投资制度安排

《公司章程》中对本公司对外投资的审批权限和审批程序进行了明确的规定，此外，公司根据《公司法》和《公司章程》的相关规定，结合公司的实际情况，制定了《对外投资管理办法》。

公司对外投资的决策机构主要为股东大会、董事会或董事长。

1、董事会有权决定以下对外投资事宜：

1)交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的10%以上但低于50%的，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；



2) 交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的10%以上但低于50%,且绝对金额超过500万元但在3,000万元以下;

3) 交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润10%以上,且绝对金额超过100万元但在300万元以下;

4) 交易的成交金额(含承担债务和费用)占公司最近一期经审计净资产的10%以上但低于50%,且绝对金额超过500万元但在3,000万元以下;

5) 交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润10%以上但低于50%,且绝对金额超过100万元但在300万元以下。

超过上述权限的对外投资事项需提交公司股东大会审议。

2、低于董事会审批权限下限的对外投资事宜由公司董事长审批。

## (二) 担保事项制度安排

《公司章程》中对本公司对外担保的审批权限和审批程序进行了明确的规定,此外,公司根据《公司法》、《担保法》和《公司章程》的相关规定,并参照《关于规范上市公司对外担保行为的通知》、《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等规范性文件的有关规定,结合公司的实际情况,制定了《对外担保管理制度》。

《对外担保管理制度》规定,公司对外担保实行统一管理,非经公司董事会或股东大会批准,任何人无权以公司名义签署对外担保的合同、协议或其他类似的法律文件。公司为他人提供担保,应当采取反担保等必要的措施防范风险,反担保的提供方应具备实际承担能力。公司独立董事应在年度报告中,对公司累计和当期对外担保情况做出专项说明,并发表独立意见。

## (三) 对外投资制度和担保事项制度执行情况

现行《舒泰神(北京)生物制药股份有限公司对外投资管理办法》和《舒泰神(北京)生物制药股份有限公司对外担保管理制度》于2009年9月7日第一届第三次董事会、2009年9月23日第四次临时股东大会表决通过。

2009年9月10日召开的发行人2009年第三次临时股东大会,按照《公司章程》和《对外投资管理办法》的相关规定,审议通过了“收购北京昭衍博纳新药研究有限公司的议案”、“收购湖南中威制药有限公司部分股权的议案”等两项议案。(关联董事回避后,不能形成有效决议,故直接提交股东大会表决)

2010年8月31日和2010年9月14日,发行人分别召开了第一届董事会第九次会议和2010年第一次临时股东大会,按照《公司章程》和《对外投资管理办法》的相关规定,审议通过了《关于收购昭衍(北京)药物科技有限公司所持北京三诺佳邑生物技术有限责任公司76%股权的议案》、《关于收购冯宇霞所持北京三诺佳邑生物技术有限责任公司19%股权的议案》、《关于收购香塘集团有限公司所持北京三诺佳邑生物技术有限责任公司5%股权的议案》等相关议案。

除此之外,上述制度提交讨论、决议生效后至今,尚未发生其他对外投资行为和对外担保事项。

保荐机构对发行人对外投资制度和对外担保制度执行情况进行了核查,认为:发行人对外投资制度和对外担保制度得到了有效执行。

## 五、投资者权益保护

为加强公司与投资者之间的信息沟通,进一步完善公司治理结构,切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益,根据《公司法》、《证券法》和其他法律、法规以及《公司章程》的有关规定,结合公司的实际情况,制定了《投资者关系管理制度》。本公司在保护投资者权益方面采取的措施包括:

1、公司董事会秘书负责投资者关系工作,董事会办公室作为公司的投资者关系工作部门,负责投资者关系工作事务。

2、公司以多渠道、多层次地与投资者进行沟通,沟通方式力求便捷、有效,便于投资者参与。

3、认真做好信息披露工作,公司与投资者关系工作做到客观、真实、准确、完整地介绍和反映公司的实际状况,避免过度宣传可能给投资者造成的误导。

4、建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理结构,制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》,逐步建立起规范的法人治理结构。公司股东大会、董事会、监事会、管理层严格按照

《公司法》、《公司章程》的规定运作；董事、监事、总经理、副总经理、董事会秘书等高级管理人员的任职，均按照《公司法》及其他法律、法规、规范性文件、公司章程规定的程序进行。确保投资者参与重大决策和选择管理者的权利。

## 第十节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计信息反映了本公司 2008 年度、2009 年度及 2010 年度经审计的财务状况、经营成果和现金流量。本公司管理层做出的分析基于经审计的 2008 年度、2009 年度及 2010 年度财务报表。本节引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经南京立信永华会计师事务所有限公司审计的财务报告，数据均为合并财务报表口径。

### 一、发行人最近三年财务报表

#### (一) 合并报表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	97,556,993.08	54,621,722.49	15,436,641.29
应收票据	1,396,067.30	300,000.00	-
应收账款	9,026,593.40	11,505,921.24	6,588,833.16
预付款项	896,843.14	1,355,431.31	1,453,533.38
其他应收款	991,224.07	9,690,329.80	8,686,110.63
存货	9,535,968.42	3,450,086.57	2,843,396.51
其他流动资产	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>119,403,689.41</b>	<b>80,923,491.41</b>	<b>35,008,514.97</b>
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	2,256,390.31	3,047,637.19	-
固定资产	24,752,921.65	23,123,884.17	23,161,341.21
在建工程	90,933,514.66	11,119,655.34	190,000.00
无形资产	27,060,661.23	28,344,417.46	31,327,726.30
长期待摊费用	351,351.38	1,810,810.82	2,270,270.27
递延所得税资产	125,627.57	380,902.65	108,863.47
非流动资产合计	145,480,466.80	67,827,307.63	57,058,201.25
<b>资产总计</b>	<b>264,884,156.21</b>	<b>148,750,799.04</b>	<b>92,066,716.22</b>

## 合并资产负债表（续）

单位：元

	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
流动负债：			
短期借款	-	11,000,000.00	-
应付账款	1,955,543.46	1,112,351.58	2,129,974.44
预收款项	1,417,549.86	2,476,282.72	1,666,829.94
应付职工薪酬	1,207,980.27	1,037,685.12	550,560.08
应交税费	4,862,638.21	3,075,153.75	625,475.48
其他应付款	7,212,281.36	5,112,993.02	19,775,769.77
一年内到期的非流动负债	10,000,000.00	-	-
其他流动负债	-	720,000.00	-
<b>流动负债合计</b>	<b>26,655,993.16</b>	<b>24,534,466.19</b>	<b>24,748,609.71</b>
非流动负债：			
长期借款	67,500,000.00	-	-
专项应付款	4,500,000.00	4,500,000.00	4,500,000.00
非流动负债合计	72,000,000.00	4,500,000.00	4,500,000.00
<b>负债总计</b>	<b>98,655,993.16</b>	<b>29,034,466.19</b>	<b>29,248,609.71</b>
股东权益：			
股本	50,000,000.00	50,000,000.00	37,500,000.00
资本公积	34,462,275.47	45,448,968.67	34,637,000.00
减：库存股	-	-	-
盈余公积	9,533,050.38	3,751,839.73	794,147.33
未分配利润	72,232,837.20	20,515,524.45	-10,113,040.82
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>166,228,163.05</b>	<b>119,716,332.85</b>	<b>62,818,106.51</b>
少数股东权益	-	-	-
<b>负债及股东权益总计</b>	<b>264,884,156.21</b>	<b>148,750,799.04</b>	<b>92,066,716.22</b>

## 2、合并利润表

单位：元

	2010年度	2009年度	2008年度
一、营业收入	128,207,777.33	89,033,632.87	50,901,167.24
减：营业成本	14,319,822.86	14,132,212.74	10,740,727.97
营业税金及附加	812,963.45	567,735.36	320,222.91
销售费用	30,189,372.92	20,340,290.88	12,868,174.39
管理费用	18,107,747.92	13,431,129.73	7,910,059.03
财务费用	-30,764.97	786,283.34	1,473,720.60
资产减值损失	-49,500.99	635,019.47	195,290.44
投资收益	-791,246.88	-202,362.81	-
<b>二、营业利润</b>	<b>64,066,889.26</b>	<b>38,938,598.54</b>	<b>17,392,971.90</b>
加：营业外收入	4,216,202.39	2,540,000.00	8,635.00

减：营业外支出	38,525.02	78,802.48	58,374.65
<b>三、利润总额</b>	<b>68,244,566.63</b>	<b>41,399,796.06</b>	<b>17,343,232.25</b>
减：所得税费用	10,746,043.23	6,036,869.72	920,165.91
<b>四、净利润</b>	<b>57,498,523.40</b>	<b>35,362,926.34</b>	<b>16,423,066.34</b>
其中：被合并方在合并前实现利润	-485,638.87	921,787.65	-1,514,860.06
归属于母公司所有者的净利润	57,498,523.40	35,362,926.34	16,423,066.34
少数股东损益	-	-	-
<b>五、每股收益</b>			
(一)基本每股收益	1.15	0.74	0.36
(二)稀释每股收益	1.15	0.74	0.36
<b>六、综合收益</b>			
其他综合收益	-	-	-
综合收益总额	<b>57,498,523.40</b>	<b>35,362,926.34</b>	<b>16,423,066.34</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	57,498,523.40	35,362,926.34	16,423,066.34
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-

## 3、合并现金流量表

单位：元

	2010年度	2009年度	2008年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	138,742,441.60	91,200,203.50	52,916,866.57
收到的税费返还	1,367,714.58	1,085,300.00	32,035.00
收到的其他与经营活动有关的现金	4,645,350.80	5,163,296.98	91,015.08
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>144,755,506.98</b>	<b>97,448,800.48</b>	<b>53,039,916.65</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	15,513,590.58	10,223,863.08	6,011,418.03
支付给职工以及为职工支付的现金	11,679,818.99	6,634,564.15	5,028,711.33
支付的各项税费	17,428,330.75	10,547,971.88	4,618,773.13
支付的其他与经营活动有关的现金	36,226,595.10	27,677,228.51	21,153,250.06
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>80,848,335.42</b>	<b>55,083,627.62</b>	<b>36,812,152.55</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>63,907,171.56</b>	<b>42,365,172.86</b>	<b>16,227,764.10</b>

二、投资活动产生的现金流量			
收到其他与投资活动有关的现金	700,000.00	5,200,000.00	8,500,000.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>700,000.00</b>	<b>5,200,000.00</b>	<b>8,500,000.00</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金	82,246,586.79	13,193,097.90	16,806,137.48
投资支付的现金	-	3,250,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	12,809,593.20	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>95,056,179.99</b>	<b>16,443,097.90</b>	<b>16,806,137.48</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-94,356,179.99</b>	<b>-11,243,097.90</b>	<b>-8,306,137.48</b>
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资所收到的现金	-	15,250,000.00	12,500,000.00
借款所收到的现金	77,500,000.00	36,000,000.00	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	9,004,828.49	4,213,075.97	12,778,127.23
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>86,504,828.49</b>	<b>55,463,075.97</b>	<b>25,278,127.23</b>
偿还债务所支付的现金	11,000,000.00	25,000,000.00	25,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	2,120,549.47	936,993.76	1,553,681.25
支付的其他与筹资活动有关的现金	-	21,463,075.97	4,413,075.97
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>13,120,549.47</b>	<b>47,400,069.73</b>	<b>30,966,757.22</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>73,384,279.02</b>	<b>8,063,006.24</b>	<b>-5,688,629.99</b>
四、汇率变动对现金的影响	-	-	-
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>42,935,270.59</b>	<b>39,185,081.20</b>	<b>2,232,996.63</b>
加：期初现金及现金等价物余额	54,621,722.49	15,436,641.29	13,203,644.66
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>97,556,993.08</b>	<b>54,621,722.49</b>	<b>15,436,641.29</b>

## (二) 母公司报表

## 1、资产负债表

单位：元

	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	87,595,343.18	50,557,352.57	9,192,350.87
应收票据	1,396,067.30	300,000.00	-
应收账款	9,026,593.40	11,505,921.24	6,588,833.16
预付款项	573,909.64	923,131.31	971,299.38
其他应收款	3,477,970.66	2,673,821.90	134,316.99
存货	9,531,332.42	3,450,086.57	2,843,396.51
其他流动资产	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>111,601,216.60</b>	<b>69,410,313.59</b>	<b>19,730,196.91</b>
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	15,065,983.51	3,047,637.19	-
固定资产	22,551,410.72	22,044,222.27	22,326,647.86
在建工程	90,933,514.66	11,119,655.34	190,000.00
无形资产	25,211,181.96	28,325,608.74	31,308,794.78
长期待摊费用	351,351.38	1,810,810.82	2,270,270.27
递延所得税资产	125,627.57	133,052.71	108,863.47
<b>非流动资产合计</b>	<b>154,239,069.80</b>	<b>66,480,987.07</b>	<b>56,204,576.38</b>
<b>资产总计</b>	<b>265,840,286.40</b>	<b>135,891,300.66</b>	<b>75,934,773.29</b>

## 资产负债表（续）

单位：元

	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	11,000,000.00	-
应付账款	1,493,349.63	818,215.68	1,883,171.54
预收款项	1,348,749.41	1,348,572.27	524,119.49
应付职工薪酬	1,097,296.18	927,001.03	439,875.99
应交税费	4,860,775.31	3,318,136.33	623,370.60
其他应付款	7,255,885.41	5,110,151.40	13,024,267.99
一年内到期的非流动负债	10,000,000.00	-	-
其他流动负债	-	720,000.00	-
<b>流动负债合计</b>	<b>26,056,055.94</b>	<b>23,242,076.71</b>	<b>16,494,805.61</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	67,500,000.00	-	-
专项应付款	4,500,000.00	4,500,000.00	4,500,000.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>72,000,000.00</b>	<b>4,500,000.00</b>	<b>4,500,000.00</b>
<b>负债总计</b>	<b>98,056,055.94</b>	<b>27,742,076.71</b>	<b>20,994,805.61</b>
<b>股东权益：</b>			



股本	50,000,000.00	50,000,000.00	37,500,000.00
资本公积	32,171,868.67	30,348,968.67	22,537,000.00
减：库存股	-	-	-
盈余公积	8,738,903.05	2,957,692.40	-
未分配利润	76,873,458.74	24,842,562.88	-5,097,032.32
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>167,784,230.46</b>	<b>108,149,223.95</b>	<b>54,939,967.68</b>
少数股东权益	-	-	-
<b>负债及股东权益总计</b>	<b>265,840,286.40</b>	<b>135,891,300.66</b>	<b>75,934,773.29</b>

## 2、利润表

单位：元

	2010 年度	2009 年度	2008 年度
<b>一、营业收入</b>	126,107,777.33	87,218,632.87	50,736,167.24
减：营业成本	14,123,845.66	13,858,879.07	10,673,953.42
营业税金及附加	754,723.39	566,910.36	320,222.91
销售费用	30,189,372.92	20,340,290.88	12,868,174.39
管理费用	14,660,513.03	11,287,638.32	6,260,691.20
财务费用	6,544.01	823,811.40	1,501,367.92
资产减值损失	-49,500.99	161,261.62	195,290.44
投资收益	-791,246.88	-202,362.81	-
<b>二、营业利润</b>	<b>65,631,032.43</b>	<b>39,977,478.41</b>	<b>18,916,466.96</b>
加：营业外收入	2,717,292.39	1,060,000.00	-
减：营业外支出	38,025.02	78,802.48	58,374.65
<b>三、利润总额</b>	<b>68,310,299.80</b>	<b>40,958,675.93</b>	<b>18,858,092.31</b>
减：所得税费用	10,498,193.29	6,284,719.66	920,165.91
<b>四、净利润</b>	<b>57,812,106.51</b>	<b>34,673,956.27</b>	<b>17,937,926.40</b>
<b>五、每股收益</b>			
(一)基本每股收益	1.15	0.72	0.39
(二)稀释每股收益	1.15	0.72	0.39
<b>六、综合收益</b>			
其他综合收益	0.00	0.00	0.00
<b>综合收益总额</b>	<b>57,812,106.51</b>	<b>34,673,956.27</b>	<b>17,937,926.40</b>

## 3、现金流量表

单位：元

	2010 年度	2009 年度	2008 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到	137,142,441.60	89,400,203.50	52,916,866.57

的现金			
收到的税费返还	1,122,900.00	1,085,300.00	23,400.00
收到的其他与经营活动有关的现金	3,664,821.55	1,911,812.58	61,979.76
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>141,930,163.15</b>	<b>92,397,316.08</b>	<b>53,002,246.33</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	15,213,892.08	9,949,799.22	5,720,870.87
支付给职工以及为职工支付的现金	10,521,887.37	5,884,433.88	4,173,154.05
支付的各项税费	17,363,296.56	10,296,204.40	4,616,169.67
支付的其他与经营活动有关的现金	35,115,411.07	26,529,424.92	17,257,473.59
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>78,214,487.08</b>	<b>52,659,862.42</b>	<b>31,767,668.18</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>63,715,676.07</b>	<b>39,737,453.66</b>	<b>21,234,578.15</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收到其他与投资活动有关的现金	700,000.00	5,200,000.00	8,500,000.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>700,000.00</b>	<b>5,200,000.00</b>	<b>8,500,000.00</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金	78,947,542.79	12,635,458.20	16,290,124.10
投资支付的现金	-	3,250,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	12,809,593.20	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>91,757,135.99</b>	<b>15,885,458.20</b>	<b>16,290,124.10</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-91,057,135.99</b>	<b>-10,685,458.20</b>	<b>-7,790,124.10</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
吸收投资所收到的现金	-	12,250,000.00	12,500,000.00
借款所收到的现金	77,500,000.00	36,000,000.00	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>77,500,000.00</b>	<b>48,250,000.00</b>	<b>12,500,000.00</b>
偿还债务所支付的现金	11,000,000.00	25,000,000.00	25,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	2,120,549.47	936,993.76	1,553,681.25
支付的其他与筹资活动有关的现金	-	10,000,000.00	2,000,000.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>13,120,549.47</b>	<b>35,936,993.76</b>	<b>28,553,681.25</b>

筹资活动产生的现金流量净额	64,379,450.53	12,313,006.24	-16,053,681.25
四、汇率变动对现金的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	37,037,990.61	41,365,001.70	-2,609,227.20
加：期初现金及现金等价物余额	50,557,352.57	9,192,350.87	11,801,578.07
六、期末现金及现金等价物余额	87,595,343.18	50,557,352.57	9,192,350.87

## 二、审计意见

南京立信永华会计师事务所有限公司接受本公司委托，对本公司 2008 年度、2009 年度及 2010 年度财务报表进行了审计，并出具了宁信会审字（2011）0019 号标准无保留意见的审计报告。

## 三、会计报表的编制基础及合并范围变化情况

### （一）财务报表的编制基础

本公司以持续经营为基础编制财务报表，根据实际发生的交易和事项，按照《企业会计准则——基本准则》和其他各项会计准则的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

报告期内公司执行财政部 2006 年 2 月 15 日颁布的《企业会计准则》（财会〔2006〕3 号）及其后续规定。

### （二）合并财务报表的编制方法、合并范围及变化情况

#### 1、合并财务报表的编制方法

合并财务报表按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》执行。公司所控制的全部子公司均纳入合并财务报表的合并范围。

合并财务报表以母公司和纳入合并范围的子公司的个别财务报表为基础，根据其他有关资料为依据，按照权益法调整对子公司的长期股权投资后，由母公司编制。子公司所采用的会计政策与母公司保持一致。

合并时对内部权益性投资与子公司所有者权益、内部投资收益与子公司利润分配、内部交易事项、内部债权债务进行抵销。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司，将该子公司合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表，同时应当对比较会计报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体在以前期间一直存在；因非同一控制下的企业合并增加的子公司，将该子公司购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表。

## 2、合并财务报表范围

报告期内，本公司纳入合并报表范围的子公司如下：

公司名称	注册地	业务性质	注册资本 (万元)	实际投资额 (万元)	持股比例 (%)	表决权 比例 (%)	备注
昭衍博纳	北京市北京经济技术开发区荣京东街5号5A203	医药研发	350.00	0.00	100.00	100.00	同一控制下的企业合并
三诺佳邑	北京市北京经济技术开发区荣京东街5号2幢202	医药研发	1,000.00	12,809,593.20	100.00	100.00	同一控制下的企业合并

## 3、合并财务报表范围的变化

报告期新增合并单位2家。2009年9月，本公司投资北京昭衍博纳新药研究有限公司，持股比例和表决权比例均为100%，构成同一控制下的企业合并，故将北京昭衍博纳新药研究有限公司纳入合并报表范围，并调整前期比较会计报表。

2010年9月，本公司投资北京三诺佳邑生物技术有限责任公司，持股比例和表决权比例均为100%，构成同一控制下的企业合并，故将北京三诺佳邑生物技术有限责任公司纳入合并报表范围，并调整前期比较会计报表。

## 四、报告期内对公司有重大影响的主要会计政策和会计估计

### (一) 金融工具

## 1、金融资产和金融负债的分类

管理层按照取得持有金融资产和承担金融负债的目的，将其划分为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

## 2、金融资产和金融负债的初始计量

### (1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

### (2) 持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。持有期间按照摊余成本和实际利率（如实际利率与票面利率差别较小的，按票面利率）计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

### (3) 应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、应收票据、预付账款、其他应收款、长期应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额。应收款项后续计量采用实际利率法，但预计未来现金流量与其现值相差较小时，不对其预计未来现金流量进行折现。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

### (4) 可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入资本公积（其他资本公积）。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转

出，计入投资损益。

#### (5) 其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

#### 3、金融资产转移的确认依据和计量方法

发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

#### 4、金融资产的减值准备

##### (1) 可供出售金融资产的减值准备

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

##### (2) 持有至到期投资的减值准备

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

### (二) 应收款项坏账准备的确认标准和计提方法

#### 1、本公司坏账的确认标准

(1) 因债务人破产，依照法律清偿程序后确实无法收回的应收款项；

(2) 债务人死亡，既无遗产可供清偿，又无义务承担人，确实无法收回的应收款项；

(3) 债务人遭受重大自然灾害或意外事故，损失巨大，以其财产确实无法清偿的应收款项；

(4) 债务人逾期未能履行清偿义务，经法院判决，确实无法清偿的应收款项。

当债务人无法履行清偿义务，经董事会批准，将该应收款项确认为坏账损失。

#### 2、应收款项坏账准备计提方法

资产负债表日，如果有客观证据表明应收款项发生减值，按其未来现金流量现值低于其账面价值的差额确认为资产减值损失，计入当期损益。应收款项的预计未来现金流量与其现值相差较小，在确定相关减值损失时，不对其预计未来现金流量进行折现。

对于单项金额重大的应收款项（包括应收账款、其他应收款等，以下同）单独进行减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。单项金额重大是指：应收款项单项余额100万元以上的款项（含100万元）。

对于期末单项金额非重大的应收款项，采用与经单独测试后未减值的应收款项一起按账龄作为类似信用风险特征划分为若干组合，再按这些应收款项组合在期末余额的一定比例计算确定减值损失，计提坏账准备。

公司根据以前年度与之相同或相类似的，按账龄段划分的类似信用风险特征组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定以下坏账准备计提的比例：

应收款项账龄	计提比例
一年以内	5%
一年至两年	20%
两年至三年	50%
三年以上	100%

本公司的下属控股公司及下属控股公司之间的应收款项，按个别认定法单独进行减值测试。有证据表明不存在收回风险的，不计提坏账准备；有证据表明下属控股公司已撤销、破产、资不抵债、现金流量严重不足等，并且不准备对应收款项进行债务重组或无其他收回方式的，以个别认定法计提坏账准备。

### （三）存货

- 1、存货分类为：原材料、包装物、低值易耗品、在产品、库存商品等。
- 2、存货的盘存制度为永续盘存制。
- 3、存货取得时按照实际成本进行计量。

原材料、包装物、低值易耗品、在产品、库存商品等在取得或入库时按照实际成本进行计量，发出按加权平均法核算。低值易耗品，领用时采用一次摊销法摊销。

#### 4、存货跌价准备

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。

库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过

程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

#### （四）长期股权投资

##### 1、长期股权投资初始投资成本的确定方法

###### （1）企业合并形成的长期股权投资

① 同一控制下的企业合并，公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付合并对价之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并发生的各项直接相关费用，包括为进行合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费用等，于发生时计入当期损益。

② 非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。在合并合同中对可能影响合并成本的未来事项作出约定，购买日如果估计未来事项很可能发生并且对合并成本的影响金额能够可靠计量，也计入合并成本。

###### （2）其他方式取得的长期股权投资

① 以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

② 以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

③ 投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值（扣除已



宣告但尚未发放的现金股利或利润)作为初始投资成本,但合同或协议约定价值不公允的除外。

④ 在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下,非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本,除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠;不满足上述前提的非货币性资产交换,以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

⑤ 通过债务重组取得的长期股权投资,其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

## 2、后续计量及损益确认

### (1) 后续计量

公司对子公司的长期股权投资,采用成本法核算,编制合并财务报表时按照权益法进行调整。

对被投资单位不具有共同控制或重大影响,并且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资,采用成本法核算。

对被投资单位具有共同控制或重大影响的长期股权投资,采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额,不调整长期股权投资的初始投资成本;初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额,计入当期损益。

被投资单位除净损益以外所有者权益其他变动的处理:对于被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动,在持股比例不变的情况下,公司按照持股比例计算应享有或承担的部分,调整长期股权投资的账面价值,同时增加或减少资本公积(其他资本公积)。

### (2) 损益确认

成本法下,除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外,公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认投资收益。

权益法下,在被投资单位账面净利润的基础上考虑:被投资单位与本公司采用的会计政策及会计期间不一致,按本公司的会计政策及会计期间对被投资单位财务报表进行调整;以取得投资时被投资单位固定资产、无形资产的公允价值为

基础计提的折旧额或摊销额以及有关资产减值准备金额等对被投资单位净利润的影响；对本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易予以抵销等事项的适当调整后，确认应享有或应负担被投资单位的净利润或净亏损。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值，同时确认投资收益。

### 3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

按照合同约定对某项经济活动所共有的控制，仅在与该项经济活动相关的重要财务和经营决策需要分享控制权的投资方一致同意时存在，则视为与其他方对被投资单位实施共同控制；对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，则视为投资企业能够对被投资单位施加重大影响。

### 4、减值测试方法及减值准备计提方法

重大影响以下的、在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，其减值损失是根据其账面价值与按类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额进行确定。

除因企业合并形成的商誉以外的存在减值迹象的其他长期股权投资，如果可收回金额的计量结果表明，该长期股权投资的可收回金额低于其账面价值的，将差额确认为减值损失。

因企业合并形成的商誉，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

长期股权投资减值损失一经确认，不再转回。

## （五）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用年限超过一年的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

## 2、固定资产的分类

固定资产的分类：主要为房屋建筑物、生产设备、电子设备及运输设备等。

## 3、固定资产的初始计量

固定资产取得时按照实际成本进行初始计量。

外购固定资产的成本，以购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等确定。购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

## 4、固定资产的后续支出计量

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本，如有被替换的部分，应扣除其账面价值；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

## 5、固定资产折旧计提方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。已计提固定资产减值的固定资产按提取固定资产减值后的固定资产价值在剩余可使用年限内提取折旧。

各类固定资产的预计使用寿命、净残值率、年折旧率如下：

固定资产类别	折旧年限	净残值率	年折旧率
房屋建筑物	30	5%	3.17%
生产设备	10	5%	9.50%
电子设备	5	5%	19.00%
运输设备	10	5%	9.5%

## 6、固定资产的终止确认和处置

固定资产满足下列条件之一的，予以终止确认：该固定资产处于处置状态；该固定资产预期通过使用或处置不能产生经济利益。

持有待售的固定资产，对其预计净残值进行调整。

出售、转让、报废固定资产或发生固定资产毁损，将处置收入扣除账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

#### 7、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

公司在每期末判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象。

固定资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当固定资产的可收回金额低于其账面价值的，将固定资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

资产减值损失确认后，减值资产的折旧费用在未来期间作相应调整，以使固定资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

固定资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

### （六）在建工程

#### 1、在建工程类别

在建工程以立项项目分类核算。

#### 2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

#### 3、在建工程的减值测试方法、减值准备计提方法

公司在每期末判断在建工程是否存在可能发生减值的迹象。

在建工程存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与在建工程预计未来现金流量的现值两者之间较高

者确定。

当在建工程的可收回金额低于其账面价值的,将在建工程的账面价值减记至可收回金额,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益,同时计提相应的资产减值准备。

在建工程减值损失一经确认,在以后会计期间不再转回。

## (七) 无形资产

### 1、无形资产的计价方法

本公司无形资产包括专利权、非专利技术、商标权、土地使用权等,按照实际成本进行初始计量。

外购无形资产的成本,包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付,实质上具有融资性质的,无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。投资者投入的无形资产,按照投资合同或协议约定的价值确定,在投资合同或协议约定价值不公允的情况下,按无形资产的公允价值入帐。

### 2、无形资产使用寿命及摊销

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。无形资产的使用寿命为有限的,自无形资产可供使用时起,选择反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式采用直线法进行摊销。其应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。至少于每年年度终了,对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的,应改变摊销期限和摊销方法。持有待售的无形资产不进行摊销,按照账面价值与公允价值减去处置费用后的净额孰低进行计量。

使用寿命不确定的无形资产不进行摊销,在每个会计期间对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核。如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的,估计其使用寿命,并按使用寿命有限的无形资产处理。

无形资产预期不能为企业带来经济利益的,将该无形资产的账面价值予以转销。

### 3、研究开发项目研究阶段支出与开发阶段支出的划分标准

内部研究开发项目研究阶段支出在发生时计入当期损益;开发阶段支出同时

满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

#### 4、无形资产的减值测试方法、减值准备计提方法

公司在每期末判断无形资产是否存在可能发生减值的迹象。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

无形资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

资产减值损失确认后，减值资产的摊销费用在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

无形资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

### （八）长期待摊费用

长期待摊费用是指已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在1年以上的各项费用，采用直线法在收益年限内进行摊销，无明确受益期的按5年平均摊销。

### （九）借款费用的核算方法

#### 1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产,是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化:

(1) 资产支出已经发生,资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出;

(2) 借款费用已经发生;

(3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

当符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月的,借款费用暂停资本化。

当购建或生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时,借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时,该部分资产借款费用停止资本化。

## 2、借款费用的资本化期间

资本化期间,指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间,借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

## 3、借款费用资本化金额的计算方法

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的,专门借款当期实际发生的利息费用(扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益)及其辅助费用在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态前,予以资本化。

为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用了一般借款的,根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数(按每月月末平均计算)乘以所占用一般借款的资本化率,计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的,按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额,调整每期利息金额。

## (十) 预计负债

### 1、预计负债的确认原则

若与或有事项相关的义务同时符合以下条件，公司将其确认为负债：A、该义务是本公司承担的现时义务；B、该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；C、该义务的金额能够可靠地计量。

### 2、预计负债的计量

确认的预计负债金额是清偿该负债所需支出的最佳估计数。如果所需支出存在一个金额范围，则最佳估计数按该范围的上、下限金额的平均数确定；如果所需支出不存在一个金额范围，则最佳估计数按如下方法确定：A、或有事项涉及单个项目时，最佳估计数按最可能发生金额确定；B、或有事项涉及多个项目时，最佳估计数按各种可能发生额及其发生概率计算确定。

确认的负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，则补偿金额在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不应超过所确认负债的账面价值。

## （十一）收入确认原则

### 1、商品销售收入的确认方法：

已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时确认商品销售收入的实现。合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

### 2、提供劳务收入的确认方法：

收入的金额能够可靠地计量；相关经济利益很可能流入；交易的完工进度能够可靠地确定；交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量时，确认劳务收入的实现；按完工百分比法确认提供劳务的收入时，按已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定，在提供劳务交易的结果不能可靠估计的情况下，按谨慎性原则对劳务收入进行确认和计量。

3、让渡资产使用权取得的利息和使用费收入的确认方法：相关的经济利益很可能流入；收入的金额能够可靠地计量时，确认利息和使用费收入的实现。利



息收入金额，按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定。使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

## （十二）政府补助

政府补助是指公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产，分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，除拨款文件另行规定的，均确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。

与收益相关的政府补助，除拨款文件另行规定的，如果用于补偿公司以后期间的相关费用或损失的，均确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；如果用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

## （十三）递延所得税资产/递延所得税负债

（1）所得税的会计处理采用资产负债表债务法，在取得资产、负债时确定其计税基础，资产、负债的账面价值与其计税基础存在差异的，确认所产生的递延所得税资产或递延所得税负债。

（2）当期所得税和递延所得税作为所得税费用计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：

- A、企业合并。
- B、直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

### （3）递延所得税资产的确认依据

A、确认递延所得税资产时，其暂时性差异在可预见的未来能够转回的判断依据，以预计未来很可能取得用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

B、对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，应当确认相应的递延所得税资产：①暂时性差异在可预见的未来很可能转回；②未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

C、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额转回。

#### **(十四) 本期主要会计政策、会计估计的变更和重大会计差错更正及其影响**

##### **1、会计政策变更：**

报告期内本公司无会计政策变更。

##### **2、会计估计变更：**

本公司购入的聚乙二醇非专利技术价值200万元，于2004年获得新药证书，以前年度按照非专利技术10年摊销期限摊销。经本公司董事会决议，2008年1月起变更为按照6年进行摊销，采用未来适用法进行调整，减少2008年、2009年利润总额1,133,334.12元。

#### **(十五) 重大会计政策、会计估计与可比上市公司差异比较**

本公司采用的重大会计政策和会计估计与可比上市公司不存在较大差异。

## **五、发行人税收**

### **(一) 增值税**

根据国税函[2006]124号批复，对本公司销售的“注射用鼠神经生长因子”按简易办法计算缴纳增值税，税率6%；其他库存商品的销项税税率为17%，按扣除进项税之后的计税金额交纳。

### **(二) 营业税**

按当期营业额的5%缴纳。本公司子公司北京昭衍博纳新药研究有限公司技术服务收入符合财政部、国家税务总局关于贯彻落实《中共中央国务院关于加强技术创新，发展高科技，实现产业化的决定》有关税收问题的通知（财税字[1999]273号）的规定，免征营业税。

### **(三) 城市维护建设税和教育费附加**

分别按交纳增值税以及营业税的7%和3%税率计缴。

#### (四) 所得税

本公司为北京市科学技术委员会批准的高新技术企业。根据国税函[2003]96号批复同意本公司享受高新技术企业税收优惠政策，自2003年起减按15%税率征收企业所得税；自2003年1月1日起至2005年12月31日止免征企业所得税；2006年度至2008年度减半征收企业所得税；2008年12月24日，本公司取得了高新技术企业证书，证书编号：GR200811002373，2009年度、2010年度企业所得税税率为15%。

本公司子公司北京昭衍博纳新药研究有限公司为北京市科学技术委员会批准的高新技术企业，证书编号：GR200811002245，2008年度、2009年度、2010年度企业所得税税率为15%。

北京三诺佳邑生物技术有限责任公司为北京市科学技术委员会批准的高新技术企业，证书编号：GR200811002042，2008年度、2009年度、2010年度企业所得税税率为15%。

经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人所享受的企业所得税税收优惠政策符合法律、法规和规范性文件的要求，不存在越权审批的情形，不属于越权审批或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免。

### 六、发行人分部信息

#### (一) 业务分部

单位：元

营业收入	2010年度	2009年度	2008年度
注射用鼠神经生长因子	109,547,688.97	74,398,269.87	42,351,042.45
聚乙二醇	13,543,900.35	9,638,430.64	5,375,701.83
阿司匹林(50ML)	2,441,367.53	2,547,692.28	2,245,435.90
格列奇特	242,000.00	333,333.34	360,341.85
萘丁美酮	332,820.48	300,906.74	403,645.21
技术转让收入	1,600,000.00	1,800,000.00	165,000.00
技术服务收入	500,000.00	15,000.00	-
<b>合计</b>	<b>128,207,777.33</b>	<b>89,033,632.87</b>	<b>50,901,167.24</b>
<b>营业成本</b>			
注射用鼠神经生长因子	7,788,316.36	8,147,384.44	5,744,384.39

聚乙二醇	4,489,211.64	3,663,974.65	2,516,832.12
阿司匹林(50ML)	1,419,704.49	1,555,911.24	1,914,448.47
格列奇特	178,787.12	229,672.46	210,461.33
萘丁美酮	247,826.05	261,936.28	287,827.11
技术转让成本	195,977.20	273,333.67	66,774.55
技术服务成本	-	-	-
<b>合计</b>	<b>14,319,822.86</b>	<b>14,132,212.74</b>	<b>10,740,727.97</b>
<b>毛利</b>			
注射用鼠神经生长因子	101,759,372.61	66,250,885.43	36,606,658.06
聚乙二醇	9,054,688.71	5,974,455.99	2,858,869.71
阿司匹林(50ML)	1,021,663.04	991,781.04	330,987.43
格列奇特	63,212.88	103,660.88	149,880.52
萘丁美酮	84,994.43	38,970.46	115,818.10
技术转让毛利	1,404,022.80	1,526,666.33	98,225.45
技术服务毛利	500,000.00	15,000.00	-
<b>合计</b>	<b>113,887,954.47</b>	<b>74,901,420.13</b>	<b>40,160,439.27</b>

## (二) 收入的地区分部

单位：元

地区	2010年度	2009年度	2008年度
华北	23,410,040.71	16,826,869.15	8,930,286.58
西区	16,704,927.02	10,424,505.12	6,404,240.67
华南	15,986,187.24	10,966,653.27	5,660,416.25
东北	14,125,961.42	9,004,438.94	7,034,380.10
华东	23,196,837.75	18,352,940.07	7,535,610.26
北京	34,783,823.19	23,458,226.32	15,336,233.38
合计	128,207,777.33	89,033,632.87	50,901,167.24

## 七、非经常性损益情况

依据经会计师审核的非经常性损益明细表，本公司报告期内非经常性损益的具体内容和金额如下：

单位：元

项 目	2010年度	2009年度	2008年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-18,480.98	-	-
计入当期损益的政府补助	2,680,000.00	1,080,000.00	8,635.00
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-485,638.87	921,787.65	-1,514,860.06

除上述各项之外的其他营业外收入和支出	37,248.35	-78,802.48	-58,374.65
应付福利费冲回数	-	-	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	14,175.00	-
<b>非经常性损益小计</b>	<b>2,213,128.50</b>	<b>1,937,160.17</b>	<b>-1,564,599.71</b>
减：少数股东损益的影响数	-	-	-
减：所得税的影响数	293,890.11	147,179.63	-3,750.00
<b>非经常性损益合计</b>	<b>1,919,238.39</b>	<b>1,789,980.54</b>	<b>-1,560,849.71</b>

## 八、主要财务指标

### (一) 主要财务指标

主要财务指标	2010 年度	2009 年度	2008 年度
流动比率	4.48	3.30	1.41
速动比率	4.12	3.16	1.30
资产负债率（母公司）	36.89%	20.41%	27.65%
应收账款收转率（次数）	12.49	9.84	8.72
存货周转率（次数）	2.21	4.49	4.13
息税折旧摊销前利润（元）	75,134,267.87	49,081,527.70	25,578,818.73
利息保障倍数	679.96	45.18	12.16
归属于公司普通股股东的净利润（元）	57,498,523.40	35,362,926.34	16,423,066.34
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（元）	55,579,285.01	33,572,945.80	17,983,916.05
每股经营活动产生的现金流量（元）	1.28	0.85	0.43
每股净现金流量（元）	0.86	0.78	0.06
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	3.32	2.39	1.68
无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例（%）	5.49	8.38	20.84

具体计算公式如下：

流动比率 = 流动资产 ÷ 流动负债

速动比率 = 速动资产 ÷ 流动负债

资产负债率 = 负债总额 ÷ 资产总额

应收账款周转率 = 营业收入 ÷ 应收账款平均余额

存货周转率 = 营业成本 ÷ 存货平均余额

息税折旧摊销前利润 = 利润总额 + 利息支出 + 固定资产折旧增加 + 无形资产摊销增加

+长期待摊费用摊销增加

利息保障倍数 = (利润总额 + 利息支出) ÷ 利息支出

每股经营活动的现金流量净额 = 经营活动现金流量净额 ÷ 期末股本总额

每股净现金流量 = 现金及现金等价物净增加额 ÷ 期末普通股份总数

归属于发行人股东的每股净资产 = 期末归属于母公司股东权益合计额 ÷ 期末普通股份总数

无形资产(土地使用权除外)占净资产的比例 = [期末无形资产(土地使用权除外) ÷ 期末净资产

## (二) 净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010年修订)的规定,本公司加权平均的净资产收益率及基本每股收益和稀释每股收益如下:

		2010年度	2009年度	2008年度
加权平均净资产收益率	归属于公司普通股股东的净利润	38.73%	38.88%	32.56%
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	39.11%	41.29%	43.02%
基本每股收益(元)	归属于公司普通股股东的净利润	1.15	0.737	0.361
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.112	0.700	0.396
稀释每股收益(元)	归属于公司普通股股东的净利润	1.15	0.737	0.361
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.112	0.700	0.396

计算过程:

① 加权平均净资产收益率 =  $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中: P分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP为归属于公司普通股股东的净利润; E<sub>0</sub>为归属于公司普通股股东的期初净资产; E<sub>i</sub>为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产; E<sub>j</sub>为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; M<sub>0</sub>为报告期月份数;

Mi为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

② 基本每股收益=P÷S

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S为发行在外的普通股加权平均数；S0为期初股份总数；S1为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj为报告期因回购等减少股份数；Sk为报告期缩股数；M0报告期月份数；Mi为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

③ 稀释每股收益（EPS）= [P+(已确认为费用的稀释性潜在普通股利息—转换费用)×(1—所得税率)]/(S0+S1+Si×Mi÷M0—Sj×Mj÷M0—Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小。

## 九、盈利预测

本公司未编制盈利预测报告。

## 十、资产评估情况

公司在股份制改制时，江苏立信永华资产评估房地产估价有限公司对舒泰神（北京）药业有限公司的资产、负债和所有者权益进行了评估，评估基准日为2009年4月30日，并于2009年5月18日出具了“立信永华评报（2009）第051号”《资产评估报告书》。

评估结果如下：

单位：万元

项目	账面净值	调整后账面值	评估价值	增减值	增值率(%)
流动资产	4,701.87	4,701.87	5,607.31	905.44	19.26
非流动资产	5,441.12	5,441.12	8,449.87	3,008.75	55.30
其中：长期股权投资	-	-	-	-	-

固定资产	2,194.97	2,194.97	2,339.87	144.90	6.60
其中：建筑物	1,724.16	1,724.16	1,781.37	57.21	3.32
机器设备	470.81	470.81	558.50	87.69	18.63
在建工程	42.89	42.89	42.89	-	-
无形资产	3,016.27	3,016.27	5,888.73	2,872.46	95.23
其中：土地使用权	1,811.00	1,811.00	2,647.50	836.50	46.19
其他非流动资产	187.00	187.00	178.38	-8.62	-4.61
<b>资产总计</b>	<b>10,142.99</b>	<b>10,142.99</b>	<b>14,057.18</b>	<b>3,914.19</b>	<b>38.59</b>
流动负债	3,037.99	3,037.99	3,037.99	-	-
非流动负债	450.00	450.00	450.00	-	-
<b>负债总计</b>	<b>3,487.99</b>	<b>3,487.99</b>	<b>3,487.99</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>股东全部权益</b>	<b>6,655.00</b>	<b>6,655.00</b>	<b>10,569.19</b>	<b>3,914.19</b>	<b>58.82</b>

本次评估采用成本法，对整体资产的评估采用对各类型的资产进行单项评估后再加和确定整体资产价值的成本加和法。

## 十一、验资情况

发行人及其前身自设立以来共进行了4次验资，具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、历次验资情况”。

## 十二、财务状况分析

### （一）资产构成及变动趋势分析

#### 1、总资产构成及报告期内的变动情况

单位：元

项目	2010年12月31日		2009年12月31日		2008年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
流动资产	119,403,689.41	45.08	80,923,491.41	54.40	35,008,514.97	38.03
非流动资产	145,480,466.80	54.92	67,827,307.63	45.60	57,058,201.25	61.97
<b>资产总计</b>	<b>264,884,156.21</b>	<b>100.00</b>	<b>148,750,799.04</b>	<b>100.00</b>	<b>92,066,716.22</b>	<b>100.00</b>

报告期内发行人的资产总额稳步增加，2009年末较2008年末增加了5,668.41万元，增加61.57%。其中，流动资产大幅增加系由于销售快速增长和投资者资本投入所致，非流动资产增加系由于购入募投项目所需土地和项目开工建设使在建工程增加所致。2010年末较2009年末增加了11,613.34万元，增加78.07%，其中长



期银行借款和经营活动现金净流入使得流动资产大幅增加,随着舒泰神医药产业基地项目一期工程(募投项目)的投入,非流动资产亦相应增加。

2008年发行人的流动资产占比相对较低,主要是因为:

(1) 发行人的主导产品注射用鼠神经生长因子“苏肽生”于2006年开始实现销售,2007年—2008年间的产能利用率仍然偏低;

(2) 发行人的无形资产包括经评估作价投入公司的非专利技术以及外购的土地使用权等,无形资产占资产总额的比例较高。

2009年12月31日,流动资产占资产总额的比例为54.40%,比2008年末增加了16.38%,主要是因为货币资金增加了3,918.51万元,货币资金的增加是由销售增长导致经营活动现金净流入增加、吸收投资和借入流动资金贷款使得筹资活动现金净流入增加引起的。

截至2010年12月31日,流动资产占资产总额的比例略有下降,为45.08%,主要系随着舒泰神医药产业基地项目一期工程(募投项目)的开工建设,公司2010年在建工程增加7,981.39万元,导致非流动资产增幅大于流动资产的增幅。

## 2、流动资产分析

单位:元

项目	2010年12月31日		2009年12月31日		2008年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
货币资金	97,556,993.08	81.70	54,621,722.49	67.50	15,436,641.29	44.09
应收票据	1,396,067.30	1.17	300,000.00	0.37	-	-
应收账款	9,026,593.40	7.56	11,505,921.24	14.22	6,588,833.16	18.82
预付款项	896,843.14	0.75	1,355,431.31	1.67	1,453,533.38	4.15
其他应收款	991,224.07	0.83	9,690,329.80	11.97	8,686,110.63	24.81
存货	9,535,968.42	7.99	3,450,086.57	4.26	2,843,396.51	8.12
其他流动资产	-	-	-	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>119,403,689.41</b>	<b>100.00</b>	<b>80,923,491.41</b>	<b>100.00</b>	<b>35,008,514.97</b>	<b>100.00</b>

2009年末,公司流动资产比2008年末增加了4,591.50万元,增加幅度为131.15%;2010年末,公司流动资产比2009年末增加了3,848.02万元,增加幅度为47.55%。公司流动资产主要由货币资金、应收账款、预付款项、其他应收款和存货组成。2008年末、2009年末和2010年末,上述流动资产占流动资产总额的比例分别为分别为100.00%、99.63%和98.83%。

### (1) 货币资金

在报告期各期末,公司均保持了一定规模的货币资金余额,能够满足日常经营的需要。报告期内,各期末公司货币资金余额分别为1,543.66万元、5,462.17万元和9,755.70万元。2009年末货币资金余额比2008年末增加了3,918.51万元,增加253.84%;2010年末货币资金余额比2009年末增加了4,293.53万元,增加78.60%。

2009年公司销售收入保持快速增长,使得经营活动现金净流入4,236.52万元,吸收投资和借入银行流动资金贷款使得筹资活动现金净流入806.30万元,上述因素导致2009年末公司货币资金余额大幅增加。2010年公司销售收入继续保持了快速增长,经营活动现金净流入6,390.72万元,借入银行长期贷款使得筹资活动现金净流入7,338.43万元,导致2010年12月31日公司货币资金余额进一步增加。

报告期末,公司持有较多货币资金,主要用于支付“舒泰神医药产业基地项目一期工程”相关款项。截止2010年底已签署相关合同未支付款项近5,000万元,随着在建项目的持续推进,设备添置等尚需大量资金。

## (2) 应收账款

### ① 应收账款净额分析

2009年末公司应收账款余额较2008年增加了491.71万元,主要是因为:

I、2009年公司对国药集团药业股份有限公司信用周期从2008年2个月左右延长至3—4个月,回款速度放缓,使得期末应收国药集团药业股份有限公司余额达690.25万元(比上年增长384.59万元),占应收账款余额的56.36%。国药集团药业股份有限公司报告期内一直是公司主要客户,作为一家大型医药商业企业,资信状况良好,但回款速度相对较慢。2010年1月公司收到国药集团药业股份有限公司货款454.14万元,余款已在2010年第一季度全部收回。

II、2009年第四季度新增客户——北京普仁鸿医药销售有限公司,信用周期60天,2009年末应收账款余额239.12万元,2010年6月末已全部收回。

2010年末公司应收账款余额较2009年末减少了247.93万元,主要系2010年北京普仁鸿医药销售有限公司回款及时,期末应收北京普仁鸿医药销售有限公司余额为58.58万元,比2009年末减少了180.53万元。

报告期内,公司应收账款随营业收入的大幅增长有所增加。应收账款净额占营业收入的比重总体呈下降趋势,从2008年末的12.94%降低到2010年末的7.04%。

具体情况如下：

项目	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
应收账款净额（元）	9,026,593.40	11,505,921.24	6,588,833.16
营业收入（元）	128,207,777.33	89,033,632.87	50,901,167.24
占营业收入比重	7.04%	12.92%	12.94%
应收账款净额的增幅	-21.55%	74.63%	29.70%
营业收入的同期增幅	44.00%	74.91%	111.29%

应收账款净额占营业收入比重下降的主要原因是从2007年开始“苏肽生”的销售收入大幅增长，作为国家一类新药，“苏肽生”市场销售情况良好，销售回款情况好于公司之前销售的各种药品。

## ② 应收账款的账龄分析

账龄	2010年12月31日		2009年12月31日		2008年12月31日	
	金额(元)	比例	金额(元)	比例	金额(元)	比例
一年以内	9,378,542.70	97.41%	12,045,545.22	90.88%	6,517,546.41	79.07%
一至两年	141,258.80	1.47%	76,941.60	0.58%	126,217.80	1.53%
两至三年	7,941.60	0.08%	2,200.00	0.02%	592,379.67	7.19%
三年以上	100,162.50	1.04%	1,129,275.50	8.52%	1,006,865.00	12.21%
合计	<b>9,627,905.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,253,962.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,243,008.88</b>	<b>100.00%</b>

## (3) 其他应收款

2008年末、2009年末和2010年末，公司其他应收款分别为868.61万元、969.03万元和99.12万元，占流动资产的比例分别为24.81%、11.97%和0.83%。其他应收款主要为子公司三诺佳邑和昭衍博纳的其他应收款。

### 1) 三诺佳邑

三诺佳邑其他应收款各期末主要构成如下：

单位：元

	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
昭衍（北京）药物科技有限公司	-	9,004,828.49	4,291,752.52
北京昭衍新药研究中心	-	-	-
北京昭衍博纳新药研究有限公司	-	-	2,761,422.64
太仓市胶辊橡塑厂	-	-	-
其他	52,924.67	2,636.67	2,051.20
合计	<b>52,924.67</b>	<b>9,007,465.16</b>	<b>7,055,226.36</b>

从上表可看出，报告期内三诺佳邑其他应收款的构成主要为母公司昭衍药

物、关联公司昭衍博纳以及太仓市胶辊橡塑厂的占款。编制合并报表后，其与昭衍博纳的资金往来抵消。

## 2) 昭衍博纳

2008年末，子公司昭衍博纳应收母公司昭衍药物的往来款，金额为421.31万元，已在2009年收回。

## (4) 应收款项坏账准备情况

1) 报告期内应收账款和其他应收款坏账准备计提、转回、核销情况如下：

单位：元

	坏账准备—应收账款	坏账准备—其他应收款	合计
2008年1月1日	1,441,454.99	267,586.12	1,709,041.11
计提	212,720.73	-	212,720.73
转回	-	17,430.29	17,430.29
核销	-	-	-
2008年12月31日	1,654,175.72	250,155.83	1,904,331.55
计提	93,865.36	541,154.11	635,019.47
转回	-	-	-
核销	-	-	-
2009年12月31日	1,748,041.08	791,309.94	2,539,351.02
计提	-	90,362.89	90,362.89
转回	139,863.88	-	139,863.88
核销	1,006,865.00	645,329.16	1,652,194.16
2010年12月31日	601,312.20	236,343.67	837,655.87

2008-2009年，发行人账面未核销坏帐准备，尚未实际发生坏帐损失。2010年9月子公司三诺佳邑核销坏账准备1,652,194.16元。

## 2) 应收帐款坏帐准备计提、转回分析

公司2008、2009年末应收账款坏帐准备计提均由应收账款增加所致，2010年末应收账款坏账准备的转回是由应收账款减少引起的。

## 3) 其他应收款坏帐准备计提、转回分析

2008年末应收母公司昭衍药物4,213,075.97元，该款项已于2009年收回，未计提坏帐准备，当年转回坏账准备17,430.29元；2009年由于其他应收款增加，当年计提坏账准备541,154.11元；2010年末由于其他应收款增加计提坏账

准备 90,362.89 元。

#### 4) 公司坏账准备计提充分、谨慎的说明

##### ①与同行业上市公司坏帐准备计提方法以及实际计提情况的比较:

##### A、会计政策比较

账龄	莱美药业	安科生物	红日药业	北陆药业	发行人
1 年以内	5%	5%	5%	5%	5%
1-2 年	10%	10%	15%	10%	20%
2-3 年	20%	30%	30%	30%	50%
3-4 年	40%	50%	50%	50%	100%
4-5 年	80%	80%	75%	50%	100%
5 年以上	100%	100%	100%	50%	100%

与同行业上市公司相比，公司坏帐准备计提政策更加谨慎。

##### B、坏帐准备余额占期末应收帐款余额比较

公司	莱美药业	安科生物	红日药业	北陆药业	发行人
比例	5.21%	5.30%	5.00%	6.19%	6.05%

注：发行人、其他可比公司数据均为 2009 年末数据。

与同行业可比上市公司相比，发行人坏账准备的计提是充分的。

②公司的应收账款主要分布在一年以内，账龄较短，收款情况较好。报告期内公司现金收款情况如下：

单位：元

项 目	2010 年度	2009 年度	2008 年度	合计
销售商品、提供劳务收到的现金	138,742,441.60	91,200,203.50	52,916,866.57	282,859,511.67
销售商品总额(含税)	137,719,140.04	95,701,704.16	54,870,077.54	288,290,921.74
其中：营业收入	128,207,777.33	89,033,632.87	50,901,167.24	268,142,577.44
增值税销项税额	9,511,362.71	6,668,071.29	3,968,910.30	20,148,344.30
销售现金收款比例	100.74%	95.30%	96.44%	98.12%

注：销售现金收款比例=销售商品、提供劳务收到的现金 / (营业收入+增值税销项税额)

报告期内，公司销售现金收款比例合计为 98.12%，货款回收情况较好。2008、2009 年现金收款比例较为平稳，2010 年应收账款回款速度增加，导致销售现金比例进一步增加至 100.74%。

综上所述，公司报告期内应收账款回款情况较好，期末余额 97%账龄为 1 年以内，公司的主要客户均是知名企业，信誉良好，发生坏账损失的可能性较小。

公司在坏账准备计提方面贯彻了谨慎性原则，计提的坏账准备是充分的。

#### (5) 预付款项

报告期内公司预付款项前五名情况如下：

年 度	客 户 名 称	金 额	交 易 内 容	是 否 存 在 关 联
2008 年末				
	北京银行——工资户	259,826.75	尚未到达个人帐户的工资	否
	北京开拓热力中心	120,000.00	预付供热款	否
	四川大学华西医院	120,000.00	预付研发支出	否
	复旦大学附属华山医院	115,250.00	预付研发支出	否
	天津医科大学第二医院	85,000.00	预付研发支出	否
2009 年末				
	苏州大学	270,833.31	预付养殖费用	否
	北京开拓热力中心	120,000.00	预付供热款	否
	四川大学华西医院	120,000.00	预付研发支出	否
	江阴兰陵瓶塞有限公司	53,640.00	预付原材料款	否
	北京拓普永智知识产权代理公司	52,750.00	预付代理申请费	否
2010 年末				
	军事医学科学院生物工程研究所	300,000.00	预付研发款	否
	北京拓普永智知识产权代理公司	52,750.00	预付代理费	否
	首都医科大学附属北京同仁医院	41,706.36	预付临床观察费	否
	温州市医学会	40,000.00	展会费	否
	中华骨科杂志编辑部	37,800.00	预付广告费	否

上述各期末前五名供应商与发行人均不存在关联关系。

#### (6) 存货

报告期内，公司存货结构及变化趋势如下：

单位：元

	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
原材料	1,281,034.14	598,499.06	253,606.91
在产品	3,448,660.36	1,139,395.17	500,205.99
包装物	691,931.38	661,689.89	434,551.82
低值易耗品	-	1,624.96	83,186.53
库存商品	4,114,342.54	948,237.84	1,571,845.26
发出商品	-	100,639.65	-
合 计	9,535,968.42	3,450,086.57	2,843,396.51

公司存货由原材料、在产品、包装物、低值易耗品和库存商品等组成。报告期内，公司存货总体呈增加趋势，从2008年末的284.34万元增加到2010年末的

953.60万元。存货的增加主要来自于原材料、在产品和库存商品的增加，这是公司生产和销售增长的结果。

2009年公司主导产品“苏肽生”销售保持快速增长，全年共销售893,368瓶，生产816,940瓶，消化了部分2008年库存，使得库存商品从157.18万元减少到94.82万元，减少了62.36万元。

2010年末，公司存货比2009年末增加了608.59万元，增幅为176.40%，其中库存商品增加316.61万元，在产品增加230.93万元，是存货增加的主要原因，此外，生产和销售规模扩大带来原材料增加亦使得期末存货余额有所上升。

库存商品主要由“苏肽生”和“舒泰清”组成。2010年“苏肽生”和“舒泰清”产量均大于销量，加上2009年末库存商品的影响，使得2010年末公司库存“苏肽生”约32万瓶、“舒泰清”约36万盒。

#### 2010年“苏肽生”、“舒泰清”产销情况

	生产量	销售量
苏肽生（瓶）	1,602,630	1,304,079
舒泰清（盒）	1,082,360	815,167

库存商品大幅增加一是用于满足快速增长的市场需求；二是公司计划在2011年整体搬迁至新生产基地，正常生产活动将因此受到影响，需要提前储备部分存货。

#### ① “苏肽生”库存分析

2010年“苏肽生”销售保持了快速增长，月均销量108,673瓶，2010年12月当月销量达到28.21万瓶。

“苏肽生”生产周期为56天，为此需要储备2个月的销量。公司生产的鼠神经生长因子已列入国家医保目录，按照新药销售的一般规律，列入国家医保目录之后销售量将出现快速增长，2010年下半年起，各省医保目录陆续公布执行，结合2010年的实际销售情况和对未来的销售预期，公司预计需要储备30万—35万瓶“苏肽生”。此外，为应对2011年整体搬迁可能带来的供应短缺，公司需要提前进行库存储备。受制于产能瓶颈，公司2010年末库存量为32万瓶，2011年上半年公司仍需继续挖掘现有产能，进一步提高产能利用率，为销售持续增长和整体搬迁进行储备。

#### ② “舒泰清”库存分析

2010年“舒泰清”销售延续了快速增长势头，月均销量67,930盒，2010年12月当月销量达到12.95万盒。

“舒泰清”生产周期为15天，但由于“舒泰清”和阿司匹林、格列奇特、蔡丁美酮等共用一条生产线，不能连续组织生产，因此实际生产周期约为30天。结合2010年的实际销售情况和对未来的销售预期，公司预计需要储备“舒泰清”20万-25万盒。此外，为应对2011年整体搬迁可能带来的供应短缺，公司需提前进行库存储备。公司2010年末库存量为36万盒，为2011年的销售增长和整体搬迁进行了相应储备。

报告期内，公司生产的药品销售情况良好，盈利能力较强，存货各组成部分成本均低于可变现净值，故未计提存货减值准备。

### 3、非流动资产分析

单位：元

项目	2010年12月31日		2009年12月31日		2008年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
长期股权投资	2,256,390.31	1.55	3,047,637.19	4.49	-	-
固定资产	24,752,921.65	17.01	23,123,884.17	34.09	23,161,341.21	40.59
在建工程	90,933,514.66	62.51	11,119,655.34	16.39	190,000.00	0.33
无形资产	27,060,661.23	18.60	28,344,417.46	41.79	31,327,726.30	54.90
长期待摊费用	351,351.38	0.24	1,810,810.82	2.67	2,270,270.27	3.98
递延所得税资产	125,627.57	0.09	380,902.65	0.56	108,863.47	0.19
<b>非流动资产合计</b>	<b>145,480,466.80</b>	<b>100.00</b>	<b>67,827,307.63</b>	<b>100.00</b>	<b>57,058,201.25</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司非流动资产主要由长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产和长期待摊费用组成，各期末上述非流动资产合计占非流动资产总额的比例分别为99.81%、99.44%和99.91%。从2008年末到2010年末，公司非流动资产增加了8,842.23万元，主要是由在建工程的增加引起的。

#### (1) 长期股权投资

公司长期股权投资包括对子公司昭衍博纳、三诺佳邑和对联营企业湖南中威的投资。

##### ①对昭衍博纳的长期股权投资

2009年9月，公司受让昭衍药物所持昭衍博纳90%股权和冯宇霞所持昭衍博纳10%股权，构成同一控制下的企业合并。2009年末，公司持有昭衍博纳100%的股



权。2010年公司持有昭衍博纳的股权比例未发生变化。

2009年8月30日，昭衍博纳账面净资产为-861,545.62元，本公司以0元对价收购，长期股权投资初始成本确认为0元。

公司以成本法核算对昭衍博纳的长期股权投资，在编制合并财务报表时，将该子公司合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较会计报表的相关项目进行了调整，视同合并后的报告主体在以前期间一直存在。

昭衍博纳的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2010年度	2009年度	2008年度
营业收入	1,600,000.00	1,815,000.00	165,000.00
净利润	668,829.67	981,294.46	-702,215.18
经营活动产生的现金流量净额	1,599,612.62	2,728,973.67	-2,567,919.10

公司在编制合并财务报表时，据此对比较会计报表的相关项目进行了调整。

## ② 对三诺佳邑的长期股权投资

2010年9月，公司受让昭衍药物所持三诺佳邑76%股权、冯宇霞所持三诺佳邑19%股权和香塘集团所持三诺佳邑5%股权，构成同一控制下的企业合并。2010年9月末，公司持有三诺佳邑100%的股权。

2010年6月30日，三诺佳邑经审计净资产值为12,809,593.20元，本公司以该对价收购，长期股权投资初始成本确认为12,809,593.20元。

公司以成本法核算对三诺佳邑的长期股权投资，在编制合并财务报表时，将该子公司合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较会计报表的相关项目进行了调整，视同合并后的报告主体在以前期间一直存在。

三诺佳邑的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2010年度	2009年度	2008年度
营业收入	500,000.00	0	0
净利润	-982,412.78	-292,324.39	-812,644.88
经营活动产生的现金流量净额	-1,408,117.13	-101,254.47	-1,256,894.95

公司在编制合并财务报表时，据此对比较会计报表的相关项目进行了调整。

### ③ 对湖南中威的长期股权投资

2009年11月，本公司以325万元的价格收购昭衍药物持有的湖南中威30%的股权。由于转让前昭衍药物尚有500万元认缴注册资本未出资到位，故股权转让价款按实际出资比例16.37%计算。由于公司对湖南中威具有重大影响，该项投资采用权益法进行后续计量，2009年末，对湖南中威的长期股权投资余额为3,047,637.19元。截至2010年12月31日，由于湖南中威当期出现亏损，长期股权投资余额下降到2,256,390.31元。

### (2) 固定资产

截至2010年12月31日，公司固定资产情况如下：

单位：元

项目	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值	成新率
房屋建筑物	18,774,400.18	2,522,130.72	16,252,269.46	86.57%
生产设备	8,009,994.43	3,663,304.02	4,346,690.41	54.27%
电子及其他设备	5,647,752.63	2,412,766.75	3,234,985.88	57.28%
运输设备	1,802,998.00	884,022.10	918,975.90	50.97%
小计	34,235,145.24	9,482,223.59	24,752,921.65	72.30%

注：成新率=固定资产净值/固定资产原值×100%

公司固定资产主要于固体车间（2004年6月）、冻干车间（2006年7月）首次申报GMP认证前投资形成。此后没有出现大额增减情况，每年7月进行一次大检修，保证设备的良好运转，不存在减值情况。2009年江苏立信永华资产评估房地产估价有限公司对舒泰神（北京）药业有限公司的资产、负债和所有者权益进行了评估（基准日2009年4月30日），其中建筑物评估增值3.32%，机器设备评估增值18.63%。

截至2010年12月31日，上述固定资产中的房屋建筑物作为公司7,750万元银行贷款的部分抵押物，期限从2010年9月17日至2015年5月4日止。

### (3) 在建工程

在建工程是指公司用于舒泰神医药产业基地项目一期工程（募投项目）的建设投入，2009年12月31日，公司在建工程为1,111.97万元，比2008年末增加了1,092.97万元，主要是支付的工程设计款项和工程建设承包款项；随着工程建设的逐步推进，截至2010年12月31日，在建工程余额增加到9,093.35万元。

公司在建工程不存在需要计提减值准备的情况。

## (4) 无形资产

## ① 无形资产基本情况

截至2010年12月31日，本公司的无形资产基本情况如下：

单位：元

项目	取得方式	原值	摊销年限	期末累计摊销	减值准备	期末账面价值
土地使用权	出让	19,273,026.28	50年	1,344,050.90	-	17,928,975.38
注射用鼠神经生长因子非专利技术	股东投入	30,000,000.00	投入公司到新药保护到期共11年	22,727,272.78	-	7,272,727.22
聚乙二醇非专利技术	外购	2,000,000.00	6年	2,000,000.00	-	0.00
治疗视网膜色素变性技术许可	外购	2,000,000.00	5年	166,666.65		1,833,333.35
商标及其他	申请	49,989.97	10年	24,364.69		25,625.28

上述无形资产中，土地使用权包括位于北京经济技术开发区29号街区和北京经济技术开发区路东新区B2街区两幅土地的使用权。上述土地使用权已作为公司7,750万元银行贷款的抵押物，期限从2010年9月17日至2015年5月4日止。

② 非专利技术—注射用鼠神经生长因子摊销年限的确定及对公司经营业绩的影响

公司综合考虑非专利技术—注射用鼠神经生长因子法定寿命和经济寿命确定其摊销年限。注射用鼠神经生长因子为国家一类新药，保护期自2001年9月28日至2013年9月27日，共12年，根据我国新药保护的有关制度，注射用鼠神经生长因子竞争格局在2013年9月以前，可能仍然维持“苏肽生”、“恩经复”和“金路捷”等几个品种寡头竞争的局面，且竞争品牌最多不会超过7种，受益于新药保护，“苏肽生”在此期间内可获取稳定收益。因此，公司认为该项无形资产的经济寿命可延续到2013年9月，确定为132个月。报告期内该项无形资产采用直线法进行摊销，每年摊销金额2,727,272.72元。

## ③ 聚乙二醇非专利技术来源和摊销说明

## I、技术来源

聚乙二醇非专利技术系发行人向昭衍新药购买，购买价格200万元，有关技术转让合同签订于2002年8月，购买价款于2005年9月支付。

发行人受让该项技术，申报新药注册并申报生产后，产品销售稳定增长。历年产品销售情况如下：

会计年度	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
实现销售收入(万元)	9.47	156.24	185.53	335.50	537.57	963.84	1,354.39

## II、摊销说明

发行人于 2005 年 9 月支付该无形资产购买价款 200 万元，从当月开始按 10 年以直线法摊销该项无形资产。

2008 年发行人综合考虑新药保护期和经济寿命两个方面，将摊销期限变更为 6 年，摊销期至 2009 年 12 月 31 日止。具体考虑因素如下：①公司 2004 年 1 月 8 日获得聚乙二醇电解质散剂药品注册批件，药品过渡期为 3 年截止到 2007 年 1 月 7 日，原先 10 年的摊销期限偏长；②与发行人另一主要产品注射用鼠神经生长因子技术的摊销期限相比，两种技术在作价以及为公司带来经济利益的能力上均有差异，注射用鼠神经生长因子技术摊销期限为 11 年，聚乙二醇非专利技术 10 年的摊销期限偏长；综合上述原因，将摊销期限从 10 年变更为 6 年。

变更后，截止 2009 年 12 月 31 日，该项无形资产已摊销完毕，此项变更减少发行人 2008 年度以及 2009 年度利润 1,133,334.12 元。

保荐机构对聚乙二醇非专利技术购买和摊销情况进行了核查，认为：该项无形资产购买价格公允、未侵害发行人利益。

### ④ 无形资产减值准备的计提

公司在资产负债表日对无形资产是否存在可能发生减值的迹象进行判断，无论从外部信息来源和内部信息来源判断，注射用鼠神经生长因子技术等均未发生减值迹象。由于资产存在减值迹象是资产是否需要进行减值测试的必要前提，公司未在资产负债表日对该项无形资产进行减值测试。

期末其他无形资产不存在需要计提减值准备的情况。

保荐机构和发行人会计师对上述情况进行了核查，认为：期末注射用鼠神经生长因子非专利技术不存在减值情况。

### (5) 长期待摊费用

本公司与关联方昭衍新药签订神经生长因子滴眼液的技术开发合同，合同约定研究计划为从发行人首笔试验经费到达昭衍新药账户，并提供足量合格试验用样品开始，整个试验周期 37 个月。昭衍新药在该合同到期后 10 个工作日内向发行人提供符合美国、中国药品监督管理局注册要求的人神经生长因子（转基因）滴眼液申请临床试验的中英文药理、毒理研究总结报告，该合同总价为 450 万元；

由于该项技术开发合同预计正常情况跨期 37 个月，属于本公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的费用，故列入长期待摊费用核算。

截止 2010 年 12 月 31 日，公司已向昭衍新药累计支付款项 400 万元。2008 年该合同摊销 729,729.73 元，2009 年和 2010 年分别摊销 1,459,459.44 元，截止 2010 年 12 月 31 日尚余 7 个月未摊销，余额为 351,351.38 元。

#### (6) 递延所得税资产

公司递延所得税资产是针对可抵扣暂时性差异——应收款项坏账准备计提形成的，报告期内递延所得税资产的确认情况如下：

单位：元

项目	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日	2008 年 12 月 31 日
坏账准备余额	837,655.87	2,539,351.02	1,904,331.55
适用税率	15%	15%	15%
递延所得税资产	125,627.57	380,902.65	108,863.47*

注：公司 2008 年末的坏账准备中包含子公司三诺佳邑计提的坏账准备，因无法确认未来期间三诺佳邑能够盈利以产生足够的应纳税所得额，故未确认该部分递延所得税资产。

报告期内，递延所得税资产的变化是由资产减值准备的变化和可抵扣暂时性差异转回时适用税率的变化引起的。从 2009 年起，公司所得税率调整为 15%，因此 2008 年末、2009 年末及 2010 年末计算递延所得税资产时适用税率为 15%。

#### 4、资产减值准备

存货按照成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备；固定资产、无形资产等按照可回收金额与账面价值孰低计提资产减值准备。

公司管理层认为，公司资产整体质量优良，处于良好的使用和周转状态。公司已对相关资产的可回收情况进行了谨慎的判断，并据此计提了资产减值准备，目前资产减值准备计提的理由充分、金额合理。

## (二) 负债构成及变动趋势分析

### 1、总负债构成及报告期内的变动情况

单位：元

项目	2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日		2008 年 12 月 31 日	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
流动负债	26,655,993.16	27.02	24,534,466.19	84.50	24,748,609.71	84.61
非流动负债	72,000,000.00	72.98	4,500,000.00	15.50	4,500,000.00	15.39

负债总计	98,655,993.16	100.00	29,034,466.19	100.00	29,248,609.71	100.00
------	---------------	--------	---------------	--------	---------------	--------

2008年—2009年，公司负债总额变化不大。2010年公司获得长期银行贷款7,750万元用于舒泰神医药产业基地项目一期工程建设，使得负债总额增加到9,865.60万元。

## 2、流动负债分析

单位：元

项目	2010年12月31日		2009年12月31日		2008年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
短期借款	0	0.00	11,000,000.00	44.83	0	0.00
应付账款	1,955,543.46	7.34	1,112,351.58	4.53	2,129,974.44	8.61
预收款项	1,417,549.86	5.32	2,476,282.72	10.09	1,666,829.94	6.74
应付职工薪酬	1,207,980.27	4.53	1,037,685.12	4.23	550,560.08	2.22
应交税费	4,862,638.21	18.24	3,075,153.75	12.53	625,475.48	2.53
其他应付款	7,212,281.36	27.06	5,112,993.02	20.84	19,775,769.77	79.91
一年内到期的非流动负债	10,000,000.00	37.52	0	0	0	0
其他流动负债	0	0.00	720,000.00	2.93	0	0.00
<b>流动负债合计</b>	<b>26,655,993.16</b>	<b>100.00</b>	<b>24,534,466.19</b>	<b>100.00</b>	<b>24,748,609.71</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司流动负债变动较小，2008年、2009年及2010年，流动负债总额分别为2,474.86万元、2,453.45万元以及2,665.60万元，但各期末流动负债的结构有所差异。

公司流动负债主要由短期借款、应付账款、应交税费、其他应付款及一年内到期的非流动负债组成，报告期内，上述各项合计占流动负债总额的比例分别为91.05%、82.73%和91.16%。

### (1) 短期借款

报告期内公司所有短期借款及其还款情况如下：

贷款单位	金额	借款合同起止日		报告期内实际还款日	年利率
		起	止		
深圳发展银行	25,000,000.00	2007-9-25	2008-9-25	2008-9-25	8.0190%
深圳发展银行	25,000,000.00	2009-2-19	2010-2-19	2009-8-27	5.8410%
中国工商银行股份有限公司 北京经济技术开发区支行	1,000,000.00	2009-9-23	2010-3-25	2010-3-1	5.5755%
	2,000,000.00	2009-9-23	2010-6-25	2010-3-1	5.5755%
	8,000,000.00	2009-9-23	2010-7-22	2010-3-1	5.5755%

报告期内各期末短期借款余额如下：

借款类别	2010-12-31	2009-12-31	2008-12-31
担保借款	-	11,000,000.00	-

公司根据生产经营过程中的资金需求决定向银行借入短期借款的额度，以前年度的银行借款均已准时归还。2008年未曾发生短期借款；2009年由于启动舒泰神医药产业基地项目一期工程（募投项目）的建设，需要大额投入，向银行借入部分短期周转资金。2009年12月31日，公司短期借款余额为1,100万元，系从中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行借入的流动资金借款，借款期限从2009年9月23日起至2010年7月22日止，公司已于2010年3月1日归还该借款。

报告期内短期借款各期利息费用的发生与财务费用中的利息支出核对如下：

所属期间	银行借款应计利息	财务费用—利息支出	差异
2008	1,553,681.25	1,553,681.25	-
2009	936,993.75	936,993.75	-
2010	100,513.88	100,513.88	-

报告期内，发行人短期借款均按时归还，应计利息费用与财务费用中的利息支出无差异。

## （2）应付账款

应付账款主要是公司经营过程中应付供应商的款项，在报告期内保持了相对稳定。2009年12月31日和2010年12月31日公司应付账款余额为111.24万元和195.55万元，其账龄情况为：

账龄	2010年12月31日		2009年12月31日	
	金额（元）	比例	金额（元）	比例
一年以内	1,594,180.11	81.52%	858,250.98	77.16%
一至两年	107,568.75	5.50%	442.00	0.04%
两至三年	146.00	0.01%	942.00	0.08%
三年以上	253,648.60	12.97%	252,716.60	22.72%
合计	1,955,543.46	100.00%	1,112,351.58	100.00%

2010年12月31日公司应付账款余额为195.55万元，主要为舒泰神医药产业基地项目一期工程设备应付款。

## （3）应交税费

### ① 应交税费基本情况

随着公司销售收入的快速增长和利润总额的增加，报告期内应交税费金额增

长明显，2009年12月31日，应交税费为307.52万元，比2008年末增加了244.97万元，增加391.65%。其中，应交增值税增加52.41万元，主要是由营业收入增长引起的；应交所得税增加200.59万元，主要是由于2009年公司应纳税所得额增长较多，且企业所得税税率从2008年的7.5%上升到当年的15%。2010年12月31日公司应交税费为486.26万元，较2009年末余额增加178.75万元，主要是应交所得税增加154.68万元。

报告期内公司应交税费的具体情况如下：

单位：元

税种	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
增值税	1,251,569.99	1,114,733.45	590,595.05
营业税	1,200.00	1,200.00	0.00
城建税	95,033.19	77,557.26	41,341.65
教育费附加	40,728.51	33,238.83	17,717.85
企业所得税	3,366,124.70	1,819,370.27	-186,518.75
个人所得税	52,652.22	29,053.94	11,314.54
房产税	0.00	0.00	151,025.14
土地使用税	55,329.60	0.00	0.00
合计	4,862,638.21	3,075,153.75	625,475.48

2009年末，公司应交税费余额较2008年末增加2,449,678.27元，增幅达391.65%，主要由于：

I、公司2008年度到达企业所得税获利年度，当年弥补完未弥补亏损后，应缴企业所得税为989,244.42元，当年已预缴企业所得税1,175,763.17元，形成2008年末应交税费——企业所得税-186,518.75元；2009年伴随营业收入和利润总额的增长，应缴企业所得税增长至6,270,510.38元，当年已预缴企业所得税4,264,621.36元，形成2009年末应交税费——企业所得税1,819,370.27元。

II、公司2008年度营业收入50,901,167.24元，2009年营业收入为89,033,632.87元，随着营业收入的增长，2009年末应交税费——增值税较2008年末有较大增长。

报告期内发行人没有发生各项税收缓缴、补缴情形。2010年2月5日，北京经济技术开发区国家税务局、北京市地方税务局开发区分局隆庆街税务所出具证明，证明2006年1月1日至2009年12月31日发行人未有涉税事宜的违法违规事项。2010年7月14日，北京经济技术开发区国家税务局、北京市地方税务



局开发区分局隆庆街税务所出具证明，证明 2010 年 1 月 1 日至 2010 年 6 月 30 日发行人未有涉税事宜的违法违规事项。2010 年 11 月 3 日、2010 年 10 月 20 日，北京经济技术开发区国家税务局以及北京市地方税务局开发区分局隆庆街税务所分别出具证明，证明 2010 年 7 月 1 日至 2010 年 9 月 30 日发行人未有涉税事宜的违法违规事项。

## ② 简易征收增值税的说明

根据国税函[2006]124 号批复，发行人销售的“注射用鼠神经生长因子”按简易办法征收增值税，税率为 6%，不抵扣进项税。

### I、简易征收的政策依据

《关于调整农业产品增值税税率和若干项目免征增值税的通知》（财税字【94】004 号），其中规定：“四、一般纳税人生产下列货物，可按简易办法依照 6% 征收率计算缴纳增值税，并可由其自己开具专用发票：……（五）用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品。”

2009 年 1 月，财政部、国家税务总局出台《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税【2009】9 号），财税字【94】004 号文件同时废止。财税【2009】9 号文件规定：“二、下列按简易办法征收增值税的优惠政策继续执行，不得抵扣进项税额：（三）一般纳税人销售自产的下列货物，可选择按照简易办法依照 6% 征收率计算缴纳增值税：4、用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品。”发行人“苏肽生”产品继续适用该文件，按简易办法征收。

### II、简易征收的具体程序

在取得征管部门按简易办法征收的批复后，发行人向税务局购买增值税专用发票；待销售实现时，向客户开具增值税专用发票，适用税率为 6%；日常财务核算时对“苏肽生”销售收入单独核算，纳税申报时销售注射用鼠神经生长因子应缴纳的增值税作为按简易办法征收部分进行申报缴纳。

### III、简易征收对发行人的影响

单位：元

	2010 年度	2009 年度	2008 年度
①按简易征收办法征税销售额	109,547,688.97	74,454,137.80	42,390,665.17
②销项税额 17%	18,623,107.12	12,657,203.43	7,206,413.08
③进项税(按各期实际领用数估算)	555,039.79	311,167.42	183,814.46

④普通征收应缴税金 (④=②-③)	18,068,067.33	12,346,036.01	7,022,598.62
⑤简易征收应缴税金	6,572,861.34	4,467,247.52	2,543,438.91
⑥差额 (⑥=④-⑤)	11,495,205.99	7,878,788.49	4,479,159.71

#### a. 进项税率影响

采用简易征收方式, 进项税额进入原材料成本, 进而影响报告期各期营业成本。2008年-2010年, 苏肽生生产成本中原材料成本分别为 1,265,075.98 元、2,141,563.99 元和 3,819,979.74 元, 如果忽略存货周转造成主营业务成本与生产成本结构上的差异, 则进项税额计入原材料成本对营业成本的影响分别为 183,814.46 元、311,167.42 元及 555,039.79 元, 对发行人经营业绩影响较小。

#### b. 销项税率影响

简易征收 6% 的征收率和普通征收 17% 的税率相比, 对发行人报告期内各期营业收入无影响, 但相应减少了应交税费—应交增值税。

### IV、各期应缴及缴纳增值税的情况

报告期内发行人各年度应缴及缴纳增值税明细情况如下:

单位: 元

序号	项目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
①	按适用税率征税销售额 (17%)	16,611,415.57	12,946,023.59	8,358,709.62
②	按简易征收办法征税销售额 (6%)	111,457,042.81	74,454,137.80	42,390,665.17
③	销项税额①*17%	2,823,940.45	2,200,823.77	1,425,471.39
④	实际抵扣进项税额	1,970,981.34	991,195.40	766,680.97
⑤	应纳税额③-④	852,959.11	1,209,628.37	658,790.42
⑥	简易征收办法计算的应纳税额②*6%	6,687,422.26	4,467,247.52	2,543,438.91
⑦	应纳税额合计⑤+⑥	7,540,381.37	5,676,875.89	3,202,229.33
⑧	期初未缴数	1,114,813.36	590,595.05	283,979.83
⑨	本期缴纳	7,297,577.75	5,152,657.58	2,895,614.11
⑩	期末未缴税额⑦+⑧-⑨	1,357,616.98	1,114,813.36	590,595.05

\*上表销售额为纳税申报表销售额, 与公司财务报告营业收入略有差异, 原因为申报表包括少量视同销售金额; 余额与报表差异为零星待认证进项税额以及待抵扣进项税。

#### (4) 其他应付款

2008年其他应付款余额较大, 主要由关联方之间的资金往来形成。2007年末余额中应付香塘集团1,200万元原拟作为资本投入, 因未办理增资手续, 暂挂其他应付款, 已于2008年退还香塘集团; 2008年因公司未能及时取得银行贷款, 向香塘集团借入1,000万元, 同时子公司昭衍博纳向香塘集团借入675万, 截至2008年末公司应付香塘集团1,675万元, 已于2009年2月支付完毕。此外, 报告期内子

公司昭衍博纳存在关联方（昭衍新药）为其员工代缴“五险一金”等往来事项，形成其他应付款，上述代垫款项均已于2009年归还完毕。

随着关联方资金往来清理完毕，2009年末公司其他应付款余额大幅减少，剩余部分主要为收到的代理商保证金和未支付的销售费用等。随着公司销售规模的进一步扩大，代理商保证金有所增加，2010年12月31日其他应付款余额为721.23万元，比2009年末增加了209.93万元。

#### （5）一年内到期的非流动负债

2010年末，发行人一年内到期的非流动负债金额为1,000万元，根据公司与工商银行签订的固定资产借款合同所约定的还款条件，2011年到期的长期借款金额为1,000万元。

除上述主要流动负债之外，公司流动负债还包括预收款项和其他流动负债。预收款项主要是公司预收销售商的销售款项，随着营业收入的快速增长而增加；其他流动负债是公司收到的北京经济技术开发区管理委员会科技创新专项资金。2009年6月公司收到第一笔拨款108万元，当年转入营业外收入36万元，余款72万元计入其他流动负债，2010年转入当年营业外收入。

### 3、非流动负债分析

单位：元

项目	2010年12月31日		2009年12月31日		2008年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
长期借款	67,500,000.00	93.75	-	-	-	-
专项应付款	4,500,000.00	4.56	4,500,000.00	100.00	4,500,000	100.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>72,000,000.00</b>	<b>100.00</b>	<b>4,500,000.00</b>	<b>100.00</b>	<b>4,500,000</b>	<b>100.00</b>

2007年10月11日，经发改办高技[2007]2490号《国家发展改革委办公厅关于2007年生物医药、生物育种和高纯硅材料等高技术产业化专项项目的复函》批准，本公司注射用鼠神经生长因子高技术产业化示范工程被列入国家高技术产业发展项目计划及国家资金补助计划。2008年8月，本公司收到国债专项基金拨款450万元，按拨款文件精神，与基础建设相关，计入专项应付款。2009年、2010年专项应付款余额未发生变动。

2010年4月，公司向中国工商银行借入长期银行贷款5,450万元，用于舒泰神医药产业基地项目一期工程建设，期限自2010年5月5日至2015年5月4

日止,以位于北京经济技术开发区荣京东街5号国有土地使用权及地上建筑物和位于北京经济技术开发区路东区B2M1、B2F1土地使用权及地上在建工程作为抵押物。2010年9月,公司向中国工商银行借入长期银行贷款2,300万元,用于舒泰神医药产业基地项目一期工程建设,期限自2010年9月17日至2015年5月4日止,以位于北京经济技术开发区路东区B2M1、B2F1土地使用权及在建工程作为抵押物。根据借款合同的还款计划,上述贷款将有1,000万元于2011年下半年需要偿还,故转入1000万元至流动负债“一年内到期的非流动负债”科目。

2010年与该贷款相关的利息支出已进行资本化,计入在建工程。

### (三) 所有者权益变动情况

单位:元

项目	2010.12.31	2009.12.31	2008.12.31
股本	50,000,000.00	50,000,000.00	37,500,000.00
资本公积	34,462,275.47	45,448,968.67	34,637,000.00
盈余公积	9,533,050.38	3,751,839.73	794,147.33
未分配利润	72,232,837.20	20,515,524.45	-10,113,040.82
归属于母公司股东权益合计	166,228,163.05	119,716,332.85	62,818,106.51
少数股东权益	-	-	-
<b>股东权益合计</b>	<b>166,228,163.05</b>	<b>119,716,332.85</b>	<b>62,818,106.51</b>

#### 1、股本变动情况

(1) 2008年3月12日,本公司股东会决议增加注册资本250万元,其中昭衍新药出资135万元;香塘集团出资115万元,注册资本从3,500.00万元增加到3,750.00万元。

(2) 2009年4月28日,公司股东会同意将有限公司依法整体变更为股份有限公司。全体股东以公司2009年4月30日经审计的净资产66,550,068.67元折合为4,650万股,每股面值1元人民币,股本总额为4,650.00万元。

(3) 2009年7月,本公司申请增加注册资本人民币350万元,由周志文等16位自然人以及江苏金茂国际投资咨询有限公司出资,变更后的股本为人民币5,000.00万元。

#### 2、资本公积变动情况

(1) 2008年末公司资本公积较2007年末增加10,023,400.00元,增加原因如下:

	金额(元)	备注
2007年12月31日资本公积	24,613,600.00	
加:北京市高新技术成果转化服务中心返还企业补贴款	23,400.00	根据《北京市支持高新技术成果转化项目等财政专项资金实施办法》的规定计入资本公积
加:2008年增资形成的资本公积	10,000,000.00	公司增加注册资本250.00万元投资者实际投入1,250.00万元,差额计入资本公积
2008年12月31日资本公积	34,637,000.00	

(2) 2009年末公司资本公积较2008年末增加10,811,968.67元,增加是由下述原因引起的:

	金额(元)	备注
2008年12月31日资本公积	34,637,000.00	
加:北京市高新技术成果转化服务中心返还企业补贴款	236,400.00	根据《北京市支持高新技术成果转化项目等财政专项资金实施办法》的规定计入资本公积
加:北京经济技术开发区财政局高技术产业化示范工程款	4,500,000.00	根据京开财[2009]14号《关于拨付舒泰神(北京)药业有限公司企业发展专项资金财务处理的通知》要求,计入资本公积
加:整体变更为股份有限公司时的折股	-7,223,331.33	变更时经审计净资产和折股金额的差额为20,050,068.67元,账面实际资本公积为27,273,400.00元,两者相差-7,223,331.33元
加:2009年增资形成的资本公积	8,750,000.00	公司增加注册资本350.00万元,投资者实际投入1,225.00万元,差额计入资本公积
加:同一控制下企业合并昭衍博纳增加的资本公积	3,000,000.00	2009年9月30日,昭衍博纳的股本为3,500,000.00元,转入资本公积,其中500,000.00元增加期初余额,3,000,000.00元为当期增加额
加:中关村科技园区管理委员会产业发展专项资金补贴款	700,000.00	根据《中关村科技园区产业发展专项资金重大项目补贴资金使用协议书》的规定计入资本公积
加:北京市高新技术成果转化服务中心高新技术成果转化项目财政专项资金	848,900.00	根据《关于拨付2009年度北京市高新技术成果转化项目财政专项资金的通知》的规定计入资本公积
2009年12月31日资本公积	45,448,968.67	

(3) 2010年末公司资本公积较2009年末减少-10,986,693.20,减少原因如下:

	金额(元)	备注

2009年12月31日资本公积	45,448,968.67	
减：同一控制下企业合并三诺佳邑减少的资本公积	12,809,593.20	
加：中关村科技园区管理委员会产业发展专项资金补贴款	700,000.00	根据《中关村科技园区产业发展专项资金重大项目补贴资金使用协议书》的规定计入资本公积
加：北京市高新技术成果转化服务中心高新技术转化成果财政专项资金	1,122,900.00	根据《关于拨付2010年度北京市高新技术成果转化项目财政专项资金的通知》的规定计入资本公积
2010年12月31日资本公积	34,462,275.47	

### 3、未分配利润变动情况

#### (1) 报告期内公司未弥补亏损数额及其形成过程

单位：元

项 目	舒泰神	昭衍博纳	三诺佳邑	合并数
2008年				
净利润	17,937,926.40	-702,215.18	-812,644.88	16,423,066.34
加：年初未分配利润	-23,034,958.72	-4,907,862.90	1,406,714.46	-26,536,107.16
期末未分配利润	-5,097,032.32	-5,610,078.08	594,069.58	-10,113,040.82
2009年				
净利润	34,673,956.27	981,294.46	-292,324.39	35,362,926.34
加：年初未分配利润	-5,097,032.32	-5,610,078.08	594,069.58	-10,113,040.82
减：提取法定盈余公积	2,957,692.40	-	-	2,957,692.40
转作股本的未分配利润	1,776,668.67	-	-	1,776,668.67
期末未分配利润	24,842,562.88	-4,628,783.62	301,745.19	20,515,524.45
2010年				
净利润	57,812,106.51	668,829.67	-982,412.78	57,498,523.40
减：提取法定盈余公积	5,781,210.65	-	-	5,781,210.65
期末未分配利润	76,873,458.74	-3,959,953.95	-680,667.59	72,232,837.20

#### (2) 报告期内各期用利润弥补亏损情况

会计期间	舒泰神	昭衍博纳	三诺佳邑	合并数
2008年度	17,937,926.40	-	-	17,937,926.40

2009 年度	5,097,032.32	981,294.46	-	6,078,326.78
2010 年度	-	668,829.67	-	668,829.67

### (3) 报告期内各期末未弥补亏损（未分配利润）余额

报告期内公司各期末未弥补亏损(未分配利润)余额分别为:-10,113,040.82元、20,515,524.45元和72,232,837.20元。截至2010年12月31日,公司(母公司报表)不存在未弥补亏损。

#### 4、盈余公积

2008年末公司还存在未弥补亏损,故未提取盈余公积。

### (四) 偿债能力分析

#### 1、主要财务指标

报告期内,与公司偿债能力相关的主要财务指标如下:

项目	2010年12月31日	2009年12月31日	2008年12月31日
资产负债率(母公司)	36.89%	20.41%	27.65%
流动比率	4.48	3.30	1.41
速动比率	4.12	3.16	1.30
项目	2010年	2009年	2008年
息税折旧摊销前利润(元)	75,134,267.87	49,081,527.70	25,578,818.73
利息保障倍数	679.96	45.18	12.16
经营活动产生的现金流量净额(元)	63,907,171.56	42,365,172.86	16,227,764.10

报告期内,公司偿债能力不断增强,反映公司偿债能力的各项财务指标显著改善,其中流动比率从2008年末的1.41提高到4.48;速动比率从1.30提高到4.12;利息保障倍数从12.16上升到679.96;经营活动产生的现金流量净额从1,622.78万元增加到6,390.72万元。

偿债能力增强的主要原因是:2008年前,公司主导产品“苏肽生”上市时间较短,销售收入较少,资产规模偏小,故资产负债水平较高,主导产品“苏肽生”上市之后,公司销售收入迅速增长,经营活动现金流入增加,盈利状况大幅改善,加上投资者的资本投入使得资产规模扩大,偿债能力得到极大的提升。

#### 2、与同行业上市公司的比较

公司	资产负债率(母公司)			流动比率			速动比率		
	2009年	2008年	2007年	2009年	2008年	2007年	2009年	2008年	2007年
莱美药业	41.25%	48.69%	49.74%	1.52	1.41	1.34	1.07	0.91	0.97
安科生物	12.35%	33.33%	42.05%	1.46	1.39	1.09	1.27	1.22	0.96
红日药业	38.10%	42.20%	65.01%	1.40	1.17	0.94	1.12	0.93	0.85
北陆药业	7.09%	16.60%	33.52%	5.15	4.34	2.05	4.43	3.80	1.79
平均值	24.70%	35.21%	47.58%	2.38	2.08	1.35	1.97	1.72	1.14
公司	20.41%	27.65%	63.73%	3.30	1.41	0.51	3.16	1.30	0.46

注1：以上数据来源于Wind和各公司招股说明书。本公司2009年指标采用2009年12月31日数据，可比公司均为2009年6月30日数据。因上述同行业上市公司在2009年12月31日募集资金已到位，资产负债率发生了较大变化，故未采用2009年12月31日的资产负债率。

注2：偿债能力分析采用创业板上市的医药企业作为可比公司，主要是考虑公司上市后对偿债能力和资产周转能力的影响较大，选择创业板上市的医药企业上市前的相关指标作为比较，更具可比性。

上述比较显示，公司偿债能力2008年以前低于同行业上市公司，主要由于公司主要产品从2006年开始才实现销售收入，此后快速增长，而同行业可比上市公司实现盈利时间较长。

2009年公司相关偿债能力指标显著高于行业平均水平。截至2010年12月31日，因借入长期银行借款6,750万元导致资产负债率上升，但随着盈利能力的增强，流动比率和速动比率进一步改善。

## （五）资产周转能力分析

### 1、主要财务指标

报告期内，与公司资产周转能力相关的主要财务指标如下：

项目	2010年	2009年	2008年
应收账款周转率（次数）	12.49	9.84	8.72
存货周转率（次数）	2.21	4.49	4.13
总资产周转率（次数）	0.62	0.74	0.58

随着“苏肽生”和“舒泰清”销售收入的快速增长，公司资产周转能力有所提升。

报告期内，应收账款周转率从2008年的8.72提高到2010年的12.49，系由于公司对客户的严格挑选、谨慎的信用政策和对应收账款的积极催收；

存货周转率从2008年的4.23提高到2009年的4.49，但2010年有所下降，周转次数为2.21次，存货周转率下降的原因为：

（1）公司主要产品“苏肽生”和“舒泰清”市场需求日趋旺盛，月均销量



逐步提高，为满足日常销售需求需要保持的存货数量相应增加；

(2) 为降低2011年公司整体搬迁对正常生产活动的不利影响，公司2010年适量增加存货储备。

上述因素使得2010年公司存货余额处于相对较高水平，存货周转率因此有所下降。2010年存货周转率下降是公司主动对生产和销售进行管理的结果，旨在通过挖掘产能、提高产能利用率、增加库存数量以满足市场需求、为整体搬迁进行储备。

2010年公司总资产周转率较2009年略有下降，主要是由于存货周转率下降以及取得长期借款用于在建工程使得非流动资产大幅增加引起的。

## 2、与同行业上市公司的比较

公司	应收账款周转率(次数)			存货周转率(次数)			总资产周转率(次数)		
	2009年	2008年	2007年	2009年	2008年	2007年	2009年	2008年	2007年
莱美药业	5.06	4.79	4.03	3.24	3.26	3.90	0.72	1.10	0.98
安科生物	6.20	5.50	5.20	3.75	3.78	3.45	0.50	0.68	0.54
红日药业	446.31	25.71	7.43	2.27	2.95	3.74	0.35	0.95	0.85
北陆药业	5.01	3.90	5.37	7.16	7.88	18.01	0.71	1.17	1.73
平均值	115.65	9.98	5.51	4.11	4.47	7.28	0.57	0.98	1.03
公司	9.84	8.72	7.13	4.49	4.13	4.23	0.74	0.58	0.36

资料来源：可比上市公司招股说明书、WIND 资讯

由于公司主导产品上市较晚，销售收入快速增长、盈利大幅增加均晚于可比上市公司，报告期内资产周转能力接近或略低于可比上市公司。随着公司收入进一步增长，资产周转能力将进一步提高。

## 十三、报告期内盈利情况分析

### (一) 营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入迅速增长，2008年营业收入仅为5,090.12元，2010年公司实现的营业收入达到了12,820.78万元，其中“苏肽生”的营业收入为10,954.77万元。公司营业收入的构成情况如下：

#### 1、按产品分类

单位：元

项目	2010年		2009年		2008年	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
苏肽生	109,547,688.97	85.45	74,398,269.87	83.56	42,351,042.45	83.20

舒泰清	13,543,900.35	10.56	9,638,430.64	10.83	5,375,701.83	10.56
其他产品	5,116,188.01	3.99	4,996,932.36	5.61	3,174,422.96	6.24
合计	128,207,777.33	100.00	89,033,632.87	100.00	50,901,167.24	100.00

2008年以来,随着“苏肽生”和“舒泰清”销售增长,公司营业收入快速增长。在营业收入的产品构成中,“苏肽生”所占比例比重较大,2010年“苏肽生”占营业收入的比重进一步提高到85.45%。

## 2、按地区分类

单位:元

地区	2010年		2009年度		2008年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华北	23,410,040.71	18.26%	16,826,869.15	18.90%	8,930,286.58	17.54%
西区	16,704,927.02	13.03%	10,424,505.12	11.71%	6,404,240.67	12.58%
华南	15,986,187.24	12.47%	10,966,653.27	12.32%	5,660,416.25	11.12%
东北	14,125,961.42	11.02%	9,004,438.94	10.11%	7,034,380.10	13.82%
华东	23,196,837.75	18.09%	18,352,940.07	20.61%	7,535,610.26	14.80%
北京	34,783,823.19	27.13%	23,458,226.32	26.35%	15,336,233.38	30.13%
合计	128,207,777.33	100.00%	89,033,632.87	100.00%	50,901,167.24	100.00%

## 3、营业收入快速增长的原因分析

报告期内,2009年比2008年增长了3,813.25万元,增长幅度为74.91%。2010年营业收入比2009年增长3,917.41万元,增长幅度为44.00%。营业收入的快速增长主要源于主导产品“苏肽生”、“舒泰清”销售情况趋好。

报告期内,公司主要产品“苏肽生”和“舒泰清”的销售增长情况如下:

单位:元

项目	2010年度		2009年度		2008年度	
	金额	增幅(%)	金额	增幅(%)	金额	增幅(%)
苏肽生	109,547,688.97	47.24	74,398,269.87	75.67	42,351,042.45	138.73
舒泰清	13,543,900.35	40.52	9,638,430.64	79.30	5,375,701.83	60.23

报告期内“苏肽生”继续保持较快增长,营业收入增幅分别为138.73%、75.67%和47.24%。

报告期内“苏肽生”销售收入快速增长的原因在于:

(1)“苏肽生”作为一种治疗和修复神经损伤的生物类新药,疗效较好,与

同类产品相比具有适应症广泛和产品质量稳定的特点,上市之后受到了市场的认可,销售收入增长迅速。

(2) 公司加大了市场推广力度,2010 年比 2007 年新增代理商 139 个,处方医院数量从 2007 年底的 215 家增加到 2009 年底的 729 家,2010 年末进一步增加到 1,053 家,营销力度的加大促进了新产品销售增长。

“舒泰清”于 2004 年上市,在报告期内销售增长明显,2008 年比 2007 年增长 60.23%,2009 年比 2008 年增长 79.30%,2010 年比 2009 年同期增长 40.52%。

“舒泰清”已成为公司新的销售增长点。

“舒泰清”的销售增长首先在于它具有清肠和治疗便秘两个适应症,临床应用范围较广,且产品日渐成熟,市场接受度逐步提高;其次针对“舒泰清”的市场推广力度不断加强,有力的促进了“舒泰清”销售收入的增长。

## (二) 报告期内利润主要的来源

报告期内,公司利润来源情况如下:

单位:元

项目	2010 年	2009 年	2008 年
一、营业收入	128,207,777.33	89,033,632.87	50,901,167.24
二、营业利润	64,066,889.26	38,938,598.54	17,392,971.90
加:营业外收入	4,216,202.39	2,540,000.00	8,635.00
减:营业外支出	38,525.02	78,802.48	58,374.65
三、利润总额	68,244,566.63	41,399,796.06	17,343,232.25
四、净利润	57,498,523.40	35,362,926.34	16,423,066.34
其中:归属于母公司所有者的净利润	57,498,523.40	35,362,926.34	16,423,066.34

2008 年至 2010 年,公司营业利润占利润总额的比例分别为:100.29%、94.06%和 93.88%,公司盈利主要来自于公司主营业务药品生产和销售。

营业外收支对公司利润的影响较小,报告期内其影响如下:

单位:元

项目	2010 年	2009 年	2008 年
营业外收入	4,216,202.39	2,540,000.00	8,635.00
营业外支出	38,525.02	78,802.48	58,374.65
营业外收支净额	4,177,677.37	2,461,197.52	-49,739.65

利润总额	68,244,566.63	41,399,796.06	17,343,232.25
营业外收支占利润总额的比重	6.12%	5.94%	-0.29%

### (三) 报告期内经营成果变动趋势分析

#### 1、营业收入和营业成本变动分析

##### (1) 营业收入变动分析

营业收入的变动及其构成，参见本节“十三、盈利能力分析”之“(一)营业收入构成分析”。

##### (2) 营业成本变动分析

单位：元

项目	2010年度		2009年度		2008年度	
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅
营业成本	14,319,822.86	1.33%	14,132,212.74	31.58%	10,740,727.97	27.94%
营业收入	128,207,777.33	44.00%	89,033,632.87	74.91%	50,901,167.24	111.29%

公司营业成本主要是药品销售时结转的存货成本，报告期内，随着销售量的快速增长，营业成本也不断增加。2008年公司营业成本为1,074.07万元，2009年为1,413.22万元，2010年则为1,431.98万元。

公司营业成本的增长速度明显低于营业收入的增长速度，2010年公司营业成本较上年上涨1.33%，这主要是因为（1）规模效应导致单位生产成本不断降低，结转的单位营业成本相应降低；（2）销售毛利率较高的主导产品“苏肽生”销售快速增长，占营业收入的比重逐步提高；（3）销售毛利率也在稳步提高。有关毛利率的详细分析，参见本节“(四)公司毛利率分析”。

#### 2、期间费用

报告期内，各项期间费用的变化情况如下：

单位：元

项目	2010年度		2009年度		2008年度	
	金额	增幅*	金额	增幅	金额	增幅
销售费用	30,189,372.92	48.42%	20,340,290.88	58.07%	12,868,174.39	133.03%
管理费用	18,107,747.92	34.82%	13,431,129.73	69.80%	7,910,059.03	76.20%
财务费用	-30,764.97	-	786,283.34	-46.65%	1,473,720.60	0.35%
总计	48,266,355.87	39.67%	34,557,703.95	55.30%	22,251,954.02	93.83%

报告期内，公司期间费用从 2008 年的 2,225.20 万元增长到 2010 年的 4,826.64 万元。期间费用的增长是由公司销售增长和规模扩大引起的。

### (1) 销售费用变化分析

#### ① 销售费用组成

2008 年以来，公司营业收入快速增长，使得销售费用随营业收入稳步增加，销售费用率保持了相对稳定，2008 年至 2010 年，销售费用率分别为 25.28%、22.85%和 23.55%。

报告期内公司销售费用组成情况如下：

项目	2010年		2009年度		2008年度	
	金额(元)	比例	金额(元)	比例	金额(元)	比例
会议费	12,096,573.44	40.07%	5,112,082.15	25.13%	4,042,115.29	31.41%
差旅费	4,111,355.87	13.62%	3,058,958.77	15.04%	1,566,460.64	12.17%
交通运输费	1,611,574.12	5.34%	3,020,035.09	14.85%	1,592,381.40	12.37%
工资福利社保等	4,656,634.49	15.42%	2,686,318.29	13.21%	1,667,049.78	12.95%
办公经费	1,695,057.28	5.61%	2,281,351.30	11.22%	1,652,553.92	12.84%
广告宣传费	664,283.70	2.20%	1,146,759.97	5.64%	1,085,092.84	8.43%
通讯费	753,209.42	2.49%	758,399.56	3.73%	382,346.17	2.97%
咨询顾问服务费	2,740,925.01	9.08%	987,744.65	4.86%	0.00	0.00%
业务招待费	1,053,007.01	3.49%	257,755.91	1.27%	61,269.00	0.48%
其他	806,752.58	2.67%	1,030,885.19	5.07%	818,905.35	6.38%
合计	30,189,372.92	100.00%	20,340,290.88	100.00%	12,868,174.39	100.00%

#### ② 销售费用波动分析

公司销售费用增加的主要原因有：

I、会议费、广告宣传费增长：为提高公司产品的知名度，公司邀请医学界专家召开学术研讨会、学术年会、学术交流会；邀请医院相关负责人和医生召开产品推广会、临床推广会；定期在相关学术杂志上刊登广告；经过多年的努力，2010 年末本公司主导产品“苏肽生”已进入的医院总数达 1,053 家；

II、咨询顾问服务费增长：报告期内，为促进公司销售增长，公司与湖北诺思商务咨询有限公司等咨询公司签订咨询合同或合作协议，获取医药信息网络建设与维护、市场调研等服务，使得咨询顾问服务费有所增长。

III、工资福利社保等增长：报告期内公司营业收入显著增长，销售人员数量和工资水平也相应增加，使得工资福利社保等费用支出有所增长。

销售费用快速上升带动了公司销售收入的迅速增长和市场占有率的不断提高,截止2009年末本公司“苏肽生”产品市场占有率已达41.05%,在同类产品中市场份额排名第一。

### ③与同行业上市公司销售费用占收入比的比较

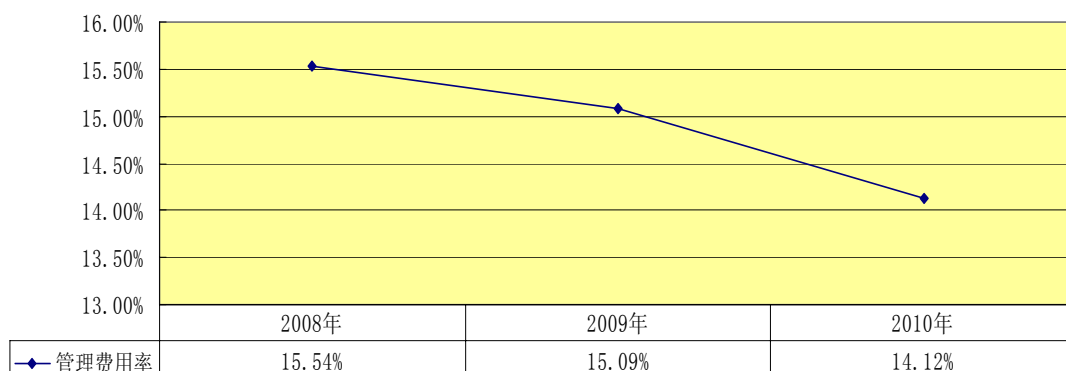
公 司	2009年度	2008年度	2007年度
莱美药业	9.81%	10.30%	9.72%
安科生物	33.21%	31.69%	32.86%
红日药业	21.96%	19.26%	21.33%
北陆药业	16.37%	15.53%	9.55%
均 值	23.85%	19.20%	18.36%
本公司	22.85%	25.28%	22.92%

资料来源: WIND 资讯

2008年公司销售费用占收入比略高于同行业平均水平,主要是因为公司主导产品规模化生产的时间较短,销售网络尚未完善,用于市场推广和销售网络建设的费用较多。2009年度公司销售费用占收入比低于同行业平均水平。2010年公司销售费用占收入比为23.55%,接近同行业2009年平均水平。

### (2) 管理费用变化分析

#### 最近三年管理费用率变化情况



报告期内,随着营业收入的增长和企业规模的扩大,管理费用出现了一定幅度的增长,但增长幅度低于营业收入的增长幅度,使得管理费用率呈下降趋势。

### ① 管理费用组成

报告期内公司管理费用组成情况如下:

项目	2010年度		2009年度		2008年度	
	金额(元)	比例(%)	金额(元)	比例(%)	金额(元)	比例(%)
研发支出	8,176,053.06	45.15	5,178,807.38	38.55	4,002,701.64	50.60
中介费	536,000.00	2.96	2,410,500.00	17.95	175,500.00	2.22

工资福利社保等	2,380,403.13	13.15	1,086,448.29	8.09	537,662.21	6.80
咨询顾问服务费	709,385.54	3.92	780,300.00	5.81	420,000.00	5.31
办公经费	937,296.73	5.18	694,876.22	5.17	318,603.37	4.03
房产、印花税等	317,432.16	1.75	441,314.89	3.29	195,310.76	2.47
无形资产摊销	389,816.82	2.15	393,431.96	2.93	968,591.31	12.26
汽油费	232,278.16	1.28	361,431.77	2.69	189,960.62	2.40
差旅费	667,143.17	3.68	325,594.35	2.42	94,487.25	1.19
会议费	693,656.00	3.83	241,333.73	1.80	29,480.00	0.37
食堂费用	47,926.00	0.26	222,749.00	1.66	140,814.40	1.78
业务招待费	560,372.26	3.09	222,753.34	1.66	78,556.08	0.99
折旧费	258,295.45	1.43	189,757.81	1.41	217,566.26	2.75
交通费	400,823.20	2.21	102,765.21	0.77	28,067.70	0.35
通讯费	428,465.22	2.37	60,205.89	0.45	61,006.24	0.77
代理费	664,613.93	3.67	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	707,787.09	3.91	718,859.89	5.35	451,751.19	5.71
合计	11,058,980.90	100.00	13,431,129.73	100.00	7,910,059.03	100.00

## ② 管理费用波动分析

公司管理费用增加的主要原因有：

### I、研发支出：

2009年度较2008年度增加主要原因为：2008年7月公司委托昭衍新药从事“神经生长因子滴眼液”技术开发，合同总价450万元，分37个月摊销，2009年摊销期为12个月，2008年摊销期为6个月，摊销金额增加73万元。此外，研发人员工资增长26万元。

2010年度较2009年度增加主要原因为实验检验费及研发人员工资有所增加。

### II、中介费：

2009年度较2008年度增加主要原因为公司2009年启动股改和本次发行上市的工作，支付的上市辅导费、审计费、律师费、评估费用共计225万元。

### III、无形资产摊销：

2008年度高于2009年度的主要原因为公司2008年起变更聚乙二醇非专利技术摊销年限，从10年变更为6年。公司2002年购入该项非专利技术，2005年支付价款开始摊销，2008年1月1日以前累计少摊67万元，在2008年度调整，直接计入当年管理费用；

IV、随着公司规模不断扩大，办公经费、汽油费、差旅费、会议费、业务招

待费、通信费、工资福利社保等也逐年上升,但各项目占管理费用比率变动不大。

### ③ 与同行业上市公司管理费用占收入比的比较

公 司	2009年度	2008年度	2007年度
莱美药业	10.60%	9.77%	7.77%
安科生物	13.14%	12.06%	12.62%
红日药业	14.51%	13.55%	12.75%
北陆药业	6.12%	8.18%	1.85%
均 值	10.41%	10.89%	8.75%
本公司	15.09%	15.54%	18.63%

资料来源: WIND 资讯

2008 年以来, 公司管理费用占收入比与同行业上市公司的差距逐步缩小, 2009 年公司管理费用占收入比高于同行业平均水平 4.68%, 主要是因为公司主导产品推出市场时间较短, 规模经济效应尚未充分发挥, 此外为保持技术领先优势, 公司研发支出投入较高。2010 年公司管理费用占收入比下降到 14.12%。

### (3) 财务费用变化分析

2008 年度、2009 年度和 2010 年度公司财务费用分别为 147.37 万元、78.63 万元和-3.08 万元, 财务费用主要是利息支出。利息支出与公司流动资金贷款规模相匹配。公司于 2010 年 3 月 1 日归还了短期借款 1,100 万元, 且长期借款利息支出按会计准则进行资本化计入在建工程, 因此 2010 年财务费用较少。

### 3、资产减值损失

报告期内, 公司减值损失情况如下:

单位: 元

项目	2010 年	2009 年	2008 年
坏账准备	-49,500.99	635,019.47	195,290.44

公司资产减值准备是计提或冲回应收款项坏账准备引起的。

### 4、营业利润

报告期内, 公司营业利润变动情况如下:

项目	2010 年		2009 年度		2008 年度	
	金额 (元)	增幅	金额 (元)	增幅	金额 (元)	增幅
营业利润	64,066,889.26	64.53%	38,938,598.5	123.88%	17,392,971.9	325.34%

公司 2008 年实现营业利润 1,739.30 万元, 比 2007 年增长 325.34%, 2009 年实现营业利润 3,893.86 万元, 比 2008 年增长了 123.88%。2010 年营业利润为 6,406.69.72 万元, 同比增长 64.53%。



报告期内，公司营业利润率持续增长，从 2008 年度的 34.17% 提高到 2010 年的 49.97%。营业利润率的提高来源于收入结构的改变和毛利率的提高，自“苏肽生”上市以来，公司收入结构中毛利率较高的产品所占比重迅速增加，带动公司营业利润率的提高。

单位：元

项目	2010 年度		2009 年度		2008 年度	
	金额	营业利润率	金额	营业利润率	金额	营业利润率
营业利润	64,066,889.26	49.97%	38,938,598.54	43.73%	17,392,971.90	34.17%

## 5、所得税费用

### (1) 所得税费用变化分析

单位：元

项目	2010 年	2009 年	2008 年
当期所得税费用	10,371,328.30	6,308,908.90	989,244.42
递延所得税费用	255,275.08	-272,039.18	-69,078.51
汇算清缴调整数	119,439.85	0	0
所得税费用合计	10,746,043.23	6,036,869.72	920,165.91
利润总额	68,244,566.63	41,399,796.06	17,343,232.25
有效税率	15.75%	14.58%	5.31%

#### ① 当期所得税费用

从公司会计利润总额到应纳税所得额之间的的调节关系如下表所示：

单位：元

项 目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
会计利润总额	68,244,566.63	41,399,796.06	17,343,232.25
加：纳税调整额	889,489.21	1,341,804.95	-1,855,919.74
减：弥补以前年度亏损	615,212.94	-	-4,476,715.29
加：子公司应纳税所得额亏损数	623,345.75	-682,208.31	2,179,328.42
应纳税所得额	69,142,188.65	42,059,392.70	13,189,925.64
所得税税率	15%	15%	7.50%
应纳税所得税额	10,371,328.30	6,308,908.90	989,244.42

#### ② 递延所得税资产和递延所得税费用

报告期内公司递延所得税资产主要来自于计提坏账准备后应收款项账面价

值与计税基础之间的差异，具体情况如下：

单位：元

项 目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
坏账准备	837,655.87	2,539,351.02	1,904,331.55
坏账准备转回适用税率	15%	15%	15%
递延所得税资产	125,627.57	380,902.65	108,863.47
计入当期损益的递延所得税费用	255,275.08	-272,039.18	-69,078.51

### ③ 税率

发行人为北京市科学技术委员会批准的高新技术企业。根据开国税函[2003]96号批复：

- 同意舒泰神自 2003 年起减按 15%税率征收企业所得税；
- 同意舒泰神自 2003 年 1 月 1 日起至 2005 年 12 月 31 日止免征企业所得税；
- 同意舒泰神免税期满后，如符合政策规定，届时可申请办理减半征收企业所得税手续。

2005 年 12 月，征管当局受理舒泰神《企业所得税减税、免税登记备案表》后，同意以减半征收企业所得税。2006 年至 2008 年发行人已执行 7.5%所得税税率。

2008 年 12 月 24 日，本公司取得了高新技术企业证书，证书编号：GR200811002373，2009 年度、2010 年度企业所得税税率为 15%。

本公司子公司北京昭衍博纳新药研究有限公司为北京市科学技术委员会批准的高新技术企业。证书编号：GR200811002245，2008 年度、2009 年度、2010 年度企业所得税税率为 15%。

本公司子公司北京三诺佳邑生物技术有限责任公司为北京市科学技术委员会批准的高新技术企业。证书编号：GR200811002042，2008 年度、2009 年度、2010 年度企业所得税税率为 15%。

由于纳税调整事项和存在以前年度未弥补亏损，使得 2007 年和 2008 年有效税率较低。

## 6、财政补助情况

### (1) 计入营业外收入的政府补助

单位：元

项 目	2010年	2009年度	2008年度
科技创新专项基金	2,220,000.00	1,840,000.00	-
流动资金贷款贴息	0.00	500,000.00	-
中关村园区补助款	0.00	200,000.00	-
科学技术进步奖	50,000.00	-	-
科技创新先进企业奖励	300,000.00	-	-
改制上市资助	1,000,000.00	-	-
其他	30,000.00	-	-
合 计	3,600,000.00	2,540,000.00	-

## (2) 计入资本公积的政府拨款

年度	项目	金额（元）	备注
2008年	北京市高新技术成果转化服务中心返还企业补贴款	23,400.00	根据《北京市支持高新技术成果转化项目等财政专项资金实施办法》的规定计入资本公积
2009年	北京市高新技术成果转化服务中心返还企业补贴款	236,400.00	按拨款文件规定计入资本公积根据《北京市支持高新技术成果转化项目等财政专项资金实施办法》的规定计入资本公积
	北京经济技术开发区财政局高技术产业化示范工程款	4,500,000.00	根据京开财[2009]14号《关于拨付舒泰神（北京）药业有限公司企业发展专项资金财务处理的通知》要求，计入资本公积
	中关村科技园区管理委员会产业发展专项资金补贴款	700,000.00	根据《中关村科技园区产业发展专项资金重大项目补贴资金使用协议书》的规定计入资本公积
	北京市高新技术成果转化服务中心高新技术转化成果财政专项资金	848,900.00	根据《关于拨付2009年度北京市高新技术成果转化项目财政专项资金的通知》的规定计入资本公积
	合计	6,285,300.00	
2010年	中关村科技园区管理委员会产业发展专项资金补贴款	700,000.00	根据《中关村科技园区产业发展专项资金重大项目补贴资金使用协议书》的规定计入资本公积
	北京市高新技术成果转化服务中心高新技术转化成果财政专项资金	1,122,900.00	根据《关于拨付2010年度北京市高新技术成果转化项目财政专项资金的通知》的规定计入资本公积
	合计	1,822,900.00	

## 7、其他非经常性影响因素

除上述财政补助之外,报告期内对公司盈利有重大影响的其他非经常性损益项目主要是子公司昭衍博纳、三诺佳邑在合并前产生的净损益以及应付福利费的冲回。

2009年9月,公司受让昭衍药物所持昭衍博纳90%的股权以及冯宇霞所持昭衍博纳10%的股权,构成同一控制下的企业合并,并相应调整了前期比较会计报表相关数据,其中被合并方在合并前实现的净利润构成公司非经常性损益。

2010年9月,公司受让昭衍药物所持三诺佳邑76%的股权、冯宇霞所持19%的股权以及香塘集团所持5%的股权,构成同一控制下的企业合并,并相应调整了前期比较会计报表相关数据,其中被合并方在合并前实现的净利润构成公司非经常性损益。

公司因同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益金额如下:

单位:元

项 目	2010年	2009年度	2008年度
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-485,638.87	921,787.65	-1,514,860.06

#### 8、报告期内利润增长情况

项目	2010年		2009年度		2008年度	
	金额(元)	增幅*	金额(元)	增幅	金额(元)	增幅
利润总额	68,244,566.63	64.84%	41,399,796.06	138.71%	17,343,232.25	357.66%
净利润	57,498,523.40	62.60%	35,362,926.34	115.32%	16,423,066.34	336.61%
归属于母公司所有者的净利润	57,498,523.40	62.60%	35,362,926.34	115.32%	16,423,066.34	336.61%

报告期内公司净利润增长迅速,2008年净利润为1,642.31万元,2009年实现净利润3,536.29万元,2010年净利润为5,749.85万元。报告期内净利润增长来自公司主要产品销售收入的增长。

#### (四) 公司毛利率分析

报告期内,公司收入来源包括药品生产销售业务收入、技术转让和服务收入

两类，其毛利率变动如下所示：

单位：元

类型	项目	2010 年	2009 年度	2008 年度
药品生产 销售	营业收入	126,107,777.33	87,218,632.87	50,736,167.24
	营业成本	14,123,845.66	13,858,879.07	10,673,953.42
	毛利率	88.80%	84.11%	78.96%
技术转让和技 术服务	营业收入	2,100,000.00	1,815,000.00	165,000.00
	营业成本	195,977.20	273,333.67	66,774.55
	毛利率	90.67%	84.94%	59.53%
综合毛利率		88.83%	84.13%	78.90%

技术转让和技术服务收入主要是子公司昭衍博纳、三诺佳邑向第三方转让药品研究成果等取得的收入。2009 年，昭衍博纳向北京四环生物制药有限公司转让药品研究成果取得 180.00 万元技术转让收入，使得毛利率提高到 84.94%。2010 年，昭衍博纳向北京四环生物制药有限公司转让第二阶段药品研究成果取得 160.00 万元技术转让收入；三诺佳邑产生营业收入为 50 万元，主要系报告期前三诺佳邑与北京四环科宝制药有限公司签订的两项业务合同，预收账款 50 万元，合同阶段性履行完毕并终止，故将该笔预收账款结转为营业收入。2010 年两项技术转让业务的毛利率为 90.67%。

#### 1、毛利率变动分析

报告期内，公司综合毛利率从 2008 年的 78.90% 上升到 2010 年的 88.83%，主要是由于毛利率较高的产品“苏肽生”和“舒泰清”在营业收入中的比重提高，从 2007 年的 87.56% 提高到 2010 年的 96.01%；此外，“苏肽生”和“舒泰清”的销售毛利率也有一定幅度的上升，其中“苏肽生”从 2008 年的 86.44% 上升到 2010 年的 92.89%，“舒泰清”从 2007 年的 53.18% 提高到 2010 年的 66.85%。

#### 2、与同行业上市公司比较

报告期内公司毛利率与同行业上市公司比较如下：

	2009 年度	2008 年度	2007 年度
科华生物	57.16%	60.95%	60.84%
达安基因	58.29%	63.61%	59.87%
天坛生物	63.35%	64.80%	62.34%
上海莱士	57.51%	62.42%	54.83%
安科生物	72.19%	70.91%	70.14%
华兰生物	76.01%	60.13%	53.78%

平均值	64.09%	63.80%	60.30%
公司	84.13%	78.90%	65.15%

数据来源：Wind 资讯

报告期内公司毛利率均高于同行业可比上市公司，且逐年提高，主要是因为公司产品结构相对单一，且主导产品毛利率较高。

### 3、药品生产销售业务毛利率分析

公司生产和销售的药品包括“苏肽生”、“舒泰清”和阿司匹林、萘丁美酮胶囊以及格列奇特片，其中“苏肽生”和“舒泰清”构成公司营业收入的主要组成部分。

报告期内，各产品的毛利率如下：

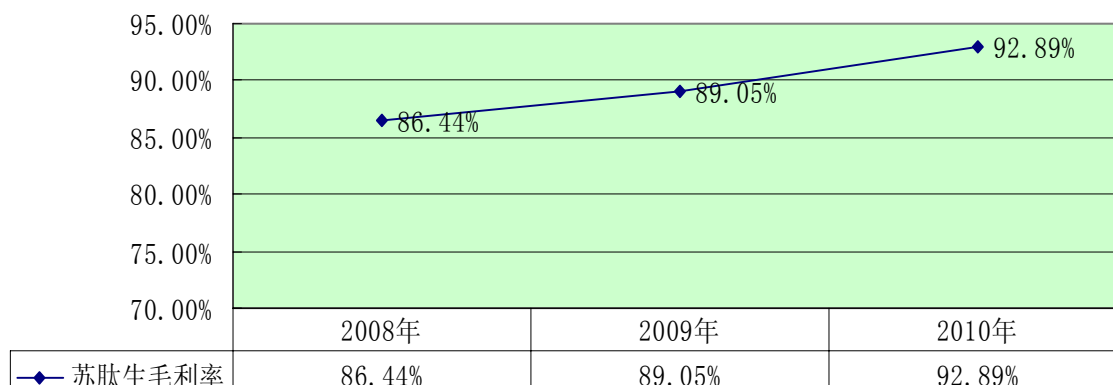
单位：元

产品	项目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
苏肽生	营业收入	109,547,688.97	74,398,269.87	42,351,042.45
	营业成本	7,788,316.36	8,147,384.44	5,744,384.39
	毛利率	92.89%	89.05%	86.44%
舒泰清	营业收入	13,543,900.35	9,638,430.64	5,375,701.83
	营业成本	4,489,211.64	3,663,974.65	2,516,832.12
	毛利率	66.85%	61.99%	53.18%
其他药品	营业收入	3016188.01	3,181,932.36	3,009,422.96
	营业成本	1,846,317.66	2,047,519.98	2,412,736.91
	毛利率	38.79%	35.65%	19.83%

### 4、分产品毛利率分析

#### (1) 报告期内“苏肽生”毛利率

“苏肽生”近三年毛利率变动



## (2) “苏肽生”毛利率波动分析

## ① 报告期内“苏肽生”单位生产成本构成及平均销售单价

单位：元

苏肽生	2010年	2009年	2008年
原材料	7.49	8.05	5.95
包装物	2.95	3.41	3.59
人工费	2.27	3.55	3.81
制造费用	13.28	25.21	33.89
其中：无形资产摊销	7.45	14.62	20.57
其他制造费用	5.83	10.59	13.31
单位生产成本（以2007年为100计算）	25.99	40.23	47.24
平均销售单价（以2007年为100计算）	100.05	99.19	102.54

注：单位生产成本和平均销售单价假定2007年100，2008年、2009年和2010年均为相对值。

忽略存货周转造成主营业务成本与生产成本结构上的差异，影响“苏肽生”毛利率的主要因素为：原材料采购成本、无形资产摊销和其他制造费用。

## ② 报告期内“苏肽生”毛利率波动分析

2008年毛利率比2007年上升11.99%，主要由于单位制造费用的下降和原材料价格下降；2009年毛利率比2008年提高2.61%，是单位制造费用下降和原材料价格上涨的综合结果；2010年毛利率比2009年提高3.84%，是由单位制作费用和单位人工费的下降引起的。

## 1) 小鼠颌下腺价格波动及其原因

小鼠颌下腺	2010年	2009年	2008年
采购金额（元）	4,875,593.96	2,314,297.81	745,000.00
采购数量（对）	834,800.00	416,550.00	290,198.00
采购单价	5.84	5.56	2.57

2009年6月之前公司租赁关联方昭衍新药面积为400平方米厂房和必要的设备用于饲养小鼠，同时向本公司有偿提供饲养小鼠所需的鼠粮；协议约定厂房和设备的年租赁费共40万元，公司根据每月实际耗用的鼠粮成本向昭衍新药支付鼠粮费用。2009年6月之后，公司和苏州大学技术转移中心合作，利用该中心的厂房和设备饲养小鼠，提取小鼠颌下腺，不足部分直接对外采购，主要的采购商为湖南斯莱克景达实验动物有限公司和北京华阜康生物科技股份有限公司。

从 2010 年 7 月开始，公司生产所需小鼠颌下腺全部直接对外采购。

2009 年小鼠颌下腺采购单价比 2008 年提高了 2.99 元，主要原因为苏州大学技术转移中心养殖初期鼠笼、鼠架等一次性投入较高，而当年小鼠养殖尚未形成规模，使得单位养殖成本较高。2009 年公司小鼠颌下腺采购的具体成本如下：

	昭衍新药动物房饲养	苏州大学技术转移中心	对外采购	合计
金额(元)	392,032.00	789,587.81	1,132,680.00	2,314,297.81
数量(对)	183,250.00	40,500.00	192,800.00	416,550.00
单价	2.14	19.50	5.87	5.56

注：2009 年使用的原材料大部分为 2009 年 1-5 月租用昭衍新药厂房设备养殖的小鼠颌下腺和对外采购的小鼠颌下腺，这部分原材料价格较低，且当年原材料利用率提高，因此单位产品中原材料成本较低。

2010 年公司小鼠颌下腺采购的具体成本如下：

	湖南斯莱克景达实验 动物有限公司	苏州大学技术转移中心	北京华阜康生物科 技股份有限公司	合计
金额(元)	1,912,590.00	901,503.96	2,061,500.00	4,875,593.96
数量(对)	296,600.00	206,200.00	332,000.00	834,800.00
单价	6.45	4.37	6.21	5.84

2010 年取自苏州大学技术转移中心的小鼠颌下腺成本较低，主要由于前期投入已计入 2009 年采购成本。

2010 年小鼠颌下腺采购单价略高于 2009 年，主要由于当期使用的小鼠颌下腺中对外采购所占比例较大，该部分小鼠颌下腺采购单价相对较高。

## 2) 规模经济引致的单位制造费用变化

2008 年“苏肽生”生产数量比 2007 年增长 182%，单位产品承担的非专利技术摊销降低到 4.70 元，比 2007 年降低了 8.57 元；单位产品承担的其他制造费用降至 3.04 元，比 2007 年降低了 1.40 元；另外，小鼠颌下腺采购单价降低了 2.43 元，上述因素使得单位生产成本从 22.84 降低到 10.79 元，当年毛利率提高至 86.44%。

2009 年“苏肽生”销售价格略有下降、单位原材料采购价格有所增加，但由于生产数量继续大幅增加，单位产品承担的非专利技术摊销进一步降低到 3.34 元，单位产品承担的其他制造费用降至 2.42 元，使得单位生产成本比 2008 年降低了 14.83%，当年毛利率提高至 89.05%。



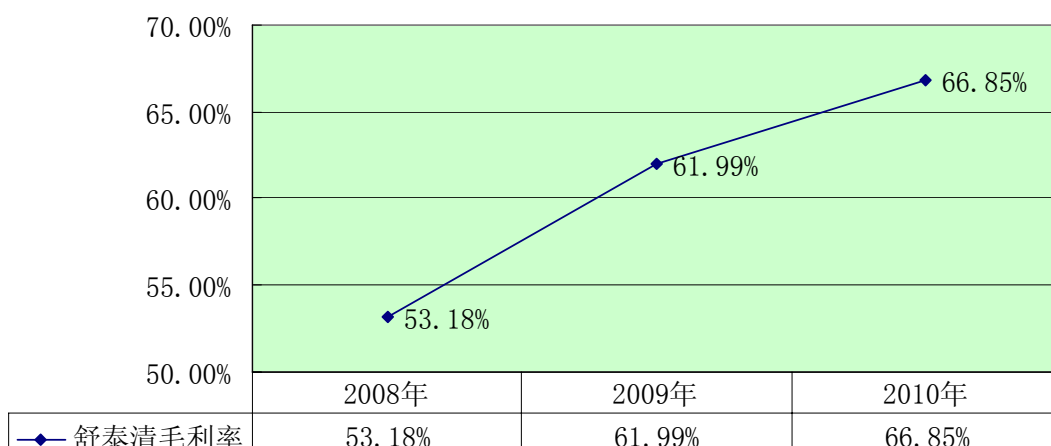
2010年“苏肽生”产量达到1,602,630瓶,较2009年增长96.17%,而当期制造费用约为2009年的103.28%,因此单位产品承担的制造费用在2009年基础上进一步降低,其中单位产品承担的非专利技术摊销比2009年下降1.64元、单位产品承担的其他制造费用比2009年下降1.09元。此外,产能利用率的大幅提高降低了单位产品人工费用。上述因素使得单位生产成本比2009年降低了35.44%,当期毛利率提高至92.89%。

### (3) “苏肽生”毛利率较高的原因

2008年至2010年,“苏肽生”毛利率分别为86.44%、89.05%和92.89%,毛利率较高的主要原因是价格相对较高而生产成本较低。“苏肽生”是公司历经12年研发的国家一类新药,前期研发投入较多,报告期内仍然处于新药保护期,同类竞争企业较少,因此销售价格相对较高;“苏肽生”生产所需原材料单一,采购单价合理,生产成本中最重要的构成是制造费用,随着产量的大幅提升,规模经济效益凸显,单位生产成本显著降低,使得报告期内“苏肽生”维持了较高的毛利率水平。

### (4) 报告期内“舒泰清”毛利率

“舒泰清”近三年毛利率变动



### (5) “舒泰清”毛利率波动分析

#### ① 报告期内“舒泰清”单位生产成本构成及平均销售单价

舒泰清	2010年	2009年	2008年
-----	-------	-------	-------

原材料	28.88	28.00	30.91
包装物	19.25	27.27	28.00
人工费	10.09	11.27	12.36
制造费用	31.62	37.82	44.55
单位生产成本（以 2007 年为 100）	89.84	104.36	115.82
销售单价（以 2007 年为 100）	122.17	114.12	100.15

注：单位生产成本和平均销售单价假定 2007 年 100，2008 年、2009 年和 2010 年均为相对值。

忽略存货周转造成主营业务成本与生产成本结构上的差异，影响“舒泰清”毛利率的主要因素为：单位原材料消耗、单位包装物消耗、人工费、单位产品制造费用的变化、产品销售价格。

## ② “舒泰清”毛利率影响因素分析

2008 年“舒泰清”销售价格与 2007 基本持平，当年与生产“舒泰清”相关的无形资产摊销年限从 10 年改变为 6 年，使单位制造费用提高 0.39 元，同时原材料价格上升和人工费用提高等使单位成本分别增加 0.19 元和 0.28 元，单位生产成本合计增加 0.87 元，增加幅度达到 15.82%，当年毛利率降低到 53.18%。

2009 年“舒泰清”销售价格比 2008 年提高了 13.95%，当年生产数量的增加使单位制造费用降低 0.37 元，原材料价格下降使单位生产成本下降 0.16 元，单位生产成本合计降低 0.63 元，下降幅度为 9.89%，当年毛利率提高到 61.99%。

2010 年“舒泰清”销售价格比 2009 年提高 7.03%。当期共生产“舒泰清”1,082,360 盒，较 2009 年全年产量增长 58.41%，且与生产“舒泰清”相关的无形资产已于 2009 年摊销完毕，当期制造费用不含无形资产摊销，这使得单位制造费用降低了 16.54%。此外，从 2010 年 3 月开始公司销售的“舒泰清”不再附送量杯，由此减小了包装物体积，使得单位包装物耗费降低了 29.54%。上述因素使得单位生产成本比 2009 年降低了 13.90%，当期毛利率提高至 66.85%。

“舒泰清”及其主要原料聚乙二醇 4000 价格变化情况表：

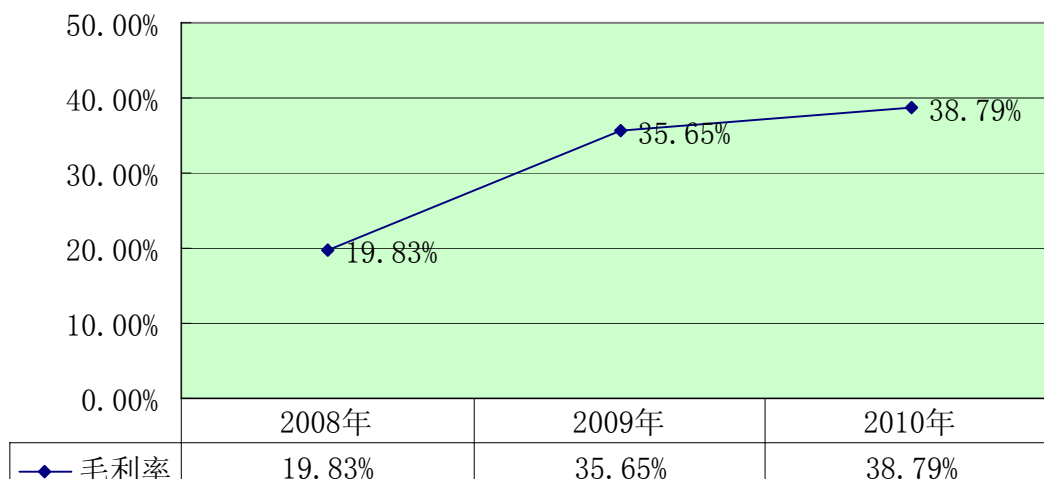
单位：元

	2010 年	2009 年	2008 年
舒泰清销售单价（2007 年以 100 个单位计算）	122.17	114.12	100.15
聚乙二醇 4000	21.38	17.74	21.31

保荐机构和申报会计师核查后认为：发行人关于报告期内主要产品销售价格、主要原材料采购价格、各期毛利率波动的分析和披露是客观真实的。

## (6) 其他产品毛利率

其他产品近三年毛利率变动



报告期内，阿司匹林销售收入占其他产品销售收入的比重较大，2008年-2010年均超过了74%，随着“苏肽生”和“舒泰清”生产数量的快速增加，分配到阿司匹林的制造费用迅速下降，相应降低了阿司匹林的单位生产成本，使得阿司匹林的毛利率从14.74%提高到44.53%。阿司匹林毛利率的上升带动其他产品整体毛利率从2008年的19.83%提高到2010年的38.79%。

## 5、主要产品销售价格波动对销售毛利和利润的影响

公司的主要产品是“苏肽生”和“舒泰清”，其销售价格波动对公司毛利和利润的影响情况如下：

单位：元

	2010年	2009年	2008年
苏肽生	938,936.88	-2,510,364.08	1,047,774.69
舒泰清	888,532.03	1,012,037.66	65,777.42
影响合计数	1,827,468.91	-1,498,326.42	1,113,552.11
毛利	113,887,954.47	74,901,420.13	40,160,439.27
利润总额	68,244,566.63	41,399,796.06	17,343,232.25
销售价格波动影响占毛利比重	1.60%	-2.00%	2.77%
销售价格波动影响占利润总额比重	2.68%	-3.62%	6.42%

注：销售价格波动影响金额=（当年平均销售价格-上年平均销售价格）\* 当年销量

## 6、原料价格波动对销售毛利和利润的影响

单位：元

	2010年	2009年	2008年
小鼠颌下腺	182,571.06	1,336,830.19	-598,359.84
聚乙二醇 4000	234,409.42	-175,107.35	60,522.96
影响合计数	416,980.48	1,161,722.84	-537,836.88
毛利	113,887,954.47	74,901,420.13	40,160,439.27
利润总额	68,244,566.63	41,399,796.06	17,343,232.25
原材料价格波动影响占毛利比重	0.37%	1.55%	-1.34%
原材料价格波动影响占利润总额比重	0.61%	2.81%	-3.10%

注：原材料价格波动影响金额=（当年原材料平均采购价格-上年原材料平均采购价格）

\* 当年销量 \* 单位消耗量

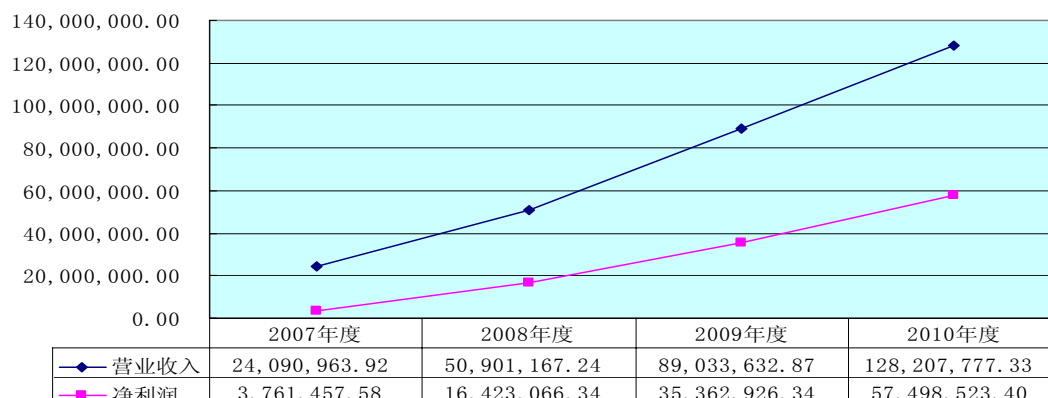
**（五）报告期内销售与盈利能力的讨论与分析**

## 1、新产品上市推动公司销售和盈利快速增长

## （1）“苏肽生”成为公司销售和盈利快速增长的动力

2006年，公司自主研发的国家一类新药注射用鼠神经生长因子“苏肽生”上市销售，因其疗效较好、适应症范围较广、质量稳定可控、含量精确可测，上市之后销售收入快速增长。“苏肽生”的上市推动了公司销售和盈利的快速增长，2008年公司营业收入达到了5,090.12万元，比2007年增加了111.29%，净利润从2007年的376.15万元增加到1,642.31万元；2009年公司营业收入增加到8,903.36万元，比2008年增加了74.91%，净利润达到3,536.29万元，比2008年增加了115.32%。2010年公司营业收入为12,820.78万元，比上年同期增加了44.00%，净利润为5,749.85万元，比上年同期增加了62.60%。

## 2007年至2010年营业收入和净利润的变动



## (2) “苏肽生”销售收入和毛利快速增长的原因

报告期内“苏肽生”销售价格相对稳定、毛利率维持较高水平，销售收入和毛利的快速增长主要是由销售数量的快速增长引起的。

销售数量快速增长主要原因如下：

① 神经损伤修复类药物市场规模不断扩大，从2006年的52.24亿元扩大到2008年的102.48亿元，扩大了96.17%；2009年市场规模进一步扩大，达到130.98亿元。

注射用鼠神经生长因子是国家一类新药，与其他竞品相比，具有作用效果直接、功能全面、在神经损伤的修复期治疗阶段作用显著突出、临床治疗效果明显等特点，上市之后获得了专家和临床医生的认同，在神经内科、神经外科、骨科和眼科等逐步得到应用，销售增长较快。2008年和2009年的销售增长率分别达到了29.85%和42.68%。

② 现阶段已经上市的注射用鼠神经生长因子竞争品牌主要有三个，分别为“苏肽生”、“金路捷”和“恩经复”，与同类产品相比，“苏肽生”具有适应症广泛、质量可控性好等特点，在临床应用中逐步超越竞争品牌，市场占有率提高较快，截至2009年末，“苏肽生”市场占有率达41.05%，市场排名第一。

③ 公司大力拓展营销网络。销售人员数量从2006年的22人增加到2010年末的89人；代理商数量从2006年的123个增加到2010年末的342个。2006年和2007年分别增加8个和22个省级销售区域。截至2010年末，公司已建立起了覆盖全国的营销网络，在各个销售区域配备了具有丰富营销经验的销售人员。

	2010年	2009年	2008年	2007年	2006年
代理商数量(个)	342	287	260	203	123

新增省级销售区域(个)	-	-	-	22	8
-------------	---	---	---	----	---

在加强营销网络建设的同时,公司还采取了积极有效的市场营销和推广措施,包括:通过医学研究加快专家队伍建设;通过逐级逐层的培训提高门诊医生对新药的认知;通过多层次的学术会议加大新药在全国市场的推广力度;合作开展临床试验、专业媒体广告宣传等。

2008年、2009年和2010年公司参加学术会议、开展医学研究、举办产品推广会以及在专业媒体进行广告宣传情况如下表所示:

	类别	2008年	2009年	2010年
学术会议	国际	1	-	1
	国内	3	4	9
	省市	1	24	36
	科室	80	100	130
医学研究		3	-	-
产品推广会	眼科	30	40	50
	骨科	30	40	50
专业媒体广告	眼科	6	6	6
	骨科	6	-	-
	神经内科	4	-	1

除此之外,公司还广泛与各研究机构和医院合作,开展“苏肽生”临床试验,具体情况如下:

2008年		2009年		2010年	
试验内容	试验	试验内容	试验	试验内容	试验
糖尿病视神经病变	1	糖尿病视神经病变	1	糖尿病周围神经病变的临床研究	1
糖尿病视网膜病变	2	糖尿病视网膜病变	1	周围神经病变的临床研究	1
年龄相关性黄斑变性	2	年龄相关性黄斑变	1	急性脑出血	1
视网膜色素变性	2	糖尿病周围神经病	1	小儿脑瘫	1
青光眼视神经病变	2	神经干细胞移植	1	新生儿缺氧缺血性脑病	1
缺血性视神经病变	2	四肢周围神经损伤	1	经鼻给予 NGF 后的颅内分布	1
视神经萎缩	2	面瘫或神经性耳聋	1	微创手术同时给予苏肽生注射用鼠神经生长因子治疗脑出血的临床前研究	1
四肢周围神经损伤	2	眼科四期临床	1	眼科四期临床	1
脊髓损伤	2			神经生长因子治疗缺血性视神经病变的研究	1
脑血管病后遗症	2			鼠神经生长因子治疗视神经挫伤的研究	1

颅脑损伤	2			鼠神经生长因子联合长春西汀治疗急性闭角型青光眼视神经损伤	1
小儿脑瘫	2			鼠神经生长因子治疗视网膜色素变性的临床观察	1
新生儿缺氧缺血性脑病	2			神经生长因子治疗爆震性耳聋的临床观察	1
面瘫	2			鼠神经生长因子治疗带状疱疹后遗神经痛的临床观察	1
神经性耳聋	2			甲泼尼龙联合注射用鼠神经生长因子治疗急性脊髓及马尾神经损伤的临床观察	1
				丹参酮 II A 与鼠神经生长因子治疗老年糖尿病周围神经病变的临床观察	1
合计	29		8		16

营销网络建设和市场推广措施帮助“苏肽生”成功开拓各类医院销售终端，报告期内，“苏肽生”销售医院实现了从无到有的爆发式增长，2008年销售医院达到497家，2009年增加到729家，2010年末进一步增加到1,053家；公司通过有效的市场推广措施还提高了渠道利用率，单个医院的销售量逐步提高，月销售量超过1,000瓶的医院数量从2008年的5个提高到2009年的17个。

综上，由于“苏肽生”适应症更加广泛、质量可控性更好；公司营销网络建设成效显著、市场推广活动积极有效，使得报告期内“苏肽生”销售快速增长，超过了竞争品牌。

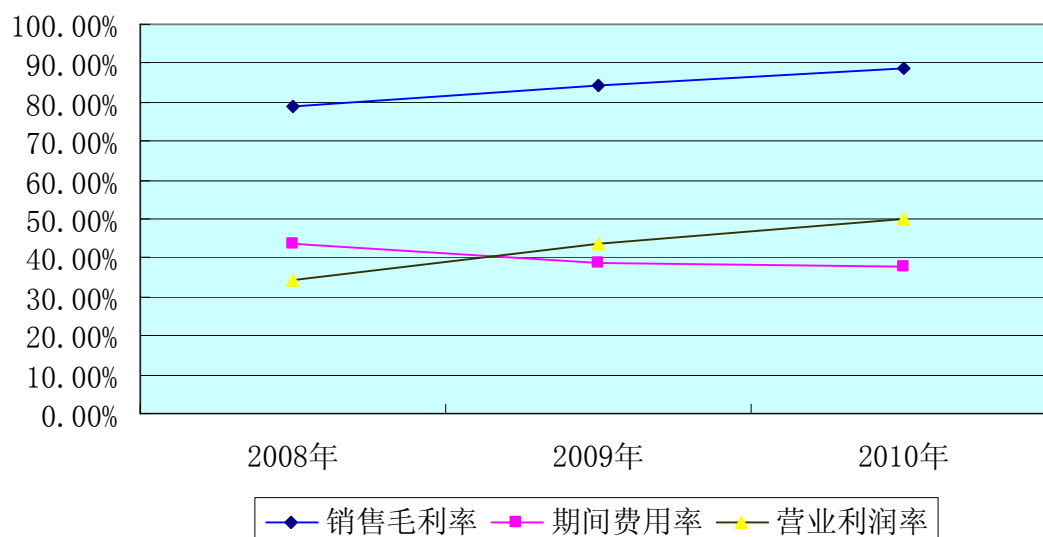
保荐机构核查后认为：苏肽生销售收入和毛利快速增长主要由于销售量的快速增长；依赖“苏肽生”产品在未来几年不会对公司经营业绩和成长性造成不利影响；发行人关于“苏肽生”市场竞争格局和销售前景的披露真实、准确；发行人关于药品销售模式、市场推广情况和医院使用情况的披露真实、准确。

## 2、毛利率的稳步提高和费用控制的加强促使营业利润率逐步提高

报告期内，公司的销售毛利率从78.90%提高到88.83%，期间费用率从43.72%下降到37.65%，营业利润率则从34.17%增加到49.97%。毛利率的提高来自稳定的销售价格和良好的成本控制，期间费用的下降一方面来自会计政策的变更，另一方面得益于公司费用控制制度的加强。报告期内销售毛利率、期间费用

率和营业利润率的具体情况如下：

报告期内销售毛利率、期间费用率和营业利润率的变动



### 3、严格的信用政策和良好的销售情况改善经营性现金流量

报告期内，公司采取了严格的信用政策，仅对部分信用状况良好的长期合作客户提供信用销售，普通的代理商只准采用现金销售的方式，这对控制应收账款余额、减少坏账损失发生发挥了积极的作用；由于主要产品销售情况良好，库存商品保持在合理水平，使得公司经营活动现金流量日益改善，经营活动产生的现金流量净额好于实现的净利润。

## 十四、现金流量分析

### (一) 现金流量变动分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：元

项目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
经营活动产生的现金流量净额	63,907,171.56	42,365,172.86	16,227,764.10
投资活动产生的现金流量净额	-94,356,179.99	-11,243,097.90	-8,306,137.48
筹资活动产生的现金流量净额	73,384,279.02	8,063,006.24	-5,688,629.99
现金及现金等价物净增加额	42,935,270.59	39,185,081.20	2,232,996.63
期末现金及现金等价物余额	97,556,993.08	54,621,722.49	15,436,641.29

随着公司营业收入的快速增长，经营活动产生的现金流量明显增加，净现金



流量逐步好转，2009 年净增加 3,918.51 万元，2010 年净增加 4,293.53 万元；

## (二) 现金流量主要项目分析

### 1、经营活动产生的现金流量净额

报告期内，公司主要的经营活动现金流量如下：

单位：元

	2010 年度	2009 年度	2008 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	138,742,441.60	91,200,203.50	52,916,866.57
购买商品、接受劳务支付的现金	15,513,590.58	10,223,863.08	6,011,418.03
支付的其他与经营活动有关的现金	36,226,595.10	27,677,228.51	21,153,250.06
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>63,907,171.56</b>	<b>42,365,172.86</b>	<b>16,227,764.10</b>

销售商品、提供劳务收到的现金是公司经营活动现金流入的主要来源，随着公司销售收入的增长，在报告期内呈快速增长趋势；经营活动现金流出主要包括购买商品、提供劳务支付的现金和支付的其他与经营活动有关的现金，其中支付的其他与经营活动有关的现金主要是支付的办公经费、差旅费、会议费和研发支出等。2008 年度支付的其他与经营活动有关的现金比 2007 年增加了 1,288.63 万元，2009 年度比 2008 年度增加了 652.40 万元，主要是因为随着销售推广力度的加大，支付的差旅费、广告宣传费、会议费等增加较快，同时也促进了销售收入的快速增长。

#### (1) 销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比较情况如下：

单位：元

	2010 年度	2009 年度	2008 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	138,742,441.60	91,200,203.50	52,916,866.57
营业收入	128,207,777.33	89,033,632.87	50,901,167.24
差额	10,534,664.27	2,166,570.63	2,015,699.33

报告期内公司销售商品、提供劳务收到的现金均高于营业收入，这主要是因为销售商品、提供劳务收到的现金包含了增值税销项税额。公司主导产品“苏肽生”按简易办法缴纳增值税，税率为 6%，不抵扣进项税额；其他产品适用 17%

的增值税税率。

除上述因素之外，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的差额主要是由应收账款和预收账款的变化引起的。报告期内，应收账款和预收账款的变化情况如下：

单位：元

	2010. 12. 31	2009. 12. 31	2008. 12. 31
应收账款余额	9,627,905.60	13,253,962.32	8,243,008.88
预收款项余额	1,417,549.86	2,476,282.72	1,666,829.94

从2007年末到2009年末，公司应收账款逐步增加，主要是由公司营业收入的快速增长引起的。2010年公司主要客户北京普仁鸿医药销售有限公司回款及时，2010年应收账款余额较2009年末大幅下降。有关应收账款增加与营业收入增长之间的关系，请参见本节“十二、财务状况分析”。

#### (2) 购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，公司购买商品、接受劳动支付的现金与营业成本的比较情况如下：

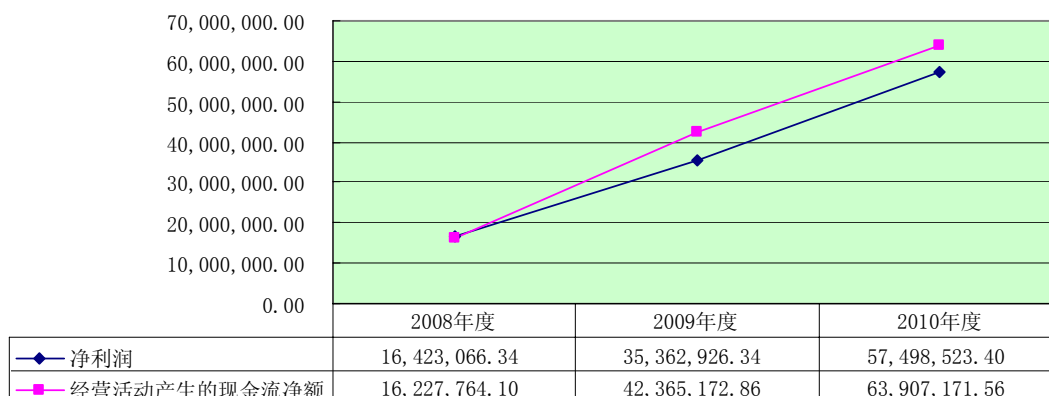
单位：元

	2010 年度	2009 年度	2008 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	15,513,590.58	10,223,863.08	6,011,418.03
营业成本	14,319,822.86	14,132,212.74	10,740,727.97
差额	1,193,767.72	-3,908,349.66	-4,729,309.94

2008年—2009年，购买商品、接受劳务支付的现金均远低于营业成本，差异主要是由营业成本中包含的无形资产摊销、固定资产折旧、经营性应付金额的变动、存货变动等引起的，其中计入生产成本的非专利技术摊销金额影响较大，最近三年其金额分别为332.73万元、306.06万元和272.72万元。2010年公司增加了存货储备，期末存货比2009年末增加了608.59万元，使得当期购买商品、接受劳务支付的现金高于营业成本。

#### (3) 净利润与经营活动产生的现金流量净额

报告期内净利润和经营活动产生的现金流量净额



最近三年，除 2008 年度公司经营活动产生的现金流量净额略低于净利润外，其余期间公司经营活动产生的现金流量均高于净利润，公司实现盈利的质量较好，这主要是因为公司产品销售情况良好，且采取了较为严格的信用政策，应收账款增加基本与营业收入增长保持匹配，使得经营活动产生的现金流量情况较好。

## 2、投资活动产生的现金流量净额

报告期内，公司主要的投资活动现金流量如下：

单位：元

	2010 年度	2009 年度	2008 年度
收到其他与投资活动有关的现金	700,000.00	5,200,000.00	8,500,000.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	82,246,586.79	13,193,097.90	16,806,137.48
投资支付的现金	0.00	3,250,000.00	0.00
支付其他与投资活动有关的现金	0.00	0.00	0.00
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-94,356,179.99</b>	<b>-11,243,097.90</b>	<b>-8,306,137.48</b>

2007 年度，公司预付了舒泰神医药产业基地项目土地保证金 400.00 万元，作为支付其他与投资活动有关的现金；2008 年度公司收回该款项，并收到国债专项基金拨款 450.00 万元，使得当年收到其他与投资活动有关的现金增加 850.00 万元；2008 年支付了舒泰神医药产业基地项目土地出让金，使得购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金增加 1,630.24 万元。2009 年收到的其他与投资活动有关的现金是公司收到北京经济技术开发区财政局高技术产业化示范工程款 450.00 万元和中关村科技园区管理委员会产业发展专项资金补贴 70.00 万元，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要用于支

付舒泰神医药产业基地项目一期工程土地契税和该项目在建工程,此外公司受让湖南中威股权支付现金 325.00 万元。2010 年购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要用于舒泰神医药产业基地项目一期工程建设。

### 3、筹资活动产生的现金流量净额

报告期内,公司主要的筹资活动现金流量如下:

单位:元

	2010 年度	2009 年度	2008 年度
吸收投资所收到的现金	0.00	15,250,000.00	12,500,000.00
借款所收到的现金	77,500,000.00	36,000,000.00	0.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	9,004,828.49	4,213,075.97	12,778,127.23
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>86,504,828.49</b>	<b>55,463,075.97</b>	<b>25,278,127.23</b>
偿还债务所支付的现金	11,000,000.00	25,000,000.00	25,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	2,120,549.47	936,993.76	1,553,681.25
支付的其他与筹资活动有关的现金	0.00	21,463,075.97	4,413,075.97
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>13,120,549.47</b>	<b>47,400,069.73</b>	<b>30,966,757.22</b>

2008 年公司增加注册资本 250.00 万,收到投资者投入的现金的 1,250.00 万元;2009 年公司增加股本 350.00 万,收到股东投入现金 1,225.00 万元,子公司昭衍博纳增资,收到股东投入现金 300.00 万,合计吸收投资收到现金 1,525 万元。

2009 年公司借入银行短期借款 3,600.00 万元;并在 2008 年和 2009 年分别归还了银行贷款 2,500.00 万元和 2,500.00 万元。2010 年公司偿还了短期借款 1,100.00 万元,并借入银行长期借款 7,750.00 万元用于在建工程。

分配股利、利润或偿付利息所支付的现金主要是公司支付的银行贷款利息。报告期内,公司支付的贷款利息分别为 155.37 万元、93.70 万元和 212.05 万元。

## 十五、缴纳的税额

报告期内,公司主要税种纳税情况如下:

单位:元

项目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
增值税	7,297,577.75	5,152,657.58	2,895,614.11
所得税	8,944,013.72	4,303,019.88	1,175,763.17

## 十六、资本性支出分析

### (一) 最近三年重大的资本支出情况

#### 1、固定资产、在建工程和无形资产投资

报告期内本公司的固定资产、在建工程和无形资产投资情况如下：

单位：元

项目	2010 年度	2009 年度	2008 年度
固定资产、在建工程投资	83,693,308.49	12,179,206.52	595,068.00
无形资产投资	2,000,000.00	473,391.68	15,695,056.00

#### 2、股权投资

##### (1) 受让昭衍博纳股权

2009年9月10日，本公司与控股股东昭衍药物和冯宇霞签订了《股权转让协议》，分别受让昭衍药物和冯宇霞持有的昭衍博纳90%的股权和10%的股权。本次股权转让价格以截至2009年8月31日昭衍博纳经审计的净资产为依据，经转让各方平等协商，确定最终转让价格为0元。2009年9月16日，昭衍博纳办理了工商变更登记手续，成为本公司的全资子公司。

有关本次股权投资的详细情况，请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立以来的重大资产重组情况”之“(一) 收购昭衍博纳”。

##### (2) 受让湖南中威股权

2009年11月20日，发行人分别与昭衍药物、昭衍新药签订了《股权转让协议》，以325万元的价格受让了昭衍药物所持湖南中威制药有限公司30%的股权及其所对应的一切权利和义务。

有关发行人收购湖南中威股权的具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立以来的重大资产重组情况”之“(二) 受让湖南中威股权”。

##### (3) 受让三诺佳邑股权

2010年9月，发行人分别与昭衍药物、冯宇霞、香塘集团签订了《股权转让协议》，以12,809,593.20元的价格受让了上述股东所持三诺佳邑全部股权及其所对应的一切权利和义务。

有关发行人收购三诺佳邑股权的具体情况参见本招股说明书“第五节 发行

人基本情况”之“二、发行人设立以来的重大资产重组情况”之“(四)收购三诺佳邑”。

截至本招股说明书签署日,除上述收购湖南中威、三诺佳邑构成的股权投资以及本次发行募集资金投资项目有关固定资产投资外,发行人无可预见的重大资本性支出计划。

## 十七、期后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项

### (一) 期后事项

2011年1月24日,中国证券监督管理委员会创业板发行审核委员会召开2011年第4次会议,本公司(首发)获通过。

### (二) 或有事项

截至2010年12月31日,本公司不存在需披露的重大或有事项。

### (三) 承诺事项

截至2010年12月31日,本公司与江苏弘盛建设工程集团有限公司签订工程建筑合同,主要情况如下:

项 目	合同总金额(万元)	已付款金额(万元)	未付款金额(万元)
工程建筑合同	8,145	4,618	3,527
合 计	8,145	4,618	3,527

除上述事项以外,截至2010年12月31日,本公司无其他需披露的承诺事项。

### (四) 其他重要事项

截至2010年12月31日,本公司不存在需要披露的其他重要事项。

## 十八、影响未来盈利能力、持续增长的因素分析

### (一) 神经生长因子类产品相当长时间内仍将是公司业绩的主要来源

1、神经修复用药市场容量大、前景广阔,鼠神经生长因子份额逐渐扩大  
据测算,2009年国内神经修复用药市场保有量已经达到130.98亿元,并仍然保持较快的增长。神经生长因子由于对中枢及周围神经元的发育、分化、生长、

再生和功能特性表达独特的作用机理，推出后快速受到市场的青睐，进入快速成长期。（详见“第六节”行业分析相关章节）

2、注射用鼠神经生长因子寡头竞争市场，有利于现有产品尽快形成全国布局

“苏肽生”作为国家一类新药，保护期至2013年9月27日终止。在此之前，注射用鼠神经生长因子可能仍然维持“恩经复”、“金路捷”和“苏肽生”等几个品种寡头竞争的局面，且最多不会超过7种。此后其他药品制造企业生产注射用鼠神经生长因子仿制药（生物药）、改变剂型或适应症品种，均需按照新药申报流程获得临床批件、并进行相应的临床试验后才可获批。按照正常的程序，注射用鼠神经生长因子仿制药品上市至少需要4年以上的时间（从2013年9月起算），预计在未来7年左右的时间，注射用鼠神经生长因子不会增加新的竞争对手；另外仿制药品从推出市场到被市场普遍接受、形成一定的销售规模需3-4年的市场开拓期。

药品仿制流程和所需时间分析（未计算临床前研究等不需获得行政审批时间）：

序号	工作阶段	工作内容	估计所需时间
1	申报生产	向所在地省、自治区、直辖市药监局提交药品申请生产资料，包括药学研究资料、药理毒理研究资料等，所在地省、自治区、直辖市药监局现场考核后，上报国家药监局，国家药监局及其审评中心综合审批合格，下发《药物临床试验批件》。	200 个工作日
2	临床试验	设计临床试验研究方案、开展临床试验研究，完成临床试验	2.5-3 年
3	临床试验资料审批、现场检查、样品检验	国家药监局药品审评中心对临床试验资料进行技术审评、药品认证管理中心组织样品生产现场检查、药品检验所对样品进行检验	210 个工作日+30 日内现场检查
4	批准生产	通过国家药监局审批，发给药品生产批件，获准生产	20 个工作日
5	生产上市	生产车间通过 GMP 认证，生产药品并上市	30 日+6 个月内 GMP 认证现场考核

在注射用鼠神经生长因子生产过程中，必须解决蛋白含量的精确测量，以提高产品质量的可控性和稳定性。发行人申请的两项鼠神经生长因子中蛋白含量的测量方法已获国家发明专利保护，另二项专利以及一项国际专利正在申请中（详见第六节“七、（二）主要无形资产情况”）。未来公司还将就神经生长因子后续

研发过程中的一些核心技术申请专利，以形成有效的保护体系，提高潜在竞争者的进入壁垒。

未来 7 年内，注射用鼠神经生长因子生产企业如果能够完成全国医疗机构的市场布局，并形成一定的品牌知名度，在有关科室的专家队伍和临床医生中间形成用药习惯，将大大提高后来者的市场进入壁垒。

### 3、“苏肽生”已经建立了一定的品牌影响力，全国市场布局任重道远

“苏肽生”自 2006 年上市以来，以出色的产品质量、精确的生物含量、广泛的适应症和合理的市场销售价格在医疗机构和患者中间树立起了良好的形象，取得了良好的销售业绩，销售数量和销售金额迅速攀升，市场占有率逐年提高，到 2009 年末“苏肽生”的市场占有率达到了 41.05%。

从渠道建设来说，“苏肽生”已经遍及全国（大陆）除西藏外的所有省份，但截至 2009 年末二级以上医院开发率仅为 9.14%；已开发医院用药金额差异较大，大部分渠道利用率有待提高。

#### “苏肽生”市场推广过程及现状分析表：

项目	2008 年	2009 年		
		个数	比重	
省份数	30	30	96.77%	
医院总数	497	729	3.70%	
其中	达到规模销售量医院数	5	17	-
	未达到达到规模销售量医院数	492	712	-

注 1：比重基数为全国范围内类别数量，医院数量为截至 2009 年末数，其中医院总数不含社区卫生服务中心和乡镇卫生院。

注 2：达到规模销售的医院指月销售数量超过 1,000 瓶的医院，主要有郑州大学第一附属医院、长征医院、华山医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、第四军医大学西京医院、第四军医大学唐都医院、解放军 301 医院、中国医科大学附属第二医院、中山大学附属第一医院、沈阳军区总医院、北京同仁医院、浙江省儿童医院等。

### 4、进入国家医保目录有助于促进“苏肽生”销售持续增长、增强公司盈利能力

2009 年，由人力资源和社会保障部牵头，联合其他九个部、委、局完成了《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》（2004 年版）的修订。注射用鼠神经生长因子经过专家评审，调入至《2009 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“《医保目录》”）。调入《医保目录》后，注射用鼠神经生长因子产品将由国家发改委限定最高零售价格；同时，病患者将按照有关规



定享受医保统筹支付。

2010 年上半年，国家发改委对尚未定价的医保新增药品，组织各省级价格主管部门进行出厂价格调查，该项工作已于 2010 年 9 月底完成。此后，价格主管部门遵循成本或价格调查、专家评审或论证、听取各方面意见、集体审议、价格公示的程序，预计将于 2011 年上半年制定并公布价格。根据《国家发展改革委关于调整“国家发展改革委定价药品目录”等有关问题的通知》（发改价格[2010]429 号），“列入定价范围的药品，已上市销售但我委尚未制定价格的，暂由生产经营单位根据现行市场情况自行制定价格”。因此，目前“苏肽生”尚未全面纳入医保系统，执行价格也未受指导价影响。

#### （1）医保统筹支付，有利于促进神经损伤患者用药需求

鼠神经生长因子未进入 2004 年版国家医保目录。但在甘肃、陕西、西藏、贵州、天津等 9 个地区，通过“乙类药品调整品种”的调剂方式进入地方医保目录，其中甘肃、陕西和天津支付范围仅限于“工伤、周围神经损伤或脑损伤急性期”。该 9 个地区内，“苏肽生”2009 年度销售额为 919.59 万元，占当年“苏肽生”销售总额 12.36%（扣除支付范围受限制的三个地区后，已列入地方医保地区内“苏肽生”2009 年度销售额为 487.73 万元，占当年“苏肽生”销售总额 6.56%）。换句话说，“苏肽生”销售额占比 93.44% 的区域内，尚未受惠于医保统筹支付。

鼠神经生长因子调入《医保目录》（2009 年版）后，将全面进入全国各省份医保系统纳入医保统筹支付，并不受“支付范围限定”。以上海市为例，进入《上海市基本医疗保险和工伤保险药品目录（2005 年版）》乙类药品自负比例为 10% 或 20%，其余费用再按基本医疗保险的规定支付。

由于鼠神经生长因子市场价格较高，在未列入医保目录时消费者需独自承担治疗费用，负担较重，在医保支付的拉动下，消费者的需求将得到有效释放。

截至 2010 年 12 月 31 日，全国各省区中，除北京、新疆、海南等少数地区尚未调整省级医保药品目录外，已有 20 多个省区陆续公布省级药品目录，2011 年鼠神经生长因子列入医保目录的积极影响将逐步体现。

#### （2）鼠神经生长因子在本次目录调整中获益较大，有利于其与其他神经损伤修复类药物的竞争

2009 年《医保目录》对神经损伤修复类药物的调整情况比较表：

药物名称	《医保目录》（2004 年版）	《医保目录》（2009 年版）
------	-----------------	-----------------

	是否入选	类别	备注	是否入选	类别	备注
奥拉西坦	是	乙类	无	否	-	-
神经节苷脂 GM1	否	-	-	否	-	-
脑蛋白水解物	否	-	-	否	-	-
依达拉奉	否	-	-	是	乙类	限三级医院和 工伤保险
小牛血(清)去蛋白	否	-	-	是	乙类	限工伤保险
鼠神经生长因子	否	-	-	是	乙类	无

上述神经损伤修复类药物可分为三大类，一是始终未被列入医保目录的品种，如神经节苷脂 GM1、脑蛋白水解物等；二是在本次医保目录调整中被调出的品种，如奥拉西坦；三是本次医保目录调整中新收录的品种，如鼠神经生长因子、依达拉奉和小牛血（清）去蛋白等，而与依达拉奉及小牛血（清）去蛋白相比，鼠神经生长因子在医保支付范围上并没有限制条件。因此，与其竞争对手相比，鼠神经生长因子最能充分享受到医保目录调整所带来的益处。

### (3) 国家对医保投入持续增加有利于目录内药品销量增加

根据《国务院办公厅关于印发医药卫生体制五项重点改革 2010 年度主要工作安排的通知》（国办函〔2010〕67 号）的文件精神，2010 年国家将巩固扩大基本医疗保障覆盖面和进一步提高基本医疗保障水平，具体如下。

	主要工作目标
巩固扩大基本医疗保障覆盖面	<p>(1) 扩大城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险覆盖面，参保人数达到 4.1 亿。</p> <p>(2) 基本解决关闭破产企业退休人员和困难企业职工的参保问题。</p> <p>(3) 巩固新型农村合作医疗覆盖面，参加率稳定在 90%以上。</p>
进一步提高基本医疗保障水平	<p>(1) 提高筹资标准。各级政府对新农合和城镇居民医保补助标准提高到每人每年 120 元，适当提高个人缴费标准。</p> <p>(2) 加快推进门诊统筹。城镇居民医保门诊统筹扩大到 60%的统筹地区，新农合门诊统筹达到 50%（力争达到 60%）的统筹地区，城镇职工医保在有条件的地区先行探索、总结经验。基层医疗卫生机构门诊费用报销比例明显高于医院。</p> <p>(3) 提高报销比例。城镇居民医保和新农合政策范围内住院费用报销比例达到 60%以上，城镇职工医保政策范围内住院费用报销比例有所提高。所有统筹地区城镇职工医保、城镇居民医保和新农合的统筹基金最高支付限额分别提高到当地职工年平均工资、居民可支配收入和全国农民人均纯收入的 6 倍以上。</p>

由上表可看出，国家在未来仍将不断加大对医保的投入，随着医保覆盖率和

医保支付比例的增加, 医保的支付能力将不断提高, 有利于促进消费者的用药需求。

(4) 注射用鼠神经生长因子列入《医保目录》(2009年版)对其价格影响进入国家医保目录后鼠神经生长因子将由企业自主定价转变为政府定价, 具体定价方式为政府指导价。政府定价后, 鼠神经生长因子在未来几年面临药品降价的潜在风险, 但政府定价仅限定最高零售价, 未直接限定出厂价, 其对出厂价的影响相对较小。

总体而言, 进入国家医保目录后“苏肽生”销售将持续增长, 预计药品降价带来的负面影响小于销售量增长带来的有利影响, 公司盈利能力将进一步增强。

## (二) “舒泰清”等战略性产品有望成为未来业绩增长点

舒泰清为国家四类新药, 是国内唯一不含硫酸根离子的聚乙二醇电解质散剂, 同时也是国内唯一一个同时拥有清肠和便秘两个适应症的聚乙二醇电解质散剂。聚乙二醇电解质由于其高效、安全、快捷的优点, 已在国外得到广泛应用。国内市场受传统观念和用药方式的影响, 最近几年才得到快速发展, 市场接受度逐步提高。“舒泰清”2007年增长80.84%, 2008年增长60.23%, 2009年销售金额达到963.84万元, 比2008年增长79.30%, 2010销售金额达到1,354.39万元, 比2009年增长40.52%, 已然成为公司新的销售增长点。

此外, 公司还储备了美他沙酮片、掩味盐酸小檗碱分散片和曲司氯铵胶囊等有一定市场竞争力的储备产品, 上述产品目前国内尚未有上市品种。随着公司实力的增强, 销售渠道的进一步完备, 将有利于上述产品迅速推向市场。

## (三) 主要的困难

### 1、产能限制

公司营业收入主要来源于“苏肽生”和“舒泰清”两个产品的销售, 这两个产品现有设计生产能力较小, 产能利用率已达到饱和。按照已通过验收的GMP车间以及募投项目的规划, 公司没有对现有生产车间进行大规模改造的计划。如果市场未出现重大变化, 按照现实条件预测并安排生产, 在“舒泰神医药产业基地项目一期工程(募投项目)”建成达产之前, 公司产能能否满足市场的需求,

将对公司业绩增长构成重大考验。

## 2、主要产品销售价格

“苏肽生”和“舒泰清”均纳入国家医保目录，由国家发改委定价，限定最高零售价格，未来销售价格存在下降的可能。

# 十九、发行人股利分配政策、实际股利分配情况

## (一) 股利分配政策

本公司发行的股票均为人民币普通股，同股同权，同股同利。《公司章程》对公司的股利分配政策作出了规定，具体包括：

1、公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

2、公司分配当年税后利润时，提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

3、股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

4、公司可以采取现金或者股票方式分配股利。公司将实行持续、稳定的利润分配办法，并遵守下列规定：

(1) 公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报；在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红；

(2) 公司董事会未做出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见；

(3) 公司每年以现金方式分配的利润应当不少于当年可分配利润的 10%；

(4) 存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

利润分配方案由董事会制定，经股东大会审议批准后实施。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

## （二）报告期内股利分配情况

报告期内，本公司未分配过股利。

## 二十、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据公司 2009 年第五次临时股东大会及 2010 年第二次临时股东大会的决议，如本次发行成功，公司公开发行之日前滚存的未分配利润，由公司首次公开发行股票后登记在册的所有股东按照发行后持股比例共同享有。

## 第十一节 募集资金运用

公司本次募集资金投资项目旨在提高现有生产品种的生产能力，特别是通过新生产基地的建设提高公司主要产品注射用鼠神经生长因子“苏肽生”和聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”的生产能力，进一步扩大销量，增强市场竞争力；同时，募集资金部分将用于公司研发综合楼的建设，改善公司研发条件，深化对公司现有产品生产工艺、适应症和给药途径等的研究，加快储备药品上市步伐。

### 一、本次募集资金投资项目计划

公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股 1,670 万股，占发行后总股本的 25.04%，实际募集资金全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

本次募集资金投向经公司股东大会审议确定，由董事会负责实施，用于：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	募集资金投入 (万元)	项目备案情况
1	舒泰神医药产业基地项目一期工程	22,128	22,128	北京经济技术开发区管理委员会 “京技管项备字[2009]49号”
2	其他与主营业务相关的营运资金	—	—	

若本次发行募集资金少于上述项目所需资金，发行人将以自有资金或银行贷款解决资金缺口部分。

关于募集资金的使用，发行人承诺：不将募集资金用于投资交易性金融资产和可供出售金融资产，也不用于对他人借款和委托理财等财务性投资，不直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司，不将募集资金用于质押、委托贷款或其他变相改变募集资金用途的投资。控股股东和实际控制人等关联人不占用或挪用募集资金，不利用募投项目获取不正当利益。募集资金将存放于董事会指定的募集资金专项账户，严格按照募投项目建设进度使用，闲置募集资金在发行人存在实际资金需求时，经过必要的决策程序后方可使用。

## 二、舒泰神医药产业基地项目一期工程项目

### (一) 舒泰神医药产业基地项目一期工程项目总体介绍

舒泰神医药产业基地项目总投资为40,000万元，其中固定资产投资30,000万元，流动资金10,000万元，该项目分两期实施。一期工程主要包括：综合厂房、动物房的建设和研发综合楼的建设，预计总投资22,128万元，其中建设投资20,850万元，项目建设铺底流动资金1,278万元。

综合厂房内新建冻干粉针剂生产线和固体制剂生产线各一条。其中冻干粉针剂生产线用于生产注射用鼠神经生长因子，固体制剂生产线用于散剂、片剂和胶囊剂的生产，具体产品和相应产能如下：

序号	生产线名称	类型	生产线产能	产品	产品产能
1	冻干粉针剂生产线	-	400 万瓶	苏肽生	400 万瓶
2	固体制剂生产线 (注)	散剂	200 万盒	舒泰清	200 万盒
		片剂	240 万盒	阿司匹林肠溶片	225 万盒
				格列奇特片	15 万盒
胶囊剂	50 万盒	萘丁美酮胶囊	50 万盒		

注：固体制剂生产线产能折合为聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”为240万盒。

除上述已经生产上市的产品之外，公司已经积累了部分新品种，将在未来几年陆续开始投入生产。这些新品种包括：美他沙酮片、掩味盐酸小檗碱分散片和曲司氯铵胶囊等，均可在固体制剂生产线上生产。在条件成熟时，新建固体制剂生产线的一部分产能可用于上述新品种的生产。

### (二) 舒泰神医药产业基地项目一期工程项目资金使用计划

项目名称	募集资金使用计划（万元）			
	T~T+12月	T+12月~T+24月	T+24月~T+36月	投资总额
舒泰神医药产业基地项目一期工程	12,510	8,340	1,278	22,128

注：T为初始投资月份

公司已与北京市国土资源局经济技术开发区分局签订上述项目的国有土地使用权出让合同，足额缴纳了土地出让金，并取得了“开有限国用（2008）第1

号”国有土地使用证。截至本招股说明书签署日，公司已取得该项目的《建设用地规划许可证》和《建设工程规划许可证》。2009年11月27日，公司与江苏弘盛建设工程集团有限公司签署了综合厂房、动物房等工程的建设工程施工合同，2010年6月17日，公司与江苏弘盛建设工程集团有限公司签署了研发综合楼等工程的建设工程施工合同，2010年9月12日，公司与江苏弘盛建设工程集团有限公司签署了室外管网工程施工合同。

### （三）舒泰神医药产业基地项目一期工程项目的必要性分析

#### 1、提高现有生产品种的产能

公司目前共生产五种药品，分别为：注射用鼠神经生长因子“苏肽生”、聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”、阿司匹林肠溶片、格列奇特片和萘丁美酮胶囊，其中主导产品是“苏肽生”，占销售收入第二位的是“舒泰清”，其余品种的销售量和销售金额相对较小。

生产线名称	制程设计 产能	产品	2009 年生 产量	产能利用率	
				2008 年	2009 年
冻干粉针剂 生产线	100 万瓶	苏肽生	816,940	58.04%	81.69%（注）
固体制剂生 产线	60 万盒	舒泰清	683,260	65.26%	113.88%
	200 万盒	阿司匹林肠溶片	1,552,400	106.26%	77.62%
	5 万盒	格列奇特片	43,600	82.40%	87.20%
	25 万盒	萘丁美酮胶囊	103,026	88.48%	41.21%

按照正常生产条件（常白班作息时间）“苏肽生”GMP 车间的产能为 100 万瓶/年。2009 年第四季度产量为 31.27 万瓶，该季度产能利用率超过 100%，已经满负荷生产。按照销售增长的速度，2010 年至募投项目投产前，“苏肽生”的生产已经成为公司发展的瓶颈，受场地等因素的限制，无法通过增加设备等方式即时扩充产能，且现有厂房和生产车间无法满足新版 GMP 的无菌制剂洁净、药品生产在线监测等要求。

公司另一主要产品“舒泰清”2009 年的产能利用率已经达到 113.88%，现有生产线已超负荷运转，必须新建高规格的生产线以扩充产能并提高产品质量。

此外，公司已有一批新产品等待上市，将陆续推出其他具有市场发展潜力的新产品，进一步增加公司现有生产线的负担，客观上要求公司提高生产能力。



项目建成之后，公司生产能力将有较大幅度的提升，能够满足公司现有产品未来3-5年的生产需求，也为公司新产品的生产上市提供了生产条件。

## **2、提高原材料自给率，保障原材料供应**

小鼠颌下腺是公司主导产品注射用鼠神经生长因子生产所需的主要原材料。目前，公司通过租用外部厂房设备以及配套服务来自制小鼠以及对外采购两种方式取得小鼠颌下腺。

注射用鼠神经生长因子生产量和销售量的不断增长增加了公司对小鼠颌下腺的需求，依靠第三方饲养以及对外采购的方式取得小鼠颌下腺存在一定的原材料质量控制风险。更为重要的是，公司目前正致力于人源神经生长因子的研究开发，该项研究通过同源重组技术以及小鼠ES细胞培养技术用人的神经生长因子基因替换小鼠神经生长因子基因，从这种转基因小鼠的颌下腺中提取人源神经生长因子。出于技术保密的需要，客观上要求未来生产过程中由公司自己饲养小鼠，提取小鼠颌下腺。

本次发行募集资金投资项目拟建设面积为5,330平方米的动物房，将为公司提供充足的小鼠饲养空间，提高小鼠颌下腺的自我供给比率，保障生产所需原材料供应，也为人源神经生长因子所需转基因种鼠的繁殖及饲养提供场地。

## **3、改善研发条件，促进科研成果产业化**

公司主导产品注射用鼠神经生长因子为生物制品，在其研发过程中需要使用较多的实验动物、较大的动物实验室、先进的实验设备。受自有资金限制，与国外先进水平相比，公司研发条件仍然比较落后，动物房空间偏小，研发设备相对落后，不利于提高公司研究开发水平，保持公司市场竞争地位。

本次募集资金投资项目规划的研发综合楼和动物房将从根本上改变公司研发条件相对落后的局面，有利于公司现有项目的开发和储备项目的研究，同时也有助于公司吸引优秀研发人才，保持公司持续创新能力。

## **4、建设先进生产线，提高公司产品质量**

公司现有的冻干粉针剂GMP证书将于2011年7月17日到期，固体制剂GMP证书

将于2014年6月30日到期,为了保证公司生产不受影响,公司需要在GMP证书到期前6个月向国家药品监督管理部门提出新的药品生产质量管理规范认证。目前国家有关部门正对现行的《药品生产质量管理规范》进行修改,修改后的《药品生产质量管理规范》将提高无菌制剂的洁净要求、增加药品生产的在线监测要求,这对药品生产企业的生产环境和生产条件提出了更高的要求。

本次募集资金投资项目两条生产线将按照美国FDA的要求建设,项目建成之后,将改善现有生产车间的生产条件和生产环境,确保公司顺利通过新版《药品生产质量管理规范》认证,提高公司产品质量。

#### (四) 舒泰神医药产业基地项目一期工程项目的市场前景分析

本次募集资金投资项目主要用于提升公司现有主要产品“苏肽生”和“舒泰清”的产能、建设研发综合楼和动物实验房,部分产能还将用于现有产品阿司匹林肠溶片、格列齐特片和萘丁美酮胶囊的生产,并在条件成熟时推出其他新品种。

##### 1、“苏肽生”市场前景

###### (1) 报告期内“苏肽生”的产销情况

报告期内,“苏肽生”的产能维持在100万瓶/年的水平,2008年、2009年和2010年的产量分别为580,396瓶、816,940瓶和1,602,630瓶,2008年、2009年和2010年“苏肽生”的销量分别为491,913瓶、893,368瓶和1,304,079瓶。目前公司已经为“苏肽生”建立起基本覆盖全国的销售网络,在全国各大城市的主要医院实现销售。

注射用鼠神经生长因子上市以来销售迅速增长,2009年第四季度以来公司冻干粉针剂生产线的产能利用率已达到100%,发行人现有厂房和设备已经成为公司进一步扩大生产和销售的瓶颈,急需扩大“苏肽生”的产能,满足市场需求。

###### (2) 项目达产后产能和产量

本次募集资金投资项目达产之后,“苏肽生”将形成400万瓶/年的产能。该项目建设期二年,从第三年开始投产。

###### (3) “苏肽生”的市场容量分析

鼠神经生长因子作为新兴的神经损伤修复类生物制药,上市以来在各大城市

的主要医院取得了良好销售业绩,该产品目前仍然处于研发保护期的中期和快速成长阶段,市场成长空间较大。

2009年鼠神经生长因子在全国市场的销售额达到6.53亿元,2010年—2013年间预计可维持30%—40%的销售增长率,到2013年,销售额预计可以增长到22.20亿元。截至2009年末,“苏肽生”在注射用鼠神经生长因子中已经占据了41.05%的市场份额,市场排名第一。

如果维持“苏肽生”现有的市场份额,到2013年,“苏肽生”的销售额预计可以达到9.11亿元。

2009年11月,注射用鼠神经生长因子被列入国家《医保目录》,而神经损伤修复类药物中的其他竞品或未进入《医保目录》,或虽进入《医保目录》但受到诸多限制。进入《医保目录》将极大的增强患者的支付能力,有效释放潜在需求,促进鼠神经生长因子的销售增长。“苏肽生”作为鼠神经生长因子中市场占有率最高的品种,其市场容量将进一步扩大。

因此,本次募集资金投资项目“苏肽生”产能有充足的市场需求保障。

#### (4) “苏肽生”的主要竞争对手和竞争优势

有关“苏肽生”主要竞争对手的相关情况,请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、本公司面临的竞争状况”。

“苏肽生”在适应症、质量可控性方面具有竞争优势,除此之外,发行人在研究开发、质量控制、营销和人才储备方面也具备了较强的市场竞争力,有利于促进“苏肽生”的销售。

综上,注射用鼠神经生长因子市场容量较大,并保持持续快速增长趋势,发行人生产的注射用鼠神经生长因子“苏肽生”具有较强的市场竞争力,市场占有率排名第一。因此,本次募集资金投资项目中冻干粉针剂生产线建设具有良好的市场前景。

## 2、“舒泰清”市场前景

### (1) 报告期内“舒泰清”的产销情况

报告期内,发行人“舒泰清”的产能维持在60万盒/年的水平,2008年、2009年和2010年的产量分别为391,584盒、683,260盒和1,082,360盒。从销量来看,

2008年、2009年和2010年“舒泰清”的销量分别为394,716盒、620,882盒和815,167盒。目前“舒泰清”全国销售网络已经基本形成。

由于公司目前只有一条固体制剂生产线，同时生产聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”、阿司匹林肠溶片、格列齐特片和萘丁美酮胶囊等，随着“舒泰清”产量和销量的逐步增加，现有的生产线将成为制约舒泰清产销量增长的瓶颈，需要增加新的固体制剂生产线，提高舒泰清的产能。

### (2) 项目达产后产能和产量

本次募集资金投资项目达产之后，“舒泰清”将形成200万盒/年的产能。该项目建设期二年，从第三年开始投产，第三年达产比例为70%，第四年达产比例为90%，从第五年开始达产比例达到100%。

### (3) “舒泰清”的市场容量分析

#### 1) 行业市场容量及增长趋势

舒泰清是一种复方制剂，其临床适应症为清肠和便秘，是目前国内唯一一个具有便秘和清肠两个适应症的清肠便秘类药物。

国内肠道清洁药物每年销售金额已达到7.06亿元，因聚乙二醇电解质具有高效、安全、快捷的优点，近年来销售增长迅速，2007年、2008年和2009年销售增长率分别为85.92%、44.46%和54.88%。

便秘是一种常见病症，许多正常人，尤其是老龄人群，患有不同程度的排便困难。据统计，我国便秘患者人数在30%以上，仅以老年人计算，我国便秘总患病人数约为1.76亿，整个便秘市场的容量可达48.23亿元。近年来，用于便秘的聚乙二醇类产品销售增长较快，2007年和2008年销售增长率分别为56.81%和30.72%，2009年国内便秘用药中聚乙二醇类产品销售金额约为4,855.96万元。

受传统观念和用药方式的影响，在清肠和便秘领域，国内对聚乙二醇电解质散剂的使用尚属起步阶段，尚未大规模使用。但在北美、日本、欧洲等发达国家，聚乙二醇电解质已被广泛应用于清肠；在便秘领域，中华医学会消化病学会分会制定了我国的“慢性便秘的诊治指南”，推荐使用包括聚乙二醇在内的渗透性通便剂。

随着市场接受程度的提高和用药结构的调整，聚乙二醇电解质在清肠和便秘市场具有巨大的成长空间。“舒泰清”在聚乙二醇电解质类清肠用药中已经占据

了一定的市场份额，报告期内销售增幅高于该类药品总体增长幅度，有望进一步扩大市场份额；在便秘市场“舒泰清”尚未进行大规模推广，未实现规模化销售，但在市场推广活动配合下，未来增长空间较大。

## 2) 聚乙二醇电解质散剂转为非处方药之后将大大扩大销售规模

由于上市时间较晚，医生和患者对“舒泰清”的认识相对较少，现阶段“舒泰清”作为处方药销售。随着认知度和接受度的提高，公司计划在条件成熟时申请将“舒泰清”转为非处方药（OTC），通过药品零售终端向普通群众销售。

我国是全球市场中OTC药物增长最快的地区，专家预测到2010年我国将成为世界上最大的药品市场之一，OTC销售额可以达到全部药品销售额的30%-40%，因此，未来几年我国药品OTC市场的规模相当庞大。通过OTC渠道销售“舒泰清”存在巨大的市场成长空间。

### (4) “舒泰清”的产品特点和市场竞争优势

与传统清肠便秘药物相比，“舒泰清”具有以下特点：（1）治疗便秘、清肠效果良好，不影响检查诊断的准确性和手术的质量；（2）不影响人体水及电解质的平衡，对肠粘膜组织无明显的损害；（3）清肠时间快，缩短患者治疗时间，相应缩短限制患者饮食的时间；（4）在肠内不发酵产生氢气，无引发由于激光刀、电镜火花造成肠爆炸的危险；（5）变被动治疗便秘、清肠为主动，简单易行，无痛苦，使患者乐于接受；（6）护理程序简单、快捷；（7）注重患者用药的依从性，具有良好的口味。

“舒泰清”的上述特点和发行人在研发、质量控制和营销方面的优势有助于提升舒泰清的市场竞争优势，促进产品销售。

综上，“舒泰清”具有有别于传统清肠便秘药物的优点，在清肠便秘药物升级换代的大环境下，该产品具有良好的市场发展前景。本次募集资金投资项目达产后，“舒泰清”产能为200万盒/年，高速成长的市场需求能够保证产能的充分利用。

## 3、其他药物市场发展前景

### (1) 阿司匹林肠溶片市场发展前景

阿司匹林肠溶片是一种非甾体类抗炎药，临床可用于抗血栓，预防一过性脑

缺血发作、心肌梗死、心房颤动、人工以及瓣膜、动静脉瘘或其他手术后的血栓形成，可用于治疗不稳定型心绞痛。

据WHO预计，心脑血管疾病每年至少造成全球1,200万人死亡，已成为人类健康的头号敌人。在2005年全球10大畅销药物中，心脑血管类药物占到了4个。据有关部门统计，我国心脑血管病药物市场的规模约有160亿~180亿元人民币，其中西药与中药制剂各占半壁江山。

目前我国已步入老龄社会，心脑血管病患者将不断增加。阿司匹林肠溶片对心脑血管病的防治十分有效，且服用方便、毒副作用小、价格低，因此未来市场发展潜力巨大。

### (2) 格列奇特片市场发展前景

格列齐特为第二代口服磺酰脲类降血糖药，对成年型糖尿病人有降血糖作用，能降低血小板粘附力，减少血浆比粘度，降低ADP诱导的血小板聚集，改善甲皱微循环，主要用于成年型糖尿病、糖尿病伴有肥胖症者或伴有血管病变者的治疗。

格列齐特自1985年引进中国后，得到广大医生和专家的一致好评，目前已成为我国第一线的口服降糖药。根据南方医药经济研究所等机构的统计，在降糖药领域，目前市场份额较大的品种依次为阿卡波糖、二甲双胍、格列齐特、格列喹酮和消渴丸，这几个产品占据了70%的市场份额。在用药频度方面，排名靠前的药物依次是格列齐特、二甲双胍、格列吡嗪、格列喹酮和阿卡波糖。因此，格列齐特是最受欢迎的口服降糖药之一。

目前，格列奇特处于产品成熟期，近年来其市场规模保持了相对稳定，并且随着口服降糖药市场的增长其销售规模将有小幅增长，但新一代药物的上市也会对其带来一定的冲击。

### (3) 萘丁美酮胶囊市场发展前景

萘丁美酮胶囊主要用于治疗急性与慢性骨关节炎和类风湿性关节炎，其中，骨关节炎是世界上中年以上人群中的常见病，发病率较高。

根据南方医药经济研究所对全国主要城市典型医院用药数据的监测结果，目前我国治疗骨关节炎的药物市场规模大约在7亿~8亿元之间，其中以非甾体类抗炎药为主。在众多的治疗药物中，排名前5位的品种依次为双氯芬酸、布洛芬、

萘丁美酮、尼美舒利、氨基葡萄糖。

近年来,新产品氨基葡萄糖的推出对萘丁美酮等治疗骨关节炎的传统药物造成了一定的冲击,但该产品仍然具有的一定的市场发展空间。

目前,公司仅小规模生产阿司匹林肠溶片、格列奇特片和萘丁美酮胶囊,产量和销量相对较少。本次募集资金投资项目达产后,新的固体制剂生产线将增加这些产品的产能,但产能增加比率较小,不会对销售带来压力。

#### 4、研发中心的研发内容

本次募集资金投资项目之研发综合楼和动物房将用于公司研发中心的办公和实验,以及未来公司生产所需小鼠的养殖。该项目将主要建设神经修复研究中心、植物药物研究中心、化学药物研究中心、SPF级动物房和研发人员办公室。

研发中心计划的研发内容包括针对现有产品的研发和针对未来几年即将上市的新产品研发。

##### (1) 针对现有产品的研发

###### 1) 与“苏肽生”有关的研究

“苏肽生”是发行人的主导产品,针对该产品,研发中心近期将主要开展以下几项研发活动:

###### ① 工艺改造

目前公司生产的注射用鼠神经生长因子制剂使用人血白蛋白作为保护剂。人血白蛋白从人血、胎盘血中提取获得,因其对人没有个体间差异,不会引起个体间免疫变态反应而作为必要的蛋白保护剂,广泛应用于生物制品。然而,使用人血白蛋白作为保护剂在生产和使用过程中,存在着下述问题:

首先,人血白蛋白能亲和病毒具有免疫原性的糖蛋白部分,使其在病毒离开宿主细胞后或病毒体裂解为片断后不被进一步降解,从而保持了病毒的免疫原性。由于这种特性,如人血白蛋白中携带不易被检测的病毒,会污染生产的制剂,导致患者感染严重的传染性疾病,如艾滋病、病毒性肝炎等;

其次,由于制剂中NGF的含量较低,而人血白蛋白与NGF均为蛋白质,且其在制剂中的浓度明显高于NGF,导致产品检定时难以准确测定出NGF的含量,不利于产品质量控制;

第三,人血白蛋白来源非常有限,使用人血白蛋白作为保护剂增加了生产成本。

通过对“苏肽生”的生产工艺改造——即去除作为保护剂的人血白蛋白,能有效解决上述问题,在大大降低现有生产成本的同时可以提高产品质量。

#### ② 拓展适应症

神经生长因子是神经保护剂、神经营养剂和神经再生剂,目前,“苏肽生”批准的适应症为促进神经损伤修复和治疗视神经损伤,在此基础上,公司将在神经内科的脑卒中、神经外科的脑外伤和脊髓损伤及骨科的神经损伤性疾病中进行系统的随机对照临床研究,适时拓展“苏肽生”的适应症。

#### ③ 剂型改造

角膜病是我国第二大致盲眼病,全国约有400万角膜病盲人。近年来,由于卫生条件的改善,细菌性角膜炎及结膜炎的发病率逐渐下降,而配带接触性眼镜、准分子激光原位角膜磨镶术及角膜移植术后的角膜炎发病率不断上升。神经生长因子具有促进角膜愈合、恢复角膜完整性和角膜感觉、恢复视力、促进疤痕透明化的作用,可预防手术后产生的干眼症和角膜感觉下降。

目前,公司研究人员正从事神经生长因子滴眼液的研究(已委托昭衍新药进行临床前研究),将神经生长因子制备成滴眼液,用于治疗角膜病和其他眼科疾病,方便患者使用。

#### ④ 基因工程改造

目前,“苏肽生”是从小鼠颌下腺中提取得到的。与鼠源性神经生长因子相比,人源神经生长因子在啮齿类动物和变态反应性脑脊髓炎及帕金森氏病的实验模型中都有更好的治疗效果;而且人源神经生长因子比鼠源神经生长因子具有更小的免疫原性,在人体内的稳定性和安全性更好。

上世纪80年代末以来,在基因打靶技术的基础上发展起来的基因敲入技术,为生产人源神经生长因子提供了新的途径。通过同源重组技术以及小鼠ES细胞培养技术用人的神经生长因子基因替换小鼠的神经生长因子基因,从这种转基因小鼠的颌下腺中可以提取人源神经生长因子,用于研究和规模化生产。这项技术的研究开发将对人源神经生长因子的规模化生产产生积极的推动作用,代表了未来神经生长因子的发展方向。



该项目处于前期药学研究阶段,受到了北京经济技术开发区科技创新专项资金的支持,公司计划在五年内完成该品种的临床前和临床研究。人源 NGF 是公司未来重点研究开发的新产品,目标定位为国际市场。其相关的“神经生长因子基因定位改造动物及其制备方法和应用”正在申请国际专利。

## 2) 与“舒泰清”有关的研发

聚乙二醇4000和电解质的密度、粒径、粒子形态、比表面积、空隙率、流动性等各不相同,各组分比例相差悬殊,因粒子大小、密度不同或其形态不适宜等原因都可能使混合发生困难或使已混匀的粉粒因设备运行中的振动而分层;同时,物料混合时常伴随有离析现象,很难制成聚乙二醇4000和电解质混合均匀、一体包装的固体制剂。由于上述原因,目前生产的“舒泰清”是一种复方制剂,分为A剂——聚乙二醇4000和B剂——电解质,两者分开包装。

目前,公司研发人员正在对“舒泰清”进行工艺改进,通过一种制粒工艺解决聚乙二醇4000和电解质难以均匀混合的问题。该技术在降低“舒泰清”生产成本的同时能够提高“舒泰清”产品质量。

## (2) 针对未来几年即将上市的新产品研发

未来几年发行人将上市销售的产品有美他沙酮片、掩味盐酸小檗碱分散片和曲司氯铵胶囊,针对上述产品,研发人员的主要工作包括:

第一、在实验室阶段对产品生产工艺进行充分的研究,对可能影响产品质量的因素进行全面的分析,找出影响产品质量的关键工艺,并优化确定合理的工艺参数范围;

第二、对前述经过充分研究所获得的生产工艺进行验证,在保证药品质量的同时降低生产成本。

研发中心将设置生物学相关学科博士后流动站,每年接纳多名博士后研究人员,通过配套良好的研发环境,加大研发人员培养力度,大力提高公司研发中心骨干人员的综合素质,逐步完善各项技术支撑条件,将研发中心建设成为具有原始及综合创新能力的发动机,提高新药研发的成功率,缩短与国际制药企业在新药研发上的技术差距。

保荐机构对上述内容进行了核查,分析了产能利用率现状和项目的市场前景,认为募集资金投资项目建设是必要和合理的。

### （五）舒泰神医药产业基地项目一期工程项目的保障措施

由于本次募集资金投资项目产能较大，固定资产投资金额较大，对公司未来几年的发展具有重要战略意义，因此公司采取了一系列保障措施来保证项目顺利实施并取得预期效果。这些保障措施主要有：

#### 1、技术保障

公司现有产品均已实现产业化生产，生产制备过程和产品质量检测过程中采用的都是成熟技术，报告期内公司主要产品已经取得了不俗的销售业绩，现有生产技术和检测技术能够满足药品生产条件。在未来几年逐步推向市场的新品种中，曲司氯铵胶囊已经取得药品注册批件；美他沙酮片已经完成临床试验，准备申请药品注册批件；掩味盐酸小檗碱分散片处于临床试验阶段，完成这些新产品的生产销售不存在技术障碍。

本次募集资金投资建设的项目研发综合楼近期将主要用于“苏肽生”和“舒泰清”生产过程中相关技术的进一步研究开发，以及未来几年即将上市的新品种生产工艺方面的研发。公司前期已经在上述技术的研究开发方面取得阶段性成果，完成上述研发项目具有较大的可行性。此外，公司已经掌握小鼠的饲养技术，本次募集资金投资建设的项目动物房建成之后，可充分利用现有技术开展小鼠的养殖，用于研究和生产。

综上，公司现有的技术储备为募集资金投资建设提供了可靠的技术保障。

#### 2、原材料供应保障

本次募集资金投资项目建成达产之后，公司主要产品“苏肽生”和“舒泰清”的生产能力将大大提高。目前，公司已经建立起了较为完善的原材料采购体系，具有稳定的原材料供应渠道，确保不因产能扩大出现原材料供应紧张的情况。

公司主导产品“苏肽生”使用的主要原材料是小鼠颌下腺，目前，公司和苏州大学技术转移中心合作，利用该中心的厂房和设备饲养小鼠及转基因小鼠，从中提取小鼠颌下腺，不足部分直接对外采购。本次募集资金投资项目规划的动物房建成之后，公司可以自行饲养小鼠，提高小鼠颌下腺的自给率，保障原材料供应。

除小鼠颌下腺外，本次募集资金投资项目产能所需的其他原辅材料均能通过

市场途径采购，且供应商数量较多，价格充分竞争，供应量有充足保障。因此，本次募集资金投资项目建设所需原辅材料供应有可靠的保障。

### 3、销售网络和市场开拓的保障

公司已经初步建立了功能齐全的营销部门和人员结构较为合理的销售队伍，在主要产品产能不断扩大的情况下，未来公司营销部门将从以下几个方面着手进行市场开拓，保证新增产能的消化。

#### (1) 加强营销队伍建设，完善区域销售体系

经过近几年的建设，公司销售人员已从2006年末的22人增加至2010年末的89人，销售实力逐步增强。公司将进一步加大营销队伍建设，引进行业内的精英销售人才，做好销售人员的分层次培养，与新的产品规模相适应，计划三年内公司销售人员增加至280人左右。

公司销售部已设立东北区、华北区、北京区、华东一区、华东二区、华中区、华南区、西南区和西北区九个销售大区，销售网络已基本覆盖全国，但产品在全国医院的覆盖率仍然很低，“苏肽生”二级以上医院覆盖率仅为9.14%，仍有大量医院尚未进入。从销售收入的地区分布来看，公司华北（含北京）、华东等地区销售业绩相对较好，而华南、东北、西部等地区销售相对较少。为此，公司计划在未来3年内进一步完善销售网络，具体如下：首先，细化销售区域，在各大区内销售薄弱地区以及重点地区增设地区经理或地区助理多名，销售网络从粗放式覆盖转为精细化覆盖，提高公司品种在全国二级以上医院的覆盖率；其次，通过地区经理挖掘优质代理商，计划未来三年内代理商数量增加80名，地区经理协助代理商完成对本地区医院的覆盖；再次，在地区经理或地区助理下增设推广经理，负责区域内重点医院的销售情况监控以及重点专家的关系建立与维护。目前，上述工作计划正有条不紊地开展，针对销售区域的细化的计划，公司在2010年新设立了三个销售大区（原华东区分为华东一区和华东二区，原西区分为西南区和西北区，新设华中区）；针对代理商的挖掘和产品推广的计划，公司已将原先的地区经理职能划分为招商经理和推广经理两项，招商经理专注于拓展优质代理商，推广经理专注于产品推广和专家的关系建立与维护，且多个区域销售人员正在逐步充实。

#### (2) 加大学术推广力度，增加苏肽生在医院各科室的覆盖范围

苏肽生的适应症为促进神经损伤恢复,治疗视神经损伤,神经损伤与修复用药分散在神经内科、神经外科、眼科、骨科、儿科等多个科室,目前“苏肽生”约70%的销售收入来源于神经科及骨科,其他科室的用药偏少,未来公司将加大学术推广力度,增加公司产品在医院各科室的使用量,具体途径如下:

#### ① 增加循证医学<sup>1</sup>证据

作为一个新兴生物制品,神经生长因子药品的研究尚处于初级阶段,在实际治疗过程中存在不少循证医学证据不足的问题,从而导致对推广的支持力度不够,也使后续一系列的推广活动缺少有针对性的宣传内容,影响了医生的用药数量。为增加“苏肽生”的循证医学证据,一方面,公司计划在未来数年内每年均在眼科、骨科等重点科室各进行1-2个有规模,有档次的临床观察,并在有影响力的刊物上发表研究成果,增强产品推广的可信度;另一方面,公司每年将根据实际情况设定几个指令性临床研究性课题,并邀请国家级或有区域影响力的专家牵头,组织专家组讨论并制订实验方案对指令性临床研究性课题进行研究,从学术上增强神经生长因子药物在该领域治疗的权威性;对于各地苏肽生的临床应用研究感兴趣的临床或基础研究的医生自主提出实验方案,由苏肽生专家组审核后实施,公司给予必要的支持。通过以上措施,公司将不断拓宽学术推广覆盖面,增强各科室医生的用药信心,提高用药数量。

#### ② 召开学术推广会议

公司将按照国家级、省级、地区级、医院内四个层面组织召开多次“苏肽生”的学术推广会议,以销售需求为导向,树立产品品牌,增加医生用药信心,建立和维护与各级专家的关系。

#### (3) 建立舒泰清的OTC营销网络

舒泰清是国内唯一具有清肠和便秘两个适应症的清肠便秘类药物,鉴于舒泰清在清肠、便秘市场的安全性和有效性,并且迎合目前减肥、肠道保健等健康诉求,具备成为OTC品种的潜在优势,因此,公司计划在未来两年内过渡至OTC市场,通过构建OTC的营销网络以消化舒泰清的部分新增产能。

#### (4) 及时跟踪市场信息,完善销售管理

<sup>1</sup>循证医学即是遵循证据的临床医学,目的是保证临床医疗决策的科学化。循证医学强调随机对照试验(randomized controlled trials, RCT)和根据所收集质量较高的RCT研究作系统综述(Systematic reviews),为临床实践提供可靠的依据。

公司已设立市场部和销售管理部,市场部主要负责市场变化情况进行科学预测和动态监控以及目标市场开发;销售管理部主要负责部门的日常管理工作及部门员工的管理、指导、培训及评估,未来公司将不断强化这两个部门的功能,并建设营销ERP系统,在扩大销售队伍和加强市场拓展力度的同时,细化营销管理,优化整个营销网络系统的资金流、物流与信息流,使公司更及时地了解市场动态,高效率地管理企业的营销资源,提高企业的服务能力、客户满意度和市场美誉度。

综上,公司已经在营销网络建设和市场推广方面进行了充分的准备,应对产能扩张带来的销售压力。

#### 4、制度保障

本次募集资金投资项目建成后,公司资产规模和人员数量将大幅度增加,资产管理能力、生产管理能力和财务管理能力和人力资源管理能力将面临严峻考验。目前,公司已经制定了完善的内部控制制度,针对资产管理、生产管理、财务管理和人力资源管理方面存在的薄弱环节,制订了相应的改进措施,并已取得了一定成效,有力的提升了公司管理能力。

资产管理能力的提升有助于确保募集资金投资项目建成后固定资产的安全和有效利用;生产管理能力的提升有助于确保产能扩大后生产的有序开展;财务管理能力的提升有助于保持合理的资产负债结构,降低财务风险,提高公司盈利能力;人力资源管理能力的提升有助于为公司新项目建设招聘所需人才,提高员工技术水平和管理人员管理水平。

南京立信永华会计师事务所有限公司对公司内部控制制度做了鉴证,确认公司在与财务报表相关的所有重大方面保持了有效的内部控制,这为本次募集资金投资项目顺利建设提供了制度保障。

### (六) 舒泰神医药产业基地项目一期工程建设内容

#### 1、投资概算情况

单位:万元

项目	投资额	所占比例(%)
建筑工程	11,670.92	52.74
设备购置	7,457.44	33.70
安装工程	288.00	1.30
其他固定资产	797.13	3.60

其它资产	30.00	0.14
预备费	607.00	2.74
<b>建设投资小计</b>	<b>20,850.49</b>	<b>94.22</b>
铺底流动资金	1,278	5.78
合计	22,128.49	100.00

## 2、建筑工程选址和建设内容

本项目选址位于北京经济技术开发区路东区 B2M1、B2F1 地块，总占地面积 30,182.8 平方米。公司已取得该项目用地的土地使用权证，土地取得方式为出让，已缴清土地出让金。

按照规划要求，本项目 B2M1 地块用于综合厂房、锅炉房和污水处理站、动物房的建设；B2F1 地块主要进行研发综合楼和门房的建设，具体建设内容和投资金额如下：

序号	建构筑物名称	建筑面积	单价（元）	总价（万元）
(一)	B2M1 地块			
1号	综合厂房	19,476		5,354.08
	其中：生产车间	12,431.3	3,000	3,729.39
	办公用房	2,046.9	2,000	409.38
	库房	1,873.08	3,200	599.39
	辅助用房	3,060.25	2,000	612.05
	其他	64.47	600	3.87
2号	锅炉房、污水处理站	420	2,500	105.00
3号	动物房主体	5,330	2,000	1,066.00
	动物房装修	1,330	400	53.20
	动物房洁净处理	4,000	800	320.00
4号	门房	4	600	0.24
(二)	B2F1 地块			
5号	研发综合楼	23,847	2,000	4,769.40
6号	门房	50	600	3.00
	合计			11,670.92

其中，综合厂房总建筑面积 19,476 平方米，占地面积 7,360 平方米，1 号综合厂房包括生产质检、固体制剂生产车间、冻干粉针剂生产车间、高架库房四部分。动物房为厂区的设备辅助用房，建筑面积 5,330 平方米，占地面积 1,320 平方米，建筑层数为 4 层，建筑高度为 23.45 米。锅炉房及污水处理站为厂区的设备辅助用房，建筑面积 420 平方米，占地面积 420 平方米，建筑层数为 1 层，

建筑高度为 9.00 米。研发综合楼占地面积 3,659 平方米，总建筑面积 23,847 平方米。

### 3、产品、技术和工艺流程情况

该项目 1 号综合厂房计划建冻干粉针剂和固体制剂两个生产车间，各引入一条生产线，主要用于生产“苏肽生”、“舒泰清”、阿司匹林肠溶片、格列奇特片、萘丁美酮胶囊及未来计划上市的其他新产品。

#### (1) 主要产品、规格、质量标准和技术水平

产品名称	建设规模	规格	质量标准	包装方式
苏肽生	400 万瓶	30ug	暂行规程 YBS00492006	30ug 准, 4 瓶×10 盒 (件)
舒泰清	200 万盒	6 袋每件毛重 7.46kg	YBH00262004	A 剂、B 剂各 6 袋×48 盒(件)
阿司匹林肠溶片	225 万盒	50mg	WS-10001-(HD-0614)-2002	50mg×100 片×400 盒 (件)
格列齐特片	15 万盒	80mg	中国药典 2005 年版 2 部	80mg×60 片×400 盒 (件)
萘丁美酮胶囊	50 万盒	25mg	WS-395(X-341)-95	25mg×12 粒×400 盒 (件)

#### (2) 生产方法、工艺流程和生产技术选择

公司主导产品“苏肽生”从小鼠中获取颌下腺，从中提取 NGF，经纯化和消毒后制得 NGF 原液，在冻干粉针车间通过冻干处理即制得注射用鼠神经生长因子。公司采用高效液相凝胶色谱法测定注射用鼠神经生长因子中神经生长因子含量，保证了神经生长因子含量的稳定和精确可测。

在“舒泰清”生产过程中，公司将聚乙二醇 4000 和电解质进行粉碎和过筛之后，分别包装，制成 A 剂+B 两剂的复方制剂。

在其他产品生产过程中，公司将原料药粉碎过筛后，通过固体制剂车间加工，分别制成阿司匹林肠溶片、格列齐特片和萘丁美酮胶囊。

有关公司主要生产方法和工艺流程，详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人的主营业务情况”。

### 4、主要设备选择、核心技术及其取得方式

舒泰神医药产业基地项目一期工程使用的主要设备包括生产设备、研发设备、检测设备和公共工程设备等，即 156 台国产设备和 12 台进口设备，共计 168

台。

(1) 主要设备

本项目主要选用的国产设备及其数量、单价和总价如下：

序号	设备名称	数量(台、套)	单价(万元)	总价(万元)
(一)	<b>冻干粉针剂车间</b>			
1	超声波洗瓶机	1	280.0	280.0
2	隧道干热灭菌机	1		
3	液体灌装机	1		
4	轧盖机	1		
5	贴标机	1		
6	13.5M <sup>2</sup> 冻干机	2	230.0	460.0
7	湿热灭菌锅	2	28.0	56.0
8	干热灭菌锅	2	30.0	60.0
9	打码机	3	18.0	54.0
10	折纸机	1	3.0	3.0
11	热缩机	1	3.0	3.0
12	打包机	1	3.0	3.0
13	配制过滤系统	1	50.0	50.0
14	不锈钢器具	1	60.0	60.0
	<b>小计</b>	<b>19</b>		<b>1,029.0</b>
(二)	<b>固体制剂车间</b>			
15	流化床制粒机	2	31.3	62.6
16	高效湿法混合机	1	25.0	25.0
17	自动提供料斗混合机	2	24.75	49.5
18	移动清洗系统	1	15.0	15.0
19	移动提升加料机	2	5.75	11.5
20	固定提升转料机	1	12.0	12.0
21	整粒机	1	3.0	3.0
22	周转料斗	10	1.8	18
23	包衣机	1	27.5	27.5
24	高速压片机	2	53.8	107.6
25	多功能旋转压片机	1	29.0	29.0
26	上旋式筛片机	2	35.0	70.0
27	药用吸尘机	4	4.5	18.0
28	泡罩包装机	1	18.0	18.0
29	塑料瓶包装线	1	33.2	33.2
30	自动数粒包装线	1	150.0	150.0
31	全自动胶囊填充机	1	17.5	17.5
32	粉末包装机	10	5.0	50.0
	<b>小计</b>	<b>44</b>		<b>717.4</b>
(三)	<b>配套提取设备</b>			



33	匀浆器	5	0.1	0.5
34	离心机	4	10.0	40.0
35	层析柱	3	0.7	2.1
36	紫外检测仪	8	1.0	8.0
37	蠕动泵	8	0.25	2.0
38	层析柜	5	1.5	7.5
39	湿热灭菌锅	1	10.0	10.0
40	干热灭菌锅	1	10.0	10.0
41	无菌实验台	1	2.0	2.0
42	填料	1	50.0	50.0
43	配制过滤系统	1	50.0	50.0
44	不锈钢器具	1	20.0	20.0
	<b>小计</b>	<b>39</b>		<b>202.1</b>
<b>(四)</b>	<b>检测设备</b>			
45	高效液相色谱仪	2	25.0	50.0
46	智能溶出仪	2	2.5	5.0
47	分析天平	4	0.25	1.0
48	原子吸收分光光度计	1	20.0	20.0
49	TOC 分析仪	2	20.0	40.0
50	培养箱	4	0.25	1.0
51	超净工作台	3	1.0	3.0
52	尘埃粒子计数器	3	1.0	3.0
53	浮游菌监测仪	3	1.0	3.0
54	鼓风干燥箱	3	0.4	1.2
55	马福炉	1	0.5	0.5
56	气相色谱仪	1	20.0	20.0
	<b>小计</b>	<b>29</b>		<b>147.7</b>
<b>(五)</b>	<b>研发设备</b>			
57	超净工作台	4	1.8	7.2
58	生物安全柜	3	6.0	18.0
59	大容量高速冷冻离心机	1	30.0	30.0
60	小型高速冷冻离心机	1	35.0	35.0
61	CO2 培养箱	4	40.0	160.0
62	恒温培养箱	2	2.5	5.0
63	制冰机	1	2.0	2.0
64	电热恒温鼓风干燥箱	1	0.6	0.6
65	立式压力蒸汽灭菌锅	1	0.7	0.7
	<b>小计</b>	<b>18</b>		<b>258.5</b>
<b>(六)</b>	<b>公用工程</b>			
66	水力系统	1	419.7	419.7
67	空调系统	1	1,076.9	1,076.9
68	电力系统	1	1,428.0	1,428.0
69	动力系统	1	103.6	103.6

70	照明工程	1	297.3	297.3
71	消防自控	1	446.0	446.0
72	污水处理	1	35.0	35.0
	<b>小计</b>	<b>7</b>		<b>3,806.5</b>
	<b>合计</b>	<b>156</b>		<b>6,161.2</b>

本项目主要选用的进口设备包括：

序号	设备名称	数量(台、套)	单价(万美元)	总价(万美元)
1	分光光度计	1	2.49	2.49
2	超低温冰箱	1	0.73	0.73
3	多功能酶标仪	1	7.64	7.64
4	Akata Exploer	2	15.07	30.14
5	Akata Primer	3	4.10	12.30
6	FYY-3 杂交仪	1	0.13	0.13
7	荧光显微镜	1	8.05	8.05
8	超速离心机	1	10.24	10.24
9	荧光化学发光活体成像一体机	1	5.85	5.85
	<b>小计</b>	<b>12</b>		<b>77.57</b>

## (2) 核心技术及其取得方式

本项目的核心技术主要是注射用鼠神经生长因子生产过程中用于测定神经生长因子含量的方法，该项技术已获两项国家专利，属于原始技术创新。

关于这项核心技术的取得方式和权利归属，详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、发行人核心技术和研发情况”。

## 5、主要原材料、辅助材料的供应

本项目所需主要原材料包括生产“苏肽生”所需小鼠颌下腺、生产“舒泰清”所需聚乙二醇 4000 和生产阿司匹林肠溶片所需的阿司匹林等。具体所需数量如下：

### (1) “苏肽生”所需原材料、辅助材料

原辅材料名称	单位	年消耗量	供应来源
小鼠颌下腺	万对	200	外购、自给
白蛋白	ml	13,200	外购
20%甘露醇	ml	660,000	外购
磷酸盐	g	20,000	外购

## (2) “舒泰清”所需原材料、辅助材料

原辅材料名称	单位	年消耗量	供应来源
聚乙二醇 4000	kg	157,505.1	外购
氯化钾	kg	587.47	外购
氯化钠	kg	4,411.7	外购
碳酸氢钠	kg	2,252.2	外购

## (3) 阿司匹林肠溶片所需原材料、辅助材料

原辅材料名称	单位	年消耗量	供应来源
阿司匹林	kg	12,00	外购
95%乙醇	kg	6,400	外购
淀粉	kg	2,000	外购
预胶化淀粉	kg	600	外购
羟丙纤维素	kg	600	外购
羟丙甲纤维素	kg	120	外购
滑石粉	kg	600	外购
树脂 II 号	kg	200	外购

除上述原辅材料之外，公司生产格列奇特片和萘丁美酮胶囊所需主要原料药格列奇特和萘丁美酮等均可以市场价采购，供货来源广泛，供应量充足。

## (4) 项目建设所需燃料和动力供应

燃料动力名称	单位	年消耗量	供应来源
水	立方米	112,500	外购
电	度	4,500,000	外购
蒸汽	吨	10,000	外购

## 6、投资项目可能存在的环保问题及解决措施

(1) 废水：该项目废水包括生产废水和生活污水等，生产废水经过厂区的污水处理站处理后排入市政污水管网，生活污水经化粪池三级处理后排入市政污水管网，然后进入北京经济技术开发区集中污水处理厂进行处理。

(2) 噪声：拟建项目主要噪声源为生产线设备产生的噪声，噪声级在 75—100 dB(A) 之间，为了降低噪声，减少噪音对工人的身心危害，并控制对周围环境的影响，设计中采取一定措施，控制其危害，降噪后的噪声级在 40—70dB(A) 之间。

(3) 废气：实验室废气通过高效过滤器过滤后排放。动物房排放氨气经活

性炭、生物滤池过滤后达标排放。

(4) 生活垃圾及固体废弃物：医疗废物、废活性炭、废化学试剂及其包装物、废药品、废培养基、动物残体等危险废物委托有资质的单位进行处置。

生活垃圾统一收集后交由环卫部门处理。

#### 7、项目的组织方式及实施进展情况

本项目由发行人作为实施主体组织实施。截至本招股说明书签署之日，本项目已完成可行性论证、项目备案、项目环评和项目用地征地等前期准备工作，并已取得土地使用权证、建设规划许可证、建筑工程施工许可证，签订工程承包合同，工程已于2009年12月开工，截至本招股说明书签署日，综合厂房、动物房等工程已基本完成内部装修；研发综合楼等工程已基本结构封顶。

#### 8、项目财务评价

本项目建设周期2年，生产服务期为10年，项目计算期为12年，预计投产后第3年达产。根据项目的盈亏平衡分析，该项目以“生产能力”表示的盈亏平衡点为59.0%，即在其它条件不变的情况下，只要达到预计年产量的59.0%，即可保本不发生亏损。因此该项目具有较强的盈利能力。

经过财务测算和分析，本项目年营业收入27,653万元（年平均值），年营业税金及附加120万元，年利润总额9,653万元，年税后利润8,205万元，所得税1,448万元。项目总投资收益率为44.3%，项目资本金净利润率为37.1%，销售利润率为34.9%，税前财务内部收益率为34.9%，税后财务内部收益率为30.7%，税前财务净现值（ $i=12\%$ ）30,491万元，税后财务净现值24,055万元，税前投资回收期4.6年，税后5.0年（含建设期2年）。

### 三、其他与主营业务相关的营运资金

#### （一）补充与主营业务相关的营运资金的必要性

报告期内，公司营业收入增长迅速，2008年比2007年增长幅度为111.29%；2009年比2008年增长幅度为74.91%。2010年比2009年增长幅度为44.00%。随着主营业务规模的不断扩张，公司对营运资金的需求不断增加。

增加主营业务相关的营运资金，有利于公司加大研发投入，加快新药研发进

程；有利于加大专业化推广力度、扩大新产品市场认知度，投入建设、培育自身的营销网络和渠道，增强公司对销售终端的控制，弥补代理制销售模式的不足，巩固和提升公司的市场竞争地位，并最终提升公司的长期盈利能力。

营运资金的进一步投入可使公司的经营现金更加充裕，更好地应对存货及应收账款风险，为公司业务扩张提供有力保障；营运资金的投入还可减少公司的负债，优化公司的财务结构，降低财务费用，有效降低公司的财务风险。

## （二）对补充与主营业务相关的营运资金管理安排

公司与主营业务相关的营运资金将存放于董事会决定的专项账户中集中管理，其使用、变更、管理与监督将严格执行《募集资金使用管理办法》及深圳证券交易所的相关规定，科学使用并防范风险。

## 四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

### 1、对公司总资产和净资产的影响

本次发行后，公司的资产总额和净资产将大幅度提高，每股净资产在现有基础上进一步提高。

### 2、对公司股本结构的影响

本次发行后，公司的股本结构将更加分散，控股股东和本次发行前现有股东的持股比例将被稀释，机构投资者和社会普通个人投资者的持股比例将上升，这有利于改善公司的股本结构和公司法人治理结构。

### 3、对公司抵御风险能力的影响

本次发行后，公司的资产总额大幅增加，资金实力得到大大提升，在公司负债增加比例少于资产增加比例的情况下，公司的资产负债率将进一步降低，在募集资金投资项目建成之前公司的流动比率和速动比率进一步提高，这将有助于提升公司的短期和长期偿债能力，增强公司抵御风险能力。

### 4、对公司盈利能力的影响

假定融资总额为 22,128 万元，则本次募集资金投资项目的投资构成为：

单位：万元

项目	建设投资	铺底流动资金	合计
----	------	--------	----

舒泰神医药产业基地项目 一期工程	20,850	1,278	22,128
---------------------	--------	-------	--------

最近三年，公司固定资产占总资产的比重分别为 25.16%、15.55%和 9.34%。本公司固定资产占总资产比例较低是由公司所处行业特点及发展阶段决定的。截至 2010 年 12 月 31 日，本公司固定资产原值为 3,423.51 万元，净值为 2,475.29 万元，主要是房屋建筑物和生产设备。本次募集资金投资项目建设投资所需资金 20,850 万元中的大部分将转化为公司固定资产，为此公司固定资产原值将增加 19,228 万元。

#### (1) 固定资产变化与产能变化的匹配关系

募投项目研发综合楼建设和研发设备采购新增固定资产原值 5,028 万元，现有产品新增产能将增加固定资产原值 14,200 万元。新增产能部分固定资产变化与产能变化之间的关系如下（以“苏肽生”为例）：

指标名称	募投项目新增产能	原有产能
固定资产原值或增加值（万元）	14,200	3,423.51
产能	400	100
固定资产/产能	35.50	34.23

公司原有生产设施对应的固定资产与产能比为 34.23，而募投项目固定资产与产能比为 35.50，高于原有生产设施，主要是因为：

1) 公司现有固定资产主要于固体车间（2004 年 6 月）、冻干车间（2006 年 7 月）首次申报 GMP 认证前投资形成，当时厂房和生产车间的建造成本相对较低，而募投项目对应的厂房和生产车间计划在 2010 年完成主体建设，建造成本较之前已大幅提升；

2) 我国正对现有 GMP 标准进行全面修改，拟推行更高要求的 GMP 标准。公司现有生产车间能满足当前 GMP 标准，但相对新的 GMP 标准存在较大差距。公司募投项目计划建设的生产车间将以美国 FDA 之 GMP 标准进行设计建设，比我国新的 GMP 标准更加严格。为此，新生产车间在生产设备和公用工程设备采购上将大量选用国外进口设备和国内先进设备，在车间环境维护等方面执行更严格的标准，这将大幅提高厂房和生产车间建造成本以及生产设备采购成本。

3) 本次发行募集资金投资项目拟建设面积为 5,330 平方米的动物房，为公司提供充足的小鼠饲养空间，提高小鼠颌下腺的自我供给比率，保障生产所需原

材料供应，也为人源神经生长因子所需转基因种鼠的繁殖及饲养提供场地。

(2) 新增折旧对经营成果的影响

本次募集资金投资项目新增固定资产原值 19,228 万元，其中房屋建筑物增加 12,468 万元，生产设备增加 6,612 万元，电子设备增加 148 万元。根据公司目前采用的固定资产折旧政策，募集资金投资项目建成后每年新增的固定资产折旧金额估算如下：

单位：万元

项目	原值	每年新增折旧
房屋建筑物	12,468	395.24
生产设备	6,612	628.14
电子设备	148	28.12
<b>合计</b>	<b>19,228</b>	<b>1,051.50</b>

根据上述估算，募集资金投资项目建成后每年新增固定资产折旧金额为 1,051.50 万元。2010 年公司经审计的利润总额为 6,824.46 万元，新增折旧占 2010 年利润总额的比例为 15.41%。募投项目投产后每年将增加营业收入 27,653 万元（年平均），年利润总额为 9,653 万元，能充分消化新增折旧对公司经营成果的不利影响。

## 第十二节 未来发展与规划

声明：本公司将在本次首次公开发行股票并在创业板上市后通过定期报告持续公告规划实施和目标实现情况。

### 一、公司发展规划和发展目标

公司自成立以来，坚持自主创新的技术开发理念，自主研发开发了国家一类新药——注射用鼠神经生长因子“苏肽生”和国家四类新药——聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”，并形成产业化生产，为持续发展奠定了基础。

#### （一）公司整体发展战略

未来几年，公司将继续以神经生长因子系列产品的研发和生产为主线，从神经损伤修复类药物逐渐拓展到其他神经系统用药；以“舒泰清”和其他消化系统用药为辅，立足高端处方药市场，走专业化发展道路。

公司将坚持品牌建设，做大做强现有优势产品“苏肽生”和“舒泰清”，改进生产工艺，拓宽适应症，改变剂型，加大市场推广力度，不断提高产品竞争力和市场占有率；在发展和壮大专业品牌的基础上，公司将适时把“舒泰清”改造成 OTC 产品，打造大众化知名品牌。

在专业化和品牌化的指导下，公司将立足自主创新，走国际化研发道路，聘请国际优秀研发人员，增强公司研发实力，积极拓展国际市场。

在增强研发力量的同时，公司将大力完善现有销售网络，在拓宽销售网点、加大医院开发力度的基础上加大医院科室推广力度、提高销售渠道利用率。

通过上述措施，公司将逐步发展成为在细分市场领先的科技型生物医药企业。

#### （二）未来三年公司业务发展目标

未来三年公司业务发展目标为：

1、以“苏肽生”为主导产品、“舒泰清”为辅助产品，围绕这两个产品，进



进一步深化研究、加快工艺改造，降低生产成本、提高产品质量；

2、加强市场网络建设，加大市场推广力度，提高现有产品的市场认知度和接受度，增强产品市场竞争力；

3、扩大产品生产能力，积极开发新产品，不断优化产品结构；

4、通过上述努力，大幅提升“苏肽生”和“舒泰清”的生产能力，在保持现有市场份额的基础上进一步巩固和提高市场竞争优势，计划未来三年营业收入保持 30%以上的增长速度，产品毛利率基本维持现有水平，盈利能力进一步增强。

## 二、实现发展规划和发展目标拟采取的措施

### （一）实现发展规划和发展目标的措施

#### 1、产能扩张计划

公司主要产品“苏肽生”和“舒泰清”的现有产能利用即将趋向饱和。公司拟将本次发行募集资金投入“舒泰神医药产业基地项目一期工程”的建设，项目建成之后，公司生产能力将大幅提高，其中“苏肽生”将形成 400 万瓶/年的产能，“舒泰清”将形成 200 万盒/年的产能。

在产能扩张的同时，公司将对现有生产设备进行更新换代，引进一批具有国内外先进技术水平生产设备，改进产品生产工艺，提高产品质量。这些措施为实现公司近期发展目标和长远发展战略提供了有利保障。

#### 2、产品研发计划

公司一贯重视技术创新和产品研发，初步形成了“在研项目—成熟项目—产业化项目”逐层推进的良性循环，积累了一部分具有市场发展前景的储备产品。

未来几年公司将以神经损伤修复类用药为主、消化系统用药为辅开展产品研发，适当开展其他药品研究，保持研发领域的领先优势。

公司主要的产品研发方向包括：

##### （1）现有产品的深度开发

围绕主导产品“苏肽生”，公司将进一步对现有的生产工艺进行改造，去除作为保护剂的人血白蛋白；探索“苏肽生”在神经内科的脑卒中、神经外科的脑外伤和脊髓损伤及骨科的神经损伤性疾病中的应用，拓宽产品适应症；对“苏肽

生”进行剂型改造,开发神经生长因子滴眼液,用于治疗角膜病和其他眼科疾病;利用基因工程改造技术,积极研究开发人源神经生长因子。

在“舒泰清”的深度开发领域,公司将主要围绕制备工艺的改进,通过制粒工艺解决聚乙二醇 4000 和电解质难以均匀混合的问题,在降低“舒泰清”生产成本的同时提高产品质量。

## (2) 新产品的研发

公司研发人员正加紧对美他沙酮片、掩味盐酸小檗碱分散片和曲司氯铵胶囊等新产品的研究,完善影响产品质量的关键工艺,并优化确定合理的工艺参数范围;在此基础上对生产工艺进行验证,在保证药品质量的同时降低生产成本。

公司计划在未来几年完成拓宽“苏肽生”适应症的工作,研制开发神经生长因子滴眼液并实现生产销售,在人源神经生长因子研究领域取得重大进展,逐步将美他沙酮片、掩味盐酸小檗碱分散片和曲司氯铵胶囊推向市场,改善公司产品结构。

## 3、市场开拓计划

在公司主要产品生产能力不断扩大的情况下,产品面临的销售压力日趋显现,公司将采取积极的市场开拓计划,提升公司销售能力。

### (1) 加大新产品市场推广力度

公司现有主要产品“苏肽生”和“舒泰清”均属于新药,在医生和患者中间的认知程度相对较低,为了提高新产品的市场认知度,公司将加大学术推广的力度,计划每年参加由中华医学会等机构组织的全国性学术会议,有组织的举办各类全国性学术会议,提高参加或举办省级和地区级学术会议的频率和规格,在重点医院组织院内科室会议。

此外,公司将加大专家队伍建设力度,在维持大医院销售优势的基础上,将与新产品相关的用药知识进一步推广到中小城市各级医院的相关科室和临床医生。鉴于公司主导产品“苏肽生”上市时间较短,未来几年公司将在在全国范围内组织神经损伤修复领域的“大样本循证医学临床研究”,培养医生的处方习惯。

除上述措施之外,公司还将强化媒体宣传和公共关系管理,在全国主流专业杂志加大宣传力度,启动患者教育,提高公司产品的美誉度。

### (2) 加强代理商队伍建设

未来几年公司将加强代理商队伍建设,以严格的标准挑选合作的代理商,通过保证药品供应、严控药品质量、协助市场推广等方式加强对代理商的支持力度,同时在个别重要市场,适当增加代理商数量,增加营销网络的覆盖面。

未来三年,公司拟增加 80 个代理商,在全国经济相对发达的省市将销售网络覆盖到全部的县级医院和部分具备条件的乡镇卫生医疗机构,在相对落后的省市将销售网络拓展到 60%以上的地级市,并适当开发相对发达的县级市,消除销售盲点,建立起覆盖全国的销售网络。

#### 4、人才引进和培养计划

公司坚持“以人为本”的经营理念,重视人才的引进和培养。随着公司生产能力的不断扩大,公司人员数量将迅速增加,公司计划严格控制人员招聘、提高员工的受教育程度、在未来几年大专以上学历的职工人数计划提高到职工总人数的 65%以上,本科以上学历的职工数占 35%以上,进一步提高生产人员中专业技术人员的比重。为支持公司销售网络的建设和完善,公司将增加有相关工作经验的销售人员的招聘,促进销售队伍建设。

公司将对高级管理人员和核心技术人员提供有针对性的培训和进修计划,为中层管理人员提供多层次的岗位培训,全面提升公司管理能力;对普通员工将增加劳动技能和专业技术培训,提高员工素质和劳动技能。

公司还将致力于改善员工生产条件,完善员工绩效考核体系,提高员工薪酬待遇,增加晋升提拔的机会,为吸引和挽留人才提供良好的环境。

#### 5、制度建设

公司已经初步建立了符合公司发展阶段的各项规章制度,包括股东大会、董事会、监事会和董事会秘书工作制度,为公司董事会下设了四个专门委员会,并制定了专门委员会工作制度。这些制度的建立完善完善了公司法人治理结构,奠定了公司发展的制度基础。

未来几年,公司将以发行上市为契机,进一步加强公司制度建设,将法人治理的各项制度切实落到实处,规范公司运作,同时进一步完善和细化内部控制制度,提高公司的资产管理能力、生产管理能力和人事管理能力和财务管理能力,增强公司抵御风险的能力。

### (二) 拟定上述措施所依据的假设条件

公司拟定上述措施，主要基于以下假设条件：

- 1、公司运行所遵循的国家和地方法律法规没有重大变化，关于医药行业特别是生物制药行业的相关政策没有重大变化；
- 2、宏观经济不出现重大负面变化；
- 3、本次公司股票获准发行并成功上市，募集资金顺利到位；
- 4、本次发行募集资金投资项目按计划实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业和市场环境不发生重大不利变化；
- 6、公司不发生重大经营决策失误和人事变动，影响公司正常运转。

### （三）面临的主要困难

#### 1、融资渠道受限

公司目前正处于快速发展时期，生产和销售迅速增长。实现业务发展目标需要扩大生产能力、加快产品开发、完善销售网络建设，这需要大量的资金投入。现阶段公司只能依靠自身积累和银行贷款解决资金需求，资金来源有限，不利于支持公司的快速增长。本次公开发行股票并上市之后，将增强公司资金实力，拓宽融资渠道，促进公司发展。

#### 2、人才储备相对不足

随着公司业务的发展，尤其是募集资金投资项目建成之后，公司的人才需求将大幅上升。产能的扩大需要大量招聘技术工人和生产管理人员；研发中心的建设、新产品开发和技术进步需要引进高素质的专业技术人员和研发人员；资产规模的迅速扩大和员工数量的大量增加对公司的管理能力提出了更高的要求，为此公司需要引进一部分专业管理人员，提升公司管理能力。在未来几年内，人力资源问题在一定程度上将制约公司的发展，如何引进、培养和挽留人才是公司需要重点解决的问题。

#### 3、销售网络有待完善

实现业务发展目标有赖于公司生产能力的提升，公司现有销售网络还不足以支持扩大后的生产能力。公司在部分区域尚存在销售盲点；在现有销售区域内，营销网络还未有效覆盖到中小城市和县级市的医院、且达到规模销售量的医院数量较少，销售渠道利用率偏低；公司新药的市场认知度和接受度还需要进一步提

高。因此，销售网络建设和完善是实现公司发展目标的重要环节。

### 三、本次发行对公司实现业务发展目标的意义

(一)首次公开发行股票并在创业板上市将为公司业务发展提供充足的资金来源，开拓新的融资渠道，有利于保障募投项目建设，增加公司产能，改善公司研发条件，加快产品开发进程，提高公司竞争力；

(二)首次公开发行股票并在创业板上市将提高公司知名度，便于公司与业务合作伙伴加大业务合作力度，提升公司开发的新药在医生和患者中的认知度和接受度，推动公司市场网络建设；

(三)首次公开发行股票并在创业板上市后公司将成为公众公司，按照上市公司要求完善公司法人治理结构，提升公司管理水平；履行信息披露义务，接受社会监督，提高财务透明度。这有助于加快公司发展，实现业务发展目标；

(四)首次公开发行股票并在创业板上市后为公司改善员工薪酬制度，增加股权激励提供了条件，有利于公司吸纳和留住优秀人才，加强人才储备。

### 四、公司发展规划和发展目标与现有业务和募集资金运用的关系

公司发展规划和发展目标是在现有业务发展的基础上，充分考虑上市后的发展情况，经过审慎分析后制定的。现有业务为实现上述发展计划奠定了坚实的基础，发展计划是对现有业务的进一步发展。

公司主要产品“苏肽生”和“舒泰清”具有广阔的市场发展前景，本次发行募集资金投资项目将用于扩大主要生产产品的生产能力，项目建设期二年，建成后第三年达产。募投项目形成“苏肽生”产能400万瓶/年、“舒泰清”产能200万盒/年。项目将为公司新增年营业收入27,653万元(年平均值)，年利润总额9,653万元，年税后利润8,205万元。本次发行募集资金运用将为公司发展规划和发展目标的实现提供可靠的保障。

## 第十三节 其他重要事项

### 一、重要商务合同

本公司签署金额在 200 万元以上，或者虽未达到前述标准但对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

#### （一）重大采购合同

1、2010 年 6 月 30 日，公司与苏州大学实验动物中心签订《小鼠颌下腺采购协议书》，约定公司按照 6 元/对-6.5 元/对的价格向苏州大学试验动物中心采购小鼠颌下腺（含税含运费），公司提出采购总量，苏州大学实验动物中心据此安排生产计划。合同签署后五年内有效。

2、2009 年 8 月 20 日，公司与湖南斯莱克景达实验动物有限公司签订《小鼠颌下腺购销合同》，约定湖南斯莱克景达实验动物有限公司向公司共计供应不少于 48 万对小鼠颌下腺，期限自 2009 年 8 月 1 日至 2011 年 7 月 31 日。2009 年 8 月至 12 月，采购价格为 5.8 元/对（含税和运费），2010 年 2 月起，小鼠颌下腺供应价格调整至 6 元/对-6.5 元/对。截止 2010 年 12 月 31 日，公司已采购了 29.66 万对，并支付了 191.26 万元采购款。

3、2009 年 12 月 17 日，公司与北京华阜康生物科技股份有限公司签订《小鼠颌下腺购销合同》，约定北京华阜康生物科技股份有限公司向公司供应小鼠颌下腺，期限自 2010 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日，合计供应 36 万对，价格：5.8 元/对-6.5 元/对小鼠颌下腺（含税及运费）。截止 2010 年 12 月 31 日，公司已向其采购小鼠颌下腺 33.20 万对，支付 206.15 万元采购款。

#### （二）借款与担保合同

##### 1、借款与担保合同——中国工商银行

2010 年 4 月 27 日，公司与中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订了合同编号为 2010 年亦庄字 0018 号《固定资产借款合同》，借款金额为 5,450 万，期限自实际提款日起 60 个月（分次提款的，自首次提款日起算）。

2010年4月27日,公司与中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订了合同编号为2010年亦庄(抵)字0014号《抵押合同》,以北京经济技术开发区荣京东街5号2幢等3幢和北京经济技术开发区路东区舒泰神医药产业基地在建工程及土地使用权为抵押为上述固定资产贷款提供抵押担保。

2010年4月27日,公司实际控制人周志文与中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订了《保证合同》,为上述固定资产贷款提供连带保证责任担保。

## 2、借款与担保合同——中国工商银行

2010年9月17日,公司与中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订了合同编号为2010年亦庄字0060号《固定资产借款合同》,借款金额为2,300万,期限自实际提款日起56个月(分次提款的,自首次提款日起算)。

2010年9月17日,公司与中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订了合同编号为2010年亦庄(抵)字0059号《抵押合同》,以北京经济技术开发区B2M1B2F1土地使用权及在建工程为抵押物为上述固定资产贷款提供抵押担保。

2010年9月17日,公司实际控制人周志文与中国工商银行股份有限公司北京经济技术开发区支行签订了《保证合同》,为上述固定资产贷款提供连带保证责任担保。

## (三) 技术合作及技术转让合同

1、2008年7月2日,公司与北京昭衍新药研究中心有限公司签订《技术开发合同》,约定公司委托北京昭衍新药研究中心有限公司完成“神经生长因子滴眼液”的临床前安全性评价试验。该合同总金额为450万元。目前,该项目已建立兔眼表机械性、化学性神经损伤的模型,完成神经生长因子滴眼液药效学预实验,公司已根据合同约定累计支付400万元,尚有50万元未支付。

2、2009年1月9日,昭衍博纳与北京四环生物制药有限公司签订《技术开发合同》,合同编号:2009110029000069,约定昭衍博纳应完成重组人红细胞生成素注射液的药学研究并最终获得无人血白蛋白的重组人红细胞生成素注射液开发的临床批文,合同总金额405万元。公司已按合同开展相关研究工作,并已

收到研究开发经费和报酬计人民币 340 万元。

有关该合同的情况如下：

#### (1) 北京四环生物制药有限公司基本情况

北京四环生物制药有限公司注册地址北京市海淀区太平路 27 号，注册资本 35092.759 万元，为上市公司江苏四环生物股份有限公司（000518）的全资子公司，公司经营范围为制造肝炎诊断试剂、注射剂、体外诊断试剂等。公司目前主要产品共有：德路生(注射用重组人白介素-2，一类抗癌新药)；新德路生(重组人白介素-2 注射液)；欣粒生(重组人粒细胞刺激因子注射液，二类新药)；环尔博(重组人促红素注射液，二类新药)。

#### (2) 昭衍博纳受托从事研究的背景

昭衍博纳成立后一直从事新药研发。2009 年 9 月，发行人收购昭衍博纳的全部股权，昭衍博纳成为舒泰神体系下专注于新药临床前自主研究的药品研发平台。

2009 年上半年，发行人筹备收购昭衍博纳，对研发体系重新调整，昭衍博纳与公司研发部作为发行人药品研究的主要实施部门。昭衍博纳主要承担药学阶段相关的研究（包括药物筛选、制剂制备等工作）和临床有效性、安全性研究，并作为发行人接受其他机构药品研究委托之主体。舒泰神（母体）研发部门主要定位为医学部、知识产权部和研究开题立项，其他研究工作逐渐向昭衍博纳转移。

舒泰神的研发人员自 2003 年开始研究去人血白蛋白神经生长因子制剂，拥有制备去人血白蛋白神经生长因子制剂的经验，鉴于红细胞生成素与神经生长因子同属人体固有蛋白质，工艺上具有较强的关联性，故有能力接受北京四环生物制药有限公司的委托从事无人血白蛋白重组人 EPO 注射液药学研究。

在上述背景下，昭衍博纳接受了北京四环生物制药有限公司有关重组人红细胞生成素注射液的委托研究。该药品研发的药理毒理试验、安全性评价等工作，委托方需另委托专业 GLP 机构实施。

#### (3) 受托研究对发行人研发成果的影响

北京四环生物制药有限公司委托昭衍博纳从事无人血白蛋白的重组人 EPO 注射液的药学研究，主要目的是借鉴发行人之去白蛋白制剂研究成果。公司已经于 2007 年 5 月申请了“去白蛋白神经生长因子制剂”的专利（专利号:ZL



03140732.3)。

发行人主要研究神经生长因子，包括适应症拓展、剂型拓展以及二代产品的研发等，研究领域与重组人 EPO 注射液在药理、毒理以及适应症等各方面均不相同，受托研究不会对发行人研究成果产生影响。

#### (4) 受托研究对发行人经营成果的影响

昭衍博纳接受委托，合同总金额 405 万元。2009 年度该项业务确认收入 180 万元。

合并报表后，该项业务实现的收入占发行人合并财务报表对应科目比例很小，对发行人经营成果不构成重大影响。

	2009 年主营业务收入金额（万元）	EPO 受托合同 2009 年确认收入 180 万元所占比例（%）
发行人合并报表	8,903.36	2.20
昭衍博纳	181.50	99.17
	2010 年主营业务收入金额（万元）	EPO 受托合同 2010 年确认收入 160 万元所占比例（%）
发行人合并报表	128,207,777.33	1.25
昭衍博纳	160.00	100.00

保荐机构对上述合同内容及其对发行人影响进行了核查，认为：昭衍博纳受托研究不会对发行人研究成果产生影响，对发行人经营成果不构成重大影响。

3、2010 年 5 月 23 日，三诺佳邑（以下简称甲方）与日本 DNAVEC 株式会社（以下简称乙方）签署《技术许可合同》，根据约定，乙方将利用许可技术在中国境内开发、制造、销售许可产品的权利垄断性地独家转让给甲方，并将专利“利用 SIV-PEDF 载体治疗伴随眼组织细胞凋亡变性的疾病的药物”（申请号：200580012905.4）在中国境内的使用权授权给甲方。其中，许可产品指甲方根据乙方的许可技术开发、制造的用于治疗视网膜色素变性的制剂（I 类新药）；许可技术由以下两个技术构成（1）乙方所有的，利用搭载 PEDF 的载体治疗视网膜色素变性的技术；（2）乙方拥有的搭载 PEDF 的载体的质粒和辅助细胞以及使用质粒及辅助细胞制造前向许可产品的技术。

合同约定许可费用总价为 500 万元，甲方在合同签约后 60 个工作日内向乙方支付 200 万元，在甲方获得 SFDA 的新药证书或 GMP 生产证书后 60 个工作日内向乙方支付 300 万元。

目前，三诺佳邑已向日本 DNAVEC 株式会社支付 200 万元，并已开始进行药

学阶段研究工作。

#### （四）建设工程设计合同

2009年2月18日，公司作为发包人与设计人中国航空工业规划设计研究院签署了《建设工程设计合同》，委托设计人承担舒泰神医药产业基地项目的工程设计。合同设计费为240万元，支付方式为：合同生效后七天内，支付设计费总额的10%；按照设计文件的提供时间分期支付设计费总额的80%；尾款10%在工程验收合格获竣工备案表后30日内付清。

#### （五）建筑工程施工合同

1、2009年11月27日，公司与江苏弘盛建设工程集团有限公司签订《建筑工程施工合同》，公司将舒泰神医药产业基地项目一期工程中1号综合厂房、2号锅炉房及污水处理站、3号动物房和4号门房工程发包给江苏弘盛建设工程集团有限公司，合同价款人民币4,336万元。截止本招股说明书签署日，该工程基本完成内部装修。

2、2010年6月17日，公司与江苏弘盛建设工程集团有限公司签订《建筑工程施工合同》，公司将舒泰神医药产业基地项目一期工程中5号研发楼等两项工程发包给江苏弘盛建设工程集团有限公司，合同价款3,306.88万元。截止本招股说明书签署日，该工程已完成结构封顶。

3、2010年7月28日，公司与北京天虹润丰装饰工程有限公司签订《外墙保温涂料施工合同》，将舒泰神医药产业基地项目综合厂房、2号锅炉房及污水处理站等3项工程发包给北京天虹润丰装饰工程有限公司，合同金额为138万元。2010年8月18日，因工程施工工艺调整，双方签订补充合同，合同金额调整为234万元。

4、2010年9月3日，公司与吴江市金晓空调净化有限公司签订《舒泰神（北京）生物制药股份有限公司1#综合制剂厂房净化工程安装项目》，合同价款669万元。

5、2010年9月12日，公司与江苏弘盛建设工程集团有限公司签订《建筑工程施工合同》，公司将舒泰神医药产业基地项目的室外管网工程发包给江苏弘

盛建设工程集团有限公司，合同价款 502 万元。

6、2010 年 9 月 21 日，公司与北京鼎维电气安装有限公司签订《建设工程施工合同》，将舒泰神医药产业基地项目 10KV 配电室安装工程发包给北京鼎维电气安装有限公司，合同价款为 360 万元。

#### （六）设备采购合同

1、2010 年 3 月 30 日，公司与上海东富龙科技股份有限公司签订《合同书》，向上海东富龙科技股份有限公司采购真空冷冻干燥机，合同金额 438 万元。2010 年 4 月 7 日双方签署《补充协议》，合同金额调整为 443 万元。

2、2010 年 4 月 16 日，公司与南京博健科技有限公司签订《合同》，向南京博健科技有限公司采购 300 瓶/分钟西林瓶生产联动线，合同金额 200 万元。

3、2010 年 6 月 18 日，公司与北京博鼎通机电设备有限公司签订《设备买卖合同》，向北京博鼎通机电设备有限公司采购水冷螺杆式冷水机组，合同金额 229 万元。

4、2010 年 6 月 30 日，公司与重庆翰威迪科技有限公司签订《工业品买卖合同》，向重庆翰威迪科技有限公司采购湿法制粒机、喷雾干燥制粒机、多功能制粒包衣机、提升转料整粒机、自动提升料斗混合机、混合料斗、固定料斗混合机等设备，合同金额 274 万元。

#### （八）消防工程合同

2010 年 4 月 16 日，公司与北京科安设备安装工程有限公司签订《消防工程合同书》，由北京科安设备安装工程有限公司负责舒泰神综合厂房、2 号锅炉房、3 号动物房、污水处理站及室外管线工程的消火栓系统、消防喷淋系统、火灾自动报警系统及消防联动控制系统的安装，合同总金额为 416.36 万元。

## 二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，本公司不存在对外担保情况。

### 三、诉讼和仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署之日，本公司控股股东、实际控制人、控股子公司，本公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署之日，本公司控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

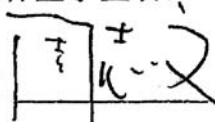
截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员未涉及任何刑事诉讼事项。

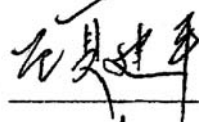
### 第十四节 有关声明

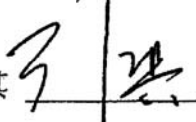
#### 一、发行人董事、监事、高级管理人员声明

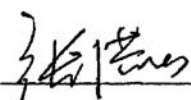
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

周志文 

顾建平 

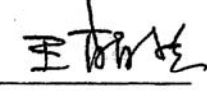
顾振其 

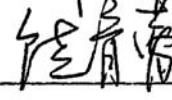
张洪山 

蒋立新 

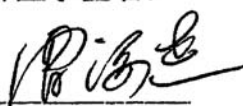
郭卯戌 

马清钧 

王丽然 

饶育蕾 

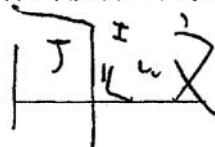
全体监事签名：

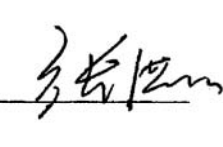
曹海燕 

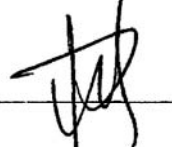
李涛 

徐向青 

全体高级管理人员签名：

周志文 

张洪山 

蒋立新 

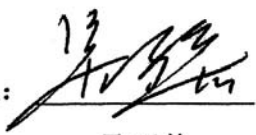
舒泰神(北京)生物制药股份有限公司




2011年3月31日

## 二、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：   
吴万善

保荐代表人：    
胡旭 邓建勇

项目协办人：   
严强



### 三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师: 鲍卉芳

鲍卉芳



付洋

律师事务所负责人: 付洋

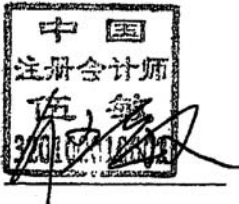
付洋

2011年3月31日

### 四、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

注册会计师：  
   
 诸旭敏                      葛晨煜

会计师事务所负责人：  
  
 伍敏

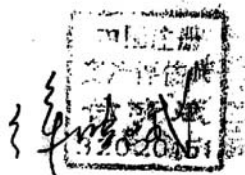
  
 南京立信永华会计师事务所有限公司  
 2017年3月31日



### 五、承担资产评估业务的机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任

签字注册资产评估师：



徐晓斌



夏秋芳

资产评估机构负责人：

王顺林

江苏立信永华资产评估房地产估价有限公司

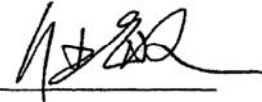


2011年3月31日

### 六、承担验资业务的机构声明（一）

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。



经办验资人员：  
诸旭敏                      葛晨煜

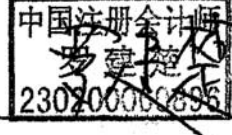
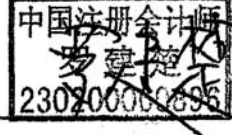
验资机构负责人：  
伍敏

 南京立信永华会计师事务所有限公司  
2011年3月31日

### 七、承担验资业务的机构声明（二）

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办验资人员：  
  
 徐哲慧

  
  
 罗建楚

验资机构负责人：  


  
 北京中泰信诚会计师事务所有限责任公司  
 2017年3月31日

## 第十五节 附件

### 一、备查文件

- (一) 发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；
- (二) 发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；
- (三) 发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；
- (四) 财务报表及审计报告；
- (五) 内部控制鉴证报告；
- (六) 经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- (七) 法律意见书及律师工作报告；
- (八) 公司章程（草案）；
- (九) 中国证监会核准本次发行的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、文件查阅时间

工作日上午：09:00 -12:00 下午：13:00-17:00

### 三、文件查阅地址

发行人：舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

地 址：北京市北京经济技术开发区荣京东街5号

电 话：010-67883702 传 真：010-67886035

联系人：张洪山、马莉娜

保荐人（主承销商）：华泰证券股份有限公司

联系地址：上海市陆家嘴东路166号中国保险大厦25楼

电 话：021-68419797 传 真：021-68419915

联系人：邓建勇、胡旭