

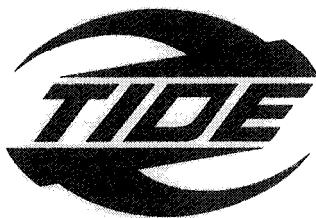
创业板投资风险提示

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。

北京泰德制药股份有限公司

BEIJING TIDE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

(北京经济技术开发区荣京东街 8 号)



首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

(申报稿)

声明：本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）

 华融证券股份有限公司
HUARONG SECURITIES CO., LTD.

(北京市西城区金融大街 8 号)

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、及时性承担个别和连带的法律责任。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给他人造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

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。

中国证监会对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。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；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

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: | 本次公开发行股票数量不超过 5,600 万股, 发行完成后公开发行股数占发行后总股数的比例不低于 10% |
| 每股面值: | 1.00 元 |
| 每股发行价格: | 【】元 |
| 预计发行日期: | 【】年【】月【】日 |
| 拟上市的证券交易所: | 深圳证券交易所 |
| 发行后总股本: | 不超过 556,000,000 股 |
| 保荐机构（主承销商）: | 华融证券股份有限公司 |
| 招股说明书签署日期: | 2015 年 5 月 11 日 |

重大事项提示

本公司特别提醒投资者应特别关注本公司及本次发行的下列重要事项，并认真阅读本招股说明书第四节“风险因素”的全部内容：

一、股份流通限制及自愿锁定承诺

（一）公司本次发行前股东所持股份的流通限制及自愿锁定承诺

公司本次发行前主要股东中国生物（北京）、法国投资、中日友好医院承诺：自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 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股份，也不由发行人收购该部分股份。在前述锁定期满后两年内减持发行人股份的，其减持价格不低于本次发行价格。发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行价格，或者发行人首次公开发行股票上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行价格，其持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。若发行人股票在此期间发生过派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价格将作相应调整。

公司本次发行前股东 LTT 公司承诺：自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 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股份，也不由发行人收购该部分股份。

公司本次发行前股东泰通达、德成经纬承诺：自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 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股份，也不由发行人收购该部分股份。

（二）公司董事、监事及高级管理人员所持股份的流通限制及自愿锁定承诺

除水岛徹以外的公司全体董事、监事及高级管理人承诺：

1、自发行人本次发行的股票在证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其在发行人本次公开发行股票前已直接或间接持有的发行人的股

份，也不由发行人回购该部分股份。

2、在前述锁定期外，在其或其关联方任职期间每年转让的其直接或间接持有的发行人股份不超过其持有的发行人股份总数的 25%。

3、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不转让直接或间接所持有的发行人股份；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不转让直接或间接所持有的发行人股份；在首次公开发行股票上市之日起十二个月后申报离职的，自申报离职之日起六个月内不转让直接或间接所持有的发行人股份。

4、所持的发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。若发行人股票在此期间发生除权、除息的，发行价格将作相应调整。不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述延长锁定期限的承诺。

间接持有公司股份的公司副董事长水岛徹承诺：

1、自发行人本次发行的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其在发行人本次公开发行股票前已直接或间接持有的发行人的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、在前述锁定期外，在其或其关联方任职期间每年转让的本人直接或间接持有的发行人股份不超过其持有的发行人股份总数的 25%。

3、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不转让直接或间接所持有的发行人股份；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不转让直接或间接所持有的发行人股份；在首次公开发行股票上市之日起十二个月后申报离职的，自申报离职之日起六个月内不转让直接或间接所持有的发行人股份。

4、所持的发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。若发行人股票在此期间发生除权、除息的，发行价格将作相应调整。不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述延长锁定期限的承诺。

（三）相关约束措施

上述承诺人同时提出未能履行或未及时履行上述相关承诺时的约束措施如下：

- 1、由发行人及时、充分披露承诺人未履行或未及时履行相关承诺的事实及原因；
- 2、承诺人及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；
- 3、由发行人董事会将上述补充承诺或替代性承诺提交发行人股东大会审议；
- 4、承诺人因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有；
- 5、承诺人未履行或未及时履行相关承诺导致发行人或投资者损失的，依法赔偿发行人或投资者的损失。

二、关于稳定公司股价的预案

（一）稳定公司股价预案启动情形

公司首次公开发行股票上市之日起三年内连续二十个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，则应启动稳定公司股价预案措施。

（二）责任主体

采取稳定公司股价措施的责任主体包括公司，公司主要股东中国生物（北京）、法国投资、中日友好医院，公司的董事（不包括独立董事）及高级管理人员。

应采取稳定公司股价措施的公司董事、高级管理人员既包括在公司首次公开发行股票上市时任职的公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员，也包括公司首次公开发行股票上市后三年内新任职的公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员。

（三）具体措施

稳定公司股价的具体措施包括：由本公司回购公司股份；由公司主要股东增持公司股份；由公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员增持公司股份；以及公司董事会、股东大会通过的其他稳定公司股价的措施。上述措施可单独或合并采用。

公司制定稳定股价具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定公司股价措施的作用及影响，在符合相关法律法规的规定的情况下，经各方协商确

定并通知当次稳定公司股价方案的实施主体，在启动公司股价稳定措施前公告具体实施方案。

稳定公司股价方案不以公司股价高于公司每股净资产为目标。当次稳定公司股价方案实施完毕后，若再次触发稳定股价预案启动情形的，将按前款规定启动下一轮稳定股价预案。

公司及公司主要股东、董事（不包括独立董事）及高级管理人员在履行其增持或回购公司股份义务时，应按照深圳证券交易所的相关规则及其他适用的监管规定履行相应的信息披露义务。

1、由公司回购股份

（1）公司为稳定股价回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》和《深圳证券交易所上市公司以集中竞价交易方式回购股份业务指引》等相关法律、法规的规定。

（2）公司出现应启动稳定公司股价预案情形，应在 2 个工作日内启动决策程序，经公司股东大会决议通过后，依法通知债权人和履行相关监管机构备案程序。公司将采取深圳证券交易所集中竞价交易、要约等方式回购股份。回购方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，并在 10 日内依法注销所回购的公司股份，办理工商变更登记手续。

（3）公司回购股份议案需经公司董事会、股东大会决议通过，其中股东大会须经出席会议的公司股东所持表决权的三分之二以上通过。公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票；公司主要股东中国生物（北京）、法国投资、中日友好医院承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

（4）公司以要约方式回购股份的，要约价格不得低于回购报告书公告前 30 个交易日公司股票每日加权平均价的算术平均值且不低于公司最近一期经审计的每股净资产；公司以集中竞价方式回购股份的，回购价格不得为公司股票当日交易涨幅限制的价格。

（5）公司实施稳定公司股价预案时，拟用于回购股份的资金应为自筹资金，除应符合相关法律法规要求之外，还应符合下列要求：

A、公司单次用于回购股份的资金不得低于 1,000 万元；

B、公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%。

2、由公司主要股东中国生物（北京）、法国投资、中日友好医院增持公司股份

（1）公司主要股东为稳定公司股价之目的增持公司股份，应符合《上市公司收购管理办法》等相关法律、法规的规定。

（2）在公司出现应启动稳定公司股价预案情形时，公司主要股东应在收到通知后 2 个工作日内启动内部决策程序，就其是否有增持公司股份的具体计划书面通知公司并由公司进行公告，公告应披露拟增持公司股份的数量范围、价格区间、总金额、完成时间等信息。依法办理相关手续后，应在 2 个交易日内启动增持方案。增持方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

（3）如公司最近一期经审计的每股净资产值在交易日涨跌幅限制内，公司主要股东增持公司股份价格应不低于该每股净资产值。

（4）公司主要股东实施稳定公司股价预案时，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列要求：

A、公司主要股东单次用于增持公司股份的资金不得低于 1,000 万元；

B、公司主要股东单次增持公司股份不超过公司总股本的 2%。

3、由公司董事及高级管理人员增持公司股份

（1）公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员为稳定公司股价之目的增持公司股份，应符合《上市公司收购管理办法》等相关法律、法规的规定。

（2）在公司出现应启动稳定公司股价预案情形时，公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员应在收到通知后 2 个工作日内，就其是否有增持公司股份的具体计划书面通知公司并由公司进行公告，公告应披露拟增持公司股份的数量范围、价格区间、总金额、完成时间等信息。依法办理相关手续后，应在 2 个交易日开始启动增持方案。增持方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

（3）公司最近一期经审计的每股净资产值在交易日涨跌幅限制内，公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员增持公司股份价格应不低于该每股净资产值。

（4）公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员应根据本预案的规定签署相关承诺。公司首次公开发行股票上市后三年内拟新聘任董事和高级管理人员时，公司将促使该新聘任的董事（不包括独立董事）和高级管理人员根据本预案的规定签署相关承诺。

(5) 公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员实施稳定公司股价预案时，用于增持公司股份的货币资金不少于该董事或高级管理人员上年度自公司领取薪酬总和的 30%，但不超过 100%。

（四）相关约束措施

1、公司违反本预案的约束措施

- (1) 公司应及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；
- (2) 公司向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；
- (3) 公司应将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；
- (4) 公司因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

2、公司主要股东中国生物（北京）、法国投资、中日友好医院违反本预案的约束措施

公司主要股东中国生物（北京）、法国投资、中日友好医院承诺，就稳定公司股价事宜，不得有下列情形：

- (1) 对公司股东大会提出的股份回购计划投弃权票或反对票，导致稳定公司股价议案未予通过；
- (2) 在出现应启动稳定公司股价预案情形且公司主要股东符合收购上市公司情形时，如经各方协商确定并通知由公司主要股东实施稳定股价预案的，公司主要股东在收到通知后 2 个工作日内不履行公告增持公司股份具体计划或不履行主要股东公司内部决策程序；
- (3) 公司主要股东已公告增持公司股份具体计划但不能实际履行。

公司主要股东中国生物（北京）、法国投资、中日友好医院承诺同时提出违反上述承诺时的约束措施如下：

- (1) 及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的事实及具体原因；
- (2) 提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人或投资者的权益；
- (3) 将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；
- (4) 主要股东因违反承诺给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿；
- (5) 公司有权将公司主要股东应履行其增持公司股份义务相等金额的应付其现

金分红予以扣留，直至其履行其增持公司股份义务；如已经连续两次以上存在上述情形时，则公司可将与公司主要股东履行其增持公司股份义务相等金额的应付现金分红予以截留用于公司股份回购计划，公司主要股东丧失对相应金额现金分红的追索权。

3、公司董事及高级管理人员违反本预案的约束措施

公司董事及高级管理人员承诺，就稳定公司股价事宜，不得有下列情形：

(1) 对公司董事会提出的公司股份回购计划投弃权票或反对票，导致稳定公司股价议案未予通过；

(2) 在公司出现应启动预案情形且董事及高级管理人员符合收购上市公司情形时，如经各方协商确定并通知由公司董事及高级管理人员实施稳定股价预案的，董事及高级管理人员在收到通知后 2 个工作日内不履行公告增持具体计划；

(3) 公司董事及高级管理人员已公告增持公司股份具体计划但不能实际履行；

(4) 公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员在任职期间未能按本预案的相关约定履行其增持义务时，公司有权将其履行增持义务相等金额的工资薪酬（扣除当地最低工资标准后的部分）代其履行增持义务；公司董事、高级管理人员如个人在任职期间连续两次以上未能主动履行本预案规定义务的，由控股股东或董事会、监事会、半数以上的独立董事提请股东大会同意更换相关董事，由公司董事会解聘相关高级管理人员。

三、关于招股说明书披露信息无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

（一）公司承诺

经公司 2015 年第二次临时股东大会审议通过，公司承诺：

若本公司首次公开发行股票的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格按照二级市场价格与首次公开发行股票时的发行价格孰高原则确定，并根据相关法律法规规定的程序实施。

若本公司首次公开发行股票的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

（二）主要股东承诺

公司主要股东中国生物（北京）、法国投资、中日友好医院承诺：若发行人首次公开发行股票的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司（本院）将依法购回首次公开发行股票时公开发售的股份，购回价格按照二级市场价格与首次公开发行股票时的发行价格孰高原则确定，并根据相关法律法规规定的程序实施。

若发行人首次公开发行股票的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司（本院）将依法赔偿投资者损失。

（三）公司全体董事、监事、高级管理人员承诺

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：如果发行人首次公开发行股票的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司董事、监事、高级管理人员将依法赔偿投资者损失。

（四）相关中介机构承诺

本次发行保荐机构华融证券承诺：因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

本次发行发行人律师国浩律师（上海）事务所承诺：因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

本次发行会计师致同会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

（五）相关约束措施

公司、公司主要股东，公司董事、监事、高级管理人员同时提出未履行或未及时履行上述承诺时的约束措施如下：

1、由发行人及时、充分披露承诺人未履行或未及时履行相关承诺的事实及具体

原因：

- 2、承诺人及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以充分保护投资者的权益；
- 3、由发行人董事会将上述补充承诺或替代性承诺提交发行人股东大会审议；
- 4、承诺人未履行或未及时履行相关承诺导致投资者损失的，依法赔偿投资者的损失。

四、公司本次发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向

公司本次发行前持股 5%以上股东中国生物（北京）、法国投资、中日友好医院就公司首次公开发行股票上市后的持股意向及减持意向承诺如下：

- 1、对发行人的发展前景充满信心，拟长期持有发行人的股份。
- 2、在满足以下条件的前提下，可减持发行人的股份：（1）在承诺的持有发行人股份锁定期届满且没有延长锁定期的相关情形；（2）如发生需向投资者进行赔偿的情形，已经全额承担赔偿责任。
- 3、在承诺的持有发行人股份锁定期满后两年内，减持发行人股份的数量不超过其持股总数的 20%，减持价格不低于发行人本次发行的发行价格（若发行人股票在此期间发生过派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价格将作相应调整）。
- 4、将通过深圳证券交易所竞价交易系统、大宗交易平台或深圳证券交易所允许的其他转让方式转让发行人股票。实施减持行为，将提前三个交易日通过发行人予以公告。

公司本次发行前持股 5%以上股东 LTT 公司就公司首次公开发行股票上市后的持股意向及减持意向承诺如下：

- 1、在满足以下条件的前提下，可减持发行人的股份：（1）在承诺的锁定期届满且没有延长锁定期的相关情形；（2）如发生需向投资者进行赔偿的情形，已经全额承担赔偿责任。
- 2、在承诺的锁定期满后两年内，减持发行人股份的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价（若上述期间发行人发生资本公积转增股本、派送股票红

利、派息、股票拆细、配股、缩股等事项，则上述价格将进行相应调整）。

将通过深圳证券交易所竞价交易系统、大宗交易平台或深圳证券交易所允许的其他转让方式转让发行人股票。实施减持行为，将提前三个交易日通过发行人予以公告。

上述承诺人同时提出未履行或未及时履行上述相关承诺时的约束措施如下：

- 1、由发行人及时、充分披露承诺人未履行或未及时履行相关承诺的事实及原因；
- 2、承诺人及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；
- 3、由发行人董事会将上述补充承诺或替代性承诺提交发行人股东大会审议；
- 4、承诺人因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归发行人所有；
- 5、承诺人未履行或未及时履行相关承诺导致发行人或投资者损失的，依法赔偿发行人或投资者的损失。

五、本次发行前未分配利润的处理及本次发行上市后的股利分配政策

（一）公司本次发行前未分配利润的处理

2015年5月6日，公司召开2015年第二次临时股东大会，审议批准公司本次发行前的剩余未分配利润由公司本次发行后的新老股东共同享有。

（二）公司本次发行上市后的股利分配政策

根据本公司2015年第二次临时股东大会审议通过的《关于修改<北京泰德制药股份有限公司章程（草案）的议案》，公司本次发行并上市完成后的股利分配政策为：

1、公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、公司可以采取现金、股票、二者相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润，并优先采用现金分红的方式分配利润。在具备现金分红的条件时，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配。公司当年度如实现盈利并具有可供分配利润

时，应当进行年度利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

3、公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，并且最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。公司单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 30%。

公司目前发展阶段属于成长期且未来有重大资金支出安排，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照公司章程规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会审议提高现金分红在该次利润分配中的最低比例。

公司主要采取现金分红的股利分配政策，即：公司当年度实现盈利，在依法提取法定公积金、盈余公积金后进行现金分红；在公司营业收入快速增长的前提下，董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配。

4、公司进行利润分配时，公司董事会应当先制定分配预案，并经独立董事认可后方能提交董事会审议；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交公司股东大会进行审议。公司的利润分配方案需经参加股东大会的股东所持表决权的过半数以上表决通过。股东大会对利润分配具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与公司股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

5、公司在上一个会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未提出现金利润分配预案或现金分红的利润少于当年实现的可供分配利润的 30%时，董事会应当在定期报告中披露未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途，并由公司独立董事对此发表相关的独立意见。

6、公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。有关调整利润分配政策的议案由董事会制定，并经独立董事认可后方能提交董事会审议，独立董事及监事会应当对利润分配政策调整发表独立意见；调整利润分配政策的议案经董事会审议后提交股东大会批准，公司应当安

排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

关于公司股利分配政策和未来三年分红规划的具体内容,请参阅本招股说明书第九节“财务会计信息与管理层分析”之“十二、股利分配政策”。

六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

按扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润计算,公司2014年度的每股收益为1.39元,加权平均净资产收益率为31.82%,公司具有较强的盈利能力。本次发行后,公司净资产规模将大幅增长,由于募集资金投资项目存在一定的建设期和磨合期,项目产生效益尚需一段时间,公司净利润难以与净资产保持同步增长。若公司本次发行成功,发行当年每股收益和净资产收益率等指标与上年同期相比,将可能出现一定程度的下降。

为降低公司本次首次公开发行摊薄即期回报的影响,公司拟通过加快募集资金投资项目的投资和建设进度,尽快实现项目收益;继续加大研发投入,积极开发新产品,开拓新产品的应用领域,提高核心竞争力;进一步完善利润分配制度,强化投资者回报机制;提高资产质量和公司盈利能力,增厚未来收益,以填补股东即期回报。

七、国有股转持事项

根据《境内证券市场转持部分国有股充实全国社会保障基金实施办法》(财企[2009]94号)的有关规定,经财政部财教函[2010]199号《财政部关于北京泰德制药股份有限公司部分国有股权转由全国社会保障基金理事会持有的函》批准,本公司在境内发行人民币普通股并上市后,本公司国有股东中日友好医院应划转给全国社会保障基金理事会的股份数量按照本公司实际发行人民币普通股数量的10%计算。全国社会保障基金理事会将承继原股东的禁售期义务。

八、发行人持续盈利能力的核查结论

经核查,保荐机构认为发行人具有良好的发展前景,具备持续盈利能力。详情参见本招股说明书第九节“财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“(八)对持续盈利能力产生重大不利影响的因素及保荐机构核查意见”。

目录

| | |
|--|----|
| 发行人声明 | 1 |
| 发行概况 | 2 |
| 重大事项提示 | 3 |
| 一、股份流通限制及自愿锁定承诺 | 3 |
| 二、关于稳定公司股价的预案 | 5 |
| 三、关于招股说明书披露信息无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺 | 9 |
| 四、公司本次发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向 | 11 |
| 五、本次发行前未分配利润的处理及本次发行上市后的股利分配政策 | 12 |
| 六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺 | 14 |
| 七、国有股转持事项 | 14 |
| 八、发行人持续盈利能力的核查结论 | 14 |
| 第一节释义 | 18 |
| 一、普通术语 | 18 |
| 二、专业术语 | 21 |
| 第二节概览 | 24 |
| 一、发行人简介 | 24 |
| 二、发行人主要股东及共同控制人简介 | 25 |
| 三、发行人主要财务数据 | 26 |
| 四、募集资金用途 | 28 |
| 第三节本次发行概况 | 30 |
| 一、本次发行的基本情况 | 30 |
| 二、本次发行的有关机构 | 31 |
| 三、发行人与本次发行有关中介机构的关系 | 32 |
| 四、本次发行的主要时间表 | 32 |
| 第四节风险因素 | 34 |
| 一、产品结构单一风险 | 34 |
| 二、药品价格调整风险 | 34 |
| 三、市场竞争风险 | 35 |
| 四、技术许可使用风险 | 35 |
| 五、新产品开发及产业化风险 | 36 |
| 六、原材料采购风险 | 36 |
| 七、核心技术泄密风险 | 36 |
| 八、每股收益及净资产收益率下降风险 | 37 |
| 九、控制结构风险 | 37 |
| 十、募集资金投资项目风险 | 37 |
| 十一、行业政策变化风险 | 38 |
| 十二、税收优惠政策变化风险 | 38 |
| 十三、外国股东所在国家和地区对于向中国投资和技术转让的法律法规变化的风险 | 39 |
| 十四、海外业务风险 | 39 |
| 十五、汇率波动风险 | 40 |
| 第五节发行人基本情况 | 41 |

| | |
|---|------------|
| 一、发行人的基本情况 | 41 |
| 二、发行人的设立及重大资产重组情况 | 41 |
| 三、发行人的产权结构 | 43 |
| 四、发行人子公司、参股公司的情况 | 44 |
| 五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及共同控制人的基本情况 | 47 |
| 六、发行人的股本情况 | 56 |
| 七、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况 | 57 |
| 八、发行人的员工情况 | 58 |
| 九、重要承诺及其履行情况 | 58 |
| 第六节业务与技术 | 60 |
| 一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况 | 60 |
| 二、发行人所处行业基本情况 | 73 |
| 三、发行人的产品销售情况和主要客户 | 98 |
| 四、发行人采购情况和主要供应商 | 101 |
| 五、与发行人业务相关的主要固定资产及无形资产情况 | 103 |
| 六、发行人拥有的特许经营权情况 | 108 |
| 七、发行人核心技术和研发情况 | 110 |
| 八、发行人在境外经营及境外资产状况 | 136 |
| 九、发行人的发展规划及拟采取的具体措施 | 136 |
| 第七节同业竞争与关联交易 | 141 |
| 一、同业竞争 | 141 |
| 二、关联方及关联交易 | 142 |
| 第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理 | 147 |
| 一、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况 | 147 |
| 二、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况 | 152 |
| 三、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬待遇情况 | 154 |
| 四、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况 | 155 |
| 五、发行人与其董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议 | 158 |
| 六、发行人最近两年的主要人事变动 | 158 |
| 七、公司治理结构的建立健全及运行情况 | 160 |
| 八、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见 | 161 |
| 九、发行人近三年违法违规行为情况 | 162 |
| 十、发行人近三年资金占用和对外担保的情况 | 162 |
| 十一、发行人资金管理、对外投资、担保事项制度安排及执行情况 | 162 |
| 十二、投资者权益保护情况 | 165 |
| 第九节财务会计信息与管理层分析 | 167 |
| 一、报告期内经审计的财务报表 | 167 |
| 二、会计师事务所的审计意见类型 | 170 |
| 三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及相关财务指标及非财务指标分析 | 171 |
| 四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计 | 174 |
| 五、主要税项情况 | 190 |
| 六、非经常性损益 | 190 |
| 七、主要财务指标 | 191 |
| 八、财务报表附注中的日后事项、或有事项及其他重要事项 | 193 |
| 九、盈利能力分析 | 194 |

| | |
|--------------------------------------|------------|
| 十、财务状况分析..... | 209 |
| 十一、现金流量分析..... | 230 |
| 十二、股利分配政策..... | 231 |
| 第十节募集资金运用 | 237 |
| 一、本次募集资金用途..... | 237 |
| 二、本次募投项目介绍..... | 238 |
| 第十一节其他重要事项..... | 250 |
| 一、重大合同..... | 250 |
| 二、对外担保情况..... | 252 |
| 三、重大诉讼或仲裁事项..... | 252 |
| 四、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及刑事诉讼的情况 | 252 |
| 第十二节有关声明 | 253 |
| 第十三节附件 | 260 |

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、普通术语

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| 本公司、公司、发行人、股份公司 | 指 | 北京泰德制药股份有限公司 |
| 泰德有限 | 指 | 北京泰德制药有限公司，本公司的前身 |
| 股东大会 | 指 | 北京泰德制药股份有限公司股东大会 |
| 董事会 | 指 | 北京泰德制药股份有限公司董事会 |
| 监事会 | 指 | 北京泰德制药股份有限公司监事会 |
| 《公司章程》 | 指 | 《北京泰德制药股份有限公司章程》 |
| 《公司章程（草案）》 | 指 | 《北京泰德制药股份有限公司章程（草案）》，在本公司首次公开发行股票完成后自动生效 |
| 新厂区 | 指 | 公司位于北京经济技术开发区路东区 B12 街区的用于本次发行募集资金投资项目建设的新厂区，对应的土地使用权证号为京技国用（2013）出第 27 号 |
| 泰德美伦 | 指 | 北京泰德美伦科技发展有限公司，本公司的全资子公司 |
| 泰德阳光 | 指 | 北京泰德阳光投资有限责任公司，本公司的全资子公司 |
| 中国生物 | 指 | 中国生物制药有限公司，香港主板上市公司 |
| 中国生物（北京） | 指 | 中国生物制药（北京）有限公司，注册地为香港 |
| 中国生物（北京）（BVI） | 指 | 中国生物制药（北京）有限公司，注册地为英属维尔京群岛 |
| 法国投资、法国投资（中国 I）集团有限公司（BVI） | 指 | 法国投资（中国 I）集团有限公司，注册地为英属维尔京群岛 |
| 法国投资（HK）、法国投资（中国 I）集团有限公司（HK） | 指 | 法国投资（中国 I）集团有限公司，注册地为香港 |
| LT T 公司 | 指 | 日本株式会社 LTT 生物医药 |

| | | |
|----------------|---|--|
| 泰通达 | 指 | 北京泰通达信息咨询有限公司 |
| 德成经纬 | 指 | 北京德成经纬咨询有限公司 |
| 共同控制人 | 指 | 本公司共同控制人谢炳及中日友好医院 |
| 主要股东 | 指 | 本公司主要股东中国生物（北京）、中日友好医院及法国投资 |
| 科研制药 | 指 | 日本东京科研制药株式会社 |
| 大正制药 | 指 | 日本大正制药株式会社 |
| 三笠制药 | 指 | 日本三笠制药株式会社 |
| 科学会社 | 指 | 日本国际科学技术情报中心有限会社 |
| 医疗会社 | 指 | 日本医疗生物药品株式会社 |
| Sosei | 指 | 日本 Sosei 株式会社 |
| IMS | 指 | 艾美仕市场研究公司，是国际知名的为医药行业提供专业信息及战略咨询服务的公司 |
| EvaluatePharm | 指 | 医疗健康领域知名行业及市场调研公司 |
| PDB | 指 | 中国医药工业信息中心建设维护的药物综合数据库 |
| 中国证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 国家发改委 | 指 | 中华人民共和国发展和改革委员会 |
| 卫生部 | 指 | 原中华人民共和国卫生部，现职能已经并入中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 |
| 卫计委 | 指 | 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 |
| 科技部 | 指 | 中华人民共和国科学技术部 |
| 人保部 | 指 | 中华人民共和国人力资源和社会保障部 |
| 工信部 | 指 | 中华人民共和国工业和信息化部 |
| 国家统计局 | 指 | 中华人民共和国国家统计局 |
| 国家药监局 | 指 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 华融证券、保荐机构、主承销商 | 指 | 华融证券股份有限公司 |
| 会计师 | 指 | 致同会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 发行人律师 | 指 | 国浩律师（上海）事务所 |

| | | |
|-----------|---|---|
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》 |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》 |
| A股 | 指 | 本公司拟发行的、在境内上市的每股面值人民币1.00元的人民币普通股 |
| 本次发行 | 指 | 本公司本次向社会公开发行不超过5,600万股人民币普通股的行为 |
| 报告期 | 指 | 2012年1月1日至2014年12月31日 |
| 日本厚生劳动省 | 指 | 日本负责医疗卫生和社会保障的主要部门 |
| Tokyo AIM | 指 | Tokyo Alternative Investment Market, 日本东京证券交易所与伦敦证券交易所合资设立的主要面向机构投资者的证券市场 |
| WHO | 指 | 世界卫生组织 |
| “十二五”期间 | 指 | 2011年至2015年 |
| WIND | 指 | 上海万得信息技术股份有限公司通过WIND资讯金融终端提供的金融工程和财经数据库 |
| GDP | 指 | 国内生产总值 |
| 元 | 指 | 人民币元 |

二、专业术语

| | | |
|------------|---|---|
| DDS、药物运载系统 | 指 | 运用新型制剂技术和生物高分子材料技术，将药物按照临床所需要的作用时间、剂量运送到指定的机体部位，并能控制性地释放药物，以实现药物对疾病的的有效治疗 |
| DDS 药品 | 指 | 应用 DDS 技术的药品 |
| 主导产品 | 指 | 靶向药物前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液 |
| 药代动力学 | 指 | 药物代谢动力学，是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科 |
| 给药通道 | 指 | 药物和人体接触作用的途径 |
| 靶向药物 | 指 | 借助各种载体、配体或抗体等将药物通过血液循环选择性地浓集于靶组织、靶器官、靶细胞的一类药物的总称 |
| 载体 | 指 | 能改变药物进入人体的方式和在体内的分布、控制药物的释放速度并将药物输送到靶向器官的体系 |
| 配体 | 指 | 同锚定蛋白结合的分子 |
| 抗体 | 指 | 机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白 |
| 脂微球 | 指 | 以脂肪油为软基质并被磷脂膜包封的微粒体分散系 |
| 膜融合 | 指 | 生物膜的融合，它涉及借助膜锚融合蛋白促使脂双层相互接近而进行再构建 |
| 内吞 | 指 | 通过细胞质膜内陷形成囊泡，将外界物质裹进并输入细胞的过程，是细胞质膜运送物质的一种方式 |
| 生理屏障 | 指 | 正常生理解剖结构所构成的功能性保护屏蔽 |
| 半衰期 | 指 | 药物在血浆中最高浓度降低一半所需要的时间 |
| 脂质体 | 指 | 磷脂双分子定向排列而成的封闭囊状结构 |
| 血药浓度 | 指 | 药物吸收后在血浆内的总浓度 |
| 灭活 | 指 | 生物活性被破坏 |
| 炎性因子 | 指 | 炎症反应的各种细胞因子 |
| 周围血管疾病 | 指 | 心脏和脑血管以外的血管发生的各类疾病，主要包括动脉硬化闭塞症、血栓闭塞性脉管炎、急性动脉栓塞、糖尿病性血管病、下肢静脉曲张等 |

| | | |
|------------------|---|---|
| 慢性动脉闭塞症 | 指 | 全身性动脉粥样硬化在肢体局部表现，是全身性动脉内膜及其中层呈退行性、增生性改变，使血管壁变硬缩小、失去弹性，从而继发血栓形成致使远端血流量进行性减少或中断 |
| 溃疡 | 指 | 皮肤或黏膜表面组织的限局性缺损、溃烂，其表面常覆盖有脓液、坏死组织或痂皮 |
| 坏疽 | 指 | 组织坏死后因继发腐败菌的感染和其他因素的影响而呈现黑色、暗绿色等特殊形态改变 |
| 静息疼痛 | 指 | 下肢缺血加重的表现，不行走也发生疼痛 |
| 小容量注射液 | 指 | 将配制好的药液灌入小于 50 毫升的玻璃或者塑料安瓿、西林瓶中，再熔封或加塞、压盖密封后灭菌或不灭菌而成的注射剂 |
| 粉针剂 | 指 | 药物与试剂混合后，经消毒干燥形成的粉状物品 |
| 巴布剂、巴布膏剂 | 指 | 将药物溶解或混合于水溶性高分子材料基质中，摊涂于裱褙材料上，供皮肤贴敷的外用剂型 |
| GMP | 指 | 药品生产质量管理规范 |
| cGMP | 指 | 动态药品生产管理规范 |
| 百级、万级、十万级 | 指 | 药品生产洁净车间空气洁净程度级别 |
| 《国家基本医疗保险药品目录》 | 指 | 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》 |
| 药品通用名 | 指 | 列入国家药品标准的药品名称 |
| 新药 | 指 | 按照《药品注册管理办法》的规定，未曾在中国境内上市销售的药品 |
| 仿制药 | 指 | 仿制国家已批准正式生产，并收载于国家药品标准的品种 |
| 处方药 | 指 | 需要凭医生开具的处方才能购买的药品 |
| 非处方药 | 指 | 由专家遴选的经过长期临床实践后认为患者可以自行购买、使用并能保证安全的药品 |
| 化学药品 | 指 | 人类用来预防、治疗、诊断疾病，或为了调节人体功能、提高生活质量、保持身体健康的特殊化学品 |
| 安瓿 | 指 | 为可熔封的硬质玻璃容器，用以盛装注射用药或注射用水，常用的有直颈和曲颈两种 |
| 日本《医药品外国制造者认定证书》 | 指 | 经日本厚生劳动省审查认为某国外药品生产企业符合日本药品生产企业标准而颁发的法定文件 |
| μm | 指 | 微米 |
| μg | 指 | 微克 |

| | | |
|----|---|----|
| ml | 指 | 毫升 |
| mg | 指 | 毫克 |

注：本招股说明书中部分合计数与各分项数直接相加之和在尾数上可能存在差异，这些差异是由于四舍五入原因造成的。

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) 公司概况

本公司成立于 2010 年 6 月 24 日，是在泰德有限的基础上整体变更设立的外商投资股份有限公司，公司住所为北京市北京经济技术开发区荣京东街 8 号。本次发行前，公司注册资本为 50,000 万元，法定代表人为郑翔玲。

(二) 业务概况

本公司主要从事药物运载系统（DDS）药品的研发、生产及销售，主导产品为治疗周围血管疾病的靶向药物前列地尔注射液（商品名“凯时”）和用于术后及癌症镇痛的靶向药物氟比洛芬酯注射液（商品名“凯纷”）。

DDS 药品的研发理念是运用新型药品技术和生物高分子材料技术，通过改变药物的药代动力学模式和给药通道，达到提高疗效、减少药物不良反应、便于患者使用的效果，是现代药剂学创新与发展的主题。靶向给药系统或靶向药物是指借助各种载体、配体或抗体等将药物通过血液循环选择性地浓集于靶组织、靶器官、靶细胞的一类药物运载系统或药物的总称。靶向给药系统具有定位蓄积、控制释药和载体无毒、可生物降解的特点，可以增加药物在病变部位的滞留性和渗透性，提高药物在病变部位的浓度，从而提高药物疗效，减少药物不良反应，是 DDS 药品研发理念在临床治疗中的具体体现。

本公司是国内最早从事靶向药物研发并实现产业化生产的企业，在国内率先研发并上市销售了以脂微球为载体的靶向药物前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液，是目前国内位居前列的专业从事靶向药物研发和生产的企业，也是国内首家拥有系列靶向药物产品的企业。

本公司主导产品前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液是将药品包封在平均微粒半径为 100 纳米的生物高分子材料脂微球中，利用脂微球的粒径和生物特性实现药品

在病变血管的靶向聚集，通过膜融合及内吞作用使药物跨越细胞膜进入靶细胞，并控制性地释放药物，极大地提高了药物疗效，显著降低了药物使用的不良反应发生率，因此得到了广泛的临床应用。

前列地尔注射液是目前治疗周围血管疾病药物中重要的靶向药物，并已入选《国家基本医疗保险药品目录》。依据IMS的统计数据，报告期内，公司前列地尔注射液产品的国内市场占有率达到同行业首位。

氟比洛芬酯注射液是国内首个靶向镇痛药物。2009年，氟比洛芬酯注射液入选《国家基本医疗保险药品目录》，并被中华医学会麻醉学分会列入《成人手术后疼痛处理专家共识》，成为国内术后镇痛的首选药物之一。

本公司主导产品前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液的产品技术水平和质量管理水平均已达到国际先进水平。2007年，本公司注射液生产线取得日本厚生劳动省颁发的《医药品外国制造者认定证书》，成为国内首条通过日本厚生劳动省质量认定的注射液生产线。2008年，本公司取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局共同颁发的《高新技术企业证书》，并于分别于2011年、2014年通过高新技术企业复审。2009年，本公司被科技部认定为国家火炬计划重点高新技术企业。

二、发行人主要股东及共同控制人简介

（一）发行人本次发行前股权结构

| 股东名称 | 持股数（万股） | 持股比例（%） |
|-----------------------|---------|---------|
| 中国生物制药（北京）有限公司 | 16,800 | 33.60 |
| 中日友好医院 | 14,000 | 28.00 |
| 法国投资（中国 I）集团有限公司（BVI） | 12,000 | 24.00 |
| 日本株式会社 LTT 生物医药 | 5,760 | 11.52 |
| 北京泰通达信息咨询有限公司 | 1,010 | 2.02 |
| 北京德成经纬咨询有限公司 | 430 | 0.86 |
| 合计 | 50,000 | 100 |

（二）发行人主要股东情况

1、中国生物制药（北京）有限公司

该公司成立于2007年12月31日，注册地为香港。截至本招股说明书签署日，

该公司已发行股份 100 股，每股面值 1 港元，法定代表人为谢炳，法国投资（HK）持有该公司 51.00% 的股权，中国生物持有该公司 49.00% 的股权，除对本公司投资外，该公司无其他业务。

2、中日友好医院

该院成立于 1984 年 10 月 23 日，为卫计委直属事业单位，住所为北京市朝阳区樱花园东街。截至本招股说明书签署日，该院为国家三级甲等医院，开办资金为 96,004 万元，法定代表人为王辰。

3、法国投资（中国 I）集团有限公司（BVI）

该公司成立于 2002 年 6 月 12 日，注册地为英属维尔京群岛。截至本招股说明书签署日，该公司已发行股份 100 股，每股面值 1 美元，法定代表人谢炳，Super Demand Investment Limited 持有该公司 55.00% 的股权，中国生物持有该公司 45.00% 的股权。除对本公司投资外，该公司无其他业务。

（三）发行人共同控制人情况

本公司由谢炳及中日友好医院共同控制。谢炳，中国香港籍，1952 年生，拥有丰富的制药企业管理经验，现任本公司董事。中日友好医院为卫计委直属事业单位，为国家三级甲等医院。

三、发行人主要财务数据

依据致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同审字（2015）第 110ZA4137 号《审计报告》，本公司报告期内的主要财务数据如下：

（一）资产负债表主要数据

| 项目 | 2014 年 12 月 31 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 单位：万元 |
|------|------------------|------------------|------------------|-------|
| 资产总额 | 300,263.03 | 236,336.05 | 168,011.07 | |
| 负债总额 | 54,490.91 | 39,795.29 | 20,608.81 | |
| 股东权益 | 245,772.12 | 196,540.76 | 147,402.25 | |

(二) 利润表主要数据

单位: 万元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|------|------------|------------|------------|
| 营业收入 | 233,065.78 | 206,024.93 | 202,086.81 |
| 营业利润 | 83,769.98 | 73,450.08 | 73,398.79 |
| 利润总额 | 84,270.18 | 73,862.24 | 73,501.57 |
| 净利润 | 69,273.80 | 59,410.06 | 58,664.13 |

(三) 现金流量表主要数据

单位: 万元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|------------------|------------|------------|------------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 71,638.98 | 73,457.82 | 64,070.24 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -33,453.22 | -36,144.23 | -16,937.11 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -17,703.00 | -1,766.21 | -44,092.98 |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -78.25 | -96.10 | -54.89 |
| 现金及现金等价物净增加额 | 20,404.52 | 35,451.28 | 2,985.25 |
| 期末现金及现金等价物余额 | 135,466.35 | 115,061.84 | 79,610.55 |

(四) 主要财务指标

| 主要财务指标 | 2014年12月31日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 |
|---------------------------|-------------|-------------|-------------|
| 流动比率(倍) | 4.62 | 5.59 | 7.38 |
| 速动比率(倍) | 4.29 | 5.14 | 6.86 |
| 资产负债率(%) | 18.15 | 16.84 | 12.27 |
| 无形资产(扣除土地使用权)占净资产的比重(%) | 0.13 | 0.13 | 0.19 |
| 主要财务指标 | 2014年度 | 2013年度 | 2012年度 |
| 应收账款周转率(次) | 9.34 | 8.84 | 8.51 |
| 存货周转率(次) | 1.91 | 2.04 | 2.73 |
| 息税折旧摊销前利润(万元) | 88,057.04 | 76,347.37 | 75,798.01 |
| 归属于发行人股东的净利润(万元) | 69,273.80 | 59,410.06 | 58,664.13 |
| 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元) | 68,848.63 | 59,059.72 | 57,418.26 |
| 利息保障倍数(倍) | - | - | - |
| 每股经营活动产生的现金流量净额(元/股) | 1.43 | 1.47 | 1.28 |
| 归属于发行人股东的每股净资产(元/股) | 4.92 | 3.93 | 2.95 |
| 每股净现金流量(元/股) | 0.41 | 0.71 | 0.06 |

【注】：上述财务指标的计算方法详见本招股说明书第九节“财务会计信息与管理层分析”；
报告期内公司未发生利息支出，因此未计算利息保障倍数指标。

四、募集资金用途

公司本次发行募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 投资总额 | 募集资金计划使用额 |
|----|---------------|---------|-----------|
| 1 | 生产基地建设项目 | 65,660 | 65,660 |
| 2 | 外用贴剂及固体制剂生产项目 | 89,670 | 89,670 |
| 合计 | | 155,330 | 155,330 |

在募集资金到位前，根据计划开始建设的项目，本公司将自筹资金进行项目建设，募集资金到位后，将用于置换前期投入的自筹资金。如果扣除发行费用后的实际募集资金总额少于募集资金计划使用额，本公司将通过银行贷款等方式自筹解决

资金缺口。

第三节 本次发行概况

一、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: 本次公开发行股票数量不超过5,600万股,发行完成后公开发行股数占发行后总股数的比例不低于10%。
- 4、每股发行价格: 【】元
- 5、发行市盈率: 【】倍(每股收益按照【】年经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的总股本计算)
- 6、发行前每股净资产: 【】元(本公司【】年【】月【】日经审计的所有者权益除以发行前总股本)
- 7、发行后每股净资产: 【】元(本公司【】年【】月【】日经审计的所有者权益与本次发行募集资金净额之和除以发行后总股本)
- 8、发行市净率: 【】倍(每股发行价格除以发行后每股净资产)
- 9、发行方式: 采取网下向询价对象配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式
- 10、发行对象: 符合资格的网下投资者和在深圳证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者(国家法律、法规禁止者除外)
- 11、承销方式: 承销团余额包销
- 12、募集资金总额: 【】万元
- 13、募集资金净额: 【】万元
- 14、发行费用概算: 【】万元,主要内容包括:
- 承销费及保荐费用: 【】万元
- 审计费: 【】万元
- 评估费: 【】万元
- 律师费用: 【】万元
- 发行手续费及推介费: 【】万元

公司公开发行新股数量根据发行价格、募投项目资金需求合理确定。

二、本次发行的有关机构

（一）保荐机构（主承销商）

名 称： 华融证券股份有限公司
法定代表人： 祝献忠
住 所： 北京市西城区金融大街 8 号
电 话： (010) 58568001
传 真： (010) 58568094
保荐代表人： 张涛、闫强
项目协办人： 高菊香
项目经办人： 张广中、蹇敏生、李伟、吴丽、孙乃玮、夏欢

（二）发行人律师

名 称： 国浩律师（上海）事务所
负责人： 黄宁宁
住 所： 上海市静安区北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层
电 话： (021) 52341668
传 真： (021) 52341670
经办律师： 朱蕾、俞磊

（三）财务审计机构

名 称： 致同会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人： 徐华
住 所： 北京市朝阳区建国门外大街 22 号
电 话： (010) 65264838
传 真： (010) 65227521
经办注册会计师： 李惠琦、傅智勇

(四) 资产评估机构

名 称： 中水致远资产评估有限公司
法定代表人： 肖力
住 所： 北京市海淀区大钟寺十三号
电 话： (010) 62158680
传 真： (010) 62196466
经办注册资产评估师： 朱曦、杨在玲

(五) 股票登记机构

名 称： 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
电 话： (0755) 25938000
传 真： (0755) 25988122

(六) 收款银行

名 称： 【】
住 所： 【】
电 话： 【】
传 真： 【】

三、发行人与本次发行有关中介机构的关系

本公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系。

四、本次发行的主要时间表

- 1、刊登发行公告日期：【】年【】月【】日
- 2、开始询价推介日期：【】年【】月【】日
- 3、刊登定价公告日期：【】年【】月【】日
- 4、申购日期：【】年【】月【】日

5、缴款日期: 【】年【】月【】日

6、股票上市日期: 【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除仔细阅读本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别关注下述各项风险因素。下述各项风险主要根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。公司的主要风险因素如下：

一、产品结构单一风险

目前，本公司主导产品为治疗周围血管疾病的靶向药物前列地尔注射液和用于术后及癌症镇痛的靶向药物氟比洛芬酯注射液。2014年、2013年、2012年，公司上述两种产品实现的销售收入分别为205,997.45万元、187,242.85万元、188,967.65万元，占公司同期主营业务收入的比例分别为88.57%、90.96%、94.24%。公司主导产品前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液的生产及销售状况决定公司的收入规模和盈利水平。

目前，前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液均是具有国际先进水平的靶向药品，具有疗效显著、不良反应发生率低等临床应用优势，在医生和患者中拥有较高的知名度和良好的市场基础。公司本次发行募集资金将主要用于进一步扩大前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液的生产规模，未来较长时间内，前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液作为公司主导产品的地位不会发生改变。

如前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液的市场需求发生不利变化，在公司新产品尚未推向市场或未形成市场规模的情况下，可能会对公司经营业绩带来不利影响，公司存在产品结构单一的风险。

二、药品价格调整风险

报告期内，本公司主导产品前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液的平均销售价格如下：

单位：元/支

| 药品名称 | 规格 | 2014年 | 2013年度 | 2012年度 |
|--------------|----------|-------|--------|--------|
| 前列地尔注射液（元/支） | 1ml:5μg | 47.29 | 48.00 | 48.20 |
| | 2ml:10μg | 84.34 | 84.45 | 83.15 |

| | | | | |
|---------------|----------|-------|-------|-------|
| 氟比洛芬酯注射液(元/支) | 5ml:50mg | 54.30 | 54.66 | 59.40 |
|---------------|----------|-------|-------|-------|

2015 年各地药品招标加速推进，湖南、浙江、安徽等省先后启动招标。在新一轮招标中公司主导产品前列地尔注射液、氟比洛芬酯注射液可能面临价格调整的风险。

三、市场竞争风险

本公司主导产品前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液均是具有国际先进水平的靶向药品，产品的创新性保证了公司具有较强的盈利能力，2014年、2013年、2012年，本公司综合毛利率分别为89.26%、89.28%、87.48%。

前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液的专利保护期现均已到期，2006 年起，国内已有其他制药企业开始生产前列地尔注射液产品，2013 年及 2014 年，公司前列地尔注射液产品的国内市场占有率为 37.58% 和 31.72%。由于靶向药物具有良好的发展前景及巨大的市场潜力，国内药品生产企业必然会大力开发同类药品。同时，随着国家对外开放领域的扩大，国外靶向药物进入中国市场的速度也在不断加快。因此，公司主导产品面临着来自国内同类药物和国外进口药物的激烈竞争，如果公司不能更好地适应市场竞争状况的变化，将可能在市场竞争中无法保持目前的竞争优势和已有的市场份额，公司综合毛利率也有可能出现较大幅度的下降。

四、技术许可使用风险

本公司主导产品前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液所使用的药品技术均为许可使用，其中，前列地尔注射液的技术许可为无偿、无期限技术许可。氟比洛芬酯注射液技术许可方为科研制药，依据本公司与科研制药签订的相关技术许可使用协议，科研制药授予本公司在中国根据技术秘密进口原材料、制剂化及产品生产、使用和销售的独占性许可权，本公司按实际销售额的 3.5% 向科研制药支付费用，合同期限为自 2010 年 9 月 27 日起 10 年有效，终止时至少提前 6 个月书面通知，届时双方可以对本合同的延长以及合同条件的内容进行协商。

目前，氟比洛芬酯注射液专利保护已经到期，本公司已完全掌握该产品的生产技术，上述技术许可使用合同终止不会对公司氟比洛芬酯注射液产品的生产造成重大不利影响。由于在上述合同执行期间，公司需向科研制药支付技术许可使用费，

因此可能导致公司产品市场竞争力下降，影响公司盈利能力。报告期内，公司向科研制药支付技术许可使用费的具体情况如下：

| 年度 | 技术许可使用费支付金额（万元） | 占公司营业收入的比例 |
|--------|-----------------|------------|
| 2012 年 | 1,769.43 | 0.88% |
| 2013 年 | 2,052.03 | 1.00% |
| 2014 年 | 2,624.21 | 1.13% |

五、新产品开发及产业化风险

本公司主要从事 DDS 药品的研发、生产及销售。根据国家药品管理的相关法规规定，公司研发的药品要经过药物临床前研究、I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验等环节，每个环节都可能存在不能满足国家药品管理相关法规规定而导致研发失败的风险。公司研发的药品的生产需要经历实验室研究、小试研究、中试研究和规模化生产工艺研究等环节，任何环节研发失败将造成公司无法实现规模化生产的风险，同时药品规模化生产后可能存在市场需求不足的风险。因此，公司存在新产品开发和产业化失败的风险。

六、原材料采购风险

本公司氟比洛芬酯注射液原材料主要从科研制药采购，2014 年、2013 年及 2012 年，本公司向科研制药的采购金额分别为 4,749.98 万元、9,518.87 万元、3,678.94 万元，占公司同期总采购金额的比例分别为 32.89%、47.94%、33.75%。如因发生自然灾害、国际贸易争端或者其他不可抗力因素，导致原料供应不足，将对公司生产经营产生不利影响。

七、核心技术泄密风险

本公司主要从事创新型药品的研发、生产和销售，在产品研发和生产工艺研发过程中形成了大量的核心技术，这些技术是公司核心竞争力的重要组成部分，为此，本公司建立了严格的技术保密工作制度，与所有核心技术人员均签署了《保密协议》，对于核心的工艺技术实行分段掌握，避免个人全面掌握主要产品的核心技术，并通过核心技术人员间接持有公司股份增强核心技术人员的稳定性。尽管如此，仍有可能因公司核心技术人员流失或技术人员私自泄露公司技术机密而对公司的生产经营

造成不利影响。

八、每股收益及净资产收益率下降风险

按扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润计算，公司 2014 年度的每股收益为 1.38 元，扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为 31.62%，公司具有较强的盈利能力。截至 2014 年 12 月 31 日，公司总股本为 50,000 万股，净资产为 245,772.12 万元。公司本次公开发行股票数量不超过 5,600 万股，本次发行募集资金计划使用额为 155,330 万元。本次发行后，公司净资产规模将大幅增长，由于募集资金投资项目存在一定的建设期和磨合期，项目产生效益尚需一段时间，公司净利润难以与净资产保持同步增长。因此，本次发行后，公司净资产收益率将较发行前一年度有较大幅度的下降。此外，受股本规模扩大的影响，公司本次发行后的每股收益也存在较发行前一年度下降的风险。

九、控制结构风险

报告期内，本公司始终由谢炳与中日友好医院共同控制。截至本招股说明书签署日，本公司股东中国生物(北京)及法国投资同受谢炳控制，谢炳控制本公司 57.60% 的表决权；本公司股东中日友好医院为卫计委直属事业单位，持有本公司 28.00% 的股份。

2010 年 6 月 24 日，中国生物（北京）、中日友好医院与法国投资共同签订《一致行动协议》，约定：协议各方应当在公司每次股东大会召开前，对该次股东大会审议事项充分协商并达成一致意见后进行投票；协议各方按照公司章程的规定提出提案或临时提案，均应事先与其他协议各方协商一致；协议各方同意在协议有效期间就协议所述事项互为一致行动人；协议的有效期自协议签署之日起至公司首次公开发行股票并上市后的第 36 个月止。

上述《一致行动协议》的签署及实施，固然能够保证公司控制权的稳定，但也可能增加协商成本，影响公司决策的效率。同时，在上述协议到期后，公司的控制结构存在一定的不确定性。

十、募集资金投资项目风险

本次发行募集资金投资项目建成后，公司预计将新增固定资产 140,324 万元。随

着项目的建成投产，公司未来的资产折旧将会大幅增加。由于募集资金投资项目从建成到达产需要一定的时间，新增折旧将在募投项目投产后的一段时间内对公司的经营业绩产生不利影响。

十一、行业政策变化风险

为保障人民群众的生命安全和实现“病有所医”的目标，目前国家正在深化医疗体制改革，相关政策正处于调整变化之中。2009年国家启动新一轮医改，医药卫生体制改革的全面推行和与之相应的各项改革措施的实施，将对整个医药行业和医疗产业链条的各个环节产生深远影响，并将在原材料采购、生产制造、药品销售及价格制定等方面对公司造成一定影响。

2015年5月4日，国家发改委会同卫计委、人保部等部门联合发出《关于印发推进药品价格改革意见的通知》。《通知》规定，自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中：（一）医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；（二）专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；（三）医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格；（四）麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。该通知的发布标志着新医改启动以来最大规模的药品价格改革即将开始。本公司主要产品前列地尔注射液、氟比洛芬酯注射液、贝前列素钠片均进入《国家基本医疗保险药品目录》，药品价格市场化和医保支付标准对本公司主要产品的市场营销产生影响。

十二、税收优惠政策变化风险

2008年12月18日，本公司取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局共同颁发的《高新技术企业证书》，有效期为3年。2014年10月30日，本公司通过高新技术企业复审，取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局共同颁发的《高新技术企业证书》，有效期为3年。依据国家税务总局国税函〔2009〕203号文的相关规定，2008

年度至 2014 年度，本公司按 15%的税率缴纳企业所得税。

报告期内，公司享受的企业所得税税收优惠的金额及占同期净利润的比例情况如下：

| 项目 | 2014 年 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|-------------|-----------|----------|-----------|
| 企业所得税税收优惠 | 11,188.51 | 10,894.8 | 10,453.22 |
| 税收优惠占净利润的比例 | 16.15% | 18.34% | 17.82% |

上述税收优惠期满，若公司不能通过高新技术企业复审，或者国家税收优惠政策发生变化，或者在税收减免期内本公司不完全符合税收减免申报的条件，则本公司将在相应年度无法享受税收优惠政策或存在享受税收优惠减少的可能性。

十三、外国股东所在国家和地区对于向中国投资和技术转让的法律法规变化的风险

本公司为外商投资股份有限公司。截至本招股说明书签署日，公司股东法国投资持有公司 24.00%的股份，该公司注册地为英属维尔京群岛，主营业务为股权投资；公司股东 LTT 公司持有公司 11.52%的股份，该公司注册地为日本东京，主营业务为 DDS 药品技术的研发及转让。

目前，英属维尔京群岛推行自由贸易政策，其现行法律法规对注册在该地的公司对中国大陆进行投资和技术转让无限制性规定；日本对其企业在药品行业范围内对中国大陆进行投资和技术转让无限制性规定。

但英属维尔京群岛及日本向中国大陆投资和技术转让的法律法规存在变化的可能性，若该等法律法规发生变化，将可能影响法国投资和 LTT 公司对本公司的投资或技术转让。

十四、海外业务风险

截至本招股说明书签署日，本公司分别持有日本医药企业 LTT 公司、医疗会社 19.20%、5.84%的股权，本公司海外业务和资产受到所在国法律的管辖，国际政治经济环境的变化或由于本公司不熟悉相关国家的法律规定，均可能增加本公司海外业务的经营风险。

十五、汇率波动风险

本公司产品原材料主要从日本进口，主要以日元计价，汇率波动对公司的经营成果存在一定的影响。虽然公司的药品来料加工业务会部分抵消外汇汇率波动风险，且报告期内汇兑损益金额相对公司净利润较小。但随着公司业务规模的不断增长，外汇汇率的波动仍将会继续对本公司盈利造成一定影响。公司报告期内各期汇兑净损益金额（负数表示净损失）如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2014 年 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 汇兑损益 | -109.90 | -96.19 | -54.65 |

第五节 发行人基本情况

一、发行人的基本情况

- 1、中文名称: 北京泰德制药股份有限公司
2、英文名称: BEIJING TIDE PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
3、注册资本: 50,000 万元
4、法定代表人: 郑翔玲
5、成立日期: 2010 年 6 月 24 日
6、公司住所: 北京市北京经济技术开发区荣京东街 8 号
7、邮政编码: 100176
8、电话号码: (010) 67889939
9、传真号码: (010) 6788 9939
10、互联网网址: <http://www.tidepharm.com>
11、电子信箱: zhaohl@tidepharm.com
12、负责信息披露和投资者关系的部门: 证券事务部
13、信息披露和投资者关系的负责人: 赵海亮
14、联系电话: (010) 67889939

二、发行人的设立及重大资产重组情况

(一) 发行人的设立情况

本公司是经北京市商务委员会京商务资字〔2010〕458 号《北京市商务委员会关于北京泰德制药有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》批准, 以经京都天华会计师事务所有限公司审计的截至 2010 年 3 月 31 日的账面净资产 59,318.67 万元为基础, 按 1: 0.8429 的比例折成股本 50,000 万股, 由泰德有限整体变更设立的外商投资股份有限公司。针对公司设立, 京都天华会计师事务所有限公司出具了京都天华验字〔2010〕第 087 号《验资报告》, 验证公司发起人出资到位。2010 年 6 月 24 日, 公司在北京市工商行政管理局注册登记, 注册号为 110000410102503, 注册资本为 50,000 万元。

（二）发行人整体变更前有限责任公司的设立情况

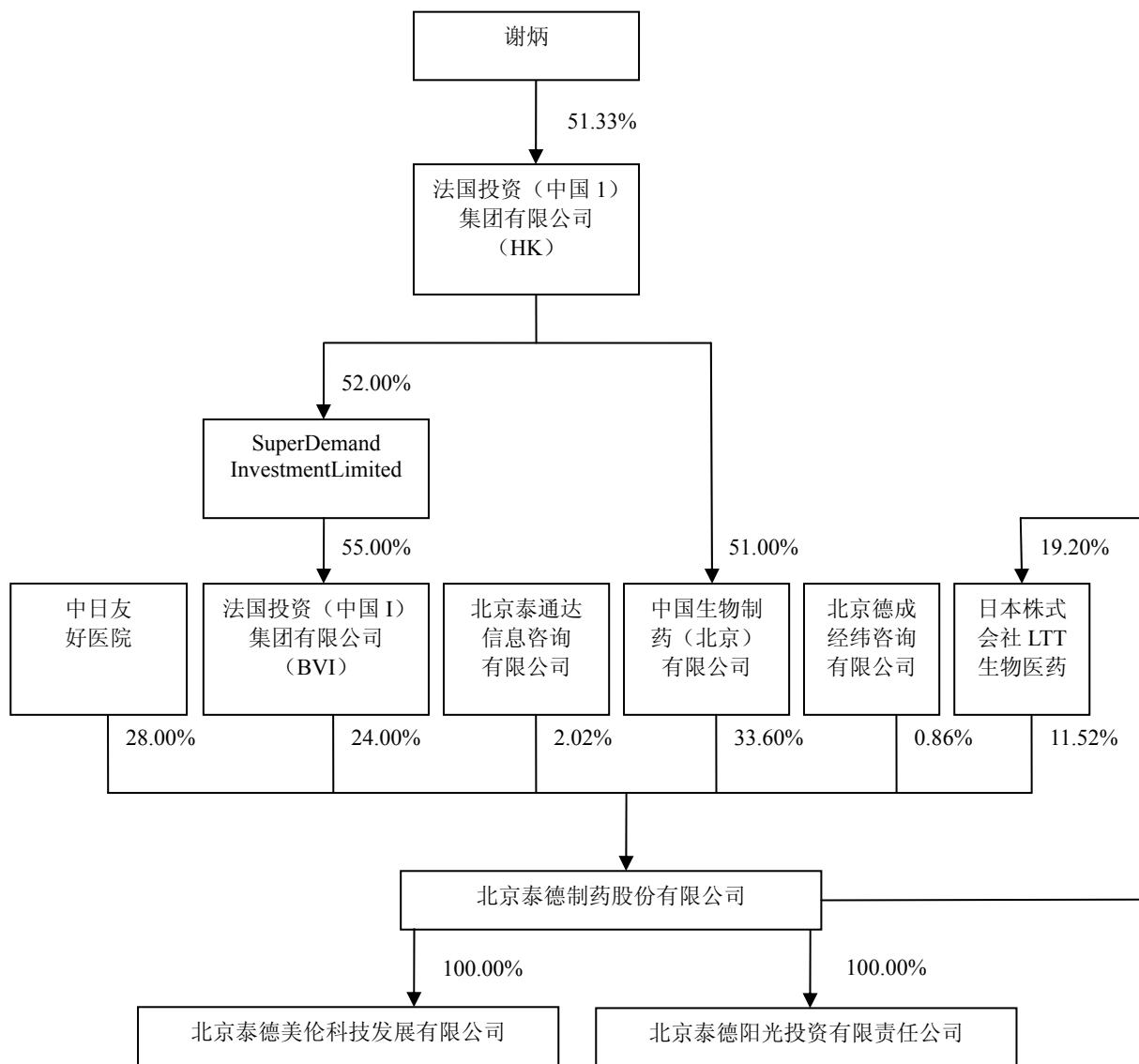
1994年12月28日，中日友好医院全资企业北京市樱花制药厂与日本株式会社LTT研究所签订《合资建立北京泰德制药有限公司合同书》，约定共同投资成立中外合资经营企业泰德有限，注册资本为233万美元，其中：北京市樱花制药厂出资163万美元，占泰德有限注册资本的70%；日本株式会社LTT研究所出资70万美元，占泰德有限注册资本的30%。

1995年2月22日，北京市朝阳区对外经济贸易委员会出具（95）朝外经贸复字第39号《关于北京泰德制药有限公司合同、章程及董事会人员组成的批复》，批准了泰德有限的公司设立方案。1995年3月14日，北京市人民政府出具了外经贸京字[1995]225号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。1995年6月1日，泰德有限取得了中华人民共和国国家工商行政管理局颁发的注册号为企合京总副字第010250号《企业法人营业执照》，注册资本为233万美元。

（三）发行人的重大资产重组情况

自泰德有限设立以来，公司未发生过重大资产重组。

三、发行人的产权结构



本公司共同控制人及主要股东控制的其他企业详见本节“五、持有发行人5%以上股份的主要股东及共同控制人的基本情况”。

四、发行人子公司、参股公司的情况

截至本招股说明书签署日，本公司拥有 2 家全资子公司，分别为泰德美伦和泰德阳光，拥有 2 家参股公司，分别为 LTT 公司及医疗会社。

（一）泰德美伦

泰德美伦成立于 2014 年 4 月 10 日，注册资本为 2,000 万元，为本公司全资子公司，住所为北京市北京经济技术开发区荣京东街 8 号 2 号楼一层 101 室，法定代表人为郑翔玲，经营范围为保健品、食品、老年养护用品、医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务、技术推广。截至本招股书签署日，泰德美伦尚未开展经营活动。

截至 2014 年 12 月 31 日，泰德美伦的总资产为 1,999.28 万元，净资产为 1,999.28 万元，2014 年度实现净利润 101.82 元。

（二）泰德阳光

泰德阳光成立于 2015 年 3 月 16 日，注册资本为 100 万元，为本公司全资子公司，住所为北京市北京经济技术开发区荣京东街 8 号 2 号楼二层 205 室，法定代表人为郑翔玲，经营范围为投资、投资管理、企业管理、市场信息咨询、市场调查；货物进出口、技术进出口；健康咨询、健康管理（需经审批的诊疗活动除外）；医学研究与试验发展；食品、医疗器械、卫生材料、药品的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。截至本招股说明书签署日，泰德阳光尚未开展经营活动。

（三）LTT 公司

LTT 公司前身为日本株式会社 LTT 研究所。1988 年 4 月，日本著名医药学专家水岛裕为发展 DDS 技术而发起设立了日本株式会社 LTT 研究所。2003 年 1 月 6 日，日本株式会社 LTT 研究所通过分立新设 LTT 公司，LTT 公司承继了日本株式会社 LTT 研究所的全部与医药相关的业务。分立后日本株式会社 LTT 研究所更名为日本株式会社 ムツク，从事非医药业务。2004 年 11 月，LTT 公司在日本东京证券交易所创业板上市，交易代码为 4566。

2007 年 9 月 1 日，LTT 公司通过股票交易收购 Asclepius 株式会社，Asclepius

株式会社主要从事医院改造业务，由于上述股票交易导致 LTT 公司主营业务变化，根据东京证券交易所的相关规定，LTT 公司进入“因合并等原因丧失实质存续性的延期期限”，延期期限最终日期为 2011 年 3 月 31 日。在上述延期期限内，如 LTT 公司未能符合日本东京证券交易所创业板上市审查标准，LTT 公司将终止上市。2008 年，Asclepius 株式会社破产。2011 年 8 月 9 日，LTT 公司因未能在上述延期期限内符合日本东京证券交易所创业板上市审查标准而终止上市。

截至本招股说明书签署日，LTT 公司地址为日本东京都港区海岸一丁目 2 番 20 号，董事长为大塚秋夫，可发行股份总数为 26 万股，已发行股份总数为 13.1868 万股，前 10 名股东持股情况如下：

| 股东名称 | 持股数量(股) | 持股比例(%) |
|--------------|---------|---------|
| 北京泰德制药股份有限公司 | 25,320 | 19.20 |
| 株式会社水岛股份有限公司 | 23,375 | 17.72 |
| 中国生物制药有限公司 | 6,500 | 4.92 |
| 村上修作 | 4,044 | 3.06 |
| 吉野友裕 | 3,515 | 2.66 |
| 远藤贤一 | 2,651 | 2.01 |
| 细羽强 | 2,535 | 1.92 |
| 佐藤智之 | 2,354 | 1.78 |
| 秋元利规 | 2,200 | 1.66 |
| 鹤见达也 | 1,670 | 1.26 |
| 合计 | 74,164 | 56.19 |

LTT 公司目前正常经营，依据经审计的财务数据，报告期内该公司主要财务指标如下：

| 单位：千日元 | | | |
|--------|------------------|------------------|------------------|
| 项目 | 2014 年 12 月 31 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 |
| 资产总额 | 1,068,540 | 940,637 | 1,007,611 |
| 负债总额 | 23,594 | 19,120 | 16,076 |
| 股东权益 | 1,035,703 | 921,517 | 991,535 |
| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
| 营业收入 | 44,517 | 86,668 | 66,552 |
| 营业利润 | -313,307 | -294,601 | -544,715 |
| 利润总额 | 121,274 | -75,576 | 157,322 |

| | | | |
|-----|---------|---------|---------|
| 净利润 | 120,064 | -76,786 | 156,082 |
|-----|---------|---------|---------|

1995年，泰德有限设立时，日本株式会社 LTT 研究所为出资人之一，出资额为70万美元，占泰德有限设立时注册资本的30%。2003年，日本株式会社 LTT 研究所通过分立设立了 LTT 公司，并将其所持有的泰德有限 30%的股权转让给 LTT 公司。后经历次股权演变，截至本招股说明书签署日，LTT 公司持有本公司股份 5,760 万股，占公司本次发行前总股本的 11.52%。

为进一步加强与 LTT 公司的技术合作，提升公司的自主研发能力，积极开拓日本等国际市场，2009年，本公司通过协议转让方式共受让 LTT 公司 25,320 股股份，占 LTT 公司已发行股份总数的 19.20%。截至本招股说明书签署日，本公司为 LTT 公司的第一大股东。

（四）医疗公社

医疗公社主要从事高科技药物的研发，具有较强的科研实力，在隐形脂质体载体技术方面处于国际领先地位。为了与医疗公社在隐形脂质体载体技术方面建立技术合作，本公司于2011年3月认购医疗公社增发的2,730股股份，认股价格为110,000日元/股，认股金额合计为300,300,000日元。上述投资行为已经北京市商务委员会京商务经字[2010]299号《关于同意北京泰德制药股份有限公司认购日本医疗生物药品株式会社新增股份股权的批复》批准。2010年9月16日，公司获得中华人民共和国商务部颁发的商境外投资证第1100201000202号《企业境外投资证书》。2011年6月，医疗公社进行了股份分割，每1股分割为100股。

医疗公社成立于2002年7月15日，地址为日本东京都港区赤坂区一丁目14番5号，董事长为藤泽忠司。2011年7月15日，该公司在Tokyo AIM上市。2013年5月10日，经该公司股东大会审议批准，该公司向东京证券交易所提出退市申请。2013年6月7日，该公司从Tokyo AIM退市。截至2014年12月31日，该公司已发行股份总数为4,675,600股，前10名股东情况如下：

| 股东名称 | 持股数（股） | 持股比例（%） |
|------------------|-----------|---------|
| 藤泽忠司 | 2,208,000 | 47.22 |
| 合同会社リアルディール | 650,000 | 13.90 |
| POEMS PTE LTD | 330,400 | 7.07 |
| 北京泰德制药股份有限公司 | 273,000 | 5.84 |
| TENG CHEONG THYE | 251,400 | 5.38 |

| | | |
|---|-----------|-------|
| CREDIT SUISSE SECURITIES(EUROPE) LIMITED PB OMNIBUS CLIENT ACCOUNT | 218,000 | 4.66 |
| 藤泽久美子 | 110,000 | 2.35 |
| 柳卫宏宣 | 92,000 | 1.97 |
| FUNG KA FAI KARFIELD | 87,000 | 1.86 |
| 塙田拓男 | 65,000 | 1.39 |
| 合计 | 4,284,800 | 91.64 |

依据经审计的财务数据,截至2014年12月31日,该公司的总资产为14,448千日元,净资产为-287,585千日元。2014年度,该公司实现营业收入14,215千日元,实现净利润-117,333千日元。

五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及共同控制人的基本情况

(一) 持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日,持有本公司 5%以上股份的股东为中国生物(北京)、中日友好医院、法国投资(中国 I)集团有限公司(BVI)和 LTT 公司,上述本公司股东对本公司的持股比例分别为 33.60%、28.00%、24.00%和 11.52%。

1、中国生物制药(北京)有限公司

该公司成立于 2007 年 12 月 31 日,注册地为香港。截至本招股说明书签署日,该公司已发行股份 100 股,每股面值 1 港元,法定代表人为谢炳,法国投资(HK)持有该公司 51.00%的股权,中国生物持有该公司 49.00%的股权,除对本公司投资外,该公司无其他业务。

依据未经审计的财务数据,截至 2014 年 12 月 31 日,中国生物(北京)的总资产为 17,455.67 万港元,净资产为 17,455.67 万港元,2014 年度实现净利润 7,538.95 万港元。

2、中日友好医院

该院成立于 1984 年 10 月 23 日,为卫计委直属事业单位,住所为北京市朝阳区樱花园东街。截至本招股说明书签署日,该院为国家三级甲等医院,开办资金为 96,004 万元,法定代表人为王辰。

依据未经审计的财务数据,截至 2014 年 12 月 31 日,中日友好医院的总资产为 272,969.21 万元、净资产为 184,452.23 万元,2014 年度收支结余为-5,695.67 万元。

3、法国投资（中国 I）集团有限公司（BVI）

该公司成立于 2002 年 6 月 12 日，注册地为英属维尔京群岛。截至本招股说明书签署日，该公司已发行股份 100 股，每股面值 1 美元，法定代表人谢炳，Super Demand Investment Limited 持有该公司 55.00% 的股权，中国生物持有该公司 45.00% 的股权，除对本公司投资外，该公司无其他业务。

依据未经审计的财务数据，截至 2014 年 12 月 31 日，法国投资的总资产为 2,297.99 万美元、净资产为 2,292.93 万美元，2014 年度实现净利润 687.56 万美元。

4、日本株式会社 LTT 生物医药

该公司情况详见本节“四、发行人子公司、参股公司的情况”。

（二）发行人共同控制人的基本情况

1、发行人的共同控制人的基本情况

公司的共同控制人为谢炳及中日友好医院。

谢炳先生，1952 年出生，中国香港籍。曾任泰德有限董事长，本公司董事长。现任本公司董事。

中日友好医院的基本情况详见本节“五、（一）持有发行人 5% 以上股份的主要股东的基本情况”。

2、发行人共同控制人的共同控制关系

2010 年 6 月 24 日，泰德有限整体变更设立为股份公司。同日，中国生物（北京）、中日友好医院与法国投资共同签订《一致行动协议》，约定：协议各方应当在公司每次股东大会召开前，对该次股东大会审议事项充分协商并达成一致意见后进行投票；协议各方按照公司章程的规定向公司提出提案或临时提案，均应事先与其他协议各方协商一致；协议各方同意在协议有效期间内就协议所述事项互为一致行动人；协议的有效期自协议签署之日起至公司首次公开发行股票并上市后的第 36 个月止。在上述协议有效期内，本公司仍由谢炳及中日友好医院实施共同控制。

自本公司设立以来，本公司的股本及股权结构未发生变化，中国生物（北京）及法国投资一直为谢炳控制的企业。报告期内，本公司始终处于谢炳及中日友好医院的共同控制之下，公司的共同控制人没有发生变化。

（三）发行人主要股东控制的其他企业的基本情况

- 1、截至本招股说明书签署日，公司股东中国生物（北京）和法国投资除持有本公司股权外，未控制其他企业。
- 2、截至本招股说明书签署日，公司股东中日友好医院除持有本公司股权外，其控制的其他企业共有 5 家，具体情况如下：

| 序号 | 企业名称 | 成立时间 | 注册资本及实收资本(万元) | 中日友好医院控制表决权比例 | 注册地及主要经营地 | 主营业务 |
|----|----------------|-------------|---------------|---------------|------------------------|----------------------------|
| 1 | 北京和平医学科学技术开发公司 | 1991年10月23日 | 30.00 | 100% | 北京市朝阳区和平街北口樱花东路 | 医疗仪器仪表、保健用品的技术开发、技术咨询及技术转让 |
| 2 | 北京科兆医学技术开发公司 | 1992年12月1日 | 60.00 | 100% | 北京市朝阳区北三环东路11号306、303室 | 医用科学仪器维修 |
| 3 | 北京市宏泰服务公司 | 1986年3月14日 | 118.00 | 100% | 北京市朝阳区和平街樱花东路 | 医院所需各项医疗、办公用品的维修 |
| 4 | 北京市樱花制药厂 | 1991年1月22日 | 30.00 | 100% | 北京市朝阳区樱花东路 | 处于停产状态 |
| 5 | 北京维特写字楼 | 1995年1月1日 | 80.00 | 100% | 北京市朝阳区北三环东路甲11号 | 目前正在办理企业注销手续 |

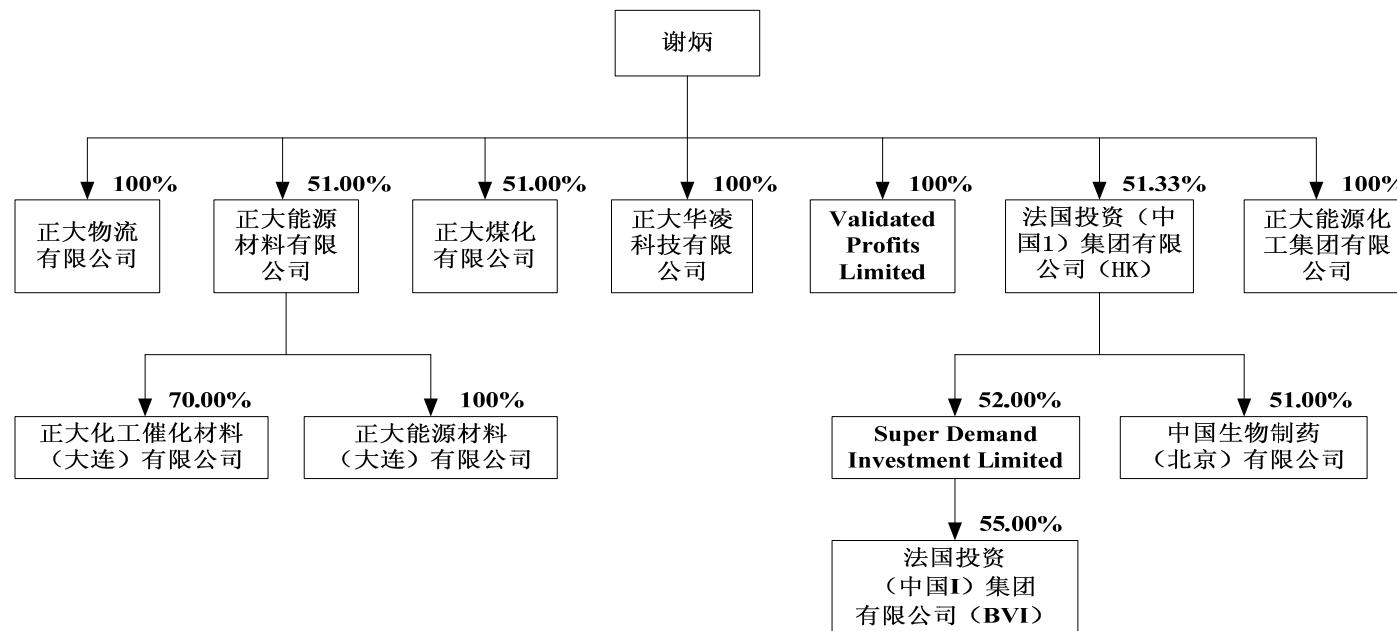
上述企业最近一年主要财务数据如下：

| 序号 | 企业名称 | 单位 | 2014年主要财务数据 | | | |
|----|----------------|----|-------------|--------|-----------|------|
| | | | 2014年12月31日 | | 2014年度净利润 | 是否审计 |
| | | | 总资产 | 净资产 | | |
| 1 | 北京和平医学科学技术开发公司 | 万元 | 159.36 | 64.92 | -0.15 | 否 |
| 2 | 北京科兆医学技术开发公司 | 万元 | 11.78 | 6.83 | -0.42 | 否 |
| 3 | 北京市宏泰服务公司 | 万元 | 1,157.29 | 203.20 | 60.80 | 否 |
| 4 | 北京市樱花制药厂 | 万元 | 39.71 | 32.39 | -0.04 | 否 |
| 5 | 北京维特写字楼 | 万元 | - | - | - | - |

（四）共同控制人控制的其他企业的基本情况

1、谢炳控制的其他企业的基本情况

本公司由谢炳及中日友好医院共同控制。截至本招股说明书签署日，谢炳控制的其他企业共12家，具体情况如下：



除中国生物（北京）及法国投资外，谢炳控制的其他 10 家公司的基本情况如下：

| 序号 | 企业名称 | 成立时间 | 实收资本 | 注册地及生产经营地 | 主营业务 |
|----|---------------------------------|------------------|------------|--------------------|--------|
| 1 | Super Demand Investment Limited | 2000 年 4 月 12 日 | 100 美元 | 英属维尔京群岛 | 股权投资 |
| 2 | Validated Profits Limited | 2000 年 3 月 16 日 | 1 美元 | 英属维尔京群岛 | 股权投资 |
| 3 | 法国投资（中国 1）集团有限公司（HK） | 2009 年 6 月 3 日 | 10,000 港元 | 香港 | 投资 |
| 4 | 正大华凌科技有限公司 | 2006 年 2 月 4 日 | 1 港元 | 香港 | 投资 |
| 5 | 正大化工催化材料（大连）有限公司 | 2005 年 1 月 21 日 | 120 万美元 | 大连市甘井子区营城子镇营城子村 | 化学化工产品 |
| 6 | 正大煤化有限公司 | 2005 年 8 月 23 日 | 20,000 港元 | 香港 | 投资 |
| 7 | 正大能源材料（大连）有限公司 | 2005 年 12 月 21 日 | 20,000 万港元 | 大连市甘井子区营城子镇营升路 7 号 | 化学化工产品 |
| 8 | 正大能源材料有限公司 | 2005 年 8 月 24 日 | 100 港元 | 香港 | 投资 |

| 序号 | 企业名称 | 成立时间 | 实收资本 | 注册地及生产经营地 | 主营业务 |
|----|--------------|------------|------|-----------|------|
| 9 | 正大能源化工集团有限公司 | 2009年4月23日 | 10港元 | 香港 | 投资 |
| 10 | 正大物流有限公司 | 2010年11月3日 | 10港元 | 香港 | 物流 |

除中国生物（北京）及法国投资外，谢炳先生控制其他10家公司最近一年的主要财务数据如下：

| 序号 | 企业名称 | 单位 | 2014年主要财务数据 | | | |
|----|---------------------------------|-----|-------------|------------|-----------|------|
| | | | 2014年12月31日 | | 2014年度净利润 | 是否审计 |
| | | | 总资产 | 净资产 | | |
| 1 | Super Demand Investment Limited | 万美元 | 692.96 | 6.24 | -0.08 | 否 |
| 2 | Validated Profits Limited | 万港元 | 521,428.93 | 494,027.04 | 4,402.83 | 否 |
| 3 | 法国投资（中国1）集团有限公司（HK） | 万港元 | 5,397.60 | -3.88 | -0.90 | 否 |
| 4 | 正大华凌科技有限公司 | 万港元 | 1.83 | -4.42 | -0.60 | 否 |
| 5 | 正大化工催化材料（大连）有限公司 | 万元 | 80,307.41 | 59,058.27 | 37,620.68 | 是 |
| 6 | 正大煤化有限公司 | 万港元 | 3,383.90 | 9.12 | 2,954.92 | 否 |
| 7 | 正大能源材料（大连）有限公司 | 万元 | 389.44 | 399.56 | -8.63 | 否 |
| 8 | 正大能源材料有限公司 | 万港元 | 21,715.25 | 2,941.75 | 11,665.43 | 否 |
| 9 | 正大能源化工集团有限公司 | 万港元 | - | -1.43 | -0.31 | 否 |
| 10 | 正大物流有限公司 | 万港元 | 0.001 | -1.42 | -0.32 | 否 |

2、中国生物控制关系的变化情况

(1) 中国生物的基本情况

中国生物成立于 2000 年 2 月 2 日，是一家综合性、集团化的制药企业，注册地为开曼群岛。2000 年 9 月 29 日，该公司在香港联合交易所创业板上市，并于 2003 年 12 月 8 日转至香港联合交易所主板上市，股份代号为 1177。截至本招股说明书签署日，该公司总股本为 494,146.15 万港元，主营业务为中药现代制剂、生物药品及化学药品的研发、生产和销售。

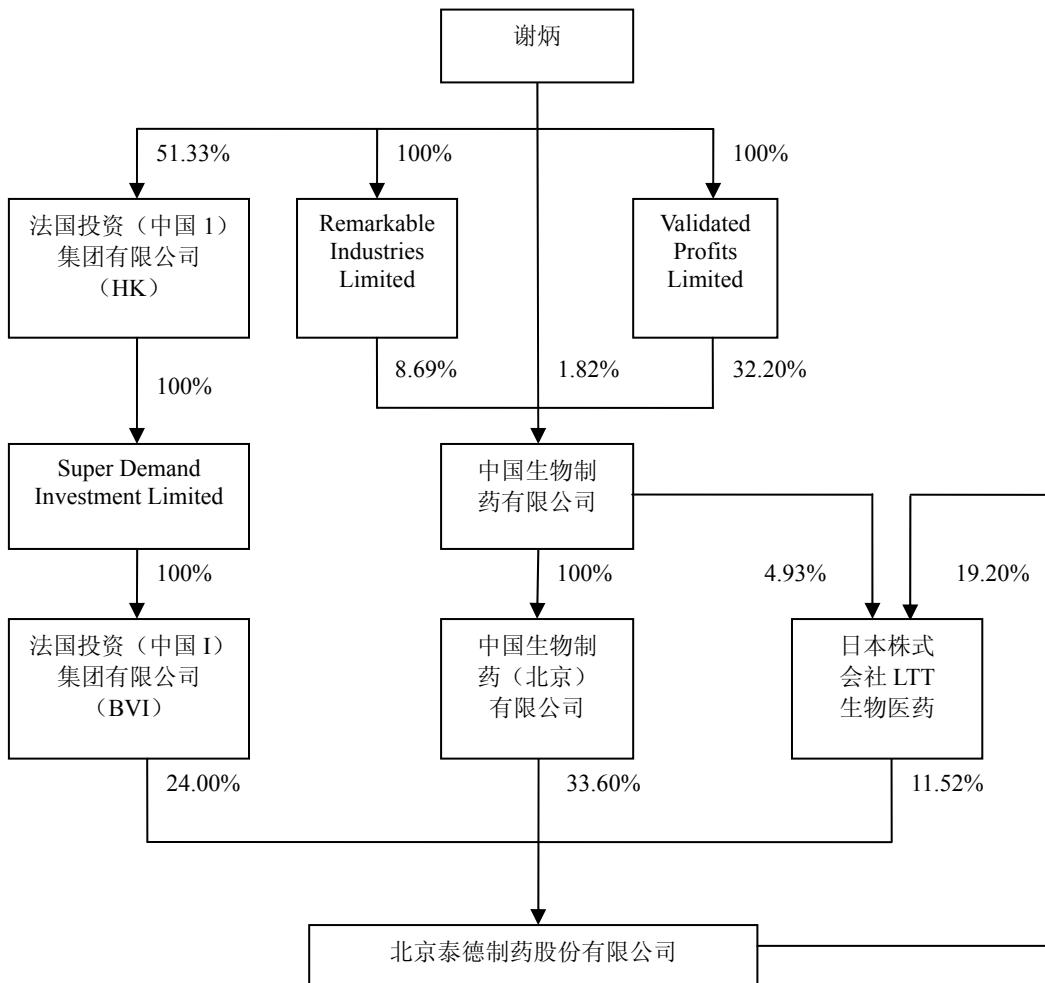
中国生物报告期内的主要财务指标如下：

| 单位：千港元 | | | |
|--------|------------------|------------------|------------------|
| 项目 | 2014 年 12 月 31 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 |
| 总资产 | 14,163,941 | 9,968,867 | 7,701,178 |
| 总负债 | 5,345,645 | 2,743,904 | 1,916,482 |
| 所有者权益 | 8,818,296 | 7,224,963 | 5,784,696 |
| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
| 营业收入 | 12,378,350 | 9,901,196 | 7,496,888 |
| 利润总额 | 2,801,207 | 2,136,510 | 1,722,607 |
| 净利润 | 2,361,054 | 1,781,959 | 1,417,472 |

注：2012-2014 年的财务数据经安永会计师事务所审计。

(2) 中国生物控制关系的变化情况

截至 2011 年 12 月 31 日，谢炳对中国生物及本公司的具体持股情况如下：



根据中国生物、法国投资（HK）及谢炳 2012 年 6 月 1 日签订的《重组协议》及 2013 年 12 月 23 日签订的补充协议：中国生物将其所持有的中国生物（北京）51% 的股权转让给谢炳控制的法国投资（HK），作为对价，法国投资（HK）向中国生物转让其所持有的 Super Demand Investment Limited 48% 的股权、Super Demand Investment Limited 向中国生物转让其所持有的法国投资 45% 的股权；如果本公司未能在建议上市日期（2016 年 12 月 31 日）前完成在境内首次公开发行股票并上市，中国生物有权选择复原上述重组。

2012 年 9 月 18 日，交易各方完成了上述股权转让的交割手续。上述股权转让完成后，由于中国生物不再控制中国生物（北京），因此中国生物不再构成对本公司的共同控制。由于上述股权转让完成时，中国生物与法国投资（HK）同受谢炳控制，因此上述股权转让不会改变谢炳对本公司的共同控制。

2014 年 1 月 15 日，中国生物出具说明，明确：“自上述重组完成之日（2012 年 9 月 18 日），中国生物（北京）有限公司不再是本公司的附属公司，同时，本公司不

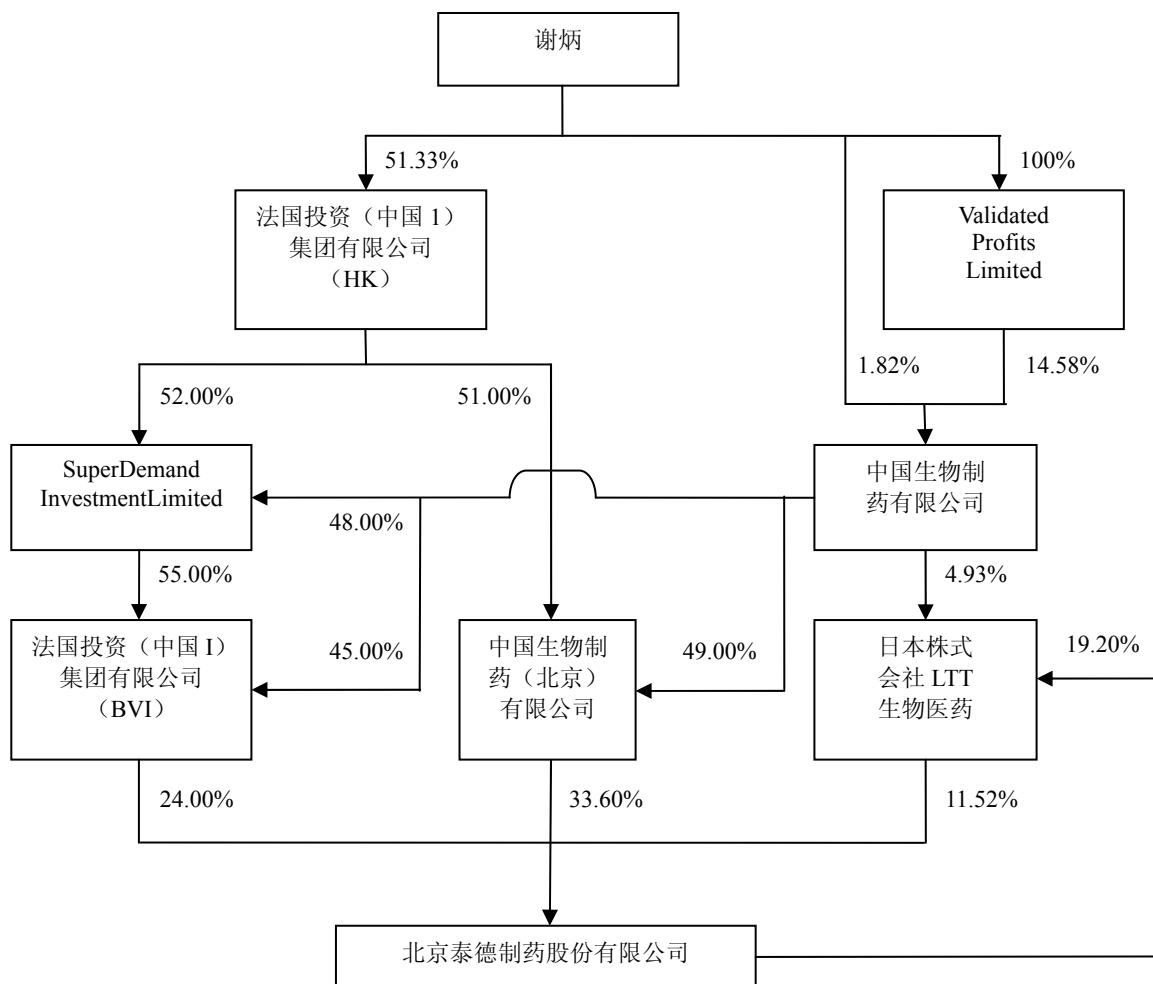
再对北京泰德制药股份有限公司实施共同控制。自 2013 年年报开始，中国生物（北京）有限公司及北京泰德制药股份有限公司均将作为本公司的联营公司列报。”

2012 年 6 月 21 日及 2012 年 9 月 21 日，中国生物分别就谢炳转让其所实际拥有的中国生物股权进行了公告，依据上述公告内容，截至 2012 年 9 月 21 日，谢炳实际拥有中国生物 18.42% 的股份，不再是中国生物的实际控制人。

2013 年 7 月 24 日，中国生物发布《自愿公告配售现有股份》公告，依据上述公告，谢炳全资子公司 Validated Profits Limited 与高盛（亚洲）有限责任公司签署协议，通过其出售中国生物 1 亿股股份，占中国生物已发行股份的 2.02%。出售事项完成后，Validated Profits Limited 持有中国生物的股份比例降为 14.58%。前述出售事项已于 2013 年 7 月 29 日交割完毕。

自 2012 年 9 月 18 日起，中国生物不再对本公司构成共同控制。自 2012 年 9 月 21 日起，中国生物亦不再属于谢炳控制的企业。

截至本招股说明书签署日，谢炳对中国生物及本公司的持股关系如下：



（五）发行人股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，本公司主要股东及共同控制人直接或间接持有本公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

六、发行人的股本情况

（一）发行人本次发行前后股本结构

公司本次发行前总股本为 50,000 万股，本次发行公开发行股份不超过 5,600 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%，公司本次发行前后股本及股权结构如下：

| 股东名称 | 本次发行前 | | 本次发行后 | |
|----------------------------|--------------|-------------|--------------|-------------|
| | 持股数量 (万股) | 持股比例 (%) | 持股数量 (万股) | 持股比例 (%) |
| 中国生物制药（北京）有限公司（外资股） | 16,800 | 33.60 | 16,800 | 30.22 |
| 中日友好医院（SLS） | 14,000 | 28.00 | 13,440 | 24.17 |
| 法国投资（中国 I）集团有限公司（BVI）（外资股） | 12,000 | 24.00 | 12,000 | 21.58 |
| 日本株式会社 LTT 生物医药（外资股） | 5,760 | 11.52 | 5,760 | 10.36 |
| 北京泰通达信息咨询有限公司 | 1,010 | 2.02 | 1,010 | 1.82 |
| 北京德成经纬咨询有限公司 | 430 | 0.86 | 430 | 0.77 |
| 全国社会保障基金理事会 | — | — | 560 | 1.01 |
| 社会公众 | — | — | 5,600 | 10.07 |
| 合计 | 50,000 | 100.00 | 55,600 | 100.00 |

注：1、SLS为State-own Legal-person Shareholder的缩写，代表国有法人股股东；

2、本次发行后股权结构以拟发行5,600万股计算。

公司本次发行前的股权结构及股东性质已经财政部财教函[2010]188号文确认。

根据《境内证券市场转持部分国有股充实全国社会保障基金实施办法》（财企[2009]94号）的有关规定，经财政部财教函[2010]199号《财政部关于北京泰德制药股份有限公司部分国有股权转由全国社会保障基金理事会持有的函》批准，本公司在境内发行人民币普通股并上市后，本公司国有股东中日友好医院应划转给全国社会保障基金理事会的股份数量按照本公司实际发行人民币普通股数量的 10%计算。全国社会保障基金理事会将承继原股东的禁售期义务。

（二）本次发行前发行人前十名股东

本次发行前，公司股东人数为 6 名，具体情况见上表。

（三）本次发行前发行人前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司股东全部为法人股东，无自然人持股情况。

（四）最近一年发行人新增股东的情况

最近一年内，本公司不存在新增股东的情形。

（五）本次发行前发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，公司股东中国生物（北京）、中日友好医院和法国投资签订有《一致行动协议》，三方互为一致行动人。中国生物（北京）、中日友好医院及法国投资对本公司的持股比例分别为 33.60%、28.00% 和 24.00%。

截至本招股说明书签署日，公司股东中国生物（北京）和法国投资的实际控制人同为谢炳。

截至本招股说明书签署日，本公司高级管理人员刘红星及张扬合计持有公司股东泰通达 50% 的股权，同时合计持有公司股东德成经纬 12.10% 的股权，刘红星为德成经纬法定代表人及执行董事。泰通达及德成经纬对本公司的持股比例分别为 2.02%、0.86%。

截至本招股说明书签署日，谢炳、郑翔玲任 LTT 公司董事， LTT 公司对本公司的持股比例为 11.52%。

除上述情形外，本公司股东之间不存在其他关联关系。

七、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

本公司不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励或其他制度安排。

八、发行人的员工情况

2012年末、2013年末和2014年末，公司的员工人数分别为1,502人、1,723人和1,936人。截至2014年12月31日，本公司员工专业结构情况如下：

| 类别 | 人数 | 比例（%） |
|-----------|-------|--------|
| 生产人员 | 331 | 17.10 |
| 销售人员 | 1,295 | 66.89 |
| 研究开发人员 | 200 | 10.33 |
| 财务人员 | 17 | 0.88 |
| 行政管理及其他人员 | 93 | 4.80 |
| 合计 | 1,936 | 100.00 |

九、重要承诺及其履行情况

本公司、本公司的股东、本公司的共同控制人；本公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员；本次发行的保荐机构及证券服务机构等作出的重要承诺、承诺履行情况以及未能履行承诺的约束措施的具体情况如下：

（一）发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向的承诺

1、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

本次发行前公司股东及间接持有公司股份的公司董事、监事、高级管理人员所持股份的流通限制和自愿锁定承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、股份流通限制及自愿锁定承诺”。

2、关于主要股东持股及减持意向的承诺

公司本次发行前持股5%以上股东作出的关于公司首次公开发行股票上市后的持股意向及减持意向的承诺详见“重大事项提示”之“四、公司本次发行前持股5%以上股东的持股意向及减持意向”。

（二）关于稳定公司股价的承诺

本公司主要股东、公司董事及高级管理人员作出的关于稳定公司股价的相关承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、关于稳定公司股价的预案”。

(三) 关于股份回购的承诺

发行人关于股份回购的承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、关于稳定公司股价的预案”。

(四) 关于依法承担赔偿或者补偿责任的承诺

本公司主要股东、共同控制人及公司董事、监事、高级管理人员和保荐机构、发行人律师、发行人会计师作出的依法承担赔偿或者补偿责任的承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、关于招股说明书披露信息无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺”。

(五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司填补被摊薄即期回报的措施及承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

(六) 利润分配政策的承诺

发行人利润分配的承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“五、本次发行前未分配利润的处理及本次发行上市后的股利分配政策”。

(七) 关于避免同业竞争的承诺

本公司主要股东及共同控制人作出的关于避免同业竞争的承诺详见本招股说明书第七节“同业竞争与关联交易”。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况

(一) 主营业务

目前，本公司主要从事药物运载系统（DDS）药品的研发、生产及销售，产品研发方向包括靶向制剂、生物制剂、外用贴剂及固体制剂，主导产品为以脂微球为载体的用于治疗周围血管疾病的靶向药物前列地尔注射液（商品名“凯时”）和用于术后及癌症镇痛的靶向药物氟比洛芬酯注射液（商品名“凯纷”）。目前，本公司是国内位居前列的专业从事靶向药品研发和生产的企业，也是国内首家拥有系列靶向药物产品的药品生产企业。本公司主导产品前列地尔注射液是国内首个脂微球载体靶向药品，氟比洛芬酯注射液是国内首个经国家药监局批准的靶向镇痛药品。

(二) 主要产品

目前，公司共拥有12项国家药监局颁发的药品注册批件，实际投入生产的产品批件有7项，列示如下：

| 序号 | 批准文号 | 规格 | 剂型 | 药品通用名 | 商品名 | 功能 |
|----|---------------|-------------|------|----------|-----|---|
| 1 | 国药准字H10980023 | 1ml:5μg | 注射剂 | 前列地尔注射液 | 凯时 | 1、治疗慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症等）引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛，改善心脑血管微循环障碍。 2、脏器移植术后抗栓治疗，用以抑制移植后血管内的血栓形成。 3、动脉导管依赖性先天性心脏病，用以缓解低氧血症，保持导管血流以等待时机手术治疗。 4、用于慢性肝炎的辅助治疗。 |
| 2 | 国药准字H10980024 | 2ml:10μg | | | | |
| 3 | 国药准字H20041508 | 5ml:50mg | 注射剂 | 氟比洛芬酯注射液 | 凯纷 | 用于术后及癌症镇痛 |
| 4 | 国药准字H20083588 | 20μg/片 | 片剂 | 贝前列素钠片 | 无 | 改善慢性动脉闭塞性疾病引起的溃疡、间歇性跛行、疼痛和冷感等症状 |
| 5 | 国药准字H20083589 | 40μg/片 | | | | |
| 6 | 国药准字H20103549 | 40mg/贴 | 巴布膏剂 | 氟比洛芬巴布膏 | 无 | 用于下列疾病的及症状的镇痛、消炎：骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛 |
| 7 | 国药准字H20110030 | 20,000 单位/袋 | 颗粒剂 | 链霉蛋白酶颗粒 | 无 | 用于胃镜检查时溶解去除胃内粘液 |

本公司始终将创新性作为公司产品研发的核心，现投产的前列地尔注射液、氟比洛芬酯注射液、贝前列素钠片、氟比洛芬巴布膏、链霉蛋白酶颗粒等5个产品均填补了国内相关药品领域的空白，其中，前列地尔注射液是国内首个脂微球载体靶向药物，是目前治疗周围血管疾病药物中重要的靶向药物；氟比洛芬酯注射液是国内首个靶向镇痛药物；贝前列素钠片是国内首个口服前列环素类药物；氟比洛芬巴布膏是国内首个化学药品巴布膏剂；链霉蛋白酶颗粒是目前国内首个胃粘液蛋白分解剂。

截至2014年底，本公司营业收入主要来自前列地尔注射液、氟比洛芬酯注射液、贝前列素钠片、氟比洛芬巴布膏等4个产品，具体情况介绍如下：

1、前列地尔注射液

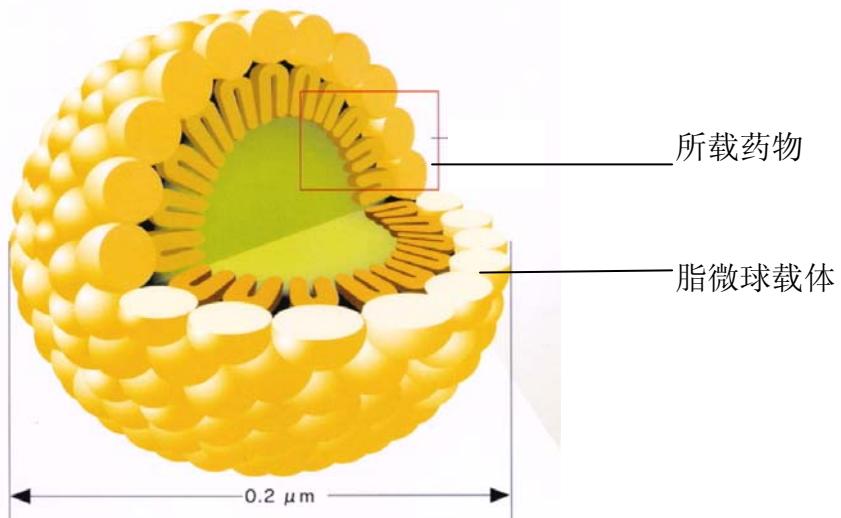
前列地尔注射液是将前列地尔包封在脂微球中制成的用于治疗周围血管疾病的靶向药物。前列地尔具有扩张血管和抑制血小板聚集的功能，主要用于治疗慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症等）引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍



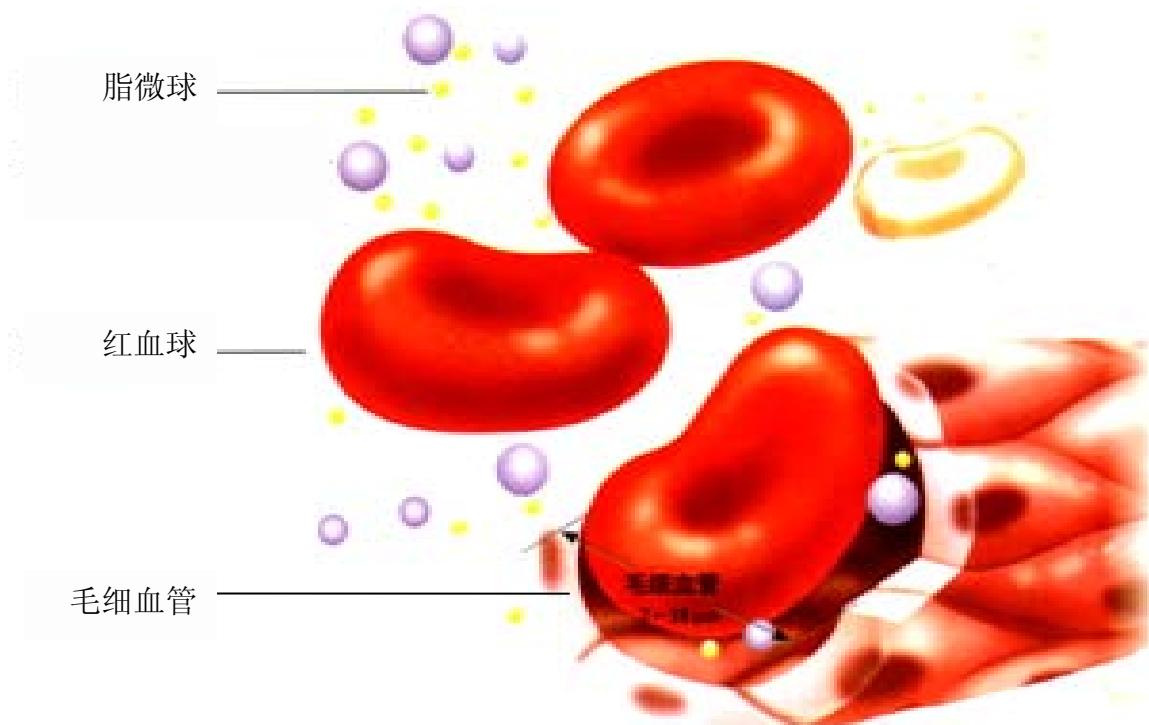
引起的四肢静息疼痛，属于循环系统周围血管扩张药物。Sune K.Bergström、Bengt I.Samuelsson、John R.Vane 三位学者因从事相关研究工作而获得了 1982 年诺贝尔医学奖。医药学工作者曾对将前列地尔用于治疗周围血管疾病给予了很高期望，但前列地尔是生理活性极强的物质，普通前列地尔制剂主要为粉针剂，由于存在剂型的缺陷，使前列地尔在通过静脉注射进入人体后，每通过一个肺循环 80% 左右被灭活，在体内的半衰期仅有 3 至 5 分钟，难以在体内形成有效药物浓度并持续发挥疗效。为抵消肺循环的灭活作用，前列地尔粉针剂只能长时间（约 2 小时）大剂量使用，但因局部刺激很大，50% 左右的患者因无法忍耐输液时的血管疼痛而被迫中止治疗，因此前列地尔粉针剂没有得到广泛使用。

在引进技术的基础上，通过自主研发，本公司在国内率先掌握了以脂微球为载

体的靶向药物生产技术。脂微球是一种以大豆油为软基质并被磷脂膜包封的微粒体分散系，平均微粒半径为 100 纳米，是一种新型的靶向药物载体，其示意图如下：



脂微球的体积约为红细胞体积的 $1/30000$ ，正常情况下，脂微球沿血管壁边缘流动，血管内壁光滑，血管内皮细胞排列致密，细胞间隙小，脂微球不会附着或沉积。但当血管发生病变时，血管会出现内皮细胞间隙扩大、内壁变粗糙或因血管壁发生皱褶而使血液流速异常等病变反应，上述情况会导致脂微球在血管病变处聚集，从而实现药物的靶向性。脂微球与红血球及毛细血管的示意图如下：



脂微球靶向聚集于血管病变处后，可以通过膜融合和内吞两种方式将药物释放入靶细胞。膜融合是指因脂微球外膜与血管内皮细胞膜及平滑肌细胞膜的主要成份均为磷脂，根据生物学相似相融机理，脂微球在靶向聚集于血管病变处后，可以与病变处血管内皮细胞及平滑肌细胞发生膜融合，并在膜融合后将药物释放至靶细胞内，药物在靶细胞内与相应受体结合，以发挥药理作用。内吞是指病变处炎性因子增加，导致细胞的吞噬性增强，将微小的脂微球直接吞噬到细胞内，脂微球载体在靶细胞内溶解后释放药物，药物在靶细胞内与相应受体结合，以发挥药理作用。

脂微球可以靶向聚集于病变血管，并通过膜融合和内吞的方式将运载的药物有序地释放入靶细胞，因此，以脂微球作为药物载体，可以实现以下功能：

- (1) 使载运药物在病变血管处靶向聚集，大幅度地提高病变处的药物浓度。
- (2) 由于药物包封在脂微球中，可以大大减少药物在体内循环中的灭活率，提高药物的生物利用度。
- (3) 可以缓慢释放药物，使药物持续发挥疗效。
- (4) 由于药物包封在脂微球中，同时在非病变部位的药物浓度极低，因此可以大幅度地降低药物不良反应的发生率，减轻药物不良反应症状。

1997 年，本公司在国内率先研发生产并上市销售了以脂微球为载体的靶向药物前列地尔注射液。该药品是将前列地尔包封在脂微球中，从而有效地解决了前列地尔粉针剂在临床应用中存在的问题。由于前列地尔注射液具有靶向性和缓释性，可以持续 24 小时发挥药效，因此极大地提高了药物的疗效，降低了药物的不良反应发生率，减轻了药物不良反应症状。根据药物临床研究数据，与前列地尔粉针剂相比，前列地尔注射液在病变处的药物浓度可以提高 10 至 20 倍，给药量可以降低 90% 以上，不良反应发生率由 54% 降低至 5%，且多为轻微的不良反应。本公司前列地尔注射液产品填补了国内以脂微球为载体的靶向药物的空白，使以往难以进行有效药物治疗的慢性动脉闭塞症引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛等病症得到了有效的药物治疗。

前列地尔注射液现已广泛应用于临床治疗，取得了良好的临床疗效，是目前治疗周围血管疾病最有效的药物之一，并已入选《国家基本医疗保险药品目录》。前列地尔注射液曾先后荣获国家重点新产品证书、国家级火炬计划项目证书、北京市自主创新产品证书、北京市火炬计划项目证书。目前，本公司前列地尔注射液产品已

在全国 29 个省、自治区及直辖市的 2,400 余家医院得到临床应用。2014 年，本公司前列地尔注射液产品实现销售收入 129,721.34 万元。依据 IMS 的统计数据，报告期内，公司前列地尔注射液产品的国内市场占有率始终位居同行业首位。

2、氟比洛芬酯注射液

氟比洛芬酯注射液是将氟比洛芬酯包封在脂微球中制成的用于术后及癌症镇痛的靶向药物。镇痛药物主要分为阿片类镇痛药物及非甾体类镇痛药物，阿片类镇痛药物主要通过作用于人体的中枢神经系统而达到镇痛效果，如吗啡、杜冷丁等，该类药物镇



痛效果强，但不良反应大，易产生药物依赖性；非甾体类镇痛药物主要通过抑制前列腺素的合成而达到镇痛效果，不良反应小，但镇痛效果差，主要用于外周疼痛的镇痛。氟比洛芬酯注射液属于非甾体类镇痛药物，在进入体内后可以靶向分布到创伤及肿瘤部位，并由脂微球中释放出氟比洛芬酯，氟比洛芬酯水解生成氟比洛芬，通过抑制前列腺素的合成而发挥镇痛作用。

手术创伤会导致血管内壁粗糙，同时损伤导致大量炎性因子释放，使创伤部位的血管内皮细胞间隙扩大；肿瘤部位有大量新生毛细血管，血管内皮细胞间隙较大，同时肿瘤导致大量炎性因子释放，使肿瘤部位血管内皮细胞间隙扩大。上述因素使脂微球可以靶向聚集于手术切口及肿瘤部位。

由于氟比洛芬酯注射液具有靶向性，可以在手术切口及肿瘤部位实现局部高浓度聚集，并通过膜融合和内吞的方式向靶细胞内持续释放药物，因而大幅增强了药物的镇痛效果，并能持续 12 小时发挥药效。同时，由于药物包封在脂微球内，并能靶向聚集于病变处，因此大幅降低了不良反应发生率，提高了镇痛药物使用的安全性。此外，由于氟比洛芬酯注射液在与阿片类镇痛药物联合使用时，可以大幅度增强总体镇痛效果，根据药物临床研究数据，该药物在与阿片类镇痛药物联合使用时，可以减少阿片类镇痛药物 50% 左右的使用量，提高了镇痛药物使用的安全性和舒适

性。

本公司于 2004 年研发生产并上市销售了氟比洛芬酯注射液，该药物是国内首个经国家药监局批准的靶向镇痛药物。氟比洛芬酯注射液曾先后荣获国家重点新产品证书、国家级火炬计划项目证书、北京市自主创新产品证书、北京市火炬计划项目证书。2009 年，氟比洛芬酯注射液入选《国家基本医疗保险药品目录》，并被中华医学学会麻醉学分会列入《成人手术后疼痛处理专家共识》，成为国内术后镇痛用药的首选药物之一。该产品已在全国 29 个省、自治区及直辖市的 1,700 余家医院得到临床应用。2009 年，氟比洛芬酯注射液入选《国家基本医疗保险药品目录》，销售量快速增长，2014 年，本公司氟比洛芬酯注射液产品销售收入 76,276.11 万元，同比增长 27.67%。

3、贝前列素钠片

贝前列素钠片是将贝前列素钠高度分散于固体载体材料中制成的口服片剂药物。贝前列素钠片具有抑制血小板凝集、扩张血管的功能，可用于改善慢性动脉闭塞性疾病引起的溃疡、间歇性跛行、疼痛和冷感等症状，属于血液系统抗血小板药物。



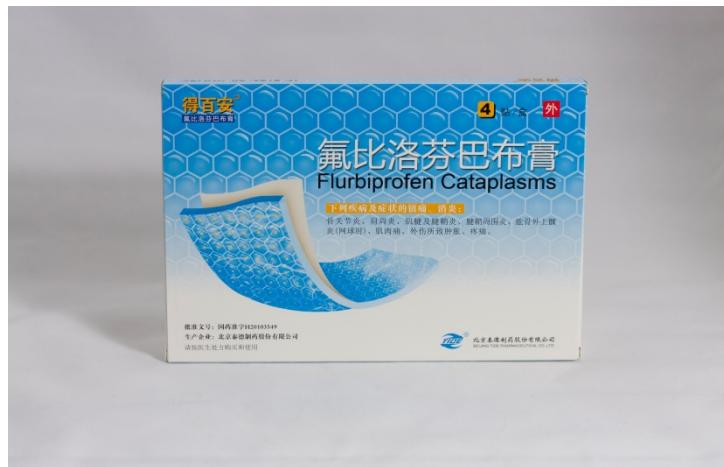
贝前列素是前列环素的衍生物，前列环素具有较强的抗血小板凝集和扩张血管作用。前列环素的化学结构导致其化学性质极不稳定，在中性溶液及机体内会迅速分解，因此前列环素类药物主要通过静脉或肌肉注射给药。贝前列素是前列环素的化学结构经过置换和化学修饰之后的衍生物，具有较稳定的化学性质，可以通过口服使用。由于贝前列素药物活性较高，因此单位剂量药品的主药含量需控制在微克级水平 (20ug~40ug)，且要求含量的误差极其微小。

本公司于 2008 年在国内率先研发生产并上市销售了贝前列素钠片。贝前列素钠片通过微量固体分散技术，可实现将微量、高活性的主药高度均匀分布在固体载体材料中，满足了通过口服途径给药的要求。贝前列素钠片是首个口服前列环素类药物，与注射剂药物相比，具有患者可自主用药、便于使用的优点。

贝前列素钠片现已广泛应用于周围血管疾病、糖尿病周围神经病变等疾病的临床治疗，并已入选《国家基本医疗保险药品目录》。2012年至2014年，本公司贝前列素钠片产品的销售收入由8,196.28万元增长至16,095.68万元，年复合增长率达到40.13%。

4、氟比洛芬巴布膏

氟比洛芬巴布膏是以氟比洛芬为主要药物成分的巴布膏剂。氟比洛芬巴布膏具有优良的镇痛抗炎作用，可用于骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛。



巴布膏剂是一种将药物与适宜的亲水性高分子基质混匀后、涂布于裱褙材料上制成的新型外用贴剂，属透皮给药系统。巴布膏剂中的高分子亲水基质材料提高了皮肤的水化作用，使药物能够以恒定速度通过皮肤各层，进入人体循环产生全身或局部治疗作用。与注射剂相比，巴布膏剂具有患者可自主用药、便于使用的优点，减少了患者个体差异；与口服制剂相比，巴布膏剂可产生持久、恒定和可控的血药浓度，可以避免口服给药可能发生的肝脏首过效应及药物在肠胃的灭活，减轻了药物不良反应；与普通外用贴剂相比，巴布膏剂由于运用了新型的材料技术，因此与皮肤生物相容性好，具有透气、耐汗、无刺激、可反复揭贴、不会在皮肤上残存且不易过敏等优点。

氟比洛芬是非甾体类镇痛药物，通过抑制既是致痛物质又是炎症介质的前列腺素的合成，发挥解热、镇痛和抗炎的作用。氟比洛芬巴布膏以透皮给药方式使氟比洛芬向炎症局部渗透，可以减轻非甾体药物特有的对胃肠道黏膜的损害，副作用轻微；同时，氟比洛芬巴布膏具有释药速度快、起效迅速的特点，且可产生较为稳定的血药浓度，延长作用时间，起到持续镇痛的效果。由于氟比洛芬巴布膏使用方便、镇痛抗炎疗效好，因此在国外得到广泛的临床应用，依据IMS的统计数据，2012年，仅日本国内即销售氟比洛芬巴布膏4.2亿贴，因此预计该产品在我国国内将有较为广

阔的市场空间。

2010 年，本公司开始通过销售进口分包装的氟比洛芬巴布膏产品进行国内市场推广，并于 2011 年开始销售自主研发生产的氟比洛芬巴布膏，氟比洛芬巴布膏是首个国内生产的化学药品巴布膏剂，该产品销量已经从 2012 年的 350.68 万贴快速增长至 2014 年的 1,127.64 万贴¹。

（三）主营业务收入构成

报告期内，公司各类产品在主营业务收入中的占比情况如下：

| 产品分部 | 产品名称 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 | |
|------|----------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 靶向制剂 | 前列地尔注射液 | 129,721.34 | 55.78% | 127,496.66 | 61.94% | 137,632.85 | 68.64% |
| | 氟比洛芬酯注射液 | 76,276.11 | 32.80% | 59,746.19 | 29.02% | 51,334.79 | 25.60% |
| 固体制剂 | 贝前列素钠片 | 16,095.68 | 6.92% | 11,629.77 | 5.65% | 8,196.28 | 4.09% |
| | 链霉蛋白酶颗粒 | 443.45 | 0.19% | 279.84 | 0.14% | 118.85 | 0.06% |
| 外用贴剂 | 氟比洛芬巴布膏 | 10,035.41 | 4.31% | 6,702.80 | 3.26% | 3,226.59 | 1.61% |
| 合计 | | 232,571.98 | 100% | 205,855.26 | 100% | 200,509.36 | 100% |

（四）主要经营模式

本公司是一家从事药品研发、生产和销售的专业企业，拥有独立完整的研发、采购、生产和销售体系。本公司根据市场变化情况，结合自身特点，独立进行生产经营活动。

1、盈利模式

公司专注于 DDS 药品领域，拥有以 5 大技术平台为核心的研发体系和广泛的技术合作渠道，运用自身生产体系进行产品生产，以专业化学术推广为主的营销模式进行产品营销，通过医药流通企业进行产品销售。

公司主要盈利模式是依托在 DDS 药品领域的技术优势，提高产品的创新性和领先性，从而获得较高的利润率，巩固和提升公司的盈利能力与核心竞争力。

2、采购模式

（1）采购模式概述

¹销量包含公司自产的氟比洛芬巴布膏产品和公司进口分包装的氟比洛芬巴布膏产品。

公司设有供应储运部负责公司原辅料的采购工作。每年年初，公司根据当年生产计划和安全库存制定当年采购计划，并随时根据生产销售状况作出调整。公司各类原材料一般均有多家备选供应商，每次采购时根据质量、价格等从多家供应商遴选出当次供应商。为了保证原辅材料的质量，原辅料检验合格后方可入库。

（2）采用目前采购模式的原因及关键影响因素

本公司产品所需原辅料对生产环境、工艺流程、生产技术水平及产品质量等方面的要求相对较高，因此公司采用直接采购的方式，对采购流程的各个环节、供应商选择、物料进出库始终进行严格的质量把控，其中供应商质量、采购流程的控制是关键影响因素。

3、生产模式

（1）生产模式概述

公司设有生产技术部负责公司生产管理。每年年初，公司根据当年销售计划和安全库存制定当年的生产计划，每月月初根据上月销售状况、库存情况和客户订单对生产计划进行调整，保证按时、按量、按质完成生产任务。

（2）采用目前生产模式的原因及关键因素

作为制药企业，本公司的生产采用市场为导向的批量生产模式，这种模式本着满足市场需求、减少不必要库存、合理用工、节能降耗、保护环境、安全生产的原则而设定。公司依据市场订单与上述考量科学合理制订生产计划。该计划同时考虑了产品自身生产的工艺特点以及安全库存因素。公司的生产模式严格按照GMP要求制定，质量控制及安全生产是关键因素。

4、销售模式

（1）销售模式概述

公司生产的药品均为处方药，药品销售量直接取决于医院、医生对相关药品疗效的认识。公司首先将药品销售给具备相关资质的药品流通企业，然后由药品流通企业将药品销售给医院。为规范药品采购行为，有效控制药品价格，由具备集中采购药品配送资格的药品流通企业统一进行药品销售是我国近期医药卫生体制改革的重要内容。国务院发布的《医疗卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011年）》中规定，到2011年实现政府举办的医疗卫生机构使用的基本药物，由省级人民政府指定的机构公开招标采购，并由招标选择的配送企业统一配送。国务院办公厅发布

的《医药卫生体制五项重点改革 2011 年度主要工作安排》中规定，对实施基本药物制度的政府办基层医疗卫生机构使用的基本药物（包括各省、区、市增补品种）实行以省（区、市）为单位集中采购、统一配送，确保基本药物安全有效、品质良好、价格合理、供应及时。报告期内，公司全部药品均通过具备相关资质的药品流通企业向医院进行销售，公司向其销售产品的药品流通企业与本公司均不存在关联关系。

公司的产品全部为创新型药品，进行此类药品的销售推广时，必须首先通过专业化的学术推广，使医生了解药品原理、药品疗效、使用方式、用量及最新信息等，这类专业化的学术推广必须通过高素质的专职销售团队才能完成，药品流通企业不具备进行专业化学术推广的条件。根据创新型药品的销售特点，公司建立了一支拥有 1,200 余人的高素质的专职销售团队，形成了独具特色的学术推广模式，销售网络覆盖全国的 3,800 余家医院。公司全部产品的销售推广工作均通过自身的销售网络进行。

公司在进行产品的销售时，首先由各销售办事处负责对区域内的医院、医生进行产品的学术推广，形成产品的有效市场需求。然后公司选择区域内具有较强实力、具备相关资质的药品流通企业作为公司产品的经销商，经销商根据市场需求情况向公司购买产品。最后经销商将药品销售给医院。

公司向药品流通企业进行产品销售的具体销售流程为：药品流通企业与公司签署销售订单→公司审核销售订单无误后组织发货→在药品流通企业收到货物并验收合格后，公司确认收入并开出发票→公司向药品流通企业收取货款。

（2）采用目前销售模式的原因及关键影响因素

目前，所有的药品须经通过药品经营质量管理规范认证的医药商业公司进入流通，本公司目前没有该资质，因此需要通过经销商流通配送。同时，由于公司的产品全部为创新型药品，需要给医生提供学习和交流的会议平台，以便他们及时准确的掌握产品信息，更好地服务患者，公司采用了产品学术推广的方式。

对于公司目前的销售模式而言，关键的影响因素是经销商的配送和覆盖能力以及学术推广的有效性。本公司通过评估资质、声誉、医院覆盖数等多方面因素确定合作的经销商；公司的学术推广要求销售人员在认真学习深刻理解产品的基础上，向医生及时普及产品知识。销售人员在进行学术推广时会有针对性地组织学术会议或准备相关文献资料。

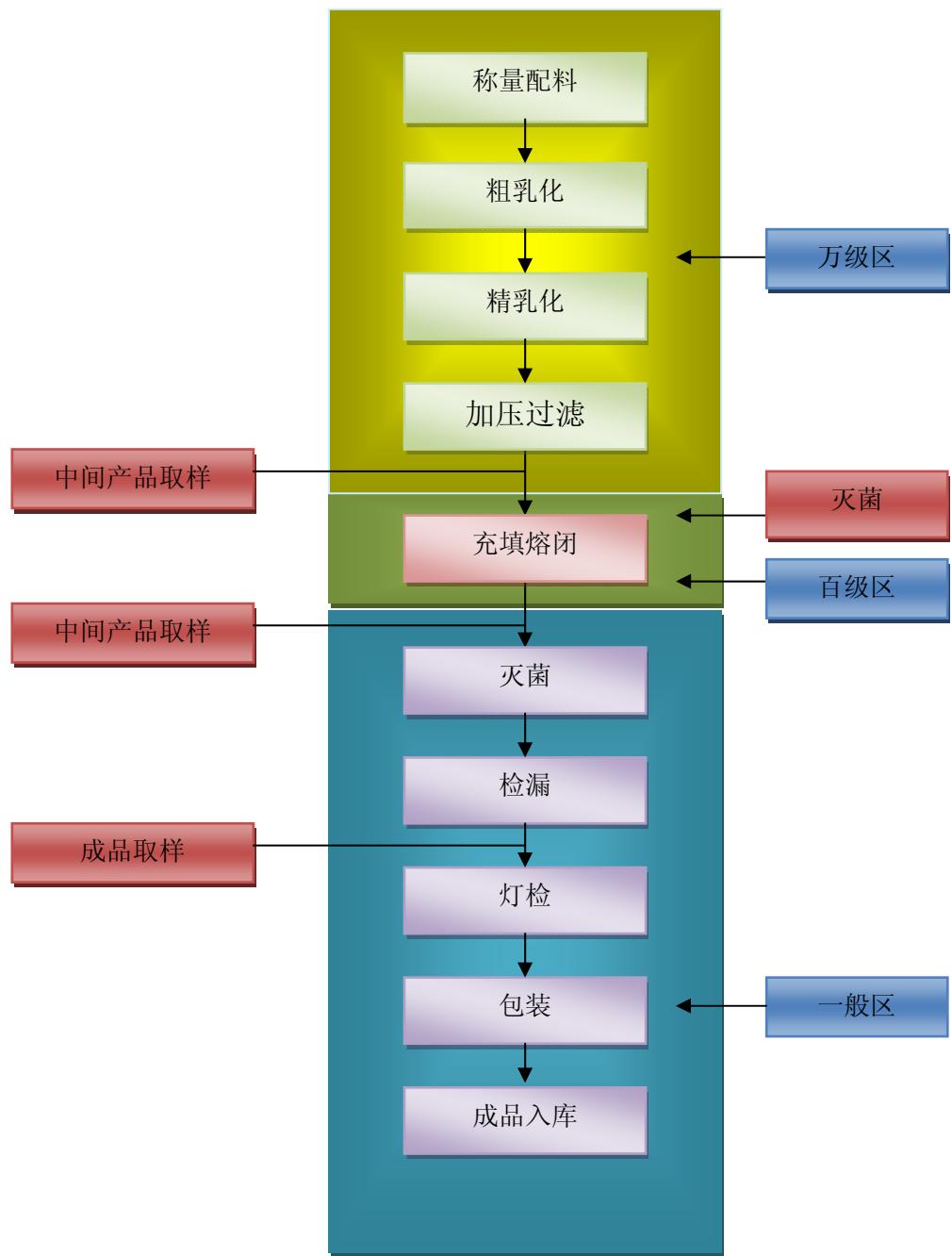
（五）公司设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况

公司是一家主要从事 DDS 药品的研发、生产及销售的专业企业，主导产品为以脂微球为载体的用于治疗周围血管疾病的靶向药物前列地尔注射液（商品名“凯时”）和用于术后及癌症镇痛的靶向药物氟比洛芬酯注射液（商品名“凯纷”）。公司自设立以来主营业务、主要产品未发生变更，公司经营模式未发生重大变化。

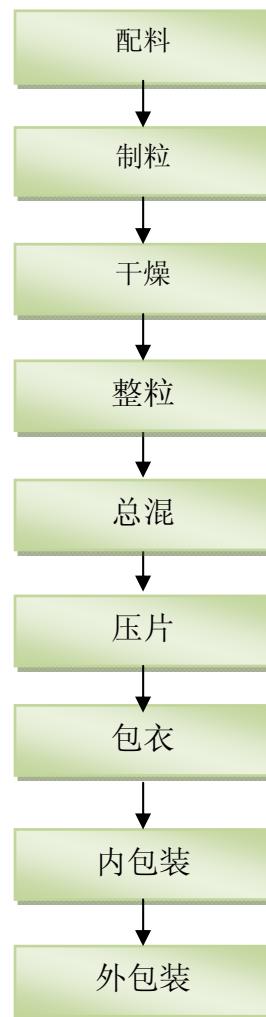
（六）主要产品的工艺流程图

按药品剂型划分，本公司主要产品前列地尔注射液、氟比洛芬酯注射液为注射剂，贝前列素钠片为片剂，氟比洛芬巴布膏为巴布膏剂，上述产品的生产工艺流程如下：

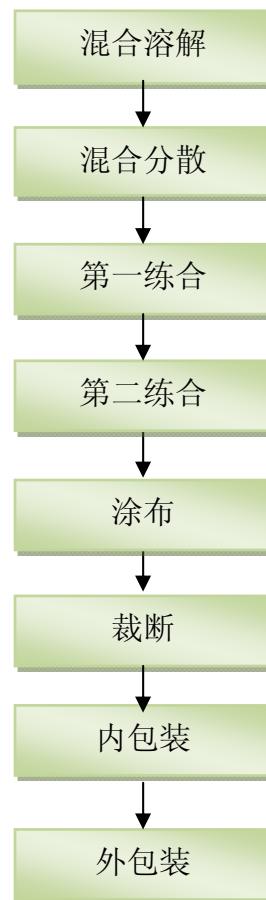
1、注射剂的生产工艺流程图



2、片剂的生产工艺流程图



(3) 巴布膏剂的生产工艺流程图



二、发行人所处行业基本情况

本公司主要从事 DDS 药品的研发、生产及销售，根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 修订）的规定，公司为医药制造业，分类代码为 C27。

（一）行业管理体制

1、行业主管部门

我国医药行业的监管主要涉及国务院下辖 4 个部门，包括国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部门，各部门的主要职能如下：

（1）国家食品药品监督管理总局

2013 年，国务院根据其机构改革和职能转变方案，由国家食品药品监督管理局、

国务院食品安全委员会、国务院食品安全委员会办公室等组建了国家食品药品监督管理总局。国家食品药品监督管理总局主要负责起草《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》和《药品经营许可证管理办法》等药品及医疗器械监督管理的法律法规草案，拟定政策规划，制定部门规章；药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；制定药品、医疗器械、监督管理的稽查制度并组织实施等。

（2）国家卫生和计划生育委员会

2013年3月，国务院将中华人民共和国卫生部与人口和计划生育委员会的职责整合，组建国家卫生和计划生育委员会。国家卫生和计生委主要负责推进医药卫生体制改革，拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策；负责医疗机构、医疗服务的监督管理；负责建立国家基本药物制度及组织实施，并组织制定国家基本药物目录；拟定国家基本药物采购、配送、使用的政策措施；组织制定医药卫生行业发展规划，对医药卫生行业进行宏观调控等。

（3）国家发展和改革委员会

国家发改委负责拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划，统筹协调经济社会发展，研究分析国内外经济形势，提出国民经济发展、价格总水平调控和优化重大经济结构的目标、政策，提出综合运用各种经济手段和政策的建议。2015年5月4日，国家发展委会同多部委发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》。《通知》规定，自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价。国家发改委药品价格管理职能将被大幅削弱。

（4）人力资源和社会保障部

人保部主要负责建设社会保障体系；拟定医疗保险的规则和政策，参与编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

2、行业监管体制

药品生产企业的日常经营行为必须遵循国家医药行业管理的相关政策法规，目前我国的医药管理体制主要包括：

（1）药品生产质量管理规范

药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规

范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书（药品 GMP 证书）。只有持有认证证书的企业才能进行认证范围内的药品生产。

（2）药品临床试验制度

药品生产企业申请新药注册、仿制药申请和补充申请，应根据相关规定进行临床试验。临床试验分为 I、II、III、IV 期，药物的临床试验必须经过国务院药品监督管理部门批准，发给《药物临床试验批件》，且必须执行《药物临床试验质量管理规范》。临床试验用药物应当在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备。制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。

（3）新药证书和药品生产批件

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批准，发给新药证书。改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书；靶向药品、缓释、控释制剂等特殊剂型除外。生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品生产批件。药品生产企业在取得药品生产批件后，方可生产该药品。

（4）药品标准

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的关于质量指标、检验方法以及生产工艺等方面的技术要求，包括《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

（5）处方药与非处方药分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度。处方药和非处方药分类管理是国际通行的药品管理模式，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，可以规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保护人民群众用药安全。

（6）新药监测期与仿制药

我国对新药设立监测期，新药品种的监测期不超过 5 年。监测期内的新药，国家药监局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。新药进入监测期之日起，国家药监局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序

继续办理该申请，符合规定的，国家药监局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回。新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

（7）药品进口制度

药品进口，须国家药监局组织审查，经审查确认符合中国质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给药品注册证书，其中，外国企业生产的药品须发给《进口药品注册证》，港、澳、台地区企业生产的药品须发给《医药产品注册证》，获得上述注册证的药品方可进口。申请进口药品分包装的药品应当是已取得《进口药品注册证》或《医药产品注册证》的药品，经国家药监局审核，符合相关规定的发给《药品补充申请批件》和药品批准文号，方可进行进口药品分包装。

3、行业主要法律法规

为加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,我国制定了一系列的法规及政策,主要包括:《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药品生产监督管理办法》、《药品流通监督管理办法》、《药品注册管理办法》等。

4、产业政策

(1) 《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》

2009年3月17日，中共中央国务院发布《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，明确深化医药卫生体制改革的总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。未来要建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。四大体系相辅相成，配套建设，协调发展。

(2)《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》

2010年10月10日，国务院发布《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，明确指出未来将大力发展战略性新兴产业，包括生物技术药物、新型疫苗和

诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。

（3）《医学科技发展“十二五”规划》

2011年10月28日，科技部发布的《医学科技发展“十二五”规划》，明确指出“十二五”期间我国医学科技发展应把握科技前沿领域的发展趋势，以生物、信息、材料、工程、纳米等前沿技术发展为先导，加强多学科的交叉融合，大力推进前沿技术向医学应用的转化，努力在国际医学科技前沿领域占据一席之地，并明确提出“药物靶向传递的纳米载体”为纳米医学技术发展重点之一。

（4）《医药工业“十二五”发展规划》

2012年01月19日，工信部发布《医药工业“十二五”发展规划》，明确指出“十二五”期间我国医药工业发展应抓住国内外医药需求快速增长和全球市场结构调整的重大机遇，落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，大力发展战略性新兴产业，重点发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料和制药设备，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展，并重点发展缓释、控释、速释、靶向、透皮及粘膜给药等DDS技术。

（5）《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》

2012年3月14日，国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，提出“十二五”期间我国政府卫生投入增长幅度高于经常性财政支出增长幅度，政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高的要求；明确“十二五”期间我国政府医药卫生体制改革投入力度和强度要高于2009年至2011年我国医药卫生体制改革投入，这为我国医药行业的发展提供了巨大的市场机遇。

（6）《卫生事业发展“十二五”规划》

2012年10月8日，国务院发布《卫生事业发展“十二五”规划》，指出卫生事业的发展目标是到2015年，初步建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，使全体居民人人享有基本医疗保障，人人享有基本公共卫生服务；提出加强自主创新，全面提升生物医药企业的创新能力和产品质量管理能力，推动生物技术药物、化学药物、中药、生物医学工程等新产品和新工艺的开发、产业化和推广应用。

5、行业监管部门、主要法律法规及政策、管理体制对发行人经营发展的影响

医药行业得到国家政策有力扶持，对公司未来发展形成有力支撑。公司的主要产品前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液上市后也获得了各地政府、人力资源和社

会保障部门、卫生部门的大力支持，目前均已列入《国家基本医疗保险药品目录》。此外，由于药品质量和安全问题直接关系到生命安全，医药行业也是一个受到高度监管的行业。目前，我国医药行业的产业政策、行业法规正在不断完善，这将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能会增加医药制造企业的经营成本，并可能对医药制造企业的经营业绩产生不利影响。若本公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

（二）医药行业发展状况

1、国际医药市场发展状况

随着世界经济的不断发展，全球人口总量快速增长，人们的健康意识也不断增强，使医药产品的需求量呈现持续增长的趋势。IMS 数据显示，全球医药市场 2013 年销售额约为 9,619 亿美元，同比增长 4.10%。2008 年至 2013 年，全球医药行业的发展状况如下：

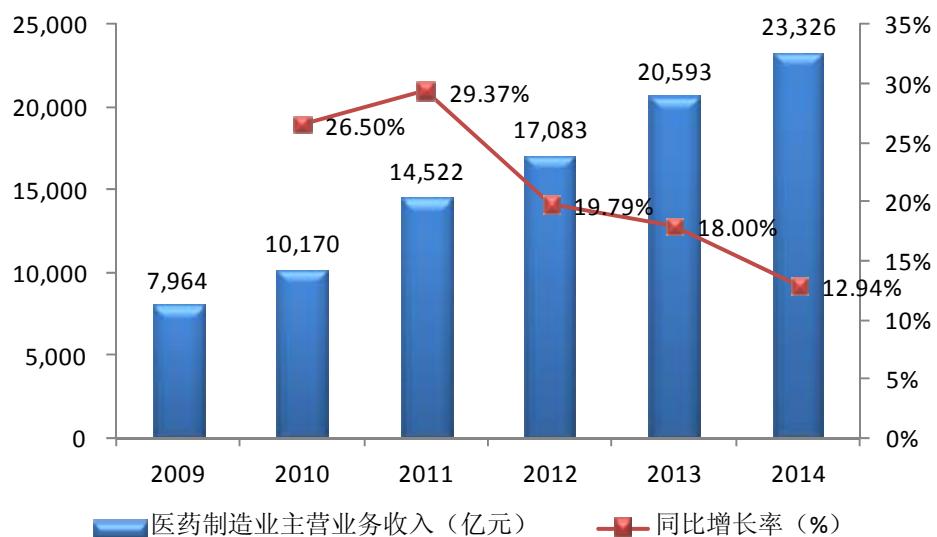


技术创新是医药行业发展的核心动力。2014 年 FDA 共批准了 41 个新药，是自 1996 年以来批准新药个数最多的一个年份。根据 EvaluatePharm 研究，2013 年全球药品研发投入 1370 亿美元，同比增长 2.1%，预期 2013-2020 年间研发费用 CAGR 为 2.4%。EvaluatePharm 预测，2020 年全球处方药市场将达到 1.017 万亿美元，2013-2020 年间的复合年均增长率为 5.1%。我国药品研发投入快速增长，占全球研发投入的比例迅速提升。花旗研究显示，2009 年—2013 年我国研发投入复合增速

86.8%，而同期全球研发投入复合增速仅为 5.0%。

2、国内医药行业发展状况

随着我国经济的快速增长，人民生活水平不断提高，社会保障制度不断完善，我国医药行业得到了快速发展。根据 CFDA 南方医药经济研究所的数据，我国医药工业总产值由 2007 年的 6,719 亿元上升至 2013 年的 22,297 亿元，年均复合增长率达 22.13%。国家统计局数据显示，2014 年，我国医药制造业实现主营业务收入 23,326 亿元，同比增长 12.94%，具体情况如下：



根据国家统计局的统计数据，2014 年我国 GDP 为 63.65 万亿元，较 2013 年增长 7.40%，我国经济继续保持平稳较快发展，这为医药行业未来发展创造了良好的国内经济环境。

根据国务院发布的《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，“十二五”期间我国政府卫生投入增长幅度将高于经常性财政支出增长幅度，政府卫生投入占经常性财政支出的比重将逐步提高。同时，“十二五”期间我国政府医药卫生体制改革投入力度和强度要高于 2009 年至 2011 年我国医药卫生体制改革投入，这为我国医药行业的发展提供了巨大的市场机遇。同时，随着人民健康意识的增强和我国老龄人口的不断增加，也将使国内药品的需求量持续上升。根据经济合作与发展组织预测，到 2020 年，我国药品市场规模将会达到全球第二，仅次于美国。

3、药物运载系统（DDS）发展状况

（1）DDS 简介

DDS 是指运用新型制剂技术和生物高分子材料技术，将药物按照临床所需要的

作用时间、剂量运送到指定的机体部位，并能控制性地释放药物，以实现药物对疾病的有效治疗。DDS 药品的研发理念是运用新技术及新材料，通过改变药物的药代动力学模式和给药通道，达到提高疗效、减少不良反应、便于患者使用的效果。DDS 药品能以适宜的剂型和给药方式，用最小的剂量达到最好的治疗效果，是现代科学技术在药剂学中的应用与发展，已经成为现代药剂学创新与发展的主题。目前，DDS 可以主要划分为缓控释给药系统、靶向给药系统、透皮给药系统、黏附给药系统等几类。

国际上缓控释给药系统的研究开始于上世纪 50 年代，至上世纪末技术趋于成熟。缓控释制剂可以实现按定比释药，释药速率平稳，延长了有效血药浓度时间，从而减少服药次数，避免因多次给药而造成血药浓度起伏过大，可以较平稳地持续发挥疗效，减少药物的不良反应。缓控释给药技术现已比较成熟，应用较为广泛，常用剂型为口服的缓释胶囊、缓释片剂等。

透皮给药系统指在皮肤表面给药，使药物以稳定的速度透过皮肤，经毛细血管进入人体循环，产生全身或局部治疗作用的制剂类型。透皮给药系统可以避免口服给药可能发生的肝脏首过效应及药物在肠胃的灭活，提高药物的生物利用度；可产生持久、恒定和可控的血药浓度，从而减轻不良反应；患者可自主用药，减少了患者个体差异。透皮给药系统的研究开始于上世纪 70 年代，常用剂型为贴剂、膏剂、涂剂、气雾剂等。

黏附给药系统是指药物借助于某些高分子材料对生物黏膜产生特殊的黏合力，与生物黏膜表面紧密接触，通过上皮细胞进入循环系统的给药方式。黏膜给药既可产生局部作用，又可产生全身作用。黏膜给药除了具有可避免首过效应、血药浓度平稳、作用时间长、应用方便等特点外，由于黏膜不存在皮肤那样的角质层，因此黏膜给药还具有剂量小、生物利用度高及作用时间快等特点。目前常用的黏膜给药方式包括口腔黏膜给药、鼻腔黏膜给药、眼黏膜给药等。

靶向给药系统或靶向药品是指借助各种载体将药物选择性地运输到靶组织、靶器官、靶细胞的一类药物运载系统或药物制剂的总称。靶向给药系统是一种新的药物运载系统和制剂工艺，具有定位蓄积、控制释药和载体无毒、可生物降解的特点，可以增加药物在病变部位的滞留性和渗透性，提高药物在病变部位的浓度，从而提高药物疗效，减少药物不良反应，是 DDS 理念在临床治疗中的具体体现。靶向药品

的研究开始于上世纪 70 年代末，主要剂型为注射液，目前是 DDS 药品的研发重点，发展趋势是利用脂质体、脂微球、类脂质、蛋白、可生物降解高分子聚合物作为药物载体。靶向药品最初主要用于癌症治疗，随着对药物靶向机理研究的逐步深入，靶向药品的应用领域得到不断拓展。

（2）国际 DDS 药品市场的发展状况

上世纪 60 年代，随着生物药剂学和药物动力学的发展，人们可以通过科学的测定方法了解药物的体内过程和生物利用度，为开发新的药物剂型提供了科学依据。上世纪 70 年代，DDS 的概念开始出现。上世纪 90 年代以来，人们对疾病研究的进一步深入，以及遗传学、肿瘤学、分子生物学的迅猛发展，迫切需要开发治疗遗传疾病、肿瘤等方面的药物，同时，各类基因工程药物、蛋白质药物及疫苗等的出现和研制，也迫切需要开发出新的药物剂型和药物运载系统，药物剂型和制剂的研究全面进入了 DDS 时代。

由于 DDS 药品利用药代动力学原理，可以实现药物的定向、定时、定量释放，能够更好地满足治疗的需要，因此 DDS 技术的应用范围非常广泛，在需要终生服药、用药量大、药物不良反应大的周围血管疾病、呼吸系统疾病、镇痛、恶性肿瘤等方面有较大发展。此外，消化系统用药、某些抗感染药也适于应用 DDS 技术进行生产和使用。

目前，根据国外新药开发经验，成功开发 1 个新化合物实体平均约需花费 10 至 12 年，需投入资金约 6 至 8 亿美元，失败率达到 80% 左右，开发成功的新药中，仅有少数药品的销售峰值能超过 10 亿美元/年。而开发一个现有药物的新制剂只需投入 0.3 至 0.5 亿美元、耗时 3 至 6 年，成功率可达到 80% 左右，多数药品的销售峰值可达 3 至 5 亿美元/年。因此，新化合物实体药品研发的难度越来越大、周期越来越长、资金投入也越来越多。相对而言，开发以新药物运载系统修饰的药品成本小、周期短、见效快，这使得越来越多的制药企业进入 DDS 药品开发领域，并使 DDS 药品的研发得到快速发展。根据卫生部医院管理研究所的统计数据，2010 年，DDS 药品的全球销售规模达到 2,200 亿美元。在全球 DDS 药品市场中，美国制药企业的产品占比接近 60%，欧洲制药企业的产品占比接近 30%，日本制药企业的产品占比接近 10%。

由于靶向药品疗效确切，副作用小，因此在临床医疗上的市场需求前景广阔。

根据基因工程和生物技术新闻 GEN 的数据，靶向药物阿达木单抗、索非布韦、英夫利西单抗、利妥昔单抗和依那西普 2014 年销售额分别达到 125.43 亿美元、102.83 亿美元、92.40 亿美元、86.78 亿美元和 85.38 亿美元，居全球销售额最高药物前五名。2014 年上述靶向药品的巨大成功使靶向药品成为 DDS 药品的研发重点。目前，国际上靶向药品的研发主要集中于抗癌药物、抗血小板聚集药物、糖尿病用药、风湿病用药等领域，根据 The Datamonitor Group 的预测，至 2017 年，全球靶向药品的销售额将达到 420 亿美元。

（3）国内 DDS 药品市场的发展状况

我国对 DDS 药品的研究起步较晚，主要以跟踪仿制为主。目前，国产 DDS 药品主要为缓控释制剂，对靶向药品的研发，我国尚处于起步阶段。

由于我国制药企业普遍规模较小、研发投入较少，同时，国内制药技术及相关基础学科的发展水平与国际先进水平有较大差距，因此，国内制药企业难以进行新化合物实体新药的自主研发。而单纯进行品牌药物的仿制生产，又不利于提升我国制药行业的发展水平和制药企业的竞争力。通过 DDS 技术对一些原有药物进行修饰，可以大幅提升这些原有药物的疗效，迅速提升我国制药行业的发展水平和制药企业的竞争力，为此，国家在《医学科技发展“十二五”规划》、《医药工业“十二五”发展规划》、《国家重点支持的高新技术领域》等产业政策文件中都明确指出支持 DDS 技术在我国的发展。EvaluatePharm 的研究显示，在 2014-2020 年的 7 年时间里，合计共有 2,590 亿美元的药品面临专利到期的风险。利用 DDS 技术充分挖掘这些药品的潜力，将为我国制药企业的发展提供良好的市场机遇。

（三）发行人主要产品的市场地位及变化趋势

1、前列地尔注射液和贝前列素钠片的市场地位及变化趋势

（1）前列地尔注射液和贝前列素钠片的市场状况

前列地尔注射液主要用于治疗慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症等）引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛。贝前列素钠片主要用于改善慢性动脉闭塞性疾病引起的溃疡、间歇性跛行、疼痛和冷感等症状。

慢性动脉闭塞症是临床常见疾病，四肢溃疡是慢性动脉闭塞症的三期临床症状，

由于症状出现在肢体末端，普通药物经全身血液循环后，难以在肢体末端病变血管处形成有效的血药浓度，因此在前列地尔注射液投入临床使用之前，上述病症难以进行有效的药物治疗，病情发展严重时，只能实施截肢手术。前列地尔注射液可以使药物在血管病变部位靶向聚集，形成有效药物浓度，并能通过药品控释持续发挥疗效，实现了对慢性动脉闭塞症引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛的有效药物治疗，目前是上述症状临床治疗所使用的主要药物。贝前列素钠片是首个口服前列环素类药物，与注射剂药物相比，具有患者可自主用药、便于使用的优点，目前是上述症状临床治疗所使用的主要辅助药物。

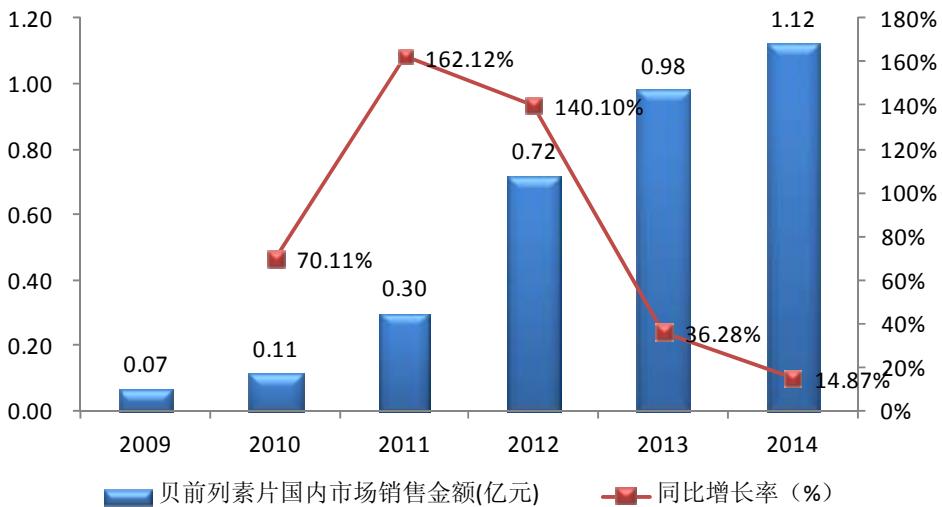
慢性动脉闭塞症主要由糖尿病、高血压、高血脂及吸烟引起，患病者多为中老年人。研究表明，年龄在 70 岁以上老年人的周围血管疾病患病率达到了 18.80%，根据《中国人口老龄化发展趋势预测研究报告》，到 2020 年，我国老龄人口将达到 2.48 亿，人口老龄化率将达到 17.17%；根据卫生部 2012 年 5 月公布的《中国吸烟危害健康报告》，我国吸烟人口已超过 3 亿，未来仍有增长趋势；糖尿病患者动脉硬化性闭塞症的发病率是非糖尿病患者的 11 倍，糖尿病足即是由糖尿病引起下肢血管闭塞，进而导致下肢感染，形成溃疡和坏疽。根据 2010 年 3 月《新英格兰医学杂志》报道，我国糖尿病患者已达 9,240 万，发病率达到 9.70%，未来糖尿病发病率仍呈上升趋势。根据《中国 2 型糖尿病防治指南（2010 年版）》，我国约 15% 的糖尿病患者会出现足溃疡症状。综合这些因素，未来我国周围血管疾病发病率将呈明显上升趋势。

根据 IMS 样本医院药品实际含税采购额为统计口径的统计数据，2009 年以来，我国中枢和外周围血管疾病治疗药物市场规模保持了较快增长，2014 年市场规模超过 190 亿元人民币。

根据 IMS 以样本医院药品实际含税采购额为统计口径的统计数据，2009 年以来，前列地尔注射液在国内市场的销售情况如下：



根据 PDB 以样本医院药品实际含税采购额为统计口径的统计数据,2009 年以来,贝前列素钠片在国内市场的销售情况如下:



目前,前列地尔注射液的使用主要集中于直辖市及省会城市等核心城市的医院。随着我国医疗保障体系逐步完善,居民收入水平和生活水平的不断提高,以及医生和患者对靶向药品的认知程度不断提高,前列地尔注射液在我国核心城市以外地区拥有巨大的市场空间。

(2) 前列地尔注射液产品的市场竞争格局及变化趋势

本公司是国内最早从事前列地尔注射液产品生产的企业,公司前列地尔注射液产品填补了国内以脂微球为载体的靶向药物的空白,使以往难以进行有效药物治疗的慢性动脉闭塞症引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛等病症得到了有效的药物治疗。

目前，除本公司外，从事前列地尔注射液同种药品生产的主要国内企业有哈药集团生物工程有限公司、本溪恒康制药有限公司等。根据 IMS 的统计数据，2014 年本公司前列地尔注射液产品在国内的市场份额分别为 31.72%，在报告期内始终位居同行业首位。

近年来，前列地尔注射液产品的国内市场需求始终保持着较高的增长速度，本公司由于受生产能力限制，公司前列地尔注射液产品的销售增长速度低于国内市场需求的增长速度，国内市场占有率呈下降趋势。公司正在采取有效措施解决注射液产品生产能力不足问题，2014 年 5 月，公司新建的第 3 条注射液生产线已通过 GMP 认证并投入使用，同时，公司还计划使用本次发行募集资金新建 1 条年产 1300 万支前列地尔注射液生产线。在公司前列地尔注射液产品生产能力不足问题得到解决后，公司前列地尔注射液产品的市场地位将得到保持和提高。

（3）贝前列素钠片产品的市场竞争格局及变化趋势

本公司贝前列素钠片是首个口服前列环素类药物，该产品现已广泛应用于周围血管疾病、糖尿病周围神经病变等疾病的临床治疗，并已入选《国家基本医疗保险药品目录》。本公司是目前国内唯一一家拥有贝前列素钠片生产批件的企业。2012 年至 2014 年，本公司贝前列素钠片产品的销售收入由 8,196.28 万元增长至 16,095.68 万元，年复合增长率达到 40.13%。

目前，在国内进行同种产品销售的企业还有日本的安斯泰来制药集团。根据 IMS 的统计数据，贝前列素钠片占大部分市场份额。由于公司贝前列素钠片产品的疗效得到广泛认可，产品销售高速增长，因此未来的市场地位将可以得到进一步提升。

2、氟比洛芬酯注射液的市场地位及变化趋势

氟比洛芬酯注射液是将氟比洛芬酯包封在脂微球中制成的用于术后及癌症镇痛的靶向药物。

（1）术后及癌症镇痛药品的市场状况

A、术后及癌症镇痛药品简介

镇痛药根据作用机理的不同分为阿片类镇痛药和非甾体类镇痛药。阿片类镇痛药物主要通过作用于人体的中枢神经系统而达到镇痛效果，如吗啡、杜冷丁等，该类药物镇痛效果强，但不良反应大，易产生药物依赖性，属于临床管制药品；非甾体类镇痛药物主要通过抑制前列腺素的合成而达到镇痛效果，不良反应小，但镇痛

效果较弱，主要用于外周疼痛的镇痛。

①术后镇痛

在麻醉药效力过后，患者普遍感觉到较大的术后疼痛，有效缓解术后疼痛，可以使患者手术后循环、呼吸和胃肠道等器官因伤害性刺激导致的病理改变得到抑制，有助于减轻术后分解激素异常增高、高代谢反应和免疫异常等症状，使恢复期更平稳，缩短患者住院时间。

术后镇痛在选择药品上与癌症镇痛不同，由于癌症患者预期生命期有限，所以对药物长期使用的不良反应考虑较少，而对于术后疼痛患者来说，减轻疼痛及减少药品不良反应都十分重要。

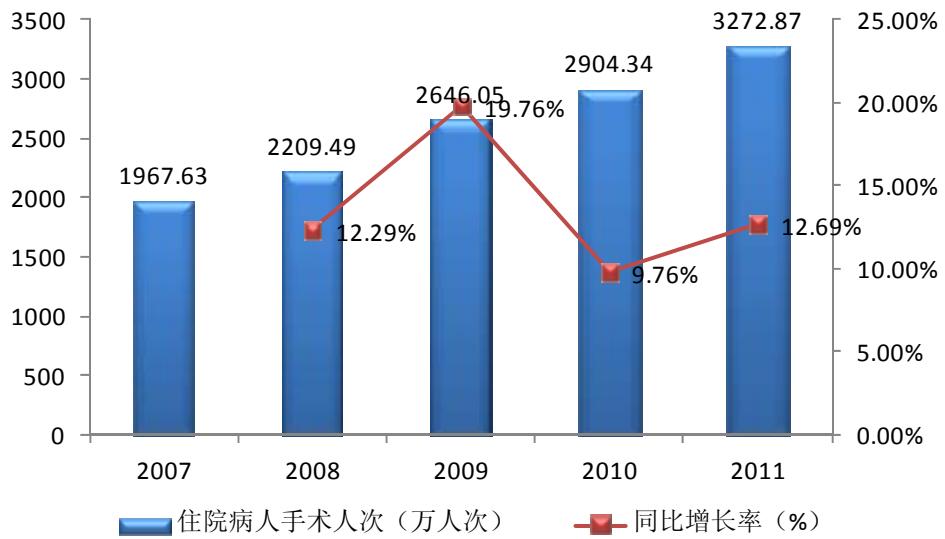
②癌症镇痛

癌症的疼痛发病率较高，其中，肺癌疼痛率为 71%、胰腺癌疼痛率为 72%、前列腺癌疼痛率为 56%、宫颈癌疼痛率为 56%，平均疼痛率为 64%。癌症疼痛与其它疼痛相比有着独特的临床表现，癌症疼痛难以治愈，以慢性疼痛为主，随着病情的发展疼痛不断加剧，常伴随爆发性疼痛、重要器官功能障碍或衰竭。针对癌症疼痛的特殊性，WHO 制定了三阶段镇痛方案，第一阶段使用非甾体类镇痛药，第二阶段使用弱阿片类药物并可以配合使用一些非甾体类镇痛药物，第三阶段可以使用强阿片类药物。

B、国内主要术后及癌症镇痛药品

目前，国内临床常用的术后及癌症镇痛药品主要包括：地佐辛、瑞芬太尼、芬太尼、氟比洛芬酯、吗啡、舒芬太尼等，上述药品中，除氟比洛芬酯为非甾体类镇痛药外，其他均为阿片类镇痛药。随着药品剂型的改良、用药理念的转变以及国家对中枢神经镇痛药的严格管制，非甾体类镇痛药在术后及癌症镇痛方面的运用越来越广泛。

随着我国医疗水平的提高和医疗设施的改善，我国接受手术治疗的患者人数迅速上升。根据《中国卫生统计年鉴》，2011 年我国医疗卫生机构住院病人手术人次已超过 3,000 万。随着我国医药卫生体制改革的深入，今后我国有条件接受手术治疗的患者人数将大幅增长。



WHO 下属的国际癌症研究机构发表的《2014 年世界癌症报告》显示，2012 年全球新增癌症病例达到 1,400 多万例，并预计在未来 20 年达到每年 2,200 万的水平，同期癌症死亡人数也将从每年 820 万升至 1,300 万。超过 60% 的癌症病例都主要集中在非洲、亚洲以及中南美洲等低收入和中等收入地区，中国亦是其中重灾区。报告显示，2012 年中国癌症发病人数为 306.5 万人，约占全球发病的五分之一；癌症死亡人数为 220.5 万，约占全球癌症死亡人数的 1/4（截至 2014 年 6 月，中国总人口约为世界人口的 18.8%，约为 1/5）。根据《2013 中国卫生统计年鉴》，2012 年我国城市和农村居民主要疾病死亡原因构成中，恶性肿瘤分别以 26.81% 和 22.96% 的比例位居城市和农村居民疾病死亡原因的首位。

消除疼痛是患者的一项基本权利，对术后及癌症疼痛患者尤其重要，这不仅可以提升患者的生存质量，体现人文关怀，而且很大程度上能延缓病情的发展，随着医疗条件的改善和人们生活水平的提高，消除术后及癌症疼痛越来越受到重视。根据 IMS 以样本医院药品实际含税采购额为统计口径的统计数据，2009 年以来，我国术后及癌症镇痛药品的市场规模保持了较快增长，2014 年市场规模达到 74.79 亿元。



(2) 氟比洛芬酯注射液的市场竞争格局及变化趋势

本公司于 2004 年研发生产并上市销售了氟比洛芬酯注射液，该药物是国内首个经国家药监局批准的靶向镇痛药物。2009 年，氟比洛芬酯注射液入选《国家基本医疗保险药品目录》，并被中华医学学会麻醉学分会列入《成人手术后疼痛处理专家共识》，成为国内术后镇痛用药的首选药物之一。目前，本公司是国内唯一一家拥有氟比洛芬酯注射液生产批件的企业，该产品已在全国 29 个省、自治区及直辖市的 1,700 余家医院得到临床应用，同种药品在国内市场没有竞争对手。2009 年，氟比洛芬酯注射液入选《国家基本医疗保险药品目录》，销售量快速增长，2012 年至 2014 年，本公司氟比洛芬酯注射液产品销售收入的年复合增长率达到 21.90%。



目前，除本公司外，从事术后及癌症镇痛药品生产的主要国内企业有江苏扬子

江药业集团有限公司、宜昌人福药业有限责任公司等。根据 IMS 的统计数据，2014 年，本公司氟比洛芬酯注射液产品的国内销售额占全部术后及癌症镇痛药品国内销售额的比重为 11.82%。

氟比洛芬酯注射液是国内首个靶向镇痛药物，该药物的临床应用可以大幅减少阿片类镇痛药物的使用，提高镇痛药物使用的安全性和舒适性。该药品自投入临床应用后，其镇痛效果得到临床验证，临床应用量迅速上升。公司计划使用本次发行募集资金扩大氟比洛芬酯注射液产品的生产能力，为该产品的销售增长提供生产条件。

3、氟比洛芬巴布膏的市场地位及变化趋势

（1）氟比洛芬巴布膏的市场状况

氟比洛芬巴布膏用于骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛，属于非甾体类镇痛药物。

目前，非甾体类镇痛药物是临床最常用于骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎等病症治疗的镇痛抗炎药物。由于口服非甾体类镇痛药物存在胃肠道不良反应、肝脏不良反应等副作用，因此在欧美和日本，外用非甾体类镇痛药物的使用比例已经达到全部非甾体类镇痛药物的 50%~70%，而在我国，这个比例还在 10%左右。随着人们用药观念的进步，外用非甾体类镇痛药物在我国的使用比例有较大的上升空间。

氟比洛芬巴布膏是首个国内生产的化学药品巴布膏剂，该药品以透皮给药方式使氟比洛芬向炎症局部渗透，可以减轻非甾体药物特有的对胃肠道黏膜的损害，副作用轻微；同时，氟比洛芬巴布膏具有释药速度快、起效迅速的特点，且可产生较为稳定的血药浓度，延长作用时间，起到持续镇痛的效果。由于氟比洛芬巴布膏使用方便、适用症广泛、镇痛抗炎疗效好，因此在国外得到广泛的临床应用，依据 IMS 的统计数据，2012 年，仅日本国内即销售氟比洛芬巴布膏 4.2 亿贴，因此预计该产品在我国国内将有较为广阔的市场空间。

（2）氟比洛芬巴布膏的市场竞争格局及变化趋势

2010 年，本公司开始通过销售进口分包装的氟比洛芬巴布膏产品进行国内市场推广，并于 2011 年开始销售自主研发生产的氟比洛芬巴布膏，氟比洛芬巴布膏是首个国内生产的化学药品巴布膏剂，该产品销量已经从 2012 年的 350.68 万贴快速增长至 2014 年的 1,127.64 万贴。

氟比洛芬巴布膏是首个国内生产的化学药品巴布膏剂，具有释药速度快、起效迅速的特点，且可产生较为稳定的血药浓度，延长作用时间，起到持续镇痛的效果，与其他外用贴剂相比具有明显的剂型优势。公司计划使用本次发行募集资金扩大外用贴剂产品的生产能力，为该产品的销售增长提供生产条件。

（四）发行人的竞争优势

1、产品优势

（1）创新优势

本公司始终将创新性作为公司产品研发的核心，现投产的前列地尔注射液、氟比洛芬酯注射液、贝前列素钠片、氟比洛芬巴布膏、链霉蛋白酶颗粒等5个产品均填补了国内相关药品领域的空白，其中，前列地尔注射液是国内首个脂微球载体靶向药物，是目前治疗周围血管疾病药物中重要的靶向药物；氟比洛芬酯注射液是国内首个靶向镇痛药物；贝前列素钠片是国内首个口服前列环素类药物；氟比洛芬巴布膏是国内首个化学药品巴布膏剂；链霉蛋白酶颗粒是目前国内首个胃粘液蛋白分解剂。

产品的创新性保证了公司各产品在推出后均能建立较强的市场竞争优势，不断推出创新型产品保证了公司经营规模的快速增长。同时，国家现有政策允许创新程度较高的药品在合理期限内保持较高的销售利润率，以促进企业研制开发创新型药品，因此本公司产品的销售毛利率较高。2014年、2013年、2012年，本公司综合毛利率分别为89.26%、89.28%、87.48%。产品的创新性保证了公司具有较强的盈利能力。

（2）疗效优势

本公司主导产品前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液是以脂微球为载体的靶向药物。脂微球是一种新型的靶向药物载体，以脂微球作为药物载体，可以实现以下功能：

- A、使载运药物在病变血管处靶向聚集，大幅度地提高病变处的药物浓度。
- B、由于药物包封在脂微球中，可以大大减少药物在体内循环中的灭活率，提高药物的生物利用度。
- C、可以缓慢释放药物，使药物持续发挥疗效。

D、由于药物包封在脂微球中，同时在非病变部位的药物浓度极低，因此可以大幅度地降低药物不良反应的发生率，减轻药物不良反应症状。

E、可以通过膜融合和内吞的方式跨越细胞膜生理屏障，将运载的药物有序地释放入靶细胞，使药物的药理作用得到充分发挥。

由于公司主导产品具有靶向性，因此与普通药物相比具有明显的疗效优势。与普通前列地尔粉针剂相比，靶向药物前列地尔注射液在病变处的药物浓度可以提高10至20倍，不良反应发生率由54%降低至5%，且多为轻微的不良反应，使以往难以进行有效药物治疗的慢性动脉闭塞症引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛等病症得到了有效的药物治疗。靶向药物氟比洛芬酯注射液可以在手术切口及肿瘤部位实现局部高浓度聚集，大幅增强了药物的镇痛效果，并能持续发挥药效，该药物在与阿片类镇痛药物联合使用时，可以减少阿片类镇痛药物50%左右的使用量，提高了镇痛药物使用的安全性和舒适性。

由于具有明显的疗效优势，公司主导产品能够迅速建立市场竞争优势，市场需求迅速扩大。2014年，公司前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液产品的销售收入分别达到129,721.34万元、76,276.11万元。

（3）剂型优势

通过药物的剂型和材料创新，达到便于患者使用的效果，是DDS药品研发的重要理念之一。本公司外用贴剂技术平台及固体制剂技术平台即是通过对新型制剂技术、材料技术和制作工艺的研究，将药物制作成外用贴剂及固体制剂，以便于患者使用。

公司外用贴剂技术平台目前的研发重点为巴布膏剂，并已成功研发了氟比洛芬巴布膏产品。巴布膏剂是一种新型的外用贴剂，与注射剂相比，巴布膏剂具有患者可自主用药、便于使用的优点，减少了患者个体差异；与口服制剂相比，巴布膏剂可产生持久、恒定和可控的血药浓度，可以避免口服给药可能发生的肝脏首过效应及药物在肠胃的灭活，减轻了药物不良反应；与普通外用贴剂相比，巴布膏剂由于运用了新型的材料技术，因此与皮肤生物相容性好，具有透气、耐汗、无刺激、可反复揭贴、不会在皮肤上残存且不易过敏等优点。由于具有明显的剂型优势，巴布膏剂在消炎镇痛，治疗骨科类疾病、支气管疾病、糖尿病、肝病等方面具有广阔的应用前景。公司产品氟比洛芬巴布膏是国内首个化学药品巴布膏剂，该药品上市4年

以来，在国内市场的销量已经从2012年的350.68万贴快速增长至2014年的1,127.64万贴。

公司固体制剂技术平台目前的研发重点为使用微量固体分散技术、有效药物含量为微克级的片剂。此类药物对制剂工艺要求较高，每片制剂中有效药物含量仅有几十微克，因此要求在制剂过程中，有效药物必须均匀分散在制剂辅料中，否则将导致部分最终制剂有效药物含量过少而无治疗效果；部分最终制剂有效药物含量超过标准而导致患者用药后出现较强的副作用。本公司通过自主研发，已经掌握了易降解药物低温分散技术、微量缓控释制剂技术、难溶性药物固体分散制备技术等微量固体分散的核心技术，并成功研发了国内首个口服前列环素类药物贝前列素钠片。前列环素类药物具有较强的扩张血管及抗血小板聚积作用，但由于活性较强，因此必须掌握微量固体分散核心技术才能制成口服制剂，在本公司成功研发贝前列素钠片前，国内前列环素药物主要通过静脉或皮下注射方式给药。贝前列素钠片具有患者可自主用药、便于携带和使用的剂型优势，因此在国内市场的销量快速增长。2012年至2014年，本公司贝前列素钠片销售收入的年复合增长率达到40.13%。

（4）质量优势

药物的产品质量关系患者的生命安全，是制药企业的生存之本。先进的技术、优良的设备、完善的质量控制体系有效地保证了公司产品的质量，公司产品和原辅材料的内部质量控制标准均高于国家标准。公司注射液生产线在国内率先取得了日本厚生劳动省颁发的《医药品外国制造者认定证书》，公司加工的注射液在日本应用于临床治疗的数量已超过800万支，是第一种在日本应用于临床治疗的国产注射液药品。优异的产品质量使本公司建立了良好的品牌形象，极大地提升了公司产品的市场竞争力。

2、研发优势

（1）研发模式优势

本公司是国内最早从事靶向药物研发的企业，拥有以研发中心为核心的完善的科研开发体系和高素质的研发团队。经过长期的研发实践，在引进技术的基础上，通过自主研发，本公司已经掌握了多项达到国际先进水平的DDS核心技术。针对每种DDS技术均具有广泛的适用性，并伴随着制剂技术、材料技术等相关技术的发展而发展的研发特点，本公司逐步形成了以技术平台为核心的研发模式。

公司依据运用的DDS核心技术的不同，将公司产品研发纳入不同技术平台进行管理。公司以平台核心技术具有国际先进性和广泛适用性、平台试验和生产设施具有较高通用性为标准，经过10余年的发展，已经建立了脂微球、脂质体、生物制剂、外用贴剂和固体制剂5大高端技术平台。现阶段公司在发展上述技术平台的核心技术的同时，产品研发的重点是各技术平台核心技术的应用推广。由于各技术平台的核心技术较为成熟，同一技术平台的不同产品，其产品研发基于的核心技术相同或相近，研发设施具有较高的通用性，技术参数可相互借鉴，因此以技术平台为核心的产品研发模式可以降低研发风险、缩短研发周期、降低研发投入。

基于脂微球技术平台的核心技术，本公司已研发了前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液，并正在进行“新前列地尔脂质微球注射液”的研发，成功实现了脂微球载体靶向药物的产品系列化，印证了公司产品研发模式的科学性。

公司其他技术平台中，脂质体技术平台主要进行以脂质体为载体的靶向药物的研发，目前正在“注射用两性霉素B磷脂酰甘油复合物脂质体冻干粉针剂”的研发；生物制剂技术平台主要进行细胞培养、基因重组蛋白质及生物制剂化学修饰技术的研究，正在进行“注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂”等产品的研发；外用贴剂技术平台现阶段的产品研发重点为巴布膏剂，现已成功研发了氟比洛芬巴布膏，并正在进行“利多卡因凝胶膏”等产品的研发；固体制剂技术平台目前的研发重点为使用微量固体分散技术、有效药物含量为微克级的片剂，现已成功研发了贝前列素钠片及链霉蛋白酶颗粒，并正在进行“利马前列素片”、“盐酸考来维仑片”、“奴氯美酮胶囊”等产品的研发。

科学的研发模式、完善的科研体系和优秀研发团队使公司能够建立创新型药物产品的梯次储备，有力地保证了公司的可持续发展。

（2）技术优势

本公司脂微球技术平台是运用脂微球包裹技术、脂微球均质化技术、药物结构修饰技术等核心技术，将药物包封在平均微粒半径为100纳米的脂微球中，实现药物的靶向性；脂质体技术平台是运用脂质体包裹技术、脂质体均质化技术等核心技术，将药物包封在平均微粒半径不超过80纳米的脂质体微型囊泡中，实现药物的靶向性；生物制剂技术平台是运用低温快速菌体破碎技术、可溶性重组表达技术、蛋白质药物磷脂化修饰技术等核心技术，在培养、提纯的基础上，运用适当的化学修饰剂，

通过改变蛋白质分子的侧链基团和主链结构，增强生物制剂的细胞亲和性，实现提升跨越生理屏障能力、延长半衰期、提升稳定性的作用，大幅提高生物制剂的疗效；外用贴剂技术平台是运用巴布剂载药技术、巴布剂综合技术、巴布剂架桥成型技术等核心技术，将药物与适宜的亲水性高分子基质材料混匀后，涂布于裱褙材料上制成巴布膏剂，以达到便于患者使用的目的；固体制剂技术平台是运用易降解药物低温分散技术、微量缓控释制剂技术、难溶性药物固体分散制备技术等核心技术，将具有高活性或难溶性等性质的药物通过工艺手段有效地均匀分散在固体制剂中，并实现活性药物的缓慢及控制释放，以达到便于患者使用的目的。公司上述技术平台的核心技术均具有国际先进水平，相关产品的生产工艺复杂、生产工艺精度要求高。

产品技术水平的先进性和生产工艺的复杂性使仿制较为困难，保证了公司产品可以在较长时间内保持领先的市场竞争优势。本公司于1997年在国内率先推出前列地尔注射液产品，直至2006年国内才出现生产同种药品的其他厂家。依据IMS的统计数据，报告期内，公司前列地尔注射液产品的国内市场占有率达到同行业首位。

（3）技术合作优势

公司除具有较强的自主研发能力外，还与科研制药、大正制药、三笠制药、LTT公司、医疗会社等国外医药企业建立了长期稳定的技术合作关系。上述企业在DDS药品研发和生物制药技术等方面处于国际领先地位，目前共计拥有超过500项的药品专利。为了进一步加强技术合作，2009年，本公司收购了从事DDS药品研发的LTT公司19.20%的股权，成为LTT公司的第一大股东；2011年，本公司认购了在隐形脂质体技术研发方面拥有领先优势的医疗会社的股份，本公司持有的股份数占其目前总股本的5.84%。保持与国外医药企业长期稳定的技术合作关系，使本公司能够及时掌握国际药品研发的最新动态，及时引进最新的药品技术和生产工艺，对于提升公司自主研发能力具有积极的促进作用。

3、产业化优势

经过长期的实践积累，公司已经针对由产品选型、产品开发、产业化生产到自主销售推广构成的全产业流程建立了完善的管理体系，配备了专业化的队伍，积累了丰富的管理经验。

在药品生产工艺研发方面，公司重点强化5大技术平台的产品产业化工艺研究，通过自主创新，先后掌握了脂微球瞬间灭菌技术、脂质体工业化放大技术、胞外蛋

白活性恢复技术、电泳酶活性染色技术、巴布剂粘度控制技术等多项核心技术，解决了多项工艺技术难题，有效保证了产品实现产业化生产。

在产业化生产方面，公司拥有设施先进的生产基地，在国内率先完成了靶向药物前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液由研发至产业化生产的全过程，是国内首家可以从事系列靶向药物产业化生产的企业，公司在管理经验、研发能力和生产设施等方面，均具有将创新型药品快速产业化的能力。

4、销售推广优势

（1）科学有效的销售推广模式

本公司从事研发、生产的药品均为创新型药品，在进行这些药品的销售推广时，必须首先使医生了解药品原理、药品疗效、使用方式、用量及最新信息等。通过多年的实践探索，公司形成了独具特色的学术推广模式，通过组织学术推广会、DDS学术研讨会，进行动物试验和临床试验等方式，向医生介绍靶向药品的特点、用途和正确的使用方法。随着公司主导产品临床使用范围的迅速扩大，国内有关专家学者对公司主导产品的原理、疗效、使用方法等的研究也不断深入，并取得了大量研究成果，使公司主导产品的处方应用拥有强大的医学学术支持。

（2）高素质的销售团队和覆盖全国的销售网络

公司独具特色的学术推广模式要求必须拥有一支高素质的专职销售团队。经过10余年的发展，公司现已建立了一支拥有1,200余人的高素质的专职销售团队，销售网络覆盖全国的3,800余家医院。公司对聘用的销售人员均提供不同阶段的专业培训，并根据员工综合情况进行职业生涯设计和科学的绩效考评，这些措施有效地提高了公司销售人员的专业素质，增强了公司销售团队的稳定性。这支专业化、学术化的销售队伍在我国是靶向药物市场的开拓者，是靶向药物知识的传播者，是靶向药物应用于临床的推动者，使公司主导产品建立了强大的品牌优势。

公司这支专职的销售队伍10余年树立的前列地尔注射液的品牌壁垒，使公司前列地尔注射液一直保持着较高的市场份额。自建专职销售队伍，不仅使公司对各种资源具有很强的控制力，公司盈利能力居业界前列，而且使公司后续产品的快速市场推广得到保障。公司上市的第2个产品氟比洛芬酯注射液，在上市之初未入选《国家基本医疗保险药品目录》的情况下，即迅速实现了销售收入过亿元，使公司前列地尔注射液产品的成功得以复制。

公司所拥有的高素质的专职销售团队、覆盖全国的销售网络和良好的品牌形象，将大大加快公司新产品的市场推广速度，使公司新产品在产业化生产后能够快速建立领先的市场竞争优势。

5、管理团队优势

本公司拥有一支高素质、专业化的核心管理团队，该管理团队拥有丰富的医药企业管理经验、创新药物研发经验和医疗临床经验。公司董事长郑翔玲为中国生物的创始人之一，拥有丰富的医药企业管理经验。公司核心管理团队所拥有的医药企业管理经验、国际化的视野和经历将有助于公司制定合理的发展战略和发展规划；创新药物研发经验将有助于公司建立完善的研发体系，科学地选择产品研发方向；医疗临床经验不仅有助于对产品的疗效、先进性及市场需求进行科学判断，并以此为基础合理选择产品研发方向，同时，由于了解医生在选择临床应用药品时重点关注的问题，因此有助于公司制定具有针对性的产品推广计划。

2010年，公司管理层及核心员工实现了通过泰通达及德成经纬对公司的间接持股，这将进一步提高公司员工队伍的凝聚力，增强公司管理层及核心员工的稳定性，为公司的未来发展奠定良好的基础。

（五）影响发行人发展的因素

1、影响发行人发展的有利因素

（1）国家产业政策

2009年，中共中央、国务院发布了《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，明确深化医药卫生体制改革的总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。未来要建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。四大体系相辅相成，配套建设，协调发展。

2012年，国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，提出“十二五”期间我国政府卫生投入增长幅度高于经常性财政支出增长幅度，政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高的要求；明确“十二五”期间我国政府医药卫生体制改革投入力度和强度要高于2009年至2011年我国医药卫生体制改

革投入，这为我国医药行业的发展提供了巨大的市场机遇。

（2）人民生活水平不断改善和人口的年龄结构

根据国家统计局的统计数据，我国城镇居民人均年可支配收入从 2006 年的 11,759 元增长到 2014 年的 28,844 元；农村居民人均年纯收入从 2006 年的 3,587 元增长到 2014 年的 9,892 元，人民生活水平的不断改善提高了人们对药品数量和质量的要求。

人的一生中，年老和年幼时对医药产品的需求最大。根据《2010 年第六次全国人口普查主要数据公报（第 1 号）》，2010 年，我国 65 岁以上老龄人口为 1.18 亿，占总人口的 8.87%，14 岁以下的儿童为 2.22 亿，占总人口的 16.60%。目前，我国人口年龄结构老龄化加速，对药品的需求将持续增长，这为我国医药企业的发展提供了充足的市场空间。

2、影响发行人发展的不利因素

（1）药品研发实力较弱、研发投入不足

发达国家医药企业的研发费用一般要占销售收入的 15%左右，而我国医药企业研发费用的投入平均占销售收入的 2%左右。研发投入不足限制了我国制药企业的发展和创新，目前国内市场上 95%以上的化学药品制剂都是仿制专利过期的品牌药，这将对我国医药行业的持续发展产生不利影响。

（2）行业集中度低

根据国家统计局的数据，截至 2014 年底，我国医药行业共有 6,797 家企业，2014 年我国医药制造业实现主营业务收入 23,326 亿元。根据全球知名市场调研公司 Global Data 的数据，全球前 20 强制药企业 2014 年处方药销售收入 5,002 亿美元，相比之下我国药品制造企业规模较小，很难和国际大型制药企业竞争，制约了我国医药企业国际竞争力的提升。

（六）发行人与上下游行业的关联性及影响

发行人的上游行业为化学原料药行业，化学原料药的产量、质量和价格直接影响相关药品的产量、质量和成本。发行人的下游行业为药品流通行业，规范健康的药品流通行业将促进医药行业的发展。

三、发行人的产品销售情况和主要客户

(一) 主要产品的规模和销售情况

1、公司报告期内主要产品的产量、销量及产销率

(1) 前列地尔注射液及氟比洛芬酯注射液的产量、销量及产销率

公司现拥有注射液生产线3条，设计生产能力为年产注射液3,000万支，该设计产能按标准生产模式1班/工作日、250个工作日/年计算核定。报告期初，公司拥有产能分别为1,000万支/年和500万支/年的注射液生产线2条，由于产品需求迅速上升，2012年公司产能处于饱和状态。2013年公司完成第2条注射液生产线的生产工艺放大技术改造，使其产能由500万支/年提升至1,000万支/年。2014年公司建成第3条注射液生产线，注射液产能增加至3,000万支/年，产能饱和状态得以缓解。

目前，公司产能仍处于饱和状态，公司在保证产品生产质量，严格执行设备每日洁净时间等生产工艺要求的前提下，通过增加设备运转班次、节假日连续生产等方式，尽量提高设备利用率，扩大公司产量。报告期内，公司靶向注射液制剂产品的产量、销量及产销率情况如下：

| 年度 | 项目 | 前列地尔 注射液 (1ml:5μg) | 前列地尔 注射液 (2ml:10μg) | 氟比洛芬 酯注射液 | 来料加工 |
|---------|----------|--------------------------|---------------------------|--------------|--------|
| 2014 年度 | 产能(万支) | 3,000 | | | |
| | 产量(万支) | 231.58 | 1,418.19 | 1,489.42 | 99.87 |
| | 产量合计(万支) | 3,239.07 | | | |
| | 产能利用率 | 107.97% | | | |
| | 销量(万支) | 233.87 | 1,407.01 | 1,404.66 | 99.87 |
| | 产销率 | 100.99% | 99.21% | 94.31% | 100% |
| 2013 年度 | 产能(万支) | 2,000 | | | |
| | 产量(万支) | 218.52 | 1,372.77 | 1,070.51 | 49.86 |
| | 产量合计(万支) | 2,711.66 | | | |
| | 产能利用率 | 135.58% | | | |
| | 销量(万支) | 220.89 | 1,384.23 | 1,093.12 | 49.86 |
| | 产销率 | 101.09% | 100.83% | 102.11% | 100% |
| 2012 年度 | 产能(万支) | 1,500 | | | |
| | 产量(万支) | 218.65 | 1,555.80 | 860.28 | 422.79 |

| | | | | |
|----------|----------|----------|---------|--------|
| 产量合计(万支) | 3,057.53 | | | |
| 产能利用率 | 203.84% | | | |
| 销量(万支) | 212.67 | 1,531.95 | 864.18 | 422.79 |
| 产销率 | 97.26% | 98.47% | 100.45% | 100% |

【注】：来料加工为本公司接受科研制药的委托进行的氟比洛芬酯注射液产品的来料加工。

(2) 贝前列素钠片的产量、销量及产销率

本公司现拥有片剂生产线1条，设计生产能力为年产片剂6,000万片。报告期内，公司贝前列素钠片的产量、销量及产销率情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------|----------|----------|----------|
| 产能(万片) | 6,000.00 | 6,000.00 | 6,000.00 |
| 产量(万片) | 4,510.64 | 2,788.00 | 1,875.81 |
| 产能利用率 | 75.18% | 46.47% | 31.26% |
| 销量(万片) | 3,824.19 | 2,703.89 | 1,706.16 |
| 产销率 | 84.78% | 96.98% | 90.96% |

(3) 氟比洛芬巴布膏的产量、销量及产销率

本公司现拥有巴布膏剂生产线1条，设计生产能力为年产巴布膏剂1,500万贴。报告期内，公司氟比洛芬巴布膏的产量、销量及产销率情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------|----------|----------|----------|
| 产能(万贴) | 1,500.00 | 1,500.00 | 1,500.00 |
| 产量(万贴) | 309.29 | 253.47 | 121.04 |
| 产能利用率 | 20.62% | 16.90% | 8.07% |
| 销量(万贴) | 295.52 | 214.44 | 96.58 |
| 产销率 | 95.55% | 84.60% | 79.80% |

【注】：本表中只包含公司自产的氟比洛芬巴布膏产品。不包括公司进口分包装的氟比洛芬巴布膏产品。

2、公司主要产品报告期内销售收入情况

单位：万元

| 产品类别 | 药品名称 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 | |
|------|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | | 销售收入 | 占主营业务收入的比重 | 销售收入 | 占主营业务收入的比重 | 销售收入 | 占主营业务收入的比重 |
| 靶向制剂 | 前列地尔注射液 | 129,721.34 | 55.78% | 127,496.66 | 61.94% | 137,632.85 | 68.64% |
| | 氟比洛芬酯注射液 | 76,276.11 | 32.80% | 59,746.19 | 29.02% | 51,334.79 | 25.60% |

| | | | | | | | |
|------|---------|------------|-------|------------|-------|------------|-------|
| 固体制剂 | 贝前列素钠片 | 16,095.68 | 6.92% | 11,629.77 | 5.65% | 8,196.28 | 4.09% |
| | 链霉蛋白酶颗粒 | 443.45 | 0.19% | 279.84 | 0.14% | 118.85 | 0.06% |
| 外用贴剂 | 氟比洛芬巴布膏 | 10,035.41 | 4.31% | 6,702.80 | 3.26% | 3,226.59 | 1.61% |
| | 合计 | 232,571.98 | 100% | 205,855.26 | 100% | 200,509.36 | 100% |

3、公司报告期内按区域分布的销售情况

单位：万元

| 区域 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 | |
|----|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| | 主营业务收入 | 比重 | 主营业务收入 | 比重 | 主营业务收入 | 比重 |
| 东北 | 23,564.59 | 10.10% | 19,761.63 | 9.60% | 18,280.05 | 9.12% |
| 华北 | 39,712.19 | 17.02% | 39,075.77 | 18.98% | 45,467.51 | 22.68% |
| 华东 | 104,639.06 | 44.99% | 88,730.18 | 43.10% | 80,343.23 | 40.07% |
| 华南 | 32,330.73 | 13.90% | 29,790.39 | 14.47% | 27,710.51 | 13.82% |
| 华中 | 14,907.78 | 6.41% | 12,090.93 | 5.87% | 11,707.76 | 5.84% |
| 西北 | 4,065.60 | 1.75% | 4,056.41 | 1.97% | 3,979.84 | 1.98% |
| 西南 | 13,350.37 | 5.74% | 12,349.94 | 6.00% | 13,020.46 | 6.49% |
| 日本 | 1.65 | 0.00% | - | - | - | - |
| 合计 | 232,571.98 | 100% | 205,855.26 | 100% | 200,509.36 | 100% |

4、公司报告期内主要产品的平均销售价格

| 药品名称 | 规格 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|----------------|-----------|---------|---------|---------|
| 前列地尔注射液 (元/支) | 1ml:5μg | 47.29 | 48.00 | 48.20 |
| | 2ml:10μg | 84.34 | 84.45 | 83.15 |
| 氟比洛芬酯注射液 (元/支) | 5ml:50mg | 54.30 | 54.66 | 59.40 |
| 贝前列素钠片 (元/盒) | 20ug×10 片 | 34.05 | 34.21 | 36.00 |
| | 40μg×10 片 | 58.34 | 58.37 | 63.08 |
| 链霉蛋白酶颗粒 (元/袋) | 20000 单位 | 66.85 | 69.99 | 69.42 |
| 氟比洛芬巴布膏 (元/盒) | 4 贴 | 38.09 | 38.48 | 37.34 |
| | 6 贴 | 52.51 | 53.47 | 54.96 |

(二) 公司报告期内的主要客户情况

| 年度 | 客户名称 | 金额 (万元) | 占主营业务收入的比重 |
|----|------|------------|------------|
|----|------|------------|------------|

| | | | |
|---------|-------------------|------------|--------|
| 2014 年度 | 国药控股股份有限公司及其控股子公司 | 61,548.50 | 26.46% |
| | 广州国盈医药有限公司 | 17,725.20 | 7.62% |
| | 华润医药集团及其控股子公司 | 17,154.39 | 7.38% |
| | 华东医药股份有限公司 | 13,955.85 | 6.00% |
| | 北京美康永正医药有限公司 | 10,070.93 | 4.33% |
| | 合计 | 120,454.87 | 51.79% |
| 2013 年度 | 国药控股股份有限公司及其控股子公司 | 47,657.85 | 23.15% |
| | 广州国盈医药有限公司 | 18,557.16 | 9.01% |
| | 华润医药集团及其控股子公司 | 16,105.70 | 7.82% |
| | 华东医药股份有限公司药品分公司 | 13,267.00 | 6.44% |
| | 北京美康永正医药有限公司 | 12,640.37 | 6.14% |
| | 合计 | 108,228.08 | 52.57% |
| 2012 年度 | 国药控股股份有限公司及其控股子公司 | 42,501.80 | 21.20% |
| | 广州国盈医药有限公司 | 18,035.77 | 8.99% |
| | 北京美康永正医药有限公司 | 17,742.28 | 8.85% |
| | 华东医药股份有限公司药品分公司 | 11,224.93 | 5.60% |
| | 华润医药集团及其控股子公司 | 10,879.91 | 5.43% |
| | 合计 | 100,384.69 | 50.06% |

报告期内，公司主要客户稳定，不存在向单个客户的销售比例超过总额50%的情况，报告期内各年公司前五大客户均与公司保持有长期业务合作关系。公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东在公司上述客户中未拥有任何权益。

四、发行人采购情况和主要供应商

(一) 原材料及能源供应

1、原辅材料、能源和包装物的构成、供应及价格变动

| 主要原辅材料 | | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------|----------|---------|--------------|--------------|
| 前列地尔 | 单价（元/毫克） | - | 4.03 | 3.97 |
| | 采购量（毫克） | - | 400,000.00 | 305,000.00 |
| | 金额（元） | - | 1,612,722.09 | 1,212,135.79 |
| 氟比洛芬酯 | 单价（元/克） | 49.99 | 60.73 | 75.98 |

| | | | |
|--------|---------------|---------------|---------------|
| 采购量(克) | 736,600.00 | 1,341,250.00 | 384,250.00 |
| 金额(元) | 36,822,768.84 | 81,457,194.58 | 29,194,282.46 |

注：氟比洛芬酯的价格波动系因人民币对日元汇率波动所致；2014年，公司未采购前列地尔。

| 主要包装物 | | 2014年度 | 2013年度 | 2012年度 |
|-------|----------|---------------|---------------|---------------|
| 安瓿 | 单价(元/个) | 0.33 | 0.34 | 0.34 |
| | 采购量(个) | 28,554,900.00 | 33,298,500.00 | 27,686,300.00 |
| | 金额(元) | 9,369,183.58 | 11,209,565.40 | 9,520,935.41 |
| 铝箔 | 单价(元/公斤) | 59.83 | 59.83 | 59.83 |
| | 采购量(公斤) | 920.25 | 1,200.50 | 436.80 |
| | 金额(元) | 55,057.69 | 71,824.80 | 26,133.34 |

注：安瓿和铝箔的单价和金额均为不含税价，下同。

| 主要能源 | | 2014年度 | 2013年度 | 2012年度 |
|------|-----------|---------------|--------------|--------------|
| 水 | 含税单价(元/吨) | 6.84 | 6.21 | 6.21 |
| | 采购量(吨) | 192,124.00 | 149,678.00 | 127,141.00 |
| | 含税金额(元) | 1,313,815.18 | 929,500.38 | 789,545.61 |
| 电 | 含税单价(元/度) | 1.06 | 1.25 | 0.79 |
| | 采购量(度) | 11,995,920.00 | 7,095,780.00 | 4,830,955.00 |
| | 含税金额(元) | 12,658,521.42 | 8,903,271.40 | 3,835,846.37 |
| 气 | 含税单价(元/吨) | 312.23 | 230.00 | 230.00 |
| | 采购量(吨) | 33,281.60 | 32,376.00 | 9,343.70 |
| | 含税金额(元) | 10,391,474.00 | 7,446,480.00 | 2,149,051.00 |

(二) 公司主要供应商情况

| 年度 | 供应商名称 | 金额(万元) | 占同期总采购额的比重 | 采购内容 |
|--------|---|-----------|------------|------------------------|
| 2014年度 | 科研制药 | 4,749.98 | 32.89% | 卵磷脂、大豆油、氟比洛芬酯 |
| | 三笠制药 | 3,451.97 | 23.90% | 氟比洛芬巴布膏原料、氟比洛芬巴布膏(分包装) |
| | ChinoIn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.,Ltd | 1,394.39 | 9.66% | 贝前列素钠 |
| | 肖特玻璃科技(苏州)有限公司 | 949.39 | 6.57% | 安瓿 |
| | 北京中际塑造包装制品有限公司 | 605.48 | 4.19% | 泡沫箱、裹包膜、卷材 |
| 合计 | | 11,151.22 | 77.22% | |
| 2013年度 | 科研制药 | 9,518.87 | 47.94% | 卵磷脂、大豆油、氟比洛芬酯 |

| 年度 | 供应商名称 | 金额 (万元) | 占同期总采 购额的比重 | 采购内容 |
|-------------|---|------------|----------------|------------------------|
| 2012 年 度 | 三笠制药 | 2,970.02 | 14.96% | 氟比洛芬巴布膏原料、氟比洛芬巴布膏(分包装) |
| | Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.,Ltd | 1,859.79 | 9.37% | 贝前列素钠、利马前列素 |
| | 肖特玻璃科技(苏州)有限公司 | 1,120.96 | 5.65% | 安瓿 |
| | 上海棋阳进出口有限公司 | 873.57 | 4.40% | 卵磷脂 |
| | 合计 | 16,343.21 | 82.32% | |
| 2012 年 度 | 科研制药 | 3,678.94 | 33.75% | 卵磷脂、大豆油、氟比洛芬酯 |
| | Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.,Ltd | 1,365.63 | 12.53% | 贝前列素钠 |
| | 上海棋阳进出口有限公司 | 1,178.30 | 10.81% | 卵磷脂 |
| | 肖特玻璃科技(苏州)有限公司 | 952.09 | 8.73% | 安瓿 |
| | 三笠制药 | 818.85 | 7.51% | 氟比洛芬巴布膏原料、氟比洛芬巴布膏(分包装) |
| | 合计 | 7,993.82 | 73.33% | |

为了保证产品原材料供应的稳定性和质量的可靠性，公司的主要供应商均为与公司保持长期业务合作关系的厂商。由于公司产品的主要原材料品种较少，因此公司供应商总数较少，采购较为集中。其中，科研制药为公司氟比洛芬酯注射液主要原材料的供应商，三笠制药为公司自产的氟比洛芬巴布膏产品主要原材料的供应商，也是公司进口分包装所用的氟比洛芬巴布膏成品的生产商。

公司董事、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%以上股份的股东在公司主要供应商中未拥有任何权益。公司主要供应商与公司不存在关联关系。报告期内，公司未向关联方采购商品。

五、与发行人业务相关的主要固定资产及无形资产情况

(一) 与发行人业务相关的主要固定资产情况

截至报告期期末，公司的主要固定资产情况如下：

| 项目 | 原值 | 累计折旧 | 减值准备 | 净值 | 成新率 |
|--------|-----------|----------|-------|-----------|--------|
| 房屋及建筑物 | 22,366.49 | 2,342.74 | - | 20,023.75 | 89.53% |
| 机器设备 | 33,802.33 | 9,294.05 | 23.69 | 24,484.60 | 72.43% |
| 运输设备 | 1,340.29 | 928.48 | - | 411.81 | 30.73% |

| | | | | | |
|---------|-----------|-----------|-------|-----------|--------|
| 电子设备及其他 | 7,544.60 | 4,340.47 | 9.56 | 3,194.57 | 42.34% |
| 合计 | 65,053.72 | 16,905.73 | 33.25 | 48,114.73 | 73.96% |

1、房产

(1) 截至本招股说明书签署日，本公司拥有的房产情况如下：

| 序号 | 产权证号 | 地址 | 建筑面积 (平方米) | 取得 方式 | 用途 |
|----|-------------------|--------------------------------------|---------------|----------|----|
| 1 | X京房权证开字第 009112 号 | 北京经济技术开发区荣京东街 8 号 1 号楼等 6 幢 | 14,937.18 | 自建 | 厂房 |
| 2 | X京房权证朝字第 933802 号 | 北京市朝阳区方舟苑 4 号楼 12 层 1203 室 | 89.60 | 外购 | 宿舍 |
| 3 | X京房权证朝字第 933846 号 | 北京市朝阳区方舟苑 4 号楼 15 层 1501 室 | 99.33 | 外购 | 宿舍 |
| 4 | X京房权证朝字第 933848 号 | 北京市朝阳区方舟苑 4 号楼 16 层 1602 室 | 118.09 | 外购 | 宿舍 |
| 5 | X京房权证朝字第 933844 号 | 北京市朝阳区方舟苑 4 号楼 17 层 1701 室 | 99.33 | 外购 | 宿舍 |
| 6 | X京房权证朝字第 933845 号 | 北京市朝阳区方舟苑 4 号楼 18 层 1802 室 | 118.09 | 外购 | 宿舍 |
| 7 | X京房权证朝字第 933847 号 | 北京市朝阳区方舟苑 4 号楼 19 层 1901 室 | 99.33 | 外购 | 宿舍 |
| 8 | X京房权证朝字第 933843 号 | 北京市朝阳区北四环东路 108 号千鹤家园 9 号楼 6 层 607 室 | 139.09 | 外购 | 宿舍 |
| 合计 | | | 15,700.04 | | |

(2) 截至本招股说明书签署日，本公司租赁使用房产的情况如下：

| 序号 | 租赁房产 | 出租方 | 租赁期 | 租赁面积 (平方米) | 用途 |
|----|---|-------------------|----------------------------------|---------------|----|
| 1 | 北京经济技术开发区鹿海园四里 20 间房屋 | 北京博大新元房地产开发有限公司 | 2011 年 6 月 30 日至 2016 年 6 月 30 日 | 1,802.17 | 宿舍 |
| 2 | 北京经济技术开发区中和街 14 号 B 楼 1 层 111 | 汇龙森国际企业孵化(北京)有限公司 | 2015 年 3 月 15 日至 2016 年 3 月 14 日 | 80.00 | 办公 |
| 3 | 北京市东城区北三环东路 36 号 3 号楼 E602/03 及 1001 房间 | 北京金隅股份有限公司 | 2014 年 7 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日 | 984.93 | 办公 |
| 4 | 北京市东城区北三环东路 36 号 1 号楼 A2107 房间 | 北京金隅股份有限公司 | 2014 年 9 月 15 日至 2017 年 6 月 30 日 | 118.33 | 办公 |
| 5 | 北京市东城区北三环东路 36 号 3 号楼 E1102/03 房间 | 北京金隅股份有限公司 | 2015 年 5 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日 | 731.00 | 办公 |

2、主要生产设备

截至本招股说明书签署日，本公司拥有的主要生产设备情况如下：

| 序号 | 设备名称 | 数量(台/套) |
|----|---------------|---------|
| 1 | 安瓿注射剂生产线 | 3 |
| 2 | 安瓿洗瓶、灭菌、灌装联动线 | 3 |

| 序号 | 设备名称 | 数量(台/套) |
|----|---------------------|---------|
| 3 | 均质机 | 3 |
| 4 | 成品蒸汽灭菌柜 | 3 |
| 5 | 器械灭菌柜 | 3 |
| 6 | 辅料灭菌柜 | 1 |
| 7 | 安瓿全自动包装线 | 2 |
| 8 | 全自动灯检机 | 1 |
| 9 | 高压放电检漏机 | 1 |
| 10 | 高纯水机 | 1 |
| 11 | 高低压开关柜 | 1 |
| 12 | 蒸馏水机 | 1 |
| 13 | 纯蒸汽发生器 | 2 |
| 14 | 净化空调机组 | 12 |
| 15 | 吸附式干燥机 | 2 |
| 16 | 冷水机组 | 2 |
| 17 | 压片机 | 2 |
| 18 | 包衣机 | 2 |
| 19 | 铝塑包装生产线 | 2 |
| 20 | 固体转运系统 | 1 |
| 21 | 造粒干燥机 | 2 |
| 22 | 颗粒充填机 | 1 |
| 23 | 巴布膏剂配制线 | 1 |
| 24 | 巴布膏剂涂布、裁断、内包装线 | 1 |
| 25 | 贴剂不透钢平台及管道 | 1 |
| 26 | 巴布膏剂自动包装线 | 1 |
| 27 | 30L 发酵罐 (研发设备) | 3 |
| 28 | 全自动生物相容性层析系统(研发设备) | 1 |
| 29 | 旋转蒸发仪(研发设备或 QC 设备) | 1 |

(二) 与发行人业务相关的主要无形资产情况

1、商标

截至本招股说明书签署日，本公司拥有的注册商标情况如下：

| 序号 | 商标 | 注册号 | 核定使用商品及类别 | 有效期至 |
|----|----|-----|-----------|------|
| | | | | |

| 序号 | 商标 | 注册号 | 核定使用商品及类别 | 有效期至 |
|----|---|----------|-----------|------------------|
| 1 |  | 3124832 | 第 5 类 | 2023 年 5 月 27 日 |
| 2 | 凯时 | 3124833 | 第 5 类 | 2023 年 5 月 27 日 |
| 3 | 凯纷 | 3124834 | 第 5 类 | 2023 年 5 月 27 日 |
| 4 | 得佑 | 4039999 | 第 5 类 | 2016 年 12 月 13 日 |
| 5 | 得百安 | 6652818 | 第 5 类 | 2020 年 4 月 20 日 |
| 6 | 凯那 | 3323937 | 第 5 类 | 2024 年 3 月 20 日 |
| 7 | 凯沙 | 3323938 | 第 5 类 | 2024 年 3 月 20 日 |
| 8 | 太司能 | 3911033 | 第 5 类 | 2016 年 7 月 13 日 |
| 9 | 得百善 | 4014295 | 第 5 类 | 2016 年 11 月 13 日 |
| 10 | 得明美 | 4014296 | 第 5 类 | 2016 年 11 月 13 日 |
| 11 | 得多 | 4039998 | 第 5 类 | 2016 年 12 月 13 日 |
| 12 | 太若坦 | 4121935 | 第 5 类 | 2017 年 4 月 6 日 |
| 13 | 太乐先 | 4751874 | 第 5 类 | 2019 年 1 月 6 日 |
| 14 | 太亦司 | 4751875 | 第 5 类 | 2019 年 1 月 6 日 |
| 15 | 太得飞 | 4751876 | 第 5 类 | 2019 年 1 月 6 日 |
| 16 | 得兮 | 4751877 | 第 5 类 | 2019 年 1 月 6 日 |
| 17 | 得元 | 4751879 | 第 5 类 | 2019 年 1 月 6 日 |
| 18 | 得百芬 | 6652815 | 第 5 类 | 2020 年 4 月 20 日 |
| 19 | 得百舒 | 6652816 | 第 5 类 | 2020 年 4 月 20 日 |
| 20 | 得百宁 | 6652817 | 第 5 类 | 2020 年 4 月 20 日 |
| 21 | tidepharm | 8030305 | 第 5 类 | 2021 年 2 月 13 日 |
| 22 | tide pharmaceutical | 8058330 | 第 5 类 | 2021 年 6 月 13 日 |
| 23 | tide pharmaceutical | 8030342 | 第 42 类 | 2021 年 2 月 27 日 |
| 24 | tidepharm | 8058348 | 第 42 类 | 2021 年 2 月 27 日 |
| 25 | 凯立安 | 11369003 | 第 5 类 | 2024 年 1 月 20 日 |
| 26 | 凯立通 | 11368994 | 第 5 类 | 2024 年 1 月 20 日 |
| 27 | 凯域 | 11368987 | 第 5 类 | 2024 年 1 月 20 日 |

2、土地使用权

截至本招股说明书签署日，本公司拥有的土地使用权情况如下：

| 土地证号 | 地址 | 面积 (平方米) | 使用期限 | 用途 | 取得方式 |
|-------------------|----------------------------------|-------------|----------------------|----|------|
| 开中外国用(2002)字第047号 | 北京经济技术开发区38号街区 | 32,389.90 | 2002年5月10日至2052年5月9日 | 工业 | 出让 |
| 京技国用(2013)第00027号 | 北京经济技术开发区路东区B12街区B12M-1、B12F-1地块 | 102,869.70 | 2013年9月11日至2063年4月6日 | 工业 | 出让 |
| 京技国用(2013)第00028号 | 北京经济技术开发区路东区B16街区B16F-1地块 | 82,490.70 | 2013年9月11日至2063年4月6日 | 工业 | 出让 |
| 合计 | | 217,750.30 | | | |

3、专利

截至本招股说明书签署日，本公司拥有16项发明专利，具体情况如下：

| 序号 | 专利名称 | 类型 | 权利人 | 专利号 | 有效期 |
|----|-----------------------------|------|---------------------|------------------|--------------|
| 1 | 卵磷脂化超氧化物歧化酶组合物及其制备方法 | 发明专利 | 本公司、LT公司 | ZL200580034389.0 | 至2025年10月4日 |
| 2 | 用于治疗的噻唑并嘧啶类 | 发明专利 | Sosei、本公司 | ZL200680021999.1 | 至2026年6月18日 |
| 3 | 前列腺素脂肪乳剂及其制造方法、以及其稳定化方法及乳化剂 | 发明专利 | 丘比株式会社、东和药品株式会社、本公司 | ZL200780032742.0 | 至2027年9月2日 |
| 4 | 改善下肢截肢手术的预后的治疗剂 | 发明专利 | LT公司、本公司 | ZL200880006397.8 | 至2028年2月18日 |
| 5 | 一种包含利马前列素的药物组合物及其制备方法 | 发明专利 | 本公司 | ZL201010194734.X | 至2030年5月27日 |
| 6 | 一种含有利多卡因或其药用盐的皮肤外用制剂 | 发明专利 | 本公司 | ZL201010553046.8 | 至2030年11月21日 |
| 7 | 一种测定脂质体药物包封率的方法 | 发明专利 | 本公司 | ZL201110263566.X | 至2031年9月6日 |
| 8 | 一种测定金属蛋白中金属离子含量的方法 | 发明专利 | 本公司 | ZL201110264240.9 | 至2031年9月7日 |
| 9 | 一种贝前列素酸纳脂微球制剂 | 发明专利 | 本公司 | ZL201110265023.1 | 至2031年9月7日 |
| 10 | 一种丁酸氯维地平液态脂质体制剂 | 发明专利 | 本公司 | ZL201110297088.4 | 至2031年9月27日 |
| 11 | 一种用于脊椎椎管注射的利马前列素纳米乳制剂 | 发明专利 | 本公司 | ZL201110298683.X | 至2031年9月27日 |
| 12 | 一种含有水杨酸羟乙酯的亲水性巴布剂 | 发明专利 | 本公司 | ZL201110342541.9 | 至2031年11月2日 |
| 13 | 一种穿越人体粘液屏障的靶向给药脂质体 | 发明专利 | 本公司 | ZL201110344228.9 | 至2031年11月3日 |
| 14 | 一种含有PGA1的脂质乳剂及其制备方法 | 发明专利 | 本公司 | ZL201210518528.9 | 至2032年12月5日 |
| 15 | 一种盐酸胺碘酮注射乳剂及其制备方法 | 发明专利 | 本公司 | ZL201210382934.7 | 至2032年10月10日 |
| 16 | 一种甲磺酸卡莫司他口崩片及其制备方法和其新应用 | 发明专利 | 本公司 | ZL201310577872.X | 至2033年11月18日 |

上述专利中的第1-4项为公司在与国外知名药品研发、生产企业开展技术合作中形成的技术成果，根据合同约定由本公司与技术合作方共同拥有，5-16项均为本公司在自主研发过程中形成的技术成果获得的专利。本公司开展技术合作的情况详见本节“七、发行人核心技术和研发情况”之“（四）技术合作情况”。

4、新药证书

截至本招股说明书签署日，本公司共拥有新药证书4项，具体情况如下：

| 序号 | 药品名称 | 新药证书编号 | 颁发日 | 发证机关 |
|----|----------|-----------------|-------------|-------|
| 1 | 前列地尔注射液 | (97)卫药试字 X-38 号 | 1997年9月24日 | 卫生部 |
| 2 | 氟比洛芬酯注射液 | 国药证字 H20041036 | 2004年10月9日 | 国家药监局 |
| 3 | 卡络磺钠注射液 | 国药证字 H20051494 | 2005年11月15日 | 国家药监局 |
| 4 | 链霉蛋白酶颗粒 | 国药证字 H20110009 | 2011年4月11日 | 国家药监局 |

（三）技术许可使用情况

本公司正在执行的技术许可使用协议的情况详见本节“七、发行人核心技术和研发情况”之“（四）技术合作情况”。

六、发行人拥有的特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，本公司拥有的特许经营权情况如下：

（一）药品生产许可证

| 证书编号 | 生产地址 | 生产范围 | 有效期 | 发证机关 |
|------------|----------------------|--|-------------|------------|
| 京 20100053 | 北京市北京经济技术开发区荣京东街 8 号 | 小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、巴布膏剂、进口药品分包装（巴布膏剂）、散剂 | 2015年12月17日 | 北京市药品监督管理局 |

（二）GMP 证书

| 序号 | 证书编号 | 认证范围 | 有效期 | 发证机关 |
|----|------------|--------------------|-------------------|--------------|
| 1 | CN20110005 | 小容量注射剂 | 至 2016 年 9 月 8 日 | 国家药监局 |
| 2 | BJ20110004 | 片剂、颗粒剂 | 至 2016 年 9 月 25 日 | 北京市药品监督管理局 |
| 3 | CN20140242 | 小容量注射剂（二车间） | 至 2019 年 5 月 22 日 | 国家药监局 |
| 4 | BJ20150110 | 巴布膏剂、进口药品分包装（巴布膏剂） | 至 2020 年 1 月 29 日 | 北京市食品药品监督管理局 |

(三) 外国制造者认定证书

| 认证范围 | 有效期 | 发证机构 |
|-------|-------------------|---------|
| 无菌医药品 | 至 2017 年 8 月 27 日 | 日本厚生劳动省 |

(四) 药品生产批准文件及药品注册文件

1、药品生产批准文件

| 序号 | 药品名称 | 规格 | 剂型 | 药品批准文号 |
|----|-----------|-------------|------|----------------|
| 1 | 前列地尔注射液 | 1ml:5μg | 注射剂 | 国药准字 H10980023 |
| 2 | 前列地尔注射液 | 2ml:10μg | 注射剂 | 国药准字 H10980024 |
| 3 | 氟比洛芬酯注射液 | 5ml:50mg | 注射剂 | 国药准字 H20041508 |
| 4 | 氟比洛芬巴布膏 | 40mg/贴 | 巴布膏剂 | 国药准字 H20103549 |
| 5 | 贝前列素钠片 | 20μg | 片剂 | 国药准字 H20083588 |
| 6 | 贝前列素钠片 | 40μg | 片剂 | 国药准字 H20083589 |
| 7 | 链霉蛋白酶颗粒 | 20,000 单位/袋 | 颗粒剂 | 国药准字 H20110030 |
| 8 | 奥扎格雷钠注射液 | 2ml:40mg | 注射剂 | 国药准字 H20073978 |
| 9 | 奥扎格雷钠 | - | 原料药 | 国药准字 H20084623 |
| 10 | 盐酸艾司洛尔注射液 | 2ml:0.2g | 注射剂 | 国药准字 H20093381 |
| 11 | 盐酸艾司洛尔注射液 | 1ml:0.1g | 注射剂 | 国药准字 H20093380 |
| 12 | 盐酸吡格列酮分散片 | 15mg | 片剂 | 国药准字 H20080703 |

2、进口分包装批准文件

| 药品名称 | 规格 | 剂型 | 分包装批准文号 | 生产企业 | 分装企业 |
|---------|---------------------|------|----------------|--|------|
| 氟比洛芬巴布膏 | 40mg/贴； 6 贴/袋，1 袋/盒 | 巴布膏剂 | 国药准字 J20140168 | MIKASA SEIYAKU CO.,LTD KAKEGAWA FACTORY | 本公司 |

3、药品注册文件

| 序号 | 药品名称 | 规格 | 剂型 | 受理号 | 注册阶段 |
|----|-----------------------|-----------|-------------|---------------|------|
| 1 | 丁酸氯维地平脂肪乳注射液 | 50ml:25mg | 注射剂(大容量注射剂) | CXHL1300060 京 | 申报临床 |
| 2 | 注射用磷脂化重组人铜锌超氧化物歧化酶 | 40mg | 注射剂 | CXSL1100054 京 | 申报临床 |
| 3 | 注射用甲磺酸萘莫司他 | 50mg | 注射剂(冻干粉针剂) | CXHL1401514 京 | 申报临床 |
| 4 | 注射用甲磺酸萘莫司他 | 10mg | 注射剂(冻干粉针剂) | CXHL1401515 京 | 申报临床 |
| 5 | 盐酸考来维仑片 | 625mg | 片剂 | CXHL1401614 京 | 申报临床 |
| 6 | 注射用两性霉素 B 磷脂酰甘油复合物脂质体 | 50mg/瓶 | 注射剂 | CXHL1000505 京 | 临床试验 |

| | | | | | |
|----|----------|---------|-------------|---------------|------|
| 7 | 利马前列素片 | 5 μg | 片剂 | CXHS1300336 京 | 申报生产 |
| 8 | 利多卡因凝胶膏 | 700mg/贴 | 凝胶膏剂 | CXHS1400282 京 | 申报生产 |
| 9 | 维格列汀片 | 50mg | 片剂 | CYHS1401605 京 | 申报生产 |
| 10 | 帕立骨化醇注射液 | 1ml:5μg | 注射剂(小容量注射剂) | CYHS1401755 京 | 申报生产 |

七、发行人核心技术和研发情况

本公司现阶段的发展目标是将公司建设成为国内最大的创新药物产业化基地，基于这一企业发展目标和国内外药品发展现状，本公司确定现阶段以DDS药品为产品研发方向。

与新化合物实体药物研发相比，DDS药品的研发成功率高、研发周期短、研发投入少。进行DDS药品的研发，关键是掌握新型制剂技术、生物高分子材料技术以及运用这些技术对现有药物进行修饰的核心技术。

DDS技术依据应用的制剂技术、材料技术等的不同而划分为不同类型，每种DDS技术并不仅限于对个别药物的修饰，而是具有广泛的适用性，可以用于多种药物的修饰，并伴随着制剂技术、材料技术等相关技术的发展而发展，如缓释技术现已广泛应用于各类口服制剂，并随着时间药理学研究的发展，向根据人身生理节律释药的方向发展。

进行DDS药品研发，其核心技术主要包括药品修饰技术、适用药品筛选技术、产品产业化技术等。进行DDS药品研发，首先需要掌握某一具体的药品修饰核心技术，包括制剂技术、材料技术、化学修饰技术等；然后根据药品修饰技术的特点进行适用性药品筛选，确定产品研发目标，进行相应的药品实验研究；药品实验研究成功后，进行产业化实验，实现产业化生产。

基于同一药品修饰技术进行不同DDS药品的研发，其使用的制剂技术、材料技术、化学修饰技术等核心技术相同或相近，药品实验和产业化研究的技术参数、工艺流程等可相互借鉴，试验和生产设施具有通用性。根据上述DDS药品的研发特点，本公司在产品研发管理过程中逐步形成了以技术平台为核心的研发管理体制，即依据运用的制剂技术、材料技术、化学修饰技术等核心技术的不同，将公司产品研发纳入不同技术平台进行管理。公司首先通过对个别DDS药品的研发，掌握相关的制剂技术、材料技术及化学修饰技术等核心技术，并以此为基础搭建技术平台，拓展相关技术的应用范围，实现技术应用的产品系列化发展。

以DDS药品为研发方向，以平台核心技术具有国际先进性和广泛适用性、平台试验和生产设施具有较高通用性为标准，经过10余年的发展，公司在引进技术的基础上，通过自主研发，已经建立了脂微球、脂质体、生物制剂、外用贴剂和固体制剂5大高端技术平台，并掌握了相关技术平台的核心技术，成功实现了以脂微球为载体的靶向药物的系列化研发和生产，验证了公司技术研发模式的科学性。

（一）核心技术

1、公司拥有的核心技术情况

（1）脂微球技术平台

脂微球是一种以大豆油为软基质并被磷脂膜包封的微粒体分散系，平均微粒半径为100纳米，是一种新型的靶向药物载体。以脂微球作为药物载体，将药物包封在脂微球中，通过静脉注射进入人体后，可以使载运药物在病变血管处靶向聚集，并大幅度降低药物在体内循环中的灭活率，从而大幅度地提高病变处的药物浓度和药物的生物利用度。脂微球可广泛用于作为循环系统、抗肿瘤、镇痛等药物的载体，以实现药物的靶向性。

脂微球载体技术是将药物包封在半径为100纳米的脂微球中，一般每毫升药品中含有600亿个脂微球，进行此类药品的研发和生产必须掌握大量的核心技术和工艺参数。本公司是国内最早从事以脂微球为载体的靶向药品研发的企业，在引进技术的基础上，通过自主研发，本公司现已掌握了脂微球包裹技术、脂微球均质化技术、脂微球膜过滤技术、磷脂膜稳定技术、药物结构修饰技术、脂微球瞬间灭菌技术等达到国际领先水平的脂微球载体核心技术。1997年，本公司率先研发上市了国内首个以脂微球为载体的靶向药物前列地尔注射液。2004年，本公司又研发上市了以脂微球为载体的国内首个靶向镇痛药物氟比洛芬酯注射液，成功实现了以脂微球为载体靶向药物系列化研发和生产。基于脂微球载体技术，本公司正在进行“新前列地尔脂微球注射液”的研发，现处于临床前研究阶段。

（2）脂质体技术平台

脂质体的主要成份是磷脂和胆固醇，是一种新型的靶向药物载体。将药物包封在粒径为0.02至10微米的脂质体类脂双分子层形成的微型囊泡中，可以实现以下功能：

A、使药物具有靶向性。脂质体具有优先集中于肝、脾、淋巴结等网状内皮系统内皮细胞丰富的组织和器官，并被单核吞噬细胞吞噬和降解的天然特性，将药物包封在脂质体内，经静脉注射入体内后，可以使药物靶向浓集于肝、脾、淋巴结等组织和器官，实现药物的靶向性。

B、提高药物稳定性，延长药物作用时间。将药物包封在脂质体中，可以降低药物在体内的灭活率，提高药物稳定性，并缓慢释放药物，延长药物作用时间。

C、细胞亲和性和内化作用。脂质体与细胞膜的组织成份类似，具有细胞亲和性，可以长时间吸附于靶细胞周围，并通过膜融合进入细胞内部，这不仅可以使运载的药物充分向靶细胞渗透，还可以使在正常流离状态无法透过细胞膜进入细胞的大分子药物，通过脂质体的膜融合作用进入靶细胞，从而提高药物疗效。

D、降低药物不良反应。包封在脂质体内的药物，在进入人体内后，主要集中于肝、脾、淋巴结等组织和器官，并被相应组织和器官摄取，降低了在人体其他组织的药物累集量，可以大幅降低药物不良反应发生率。

脂质体可广泛用于作为抗肿瘤、抗真菌、抗寄生虫等药物的载体。在脂微球载体技术的基础上，本公司通过自主研发，已经掌握了脂质体包裹技术、脂质体工业化放大技术、脂质体均质技术、脂质体除菌过滤技术、脂质体冷冻干燥技术、有机溶剂回收除去技术等达到国际领先水平的脂质体载体核心技术。基于上述核心技术，本公司正在进行“注射用两性霉素B磷脂酰甘油复合物脂质体冻干粉针剂”的研发，并已获得临床批件。

（3）生物制剂技术平台

生物制剂指运用基因工程、抗体工程或细胞工程技术生产的源自生物体内的药物，主要包括抗体、疫苗、基因工程药物等。自 20 世纪 60 年代以来，生物制剂得到了迅猛的发展，但由于生物制剂多为大分子化合物，而且生理活性强，存在因不易被亲脂性膜所摄取而难以通过细胞膜等生理屏障，易受胃酸、消化酶等降解破坏，生物半衰期较短等缺陷，很大程度上削弱了生物制剂的疗效。

通过运用化学修饰技术对相关生物制剂进行化学修饰，可以弥补生物制剂存在的缺陷，提高生物制剂的疗效。生物制剂的化学修饰是指运用适当的化学修饰剂对蛋白质分子的侧链基团和主链结构进行改变，增强生物制剂的细胞亲和性，实现提升跨越生理屏障能力、延长半衰期、提升稳定性的作用，大幅提高生物制剂的疗效。

目前，本公司生物制剂技术平台主要进行生物制剂培养、提纯及化学修饰技术研发，重点在于提升生物制剂的细胞亲和性，通过提高生物制剂跨越细胞膜等生理屏障的能力，达到提高药物疗效的目的，广泛适用于对各类因不易被亲脂性膜所摄取而难以透过细胞膜的生物制剂的化学修饰。

蛋白质分子具有复杂的三维结构，不同部位有着不同的化学特性，甚至同部位由于微环境的不同也会具有不同化学特性，因此对如此复杂的分子结构进行化学修饰必须掌握大量核心技术和工艺参数。本公司是国内较早开展生物制药技术研究的企业，通过国际合作和自主研发，本公司已经掌握了可溶性重组表达技术、低温快速菌体破碎技术、胞外蛋白活性恢复技术、蛋白质药物磷脂化修饰技术、蛋白质药物冻干技术、凝胶过滤纯度分析技术等达到了国际领先水平的生物制剂培养、提纯及化学修饰技术。基于上述核心技术，本公司现已取得链霉蛋白酶颗粒的药品注册批件并投入生产，并正在进行“注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂”等产品的研发。“注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂”为生物制品 1 类新药，已申报临床。

（4）外用贴剂技术平台

目前，本公司外用贴剂技术平台的研发重点为巴布膏剂。巴布膏剂指药材提取物、化学药物与适宜的亲水性高分子基质材料混匀后，涂布于裱褙材料上制得的外用剂型，属于 DDS 中的透皮给药系统。巴布膏剂中的高分子亲水基质材料提高了皮肤的水化作用，使药物能够以恒定速度通过皮肤各层，进入人体循环产生全身或局部治疗作用，避免了普通制剂的肝脏首过效应，提高了生物利用度，并便于患者使用。与普通贴剂相比，巴布膏剂具有包容药量大、透皮效果强、缓控释技术先进、透气性能好、对皮肤无刺激、黏度可控、可反复揭贴等明显优势。目前，国际上巴布膏剂已在镇痛及皮肤病、口腔疾病、软组织损伤等疾病的治疗方面得到广泛应用。

巴布膏剂中的高分子亲水基质材料是由起着黏着、透皮和软化等作用的多种不同高分子材料，根据需要融合的药物特性不同筛选出来，并按一定比例通过一系列生化物理反应融合而成的，因此，巴布膏药品的研发和生产需要掌握大量的核心技术和工艺参数。在引进技术的基础上，本公司通过自主研发，现已掌握了巴布剂载药技术、巴布剂综合技术、巴布剂架桥成型技术、巴布剂定量涂布技术、巴布剂精准裁切技术、巴布剂控制释放技术等达到国际领先水平的巴布膏剂核心技术。基于

上述核心技术，本公司已经成功研发国内首个化学药品巴布膏剂氟比洛芬巴布膏，并正在进行“利多卡因凝胶膏”等产品的研发。“利多卡因凝胶膏”已通过临床试验、进入申报生产阶段。

（5）固体制剂技术平台

公司固体制剂技术平台目前的研发重点为使用微量固体分散技术、有效药物含量为微克级的片剂。此类药物对制剂工艺要求较高，每片制剂中有效药物含量仅有几十微克，因此要求在制剂过程中，有效药物必须均匀分散在制剂辅料中，否则将导致部分最终制剂有效药物含量过少而无治疗效果；部分最终制剂有效药物含量超过标准而导致患者用药后出现较强的副作用。本公司通过自主研发，已经掌握了易降解药物低温分散技术、微量缓控释制剂技术、大剂量药物粉末直压技术、难溶性药物固体分散制备技术、干法制粒压片技术、湿敏感药物的高效包衣技术。基于上述核心技术，本公司已经成功研发国内首个口服前列环素类药物贝前列素钠片，并正在进行“利马前列素片”、“盐酸考来维仑片”、“奴氯美酮胶囊”等产品的研发，其中“利马前列素片”的药品注册已通过临床试验、进入申报生产阶段，“盐酸考来维仑片”已申报临床，“奴氯美酮胶囊”处于临床前研究阶段。

公司现已拥有的核心技术的具体情况如下：

| 技术平台 | 核心技术 | 取得方式 | 技术先进性 |
|------|--------------|------|-------|
| 脂微球 | 脂微球包裹技术 | 技术引进 | 国际先进 |
| | 脂微球均质化技术 | 自主开发 | |
| | 脂微球膜过滤技术 | 自主开发 | |
| | 药物结构修饰技术 | 技术引进 | |
| | 药物游离脂肪酸分析技术 | 自主开发 | |
| | 脂微球瞬间灭菌技术 | 技术引进 | |
| | 脂微球工艺自动化技术 | 自主开发 | |
| | 注射液微量分析技术 | 自主开发 | |
| | 磷脂膜稳定技术 | 自主开发 | |
| | 柱后衍生分析技术 | 技术引进 | |
| | 微量药物磷脂化技术 | 自主开发 | |
| | LPC 分析技术 | 自主开发 | |
| | 动静态粒径分析技术 | 自主开发 | |
| | 磷脂棒状薄层色谱分析技术 | 自主开发 | |
| 脂质体 | 脂质体包裹技术 | 自主开发 | 国际先进 |
| | 脂质体工业化放大技术 | 自主开发 | |
| | 脂质体均质技术 | 自主开发 | |
| | 脂质体除菌过滤技术 | 自主开发 | |
| | 脂质体冷冻干燥技术 | 自主开发 | |
| | 有机溶剂回收除去技术 | 自主开发 | |
| | 脂质体包封率检测技术 | 自主开发 | |

| 技术平台 | 核心技术 | 取得方式 | 技术先进性 |
|------|--|--|-------|
| | 动静态粒径分析技术 LPC 分析技术 | 自主开发 自主开发 | |
| 生物制剂 | 可溶性重组表达技术 低温快速菌体破碎技术 胞外蛋白活性恢复技术 蛋白质药物磷脂化修饰技术 蛋白质药物冻干技术 凝胶过滤纯度分析技术 酶活性精确测定技术 电泳酶活性染色技术 胆碱含量测定技术 | 技术引进 技术引进 技术引进 技术引进 自主开发 自主开发 自主开发 自主开发 自主开发 | 国际先进 |
| 外用贴剂 | 巴布剂载药技术 巴布剂练合技术 巴布剂架桥成型技术 巴布剂定量涂布技术 巴布剂精准裁切技术 巴布剂控制释放技术 巴布剂透皮吸收技术 巴布剂粘度控制技术 巴布剂拉链分包技术 巴布剂提取定量技术 | 技术引进 自主开发 技术引进 自主开发 自主开发 自主开发 自主开发 自主开发 自主开发 自主开发 | 国际先进 |
| 固体制剂 | 易降解药物低温分散技术 微量缓控释制剂技术 大剂量药物粉末直压技术 难溶性药物固体分散制备技术 干法制粒压片技术 湿敏感药物的高效包衣技术 | 自主开发 自主开发 自主开发 自主开发 自主开发 自主开发 | 国际先进 |

报告期内，公司全部主营业务收入均来自于基于公司核心技术所研发的产品的销售收入。

2、公司核心技术的来源

同类DDS药品的关键技术环节相近，但在每一具体环节上，其技术实现方案则有多种选择。DDS药品生产技术是指某一特定药品的具体生产方法、工艺流程和工艺参数，而DDS核心技术则是在关键技术环节可供选择的技术方案以及进行技术方案选择的基本原理、分析方法和经验参数等。DDS核心技术需要通过长期的DDS药品研发和生产实践积累才能形成。不同DDS药品之间的具体生产技术不同，特定的DDS药品生产技术不能复制用于其他DDS药品的生产。只有通过长期的研发积累，掌握DDS核心技术，才能根据药物修饰对象的具体特点，进行各关键技术环节的技术方案选择。本公司引进的技术是具体的DDS药品生产技术，本公司在引进技术的基础上，通过长期的自主研发和生产实践积累，形成并掌握了DDS核心技术。

以本公司脂微球技术平台的脂微球包裹技术为例，药物的活性成分需要包裹在磷脂微球内才能实现脂微球载体的作用，但最适合包裹药物的磷脂往往易于使被包裹的药物迅速降解，因此如何实现高效率的包裹是脂微球制剂技术的核心难题。本公司引进的前列地尔注射液生产技术中包括适合包裹前列地尔的磷脂配方、乳化工艺和适合进行小规模工业化生产的包裹工艺，但上述技术不能用于包裹其他药物，具体工艺参数也不能用于放大规模生产。本公司为掌握脂微球包裹核心技术，扩大生产规模，提高药物包封率，对磷脂进行了广泛的试验筛选，对乳化技术进行了深入研究，自主研发了磷脂棒状薄层色谱分析技术、药物游离脂肪酸分析技术等磷脂分析和药物包封率分析技术，在如何取得高效包裹与主药降解的平衡方面积累了大量技术方法和经验参数，使脂微球载体靶向药物的包封率达到95%以上，并自主设计建设了目前国际上规模最大、自动化程度最高的脂微球载体靶向药物注射液生产线。

本公司拥有的脂微球技术平台的核心技术中，脂微球包裹技术、药物结构修饰技术、脂微球瞬间灭菌技术、柱后衍生分析技术4项技术是在引进前列地尔注射液生产技术的基础上，通过自主研发取得；生物制剂技术平台的核心技术中，可溶性重组表达技术、低温快速菌体破碎技术、胞外蛋白活性恢复技术、蛋白质药物磷脂化修饰技术4项技术是在引进“注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂”生产技术的基础上，通过自主研发取得；外用贴剂技术平台的核心技术中，巴布剂载药技术、巴布剂架桥成型技术2项技术是在引进氟比洛芬巴布膏生产技术的基础上，通过自主研发取得。除上述技术外，公司就脂微球、生物制剂及外用贴剂平台拥有的其他核心技术均为公司独立自主研发取得。

本公司脂质体技术平台的核心技术是以脂微球技术平台的核心技术为基础，通过独立自主研发取得。固体制剂技术平台的核心技术全部为通过独立自主研发取得。

截至本招股说明书签署日，本公司拥有的48项DDS核心技术中，38项为通过独立自主研发取得，10项为在引进具体DDS药品生产技术的基础上，通过自主研发取得，本公司拥有的核心技术来源明确，不存在侵害他人知识产权的情形。

3、核心技术产品收入占主营业务收入的比例

报告期内，本公司核心技术产品占主营业务收入的比例如下表：

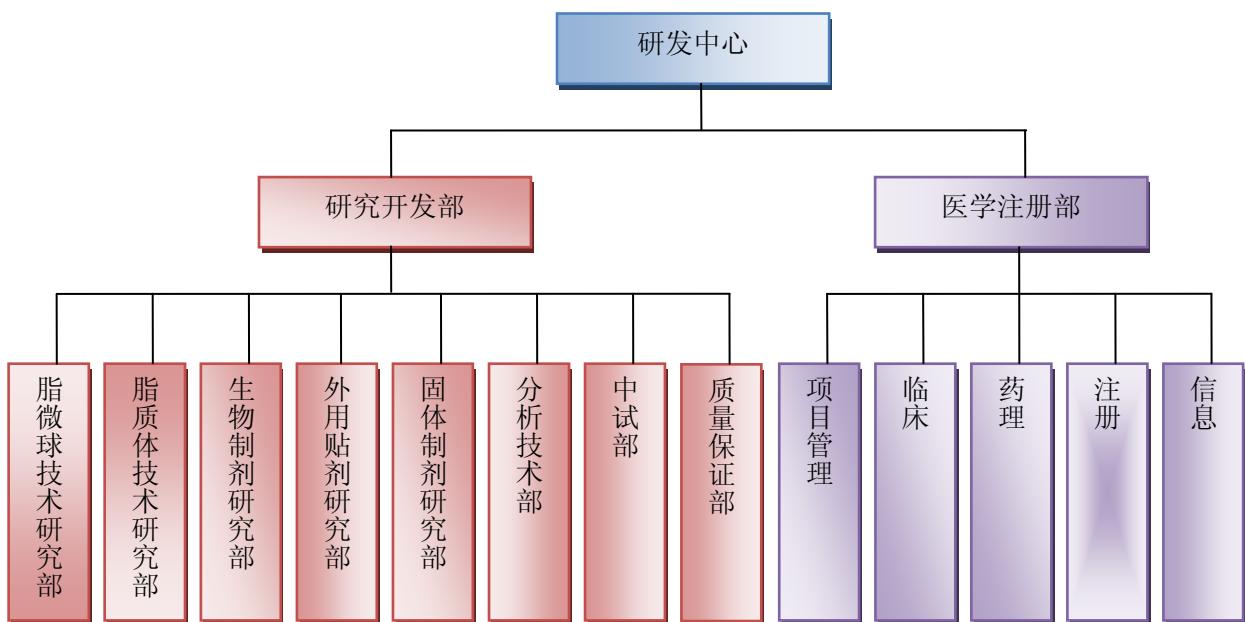
| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------------|------------|------------|------------|
| 核心技术产品收入（万元） | 232,571.98 | 205,855.26 | 200,509.36 |

| | | | |
|-----------|------|------|------|
| 占主营业务收入比重 | 100% | 100% | 100% |
|-----------|------|------|------|

（二）研究与开发

1、研究机构的设置

研发中心为公司研发机构，经过10余年的研发实践，公司根据自身的产品特点，围绕5大技术平台，形成了分工明确、职能健全的研发体系。公司研发中心下设研究开发部和医学注册部两大部门，具体组织结构如下：



公司研究开发部主要负责新产品开发、工艺研究及改进、质量标准的制定以及解决工艺与技术难题等，下设脂微球技术研究部等分支机构。脂微球技术研究部、脂质体技术研究部、生物制剂研究部、外用贴剂研究部、固体制剂研究部，分别对应公司5大技术平台，负责相应技术平台的技术研究和新产品开发。中试部负责产品工艺研究及改进。质量保证部、分析技术部负责产品质量标准的制定以及解决工艺与技术难题等。

公司医学注册部负责新产品的信息调研、药理试验、临床试验和注册申报，下设临床、药理、注册、项目管理和信息五个分支机构，各分支机构职责明确、分工合作，使得创新药品的前期开发和后期申报工作更加科学和高效。

2、研发人员构成

公司拥有一支专业、稳定的研发队伍，现有研发人员200名，其中硕士及以上学

历的研发人员占全部研发人员的30%。公司研发人员的专业构成包括药物合成、药物制剂、药物分析、生物制药、药理学、临床医学等，专业配比合理，能够充分满足公司新药研发各个环节的需要。公司核心研究开发人员均毕业于国内知名大学医药或生物相关专业，并多次赴国外研修。公司还聘请了国内外专家担任公司技术顾问，在解决研发难题及科研合作方面为公司提供了有力的指导。公司研发人员既有扎实的医药理论基础，又在长期研发创新活动中逐步积累了实际的研发经验，目前伴随着5大核心技术平台的建立，每个技术平台均拥有一支专业技术过硬、经验丰富而又充满活力和创造力的研发团队。为提高市场竞争能力，未来公司将继续执行自我培养和引进高级技术人才相结合的策略，扩充研发队伍，并不断改善队伍的知识、年龄和专业结构，为公司的长远发展奠定人才基础，保持公司在国内的技术领先地位。

3、研发人员的激励机制

为了激发公司研发人员的创造力，公司制定了相关激励制度，对技术创新有突出贡献的个人和团队进行专项奖励和个人晋升。2010年3月，公司主要研发人员实现了对公司的间接持股，这对于进一步巩固公司科研团队，共同开创公司新的未来奠定了坚实的基础。

4、报告期内的研发费用投入

单位：万元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------------|------------|------------|------------|
| 研究开发费合计 | 12,450.35 | 11,683.31 | 8,022.16 |
| 人员费用 | 3,953.85 | 4,466.61 | 2,762.23 |
| 折旧费 | 844.50 | 441.71 | 496.21 |
| 仪器设备费用 | 16.92 | 0.13 | 0.55 |
| 无形资产摊销 | 15.29 | 23.29 | 13.67 |
| 中间试验机产品试制费 | 10.54 | 0.09 | 2.93 |
| 研发成品评审费 | 875.08 | 898.27 | 328.12 |
| 其他研发费用 | 2,765.84 | 2,523.88 | 1,828.02 |
| 委托外部研究开发费用 | 2,745.81 | 2,838.59 | 2,117.78 |
| 其他研发直接耗费 | 1,222.54 | 490.75 | 472.65 |
| 营业收入 | 233,065.78 | 206,024.93 | 202,086.81 |
| 研发费用占营业收入的比例 | 5.86% | 5.67% | 3.97% |

本公司研发费用中的委托外部研究开发费用为向技术合作方支付的技术许可使

用费。本公司在依据相关协议约定应当支付技术许可使用费时，按协议约定金额计提并全部记入当期管理费用明细科目研究开发费中，不存在费用资本化的情况。

5、技术创新机制

现阶段公司的经营发展目标是将公司建设成为国内最大的创新型药品产业化基地，因此技术创新是公司发展的根本。围绕公司发展目标，经过长期的技术创新实践，公司已经形成了较为完善的技术创新机制，能够保证公司可持续发展。

(1) 确定了合理的产品研发方向。根据我国医药行业及相关学科的发展现状，本公司将产品发展方向确定为DDS药品，在保证产品创新性的同时，降低研发风险，缩短研发周期。

(2) 形成了高效的产品研发模式。公司已经形成了在引进具有广泛适用性的DDS核心技术的基础上，通过自主创新，围绕核心技术建立高端技术平台，重点进行平台核心技术应用性推广研究的高效的产品研发模式。

(3) 制订了明确的产品选型标准。公司现阶段产品研发的选型标准为：以DDS药品为研发方向；以技术平台核心技术应用推广为产品研发重点；产品可以填补国内空白或在疗效、技术先进性等方面在国内具有明显竞争优势；产品疗效确切，产业化技术较为成熟，市场需求明确并已在国外市场得到验证。

(4) 拥有强大的外部技术支持。公司与科研制药、大正制药、三笠制药、LTT公司、医疗公社等国外医药企业建立了长期稳定的技术合作关系。上述企业在DDS药品研发和生物制药技术等方面处于国际领先地位，目前共计拥有超过500项的药品专利。公司目前正在通过股权投资等方式进一步加强与国外制药企业的技术合作。强大的外部技术支持对于提升公司的技术创新能力具有积极的促进作用。

(5) 建立了完善的科研开发体系。围绕5大技术平台，公司已经建成了以研发中心为核心的分工明确、职能健全的研发体系。

(6) 建立了人才储备、培养和激励机制。公司自成立以来不断引进国内外高技术人才，并通过技术合作将技术人员派往国外知名药品生产、研发企业进行研修。公司还建立了专项奖励、职务晋升和股权激励（间接持有公司股权）相结合的激励制度，大大激发了研发人员的积极性。

(7) 不断加大研发投入、完善研发设施。报告期内，公司研发投入不断增长，充分保证了新药研发和技术创新的资金需求。目前，公司研发中心拥有超过2,000平

方米的研发试验区域，并配备了最先进的制剂试制和分析研究设备。在本次发行募集资金投资项目“研发中心扩建项目”完成后，公司将拥有国内最大、设施最先进的DDS药品研发中心。

（三）技术人员情况

1、报告期末，公司核心技术人员和研发人员占员工人数的比例

| 类别 | 人数 | 比例 (%) |
|--------|-----|--------|
| 核心技术人员 | 3 | 0.15 |
| 研究开发人员 | 200 | 10.33 |

2、最近两年核心技术人员的主要变动情况

2013年初至2015年4月，本公司核心技术人员为：刘玉静女士、肖萱女士及杨青松先生。

2015年4月，肖萱女士由公司研发总监改任公司国际GMP认证总监，公司原研发副总监赵焰平改任公司研发总监。变更发生后，公司的核心技术人员为：刘玉静女士、杨青松先生及赵焰平先生。

上述变更系由于公司正常的内部调动引起的，对公司的研发不构成重大影响。

公司的核心技术人员的具体情况见本招股说明书第八节“董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”。

（四）技术合作情况

目前，公司与LTT公司、科研制药、三笠制药等国外知名药品研发、生产企业签订了多份技术引进或合作协议，具体情况如下：

1、与 LTT 公司的技术合作情况

截至本招股说明书签署日，本公司与LTT公司签署的正在执行的技术合作协议的具体情况如下：

（1）与公司主导产品前列地尔注射液相关的技术合作协议

1999年4月9日，日本株式会社LTT研究所、中日友好医院、吉富制药株式会社和大正制药株式会社签署《基本合同书》，约定：

A、授权本公司在中国境内进行“含有PGE1的注射用脂乳剂”（即本公司产品前列地尔注射液）的开发、制造及销售，该授权许可不收取任何使用费。

B、本公司负有保密义务，未经授权方书面许可不得向第三者公开、泄密或发表业务上的情报。

C、授权方有权要求本公司提供在“含有PGE1的注射用脂乳剂”的制剂开发和产业化过程中取得数据、情报等成果，并可以不受限制的在中国以外的地方使用上述成果。

2010年11月26日，本公司与LTT公司签署了《关于“基本合同书”之确认函》，确认上述授权许可期限至发行人不再生产相关产品为止。

(2) 与公司在研产品“注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂”相关的技术合作协议

2007年8月28日，泰德有限与LTT公司签订《专利实施许可及技术提供合同书》，约定：

A、LTT公司授权本公司在中国境内开发、生产、使用及销售“PC-SOD”制剂（即本公司在研产品“注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂”）的具有独占性的实施许可权。作为对价，本公司应于合同签订之日起30日内支付3,000万日元，获得药品注册受理文件之日起30日内支付2,000万日元，获得药品注册批件之日起30日内支付1,000万日元，按产品净销售额的4%支付持续许可使用费。合同有效期至本公司终止生产相关产品止。

B、本公司在开发、生产、使用、销售“PC-SOD”制剂过程中获得的成果由本公司与LTT公司共享，相关专利申请原则上由本公司与LTT共同申请。

C、合同双方对执行合同过程中获得对方情报、成果、信息秘密负有保密义务。

2007年8月28日，泰德有限与LTT公司签订《专利共同所有合同书》，约定本公司与LTT公司共同享有中国专利申请号为第200580034389.0的专利（即发明专利“卵磷脂化超氧化物歧化酶组合物及其制备方法”）。

(3) 与公司在研产品“新前列地尔脂质微球注射液”相关的技术合作协议

2009年9月24日，泰德有限与LTT公司签订《前列地尔衍生物脂肪乳剂技术提供合同书》，约定：

A、LTT公司授权本公司在中国境内开发、生产、使用及销售“前列地尔衍生物AS-013的脂质化制剂”（即本公司在研产品“新前列地尔脂质微球注射液”）的具有独占性的实施许可权。作为对价，本公司应于合同签订之日起45日内支付3,000万

日元，获得新药申请受理之日起45日内支付2,000万日元，获得生产批文之日起45日内支付1,000万日元，并按产品净销售额的4%支付常年提成费。合同有效期至本公司终止生产相关产品止。

B、合同双方同意在中国将国际专利申请第PCT/JP2008/52694号“改善下肢截肢手术的预后的治疗药”的专利申请变更为本公司与LTT公司共有。

C、本公司在开发、生产、使用、销售本制剂过程中获得的成果由本公司与LTT公司共享，相关专利申请原则上由本公司与LTT共同申请。

D、合同双方对执行合同过程中获得对方情报、成果、信息秘密负有保密义务。

（4）与合作开发“纳米粒子包封 DDS 制剂”相关的技术合作协议

2010年11月22日，本公司与LTT公司签订《关于纳米粒子包封DDS制剂的共同研究开发合同》，约定：

A、双方在中国共同进行纳米粒子包封DDS制剂的研究开发，LTT公司授予本公司在中国境内根据共同开发的技术成果进行制剂的研究、开发、生产、使用和销售的独占性的实施权。本公司应在合同签订之日起45日内向LTT公司支付2,000万日元。关于进度款，在相关制剂进入临床试验时，另行协商。关于技术提成费在双方决定进入第二阶段临床试验时，另行协商决定。本合同有效期至双方同意终止上述研究开发止。

B、通过本研究取得的数据、记录、发明、规划、设计、技术秘密等所有技术成果原则上由双方共有，关于上述成果双方在中国境内有共有专利、实用新图案、设计等工业产权所有权的权利，在中国境外的工业产权所有权由双方协商确定。

C、双方应对公开的资料信息及本研究开发成果、以及与本合同中相关的对方技术或经营方面的所有信息进行保密。

目前“纳米粒子包封DDS制剂”的研发处于基础研究阶段。

此外，2006年5月25日，泰德有限、三笠制药、LTT公司签订《在中国境内“Zepolas”同等产品共同开发合同书》及《备忘录》，具体情况详见本招股说明书以下对本公司与三笠制药技术合作情况的说明内容。

除上述协议约定本公司在中国境内进行相关制剂的生产销售外，本公司与LTT公司之间不存在其他关于采购渠道和销售市场划分等方面的约定。

LTT公司主要从事DDS药品技术的开发和转让，不从事具体药品的生产及销售，

与本公司不存在同业竞争。

LTT公司专门从事DDS药物的技术开发，并具备较强的研发实力，但由于其不具备药物的产业化生产设施，因此在药物的临床试验和产业化工艺研究方面受到局限，在完成药物基础研究后，必须通过委托开发或合作开发的方式，与具备相关条件的药品生产企业合作进行研究。在与本公司建立技术合作关系前，LTT公司通过与日本的制药企业合作进行药品研发。在与本公司建立技术合作关系后，由于本公司具备较强的研发能力和完善的产业化生产设施，目前LTT公司主要与本公司进行合作开发。在合作开发中，LTT公司主要负责基础研究，本公司主要负责临床实验和产业化工艺研究，双方将共同拥有研发成果的知识产权。

目前本公司与LTT公司正在合作进行“注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂”、“新前列地尔脂质微球注射液”和“纳米粒子包封DDS制剂”的开发。就“注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂”生产技术，本公司与LTT公司共同拥有发明专利“卵磷脂化超氧化物歧化酶组合物及其制备方法”；就“新前列地尔脂质微球注射液”生产技术，本公司与LTT公司共同提出了专利申请名称为“改善下肢截肢手术的预后的治疗剂”的发明专利申请；就“纳米粒子包封DDS制剂”生产技术，本公司与LTT公司协议约定共同拥有研发成果的知识产权。

本公司与LTT公司在产品研发方面的技术合作是出于双方共同的需要，是为发挥各自优势，缩短药物研发周期，降低药品研发风险，双方将保持长期的技术合作关系。本公司不存在对LTT公司的技术依赖。

2、与科研制药的技术合作情况

截至本招股说明书签署日，本公司与科研制药签署的正在执行的技术合作协议的具体情况如下：

（1）与公司主导产品氟比洛芬酯注射液相关的技术合作协议

2000年9月27日，泰德有限与科研制药签署了《ROPION注射液注册及原料供货合同》；2010年6月25日，本公司与科研制药签署了《备忘录》；2010年9月27日，本公司与科研制药签署了《Ropion授权合同书》。上述协议约定：

A、科研制药给予本公司“Ropion注射液”（即本公司产品氟比洛芬酯注射液）的原料在中国的进口、制剂化以及产品生产、使用和销售的无代位注册权的专营注册。作为对价，本公司应于《ROPION注射液注册及原料供货合同》签订之日起45

日内支付300万日元，获得生产许可之日起45日内支付200万日元，并按产品实际销售额的3.5%支付后续许可使用费。授权许可的期限自《Ropion授权合同书》签订之日起10年有效，终止时至少提前6个月书面通知，届时双方可以对合同的延长以及合同条件的内容进行协商。

B、科研制药授予本公司在危地马拉、伯利兹、尼加拉瓜、洪都拉斯、墨西哥、哥斯达黎加、阿根廷、哥伦比亚、智利、巴西、委内瑞拉、土耳其、埃及以及经双方随时书面同意的国家使用和销售的分许可权。在上述每个国家授予分许可权的第三方每个国家仅限于一家，且事先要征得科研制药的同意。该分许可权不包括在该国实施原材料进口、生产、成品化的权利及生产产品的权利。本公司按实际销售额的3.5%向科研制药支付费用。

C、任一方当事人在合同签订之前以及合同执行期间，对科研制药或本公司出示或提供的核心技术秘密和全部秘密情报予以保密。

氟比洛芬酯注射液为脂微球载体靶向药物，本公司在引进氟比洛芬酯生产技术前，已经完全掌握了脂微球载体靶向药物生产的核心技术，由科研制药引进的主要 是与氟比洛芬酯原料药相关的技术。

（2）与公司产品链霉蛋白酶颗粒相关的技术合作协议

2005年12月15日，泰德有限与科研制药签署《PRONASE散剂许可证及原料供应合同》，约定：

A、科研制药给予泰德有限“Pronase散剂”（即本公司产品链霉蛋白酶颗粒）在中国的原料进口、制剂化以及作为医疗用药品的产品生产、使用和销售的无代位许可权的独家许可权，相关原料由科研制药供应，原料价格为2.7万日元/千克。作为对价，本公司应于合同签订之日起30日内支付500万日元。本合同自产品上市之日起15年内有效，终止时应当至少提前6个月书面通知，如果没有书面通知，合同有效期自动延长3年，依此类推。

B、在合同范围内本公司可以使用科研制药的核心技术和全部技术秘密，科研制药及其注册证持有者可以在中国境外无偿使用本公司的原料及制剂的有关情报。

C、任一方当事人在合同签订之前以及合同执行期间，对科研制药或本公司出示或提供的核心技术秘密和全部秘密情报予以保密。

（3）与公司在研产品“基因重组碱性成纤维成长因子喷雾剂”相关的技术合作

协议

2005年12月15日，泰德有限与科研制药签订《Fiblast喷雾剂许可权及原料供货合同》，约定：

A、科研制药给予泰德有限“Fiblast喷雾剂”（即本公司在研产品“基因重组碱性成纤维成长因子喷雾剂”）在中国的原料进口、制剂化以及作为医疗用药品的产品生产、使用和销售的无代位许可权的独家许可权，相关原料由科研制药供应，原料价格为85万日元/克。作为对价，本公司应于合同签署之日起30日内支付5,000万日元，获得临床试验批件之日起30日内支付10,000万日元，获得生产批件之日起30日内支付10,000万日元，按产品实际销售额的5%支付许可使用费。本合同自产品上市之日起15年内有效，终止时应当至少提前6个月书面通知，如果没有书面通知，本合同有效期自动延长3年，依此类推。

B、在合同范围内本公司可以使用科研制药的核心技术和全部技术秘密，科研制药及其注册证持有者可以在中国境外无偿使用本公司的原料、Fiblast喷雾剂及其制剂的有关情报。

C、任一方当事人在合同签订之前以及合同执行期间，对科研制药或本公司出示或提供的核心技术秘密和全部秘密情报予以保密。

3、与三笠制药的技术合作情况

（1）与公司产品氟比洛芬巴布膏相关的技术合作协议

2006年5月25日，泰德有限、三笠制药、LTT公司签订《在中国境内“Zepolas”同等产品共同开发合同书》及《备忘录》。《在中国境内“Zepolas”同等产品共同开发合同书》约定：

A、三笠制药为本公司在中国境内生产“Zepolas”制剂（即本公司产品氟比洛芬巴布膏）提供必要的生产技术、技术情报、资料及数据，LTT公司为了项目的顺利实施而给予指导建议。作为对价，本公司应于合同签订之日起30日内向三笠制药支付4,500万日元，获得生产批准文件之日起30日内向三笠制药支付1,000万日元，产品上市后按实际销售额的4%向三笠制药支付技术转让费。针对LTT公司提供的服务，本公司应向LTT公司支付5,000万日元。本合同有效期自签订之日起15年内有效，有效期结束前6个月当事方未表述其他意思时，有效期自动延长1年，依此类推。

B、三笠制药向本公司提供生产设备，设备移交本公司30日内，本公司向三笠制

药支付1,500万日元。

C、本公司在合同有效期内发现合同产品改良、发现新事实等与知识产权相关事时，应立即通知三笠制药，与合同产品相关的发行人的发明、思路、构思等专利、实用新方法、创新属于发行人与三笠制药共同拥有，其比例是双方各占一半。

D、合同各方不能向第三者展示、泄露根据合同获得的与合同产品相关的技术情报与销售情报。

《备忘录》约定三笠制药向本公司提供“OTC药‘Zenol（凉感）’及‘Zenol（热感）’”的相关生产批准处方、技术情报信息等，本公司按产品销售纯利润的4%向三笠制药支付销售提成，《备忘录》有效期为15年。

上述技术合作协议中涉及的凉感和热感产品，本公司未实际进行研发。氟比洛芬巴布膏产品为本公司主营业务产品，已于2010年底投产。在与三笠制药进行技术合作前，本公司已对巴布膏制剂技术进行了长期的研究，并通过自主研发掌握了大量巴布膏制剂核心技术。三笠制药主要是对本公司氟比洛芬巴布膏生产中的载药和架桥成型工艺环节进行技术指导。

（2）与“Zepolas Tape制剂”相关的技术合作协议

2011年11月11日，本公司与三笠制药签订《“Zepolas Tape制剂”的技术提供及技术指导等合同书》，约定：

A、三笠制药为本公司在中国境内生产“Zepolas Tape制剂”（含有氟比洛芬经皮吸收型镇痛消炎剂）提供必要的生产技术、技术情报、资料及数据，三笠制药为了项目的顺利实施而给予指导建议。作为对价，本公司应于合同签订之日起60日内向三笠制药支付12,000万日元，获得生产批准文件之日起60日内向三笠制药支付6,000万日元，产品上市后按实际销售额的4%向三笠制药支付技术转让费。本合同有效期自签订之日起15年内有效，有效期结束前6个月当事方未表述其他意思时，有效期自动延长1年，依此类推。

B、本公司在合同有效期内发现合同产品改良、发现新事实等与知识产权相关事时，应立即通知三笠制药，与合同产品相关的发行人的发明、思路、构思等专利、实用新方法、创新属于发行人与三笠制药共同拥有，其比例是双方各占一半。

C、合同双方不能向第三者展示、泄露根据合同获得的与合同产品相关的技术情报与销售情报。

4、与科学会社的技术合作情况

科学会社成立于2006年3月31日。截至本招股说明书签署日，该公司地址为日本琦玉县埼玉市南区根岸二丁目16番2号209，总股本为60股，股东为铃木润及铃木节子，主要从事药品制造、加工、质量检查等的技术指导业务，与本公司不存在关联关系。

2007年12月17日，泰德有限与科学会社签订《提供技术合同书》，约定：

(1) 科学会社向泰德有限提供“两性霉素B脂质体制剂”（即本公司在研产品“注射用两性霉素B磷脂酰甘油复合物脂质体冻干粉针剂”的相关技术及秘密资料。作为对价，本公司应于合同签订之日起支付200万日元，临床试验申请受理时支付100万日元，获得临床试验的许可时支付100万日元，产品上市后按实际销售额的0.5%支付技术提供费。本合同自签署之日起生效，至本公司获得“两性霉素B脂质体制剂”在中国的生产批准文件或5年期间中较短的期间止。

(2) 科学会社向发行人提供其具有的两性霉素B脂质体制剂的相关技术及秘密资料，上述技术信息仅限于在中国开发两性霉素B脂质体制剂。

(3) 本公司在对本制剂进行了改良以及事实上进行了新的发明等而出现的知识产权，本公司应立即通知科学会社，双方需要使用该知识产权时，由双方另行协商，决定如何执行。

(4) 本公司对于科学会社公开、提供的该提供技术或双方由于相关信息或履行本合同而知晓的对方见解、机密、信息、技术、成果、数据及技术秘密等负有保密义务。

以脂质体为载体的DDS药品是本公司产品的重点发展方向之一，本公司在脂微球载体核心技术的基础上，通过自主研发掌握了脂质体载体的核心技术，并进行了两性霉素B脂质体制剂的产品开发。科学会社主要从事药品开发、生产和质量检验的技术指导业务，在本公司进行两性霉素B脂质体制剂研发过程中只是对小试过程提供了技术指导。

5、与丘比株式会社的技术合作情况

2010年11月22日，本公司与丘比株式会社签订《关于前列地尔脂肪乳剂有效期延长技术的转让合同》，约定：

(1) 丘比株式会社同意本公司使用“前列地尔脂肪乳剂有效期延长技术”的技

术秘密，本公司有权在中国国内生产和在销售地区销售本产品。

(2) 丘比株式会社未经本公司书面同意时，不能在中国国内生产和销售合同产品。丘比株式会社不得向第三方许诺在中国国内生产合同产品和在销售地区销售合同产品，但在韩国和台湾销售合同产品除外。

(3) 本公司按以下规定向丘比株式会社支付专利技术转让对价：

A、启动费：2,500万日元，在合同签订后的45个工作日内支付。
B、提成款：从对象年度的本公司前列地尔注射液的净销售中扣除基准额（人民币9.2亿元）后所得金额的0.75%。

(4) 本公司按以下规定向丘比株式会社支付技术秘密转让对价：

A、启动费共7,500万日元，其中在国家药监局受理后45个工作日内支付2,500万元日元，在国家药监局许可后45个工作日内支付2,500万元日元，在合同产品上市后45个工作日内付2,500万元日元。

B、提成款：从对象年度的本公司前列地尔注射液的净销售中扣除基准额（人民币9.2亿元）后所得金额的0.75%。

(5) 当确认与“前列地尔脂肪乳剂有效期延长技术”有关的专利在中国不被认可、或者该专利在中国失效时，因专利技术转让而发生的提成款不再有效，技术秘密转让的启动费和提成款按前述约定的70%支付。

(6) 合同双方在合同执行期间，对对方提供的技术秘密及全部秘密资料予以保密。事先未经对方的书面许可，不得向任何第三方公开、泄露或让其使用。

(7) 合同的有效期自合同签订起20年内有效。

本公司现已完全掌握前列地尔注射液的生产技术，向丘比株式会社引进的是能够延长前列地尔注射液产品有效期的相关技术。

6、与日本脏器制药株式会社的技术合作情况

2011年12月14日，本公司与日本脏器制药株式会社签订《“含有玻璃酸钠的关节腔内注射液”生产技术信息提供合同书》，约定：

(1) 日本脏器制药株式会社向本公司提供“含有玻璃酸钠的关节腔内注射液制剂”的相关技术信息。作为对价，本公司应于合同签订之日起60日内向日本脏器制药株式会社支付600万日元。本合同自签署之日起生效，至本公司获得“含有玻璃酸钠的关节腔内注射液制剂”在中国的生产许可或5年期间中较短的期间止。

(2) 日本脏器制药株式会社在合同有效期间内关于本制剂作出改良、发明时，关于本公司对本制剂的使用，由双方进行协商决定处理。

(3) 本公司对于日本脏器制药株式会社提供的该技术信息和其他信息以及本制剂的制剂样品，或双方在合同的履行过程中获得的对方的知识、机密、信息、技术、成果、数据及诀窍等应保守秘密。

7、与AustarPharma, LLC的技术合作情况

AustarPharma, LLC为美国制药企业，截至本招股说明书签署日，本公司与AustarPharma, LLC签署的正在执行的技术合作协议的具体情况如下：

(1) 与盐酸考来维仑片相关的技术合作协议

2011年11月8日，本公司与AustarPharma, LLC签订《药品共同开发合作协议》，约定：

A、双方合作共同开发625毫克盐酸考来维仑片。该药品在中国地区的市场营销权由本公司独自占有，在中国以外地区的市场营销权由本公司与AustarPharma, LLC共有；该药品的全球生产和市场供应权属于本公司；该药品在中国地区销售所产生的利润全部归属本公司，在中国以外地区销售而产生的利润由本公司和AustarPharma, LLC均分。本公司应向AustarPharma, LLC支付合计100万美元的直接开发成本，于协议执行的不同阶段分别支付。本协议自生效日期起30年有效。

B、药品开发和新药申请过程中产生的一切知识产权都属于本公司和AustarPharma, LLC的共同财产。

C、一方按照协议提供给另一方的所有信息、材料、模型和数据都构成透露一方的保密信息。实施开发活动获得的所有数据和成果都是协议双方的保密信息和知识产权。

(2) 与贝前列素钠缓释片相关的技术合作协议

2012年11月23日，本公司与AustarPharma, LLC签订《药品委托开发协议》，约定：

A、AustarPharma, LLC为本公司开发贝前列素钠缓释片。该药品的市场营销权为本公司独自拥有。本公司应向AustarPharma, LLC支付合计20万美元的直接开发成本，于协议执行的不同阶段分别支付。本协议自生效日期起2年有效。

B、药品开发过程中产生的一切知识产权都属于本公司。

C、一方按照协议提供给另一方的所有信息、材料、模型和数据都构成透露一方的保密信息。实施开发活动获得的所有数据和成果都是本公司的保密信息和知识产权。

(3) 与盐酸西那卡塞片相关的技术合作协议

2012年12月25日，本公司与AustarPharma, LLC签订《药品开发合作协议》，约定：

A、双方合作共同开发30mg、60mg、90mg的盐酸西那卡塞片。本公司应向AustarPharma, LLC支付合计130万美元的开发成本，于协议执行的不同阶段分别支付。该药品在中国地区的市场营销权由本公司独自占有，在中国以外地区的市场营销权由本公司与AustarPharma, LLC共有；该药品的全球生产和市场供应权属于本公司；该药品在中国地区销售所产生的利润全部归属本公司，在中国以外地区销售而产生的利润由本公司和AustarPharma, LLC均分。本协议自生效日期起40年有效。

B、药品开发和新药申请过程中产生的一切知识产权都属于本公司和AustarPharma, LLC的共同财产。

C、一方按照协议提供给另一方的所有信息、材料、模型和数据都构成透露一方的保密信息。实施开发活动获得的所有数据和成果都是协议双方的保密信息和知识产权。

(4) 与替格瑞洛片相关的技术合作协议

2013年10月17日，本公司与AustarPharma, LLC签订《药品开发合作协议》，约定：

A、双方合作共同开发90毫克替格瑞洛片。本公司应向AustarPharma, LLC支付合计125万美元的开发成本，于协议执行的不同阶段分别支付。该药品在中国地区的市场营销权由本公司独自占有，在中国以外地区的市场营销权由本公司与AustarPharma, LLC共有；该药品的全球生产和市场供应权属于本公司；该药品在中国地区销售所产生的利润全部归属本公司，在中国以外地区销售而产生的利润由本公司和AustarPharma, LLC均分。本协议自生效日期起40年有效。

B、药品开发和新药申请过程中产生的一切知识产权都属于本公司和AustarPharma, LLC的共同财产。

C、一方按照协议提供给另一方的所有信息、材料、模型和数据都构成透露一方

的保密信息。实施开发活动获得的所有数据和成果都是协议双方的保密信息和知识产权。

(5) 与利伐沙班片相关的技术合作协议

2014年6月18日，本公司与AustarPharma, LLC签订《药品开发合作协议》，约定：

A、双方合作共同开发10毫克、15毫克、20毫克三个规格的利伐沙班片。本公司应向AustarPharma, LLC支付合计116万美元的开发成本，于协议执行的不同阶段分别支付。该药品在中国地区的市场营销权由本公司独自占有，在中国以外地区的市场营销权由本公司与AustarPharma, LLC共有；该药品的全球生产和市场供应权属于本公司；该药品在中国地区销售所产生的利润全部归属本公司，在中国以外地区销售而产生的利润由本公司和AustarPharma, LLC均分。本协议自生效日期起40年有效。

B、药品开发和新药申请过程中产生的一切知识产权都属于本公司和AustarPharma, LLC的共同财产。

C、一方按照协议提供给另一方的所有信息、材料、模型和数据都构成透露一方的保密信息。实施开发活动获得的所有数据和成果都是协议双方的保密信息和知识产权。

8、与Karmed GmbH的技术合作情况

Karmed GmbH为奥地利制药企业，2012年2月1日，本公司与Karmed GmbH签订《技术许可与转让协议》，约定：

(1) Karmed GmbH将制造“注射用依前列醇制剂及其缓冲液”所需的与制造产品相关的所有信息转让给本公司，并向本公司独家转让其产品在中国区域的包括制造、经销与分销在内的完整权利。作为对价，本公司向Karmed GmbH支付金额为57.8万欧元的许可费用。

(2) 一方对另一方的保密信息负有保密义务，在未经另一方书面同意的情形下不得（或允许他人）使用、披露、复制或更改另一方的保密信息。

9、与Sosei的技术合作情况

Sosei为日本医药企业，2012年8月3日，本公司与帝人Pharma株式会社及Sosei签订《变更合同》，约定：

由发行人承继并受让Sosei与帝人Pharma株式会社之间就帝人Pharma株式会社授权Sosei使用其特定化合物群（包括Nuclomedone化合物）相关技术的相关合同中，

Sosei的全部权利和义务。

2012年8月10日，本公司与Sosei签订《转让合同书》，约定：

(1) Sosei将Sosei自身拥有的、合同签署日现存的关于Nuclomedone化合物所包含的知识产权及专利（包括正在申请的专利）转让给本公司。

(2) Sosei应自合同签署日起20日内，将所持有的技术文件的副本交付本公司。

(3) 作为转让报酬，本公司就取得的Nuclomedone化合物所包含的知识产权及专利的全部收益，按照一定的分配比率支付给Sosei。在不同的开发阶段的比率如下：至临床药理试验研究开始阶段：90%；至临床药理试验研究结束：60%；至第II期临床试验结束：30%；第II期临床试验结束后：10%；药物上市后：1.5%。

10、与Pharmathen S.A.的技术合作情况

Pharmathen S.A.为一家希腊制药企业，2013年9月20日，本公司与该公司签订《技术许可与转让协议》，约定：

(1) Pharmathen S.A.向本公司转让帕立骨化醇注射液产品的关键技术、上市销售许可以及在中国进行制造及销售产品的一切权利。作为对价，本公司向Pharmathen S.A.支付金额为22.40万欧元的费用，于协议执行的不同阶段分别支付。

(2) 本公司在获得药品上市许可后即成为上市授权之持有人。

11、与Pangen Biotech Inc.的技术合作情况

Pangen Biotech Inc.为一家韩国生物技术公司，截至本招股说明书签署日，本公司与Pangen Biotech Inc.签署的正在执行的技术服务协议的具体情况如下：

(1) 与一种重组人卵泡刺激素的生物材料相关的技术服务协议

2013年11月28日，本公司与该公司签订《技术服务协议》，约定：

A、Pangen Biotech Inc.向本公司提供一种重组人卵泡刺激素相关的生物材料相关的材料和技术。本公司可以使用材料和技术用于获取商业利益和研究，但是不可向其他任何人或实体许可、分发、发布或公开材料和技术。本公司在材料和技术基础上对Pangen Biotech Inc.提供的技术进行改进后形成的技术成果以及相应的专利申请权及专利权归本公司单独所有。

B、本公司向Pangen Biotech Inc.分阶段支付66.70万美元的费用及特许权使用费，特许权使用费为技术相关产品净销售额的2%。

(2) 与用于生物仿制药生产的细胞株和工艺相关的技术服务协议

2014年5月30日，本公司与该公司签订《技术服务协议》，约定：

A、Pangen Biotech Inc.向本公司提供用于生物仿制药生产的细胞株和工艺开发相关的材料和技术服务。本公司可以使用材料和技术用于获取商业利益和研究，但是不可向其他任何人或实体许可、分发、发布或公开材料和技术。本公司在材料和技术基础上对Pangen Biotech Inc.提供的技术进行改进后形成的技术成果以及相应的专利申请权及专利权归本公司单独所有。

B、本公司向Pangen Biotech Inc.分阶段支付77.80万美元的费用及特许权使用费，特许权使用费为技术相关产品净销售额的2%。

12、与山东省医药工业研究所的技术合作情况

2011年8月15日，本公司与山东省医药工业研究所签订《技术转让合同书》，约定：

A、山东省医药工业研究所将“丁酸氯维地平原料药”的临床批件及相关技术独家转让给本公司。本公司向山东省医药工业研究所支付技术转让费120万，于协议执行的不同阶段分别支付。

B、本项目原料药及制剂生产批件归本公司所有，原料药及制剂新药证书由双方共同所有。

13、与北京伊斯康科技有限公司的技术合作情况

2011年9月1日，本公司与北京伊斯康科技有限公司签订《技术开发（委托）合同》，约定：

A、本公司委托北京伊斯康科技有限公司开发贝前列素钠缓释片项目，北京伊斯康科技有限公司负责的研究开发及相关技术符合药品注册管理办法及相关指导原则的要求，直至获得生产批件。本公司向北京伊斯康科技有限公司支付研究开发经费和报酬80万元，于协议执行的不同阶段分别支付。

B、本项目相关研究成果归本公司所有，以双方共同名义申请的专利，专利权归本公司独家所有。各方分别享有自身利用该项研究开发成果进行后续改进产生的具有实质性或创造性技术进步特征、新的技术成果。

14、与南京海纳医药科技有限公司的技术合作情况

2012年12月7日，本公司与南京海纳医药科技有限公司（“南京海纳”）签订《技术合同书》，约定：

A、南京海纳按现行药品注册管理办法研究开发盐酸西那卡塞原料及片，并将项目品种研究成果及全套申报资料和供现场考核所需药学资料以及获取的临床批件独家转让给本公司。本公司向南京海纳支付开发费用450万，于协议执行的不同阶段分别支付。

B、本协议项目的所有技术成果及相关资料的所有权和基于项目的专利申请权归本公司所有，新药证书及生产批件归本公司独家所有。

15、与南京华威医药科技开发有限公司的技术合作情况

2014年6月13日，本公司与南京华威医药科技开发有限公司（“南京华威”）签订《技术转让合同》，约定：

(1) 南京华威向本公司转让新药项目马来酸氟吡汀原料药及缓释片（规格：400mg）的临床申报资料及相关技术秘密和临床批文。作为对价，本公司向南京华威支付金额为750万元的费用，于协议执行的不同阶段分别支付。

(2) 该协议项目所涉及的所有知识产权、技术秘密和相关收益均归本公司单独所有。南京华威无权使用、收益和处分，无权向任何第三方转让或许可。南京华威保证本项技术秘密的新颖性、实用性、可靠性，并保证在本产品批准生产后本项目技术秘密不侵犯任何第三人的合法权利。

16、与北京深蓝海生物医药科技有限公司的技术合作情况

2014年6月20日，本公司与北京深蓝海生物医药科技有限公司签订《技术(转让)开发合同》，约定：

(1) 北京深蓝海生物医药科技有限公司按现行《药品注册管理办法》，研究开发盐酸阿考替胺原料及片（规格：100mg），并将项目品种研究成果及全套申报资料和供现场考核所需药学资料独家转让给本公司，本公司向北京深蓝海生物医药科技有限公司支付550万元开发费用，于协议执行的不同阶段分别支付。

(2) 该协议项目的所有技术成果及项目相关资料的所有权、知识产权均归本公司所有，基于本项目的专利申请权归本公司所有。该项目技术成果的收益权归本公司单独所有，北京深蓝海生物医药科技有限公司无权使用、收益和处分，无权向任何第三方转让或许可。获得的新药证书及生产批件归本公司独家所有，北京深蓝海生物医药科技有限公司需保证本项目技术成果及项目相关资料不侵犯任何第三方的合法权利。

17、与友霖生技医药股份有限公司的技术合作情况

2014年12月22日，本公司与友霖生技医药股份有限公司（“友霖生技”）签订《技术许可及产品供货协议》，约定：

（1）友霖生技授予本公司独家许可权，使用友霖生技的技术在中国地区开发、生产、经销4.6mg，9.5mg，13.3mg/24h等3个规格的卡巴拉汀贴片产品，并以产品供应友霖生技或其经销商在美国地区内销售产品之需，友霖生技应向本公司提供必要的技术援助、咨询等。友霖生技在美国向美国FDA注册产品，本公司在中国地区向国家药监局注册产品。

（2）本公司按以下规定向友霖生技支付对价：

A、许可费：2,000万人民币，于协议执行的不同阶段分别支付。

B、提成款：在中国地区产品上市后10年内，本公司卡巴拉汀贴片产品的净销售收入净额的3.5%。

（3）友霖生技将拥有和保有所有由友霖生技创造的知识产权、产品的技术和其他材料。本公司创造的所有专有材料中的知识产权归友霖生技和本公司共同所有。

（五）发行人的自主研发能力

1、本公司具备自主研发能力

本公司已经根据DDS药品的研发特点，逐步形成了以技术平台为核心的技术研发模式，并围绕脂微球、脂质体、生物制剂、外用贴剂和固体制剂5大技术平台，建立了以研发中心为核心的分工明确、职能健全的研发体系，拥有高素质的研发团队。本公司在引进技术的基础上，通过自主研发，现已掌握了48项达到国际先进水平的DDS核心技术，并以此为基础进行具体的DDS药品研发。本公司目前正在进行“利马前列素片”、“利多卡因凝胶膏”、“盐酸考来维仑片”等多种创新型药品的自主研发，并就“利多卡因皮肤外用制剂”、“利马前列素片”、“利马前列素纳米乳制剂”等自主研发成果取得了12项发明专利，本公司具备良好的自主研发能力。

2、本公司不存在对技术许可的依赖

（1）本公司主导产品的生产不依赖于技术许可

本公司主导产品前列地尔注射液的技术使用许可为无限期许可，氟比洛芬酯注射液的技术使用许可期限至2020年9月26日。本公司现已完全掌握了上述产品的生产

技术，自主设计建设了相关生产设施，独立组织产品生产，上述产品的生产不依赖于技术许可。

（2）公司重点在研产品的研发成果使用不依赖于技术许可

本公司脂微球技术平台的重点在研产品为“新前列地尔脂质微球注射液”，本公司已就该产品的生产技术与LTT公司共同提出了申请专利名称为“改善下肢截肢手术的预后的治疗剂”的发明专利申请，本公司与LTT公司共同拥有相关技术的知识产权。

本公司脂质体技术平台的重点在研产品为“注射用两性霉素B磷脂酰甘油复合物脂质体冻干粉针剂”，该产品为本公司自主研发。

本公司生物制剂技术平台的重点在研产品为“注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂”，就该产品的生产技术，本公司与LTT公司共同拥有发明专利“卵磷脂化超氧化物歧化酶组合物及其制备方法”。

本公司外用贴剂技术平台的重点在研产品为“利多卡因凝胶膏”，该产品为本公司自主研发。

本公司固体制剂技术平台的重点在研产品为“利马前列素片”，该产品为本公司自主研发。

本公司重点在研产品的研发成果使用不依赖于技术许可。

综上所述，本公司已经根据DDS药品的研发特点，建立了以研发中心为核心的分工明确、职能健全的研发体系，拥有高素质的研发团队，掌握了48项达到国际先进水平的DDS核心技术，形成了完善的技术创新机制，具备较强的自主研发能力，本公司对技术许可及技术许可方不存在技术依赖。

八、发行人在境外经营及境外资产状况

本公司参股的境外公司LTT公司及医疗会社的具体情况详见本招股说明书第五节“发行人基本情况”。

九、发行人的发展规划及拟采取的具体措施

（一）发行人未来三年的发展规划

本公司是目前国内规模最大的专业从事靶向药物研发和生产企业，公司将秉承

“关爱生命、精益创新”的企业经营宗旨，以DDS药品为产品研发方向，以脂微球、脂质体、生物制剂、外用贴剂及固体制剂为主要技术平台，以具有长期合作关系的国际知名医药企业为技术依托，通过自主研发，将公司建设成为国内最大的创新型药物产业化基地，以快速提升公司的经营规模和盈利规模，并最终将公司建设成为拥有自主创新能力、具有国际竞争力的大型医药企业。

公司计划分以下三个阶段实现总体发展目标：

第一阶段是形成公司创新型药物的自主研发能力。公司将在持续引进技术的基础上，通过自主研发，建立高端技术平台，使公司能够在技术平台的基础上，具备通过自主研发建立在国内具有明显技术优势的产品梯次储备的能力，保证公司可持续的快速发展。

第二阶段是将公司建设成为国内创新型药物的产业化基地。公司将通过产业化基地和营销网络建设，提升公司创新型药物的产业化能力和销售推广能力，并立足于国内药品市场，依托产品疗效和技术优势，通过快速产业化和高效的销售推广，迅速建立公司产品领先的市场竞争优势，快速提升公司的经营规模和盈利规模。

第三阶段是将公司建设成为具有自主创新能力的大型医药企业。在具备一定的经营规模和盈利规模后，公司将着重强化自主创新能力的建设，并以自主创新能力为基础，积极开拓国际市场，提升公司的国际竞争能力。

公司经过10余年的发展，已经以DDS药品为研发方向，建立了脂微球、脂质体、生物制剂、外用贴剂和固体制剂5大技术平台，并掌握了相关技术平台的核心技术，成功实现了以脂微球为载体的靶向药物的系列化研发和生产，验证了公司技术研发模式的科学性。同时，公司创新型药物的产业化能力已初具规模，并自建了高素质的营销团队，成功实现了靶向药物前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液的产业化生产及快速的销售推广，上述药品均在国内建立了领先的市场竞争优势，并使公司的经营规模和盈利规模得到快速增长，验证了公司经营方针的合理性。

未来三年，公司在继续强化5大技术平台建设，提升公司自主研发能力的同时，将重点加强公司产业化能力和销售推广能力建设，以尽快将公司建设成为国内创新型药物的产业化基地。

（二）发行人拟定上述业务发展规划所依据的假设条件

本公司在拟定业务发展目标时，主要依据以下假设条件：

- 1、本公司所处的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常状态，没有对生产经营产生重大影响的不可抗力事件发生。
- 2、本公司所遵循的国家及地方现行的法律、法规、财经政策和公司所在地的经济环境无重大变化。
- 3、本公司所处行业的产业政策无重大变化，市场处于正常发展状态。
- 4、本公司所处的行业领域和所服务的行业领域发展正常，没有发生重大的市场突变。
- 5、本公司现有管理层和公司实际控制人在未来三年内无重大变化。
- 6、无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素造成重大不利影响。

（三）发行人实现上述业务发展规划所面临的主要困难

本公司实现上述规划将面临的主要困难：

1、资金实力不足

为了尽早落实前述发展规划，公司需要进一步加大生产设施的建设。随着相关项目的实施，需要持续的资金投入。如果募集资金不能及时到位，将对本公司实现发展规划造成困难。

2、本公司的创新能力有待进一步提升

本公司一直致力于DDS核心技术和流程关键技术的研究和开发，在国内处于领先地位，但与国外大型医药企业相比仍有一定差距，如不进一步加强研发投入，将使本公司在未来的行业竞争中处于劣势地位。

（四）实现发展规划拟采取的具体措施

未来三年，公司将在扩大现有靶向药物的生产能力和市场竞争优势的同时，增加产品的梯次储备，实现在研产品的快速产业化，依托产品疗效和技术先进性，建立公司产品领先的市场竞争优势，迅速扩大公司的经营规模和盈利规模。

（1）扩大主导产品的生产规模

目前，由于公司主导产品前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液的生产能力已经

不能满足快速增长的市场需求，公司自2011年起在现有生产厂区建设第3条注射液生产线，并于2014年5月底建成投产，可以暂时缓解公司生产能力严重不足的问题。在进行上述扩建后，受场地条件限制，公司在现有厂区进行大规模扩建工程的空间已相当有限。为此，公司将利用本次发行募集资金投资建设“生产基地建设项目”，在公司新生产基地新建前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液生产线各1条，并新建相应的配套设施，为公司未来业务的发展预留一定的空间。该项目投产后，公司将新增前列地尔注射液年生产能力1,300万支，新增氟比洛芬酯注射液年生产能力1,200万支，这将彻底解决公司主导产品的生产能力的瓶颈问题，扩大公司主导产品的销售规模，增强公司的盈利能力和核心竞争力。

2、丰富公司产品品种

公司分别于2008年和2010年上市销售的贝前列素钠片产品和氟比洛芬巴布膏产品的销售收入在报告期内均取得了快速增长。通过实施“外用贴剂及固体制剂生产项目”，在新厂区新建巴布膏剂生产线2条和片剂生产线1条，公司将新增氟比洛芬巴布膏年生产能力6,000万贴和贝前列素钠片年生产能力1.5亿片。该项目建成投产后，将提升外用贴剂和固体制剂在公司营业收入中的比重，同时为公司外用贴剂和固体制剂在研产品未来的产业化奠定良好的基础，有利于丰富公司产品品种，优化公司产品结构，增加公司利润增长点，提升公司盈利能力。

3、实现在研产品的快速产业化

公司于2014年完成了研发中心扩建项目的建设，作为项目内容的小试车间、中试车间和生物制剂车间可用于各技术平台药品的生产工艺研究，为临床试验生产药品，并在公司实现规模化生产前进行药品的小批量生产，该项目的完成使公司在研产品实现产业化的能力得到显著提升。公司将利用本次发行募集资金投资建设“生产基地建设项目”、“外用贴剂及固体制剂生产项目”，上述项目将扩大公司现有靶向制剂、外用贴剂及固体制剂产品的生产能力，为公司在研产品的产业化生产预留空间。

4、加强营销网络建设

通过多年的实践探索，公司形成了独具特色的学术推广模式，通过组织学术推广会、学术研讨会及临床试验等方式，向医生介绍病理、药品原理、药品疗效、使用方式、用量及最新信息等，使医生了解药品的特点、用途、正确的使用方法，推

动了公司产品销售的快速增长。公司在全国29个省、自治区及直辖市设立了销售办事处，销售网络覆盖全国3,800余家医院。

公司将继续坚持学术推广模式，加大营销网络的建设力度，逐步向大、中等城市的基层医院和小城市的重点医院进行延伸，扩大公司营销网络的覆盖面，力争在未来2至3年内，公司营销网络覆盖国内医院数量达到5,000家以上。同时公司将继续加强营销人员的培训，提升销售人员的专业水平和销售能力，完善公司营销信息化系统，为公司新产品的推广提供有力支持。

5、增加产品的梯次储备

公司将以5大技术平台为基础，以具有长期合作关系的国际知名医药企业为技术依托，通过自主研发，力争在未来三年内新增5至10项产品储备。

在技术合作方面，本公司分别持有LTT公司、医疗公社19.20%和5.84%股权，并与科研制药、大正制药、三笠制药等多家具有较强研发能力的国外医药企业建立了稳定的技术合作关系。未来，公司将继续采取投资持股等措施，加强与国外医药企业的合作，拓展公司产品技术的来源渠道。

6、加强人力资源建设

人才是公司实现自主研发发展战略的第一要素。高素质的、符合公司战略需求的人力资源是公司实现快速、可持续发展的第一要素。随着公司业务规模的不断扩大和募集资金投资项目的建设，公司将有计划、有重点地引进和培养高水平的研发人才和行业经验丰富的营销与经营管理人才。公司将紧扣吸引、培养、使用、激励人才等关键环节，通过制定有竞争力的薪酬与福利政策、科学完善的考评与激励机制，不断优化人才结构，提升人才素质，努力形成专业齐全、梯次合理、相对稳定的人才队伍。同时，公司将通过加强培训与企业文化建设，提高企业凝聚力和员工对企业的认同感。

（五）定期报告声明

公司将在上市后的中期报告和年度报告等定期报告中详细披露公司发展规划的实施进展、实施遇到的困难等情况，并根据公司发展情况和发展战略进一步制定未来更长时间的发展规划。

第七节 同业竞争与关联交易

一、同业竞争

(一) 关于同业竞争情况的说明

本公司由谢炳和中日友好医院共同控制，中日友好医院是卫计委直属的大型综合性医院，不从事各类药品的生产，与本公司不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日，公司主要股东中国生物（北京）和法国投资均主要从事股权投资业务，不直接从事具体的生产经营活动，与本公司不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日，除中国生物（北京）及法国投资外，本公司的共同控制人控制的其他企业共有 15 家，其中 14 家企业从事的业务不属于医药行业，与本公司不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日，本公司的共同控制人控制的其他企业中，从事或曾经从事药品生产业务的企业共有 1 家，具体情况如下：

| 企业名称 | 经营范围 | 控制关系 |
|----------|-----------------------|-------------|
| 北京市樱花制药厂 | 制造胶囊剂、冲剂、液体制剂、口服液、外用药 | 中日友好医院控制的企业 |

截至本招股说明书签署日，北京市樱花制药厂已长期处于停产状态，无药品生产许可证，不具备药品生产条件，与本公司不存在同业竞争。

公司的主要股东、共同控制人均已就未来避免与本公司发生同业竞争而出具了承诺。本公司具有完善的公司治理结构，可以有效防止本公司的共同控制人、主要股东及其控制的其他企业损害本公司及其他股东的权益；本公司的共同控制人、主要股东已就未来避免与本公司发生同业竞争采取了有效措施，因此本公司与本公司的共同控制人、主要股东及其控制的其他企业不存在潜在同业竞争。

综上所述，截至本招股说明书签署日，本公司的共同控制人、主要股东及其控制的其他企业未从事与本公司相同或相似的业务，并就未来避免与本公司发生同业竞争采取了有效措施，本公司与本公司共同控制人、主要股东及其控制的其他企业不存在同业竞争或潜在同业竞争。

保荐机构及发行人律师经核查均认为：截至本招股说明书签署日，发行人的共同控制人、主要股东及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争，并就未来避免

与发行人发生同业竞争采取了有效措施，发行人与其共同控制人、主要股东及其控制的其他企业不存在同业竞争或潜在同业竞争。

（二）各方为避免同业竞争出具的承诺

1、公司共同控制人谢炳作出如下承诺：

“本人将不会从事及允许控制的企业从事与北京泰德制药股份有限公司（简称：泰德制药）构成同业竞争的业务；如有任何业务或资产在现在或未来与泰德制药构成同业竞争，则本人承诺泰德制药可对其进行收购或由本人控制的企业自行放弃。”

2、公司共同控制人及主要股东中日友好医院作出如下承诺：

“本院将不会从事及允许控制的企业从事与北京泰德制药股份有限公司（简称：泰德制药）构成同业竞争的业务；如有任何业务或资产在现在或未来与泰德制药构成同业竞争，则本院承诺泰德制药可对其进行收购或由本院及本院所控制的企业自行放弃。”

3、公司主要股东中国生物（北京）和法国投资分别作出如下承诺：

“本公司将不会从事及允许控制的企业从事与北京泰德制药股份有限公司（简称：泰德制药）构成同业竞争的业务；如有任何业务或资产在现在或未来与泰德制药构成同业竞争，则本公司承诺泰德制药可对其进行收购或由本公司及本公司所控制的企业自行放弃。”

二、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

截至报告期期末，本公司的关联方情况如下：

1、发行人的共同控制人

本公司由谢炳和中日友好医院共同控制。

2、持有发行人5%以上股份的股东

持有公司5%以上股份的股东为中国生物（北京）、中日友好医院、法国投资及 LTT公司。

3、发行人共同控制人中日友好医院控制的其他企业

| 序号 | 关联方名称 |
|----|-------|
|----|-------|

| | |
|---|----------------|
| 1 | 北京和平医学科学技术开发公司 |
| 2 | 北京科兆医学技术开发公司 |
| 3 | 北京市宏泰服务公司 |
| 4 | 北京市樱花制药厂 |
| 5 | 北京维特写字楼 |

4、发行人共同控制人谢炳控制的其他企业

除发行人股东中国生物（北京）和法国投资外，谢炳控制的其他企业如下：

| 序号 | 关联方名称 |
|----|---------------------------------|
| 1 | Super Demand Investment Limited |
| 2 | Validated Profits Limited |
| 3 | 法国投资（中国1）集团有限公司（HK） |
| 4 | 正大华凌科技有限公司 |
| 5 | 正大化工催化材料（大连）有限公司 |
| 6 | 正大煤化有限公司 |
| 7 | 正大能源材料（大连）有限公司 |
| 8 | 正大能源材料有限公司 |
| 9 | 正大能源化工集团有限公司 |
| 10 | 正大物流有限公司 |

Charoen Pokphand Group Company Limited是注册在泰国的跨国企业集团，其在中国境内投资的企业主要使用“正大”字号，该公司现任董事长为谢国民。谢国民与谢炳为堂叔侄关系，谢炳投资的企业被授权可以使用“正大”字号。截至本招股说明书签署日，本公司与Charoen Pokphand Group Company Limited无关联关系。

5、发行人对其有重大影响的参股公司

本公司对其有重大影响的参股公司为LTG公司。

6、公司其他股东

公司股东泰通达及德成经纬是由本公司部分董事、监事、高级管理人员及核心员工出资组建的公司。

7、本公司董事、监事及高级管理人员

公司与公司董事、监事及高级管理人员之间的关联关系除聘用关系外，公司部分董事、监事及高级管理人员还是公司股东泰通达及德成经纬的股东。公司董事、监事及高级管理人员的具体情况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”。

8、中国生物及其子公司

报告期初至2012年9月21日，中国生物及其子公司为公司共同控制人谢炳控制的企业。2012年9月21日之后，谢炳不再控制中国生物及其子公司，但因谢炳任中国生物董事局主席及部分子公司董事长或董事，因此中国生物及该等子公司仍为本公司关联方。截至报告期期末，谢炳担任董事长或董事的中国生物子公司的具体情况如下：

| 序号 | 企业名称 | 序号 | 企业名称 |
|----|------------------------------------|----|----------------|
| 1 | 北京正大绿洲医药科技有限公司 | 17 | 南京正大天晴制药有限公司 |
| 2 | 香港太平洋博爱投资有限公司 | 18 | 青岛恒生堂大药房有限公司 |
| 3 | Champion First Investments Limited | 19 | 青岛正大海尔医药有限公司 |
| 4 | 辉煌企业投资有限公司 | 20 | 青岛正大海尔制药有限公司 |
| 5 | 吉兆控股有限公司 | 21 | 上海通用药业股份有限公司 |
| 6 | 江苏润资投资有限公司 | 22 | 香港俊领有限公司 |
| 7 | 江苏正大丰海制药有限公司 | 23 | 裕丰实业有限公司 |
| 8 | 江苏正大清江医药有限公司 | 24 | 正大精化工有限公司 |
| 9 | 江苏正大清江制药有限公司 | 25 | 正大医疗（控股）有限公司 |
| 10 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 26 | 正大医药（连云港）有限公司 |
| 11 | 连云港润众制药有限公司 | 27 | 正大永福有限公司 |
| 12 | 连云港正大华凌制药有限公司 | 28 | 正大制药投资（北京）有限公司 |
| 13 | 连云港正大天晴医药有限公司 | 29 | 中国生物科技药物开发有限公司 |
| 14 | 南京正大丰海医药科技有限公司 | 30 | 中国生物制药（天津）有限公司 |
| 15 | 正大凯悦有限公司 | 31 | 正大医药投资有限公司 |
| 16 | 正大资源有限公司 | | |

报告期内，中国生物与本公司关联关系的变化情况及该公司的基本情况详见本招股说明书第五节“发行人基本情况”。

9、除谢炳控制的企业外，本公司董事、监事及高级管理人员直接或间接控制的其他企业如下：

| 序号 | 企业名称 | 关联关系 |
|----|-------------------------------|-------------|
| 1 | Remarkable Industries Limited | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 2 | 北京双融福德投资有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 3 | 北京双融福泰投资有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 4 | 济南均土源投资有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 5 | 利都置业有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 6 | 陕西盛大时代置业有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 7 | 香港盛大时代置业有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 8 | 正大百年集团有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |

| | | |
|----|--|-------------|
| 9 | 正大亨润投资有限公司（香港） | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 10 | 正大能源化工有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 11 | 正大双融投资有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 12 | 正大双融新能源投资有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 13 | 正大双融置业投资有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 14 | 正大兴业投资有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 15 | 正大永丰投资有限公司（香港） | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 16 | 正大亨润投资有限公司（英属维尔京群岛） | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 17 | 正大永丰投资有限公司（英属维尔京群岛） | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 18 | 正大制药集团股份有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 19 | Beijing Tide Pharmaceutical (Hong Kong) Co., Ltd | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 20 | 正大健康投资有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |
| 21 | 正大诊所大药房有限公司 | 董事长郑翔玲控制的公司 |

10、除中国生物及其子公司外，因公司董事、监事及高级管理人员兼任董事、高级管理人员而与本公司形成关联关系的其他企业，请参见本招股说明书第八节“董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“五、（三）本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他兼职情况”。

（二）关联交易

1、偶发性关联交易

（1） LTT公司偶发采购交易

2014年，本公司向 LTT公司销售1.65万元前列地尔注射液用于其临床对比科学研究，不具有持续性。

（2） LTT公司代垫律师和审计费

公司聘请境外律师事务所及会计师事务所就公司本次发行出具相关专业意见，并由 LTT公司代为支付了律师费和审计费。报告期内，本公司向 LTT公司支付上述代垫费用的具体情况如下：

单位：万元

| 关联方名称 | 2014年 | 2013年 | 2012年 |
|--------|-------|-------|-------|
| LT T公司 | 16.73 | 49.16 | 39.97 |

（3） LTT公司代垫资料保管费

根据2009年9月24日公司与 LTT公司签订的《前列地尔衍生物脂肪乳剂技术提供合同书》，相关专利的共有化和保全费用由双方各负担一半。2012年和2013年，本公司向 LTT公司支付了其为本公司垫付的相关资料在日本的保管费用3.12万元和6.93

万元。

(4) 本公司为LTT公司代垫资料翻译费

在公司与LTT公司进行的“注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂”的技术合作中，发生的文件翻译费用由LTT公司负担。2012年，LTT公司向本公司支付了本公司垫付的文件翻译费8.03万元。

2、报告期内关联交易简要汇总表

| 序号 | 关联方名称 | 关联交易事项 | 交易金额(万元) | | |
|----|--------|----------------|----------|-------|-------|
| | | | 2014年 | 2013年 | 2012年 |
| 1 | LTT 公司 | 支付代垫的境外律师费和审计费 | 16.73 | 49.16 | 39.97 |
| | | 支付代垫的资料保管费 | - | 6.93 | 3.12 |
| | | 收取垫付的资料翻译费 | - | - | 8.03 |
| | | 采购商品 | 1.65 | - | - |

(三) 报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事对关联交易的意见

公司报告期内发生的关联交易均符合公司章程规定的程序。对于公司报告期内的关联交易，公司独立董事发表了如下独立意见：“关联交易协议的内容及定价原则符合商业惯例和有关规定，体现了公允、公平、公正的原则。所涉及关联交易没有发现损害公司和股东利益的情形，决策程序符合有关法律法规的规定。”

第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

一、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况

（一）董事会成员及其简历

公司本届董事会成员任期自任职之日起至2016年6月21日，公司现任董事简历如下：

郑翔玲女士，1964年出生，中国香港籍，硕士，临床医师。曾任泰德有限董事。现任本公司董事长，中国生物董事，第十二届全国政协委员，中华全国工商业联合会常委，第十一届陕西省政协常委，中华海外联谊会常委，陕西省工商联副会长，陕西省秦商联合会名誉会长，港区省级政协委员联谊会副会长，港区省级政协委员联谊会基金会副主席。

郑翔玲女士于公司设立前担任泰德有限董事，具有国际化视野，具备较为丰富的大型企业管理经验，同时具有丰富的医药行业执业经验。郑翔玲女士担任本公司董事期间，将潜心多年探索与汲取的管理经验引入公司，并推陈出新、顺应新医改的改革趋势，敏锐把握行业发展的关键环节，重视科技创新与市场应用。

2013年6月22日，本公司召开2013年第二次临时股东大会，选举郑翔玲女士等9人组成公司第二届董事会，同日，本公司召开第二届董事会第一次会议，选举郑翔玲为公司董事长。

水岛徹先生，1967年出生，日本国籍，博士，教授。曾任山之内制药株式会社研究员，冈山大学药学部助教，泰德有限副董事长。现任本公司副董事长，庆应义塾大学药学部教授，熊本大学研究生院医学药学部教授、创新药物研究中心负责人，LT公司会长。

袁健先生，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，学士。曾任中日友好医院计划财务处门诊收费科科长、规划财务部国有资产管理办公室副主任。现任本公司董事，中日友好医院规划财务部国有资产管理办公室主任。

崔刚先生，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，学士。曾任中日友好

医院药学部药师。现任本公司董事，中日友好医院药学部副主任药师。

谢炳先生，1952年出生，中国香港籍。曾任泰德有限董事长，本公司董事长。现任本公司董事，中国生物董事局主席。

李名沁女士，1958年出生，中国国籍，无境外永久居留权，学士。曾在美国科罗拉多大学医学院和美国马萨诸塞大学医学院进行博士后研究，曾任泰德有限董事。现任本公司董事，中国生物执行董事、副总裁。

孔泰先生，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，EMBA。曾任美国圣犹达医疗用品有限公司心脏节律管理事业部总经理，辉瑞制药有限公司销售总监。现任本公司董事兼总经理。

张扬女士，1960年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。曾任中日友好医院药学部主任药师，泰德有限董事兼副总经理。现任本公司董事兼副总经理，德成经纬监事。

曹善海先生，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，注册会计师。曾任对外经济贸易管理干部学院教师，天津大田集团物流财务部核算经理，中国生物审计室副主任、审计室主任，正大能源化工集团有限公司财务部总经理、中国生物董事长助理等职。现任本公司董事兼副总经理。

王汝龙先生，1933年出生，中国国籍，无境外永久居留权，教授。曾任北京友谊医院药剂科主任、临床药理基地副主任委员兼基地办公室主任。现任本公司独立董事，北京友谊医院伦理委员会副主任委员，北京药师协会副理事长，北京药学会药品技术评估中心副主任委员，北京药学会药理专业委员会副主任委员，《临床药物治疗杂志》副主编，《首都医药杂志》副主编，卫计委国家基本药物核心组成员，国家医保药品咨询组成员，国家发改委药品价格审评委员会委员，首都医科大学药学院临床药学系名誉系主任。

王亚非女士，1955年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，副教授。曾任北京大学光华管理学院副教授，北京海问咨询有限公司资深合伙人，北京世纪汇策投资管理有限责任公司董事长，欧美同学会归国MBA协会副会长，学大教育科技（北京）有限公司非执行董事。现任本公司独立董事，李宁有限公司独立非执行董事，恒时资产管理公司董事长。

郑群女士，1968年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。曾任职于香港

安永会计师事务所,海富金汇(天津)资本管理企业合伙人、董事总经理。现任本公司独立董事,金浦产业投资基金管理有限公司董事总经理。

张梅女士,1964年出生,中国国籍,无境外永久居留权,硕士,高级会计师,注册资产评估师。曾任北京注册会计师协会副会长,国家国有资产管理局重大项目评审专家组专家,中华全国工商业联合会执委。现任本公司独立董事,北京中锋资产评估有限责任公司董事长兼总经理,北京市工商业联合会常委,中国资产评估协会资深会员。

惹琼巴先生,1968年出生,中国国籍,无境外永久居留权。曾任山东大学管理学院兼职教授暨比较管理研究所研究员,北京大学国家软实力研究院研究员。现任本公司独立董事,香港航空有限公司董事。

卫涓女士,1986年出生,中国国籍,无境外永久居留权,本科。曾任高盛集团投资银行部经理,国开金融有限责任公司总经理助理,国开国际投资有限公司业务发展部执行董事,国开博裕(上海)股权投资管理有限责任公司业务发展总监。现任本公司独立董事。

(二) 监事会成员及其简历

公司本届监事会成员任期自任职之日起至2016年6月21日,公司现任监事简历如下:

闫凤翔先生,1949年出生,中国国籍,无境外永久居留权,大学本科学历,中国注册会计师。曾任亚新科集团下属天纬油泵油嘴有限公司副总经理,泰德有限副总经理兼财务总监,本公司副总经理兼财务总监。现任本公司监事会主席。

张彬先生,1983年出生,中国国籍,无境外永久居留权,学士。现任本公司监事,中日友好医院审计办公室助理工程师。

贾琳女士,1978年出生,中国国籍,无境外永久居留权,学士。曾任泰德有限质量管理部质控员,研究开发部专员。现任本公司职工监事,总经理办公室主任。

(三) 高级管理人员及其简历

公司高级管理人员任期为三年,与本届董事会同期。公司高级管理人员基本情况如下:

孔泰先生,本公司董事兼总经理,简历见“董事会成员及其简历”部分。

张扬女士，本公司董事兼副总经理，简历见“董事会成员及其简历”部分。

曹善海先生，本公司董事兼副总经理，简历见“董事会成员及其简历”部分。

刘红星先生，1955年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士。曾任中日友好医院药学部副主任，泰德有限董事兼总经理，本公司总经理。现任本公司副总经理，德成经纬执行董事。

朱耀杰女士，1969年出生，中国国籍，无境外永久居留权，学士。曾任江苏正大丰海制药有限公司和盐城苏海制药有限公司财务副总经理，中国生物审计室副主任，本公司监事会主席。现任本公司副总经理兼财务总监。

胡其顺先生，1963年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。曾任爱立信（中国）通信有限公司北方区联通业务销售总监、北方区服务执行总监、人力资源部和业务发展部总监，青岛专用汽车公司总装车间副主任。现任本公司副总经理。

赵海亮先生，1978年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。曾任北京中证万融投资有限公司投资银行部高级经理，山东沃华医药科技股份有限公司董事会秘书、副总裁，泰德有限总经理助理。现任本公司董事会秘书。

（四）其他核心人员

刘玉静女士，1966年出生，中国国籍，无境外永久居留权，学士，工程师。曾任樱花制药厂质量部经理，泰德有限质量管理部经理。现任本公司质量总监。曾获得2003年北京市朝阳区科技进步一等奖。

杨青松先生，1974年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，主管药师。曾任泰德有限生产部技术主管、生产技术部经理、生产总监。现任本公司生产总监。

赵焰平先生，1981出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。曾任泰德有限研究开发部经理、本公司研究开发部副总监。现任本公司研发总监。

（五）发行人董事及监事的提名及选聘情况

2010年6月23日，本公司召开创立大会，选举中国生物（北京）提名的谢炳、郑翔玲、谢忻、李名沁为公司董事；梅兴保、张梅、伍正滢为公司独立董事，朱耀杰为公司监事。选举中日友好医院提名的许树强、李宁、刘红星、张扬为公司董事，李月东、王亚非、王汝龙为公司独立董事，姜平为公司监事。选举LT公司提名的水

水岛徹为公司董事。

2010年11月26日，本公司召开2010年第一次临时股东大会，因梅兴保辞去公司独立董事职务，选举董事会提名的郑群为公司独立董事；因朱耀杰辞去公司监事职务，选举监事会提名的闫凤翔为公司监事。

2012年3月31日，本公司召开2011年年度股东大会，因姜平辞去公司监事职务，选举监事会提名的董立友为公司监事。

2012年12月21日，本公司召开2012年第二次临时股东大会，因谢忻辞去公司董事职务，选举董事会提名的曹善海为公司董事。

2013年5月18日，本公司召开2013年第一次临时股东大会，因刘红星因个人原因辞去公司董事职务，选举孔泰为公司董事。

2013年6月22日，本公司召开2013年第二次临时股东大会，选举郑翔玲、许树强、水岛徹、谢炳、李宁、李名沁、孔泰、张扬、曹善海为公司第二届董事会董事；选举王亚非、王汝龙、李洪山、郑群、惹琼巴和张梅为公司第二届董事会独立董事；选举闫凤翔和董立友为公司第二届监事会监事，与公司职工代表大会选举的职工代表监事贾琳共同组成公司第二届监事会。

2014年1月26日，本公司召开2013年年度股东大会，因许树强、李宁辞去公司董事职务，选举董事会提名的袁健、崔刚为公司董事；因李洪山辞去公司独立董事职务，选举董事会提名的卫涓为公司独立董事；因董立友辞去公司监事职务，选举监事会提名的张彬为公司监事。

2015年2月26日，本公司召开第二届董事会第八次会议，选举袁健为公司第二届董事会副董事长。

（六）发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的亲属关系

截至2012年7月5日，公司董事谢炳和郑翔玲为夫妻关系。2012年7月5日，谢炳先生及郑翔玲女士解除了婚姻关系。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员以及其他核心人员之间无亲属关系。

（七）发行人董事、监事、高级管理人了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任情况

经保荐机构、会计师及发行人律师等中介机构辅导，发行人董事、监事和高级管理人员对股票发行上市、上市公司规范运作等相关的法律法规和规范性文件进行了学习，已经了解股票发行上市相关法律法规，知悉其作为上市公司董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。

二、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

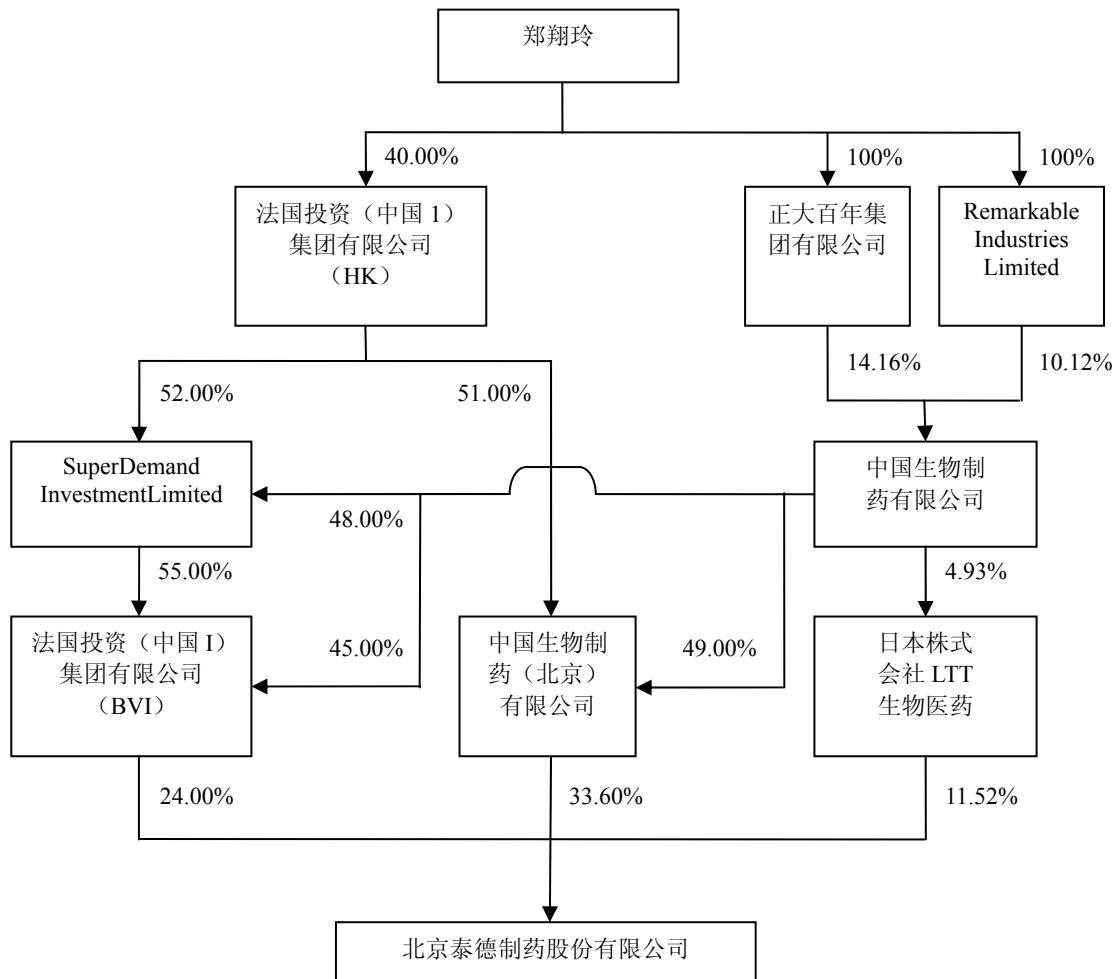
（一）发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员直接持有发行人股份的情况

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无直接持有公司股份的情况。

（二）发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员间接持有发行人股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司部分董事、监事、高级管理人员及其他核心人员通过持有公司股东的股权间接持有公司股份，具体情况如下：

1、董事长郑翔玲间接持有公司股权的情况



2、副董事长水岛徹间接持有公司股权的情况

水岛徹持有本公司股东LT公司0.50%的股权，LT公司持有本公司11.52%的股权。

3、董事谢炳间接持有公司股权的情况

谢炳间接持有本公司股权的情况详见本招股说明书第五节“发行人基本情况”之“五、持有发行人5%以上股份的主要股东及共同控制人的基本情况”的相关内容。

4、本公司其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员间接持有公司股权的情况

| 序号 | 姓名 | 公司任职 | 直接持有股份的本公司股东名称 | 对本公司股东的持股比例 | 公司股东对本公司持股比例 | 间接持股比例 |
|----|-----|---------|----------------|-------------|--------------|--------|
| 1 | 刘红星 | 副总经理 | 泰通达 | 25.00% | 2.02% | 0.56% |
| | | | 德成经纬 | 6.05% | 0.86% | |
| 2 | 张扬 | 董事/副总经理 | 泰通达 | 25.00% | 2.02% | 0.56% |
| | | | 德成经纬 | 6.05% | 0.86% | |

| | | | | | | |
|---|-----|---------------|------|-------|-------|-------|
| 3 | 闫凤翔 | 监事会主席 | 德成经纬 | 5.00% | 0.86% | 0.04% |
| 4 | 贾琳 | 职工监事/总经理办公室主任 | 德成经纬 | 0.69% | 0.86% | 0.01% |
| 5 | 赵海亮 | 董事会秘书 | 德成经纬 | 3.49% | 0.86% | 0.03% |
| 6 | 刘玉静 | 质量总监 | 德成经纬 | 1.63% | 0.86% | 0.01% |
| 7 | 杨青松 | 生产总监 | 德成经纬 | 0.95% | 0.86% | 0.01% |

（三）报告期内股权质押或冻结情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员所持股份无质押及冻结情况。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况及与发行人是否存在利益冲突

除本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员间接持有本公司股份所涉及的公司外，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与本公司及本公司业务相关的对外投资情况详见本招股说明书第七节“同业竞争与关联交易”。本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资与本公司不存在利益冲突。

三、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬待遇情况

2014年，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在本公司领取的薪酬情况如下：

| 序号 | 姓名 | 职务 | 税前金额（万元） | 是否在本公司领薪 |
|----|-----|---------|----------|----------|
| 1 | 郑翔玲 | 董事长 | 580.20 | 是 |
| 2 | 袁健 | 董事 | - | 否 |
| 3 | 崔刚 | 董事 | - | 否 |
| 4 | 水岛徹 | 副董事长 | - | 否 |
| 5 | 谢炳 | 董事 | - | 否 |
| 6 | 李名沁 | 董事 | 224.00 | 是 |
| 7 | 孔泰 | 董事/总经理 | 261.15 | 是 |
| 8 | 张扬 | 董事/副总经理 | 501.33 | 是 |
| 9 | 曹善海 | 董事/副总经理 | 101.27 | 是 |
| 10 | 王汝龙 | 独立董事 | 11.90 | 领取津贴 |
| 11 | 王亚非 | 独立董事 | 11.90 | 领取津贴 |
| 12 | 郑群 | 独立董事 | 11.90 | 领取津贴 |

| | | | | |
|----|-----|---------------|--------|------|
| 13 | 张梅 | 独立董事 | 11.90 | 领取津贴 |
| 14 | 惹琼巴 | 独立董事 | 11.90 | 领取津贴 |
| 15 | 卫涓 | 独立董事 | 11.90 | 领取津贴 |
| 16 | 闫凤翔 | 监事会主席 | - | 否 |
| 17 | 张彬 | 监事 | - | 否 |
| 18 | 贾琳 | 职工监事/总经理办公室主任 | 52.47 | 是 |
| 19 | 刘红星 | 副总经理 | 502.33 | 是 |
| 20 | 安峥 | 副总经理 | 551.42 | 是 |
| 21 | 谢锦西 | 副总经理 | 522.42 | 是 |
| 22 | 朱耀杰 | 副总经理/财务总监 | 226.67 | 是 |
| 23 | 苗青 | 副总经理 | 220.77 | 是 |
| 24 | 胡其顺 | 副总经理 | 146.64 | 是 |
| 25 | 赵海亮 | 董事会秘书 | 59.39 | 是 |
| 26 | 刘玉静 | 质量总监 | 84.79 | 是 |
| 27 | 赵焰平 | 研发总监 | 36.29 | 是 |
| 28 | 杨青松 | 生产总监 | 87.85 | 是 |

安峥、苗青于2015年4月申请辞去公司副总经理职务，谢锦西于2015年5月申请辞去公司副总经理职务。

2010年11月26日，本公司召开2010年第一次临时股东大会，审议通过了《关于向独立董事支付津贴的议案》，确定按每年税后10万元的标准向独立董事支付津贴。

2012年至2014年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额占公司利润总额比重分别为13.94%、4.37%和5.02%。

公司管理层及核心员工已于2010年实现对公司的间接持股，除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未享受其他待遇和退休金计划。

四、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

1、本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在本公司子公司的兼职情况

| 姓名 | 在本公司的任职 | 兼职单位名称 | 在兼职单位的任职 |
|-----|---------|--------|----------|
| 郑翔玲 | 董事长 | 泰德美伦 | 执行董事、经理 |
| | | 泰德阳光 | 执行董事 |
| 刘红星 | 副总经理 | 泰德美伦 | 监事 |

2、本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司股东处的兼职情况

| 姓名 | 在本公司的任职 | 兼职单位名称 | 在兼职单位的任职 |
|-----|----------|----------|-----------------|
| 郑翔玲 | 董事长 | LTT 公司 | 董事 |
| | | 法国投资 | 董事 |
| | | 中国生物（北京） | 董事 |
| 袁健 | 董事（副董事长） | 中日友好医院 | 规划财务部国有资产管理办法主任 |
| 崔刚 | 董事 | 中日友好医院 | 药学部副主任药师 |
| 水岛徹 | 副董事长 | LTT 公司 | 会长 |
| 谢炳 | 董事 | LTT 公司 | 董事 |
| | | 法国投资 | 董事 |
| | | 中国生物（北京） | 董事 |
| 刘红星 | 副总经理 | 德成经纬 | 执行董事 |
| 张扬 | 董事/副总经理 | 德成经纬 | 监事 |
| 张彬 | 监事 | 中日友好医院 | 审计办公室 助理工程师 |

3、本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在除公司股东外的公司共同控制人控制的其他企业处的兼职情况

| 姓名 | 在本公司的任职 | 兼职单位名称 | 在兼职单位的任职 |
|-----|---------|---------------------------------|----------|
| 郑翔玲 | 董事长 | Super Demand Investment Limited | 董事 |
| | | 法国投资（中国1）集团有限公司（HK） | 董事 |
| 袁健 | 董事 | 北京宏泰服务公司 | 法定代表人 |
| | | 北京维特写字楼 | 法定代表人 |
| 谢炳 | 董事 | Super Demand Investment Limited | 董事 |
| | | Validated Profits Limited | 董事 |
| | | 法国投资（中国1）集团有限公司（HK） | 董事 |
| | | 正大华凌科技有限公司 | 董事 |
| | | 正大化工催化材料（大连）有限公司 | 董事长 |
| | | 正大煤化有限公司 | 董事 |
| | | 正大能源材料（大连）有限公司 | 董事长 |
| | | 正大能源材料有限公司 | 董事 |
| | | 正大能源化工集团有限公司 | 董事 |
| | | 正大物流有限公司 | 董事 |

4、本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他兼职情况

除上述已披露的兼职情况外，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他兼职情况如下：

| 姓名 | 在本公司的任职 | 兼职单位名称 | 在兼职单位的任职 |
|-----|---------|-------------------------------|----------|
| 郑翔玲 | 董事长 | Remarkable Industries Limited | 董事 |
| | | 北京双融福德投资有限公司 | 执行董事/经理 |
| | | 北京双融福泰投资有限公司 | 经理 |
| | | 济南均土源投资有限公司 | 执行董事 |

| 姓名 | 在本公司的任职 | 兼职单位名称 | 在兼职单位的任职 |
|-----|---------|--|----------|
| 谢炳 | 董事 | 利都置业有限公司 | 董事 |
| | | 陕西盛大时代置业有限公司 | 执行董事 |
| | | 香港盛大时代置业有限公司 | 董事 |
| | | 兆源控股有限公司 | 董事 |
| | | 正大百年集团有限公司 | 董事 |
| | | 正大亨润投资有限公司（香港） | 董事 |
| | | 正大能源化工有限公司 | 董事 |
| | | 正大双融投资有限公司 | 董事 |
| | | 正大双融新能源投资有限公司 | 董事 |
| | | 正大双融置业投资有限公司 | 董事 |
| | | 正大兴业投资有限公司 | 执行董事 |
| | | 正大永丰投资有限公司（香港） | 董事 |
| | | 中国生物 | 执行董事 |
| | | 正大亨润投资有限公司（英属维尔京群岛） | 董事 |
| | | 正大永丰投资有限公司（英属维尔京群岛） | 董事 |
| | | 香港盛大置业集团有限公司 | 董事 |
| | | 正大制药集团股份有限公司 | 董事 |
| | | Beijing Tide Pharmaceutical (Hong Kong) Co., Ltd | 董事 |
| | | 正大健康投资有限公司 | 董事 |
| | | 正大诊所大药房有限公司 | 董事 |
| | | 华融湘江银行股份有限公司 | 监事 |
| 李名沁 | 董事 | 广汉正大饲料科技有限公司 | 董事长 |
| | | 济南易初莲花连锁超市有限公司 | 董事 |
| | | 利都置业有限公司 | 董事 |
| | | 上海富都世界发展有限公司 | 董事 |
| | | 天津正大机械有限公司 | 董事长 |
| | | 天津正大饲料科技有限公司 | 董事长 |
| | | 天津滨海泰达物流集团股份有限公司 | 董事长 |
| | | 西安易初莲花连锁超市有限公司 | 董事 |
| | | 新兴能源科技有限公司 | 董事 |
| | | 兆源控股有限公司 | 董事 |
| | | 正大侨商房地产开发有限公司 | 董事 |
| | | 正大青春宝药业有限公司 | 董事 |
| | | 中国生物 | 董事局主席 |
| 曹善海 | 董事/副总经理 | 香港盛大置业集团有限公司 | 董事 |
| | | 中国生物 | 执行董事、副总裁 |
| | | 正大邵阳骨伤科医院 | 董事 |
| | | 北京正大绿洲医药科技有限公司 | 董事 |
| 曹善海 | 董事/副总经理 | 新兴能源科技有限公司 | 监事 |

谢炳在中国生物子公司的兼职情况详见本招股说明书第七节“同业竞争与关联交易”。

5、本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在本公司同行业其他企业的兼职情况

本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职的企业中，LTT 公司、中国生物及其子公司所处行业为医药行业，为本公司同行业企业。本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在上述企业兼职的具体情况如下：

| 姓名 | 在本公司的任职 | 在本公司同行业其他企业的兼职情况 |
|-----|---------|-------------------------------------|
| 郑翔玲 | 董事长 | 中国生物董事、LTT 公司董事 |
| 谢炳 | 董事 | 中国生物董事长、部分中国生物下属子公司董事长或董事、 LTT 公司董事 |
| 李名沁 | 董事 | 中国生物执行董事、副总裁、2 家中国生物下属子公司董事 |
| 水岛徹 | 董事 | LTT 公司董事 |

2014 年 5 月 22 日，本公司召开 2014 年第二次临时股东大会，一致表决通过了《关于确认公司董事及高级管理人员在公司外的其他医药行业企业任职情况的议案》，确认并同意了上述公司董事在上述公司同行业企业中任职的事项。

五、发行人与其董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议

公司与高级管理人员、其他核心人员及在公司领取薪酬的董事、监事均依法签订《劳动合同书》。公司与所有高级管理人员和其他核心人员签订了《保密协议》，对其保密内容、范围、保密义务、保密期限等进行了规定。截至本招股说明书签署之日，上述协议均履行正常，不存在违约情形。

截至本招股说明书签署之日，本公司与上述所有人员除签订《劳动合同书》及《保密协议》外，没有签订过诸如借款、担保等任何其他协议。

六、发行人最近两年的主要人事变动

最近两年，公司主要人事变动情况如下：

（一）发行人董事变动情况

2013年5月18日，本公司召开2013年第一次临时股东大会，因刘红星因个人原因

辞去公司董事职务，选举孔泰为公司董事。

2013年6月22日，本公司召开2013年第二次临时股东大会，选举郑翔玲、许树强、水岛徹、谢炳、李宁、李名沁、孔泰、张扬、曹善海为公司第二届董事会董事；选举王亚非、王汝龙、李洪山、郑群、惹琼巴和张梅为公司第二届董事会独立董事。

2013年6月22日，本公司召开第二届董事会第一次会议，选举郑翔玲为公司董事长，许树强和水岛徹为公司副董事长。

根据中共中央组织部中组发[2013]18号《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》的相关规定，许树强、李宁辞去董事职务，李洪山辞去独立董事职务；2014年1月26日，本公司召开2013年度股东大会，选举董事会提名的袁健、崔刚为公司董事，选举董事会提名的卫涓为公司独立董事。

2015年2月26日，本公司召开第二届董事会第八次会议，选举袁健为公司第二届董事会副董事长。

（二）发行人监事变动情况

2013年6月22日，本公司召开2013年第二次临时股东大会，选举闫凤翔和董立友为公司第二届监事会监事，与公司职工代表大会选举的职工代表监事贾琳共同组成公司第二届监事会。

2013年6月22日，本公司召开第二届监事会第一次会议，选举闫凤翔为公司监事会主席。

2014年1月26日，本公司召开2013年度股东大会，因董立友辞去公司监事职务，选举张彬为公司监事。

（三）发行人高级管理人员变动情况

2013年2月25日，本公司召开第一届董事会第十一次会议，选聘曹善海为公司副总经理。

2013年5月2日，本公司召开第一届董事会第十二次会议，刘红星因个人原因辞去总经理职务，选聘孔泰为公司总经理。

2013年6月22日，本公司召开第二届董事会第一次会议，选聘孔泰为公司总经理，聘任赵海亮为公司董事会秘书。根据公司总经理提名，聘任张扬、曹善海、刘红星、安峥、谢锦西、朱耀杰、王月明、苗青和胡其顺为公司副总经理，朱耀杰同时兼任

公司财务总监。任期同第二届董事会。

2014年1月20日，王月明因个人原因辞去公司副总经理职务。

2015年4月，安峥、苗青因个人原因辞去公司副总经理职务。

2015年5月，谢锦西因个人原因辞去公司副总经理职务。

最近两年公司董事和高级管理人员的变更系由于正常原因引起的变动，不影响公司正常稳定经营。

七、公司治理结构的建立健全及运行情况

本公司一贯重视公司治理结构的建立和健全，2010年6月23日，公司创立大会审议通过了《公司章程》、《关联交易决策制度》、《股东大会议事规则》、《董事大会议事规则》、《监事大会议事规则》、《信息披露管理办法》、《独立董事制度》、《对外担保制度》、《对外投资管理制度》、《投资者关系管理办法》等内部控制制度。2010年6月23日，公司第一届第一次董事会审议通过了《董事会秘书工作细则》、《审计委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《战略委员会工作细则》、《总经理工作细则》等内部控制制度。2010年11月26日，公司2010年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》、《募集资金管理办法》、《投资者权益保护制度》等内部控制制度。通过上述内部制度的建立，本公司已明确了董事会、监事会、管理层相互之间的权责范围和工作程序，公司已经建立起符合上市公司要求的法人治理结构。

（一）股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会一直按照《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事大会议事规则》和《监事大会议事规则》等规范运作。报告期内，公司累计召开了11次股东大会、16次董事会和9次监事会。上述会议在召集和召开程序、议事程序、出席会议人员资格、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

公司董事会或高级管理人员不存在违反《公司法》、《公司章程》及相关制度要求行使职权的行为。

（二）独立董事履职情况

本公司董事会由 15 名董事组成，其中独立董事 6 名。本公司各位独立董事自任职以来，认真履行各项职责，积极参与董事会议，充分发挥各自专长，审慎发表相关意见，为维护公司和股东利益发挥了不可替代的作用。独立董事亦积极参与董事会专门委员会建设并在各专门委员会中发挥了重要作用。

（三）审计委员会及其他专门委员会的人员构成及运行情况

本公司董事会设有审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会4个专门委员会。2010年6月23日，公司第一届第一次董事会审议通过了《审计委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《战略委员会工作细则》。2013年6月22日，本公司召开了第二届董事会第一次会议，审议通过了《关于选举公司第二届董事会专门委员会委员的议案》。目前，公司审计委员会由独立董事张梅、王亚非和董事曹善海组成，其中张梅为召集人；公司提名委员会由独立董事王亚非、惹琼巴和董事李名沁组成，其中王亚非为召集人；公司薪酬与考核委员会由独立董事郑群、王亚非和董事孔泰组成，其中郑群为召集人；公司战略委员会由郑翔玲、谢炳、孔泰组成，其中郑翔玲为召集人。

公司审计委员会及其他各专门委员会自设立以来，严格按照《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《公司章程》、《审计委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《战略发展委员会工作细则》等有关规定履行职责，运行情况良好，对完善公司治理结构发挥了积极作用。

八、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见

（一）管理层对内部控制的自我评估意见

本公司管理层认为，公司现行的内部控制制度较为完整、合理、有效，能够适应公司管理的要求和公司发展的需要，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。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效实施。随着公司的不断发展，公司将进一步完善和健

全内部控制制度。

本公司管理层认为，公司按照《企业内部控制基本规范》的标准于2014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。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

2015年4月20日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具了致同专字（2015）第110ZA2685号《内部控制鉴证报告》，认为：“泰德公司于2014年12月31日在所有重大方面有效的保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。”

九、发行人近三年违法违规行为情况

报告期内，本公司及其董事、监事和高级管理人员严格按照《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营，不存在违法违规行为，也不存在被相关主管机关处罚的情况。

十、发行人近三年资金占用和对外担保的情况

报告期内，本公司与公司主要股东、共同控制人及其控制的其他企业之间发生资金往来情况详见本招股说明书第七节“同业竞争和关联交易”之“二、关联方及关联交易”。截至本招股说明书签署日，本公司资金不存在被公司主要股东、共同控制人及其控制的其他企业占用的情形。

本公司已在《公司章程》中明确对外担保的审批权限和审议程序。报告期内，本公司未对任何企业或个人提供担保。

十一、发行人资金管理、对外投资、担保事项制度安排及执行情况

（一）资金管理制度安排及执行情况

为加强公司资金筹措、使用、分配、监督管理水平，防范和控制资金风险，保证资金安全，提高资金使用效益，公司根据有关法律法规和《企业内部控制基本规范》，结合本公司实际情况制定了《资金管理办法》。该制度主要包括了资金管理

范围、审批权限、资金决策、资金预算、资金筹措、货币资金管理、资金结算、对外担保、运营资金管理等具体细则，规范和完善了公司的资金管理，进一步细化了资金运用重要环节的管理和控制。

（二）对外投资制度安排及执行情况

为了提高公司管理水平和资产运行质量，保证公司及股东利益，公司根据《公司法》、《证券法》、《中华人民共和国会计法》、《上市公司内部控制指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的相关规定，结合本公司实际情况制定了《对外投资管理制度》。

1、决策权限

公司对外投资事项由公司董事会或股东大会审议，以下投资事项由公司股东大会审议通过方可进行：

（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的50%以上，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50%以上，且绝对金额超过3,000万元；

（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的50%以上，且绝对金额超过300万元；

（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50%以上，且绝对金额超过3,000万元；

（5）单笔交易或者连续12个月经累计计算达到公司最近一期经审计总资产30%的；

（6）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的50%以上，且绝对金额超过300万元。

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。除上述事项外其他对外投资事项由董事会审议决定。

2、投资项目的选择

公司投资项目的选择应符合国家现阶段宏观经济政策，符合公司未来发展方向，并具有良好的市场前景和经济效益。被投资方应有独立运行和运作的能力，具有良好的信誉、健全的财务管理制度和一定的生产规模，主要负责人应有良好的经营能

力。

3、投资项目的管理和监督

经批准的对外投资项目由总经理负责组织实施。公司定期组织内部审计人员或不参与投资业务的其他人员对公司的对外投资进行盘点，并编制盘核报告报总经理。公司对投资项目进行阶段性管理及测评，责成相关部门及人员对项目实施情况进行跟踪，并向公司总经理、董事会做阶段工作汇报。公司对长期投资的处置要经董事会讨论通过。

（三）对外担保制度安排及执行情况

为了规范公司的对外担保行为，有效控制公司对外担保风险，保护投资者合法权益，公司根据《公司法》、《中华人民共和国物权法》、《中华人民共和国担保法》、《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》等法律、法规、规范性文件，结合本公司实际情况制定了《对外担保制度》。

1、决策权限

公司对外担保事项由公司董事会或股东大会审议，其中下列事项须由股东大会审议通过方可进行：

- (1) 单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产10%的担保；
- (2) 公司及其控股子公司的对外担保总额，超过公司最近一期经审计净资产50%以后提供的任何担保；
- (3) 为资产负债率超过70%的担保对象提供的担保；
- (4) 连续12个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的30%；
- (5) 连续12个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的50%且绝对金额超过3,000万元人民币；
- (6) 对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；
- (7) 深圳证券交易所或《公司章程》规定的其他担保情形。

除以上担保事项外，其他担保事项可由董事会审议通过。

2、对外担保条件

公司可以为具有独立法人资格和较强偿债能力并具备下列条件之一的单位提供担保：因公司业务需要互保的单位、与公司具有现实或潜在重要业务关系的单位、

公司下属控股子公司。公司对外担保应尽可能要求对方提供反担保，谨慎判断反担保提供方的实际担保能力和反担保的可执行性。

3、对外担保事项的后续管理

担保合同签订后，由公司财务部负责保管担保合同及相关资料，并监控和处理对外担保的后续事宜。公司对外担保的债务到期后，有关负责人应积极督促被担保对象履行债务。若被担保人未能按时履行义务，公司应及时采取必要的补救措施。有关责任人应当密切关注被担保对象的合并、分立、破产、解散、重大诉讼、仲裁以及生产经营、资产负债、商业信誉、企业的实际控制权等的变化情况，并及时向公司董事会及总经理报告。公司应当根据具体情况采取相应措施，必要时应要求债权人解除担保合同或要求被担保对象提供进一步的反担保。

报告期内，公司未发生对外担保事项。

十二、投资者权益保护情况

为保障本公司投资者权益，依据国家有关法律、法规、规章及深圳证券交易所相关规则，本公司制定了《投资者权益保护制度》，对投资者权益保护事宜作出了相关规定。此外，公司在《公司章程》（草案）、《信息披露管理办法》中对保护投资者权益亦进行了专门规定。上述制度的建立及有效实施为投资者特别是中小投资者依法获取公司信息、享受资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利提供了保障。

（一）内部信息披露制度情况

公司依照《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》等法律法规的相关规定，制定了《信息披露管理办法》，以规范公司信息披露行为，确保信息披露的真实、准确、及时、完整，保护投资者合法权益。该办法对信息披露的基本原则、信息披露的范围、信息披露的管理、流程及实施、内幕知情人报备、信息披露重大差错的责任追究等方面进行了详细规定。《投资者权益保护制度》对投资者获取公司信息的权利和公司内信息披露要求进行了专门规定。

（二）完善股东投票机制情况

为切实保障股东的权益，《投资者权益保护制度》规定：“股东大会就选举董

事、监事进行表决时，实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。”

《公司章程（草案）》对采取网络投票方式召开股东大会的相关安排如下：

第四十四条股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司召开股东大会，除现场会议投票外，应当向股东提供股东大会网络投票服务。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

未来公司将根据相关法律法规规定，进一步完善中小投资者单独计票等机制。

第九节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司最近三年经审计的财务状况、经营成果和现金流量情况。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报告。投资者欲对本公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，请仔细阅读本招股说明书附件“财务报表及审计报告”。

一、报告期内经审计的财务报表

(一) 合并资产负债简表

| 项目 | 2014年12月31日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 |
|----------|------------------|------------------|------------------|
| 流动资产： | | | |
| 货币资金 | 1,354,663,537.68 | 1,150,618,385.30 | 796,105,536.99 |
| 应收票据 | 65,998,228.10 | 61,524,931.74 | 73,761,747.15 |
| 应收账款 | 284,551,816.68 | 187,628,829.71 | 253,012,164.28 |
| 预付款项 | 41,360,113.57 | 32,139,420.07 | 57,978,784.12 |
| 应收利息 | 2,987,046.12 | 13,918,269.31 | 112,836.67 |
| 其他应收款 | 3,321,204.04 | 5,024,774.33 | 5,298,661.40 |
| 存货 | 135,816,144.87 | 126,535,490.55 | 88,999,408.82 |
| 其他流动资产 | 73,036.17 | 1,235.04 | 2,682.16 |
| 流动资产合计 | 1,888,771,127.23 | 1,577,391,336.05 | 1,275,271,821.59 |
| 非流动资产： | | | |
| 可供出售金融资产 | 240,754,191.78 | | |
| 长期股权投资 | 10,306,334.34 | 10,226,627.14 | 13,906,682.92 |
| 固定资产 | 481,147,319.17 | 119,431,555.14 | 126,524,819.07 |
| 在建工程 | 114,636,672.21 | 403,272,971.87 | 203,628,211.92 |
| 无形资产 | 215,712,987.31 | 219,600,143.73 | 45,867,047.67 |
| 递延所得税资产 | 51,301,670.42 | 33,437,909.96 | 14,912,097.50 |
| 非流动资产合计 | 1,113,859,175.23 | 785,969,207.84 | 404,838,859.08 |
| 资产总计 | 3,002,630,302.46 | 2,363,360,543.89 | 1,680,110,680.67 |

合并资产负债简表（续）

单位：元

| 项目 | 2014年12月31日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 |
|------------|------------------|------------------|------------------|
| 流动负债： | | | |
| 应付账款 | 25,870,005.65 | 42,836,885.72 | 11,635,239.85 |
| 预收账款 | 338.06 | 2,695,503.20 | 191,569.66 |
| 应付职工薪酬 | 108,898,943.66 | 94,308,248.65 | 43,648,588.16 |
| 应交税费 | 95,065,185.12 | 86,162,451.35 | 65,700,143.59 |
| 其他应付款 | 178,612,916.39 | 56,338,375.29 | 51,694,206.34 |
| 流动负债合计 | 408,447,388.88 | 282,341,464.21 | 172,869,747.60 |
| 非流动负债： | | | |
| 递延收益 | 136,461,721.67 | 115,611,444.86 | 33,218,400.00 |
| 非流动负债合计 | 136,461,721.67 | 115,611,444.86 | 33,218,400.00 |
| 负债合计 | 544,909,110.55 | 397,952,909.07 | 206,088,147.60 |
| 所有者权益： | | | |
| 股本 | 500,000,000.00 | 500,000,000.00 | 500,000,000.00 |
| 资本公积 | 93,186,712.88 | 93,186,712.88 | 93,186,712.88 |
| 减：其他综合收益 | -2,668,950.71 | -2,244,530.07 | 470,978.00 |
| 盈余公积 | 271,721,064.77 | 202,446,545.19 | 143,036,484.21 |
| 未分配利润 | 1,595,482,364.97 | 1,172,018,906.82 | 737,328,357.98 |
| 所有者权益合计 | 2,457,721,191.91 | 1,965,407,634.82 | 1,474,022,533.07 |
| 负债和所有者权益合计 | 3,002,630,302.46 | 2,363,360,543.89 | 1,680,110,680.67 |

(二) 合并利润简表

单位: 元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|---------------------|------------------|------------------|------------------|
| 一、营业收入 | 2,330,657,840.48 | 2,060,249,308.59 | 2,020,868,125.53 |
| 减: 营业成本 | 250,293,980.26 | 220,807,725.31 | 252,984,134.05 |
| 营业税金及附加 | 42,222,072.46 | 34,607,203.39 | 37,761,472.70 |
| 销售费用 | 963,437,670.97 | 832,442,081.17 | 739,935,418.55 |
| 管理费用 | 265,667,577.43 | 252,295,492.23 | 236,575,669.55 |
| 财务费用 | -29,334,820.40 | -14,941,448.26 | 4,353,438.55 |
| 资产减值损失 | 1,929,894.22 | -427,058.38 | 31,209,419.15 |
| 加: 投资收益 (损失以“-”号填列) | 1,258,319.62 | -964,547.71 | 15,939,285.68 |
| 其中: 对联营企业和合营企业的投资收益 | 1,258,319.62 | -964,547.71 | 2,309,793.79 |
| 二、营业利润 | 837,699,785.16 | 734,500,765.42 | 733,987,858.66 |
| 加: 营业外收入 | 9,733,963.68 | 5,571,538.47 | 2,503,263.24 |
| 其中: 非流动资产处置利得 | | 1,068,759.75 | |
| 减: 营业外支出 | 4,731,947.52 | 1,449,899.69 | 1,475,416.52 |
| 其中: 非流动资产处置损失 | 123,515.55 | 115,761.90 | 65,428.65 |
| 三、利润总额 | 842,701,801.32 | 738,622,404.20 | 735,015,705.38 |
| 减: 所得税费用 | 149,963,823.59 | 144,521,794.38 | 148,374,408.73 |
| 四、净利润 | 692,737,977.73 | 594,100,609.82 | 586,641,296.65 |
| 五、每股收益 | | | |
| (一) 基本每股收益 | 1.39 | 1.19 | 1.17 |
| (二) 稀释每股收益 | 1.39 | 1.19 | 1.17 |
| 六、其他综合收益 | -424,420.64 | -2,715,508.07 | -1,342,635.00 |
| 七、综合收益总额 | 692,313,557.09 | 591,385,101.75 | 585,298,661.65 |

(三) 现金流量表

单位: 元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 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 | 2,628,802,731.03 | 2,495,213,083.95 | 2,266,610,595.84 |
| 收到的税费返还 | | - | - |
| 收到的其他与经营活动有关的现金 | 47,128,628.86 | 25,273,745.58 | 20,523,064.98 |
| 经营活动现金流入小计 | 2,675,931,359.89 | 2,520,486,829.53 | 2,287,133,660.82 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | 237,510,150.64 | 277,128,370.32 | 111,575,024.05 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 398,293,278.65 | 373,401,730.67 | 294,013,970.13 |
| 支付的各项税费 | 570,782,326.75 | 467,125,835.81 | 512,833,646.75 |
| 支付的其他与经营活动有关的现金 | 752,955,769.61 | 668,252,671.72 | 728,008,581.72 |
| 经营活动现金流出小计 | 1,959,541,525.65 | 1,785,908,608.52 | 1,646,431,222.65 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 716,389,834.24 | 734,578,221.01 | 640,702,438.17 |
| 二、投资活动产生的现金流量: | | | |
| 收回投资所收到的现金 | | - | 451,666,666.67 |
| 取得投资收益收到的现金 | | - | 13,629,491.89 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 11,100.00 | 33,617,342.01 | 21,576.92 |
| 收到其他与投资活动有关的现金 | 35,624,863.30 | 2,918,333.33 | 364,697.56 |
| 投资活动现金流入小计 | 35,635,963.30 | 36,535,675.34 | 465,682,433.04 |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 | 130,168,123.62 | 397,977,963.12 | 183,386,878.94 |
| 投资支付的现金 | - | - | 451,666,666.67 |
| 支付其他与投资活动有关的现金 | 240,000,000.00 | - | - |
| 投资活动现金流出小计 | 370,168,123.62 | 397,977,963.12 | 635,053,545.61 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -334,532,160.32 | -361,442,287.78 | -169,371,112.57 |
| 三、筹资活动产生的现金流量: | | | |
| 收到其他与筹资活动有关的现金 | 22,970,000.00 | 82,970,000.00 | 8,847,300.00 |
| 筹资活动现金流入小计 | 22,970,000.00 | 82,970,000.00 | 8,847,300.00 |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | 200,000,000.00 | 100,000,000.00 | 448,827,131.92 |
| 支付其他与筹资活动有关的现金 | - | 632,075.44 | 950,000.00 |
| 筹资活动现金流出小计 | 200,000,000.00 | 100,632,075.44 | 449,777,131.92 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -177,030,000.00 | -17,662,075.44 | -440,929,831.92 |
| 四、汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -782,521.54 | -961,009.48 | -548,949.69 |
| 五、现金及现金等价物净增加额 | 204,045,152.38 | 354,512,848.31 | 29,852,543.99 |
| 加: 期初现金及现金等价物余额 | 1,150,618,385.30 | 796,105,536.99 | 766,252,993.00 |
| 六、期末现金及现金等价物余额 | 1,354,663,537.68 | 1,150,618,385.30 | 796,105,536.99 |

二、会计师事务所的审计意见类型

致同会计师事务所（特殊普通合伙）对本公司 2012 年 12 月 31 日、2013 年 12

月 31 日及 2014 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表,2012 年度、2013 年度及 2014 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计, 并出具了标准无保留意见的致同审字 (2015) 第 110ZA4137 号《审计报告》。会计师认为: “泰德公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制, 公允反映了泰德公司 2012 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2012 年度、2013 年度、2014 年度的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量。”

三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及相关财务指标及非财务指标分析

(一) 影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响公司收入的主要因素

公司主要经营模式和竞争策略为依托核心技术和研发产业化优势在国内推出创新性药品, 通过产品的创新性取得领先的市场竞争优势, 并在产品独家生产期内迅速扩大产品的市场规模, 实现营业收入快速增长, 在产品出现仿制竞争者后保持市场占有率优势, 维持稳定增长。同时, 公司依托自主研发和技术合作相结合的科学的产品研发模式, 建立创新型药品的梯次储备, 持续推出创新型药品, 形成新的增长点。

1997 年, 公司在国内率先研发生产并上市销售了以脂微球为载体的靶向药物前列地尔注射液, 该药品是目前治疗周围血管疾病最有效的药物之一。2006 年, 国内才出现同类产品的其他生产厂商。公司在此期间的销售收入增长主要来源于前列地尔注射液。

2004 年, 公司又在国内率先研发生产并上市销售了氟比洛芬酯注射液, 该药物是国内首个经国家药监局批准的靶向镇痛药物。2014 年, 公司氟比洛芬注射液销售收入达到 76,276.11 万元。氟比洛芬注射液目前已成为公司销售收入增长的重要来源。

2008 年, 公司在国内率先研发生产并上市销售了贝前列素钠片, 该药物是国内首个口服前列环素类药物。2011 年, 公司开始销售自主研发生产的氟比洛芬巴布膏, 该药物是国内首个化学药品巴布膏剂。另外, 公司已投产的链霉蛋白酶颗粒是国内首个胃粘液蛋白分解剂。预计上述产品今后将成为公司销售收入的重要组成部分。

公司目前拥有多个在研产品，其中新前列地尔脂质微球注射液为化学药品1类新药，注射用卵磷脂化超氧化物歧化酶冻干粉针剂为生物制品1类新药，利多卡因凝胶膏研发成功后将成为国内首个治疗带状疱疹后遗神经痛的凝胶膏剂，而利马前列素片研发成功后将成为国内首个以腰椎管狭窄为适应症的化学药物。上述创新型在研产品储备将为公司未来的收入增长奠定坚实基础。

公司近年来的业务快速发展已经验证了现有经营模式的有效性。在公司现有经营模式下，影响收入的主要因素包括：

（1）产品的创新性

公司现有经营模式的核心要素是产品的创新性。创新性是产品推出后取得领先的市场竞争优势并迅速扩大市场规模的保证，同时创新性使竞争对手仿制困难，令公司的产品独家生产期间较长，持续保持市场优势地位。

公司目前创新型产品的研发选型均为市场需求巨大的药品品种，且该药品研发成功后能够在相关领域填补国内空白，或者该药品在疗效方面明显优于现有产品。公司于1997年率先推出前列地尔注射液后，直到2006年市场才出现竞争产品。公司于2004年推出国内首个靶向镇痛药物氟比洛芬注射液，同种药品目前尚未出现竞争对手。

（2）新产品的推出速度

形成科学合理的创新型产品研发梯度储备并持续推出新产品上市，才能在未来较长时期内推动公司主营业务持续增长。因此，新产品研发的产业化速度是未来收入增长的重要影响因素。

（3）市场推广能力

进行创新型药品的销售推广时，必须首先通过专业化的学术推广，使医生了解药品原理、药品疗效、使用方式、用量及最新信息等，这类专业化的学术推广必须通过高素质的专职销售团队才能完成。针对公司的DDS药品均为创新型药品的特点，公司建立了一支专业化、学术化的专职销售队伍进行自主销售，并形成了科学有效的学术推广模式。未来公司针对现有产品和新产品的学术推广效果，将对公司的销售收入产生较大影响。

（4）公司的生产能力

如公司产品的销售规模快速增长，则需要公司同步匹配生产能力，公司的生产

能力可能会面临瓶颈。由于产能提升需要一定建设周期，因此可能对公司销售收入增长形成制约。报告期内，针对公司主导产品产能严重不足的局面，公司采取了一系列提高产能的措施，报告期内的产品产能均呈现上升趋势。

（5）药品价格调整政策

公司主导产品前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液现已列入《国家基本医疗保险药品目录》，根据国家的有关规定，自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。因此，公司主导产品的零售价格存在下降的风险。具体影响参见本招股说明书“第四节风险因素”之“二、药品价格调整风险”、“十一、行业政策变化风险”。

2、影响公司成本的主要因素

本公司的毛利率水平较高，营业成本对营业利润的影响较小。公司营业成本主要由原材料、包装物、人员工资及制造费用构成。报告期内，原材料占营业成本的比重较高，是影响营业成本的主要因素。公司原材料主要为前列地尔和氟比洛芬酯。报告期内，公司原材料价格波动对毛利率影响较小，但如果未来公司的主要直接材料价格大幅上升，将相应提高公司的营业成本，对盈利能力产生不利影响。

3、影响期间费用的主要因素

公司期间费用主要包括销售费用和管理费用。2014年、2013年、2012年，销售费用占期间费用的比例分别为80.30%、77.81%、75.44%，是期间费用的主要构成，对营业利润影响较大。

公司销售费用主要为销售人员工资、差旅费、业务招待费及办公费。报告期内，随着公司业务规模的扩大，公司销售费用增长较快，主要原因是公司不断加大市场投入，包括增加销售网络覆盖面，扩大销售团队，以学术会议、学术讲座、学术沙龙等方式积极开展销售推广活动等。此外，公司为激励销售人员的积极性，制订了以产品销售额为主要考核指标的薪酬考核制度，随着公司产品销售额的持续增长，销售人员工资性费用也出现较大幅度的增长。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

公司的营业收入、毛利率、销售费用率指标对分析公司财务状况和盈利能力具有重要意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

报告期内，公司的综合毛利率分别为 89.26%、89.28%、87.48%，毛利率较为稳定。公司主导产品均为靶向药物，具有领先的市场竞争优势，因此销售毛利率较高，公司盈利能力突出。公司产品销售毛利率的波动主要取决于产品销售价格的波动。此外，主要原材料采购价格的波动和产能利用率的提高也会对公司产品销售毛利率产生一定的影响。

依据公司 2014 年的经营业绩测算，保持营业收入及其他收益、费用不变，若公司综合毛利率下降 1 个百分点，公司净利润将下降 2.86%。若未来公司综合毛利率波动较大，则对公司净利润将造成负面影响。

公司在研产品产业化速度、未来药品批件的新取得数量、新药品数量及其创新性对公司未来的营业收入增长具有较大影响。

四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）收入确认和计量的具体方法

1、一般原则

（1）销售商品

在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企业，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。

（2）提供劳务

对在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，本公司于资产负债表日按完工百分比法确认收入。

劳务交易的完工进度按已经发生的劳务成本占估计总成本的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：收入的金额能够可靠地计量；

相关的经济利益很可能流入企业；交易的完工程度能够可靠地确定；交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

（3）让渡资产使用权

与资产使用权让渡相关的经济利益能够流入及收入的金额能够可靠地计量时，本公司确认收入。

2、收入确认的具体方法

本公司收入确认的具体方法如下：

本公司收到客户订单，审核无误后组织发货，并通知相关客户。依约负责办理货物托运手续或由客户上门自提验收无误，完成内部销售发票单及出库单、开具增值税专用发票，此时，相关的风险和报酬已经转移，本公司既没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益能够流入企业，相关的成本能够可靠计量，本公司确认销售商品收入的实现。

（二）金融工具

金融工具是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

②该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。

(2) 金融资产分类和计量

本公司的金融资产于初始确认时分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

持有至到期投资

持有至到期投资，是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。持有至到期投资采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、发生减值或摊销产生的利得或损失，均计入当期损益。

应收款项

应收款项，是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产，包括应收账款和其他应收款等（附注三、10）。应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

可供出售金融资产

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除上述金融资产类别以外的金融资产。可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，其折溢价采用实际利率法摊销并确认为利息收入。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动确认为其他综合收益并计入资本公积，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。与可供出售金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

(3) 金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

其他金融负债

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

(4) 衍生金融工具及嵌入衍生工具

本公司衍生金融工具包括初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。因公允价值变动而产生的任何不符合套期会计规定的利得或损失，直接计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未指定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，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定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。

(5) 金融工具的公允价值

金融资产和金融负债的公允价值确定方法如下：

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

存在活跃市场的金融资产或金融负债，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（6）金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。

金融资产发生减值的客观证据，包括下列可观察到的情形：

- ①发行方或债务人发生严重财务困难；
- ②债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；

③本公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

④债务人很可能倒闭或者进行其他财务重组；

⑤因发行方发生重大财务困难，导致金融资产无法在活跃市场继续交易；

⑥无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，包括：

— 该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化；

— 债务人所在国家或地区经济出现了可能导致该组金融资产无法支付的状况；

⑦债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

⑧权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，如权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其初始投资成本超过50%（含50%）或低于其初始投资成本持续时间超过12个月（含12个月）。

低于其初始投资成本持续时间超过12个月（含12个月）是指，权益工具投资公允价值月度均值连续12个月均低于其初始投资成本。

⑨其他表明金融资产发生减值的客观证据。

以摊余成本计量的金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，则将该金融资产的账面价值减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益。对单项金额不重大的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

本公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

可供出售金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失，予以转出，计入当期损益。该转出的累计损失，为可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

以成本计量的金融资产

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生减值时，将该金融资产的账面价值，与按照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，确认为减值损失，计入当期损益。发生的减值损失一经确认，不得转回。

(7) 金融资产转移

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方（转入方）。

本公司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的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

(8) 金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（三）应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款。

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：年末余额达到 1,000 万元（含 1,000 万元）以上的应收款项为单项金额重大的应收账款，年末余额达到 50 万元（含 50 万元）以上的其他应收款项为单项金额重大的其他应收款。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，有客观证据表明发生了减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备。

2、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

| | |
|-------------|-----------------------------|
| 单项计提坏账准备的理由 | 涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项 |
| 坏账准备的计提方法 | 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备 |

3、按组合计提坏账准备应收款项

经单独测试后未减值的应收款项（包括单项金额重大和不重大的应收款项）以及未单独测试的单项金额不重大的应收款项，按照账龄组合，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下：

| 账龄 | 应收账款计提比例（%） | 其他应收款计提比例（%） |
|--------------|-------------|--------------|
| 1 年以内（含 1 年） | 5 | 5 |
| 1 至 2 年 | 10 | 10 |
| 2 至 3 年 | 50 | 50 |
| 3 年以上 | 100 | 100 |

（四）存货的核算方法

1、存货的分类

本公司存货分为原材料、在产品、库存商品、包装物、低值易耗品等。

2、发出存货的计价方法

本公司存货取得时按实际成本计价。原材料、在产品、库存商品等发出时采用加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

本公司期末存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，期末，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

4、存货的盘存制度

本公司存货盘存制度采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

本公司低值易耗品和包装物领用时采用一次转销法摊销。

（五）长期股权投资的核算方法

本公司长期股权投资包括对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对合营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本公司的联营企业。

（1）投资成本确定

对于企业合并形成的长期股权投资：同一控制下企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额作为投资成本；非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于以企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资：支付现金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；发行权益性证券取得的长期股权投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

（2）后续计量及损益确认方法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企

业和合营企业的投资采用权益法核算。

采用成本法核算的长期股权投资，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，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，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，不调整长期股权投资的投资成本；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，对长期股权投资的账面价值进行调整，差额计入投资当期的损益。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，并按照本公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应当转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权应当改按《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》进行会计处理，在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，应当在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；原股权投资相关的其他所有者权益变动转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余

股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

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损益按照持股比例计算归属于本公司的部分，在抵销基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。

对于 2007 年 1 月 1 日之前已经持有的对联营企业及合营企业的长期股权投资，如存在与该投资相关的股权投资借方差额，在扣除按原剩余期限直线法摊销的股权投资借方差额后，确认投资损益。

（3）确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排。其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政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。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于 50% 的表决权股份时，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响外，均确定对被投资单位具有重大影响；本公司拥有被投资单位 20%（不含）以下的表决权股份，一般不认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下能够参与被投资单位的生产经营决策，形成重大影响。

(4) 持有待售的权益性投资

对于未划分为持有待售资产的剩余权益性投资，采用权益法进行会计处理。

已划分为持有待售的对联营企业或合营企业的权益性投资，不再符合持有待售资产分类条件的，从被分类为持有待售资产之日起采用权益法进行追溯调整。

(5) 交叉持股的核算方法

2009 年 6 月，本公司受让了 LTT 公司 19.20% 的股权。截至报告期期末， LTT 公司持有本公司 11.52% 的股权。本公司与 LTT 公司之间存在交叉持股。

LTT 公司董事会共 5 名董事，其中本公司委派有 2 名董事，参与其生产经营决策，对其构成重大影响，因此本公司按照权益法核算对 LTT 公司的长期股权投资。 LTT 公司按照成本法核算对本公司的长期股权投资。

报告期内，本公司与 LTT 公司之间发生的可能影响本公司报表项目的事项包括双方之间发生交易及本公司对 LTT 公司进行现金利润分配。

报告期内，本公司与 LTT 公司之间发生的交易包括本公司向 LTT 公司支付其代垫的因公司本次发行而发生的聘请日本律师事务所的费用以及资料保管费用等。本公司因上述交易支付的款项已全额计入当期损益，上述交易不会在本公司与 LTT 公司之间形成新增收益，不会因本公司与 LTT 公司之间交叉持股而对本公司的财务报表项目产生影响。

LTT 公司按照成本法核算对本公司的长期股权投资，本公司在宣告进行现金利润分配时， LTT 公司应按其应享有的份额确认投资收益。本公司按照权益法核算对 LTT 公司的长期股权投资，报告期各期末， LTT 公司均实际收到了本公司当期宣告发放的现金股利，本公司实际享有相应的权益，本公司的现金利润分配不会因本公司与 LTT 公司之间交叉持股而对本公司的财务报表项目产生影响。

(六) 固定资产的确认条件、分类及其折旧方法

1、固定资产确认条件

本公司固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

本公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

2、各类固定资产的折旧方法

本公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，本公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

| 类别 | 使用年限 | 残值率(%) | 年折旧率(%) |
|---------|------|--------|-------------|
| 房屋及建筑物 | 20年 | 10 | 4.50 |
| 机器设备 | 10年 | 10 | 9.00 |
| 运输设备 | 4-5年 | 10 | 18.00-22.50 |
| 电子设备及其他 | 3-5年 | 10 | 18.00-30.00 |

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

3、大修理费用

本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

(七) 在建工程

本公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

(八) 无形资产

本公司无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

| 类别 | 使用寿命 | 摊销方法 |
|----|------|------|
| | | |

| | | |
|-------|-----------|-------|
| 土地出让金 | 50 年 | 直线摊销法 |
| 外购软件 | 3 年或 10 年 | 直线摊销法 |

本公司于每年年度终了，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，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

本公司年末预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

（九）研究开发支出

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

公司将内部研究开发项目在取得新药证书或生产批件批文前所处阶段均界定为研究阶段，项目在研究阶段的支出于发生时计入当期损益。

公司将内部研究开发项目在取得新药证书或生产批件批文之后所处的阶段界定为开发阶段。

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化：

- 1、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、无形资产产生未来经济利益的方式，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时，应当证明其有用
性；
- 4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，已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计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出计入当期损益。

报告期内，公司没有符合资本化条件的开发阶段的支出，公司的研发费用于发生时全部计入当期损益。

（十）长期待摊费用核算方法

本公司发生的长期待摊费用按实际成本计价，并按预计受益期限平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

（十一）资产减值

对子公司、联营企业和合营企业的长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产、等（存货、递延所得税资产、金融资产除外）的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

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资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本公司确定的报告分部。

减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，确认商誉的减值损失。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十二）借款费用

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的购建或者生产的，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。

1、借款费用资本化的确认原则

借款费用同时满足下列条件的，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。

2、借款费用资本化期间

本公司购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。在符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之后所发生的借款费用，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，暂停借款费用的资本化；正常中断期间的借款费用继续资本化。

（十三）政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。其中，对期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时，按应收金额计量；否则，按照实际收到的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额 1 元计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用期限内平均分配，计入当期损益。与收益相关的政府补助，如果用于补偿已发生的相关费用或损失，则计入当期损益；如果用于补偿以后期间的相关费用或损失，则计入递延收益，于费用确认期间计入当期损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

已确认的政府补助需要返还时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益

账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

五、主要税项情况

(一) 主要税种及税率

| 税种 | 计税依据 | 法定税率(%) |
|---------|--------|---------|
| 增值税 | 应纳税收入 | 17 |
| 企业所得税 | 应纳税所得额 | 25 |
| 城市维护建设税 | 应纳流转税额 | 7 |

| 纳税主体名称 | 所得税税率(%) |
|----------------|----------|
| 北京泰德制药股份有限公司 | 15.00 |
| 北京泰德美伦科技发展有限公司 | 25.00 |

(二) 税率优惠及批准文件

2011年9月14日，公司取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和地方税务局共同颁发的《高新技术企业证书》，证书编号GR201111000312，有效期为三年。本公司2011年度至2013年度减按15%的税率缴纳企业所得税。

2014年10月30日，公司取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号GR201411002664，有效期为三年。本公司2014年减按15%的税率缴纳企业所得税。

六、非经常性损益

以下非经常性损益明细表以财务报表数据为基础，并经致同会计师事务所（特殊普通合伙）核验。

单位：元

| 项目 | 金额（非经常性收益+、非经常性损失-） | | |
|----------------|---------------------|--------------|---------------|
| | 2014年度 | 2013年度 | 2012年度 |
| 非流动性资产处置损益 | -123,515.55 | 952,997.85 | -65,428.65 |
| 政府补助 | 9,645,973.19 | 4,431,955.14 | 2,439,850.00 |
| 委托他人投资或管理资产的损益 | -- | - | 13,629,491.89 |

| 项目 | 金额（非经常性收益+、非经常性损失-） | | |
|-------------------------|---------------------|----------------|----------------|
| | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出 | -4,520,441.48 | -1,263,314.21 | -1,346,574.63 |
| 非经常性损益总额 | 5,002,016.16 | 4,121,638.78 | 14,657,338.61 |
| 减：非经常性损益的所得税影响数 | 750,302.42 | 618,245.82 | 2,198,600.79 |
| 非经常性损益净额 | 4,251,713.74 | 3,503,392.96 | 12,458,737.82 |
| 归属于公司普通股股东的净利润 | 692,737,977.73 | 594,100,609.82 | 586,641,296.65 |
| 减：归属于公司普通股股东的非经常性损益 | 4,251,713.74 | 3,503,392.96 | 12,458,737.82 |
| 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 688,486,263.99 | 590,597,216.86 | 574,182,558.83 |

七、主要财务指标

（一）公司报告期主要财务指标

| 主要财务指标 | 2014 年 12 月 31 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 |
|---------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 流动比率（倍） | 4.62 | 5.59 | 7.38 |
| 速动比率（倍） | 4.29 | 5.14 | 6.86 |
| 资产负债率（%） | 18.15 | 16.84 | 12.27 |
| 无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比重（%） | 0.13 | 0.13 | 0.19 |
| 主要财务指标 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
| 应收账款周转率（次） | 9.34 | 8.84 | 8.51 |
| 存货周转率（次） | 1.91 | 2.04 | 2.73 |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | 88,057.04 | 76,347.37 | 75,798.01 |
| 归属于发行人股东的净利润（万元） | 69,273.80 | 59,410.06 | 58,664.13 |
| 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元） | 68,848.63 | 59,059.72 | 57,418.26 |
| 利息保障倍数（倍） | - | - | - |
| 每股经营活动产生的现金流量（元/股） | 1.43 | 1.47 | 1.28 |
| 归属于发行人股东的每股净资产（元/股） | 4.92 | 3.93 | 2.95 |
| 每股净现金流量（元/股） | 0.41 | 0.71 | 0.06 |

上述指标的计算公式如

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- 3、资产负债率=总负债/总资产×100%
- 4、无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例=无形资产（土地使用权除外）

/归属于母公司股东的净资产×100%

5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

6、存货周转率=营业成本/存货平均余额

7、息税折旧摊销前利润=利润总额+折旧+摊销+长期待摊费用摊销+利息支出

8、利息保障倍数=息税折旧摊销前利润/利息支出

9、每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

10、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/股本总额

11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

报告期内公司未发生利息支出，因此未计算利息保障倍数指标。

（二）公司报告期内净资产收益率和每股盈利

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算和披露》，本公司报告期内的净资产收益率和每股收益如下：

| 年度 | 净利润 | 加权平均净资产收益率 | 每股收益（元/股） | |
|------------|--------------------------|------------|-----------|--------|
| | | | 基本每股收益 | 稀释每股收益 |
| 2014 年度 | 归属于母公司普通股股东的净利润 | 31.82% | 1.39 | 1.39 |
| | 扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润 | 31.62% | 1.38 | 1.38 |
| 2013 年度 | 归属于母公司普通股股东的净利润 | 35.03% | 1.19 | 1.19 |
| | 扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润 | 34.82% | 1.18 | 1.18 |
| 2012 年度 | 归属于母公司普通股股东的净利润 | 40.97% | 1.17 | 1.17 |
| | 扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润 | 40.10% | 1.15 | 1.15 |

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP/2 + E_i \times M_i/M_0 - E_j \times M_j/M_0 \pm E_k \times M_k/M_0)$

其中：P 为报告期利润；NP 为报告期净利润；E₀ 为期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 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

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i / M_0 - S_j \times M_j / M_0 - S_k$$

其中：P 为归属于公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于股东的净利润；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；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、在发行可转换债券、股份期权、认股权证等稀释性潜在普通股情况下，稀释每股收益可参照如下公式计算：

稀释每股收益=[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+S_i×M_i/M₀-S_j×M_j/M₀-S_k+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 为归属于公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润。

八、财务报表附注中的日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）日后事项

经公司 2014 年年度股东大会审议通过，公司 2014 年度利润分配方案为以截至 2014 年 12 月 31 日的总股本 50,000 万股为基础，按每股 2 元（含税）进行现金利润分配，共计分配现金股利 100,000 万元。截至本招股说明书签署日，上述现金股利未支付完毕。

（二）或有事项

无。

（三）其他重要事项

无。

九、盈利能力分析

(一) 营业收入分析

1、营业收入的业务结构分析

报告期内，公司营业收入的构成如下：

| 项目 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 | |
|--------|------------|---------|------------|--------|------------|--------|
| | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 |
| 主营业务收入 | 232,571.98 | 99.79% | 205,855.26 | 99.92% | 200,509.36 | 99.22% |
| 其他业务收入 | 493.80 | 0.21% | 169.67 | 0.08% | 1,577.45 | 0.78% |
| 合计 | 233,065.78 | 100.00% | 206,024.93 | 100% | 202,086.81 | 100% |

报告期内，公司营业收入主要来自主营业务收入，公司其他业务收入为药品来料加工收入。

2、主营业务收入产品结构分析

报告期内，公司主营业务收入分部构成情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 | |
|------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 |
| 靶向制剂 | 205,997.45 | 88.57% | 187,242.85 | 90.96% | 188,967.65 | 94.24% |
| 固体制剂 | 16,539.13 | 7.11% | 11,909.61 | 5.79% | 8,315.13 | 4.15% |
| 外用贴剂 | 10,035.41 | 4.31% | 6,702.80 | 3.26% | 3,226.59 | 1.61% |
| 合计 | 232,571.98 | 100% | 205,855.26 | 100% | 200,509.36 | 100% |

报告期内，公司主要产品销售金额及占主营业务收入的比重情况如下：

| 产品分部 | 产品名称 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 | |
|------|----------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 靶向制剂 | 前列地尔注射液 | 129,721.34 | 55.78% | 127,496.66 | 61.94% | 137,632.85 | 68.64% |
| | 氟比洛芬酯注射液 | 76,276.11 | 32.80% | 59,746.19 | 29.02% | 51,334.79 | 25.60% |
| 固体制剂 | 贝前列素钠片 | 16,095.68 | 6.92% | 11,629.77 | 5.65% | 8,196.28 | 4.09% |
| | 链霉蛋白酶颗粒 | 443.45 | 0.19% | 279.84 | 0.14% | 118.85 | 0.06% |
| 外用贴剂 | 氟比洛芬巴布膏 | 10,035.41 | 4.31% | 6,702.80 | 3.26% | 3,226.59 | 1.61% |
| | 合计 | 232,571.98 | 100% | 205,855.26 | 100% | 200,509.36 | 100% |

报告期内，公司主营业务收入主要来源于靶向药物前列地尔注射液和氟比洛芬

酯注射液的生产和销售。

1997 年，公司在国内率先研发生产并上市销售了以脂微球为载体的靶向药物前列地尔注射液。目前，本公司前列地尔注射液产品已在全国 29 个省、自治区及直辖市的 2,400 余家医院得到临床应用。

2009 年，氟比洛芬酯注射液已列入《国家基本医疗保险药品目录》，2012 年至 2014 年，氟比洛芬酯注射液产品销售收入的年复合增长率达到 21.90%，占主营业务收入的比重上升到 32.80%。

贝前列素钠片是本公司应用微量固体分散技术的创新产品，具有易于患者服用的特点，在上市后市场需求快速上升，2012 年至 2014 年，贝前列素钠片销售收入的复合增长率达到 40.13%。

2010 年 11 月底，本公司氟比洛芬巴布膏生产线已建成投产，并取得了 GMP 认证证书，氟比洛芬巴布膏是国内首个化学药品巴布膏剂，该药品销量已经从 2012 年的 350.68 万贴快速增长至 2014 年的 1,127.64 万贴，占公司主营业务收入的比例呈上升趋势。

3、主营业务收入按地区分部分析

单位：万元

| 区域 | 2014 年 | | 2013 年 | | 2012 年 | |
|----|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| | 主营业务收入 | 比重 | 主营业务收入 | 比重 | 主营业务收入 | 比重 |
| 东北 | 23,564.59 | 10.10% | 19,761.63 | 9.60% | 18,280.05 | 9.12% |
| 华北 | 39,712.19 | 17.02% | 39,075.77 | 18.98% | 45,467.51 | 22.68% |
| 华东 | 104,639.06 | 44.99% | 88,730.18 | 43.10% | 80,343.23 | 40.07% |
| 华南 | 32,330.73 | 13.90% | 29,790.39 | 14.47% | 27,710.51 | 13.82% |
| 华中 | 14,907.78 | 6.41% | 12,090.93 | 5.87% | 11,707.76 | 5.84% |
| 西北 | 4,065.60 | 1.75% | 4,056.41 | 1.97% | 3,979.84 | 1.98% |
| 西南 | 13,350.37 | 5.74% | 12,349.94 | 6.00% | 13,020.46 | 6.49% |
| 日本 | 1.65 | 0.00% | | | | |
| 合计 | 232,571.98 | 100% | 205,855.26 | 100% | 200,509.36 | 100% |

报告期内，华东、华北和华南地区是公司产品销售的主要地区。随着医生和患者对靶向药物认识程度的不断提高，公司产品在全国各地的销售额均呈持续上升趋势。

4、主要产品销售价格的变化情况

| 药品名称 | 规格 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|-------------------|-----------|---------|---------|---------|
| 前列地尔注射液 (元/支) | 1ml:5μg | 47.29 | 48.00 | 48.20 |
| | 2ml:10μg | 84.34 | 84.45 | 83.15 |
| 氟比洛芬酯注射液 (元/支) | 5ml:50mg | 54.30 | 54.66 | 59.40 |
| 贝前列素钠片 (元/盒) | 20ug×10 片 | 34.05 | 34.21 | 36.00 |
| | 40ug×10 片 | 58.34 | 58.37 | 63.08 |
| 氟比洛芬巴布膏 (元/盒) | 4 贴 | 38.09 | 38.48 | 37.34 |
| | 6 贴 | 52.51 | 53.47 | 54.96 |
| 链霉蛋白酶颗粒 (元/袋) | 20000 单位 | 66.85 | 69.99 | 69.42 |

报告期内，公司产品销售价格较稳定。

2015 年各地药品招标加速推进，湖南、浙江、安徽等省先后启动招标。在新一轮招标中公司主导产品前列地尔注射液、氟比洛芬酯注射液可能面临价格调整的风险。

5、主要产品销售量的变化情况

| 药品名称 | 规格 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|---------------|-----------|----------|----------|----------|
| 前列地尔注射液 (万支) | 1ml:5μg | 233.87 | 220.89 | 212.67 |
| | 2ml:10μg | 1,407.01 | 1,384.23 | 1,531.95 |
| 氟比洛芬酯注射液 (万支) | 5ml:50mg | 1,404.66 | 1,093.12 | 864.18 |
| 贝前列素钠片 (万片) | 20ug/40ug | 3,824.19 | 2,703.89 | 1,706.16 |
| 氟比洛芬巴布膏 (万贴) | - | 1,127.64 | 739.58 | 350.68 |
| 链霉蛋白酶颗粒 (万袋) | 20000 单位 | 6.34 | 4.01 | 1.71 |

注：氟比洛芬巴布膏销售量含进口分包装的产品。

报告期内，受产能不足制约，公司前列地尔注射液产品的销售量增长受到一定影响。由于产品的创新性和疗效的显著优势，报告期内公司氟比洛芬酯注射液、贝前列素钠片和氟比洛芬巴布膏产品的销售量均快速增长。

6、主营业务收入的变动分析

| 产品分部 | 产品 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 |
|------|----------|------------|--------|------------|--------|------------|
| | | 名称 | 收入 | 同比增长 | 收入 | |
| 靶向制剂 | 前列地尔注射液 | 129,721.34 | 1.74% | 127,496.66 | -7.36% | 137,632.85 |
| | 氟比洛芬酯注射液 | 76,276.11 | 27.67% | 59,746.19 | 16.39% | 51,334.79 |
| 固体制剂 | 贝前列素钠片 | 16,095.68 | 38.40% | 11,629.77 | 41.89% | 8,196.28 |

| | | | | | | |
|------|---------|------------|--------|------------|---------|------------|
| | 链霉蛋白酶颗粒 | 443.45 | 58.47% | 279.84 | 135.46% | 118.85 |
| 外用贴剂 | 氟比洛芬巴布膏 | 10,035.41 | 49.72% | 6,702.80 | 107.74% | 3,226.59 |
| 合计 | | 232,571.98 | 12.98% | 205,855.26 | 2.67% | 200,509.36 |

报告期内，公司主营业务收入的增长源于公司产品销售量的增加，公司主营业务收入持续增长的主要原因如下：

(1) 靶向药物疗效显著，市场需求巨大

公司主导产品为以脂微球为载体的靶向药物，由于可以使药物靶向聚集于病变血管处，并可以通过膜融合及内吞作用使药物跨越细胞膜生理屏障进入靶细胞，因此极大地提高了药物的疗效。目前，前列地尔注射液是国内循环系统药物中重要的靶向药物，是治疗慢性动脉闭塞症引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛的最有效的药物；氟比洛芬酯注射液是国内首个靶向镇痛药物，是术后镇痛的首选药物之一。由于公司上述主导产品疗效显著，因此市场需求巨大。报告期内，公司主导产品销售收入整体保持了增长趋势。

(2) 成功实现脂微球载体靶向药物的产品系列化

公司现阶段的经营方针是通过不断推出创新型药品，实现公司经营规模和盈利规模的快速增长。针对 DDS 药品的研发特点，公司逐步形成了以技术平台为核心的产品研发模式，同一技术平台的产品，基于相同的核心技术，生产设施具有通用性，工艺参数可相互借鉴，原有销售网络、产品推广基础和销售团队积累的药理知识可以得到充分利用。公司在前列地尔注射液的基础上，成功研发了氟比洛芬酯注射液，两者同属于公司脂微球技术平台，均基于脂微球载体核心技术。氟比洛芬酯注射液在研发成功后，充分利用了公司现有生产设施和营销网络，实现了快速的产业化和市场推广，在尚未入选《国家基本医疗保险药品目录》的情况下，氟比洛芬酯注射液在上市后第 4 年销售收入即突破了 1 亿元。创新药品的不断推出，保障了公司主营业务收入的增长。

(3) 自主的专业化销售推广

针对创新型药品的销售特点，本公司已经建立了一支拥有1,200余人的高素质的专职销售团队，形成了独具特色的学术推广模式，销售网络现已覆盖全国29个省、自治区及直辖市的3,800余家医院。这支专业化、学术化的销售队伍是靶向药物市场的开拓者，是靶向药物知识的传播者，是靶向药物应用于临床的推动者，使公司主导产品建立了强大的品牌优势，有效保障了公司主营业务收入的持续增长。

(4) 靶向药物社会认知程度不断提高

靶向药物作为创新型药物，社会认知程度是决定其市场需求的重要因素。在国际上，靶向药物已成为药品研发的重点，越来越多的靶向药物应用于临床治疗，随着阿瓦斯丁、美罗华及赫赛汀等靶向药物取得巨大的市场成功，靶向药物的疗效得到普遍认同，靶向药物在国内的社会认知程度不断提高，市场需求不断扩大。

(二) 营业成本分析

1、营业成本的业务构成分析

报告期内，公司营业成本的业务构成情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 | |
|--------|-----------|---------|-----------|--------|-----------|--------|
| | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 |
| 主营业务成本 | 24,983.89 | 99.82% | 22,021.90 | 99.73% | 25,126.90 | 99.32% |
| 其他业务成本 | 45.51 | 0.18% | 58.87 | 0.27% | 171.51 | 0.68% |
| 合计 | 25,029.40 | 100.00% | 22,080.77 | 100% | 25,298.41 | 100% |

2、营业成本的业务分部分析

报告期内，公司主营业务成本分部构成情况如下：

| 产品分部 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 | |
|------|-----------|---------|-----------|--------|-----------|--------|
| | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 |
| 靶向制剂 | 19,251.04 | 77.05% | 17,318.57 | 78.64% | 21,449.49 | 85.36% |
| 固体制剂 | 2,143.83 | 8.58% | 1,875.33 | 8.52% | 1,665.23 | 6.63% |
| 外用贴剂 | 3,589.02 | 14.37% | 2,828.00 | 12.84% | 2,012.18 | 8.01% |
| 合计 | 24,983.89 | 100.00% | 22,021.90 | 100% | 25,126.90 | 100% |

3、主要原材料和能源采购价格的变化情况

| 主要原辅材料 | | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------|----------|---------|---------|---------|
| 前列地尔 | 单价（元/毫克） | - | 4.03 | 3.97 |
| 氟比洛芬酯 | 单价（元/克） | 49.99 | 60.73 | 75.98 |

氟比洛芬酯的价格波动系因人民币对日元汇率波动所致；公司2014年末采购前列地尔。

| 主要包装物、能源 | | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|----------|----------|---------|---------|---------|
| 安瓿 | 单价（元/个） | 0.33 | 0.34 | 0.34 |
| 铝箔 | 单价（元/公斤） | 59.83 | 59.83 | 59.83 |

| | | | | |
|---|-----------|--------|--------|--------|
| 水 | 含税单价(元/吨) | 6.84 | 6.21 | 6.21 |
| 电 | 含税单价(元/度) | 1.06 | 1.25 | 0.79 |
| 气 | 含税单价(元/吨) | 312.23 | 230.00 | 230.00 |

公司因研发中心扩建项目及第三条注射剂生产线项目投产需要，大幅度提高了生产及研发配套所需的受电变压器容量及蒸汽管道供应能力。其中，公司将受电变压器的容量由原来的2千伏安改建为1万千瓦安，从而导致应向供电局支付的基本电费由原来7.4万元/月增长为37万元/月；由于公司上述建设项目2013年尚未竣工投入运营，实际用电量未大幅增长，但基本电费基数的大幅提高导致2013年平均电价增长幅度较大，2014年随着公司第三条生产线运行，平均电价有所降低。

4、主要原材料和能源采购数量的变化情况

| 主要原辅材料 | | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------|---------|------------|--------------|------------|
| 前列地尔 | 采购量(毫克) | - | 400,000.00 | 305,000.00 |
| 氟比洛芬酯 | 采购量(克) | 736,600.00 | 1,341,250.00 | 384,250.00 |

| 主要包装物、能源 | | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|----------|---------|---------------|--------------|--------------|
| 安瓿 | 采购量(个) | 28,554,900.00 | 33,298,500 | 27,686,300 |
| 铝箔 | 采购量(公斤) | 920.25 | 1,200.50 | 436.80 |
| 水 | 采购量(吨) | 192,124.00 | 149,678.00 | 127,141.00 |
| 电 | 采购量(度) | 11,995,920.00 | 7,095,780.00 | 4,830,955.00 |
| 气 | 采购量(吨) | 33,281.60 | 32,376.00 | 9,343.70 |

由于2013年公司前列地尔和氟比洛芬酯的采购量较大导致期末存货较多，2014年公司相应减少了上述主要原材料的采购。

公司将蒸汽管线管径由原来的150mm改建为300mm，因此，蒸汽公司要求按照扩大后300mm管径的最低流量收费标准收取蒸汽费用；由于公司上述建设项目尚未全部竣工投入运营，实际蒸汽用量低于300mm管径配比的最低流量，但仍需按最低流量计费缴款，造成公司2014年、2013年蒸汽采购量出现较大变动。

5、成本构成分析

报告期内，公司各期生产成本按类别划分的构成情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 材料费用 | 72.14% | 63.78% | 56.38% |

| | | | |
|------|--------|--------|--------|
| 人工费用 | 13.01% | 17.70% | 32.50% |
| 制造费用 | 14.85% | 18.52% | 11.12% |
| 合计 | 100% | 100% | 100% |

报告期内，由于氟比洛芬酯注射液等产品的原材料占生产成本的比重高于前列地尔注射液，同时，氟比洛芬酯注射液等产品的销售收入占公司主营业务收入的比重呈上升趋势，因此，原材料占公司主营业务成本的比重呈上升趋势。

(三) 期间费用分析

报告期内，公司期间费用的具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 | |
|------|------------|---------|------------|---------|-----------|---------|
| | 金额 | 占营业收入比例 | 金额 | 占营业收入比例 | 金额 | 占营业收入比例 |
| 销售费用 | 96,343.77 | 41.34% | 83,244.21 | 40.40% | 73,993.54 | 36.61% |
| 管理费用 | 26,566.76 | 11.40% | 25,229.55 | 12.25% | 23,657.57 | 11.71% |
| 财务费用 | -2,933.48 | -1.26% | -1,494.14 | -0.73% | 435.34 | 0.22% |
| 合计 | 119,977.04 | 51.48% | 106,979.61 | 51.93% | 98,086.45 | 48.54% |

报告期内，随着公司业务规模的扩大，期间费用的发生额呈上升趋势。报告期内，由于公司销售费用上升较快，期间费用占营业收入的比例也呈上升趋势。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用的具体发生情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|-------|-----------|-----------|-----------|
| 工资 | 26,828.30 | 26,776.42 | 14,733.34 |
| 业务招待费 | 25,516.56 | 21,853.52 | 23,706.89 |
| 差旅费 | 20,990.82 | 18,178.23 | 19,028.09 |
| 办公费 | 21,232.89 | 15,388.97 | 15,809.74 |
| 运输费 | 907.61 | 738.34 | 554.43 |
| 折旧费 | 28.40 | 39.07 | 43.76 |
| 其他 | 839.19 | 269.65 | 117.29 |
| 合计 | 96,343.77 | 83,244.21 | 73,993.54 |

公司销售费用主要为销售人员工资、差旅费、业务招待费及办公费。报告期内，公司销售费用增长较快，主要原因是公司不断加大市场投入，包括增加销售网络覆盖面，扩大销售团队，以学术会议、学术讲座、学术沙龙等方式积极开展销售推广活动等。此外，公司为激励销售人员的积极性，制订了以产品销售额为主要考核指

标的薪酬考核制度，随着公司产品销售额的持续增长，销售人员工资性费用也出现较大幅度的增长。

2013年，本公司对销售考核时间进行了调整，由下一年3月对上一年度销售业绩进行考核调整为当年年末考核，本公司2014年、2013年销售奖励当期考核并进行了预提，导致公司2014年、2013年销售费用中的工资支出较2012年有大幅提高。

报告期内，可比上市公司销售费用占营业收入的比例及与本公司的对比情况如下：

| 上市公司简称 | 2014年度 | 2013年度 | 2012年度 |
|--------|--------|--------|--------|
| 信立泰 | 24.73% | 25.54% | 24.78% |
| 上海凯宝 | 48.31% | 49.89% | 51.68% |
| 恒瑞医药 | 38.17% | 37.96% | 43.05% |
| 沃森生物 | 26.07% | 17.89% | 22.83% |
| 康芝药业 | 14.94% | 16.39% | 23.62% |
| 算术平均值 | 30.55% | 29.53% | 33.19% |
| 本公司 | 41.34% | 40.40% | 36.61% |

注：数据来源为WIND。由于目前国内医药行业中无以靶向药品为主导产品的上市公司，因此本公司选取了主导产品品种较少、技术含量较高、市场竞争优势较为明显的沃森生物、信立泰等5家医药行业上市公司作为可比上市公司。

目前，医药产品的销售推广模式主要包括自主销售推广模式与代理销售模式，自主销售推广模式的销售费用要高于代理销售模式。由于本公司产品均为创新型产品，根据产品特点，本公司全部产品均通过自建的销售网络进行自主销售推广，因此销售费用占营业收入的比例高于采用代理销售模式的制药企业。

在上述可比上市公司中上海凯宝、恒瑞医药等企业的销售推广模式与本公司相同，因此本公司销售费用占营业收入的比例与上述公司较为接近。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用的具体发生情况如下：

| 项目 | 2014年度 | 2013年度 | 2012年度 |
|--------|-----------|-----------|----------|
| 研究开发费 | 12,450.35 | 11,683.31 | 8,022.16 |
| 办公费 | 4,200.35 | 4,388.30 | 4,050.89 |
| 工资及保险费 | 1,967.06 | 3,724.04 | 4,344.49 |
| 差旅费 | 2,214.00 | 1,852.57 | 4,476.56 |

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|---------|-----------|-----------|-----------|
| 业务招待费 | 799.92 | 946.92 | 1,116.72 |
| 董事津贴及会费 | 695.43 | 687.10 | 57.14 |
| 印花税等税费 | 425.90 | 240.70 | 182.70 |
| 中介及咨询费 | 1,659.99 | 301.95 | 432.36 |
| 存货报废损失 | 99.81 | 234.40 | 151.64 |
| 无形资产摊销 | 502.51 | 278.71 | 118.83 |
| 职工福利费 | 404.16 | 135.46 | 106.29 |
| 其他 | 1,147.29 | 756.08 | 597.78 |
| 合计 | 26,566.76 | 25,229.55 | 23,657.57 |

公司管理费用主要为研究开发费用、管理人人员工资、办公费用及差旅费。报告期内，随着公司经营规模的扩大及研发投入的增加，公司管理费用发生额呈上升趋势。报告期内，公司管理费用占公司营业收入的比例较为稳定，与公司的经营规模相匹配。

3、财务费用

报告期内，公司财务费用的具体发生情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------|-----------|-----------|---------|
| 利息支出 | - | - | - |
| 减：利息收入 | 3,442.81 | 2,286.16 | 617.32 |
| 承兑汇票贴息 | - | - | - |
| 汇兑损失 | 109.90 | 96.19 | 75.64 |
| 减：汇兑收益 | - | - | 20.99 |
| 手续费 | 12.34 | 17.20 | 28.25 |
| 现金折扣 | 387.09 | 678.62 | 969.76 |
| 合计 | -2,933.48 | -1,494.14 | 435.34 |

报告期内，公司财务费用主要是公司为加速应收账款回收而给予客户在信用期间内提前回款的现金折扣，具体的折扣比例如下：

| 回款时间 | 折扣比例 |
|------------------|---------|
| 客户收到货物后的 30 天内 | 回款额的 2% |
| 客户收到货物后的 30-45 天 | 回款额的 1% |

（四）经营成果分析

| 项目 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 |
|-----------|-----------|--------|-----------|-------|-----------|
| | 金额 | 同比增长 | 金额 | 同比增长 | 金额 |
| 营业利润 | 83,769.98 | 14.05% | 73,450.08 | 0.07% | 73,398.79 |
| 利润总额 | 84,270.18 | 14.09% | 73,862.24 | 0.49% | 73,501.57 |
| 净利润 | 69,273.80 | 16.60% | 59,410.06 | 1.27% | 58,664.13 |
| 营业利润/利润总额 | 99.41% | - | 99.44% | - | 99.86% |

报告期内，公司主营业务突出，主营业务收入均来自于 DDS 药品的销售收入，营业收入规模持续增长。报告期内，公司营业利润占利润总额的比例均在 99%以上，公司净利润主要来源于营业利润，净利润的增加主要是公司营业收入的增长所致。

2014 年度、2013 年度、2012 年度，公司综合毛利率分别为 89.26%、89.28%、87.48%，公司业务具有稳定的高盈利能力，随着公司营业规模的快速增长，公司各项利润指标也呈现出快速增长趋势。

报告期内公司取得的经营成果，主要源于公司根据我国医药行业发展现状，确立了合理的经营方针。公司现阶段的经营方针是通过创新药品的快速产业化和自主销售推广，建立产品领先的市场竞争优势，实现公司业务规模和盈利规模的快速增长。

经过多年的摸索，在产品研发方面，公司已经确立了以 DDS 药品为产品研发方向，建立了脂微球、脂质体、生物制剂、外用贴剂和固体制剂 5 大高端技术平台，并与科研制药、大正制药、三笠制药、LTG 公司等多家具有较强药品研发能力国外医药企业建立稳定的技术合作关系，上述措施提高了公司产品研发的成功率，缩短了公司产品的研发周期，保证了公司产品的技术先进性和创新性；在产业化设施方面，公司首先完成了脂微球载体技术平台产业化设施的建设，成功实现了脂微球载体系列靶向药物的产业化生产，目前，公司还已完成了固体制剂技术平台产业化设施及外用贴剂技术平台小规模产业化设施的建设，基于上述技术平台的贝前列素钠片、链霉蛋白酶颗粒及氟比洛芬巴布膏已投入产业化生产；在营销网络方面，针对创新型药品的营销特点，公司已经建立了一支拥有 1,200 余人的高素质的专职销售团队，销售网络现已覆盖全国 29 个省、自治区及直辖市的 3,800 余家医院。

科学的产品选型、广泛的技术合作和强大自主研发能力使公司能够不断推出具有国际先进水平的创新型药品，配套的产业化设施使公司能快速将创新型药品推向市场，高素质的专职销售团队和自主营销模式不仅使公司创新型药品可以得到快速

销售推广，还保证了公司产品具有较高的利润水平。

（五）毛利率分析

1、毛利构成分析

报告期内，公司毛利的构成情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | | 2013 年度 | | 2012 年度 | |
|---------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| | 毛利额 | 比重 | 毛利额 | 比重 | 毛利额 | 比重 |
| 主营业务毛利 | 207,588.09 | 99.78% | 183,833.36 | 99.94% | 175,382.46 | 99.20% |
| 其中：靶向制剂 | 186,746.40 | 89.77% | 169,924.28 | 92.38% | 167,518.15 | 94.76% |
| 固体制剂 | 14,395.30 | 6.92% | 10,034.28 | 5.46% | 6,649.90 | 3.76% |
| 外用贴剂 | 6,446.39 | 3.10% | 3,874.80 | 2.11% | 1,214.41 | 0.69% |
| 其他业务毛利 | 448.30 | 0.22% | 110.80 | 0.06% | 1,405.94 | 0.80% |
| 毛利合计 | 208,036.39 | 100% | 183,944.16 | 100% | 176,788.40 | 100% |

报告期内，公司毛利主要来源于靶向药物前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液。

2、毛利率变动分析

报告期内，公司产品销售毛利率的具体情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|-----------|---------|---------|---------|
| 靶向制剂 | 90.65% | 90.75% | 88.65% |
| 固体制剂 | 87.04% | 84.25% | 79.97% |
| 外用贴剂 | 64.24% | 57.81% | 37.64% |
| 主营业务综合毛利率 | 89.26% | 89.30% | 87.47% |
| 综合毛利率 | 89.26% | 89.28% | 87.48% |

报告期内，公司主导产品均为靶向药物，销售毛利率较高且保持稳定，公司盈利能力突出。报告期内，公司固体制剂产品及外用贴剂产品的毛利率呈上升趋势，主要是由于报告期内上述产品的产销量增长较快，单位固定成本下降所致。由于靶向制剂产品的销售收入占公司主营业务收入的比重较高，因此公司报告期内的综合毛利率较高。

3、与可比上市公司的比较分析

报告期内，公司综合毛利率与可比上市公司综合毛利率的对比情况如下：

| 上市公司简称 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 信立泰 | 73.47% | 75.74% | 74.55% |
| 上海凯宝 | 84.47% | 84.56% | 83.79% |
| 恒瑞医药 | 82.38% | 81.33% | 83.99% |

| | | | |
|-------|--------|--------|--------|
| 沃森生物 | 43.40% | 72.28% | 88.11% |
| 康芝药业 | 52.03% | 47.70% | 42.60% |
| 算术平均值 | 67.15% | 72.32% | 74.61% |
| 本公司 | 89.26% | 89.28% | 87.48% |

注：数据来源为 WIND。

报告期内，公司综合毛利率高于可比上市公司综合毛利率的平均水平，主要原因如下：

（1）公司采取了合理的定价策略

报告期内，公司主导产品为靶向药物，根据主导产品的特点，公司采取了合理的定价策略，保证了产品具有较高的销售毛利率。公司在确定主导产品销售价格时，主要考虑了以下因素：

A、公司主导产品均为创新型药物，其中前列地尔注射液是国内首个脂微球载体靶向药物，是目前循环系统药物中重要的靶向药物；氟比洛芬酯注射液是国内首个靶向镇痛药物。国家现有政策允许创新程度较高的药品在合理期限内保持较高的销售利润率，以促进企业研制开发创新型药品。

B、公司主导产品技术含量高，疗效显著，市场需求巨大，产品处于供不应求的状态。

C、进行脂微球载体靶向药物的产业化生产，需要掌握大量的核心技术参数，技术壁垒较高，市场竞争程度较低。作为中国靶向药物市场的先行开拓者，公司已经建立了强大技术优势和品牌优势。报告期内，公司前列地尔注射液产品的销售收入始终处于国内同行业首位，公司主导产品具有领先的市场竞争优势。

（2）公司产品全部自主销售

针对创新型药品的销售特点，公司自建了高素质的专职销售团队，销售网络覆盖全国 29 个省、自治区及直辖市，公司全部产品均采取自主销售。通过自建的销售团队和销售网络进行产品销售，公司对产品的销售价格具有较强的控制力，同时由于减少了销售的中间环节，因此保证了公司产品具有较高的销售毛利率。

（3）公司生产工艺先进、成本控制严格

经过长期的生产实践，公司已经摸索和总结出了大量脂微球载体靶向药物生产的工艺诀窍和工艺参数，提高了生产效率和物料利用率，降低了生产损耗。同时，公司严格进行成本控制，降低产品的生产成本，保证了公司产品具有较高的销售毛

利率。

（六）敏感性分析

公司产品销售毛利率的波动主要取决于产品销售价格的波动。此外，主要原材料采购价格的波动和产能利用率的提高也会对公司产品销售毛利率产生一定的影响。

报告期内，公司主导产品的平均销售价格情况如下：

| 单位：元/支 | | | | |
|----------|----------|---------|---------|---------|
| 产品名称 | 规格 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
| 前列地尔注射液 | 1ml:5μg | 47.29 | 48.00 | 48.20 |
| | 2ml:10μg | 84.34 | 84.45 | 83.15 |
| | 综合平均 | 79.06 | 79.43 | 78.89 |
| 氟比洛芬酯注射液 | 5ml:50mg | 54.30 | 54.66 | 59.40 |

依据公司2014年的产品销售量及成本费用构成情况，假定其他因素不变，公司主导产品前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液的销售价格变动对公司净利润及产品销售毛利率的影响情况如下：

| 产品名称 | 产品销售价格变动幅度 | 净利润的变动幅度 | 产品销售毛利率的变动额 |
|----------|------------|----------|-------------|
| 前列地尔注射液 | -10% | -15.92% | -0.63% |
| 氟比洛芬酯注射液 | -10% | -9.36% | -0.36% |

公司主导产品前列地尔注射液占公司营业收入的比重较高，因此其销售价格的变动对公司净利润的影响幅度较大。由于公司主导产品的销售毛利率较高，因此销售毛利率对产品销售价格的敏感性较低。

报告期内，公司主要原材料采购的具体情况如下：

| 原材料名称 | 单位 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|-------|------|---------|---------|---------|
| 前列地尔 | 元/毫克 | - | 4.03 | 3.97 |
| 氟比洛芬酯 | 元/克 | 49.99 | 60.73 | 75.98 |

依据公司2014年的产品销售量及成本费用构成情况，假定其他因素不变，公司主导产品前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液的原材料采购价格变动对公司净利润及产品销售毛利率的影响情况如下：

| 产品名称 | 原材料采购价格变动幅度 | 净利润的变动幅度 | 产品销售毛利率的变动额 |
|----------|-------------|----------|-------------|
| 前列地尔注射液 | +10% | -0.03% | -0.01% |
| 氟比洛芬酯注射液 | +10% | -0.56% | -0.19% |

由于公司主导产品的销售毛利率较高，因此原材料采购价格波动对公司净利润和产品销售毛利率的影响较小。

（七）经营成果其他项目分析

1、投资收益

报告期内，公司投资收益的具体情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------------------|---------|---------|----------|
| 权益法核算的长期股权投资收益 | 125.83 | -96.45 | 230.98 |
| 持有至到期投资持有期间取得的投资收益 | - | - | 1,362.95 |
| 合计 | 125.83 | -96.45 | 1,593.93 |

2009 年 6 月，本公司受让了 LTT 公司 19.20% 的股权，公司按照权益法对该项长期股权投资进行核算。报告期内，权益法核算的长期股权投资收益均来源于 LTT 公司。2012 年度，本公司持有至到期投资持有期间取得的投资收益 1,362.95 万元，是购买银行结构化保本型理财产品取得的收益。

2、营业外收入

报告期内，公司营业外收入的具体情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|-----------|---------|---------|---------|
| 政府补贴收入 | 964.60 | 443.20 | 243.99 |
| 处置固定资产净收益 | - | - | - |
| 处置无形资产净收益 | - | 106.88 | - |
| 其他 | 8.80 | 7.08 | 6.34 |
| 合计 | 973.40 | 557.15 | 250.33 |

本公司确认的处置无形资产净收益是根据 2013 年 4 月 7 日本公司与北京市国土资源局经济技术开发区分局签署《国有建设用地使用权出让合同解除协议》，将原生产基地建设项目土地退还给土地管理部门。解除协议约定退还土地已支付的土地出让金，抵免本公司购买的北京经济技术开发区路东区 B12M-1、B12F-1 地块的部分出让价款，退还土地出让金与其账面价值的差额，计入当期营业外收入。

3、营业外支出

报告期内，公司营业外支出的具体情况如下：

单位: 万元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|-----------|---------|---------|---------|
| 非流动资产处置损失 | 12.35 | 11.58 | 6.54 |
| 对外捐赠 | 460.42 | 117.41 | 122.16 |
| 其他 | 0.42 | 16.00 | 18.84 |
| 合计 | 473.19 | 144.99 | 147.54 |

4、所得税费用

2011 年 9 月 14 日, 本公司取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和地方税务局共同颁发的《高新技术企业证书》, 证书编号 GR201111000312, 有效期为三年。本公司 2011 年度至 2013 年度减按 15%的税率缴纳企业所得税。

2014 年 10 月 30 日, 公司取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》, 证书编号 GR201411002664, 有效期为三年。本公司 2014 年减按 15%的税率缴纳企业所得税。

报告期内, 公司所得税费用的构成情况如下:

单位: 万元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|---------|-----------|-----------|-----------|
| 当期应交所得税 | 16,782.76 | 16,304.76 | 15,839.31 |
| 递延所得税 | -1,786.38 | -1,852.58 | -1,001.87 |
| 合计 | 14,996.38 | 14,452.18 | 14,837.44 |

报告期内, 公司所得税费用与会计利润之间的关系如下:

单位: 万元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 利润总额 | 84,270.18 | 73,862.24 | 73,501.57 |
| 按法定(或适用)税率计算的所得税费用(利润总额×15%) | 12,640.53 | 11,079.34 | 11,025.24 |
| 某些子公司税率不同的影响 | -0.072 | | |
| 权益法核算的合营企业和联营企业损益 | -18.87 | 14.47 | -34.65 |
| 对以前期间当期税项的影响 | 15.86 | -21.57 | 5.86 |
| 不可抵扣的成本、费用和损失 | 3,857.42 | 3,974.35 | 4,177.99 |
| 研究开发费加成扣除的纳税影响 | -1,498.66 | -594.41 | -337.00 |
| 未确认递延所得税的税务亏损 | 0.18 | | |
| 所得税费用 | 14,996.38 | 14,452.18 | 14,837.44 |

（八）对持续盈利能力产生重大不利影响的因素分析及保荐机构核查意见

1、对持续盈利能力产生重大不利影响的因素

对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素包括但不限于：产品结构单一的风险、药品价格调整的风险、市场竞争风险、新产品开发及产业化风险、行业政策变化风险、技术许可使用风险、募集资金投资项目相关风险等，详见本招股说明书第四节“风险因素”中分析与披露的相关内容，投资者应关注本招股说明书第四节“风险因素”中披露的相关风险因素的影响。

2、保荐机构对发行人持续盈利能力的核查意见

经核查，报告期内发行人财务状况和盈利能力良好；发行人的经营模式、产品或服务的品种结构未发生重大变化；发行人的行业地位及所处行业的经营环境未发生重大变化；发行人在用的商标、专利、专有技术、特许经营权等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化；发行人最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户不存在重大依赖；发行人最近一年的净利润不是主要来自合并财务报表范围以外的投资收益。

保荐机构认为：发行人具有良好的发展前景，具备持续盈利能力。

十、财务状况分析

（一）资产分析

1、资产结构分析

报告期各期末公司主要资产构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2014年12月31日 | | 2013年12月31日 | | 2012年12月31日 | |
|-------|-------------|--------|-------------|--------|-------------|--------|
| | 金额 | 占总资产比重 | 金额 | 占总资产比重 | 金额 | 占总资产比重 |
| 流动资产： | | | | | | |
| 货币资金 | 188,877.11 | 62.90% | 157,739.13 | 66.74% | 127,527.18 | 75.90% |
| 应收票据 | 135,466.35 | 45.12% | 115,061.84 | 48.69% | 79,610.55 | 47.38% |
| 应收账款 | 6,599.82 | 2.20% | 6,152.49 | 2.60% | 7,376.17 | 4.39% |
| 预付款项 | 28,455.18 | 9.48% | 18,762.88 | 7.94% | 25,301.22 | 15.06% |
| 应收利息 | 4,136.01 | 1.38% | 3,213.94 | 1.36% | 5,797.88 | 3.45% |
| | 298.70 | 0.10% | 1,391.83 | 0.59% | 11.28 | 0.01% |

| | | | | | | |
|----------|------------|---------|------------|--------|------------|--------|
| 其他应收款 | 332.12 | 0.11% | 502.48 | 0.21% | 529.87 | 0.32% |
| 存货 | 13,581.61 | 4.52% | 12,653.55 | 5.35% | 8,899.94 | 5.30% |
| 其他流动资产 | 7.30 | 0.00% | 0.12 | 0.00% | 0.27 | 0.00% |
| 非流动资产: | 111,385.92 | 37.10% | 78,596.92 | 33.26% | 40,483.89 | 24.10% |
| 可供出售金融资产 | 24,075.42 | 8.02% | | | | |
| 长期股权投资 | 1,030.63 | 0.34% | 1,022.66 | 0.43% | 1,390.67 | 0.83% |
| 固定资产 | 48,114.73 | 16.02% | 11,943.16 | 5.05% | 12,652.48 | 7.53% |
| 在建工程 | 11,463.67 | 3.82% | 40,327.30 | 17.06% | 20,362.82 | 12.12% |
| 无形资产 | 21,571.30 | 7.18% | 21,960.01 | 9.29% | 4,586.70 | 2.73% |
| 递延所得税资产 | 5,130.17 | 1.71% | 3,343.79 | 1.41% | 1,491.21 | 0.89% |
| 资产总计 | 300,263.03 | 100.00% | 236,336.05 | 100% | 168,011.07 | 100% |

报告期内，公司资产总额保持稳定增长，公司资产总额的增长主要源于公司经营收益。报告期内，公司经营收益保持增长，推动公司 2014 年末资产总额较 2012 年末增长 78.72%。

本公司目前的主导产品为以脂微球为载体的靶向药物前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液，由于上述产品源于相同的核心技术，生产工艺相近，生产设备具有通用性，因此公司固定资产等非流动资产占资产总额的比例相对较低。本公司主导产品均为技术含量较高的创新型药品，产品销售毛利较高，原材料占比较低，因此公司的流动资产主要为货币资金和应收账款。报告期内，随着本公司研发中心扩建项目的投入增加和新购土地使用权，导致非流动资产在资产总额的比重由 2012 年末的 24.10% 提升至 2014 年末的 37.10%。

2、主要资产分析

(1) 货币资金

截至报告期期末，公司的货币资金情况如下：

| 项目 | 外币金额 | 汇率 | 人民币金额 | 单位：万元 |
|-------|-------|---------|------------|-------|
| 现金: | | | 16.86 | |
| 人民币 | | | 5.21 | |
| 美元 | 0.72 | 6.119 | 4.43 | |
| 日元 | 70.32 | 0.05137 | 3.61 | |
| 欧元 | 0.22 | 7.4556 | 1.66 | |
| 瑞士法郎 | 0.18 | 6.2692 | 1.14 | |
| 英镑 | 0.09 | 9.5437 | 0.81 | |
| 银行存款: | | -- | 135,449.49 | |
| 人民币 | | -- | 132,905.69 | |

| | | | |
|----|-----------|---------|------------|
| 美元 | 235.30 | 6.119 | 1,439.78 |
| 日元 | 21,491.50 | 0.05137 | 1,104.02 |
| 合计 | | | 135,466.35 |

本公司制订有严格的货币资金管理制度，货币资金主要是银行存款。报告期期末，公司货币资金余额较高，主要原因是公司对近期将进行的资本性支出进行了针对性的资金储备，其中包括：

A、为彻底解决公司主导产品生产能力严重不足的问题，公司拟在位于北京经济技术开发区的厂区，利用本次发行的募集资金实施“生产基地建设项目”、“外用贴剂及固体制剂生产项目”，在募集资金到位前，公司将利用自有资金进行前期投入。

B、为配合公司提高主导产品产能及新产品的投产计划，公司正在加强营销网络建设，建设重点一是扩大营销网络的覆盖面，从覆盖直辖市及省会城市等核心城市医院向核心城市以外的大中型城市医院扩展；二是增加营销渠道，以现有营销网络为基础，根据新产品的特点，拓展营销渠道。上述营销网络的建设需要较大的资金投入。

C、公司目前正在从事多个在研产品的研发，随着在研产品逐步进入生产工艺研究阶段，公司未来的研发投入将有较大幅度的增长。

(2) 应收票据

报告期各期末，公司的应收票据情况如下：

| 项目 | 单位：万元 | | |
|----|-------------|-------------|-------------|
| | 2014年12月31日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 |
| 金额 | 6,599.82 | 6,152.49 | 7,376.17 |

公司应收票据均为银行承兑汇票，安全性较高。

(3) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款账龄结构如下：

| 账龄 | 单位：万元 | | |
|------|-------------|-------------|-------------|
| | 2014年12月31日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 |
| 1年以内 | 29,934.97 | 99.59% | 19,750.40 |
| 1至2年 | 18.85 | 0.06% | - |
| 2至3年 | | - | - |
| 3年以上 | 105.53 | 0.35% | 105.53 |
| 合计 | 30,059.35 | 100.00% | 19,855.94 |
| | | 100% | 26,738.39 |
| | | | 100% |

报告期各期末，公司应收账款的账龄主要在一年以内。报告期内，公司应收账

款增长主要是由于销售规模扩大所致。

报告期各期末，公司应收账款余额占其同期营业收入的比例如下：

| 项目 | 2014年12月31日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 |
|------------|-------------|-------------|-------------|
| 应收账款余额(万元) | 30,059.35 | 19,855.94 | 26,738.39 |
| 占同期营业收入的比例 | 12.90% | 9.64% | 13.23% |

报告期内，公司各期末应收账款占同期营业收入的比例基本稳定，应收账款的增长幅度与营业收入的增长幅度相匹配，公司在销售规模扩大的同时实现了对应收账款的有效管控。

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

| 账龄 | 2014年12月31日 | | |
|------|--------------|--------------|-------------|
| | 应收账款 账面余额 | 坏账准备 计提比例 | 坏账准备 计提数 |
| 1年以内 | 29,934.97 | 5% | 1,496.75 |
| 1至2年 | 18.85 | 10% | 1.88 |
| 2至3年 | | 50% | |
| 3年以上 | 105.53 | 100% | 105.53 |
| 合计 | 30,059.35 | | 1,604.17 |
| 账龄 | 2013年12月31日 | | |
| | 应收账款 账面余额 | 坏账准备 计提比例 | 坏账准备 计提数 |
| | 19,750.40 | 5% | 987.52 |
| 1年以内 | - | 10% | - |
| 1至2年 | - | 50% | - |
| 2至3年 | 105.53 | 100% | 105.53 |
| 3年以上 | 19,855.94 | | 1,093.05 |
| 账龄 | 2012年12月31日 | | |
| | 应收账款 账面余额 | 坏账准备 计提比例 | 坏账准备 计提数 |
| 1年以内 | 26,632.85 | 5% | 1,331.64 |
| 1至2年 | 0.01 | 10% | 0.00 |
| 2至3年 | - | 50% | - |
| 3年以上 | 105.53 | 100% | 105.53 |
| 合计 | 26,738.39 | | 1,437.18 |

截至报告期期末，公司应收账款按单项金额是否重大进行分类的构成情况如下：

单位: 万元

| 种类 | 2014年12月31日 | | | | 2013年12月31日 | | | |
|------------------------|-------------|------|----------|-------|-------------|------|----------|------|
| | 金额 | 比重 | 坏账准备 | 计提比例 | 金额 | 比重 | 坏账准备 | 计提比例 |
| 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 按组合计提坏账准备的应收账款 | 30,059.35 | 100% | 1,604.17 | 5.34% | 19,855.94 | 100% | 1,093.05 | 5.5% |
| 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 合计 | 30,059.35 | 100% | 1,604.17 | 5.34% | 19,855.94 | 100% | 1,093.05 | 5.5% |

公司对经销商的选择制订有明确的标准，对其资质、信用、实力等进行严格监控；公司制定了严格的应收账款管理制度，对客户资信风险进行评级并设定授信额度和信用期限，并指定专人对客户的账龄和授信额度进行动态跟踪；公司建立了专项清欠管理制度和应收账款回收责任制度，将应收款项的回收与各业务部门的绩效考核及其奖惩挂钩；公司对于造成逾期应收账款的业务部门和相关人员，将以恰当的方式予以警示或处罚；公司对应收款项的坏账准备计提政策符合《企业会计准则》规定的谨慎性原则。报告期内，公司未发生过因客户货款无法收回而导致坏账损失的情况，也不存在依赖单一客户或对个别客户适用单独销售政策的情形。客户自身的经营情况不会对公司的生产经营构成重大风险，公司应收账款发生坏账损失的风险较小。

与同行业上市公司相比，公司坏账计提比例无显著异常，具体情况如下：

| 上市公司简称 | 账龄 | | | | | | |
|--------|------|-------|------|------|------|------|------|
| | 0-6月 | 7-12月 | 1-2年 | 2-3年 | 3-4年 | 4-5年 | 5年以上 |
| 信立泰 | 3% | 3% | 20% | 50% | 100% | 100% | 100% |
| 上海凯宝 | 6% | 6% | 10% | 25% | 50% | 80% | 100% |
| 恒瑞医药 | 1-5% | 10% | 30% | 70% | 100% | 100% | 100% |
| 沃森生物 | 0% | 5% | 20% | 50% | 100% | 100% | 100% |
| 康芝药业 | 0% | 1% | 5% | 20% | 50% | 80% | 100% |
| 算术平均值 | 2% | 5% | 17% | 43% | 80% | 92% | 100% |
| 本公司 | 5% | 5% | 10% | 50% | 100% | 100% | 100% |

报告期内，本公司主要客户为大型医药流通企业。2014年末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

| 单位名称 | 与本公司关系 | 金额 | 账龄 | 占应收账款余额的比重 |
|-------------------|--------|-----------|------|------------|
| 国药控股股份有限公司及其控股子公司 | 非关联方 | 8,631.44 | 1年以内 | 28.71% |
| 哈药集团医药有限公司 | 非关联方 | 1,755.37 | 1年以内 | 5.84% |
| 安徽省医药工业有限公司 | 非关联方 | 1,348.77 | 1年以内 | 4.49% |
| 福州常春药业有限公司 | 非关联方 | 1,226.93 | 1年以内 | 4.08% |
| 广州国盈医药有限公司 | 非关联方 | 1,182.14 | 1年以内 | 3.93% |
| 合计 | | 14,144.65 | | 47.05% |

2013年末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

| 单位名称 | 与本公司关系 | 金额 | 账龄 | 占应收账款余额的比重 |
|-------------------|--------|----------|------|------------|
| 国药控股股份有限公司及其控股子公司 | 非关联方 | 4,956.67 | 1年以内 | 24.96% |
| 西安双鹤医药股份有限公司新药分公司 | 非关联方 | 1,078.58 | 1年以内 | 5.43% |
| 华东医药股份有限公司药品分公司 | 非关联方 | 1,078.30 | 1年以内 | 5.43% |
| 福州常春药业有限公司 | 非关联方 | 952.44 | 1年以内 | 4.80% |
| 华润山东医药有限公司 | 非关联方 | 890.33 | 1年以内 | 4.48% |
| 合计 | | 8,956.31 | | 45.10% |

2012年末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

| 单位名称 | 与本公司关系 | 金额 | 账龄 | 占应收账款余额的比重 |
|-------------------|--------|-----------|------|------------|
| 国药控股股份有限公司及其控股子公司 | 非关联方 | 5,840.89 | 1年以内 | 23.09% |
| 北京美康永正医药有限公司 | 非关联方 | 1,881.17 | 1年以内 | 7.44% |
| 安徽省医药工业有限公司 | 非关联方 | 1,768.00 | 1年以内 | 6.99% |
| 西安双鹤医药股份有限公司新药分公司 | 非关联方 | 1,683.49 | 1年以内 | 6.65% |
| 广州国盈医药有限公司 | 非关联方 | 1,066.53 | 1年以内 | 4.22% |
| 合计 | | 12,240.09 | | 48.39% |

截止招股说明书签署日，公司应收账款余额中不存在应收持有公司5%（含5%）以上表决权股份股东和其他关联方的款项。报告期各期末，公司应收账款前五名客户均为公司长期客户，上述客户报告期各年均为公司前20名客户，销售回款在公司制定的信用账期内，不存在异常变化的情形，也不存在新增主要客户应收账款的情况。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付账款主要为预付材料和设备款，具体账龄结构如下：

单位: 万元

| 账龄 | 2014 年 12 月 31 日 | | 2013 年 12 月 31 日 | | 2012 年 12 月 31 日 | |
|---------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|------|
| | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 |
| 1 年以内 | 4,061.40 | 98.20% | 3,186.94 | 99.16% | 5,797.88 | 100% |
| 1 至 2 年 | 47.83 | 1.15% | 27.01 | 0.84% | - | - |
| 2 至 3 年 | 26.78 | 0.65% | - | - | - | - |
| 合计 | 4,136.01 | 100% | 3,213.94 | 100% | 5,797.88 | 100% |

截至报告期期末，公司预付款项金额前五名单位情况如下：

单位: 万元

| 单位名称 | 与本公司关系 | 金额 | 未结算原因 |
|--|--------|----------|-------|
| ChinoinPharmaceutical and Chemical Works Private Co.,Ltd | 非关联方 | 844.42 | 未交付 |
| Kaken Pharmaceutical Co.,Ltd | 非关联方 | 552.12 | 未交付 |
| 上海棋阳进出口有限公司 | 非关联方 | 551.21 | 未交付 |
| A.M.R.P. HANDELS A.G | 非关联方 | 305.68 | 未交付 |
| 中国医药对外贸易公司 | 非关联方 | 261.00 | 未交付 |
| 合计 | | 2,514.44 | |

截至报告期期末，公司预付款项中不存在预付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东和其他关联方的款项。

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款主要为各种保证金、员工所借备用金及上市融资中介机构费用。报告期各期末，公司其他应收款账龄结构及坏账准备计提情况如下：

单位: 万元

| 账龄 | 2014 年 12 月 31 日 | | |
|---------|------------------|---------|--------|
| | 账面余额 | 比重 | 坏账准备 |
| 1 年以内 | 242.19 | 53.73% | 12.11 |
| 1 至 2 年 | 6.22 | 1.38% | 0.62 |
| 2 至 3 年 | 192.88 | 42.79% | 96.44 |
| 3 年以上 | 9.50 | 2.11% | 9.50 |
| 合计 | 450.79 | 100.00% | 118.67 |
| 账龄 | 2013 年 12 月 31 日 | | |
| | 账面余额 | 比重 | 坏账准备 |
| 1 年以内 | 261.89 | 27.88% | 13.09 |
| 1 至 2 年 | 249.87 | 26.60% | 24.99 |
| 2 至 3 年 | 57.60 | 6.13% | 28.80 |
| 3 年以上 | 369.91 | 39.39% | 369.91 |
| 合计 | 939.27 | 100% | 436.79 |
| 账龄 | 2012 年 12 月 31 日 | | |

| | 账面余额 | 比重 | 坏账准备 |
|------|--------|--------|--------|
| 1年以内 | 313.11 | 40.96% | 15.66 |
| 1至2年 | 77.90 | 10.19% | 7.79 |
| 2至3年 | 324.60 | 42.46% | 162.3 |
| 3年以上 | 48.88 | 6.39% | 48.88 |
| 合计 | 764.49 | 100% | 234.62 |

本期转回坏账准备金额 3,181,236.23 元, 转回原因系本期将上市融资中介机构费用转入当期损益, 该笔款项金额较大, 挂账时间较长, 故本期转回坏账准备金额较大。截至报告期期末, 公司其他应收款前五名单位情况如下:

| 单位: 万元 | | | | |
|-----------------|--------|--------|--------------|-------------|
| 名称 | 与本公司关系 | 金额 | 账龄 | 占其他应收款总额的比例 |
| 北京开拓热力中心 | 非关联方 | 148.50 | 2-3 年 | 32.94% |
| 北京金隅股份有限公司 | 非关联方 | 110.75 | 1 年以内 | 24.57% |
| 上市融资中介机构费用 | 非关联方 | 50.00 | 1 年以内 | 11.09% |
| 北京元立物业管理中心 | 非关联方 | 26.62 | 1-2 年, 2-3 年 | 5.91% |
| 北京博大新元房地产开发有限公司 | 非关联方 | 11.95 | 1 年以内 | 2.65% |
| 合计 | | 347.82 | | 77.16% |

截至报告期期末, 公司其他应收款余额中无持有公司 5% (含 5%) 以上表决权股份股东和其他关联方的欠款。

(6) 存货

报告期各期末, 公司存货构成的具体情况如下:

| 类别 | 2014 年 12 月 31 日 | | 2013 年 12 月 31 日 | | 2012 年 12 月 31 日 | |
|-----------|------------------|---------|------------------|--------|------------------|--------|
| | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 | 金额 | 比重 |
| 原材料 | 7,123.56 | 52.45% | 9,171.87 | 72.48% | 5,323.79 | 59.05% |
| 在产品 | 674.44 | 4.97% | 1,106.82 | 8.75% | 1,329.60 | 14.75% |
| 库存商品 | 4,559.73 | 33.57% | 1,149.91 | 9.09% | 1,460.11 | 16.19% |
| 包装物及低值易耗品 | 1,223.89 | 9.01% | 1,225.17 | 9.68% | 902.38 | 10.01% |
| 合计 | 13,581.61 | 100.00% | 12,653.77 | 100% | 9,015.88 | 100% |

报告期内, 由于公司的主要原材料由国外进口, 采购周期较长, 因此公司加大了单次的采购数量, 减少了采购次数, 造成公司原材料存货的比重较大。随着氟比洛芬酯注射液销售量加大, 2013 年公司加大了对氟比洛芬酯的采购, 原材料中氟比洛芬酯余额由 2012 年末的 311.58 万元上升到 2014 年末的 3,373.61 万元。报告期

内，公司氟比洛芬酯的采购情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|---------------|----------|----------|----------|
| 氟比洛芬酯采购金额（万元） | 3,682.28 | 8,145.72 | 2,919.43 |

报告期各期末，公司存货计提存货跌价准备的情况如下：

| 类别 | 单位：万元 | | |
|------|------------------|------------------|------------------|
| | 2014 年 12 月 31 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 |
| 原材料 | - | - | 115.94 |
| 库存商品 | - | 0.22 | - |
| 包装物 | - | - | - |
| 合计 | - | 0.22 | 115.94 |

(7) 可供出售金融资产

报告期期末，公司可供出售金融资产情况如下：

| 项目 | 账面价值 |
|----------|-----------|
| 可供出售金融资产 | 24,075.42 |

(8) 长期股权投资

截至报告期期末，公司长期股权投资情况如下：

| 被投资单位名称 | 初始投资金额 | 股权取得时间 | 账面余额 | 减值准备 | 账面价值 | 持股比例 | 核算方法 |
|--------------|----------|------------|----------|----------|----------|--------|------|
| LTG 公司 | 1,506.36 | 2009 年 6 月 | 1,030.63 | - | 1,030.63 | 19.20% | 权益法 |
| 日本医疗生物药品株式会社 | 2,415.73 | 2011 年 3 月 | 2,415.73 | 2,415.73 | - | 5.84% | 成本法 |
| 合计 | | | 3,446.36 | 2,415.73 | 1,030.63 | | |

医疗会社于 2011 年 7 月 15 日在日本 TOKYO AIM 上市，根据医疗会社编制的年度财务报表，持续的研发费用开支导致其年度和累计未分配利润大额亏损，净资产为负数，因此本公司 2012 年全额计提该项长期股权投资的减值准备。2013 年 6 月 7 日，医疗会社从 TOKYO AIM 退市。

截至报告期期末，公司长期股权投资不存在抵押、质押的情况。

(9) 主要固定资产

截至报告期期末，公司固定资产的构成情况如下：

| 类别 | 固定资产原值 | 累计折旧 | 账面净值 | 减值准备 | 账面价值 |
|---------|-----------|-----------|-----------|-------|-----------|
| 房屋及建筑物 | 22,366.49 | 2,342.74 | 20,023.75 | | 20,023.75 |
| 机器设备 | 33,802.33 | 9,294.05 | 24,508.28 | 23.69 | 24,484.60 |
| 运输设备 | 1,340.29 | 928.48 | 411.81 | | 411.81 |
| 电子设备及其他 | 7,544.60 | 4,340.47 | 3,204.13 | 9.56 | 3,194.57 |
| 合计 | 65,053.72 | 16,905.73 | 48,147.99 | 33.25 | 48,114.73 |

报告期各期末，公司对固定资产逐项进行全面检查，除 2014 年末对闲置固定资产进行了计提减值准备外，未发现其他存在由于市价持续下跌或由于技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的情况。

截至报告期期末，公司固定资产不存在抵押、质押的情况。

（10）在建工程

截至报告期期末，公司在建工程情况如下：

| 工程名称 | 2013 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 转入固定资产 | 2014 年 12 月 31 日 | 投资进度 | 资金来源 |
|-----------|------------------|----------|-----------|------------------|--------|------|
| 研发中心扩建项目 | 33,592.83 | 6,815.02 | 33,780.03 | 6,627.83 | 设备调试阶段 | 自筹 |
| 第三条注射剂生产线 | 5,582.50 | 186.66 | 3,997.27 | 1,771.88 | 设备调试阶段 | 自筹 |
| 生产基地建设项目 | 950.34 | 967.34 | - | 1,917.68 | 设计阶段 | 募集资金 |
| 预付需安装设备款 | 33.15 | 1,098.48 | - | 1,131.63 | - | - |
| 非 GMP 项目 | - | 14.65 | - | 14.65 | 设计阶段 | 自筹 |
| 合计 | 40,327.30 | 9,098.46 | 37,962.09 | 11,463.67 | - | - |

为缓解主导产品产能严重不足的局面，公司在现有生产厂区建设第三条注射液生产线，已于 2014 年 5 月底实现投产。

公司拟利用本次发行募集资金实施“生产基地建设项目”、“外用贴剂及固体制剂生产项目”，在募集资金到位前公司将利用自有资金进行前期投入。由于公司变更“生产基地建设项目”实施地，因此目前该项目处于前期设计状态。该项目在建工程支出中因实施地点变更导致无法继续使用的 155.40 万元支出在 2012 年已全额计提减值准备，现已确认无法使用，因此全额冲销已计提的资产减值准备。上述募集资金运用项目的详细情况详见本招股说明书第十节“募集资金运用”。

（11）无形资产

截至报告期期末，公司无形资产具体构成情况如下：

| 单位：万元 | | | | | |
|-------|------|-----------|---------|----------|-----------|
| 类别 | 取得方式 | 原始价值 | 摊销年限（年） | 累计摊销 | 摊余价值 |
| 软件许可权 | 购入 | 547.67 | 5 | 228.50 | 319.18 |
| 土地使用权 | 购入 | 22,212.73 | 50 | 960.61 | 21,252.12 |
| 合计 | | 22,760.40 | | 1,189.10 | 21,571.30 |

2013年1月，公司竞得了北京市国土资源局经济技术开发区分局公开挂牌出让的2宗工业用地的土地使用权，分别为北京经济技术开发区路东区B12M-1、B12F-1地块，面积102,869.70平方米，使用期限50年；北京经济技术开发区路东区B16F-1地块，面积82,490.70平方米，使用期限50年。国有建设用地使用权出让价款分别为90,739,770元和113,156,670元。

报告期各期末，公司无形资产不存在减值情况，故未计提减值准备。

（12）递延所得税资产

截至报告期期末，公司递延所得税资产的构成情况如下：

| 单位：万元 | |
|----------|----------|
| 项目 | 金额 |
| 递延收益 | 2,046.93 |
| 预提的费用 | 2,819.83 |
| 应收款项坏账准备 | 258.43 |
| 固定资产减值准备 | 4.99 |
| 合计 | 5,130.17 |

（13）主要资产减值准备提取情况

公司根据实际经营情况制定了各项资产减值准备的会计政策，并按照相关减值准备计提政策和谨慎性要求，对各类资产减值情况进行了核查，足额计提了减值准备。公司资产减值准备计提政策稳健，能够保障公司的资本保全和持续经营能力，不存在计提不足的情形。报告期各期末，公司的主要资产减值准备提取情况如下：

| 单位：万元 | | | |
|------------|-------------|-------------|-------------|
| 项目 | 2014年12月31日 | 2013年12月31日 | 2012年12月31日 |
| 坏账准备 | 1,722.84 | 1,529.85 | 1,671.80 |
| 存货跌价准备 | - | 0.22 | 115.94 |
| 长期股权投资减值准备 | 2,415.73 | 2,415.73 | 2,415.73 |
| 在建工程减值损失 | - | - | 155.40 |
| 固定资产减值损失 | 33.25 | 99.02 | - |
| 合计 | 4,171.82 | 4,044.83 | 4,358.87 |

公司管理层认为，公司资产结构合理，整体资产优良，资产减值准备计提符合

资产的实际状况，计提减值准备足额、合理。

（二）负债分析

1、负债结构分析

报告期各期末，公司主要负债构成如下：

| 项目 | 2014年12月31日 | | 2013年12月31日 | | 2012年12月31日 | |
|--------|-------------|---------|-------------|---------|-------------|---------|
| | 金额 | 占负债总额比重 | 金额 | 占负债总额比重 | 金额 | 占负债总额比重 |
| 流动负债： | 40,844.74 | 74.96% | 28,234.15 | 70.95% | 17,286.97 | 83.88% |
| 应付账款 | 2,587.00 | 4.75% | 4,283.69 | 10.76% | 1,163.52 | 5.65% |
| 预收款项 | 0.03 | 0.00% | 269.55 | 0.68% | 19.16 | 0.09% |
| 应付职工薪酬 | 10,889.89 | 19.98% | 9,430.82 | 23.70% | 4,364.86 | 21.18% |
| 应交税费 | 9,506.52 | 17.45% | 8,616.25 | 21.65% | 6,570.01 | 31.88% |
| 其他应付款 | 17,861.29 | 32.78% | 5,633.84 | 14.16% | 5,169.42 | 25.08% |
| 非流动负债： | 13,646.17 | 25.04% | 11,561.14 | 29.05% | 3,321.84 | 16.12% |
| 递延收益 | 13,646.17 | 25.04% | 11,561.14 | 29.05% | 3,321.84 | 16.12% |
| 负债总额 | 54,490.91 | 100.00% | 39,795.29 | 100% | 20,608.81 | 100% |

报告期各期末，公司负债主要为流动负债，公司非流动负债主要为政府补助形成的递延收益。2013年末，公司负债总额较2012年末增长93.09%，主要为公司应付职工薪酬及其他应付款增加，以及公司收到政府拨款增加导致的非流动负债增加所致。2014年末，公司负债总额较2013年末增长36.93%，主要为其他应付款增加所致。

2、主要负债分析

（1）应付账款

报告期末，公司应付账款的构成如下：

| 项目 | 2014年12月31日 |
|--------------|-------------|
| 应付设备、工程及其他款项 | 1,667.73 |
| 应付技术提成费 | 716.57 |
| 应付货款 | 202.70 |
| 合计 | 2,587.00 |

截至报告期末，公司应付账款余额中无欠持有公司 5%（含 5%）以上股份的股东单位或关联单位的款项。

（2）应付职工薪酬

截至报告期末，公司应付职工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2014 年 12 月 31 日 |
|-------------|------------------|
| 工资、奖金、津贴和补贴 | 9,339.30 |
| 职工福利费 | 1,330.26 |
| 社会保险费 | - |
| 住房公积金 | - |
| 辞退福利 | - |
| 工会经费和职工教育经费 | 220.33 |
| 其他短期薪酬 | - |
| 合计 | 10,889.89 |

（3）应交税费

截至报告期末，公司应交税费的具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2014 年 3 月 31 日 |
|-------------|-----------------|
| 增值税 | 3,192.58 |
| 企业所得税 | 5,431.72 |
| 个人所得税 | 418.73 |
| 城市维护建设税 | 223.93 |
| 代扣代缴外国企业所得税 | 79.62 |
| 教育费附加 | 159.95 |
| 合计 | 9,506.52 |

公司应交税费中代扣代缴外国企业所得税为公司向国外企业支付技术转让费时，按国内税法的相关规定代扣代缴的所得税。

（4）其他应付款

截至报告期末，公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2014 年 12 月 31 日 |
|--------------|------------------|
| 预提费用及应付员工报销款 | 16,034.60 |
| 泽普斯补贴款 | 1,028.65 |
| 政府奖励金 | 490.95 |
| 员工社保 | 175.84 |
| 其他 | 131.25 |
| 合计 | 17,861.29 |

报告期各期末，公司其他应付款中无应付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位或关联单位款项。

（5）递延收益

截至报告期期末，公司确认为递延收益的政府补助情况如下：

| 项目 | | 单位：万元 |
|----|-----------------------------------|-----------|
| 序号 | 金额 | |
| 1 | 泰德制药健康产业园项目 | 7,400.00 |
| 2 | 利马前列素片临床研制项目 | 800.00 |
| 3 | 胃癌诊断药物链霉蛋白酶颗粒产业化建设项目 | 697.00 |
| 4 | 科技部国际科技合作与交流-靶向新药创制核心技术合作研发项目 | 480.00 |
| 5 | 化学药品巴布剂产业化生产线建设项目统筹资金拨款 | 300.00 |
| 6 | 治疗类生物制品一类新药 PC-SOD 的研究开发项目 | 288.00 |
| 7 | G20 研发及产业化-治疗带状疱疹后遗神经疼痛利多卡因凝胶项目 | 280.00 |
| 8 | 脂微球制剂“凯纷”工艺改进及扩大生产项目 | 30.40 |
| 9 | 治疗心肌缺血再灌注损伤基因重组生物药 PC-SOD 临床前研究项目 | 31.93 |
| 10 | 研发中心扩展项目 | 200.00 |
| 11 | 北京银行悦康药业项目 | 100.00 |
| 12 | 科技北京百名领军人才培养工程 | 60.00 |
| 13 | 国家重大科技专项课题-链霉蛋白酶项目 | 26.25 |
| 14 | 前列地尔注射液生产工艺与质量标准综合改造项目补助 | 14.45 |
| 15 | 三类新药利多卡因凝胶膏临床研究及产业化生产项目 | 108.00 |
| 16 | 生物药物罗米司亭的临床前研究项目 | 9.00 |
| 17 | 磷脂化超氧化物歧化酶的中试放大和临床研究项目 | 413.14 |
| 18 | 靶向制剂生产中心扩建项目 | 2,248.00 |
| 19 | “高端非专利药物研发-前列地尔注射液”项目科技经费 | 160.00 |
| 合计 | | 13,646.17 |

2013 年 10 月 6 日，本公司与北京经济开发区管理委员会签署《统筹资金拨款协议》，约定本公司在北京经济技术开发区路东区新建“泰德健康产业园”，用于公司已有产品扩产、在研产品产业化等，建设内容包括新增注射液、外用贴剂、固体制剂等药品的生产能力，总投资额 30 亿元。北京经济开发区管理委员会提供向本公司提供 7,400 万元用以支持上述项目的发展。根据《北京市重大科技成果转化和产业化统筹资金管理办法》及北京市重大科技成果转化和产业项目审批联席会议 2013 年第 17 次会议纪要精神。北京经济开发区财政局下达了《关于拨付 2013 年第二批重大科技成果转化项目统筹资金的通知》，并拨付公司“健康产业园项目”扶持资金 7,400 万元。公司于 2013 年 12 月收到上述拨款共计 7,400 万元，确认 7,400 万元为与资产

相关的递延收益。

公司与北京市科学技术委员会签署《北京市科技计划课题任务书》(课题编号为Z111102076211001),课题名称为利马前列素片临床研制项目,课题时间为2011年1月至2014年12月。根据任务书规定,北京市科学技术委员会给予公司专项经费800万元,其中250万元为设备费,45万元为材料费,400万元为测试化验加工费,其余105万元为杂项费用。公司于2012年2月收到上述拨款共计800万元,其中确认250万元为与资产相关的递延收益,确认550万元为与收益相关的递延收益。

根据北京市发展和改革委员会[2012]1575号《关于“胃癌诊断药物链霉蛋白酶颗粒产业化建设项目”补助资金的批复》,同意给予公司补助资金697万元,主要用于购置工程化、产业化研发所需要的软、硬件设备。按照北京经济技术开发区财政局建[2013]15号《关于拨付胃癌诊断药物链霉蛋白酶颗粒产业化建设项目资金的通知》,公司于2013年2月收到该项目资金697万元,确认为与资产相关的递延收益。项目建设期预计为43个月,自2012年6月至2015年12月。

公司根据科技部国科发财(2010)729号关于下达2010年度第二批国际科技合作与交流专项经费预算的通知,公司受托承担“靶向新药创制核心技术合作研发”项目。该项目核拨专项经费预算480万元,用于材料和测试化验加工费。2010年12月公司收到408万元,确认为与收益相关的递延收益。2011年12月公司收到72万元,确认为与收益相关的递延收益。截至2014年12月31日,该项目尚未完成,公司无法预计完成及取得相关部门核准的时间。

根据北京经济技术开发区财政局《关于拨付2011年北京市重大科技统筹项目资金的通知》(京开财(2012)002号),公司于2012年3月收到化学药品巴布剂产业化生产线建设项目统筹资金300万元,确认为与资产相关的政府补助。截至2014年12月31日,该项目尚未签署正式的课题任务书,公司无法预计完成及取得相关部门核准的时间。

根据北京经济技术开发区科技局经技科字(2011)169号关于“首个PHN治疗巴布剂-三类新药利多卡因巴布剂”等三个项目申请开发区科技创新专项资金的批复,同意给予公司2011年度科技创新专项资金730万元,其中“首个PHN治疗巴布剂-三类新药利多卡因巴布剂”项目200万元、“靶向新药创制核心技术合作研发-治疗类生物制品一类新药PC-SOD的研究开发”项目480万元、“北京市脂质靶向制剂工程

技术研究中心”项目 50 万元。按照北京经济技术开发区财政局京开财企（2012）42 号关于拨付 2011 年度开发区科技创新专项资金的通知，公司于 2012 年 4 月收到“靶向新药创制核心技术合作研发-治疗类生物制品一类新药 PC-SOD 的研究开发”项目专项资金 288 万元，确认为与收益相关的递延收益。本项目执行期自 2010 年 7 月至 2013 年 12 月。截至 2014 年 12 月 31 日，该项目尚未完成，本公司无法预计完成及取得相关部门核准的时间。

公司根据向北京市科学技术委员会提交的《北京市科技计划课题任务书》（课题编号为 Z121100006112041），课题名称为 G20 工程重大通用名药物研发及产业化-治疗带状疱疹后遗神经疼痛的外用制剂利多卡因凝胶，课题时间为 2012 年 8 月至 2014 年 12 月。根据任务书规定，北京市科学技术委员会给予公司专项经费 280 万元，其中 222 万元为设备费，48.54 万元为材料费，其余 9.46 万元为杂项费用。公司于 2012 年 12 月收到上述拨款共计 280 万元，其中确认 222 万元为与资产相关的递延收益，确认 58 万元为与收益相关的递延收益。

公司根据签署的《北京市科技计划课题任务书》（课题编号为 Z111102060011001），课题名称为脂微球制剂“凯纷”工艺改进及扩大生产，课题时间为 2011 年 4 月至 2013 年 12 月。根据合同书规定，北京市科学技术委员会给予公司专项经费 286.13 万元，其中 45.6 万元购置设备，其余 240.53 万元用于费用开支。公司于 2011 年 12 月收到此拨款共计 286.13 万元，其中确认 45.6 万元为与资产相关的递延收益，确认 240.53 万元为与收益相关的递延收益。截至 2014 年 12 月 31 日，该项目已完成验收，本期结转与资产相关的递延收益 8.38 万元，结转与收益相关的政府补助 240.53 万元。

公司根据与北京市科学技术委员会签署的《北京市科技计划课题任务书》，课题名称为治疗心机缺血再灌注损伤基因重组生物药 PC-SOD 的临床前研究，课题时间为 2011 年 05 月至 2013 年 12 月。根据任务书规定，北京市科学技术委员会给予公司专项经费 159.76 万元，其中 46.73 万元为设备费，27.17 万元为材料费，80 万元为测试化验加工费，其余 5.86 万元为杂项费用。公司于 2012 年 1 月 4 日收到上述拨款共计 159.76 万元，其中确认 46.73 万元为与资产相关的递延收益，确认 113.03 万元为与收益相关的递延收益。根据北京经济技术开发区科技局字[2013]87 号关于“治疗心肌缺血性再灌注损伤基因重组生物药 PC-SOD 的临床前研究”等项目申请开发

区科技创新专项资金的批复，同意给予公司 86 万元。其中“治疗心肌缺血性再灌注损伤基因重组生物药 PC-SOD 的临床前研究”项目 80 万元；“前列腺素脂肪乳化剂等授权专利”项目 6 万元。按照北京经济技术开发区财政局企[2013]34 号关于拨付 2012 年度开发区科技创新专项资金的通知，公司于 2013 年 3 月 20 日收到“授权专利”项目资金 6 万元以及“治疗心肌缺血性再灌注损伤基因重组生物药 PC-SOD 的临床前研究”项目资金 48 万元，确认为与收益相关的政府补助。截至 2013 年 12 月 31 日，公司因已取得相关“授权专利”证书，而实现的项目资金为 6 万元。截至 2014 年 12 月 31 日，该项目已完成验收，本期结转与资产相关的递延收益 8.55 万元，结转与收益相关的政府补助 161.03 万元。

公司与北京经济技术开发区发展改革局和北京市经济和信息化委员会签署北京市工业发展资金拨款项目合同书。项目名称为“研发中心扩建项目”，起止年限为 2011 年 4 月至 2013 年 12 月，项目承担单位为北京泰德制药股份有限公司。项目拟定财政拨款 200 万用于研发中心扩建。公司于 2013 年 4 月收到北京市经济和信息化委员会拨付的项目款 200 万，确认为与资产相关的递延收益。

中关村科技园区管理委员会根据《中关村国家自主创新示范区现代服务试点扶持资金使用协议书》，拨付悦康药业集团有限公司 1,000 万元的专项资金，以供“基于国际标准的高端制剂研发生产及出口服务体系建设项目”的使用。公司与悦康药业集团有限公司签订《项目合作协议书》，该项目周期为 2013 年 1 月至 2014 年 6 月。公司于 2013 年 12 月收到悦康药业集团有限公司拨付资金 100 万元，公司确认为与收益相关的递延收益。

公司 2011 年承担科技北京百名领军人才培养工程项目，根据与北京市科学技术委员会签署的《北京百名领军人才培养工程任务书》（合同编号 2011LJ12），执行时间为 2011 年 7 月至 2014 年 7 月。根据任务书规定，北京市科学技术委员会向公司拨款 60 万元，用于科研项目、团队建设和人员经费等开支。公司于 2011 年 12 月收到 60 万元，确认为与收益相关的递延收益。

公司 2009 年承担科技部重大新药创新专项课题，根据双方签署的《国家科技重大专项课题任务合同书》（课题编号为 2008ZX09403），课题名称为链霉蛋白酶颗粒产业化研究，课题时间为 2009 年 1 月至 2010 年 12 月。根据合同书规定，科技部给予公司专项经费 50 万元，用于购置设备。公司于 2010 年 12 月收到此拨款，确认为

与资产相关的递延收益。该项目已完成验收，本期结转与资产相关的政府补助 18.12 万元。

公司 2009 年承担科技部重大新药创新专项课题，根据双方签署的《国家科技重大专项课题任务合同书》（课题编号为 2008ZX09204-001），课题名称为前列地尔注射液生产工艺与质量标准综合改造，课题时间为 2008 年 10 月至 2010 年 12 月。根据合同书规定，科技部给予公司专项课题补助 131 万元，其中 34 万元用于购买设备，97 万元用于费用开支。公司于 2009 年 4 月收到第一笔拨款 34 万元，确认为与资产相关的递延收益。2010 年 3 月收到第二笔拨款 97 万元，公司确认为与收益相关的递延收益。截至 2014 年 12 月 31 日，该项目已由相关部门完成专项课题的财务审计，本期结转与资产相关的政府补助 19.55 万元。

根据北京经济开发区财政局关于拨付 2013 年度开发区科技创新专项资金的通知（京开财企【2014】62 号），拨付公司 2013 年度科技创新专项资金 125.00 万元，其中：用于治疗的噻唑并嘧啶类等 4 项专利 8.00 万元，三类新药多卡因凝胶膏临床研究及产业化生产 108.00 万元，生物药物罗米司亭的临床前研究 9.00 万元。本期收到政府拨款 125.00 万元，其中 8.00 万元确认为当期营业外收入，117.00 万元确认为与收益相关的政府补助。

2014 年 5 月 12 日，公司签订国家科技重大专项子课题任务合同书，承担国家抗肿瘤新药海鞘多肽（PCS59）的临床前研究及其他研究（课题编号 2014ZX09102043）的子课题，子课题名称：磷脂化超氧化物歧化酶的中试放大和临床研究，子课题编号 2014ZX09102043-002，起止年限：2014 年 1 月至 2016 年 12 月。项目经费预算 3,204.49 万元，其中专项经费 604.49 万元。本期收到政府拨款 293.14 万元，公司将该笔补助确认为与收益相关的政府补助。

2014 年 11 月 21 日，北京市科学技术委员会与泰德制药签订《北京市科技计划课题任务书》，课题名称为：磷脂化超氧化物歧化酶的中试放大和临床研究，起止年限：2014 年 1 月至 2017 年 6 月。根据任务书的内容，财政科技经费 120.00 万元（其中：设备费 49.00 万元，材料费 49.00 万元，测试化验加工费 12.00 万元，其他费用 10.00 万元）。该项目经费系公司承担的国家抗肿瘤新药海鞘多肽（PCS59）的临床前研究及其他研究（课题编号 2014ZX09102043）的子课题磷脂化超氧化物歧化酶的中试放大和临床研究的配套资金。本期已收到政府拨款 120.00 万元，截至 2014 年 12

月 31 日，该项目尚在实施中。

北京市大兴区发展和改革委员会关于转发北京市固定资产投资计划（产业转型升级项目）的通知（京发改转【2014】8 号），公司申请的靶向制剂生产中心矿建项目，已获得中央预算内资金 2,248 万元。本期收到政府补助 2,248.00 万元，公司将该笔补助确认为与资产相关的政府补助。截至 2014 年 12 月 31 日，该项目尚在验收中，待 2015 年验收完成后结转递延收益。

2014 年 8 月 19 日，北京市科学技术委员会关于下达“高端非专利药物研发-前列地尔注射液”经费的通知，北京市科学技术委员会拨付公司科技经费 160.00 万元（其中：商品服务支出 160.00 万元），用于“G20 工程支撑保障--高端非专利药物研发-前列地尔注射液”，公司将该笔补助分类为与收益相关的政府补助。本期已收到政府拨款 160.00 万元，截至 2014 年 12 月 31 日，该项目尚在实施中。

（三）股东权益分析

报告期各期末，本公司股东权益的构成情况如下：

| 股东权益 | 2014 年 12 月 31 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 | 单位：万元 |
|-------|------------------|------------------|------------------|-------|
| 股本 | 50,000.00 | 50,000.00 | 50,000.00 | |
| 资本公积 | 9,051.78 | 9,094.22 | 9,365.77 | |
| 盈余公积 | 27,172.11 | 20,244.65 | 14,303.65 | |
| 未分配利润 | 159,548.24 | 117,201.89 | 73,732.84 | |
| 合计 | 245,772.12 | 196,540.76 | 147,402.25 | |

1、股本

2010 年 6 月 24 日，经北京市商务委员会批准，泰德有限以经京都天华会计师事务所有限公司审计的截至 2010 年 3 月 31 日的账面净资产 59,318.67 万元为基础，按 1：0.8429 的比例折成股本 50,000 万股，整体变更设立本公司。

2、资本公积

2010 年度，泰德有限整体变更设立股份公司时，以截至 2010 年 3 月 31 日的经审计净资产值 59,318.67 万元为基础进行整体变更，其中 50,000 万元折为公司股本，未折股部分计入资本公积。

3、盈余公积

2014 年末、2013 年末、2012 年末，公司盈余公积增加是由于公司按 2014 年度、

2013 年度、2012 年度税后利润的 10%计提法定盈余公积。

4、未分配利润

报告期内，公司未分配利润的变动主要系报告期内实现的净利润、对股东利润分配及整体变更所致。

（四）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期各期末，公司流动比率、速动比率、资产负债率的变动情况如下：

| 项目 | 2014 年 12 月 31 日 | 2013 年 12 月 31 日 | 2012 年 12 月 31 日 |
|----------|------------------|------------------|------------------|
| 流动比率（倍） | 4.62 | 5.59 | 7.38 |
| 速动比率（倍） | 4.29 | 5.14 | 6.86 |
| 资产负债率（%） | 18.15 | 16.84 | 12.27 |

报告期各期末，公司保持了较高的流动比率、速动比率和较低的资产负债率，这主要是由公司的经营特点和融资模式决定的。

本公司主要从事创新型药品的生产和销售，产品技术含量高，竞争优势明显，因此产品销售毛利率较高，原材料的资金占用量相对较少。同时，公司产品始终供不应求，因此公司存货和应收账款的周转速度较快，降低了公司营运资金的占用量。公司上述经营特点决定了公司自有资金可以满足日常营运资金的需求，公司流动负债规模相对较小，公司流动资产主要以流动性较强的货币资金和应收账款为主，因此公司的流动比率和速动比率较高。

公司融资需求主要来源于因新产品研发、新产品投产及扩大原有产品产能而需要进行的重大资本性投入。公司现阶段的经营方针是通过创新型药品的快速产业化和自主销售推广，迅速扩大企业经营和盈利规模。要实现创新型药品的快速产业化和自主销售推广，就需要对研发设施、生产设施和销售网络进行配套建设，并能满足公司一个阶段的发展需要，因此公司重大资本性投资表现为阶段性的集中投入。同时，公司现阶段从事的主要为具有国际先进水平的 DDS 药品的研发和生产，对研发及生产设施要求高，投资量大。由于公司重大资本性投资的投资额大，投资时间集中，因此适合以股权融资方式进行融资，如公司现有生产设施的建设资金主要为 2003 年通过股东增资方式所融措。由于公司主要通过股权方式融资，因此公司的资产负债率较低。

2、经营性现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额及其与公司实现的净利润的对比情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|---------------|-----------|-----------|-----------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 71,638.98 | 73,457.82 | 64,070.24 |
| 占净利润的比例 | 103.41% | 123.65% | 109.22% |

报告期内，公司体现了较强的现金创造力和较好的盈余质量。公司在产销规模扩大的同时，对应收账款和存货的规模控制得当，使产品销售的大部分业绩反映在了现金的流入中，保持了充沛的经营性现金流。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额不仅能有效保证企业日常经营活动的稳定发展，还为企业投资规模的扩大、债务的偿还提供了资金来源。

3、公司偿债能力的总体评价

报告期内，公司产品销售持续增长，经营活动产生的现金流量充沛，并保持了较高的货币资金余额，具有较强的短期偿债能力。公司经营稳健，负债主要为因核算周转产生的无息负债，偿债压力不大。截至报告期期末，公司的资产负债率、流动比率、速动比率均是与公司现有的生产经营规模和经营特点相适应的，公司具备较强的偿债能力。

（五）资产周转能力分析

报告期内，公司应收账款及存货周转率情况如下：

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|------------|---------|---------|---------|
| 应收账款周转率（次） | 9.34 | 8.84 | 8.51 |
| 存货周转率（次） | 1.91 | 2.04 | 2.73 |

1、应收账款周转率分析

报告期内，公司在销售规模迅速扩大的同时，采取有效措施严格控制应收账款的增长速度，包括应收款项的回收与各业务部门的绩效考核及其奖惩挂钩，客户在信用期间内回款给予一定的现金折扣等。公司的应收账款回收期较短，质量良好。报告期内，公司应收账款周转率高于可比上市公司应收账款周转率的平均水平，具体情况如下：

| 上市公司简称 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 信立泰 | 3.75 | 3.75 | 3.81 |
| 上海凯宝 | 4.74 | 5.66 | 5.56 |
| 恒瑞医药 | 4.44 | 4.13 | 4.03 |
| 沃森生物 | 1.42 | 1.13 | 1.43 |
| 康芝药业 | 15.81 | 8.54 | 4.78 |
| 算术平均值 | 6.03 | 4.64 | 3.92 |
| 本公司 | 9.34 | 8.84 | 8.51 |

2、存货周转率分析

报告期内，随着公司产品销售规模的增大，公司增加了存货的储备。由于公司的主要原材料由国外进口，采购周期较长，因此公司加大了单次的采购数量，减少了采购次数，造成公司原材料存货的比重较大，存货周转率低于可比上市公司存货周转率的平均水平。

报告期内，公司与可比上市公司存货周转率的比较情况如下：

| 上市公司简称 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 信立泰 | 4.90 | 2.92 | 2.36 |
| 上海凯宝 | 2.20 | 2.76 | 4.02 |
| 恒瑞医药 | 2.68 | 3.02 | 2.73 |
| 沃森生物 | 1.55 | 0.57 | 0.49 |
| 康芝药业 | 3.86 | 3.15 | 3.86 |
| 算术平均值 | 3.04 | 2.48 | 2.69 |
| 本公司 | 1.91 | 2.04 | 2.73 |

注：数据来源为 WIND。

十一、现金流量分析

报告期内，公司现金流量的具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|------------------|------------|------------|------------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 71,638.98 | 73,457.82 | 64,070.24 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -33,453.22 | -36,144.23 | -16,937.11 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -17,703.00 | -1,766.21 | -44,092.98 |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -78.25 | -96.10 | -54.89 |
| 现金及现金等价物净增加额 | 20,404.52 | 35,451.28 | 2,985.25 |

报告期内，公司经营性现金流入与公司销售规模相匹配。2014 年、2013 年度、2012 年度，公司经营活动产生的现金流量净额占公司同期实现净利润的比例分别为

103.41%、123.65%、109.22%，公司盈利的质量较高。

报告期内，公司进行的主要投资活动为购置土地及购建固定资产；公司因筹资活动产生的现金流出主要为向股东支付现金股利。

报告期内，公司经营性现金流量充沛，公司拥有的货币资金可以满足公司日常营运资金的需求。

公司未来可预见的重大资本性支出为公司拟利用本次发行募集资金实施“生产基地建设项目”、“外用贴剂及固体制剂生产项目”，具体情况详见本招股说明书第十节“募集资金运用”。

十二、股利分配政策

（一）报告期的股利分配政策

根据《公司章程》，公司股利分配政策如下：公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 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，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。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。在利润分配办法上，公司采取现金或者股票方式分配利润。公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性。

（二）报告期内的股利分配情况

2012 年 10 月 23 日，经公司 2012 年第一次临时股东大会审议批准，对截至 2012 年 6 月 30 日的未分配利润，按每股 0.40 元进行现金利润分配，共计分配现金股利 20,000 万元。

2013 年 3 月 17 日，经公司 2012 年年度股东大会审议批准，公司 2012 年度实现的净利润，提取 10%的法定公积金后，按每股 0.20 元进行现金利润分配，共计分配现金股利 10,000 万元。

2014 年 1 月 26 日，公司召开 2013 年年度股东大会，审议批准公司 2013 年度利润分配方案为以截至 2013 年 12 月 31 日的总股本 50,000 万股为基础，按每股 0.40 元进行现金利润分配，共计分配现金股利 20,000 万元。

2015年3月30日，公司召开2014年年度股东大会，审议批准公司2014年度利润分配方案为以截至2014年12月31日的总股本50,000万股为基础，按每股2元进行现金利润分配，共计分配现金股利100,000万元。截至本招股说明书签署日，上述现金股利未支付完毕。

报告期内，公司现金分红的具体情况如下：

| 项目 | 2014年度 | 2013年度 | 2012年度 | 合计 |
|----------|------------|-----------|-----------|------------|
| 归属母公司净利润 | 69,273.80 | 59,410.06 | 58,664.13 | 187,347.99 |
| 现金分红金额 | 100,000.00 | 20,000.00 | 30,000.00 | 150,000.00 |
| 现金分红比例 | 1.44 | 33.66% | 51.14% | 80.06% |

报告期内，公司现金分红金额占归属母公司净利润的平均比例为80.06%，公司为股东提供了较好的分红回报。

（三）发行前滚存利润的分配安排

2015年5月6日，公司召开2015年第二次临时股东大会，审议批准公司本次发行前的剩余未分配利润由公司本次发行后的新老股东共同享有。

（四）公司本次发行上市后的股利分配政策

根据本公司2015年第二次临时股东大会审议通过的《关于修改<北京泰德制药股份有限公司章程（草案）的议案》，公司发行上市后的股利分配政策为：

1、公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、公司可以采取现金、股票、二者相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润，并优先采用现金分红的方式分配利润。在具备现金分红的条件时，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配。公司当年度如实现盈利并具有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，并且最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。公司单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的30%。

公司目前发展阶段属于成长期且未来有重大资金支出安排，进行利润分配时，现

金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照公司章程规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金分红在该次利润分配中的最低比例。

公司主要采取现金分红的股利分配政策，即：公司当年度实现盈利，在依法提取法定公积金、盈余公积金后进行现金分红；在公司营业收入快速增长的前提下，董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配。

3、公司进行利润分配时，公司董事会应当先制定分配预案，并经独立董事认可后方能提交董事会审议；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交公司股东大会进行审议。公司的利润分配方案需经参加股东大会的股东所持表决权的过半数以上表决通过。股东大会对利润分配具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与公司股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

4、公司在上一个会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未提出现金利润分配预案或现金分红的利润少于当年实现的可供分配利润的 30%或现金分红在当次利润分配中所占的比例少于 20%时，董事会应当在定期报告中披露未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途，并由公司独立董事对此发表相关的独立意见。

5、公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。有关调整利润分配政策的议案由董事会制定，并经独立董事认可后方能提交董事会审议，独立董事及监事会应当对利润分配政策调整发表独立意见；调整利润分配政策的议案经董事会审议后提交股东大会批准，公司应当安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

（五）公司未来分红回报规划

为了进一步细化《公司章程（草案）》的股利分配条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，明确公司本次发行上市后对新老股东的分红回报，便于股东对公司经营和股利分配进行监督，公司 2015 年第二次临时股东大会审议通过了《关于<公司未来三年（2015-2017）分红回报规划>的议案》，主要内容如下：

1、分红回报规划制定考虑因素：公司着眼于长远和可持续发展，在综合分析公司发展目标、经营发展实际情况、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，确立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

2、分红回报规划制定原则：公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

3、利润分配形式和期间间隔：公司可以采取现金、股票、二者相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润，并优先采用现金分红的方式分配利润。在具备现金分红的条件时，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配。公司当年度如实现盈利并具有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

4、现金分红的条件和比例：公司当年度实现盈利在不超过累计可分配利润的范围进行现金分红，并且最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。公司单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 30%。

公司目前发展阶段属于成长期且未来有重大资金投入支出安排，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照公司章程规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决议提高现金分红在该次利润分配中的最低比例。

每年具体的现金分红比例预案由董事会根据前述规定、结合公司经营状况及相关规定拟定，并提交股东大会表决。

5、发放股票股利的具体条件：在公司营业收入快速增长的前提下，董事会认为公司股本情况与经营规模不匹配时，在满足前述现金股利分配之余，可以进行股票股利分配。股票股利分配预案由董事会拟定，并提交股东大会表决。

6、未分配利润用途：除根据公司章程的规定，弥补亏损、提取公积金和分红外，公司未分配利润应当主要用于公司的生产经营，包括但不限于资本性开支以及补充流动资金等事项。

7、2015 年至 2017 年分红回报计划：2015 年至 2017 年公司每年在当年度实现盈利且具有可供分配利润的情况下以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 30%；进行利润分配时，现金分红在当次利润分配中所占比例最低应达到 20%。在公司营业收入快速增长的前提下，董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配。

8、利润分配的决策机制与程序：公司有关利润分配的议案，需事先征询监事会意见、全体独立董事过半数同意，并由董事会通过后提交公司股东大会批准；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。公司的利润分配方案需经参加股东大会的股东所持表决权的过半数以上表决通过。股东大会对利润分配具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与公司股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司董事会未提出现金利润分配预案或现金分红的利润少于当年实现的可供分配利润的 30%时，应当在定期报告中披露未现金分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见。

9、利润分配政策调整的决策机制与程序：公司由于外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，确需调整公司章程规定的利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规以及中国证监会、证券交易所的有关规定。公司相关调整利润分配政策的议案，需事先征询监事会意见、全体独立董事过半数同意，并由董事会通过后提交公司股东大会批准。同时就此议案公司应当根据证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

（六）保荐机构核查意见

通过对发行人《公司章程（草案）》关于发行上市后股利分配政策的相关规定和

发行人制订的未来分红回报规划进行核查，保荐机构认为：发行人《公司章程（草案）》关于利润分配的决策机制符合中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》的规定，发行人的利润分配政策注重给予投资者以稳定回报，有利于保护投资者的合法权益；发行人公司章程（草案）及招股说明书对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人股利分配决策机制健全、有效和有利于保护公众股东权益。

第十节 募集资金运用

一、本次募集资金用途

(一) 募集资金总量及用途

经公司 2015 年第二次临时股东大会审议批准，公司本次发行实际募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

| 项目名称 | 投资总额 | 募集资金计划使用额 | 募集资金使用计划 | | | 主要建设内容 | 单位：万元 |
|---------------|---------|-----------|----------|--------|--------|-------------------------|-------|
| | | | 第1年 | 第2年 | 第3年 | | |
| 生产基地建设项目 | 65,660 | 65,660 | 17,554 | 40,959 | 7,147 | 建设新生产基地，新建注射液生产线 2 条 | |
| 外用贴剂及固体制剂生产项目 | 89,670 | 89,670 | 34,373 | 40,594 | 14,703 | 新建巴布膏剂生产线 2 条、片剂生产线 1 条 | |
| 合计 | 155,330 | 155,330 | 51,927 | 81,553 | 21,850 | - | |

【注】：第1年指从项目开始实施之日起至其后第12个月的期间，第2年依此类推。

在募集资金到位前，如上述投资项目需要先期投入，公司将以自筹资金投入，募集资金到位后，将用于置换前期投入的自筹资金。如果扣除发行费用后的实际募集资金总额少于募集资金计划使用额，本公司将通过银行贷款等方式自筹解决资金缺口。

本次发行募集资金投资项目由公司股东大会审议确定，由董事会负责实施。本公司已经根据相关法律法规制定了《募集资金管理办法》，公司本次发行募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本公司将严格按照有关规定管理和使用本次募集资金。

(二) 募集资金项目的审批核准情况

公司本次发行募集资金投资项目均已履行了项目核准手续，并取得了必要的环评批复文件，具体情况如下：

| 序号 | 项目名称 | 核准批文文号 | 环保批文文号 |
|----|---------------|-----------------|-----------------|
| 1 | 生产基地建设项目 | 京技管项函字[2015]27号 | 京技环审字[2013]034号 |
| 2 | 外用贴剂及固体制剂生产项目 | 京技管项函字[2014]3号 | 京技环审字[2014]016号 |

二、本次募投项目介绍

（一）生产基地建设项目

1、项目概况

受规划限制，公司位于北京经济技术开发区荣京东街 8 号的现生产厂区已无法满足公司未来发展的需要。为满足公司发展需要，尽快将公司建设成为国内最大的创新药物产业化基地，公司拟在北京经济技术开发区新建生产基地。围绕公司 5 大技术平台，公司新生产基地的建设拟分三期进行，一期工程主要建设注射剂产品生产设施和新生产基地配套设施，二期工程主要建设外用贴剂产品和固体制剂产品生产设施，三期工程主要建设生物制剂产品生产设施。目前，公司计划一期及二期工程统一规划，同时实施。

公司本次发行募集资金投资项目“生产基地建设项目”为公司新生产基地建设的一期工程，具体建设内容包括：

（1）按美国 cGMP 标准新建建筑面积为 16,000 平方米的注射剂生产车间，新建建筑面积为 25,780 平方米的质检综合楼和建筑面积为 20,150 平方米的仓库，同时新建总建筑面积为 1,500 平方米的锅炉房、化学品库、消防泵房等辅助设施。

（2）新建筑设计生产能力为 1,300 万支/年的注射液生产线 1 条，建成后主要用于前列地尔注射液产品生产。

（3）新建筑设计生产能力为 1,200 万支/年的注射液生产线 1 条，建成后主要用于氟比洛芬酯注射液产品生产。

（4）购置仓储、检验及辅助配套设备。

2、项目建设的可行性

（1）公司主导产品市场前景良好

公司主导产品前列地尔注射液是目前治疗周围血管疾病药物中重要的靶向药品，是治疗慢性动脉闭塞症引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛的最有效的药物。公司主导产品氟比洛芬酯注射液是目前国内首家的靶向镇痛药物，主要用于术后和癌症镇痛。氟比洛芬酯注射液因具有靶向性，镇痛效果明显强于其他非甾体镇痛药物，且不会产生使用阿片类镇痛药物易出现的药物依赖性，极大地提高了镇痛药物使用的安全性和舒适性。公司主导产品均有良好的市场前景，

具体分析详见本招股说明书第六节“业务与技术”之“二、(三)发行人主要产品的市场地位及变化趋势”。

(2) 公司具有明显的市场竞争优势

本公司是国内最早从事以脂微球为载体的靶向药物研发和生产的企业，在生产技术、产品质量、销售网络、品牌形象等方面已经在国内外建立了明显的竞争优势。根据 IMS 的统计数据，报告期内，公司前列地尔注射液产品的销售收入始终处于国内同行业首位。同时，本公司是目前国内唯一一家拥有氟比洛芬酯注射液生产批件的企业。

(3) 项目的产品盈利能力稳定

本公司主导产品自上市销售以来的市场销售价格一直比较稳定，具有较强的盈利能力。报告期内，本公司主导产品平均销售价格如下：

| 单位：元/支 | | | | |
|----------|------------|---------|---------|---------|
| 药品名称 | 规格 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
| 前列地尔注射液 | 1ml : 5μg | 47.29 | 48.00 | 48.20 |
| | 2ml : 10μg | 84.34 | 84.45 | 83.15 |
| 氟比洛芬酯注射液 | 5ml : 50mg | 54.30 | 54.66 | 59.40 |

2014 年度、2013 年及 2012 年，本公司靶向制剂产品的平均销售毛利率分别为 90.65%、90.75%、88.65%。国家现有政策允许创新程度较高的药品在合理期限内保持较高的销售利润率，以促进企业研制开发创新型药品。同时，由于公司主导产品技术含量高、生产工艺复杂，仿制较为困难，市场竞争的激烈程度较低，所以预计公司主导产品在未来一段时期仍将保持较强的盈利能力。

(4) 公司的销售能力继续提升

目前，公司已经形成了独具特色、科学有效的学术推广模式，建立了一支拥有 1,200 余人的高素质的专职销售团队，销售网络覆盖全国 29 个省、自治区及直辖市的 3,800 余家医院。公司主导产品今后仍将采用学术推广模式，通过自建的销售队伍和销售网络进行自主销售。

一方面，公司通过与重点医院和重点科室的合作，继续加强对现有产品适用症等方面的研究，拓展产品的使用范围，同时通过加大对现有销售区域的营销力度，努力提升医生对产品的关注度、信赖度、满意度和使用率，继续保持现有营销区域销售收入的快速增长；另一方面，公司正在加大营销网络的建设力度，逐步向大、中城市的基层医院和小城市的重点医院进行延伸，扩大公司营销网络的覆盖面，力

争在未来 2 至 3 年内，公司营销网络覆盖国内医院数量达到 5,000 家以上。同时公司将继续加强营销人员的培训，提升销售人员的专业水平和销售能力，完善公司营销信息化系统，为公司主导产品新增产能的销售提供可靠保障。

3、项目与公司主要业务、核心技术之间的关系

(1) 项目与公司主要业务之间的关系

生产基地建设项目建成后，公司将新增前列地尔注射液设计生产能力 1,300 万支/年、氟比洛芬酯注射液设计生产能力 1,200 万支/年。

前列地尔注射液和氟比洛芬酯注射液是公司的主导产品，2014 年度其销售收入占公司同期主营业务收入的比例为 88.57%。截至 2014 年末，本公司拥有注射液生产线 3 条，生产能力为年产注射液 3,000 万支。2014 年，公司注射液生产线的产能利用率达到 107.97%，生产能力达到饱和状态。报告期内，为缓解主导产品产能严重不足的局面，公司通过对第 2 条注射液生产线的生产工艺进行放大技术改造、在现有生产厂区建设第 3 条注射液生产线的方式扩大产能，但受场地条件限制，并不能彻底解决公司主导产品生产能力不足的问题。

为彻底解决公司主导产品生产能力不足的问题，公司已在北京经济技术开发区购置土地，并拟利用本次发行募集资金实施“生产基地建设项目”。该项目建成后，新增产能将更好地满足患者对公司主导产品的需求。

(2) 项目与公司核心技术之间的关系

脂微球技术平台是本公司重要的技术平台之一，以脂微球为载体的靶向注射剂是本公司应用该平台技术的主要产品。本公司是国内最早从事以脂微球为载体的靶向药品研发的企业，在引进技术的基础上，通过自主研发，本公司现已掌握了脂微球包裹技术、脂微球均质化技术、脂微球膜过滤技术、磷脂膜稳定技术、药物结构修饰技术、脂微球瞬间灭菌技术等达到国际领先水平的脂微球载体核心技术。基于脂微球载体技术，本公司正在进行“新前列地尔脂微球注射液”的研发，现处于临床前研究阶段。本项目建成后，将为本公司脂微球技术平台产品的产业化生产提供充足的产能空间。

此外，为将公司建设成为国内最大的创新药品产业化基地，公司进行新生产基地建设不仅要实现提高主导产品产能的目的，还将围绕 5 大技术平台，分阶段进行在研产品的产业化设施建设。为此，基于同一整体规划，公司新生产基地建设将分

三期进行，其中，二期及三期工程主要是进行在研产品产业化设施的建设。为给公司在研产品的产业化预留发展空间，保证后续工程的顺利进行，新生产基地建设一期工程将不仅进行公司主导产品生产设施的建设，还将根据新生产基地的总体设计，进行质检综合楼、仓库和配套及辅助设施的建设，上述设施均已为公司新生产基地的后续建设预留了空间。

4、项目投资概算

本项目总投资预计为 65,660 万元，其中固定资产投资为 58,510 万元，流动资金投资 7,150 万元，具体构成如下：

| 单位：万元 | | | | | | |
|-------|--------------|--------|--------|-------|-------|--------|
| 序号 | 工程或费用名称 | 建筑工程 | 设备购置 | 安装工程 | 其他费用 | 合计 |
| 一 | 工程费用 | 12,809 | 27,211 | 9,927 | — | 49,947 |
| 1 | 质检综合楼 | 3,250 | 2,336 | 270 | — | 5,856 |
| 2 | 地下停车场 | 1,748 | 583 | 146 | — | 2,477 |
| 3 | 制剂车间 | 3,388 | 14,605 | 7,001 | — | 24,994 |
| 3.1 | 凯时注射剂生产区设备 | — | 7,632 | 3,869 | — | 11,501 |
| 3.1.1 | 工艺设备及安装 | — | 6,642 | 1,792 | — | 8,434 |
| 3.1.2 | 电气设备及安装 | — | 340 | 340 | — | 680 |
| 3.1.3 | 暖通设备及安装 | — | 560 | 1,600 | — | 2,160 |
| 3.1.4 | 给排水设备及安装 | — | 90 | 137 | — | 227 |
| 3.2 | 凯纷注射剂生产区 | — | 6,973 | 3,132 | — | 10,105 |
| 3.2.1 | 工艺设备及安装 | — | 5,990 | 1,498 | — | 7,488 |
| 3.2.2 | 电气设备及安装 | — | 298 | 280 | — | 578 |
| 3.2.3 | 暖通设备及安装 | — | 595 | 1,200 | — | 1,795 |
| 3.2.4 | 给排水设备及安装 | — | 90 | 154 | — | 244 |
| 3.3 | 土建工程 | 3,388 | — | — | — | 3,388 |
| 4 | 仓库 | 3,560 | 7,285 | 1,414 | — | 12,259 |
| 5 | 锅炉房及公用工程 | 182 | 2,400 | 480 | — | 3,062 |
| 6 | 化学品库 | 48 | — | 30 | — | 78 |
| 7 | 厂区管网 | 351 | — | 585 | — | 936 |
| 8 | 传达室 | 24 | 2 | 1 | — | 27 |
| 9 | 道路绿化、围墙大门 | 258 | — | — | — | 258 |
| 二 | 其它费用 | — | — | — | 3,244 | 3,244 |
| 1 | 建设单位管理费 | — | — | — | 1,199 | 1,199 |
| 2 | 职工培训费 | — | — | — | 57 | 57 |
| 3 | 生产办公及生活家具购置费 | — | — | — | 46 | 46 |
| 4 | 工程招标代理费 | — | — | — | 150 | 150 |
| 5 | 工程施工监理费 | — | — | — | 499 | 499 |
| 6 | 环境影响评价费 | — | — | — | 10 | 10 |
| 7 | 勘察设计费 | — | — | — | 1,283 | 1,283 |

| 序号 | 工程或费用名称 | 建筑工程 | 设备购置 | 安装工程 | 其他费用 | 合计 |
|----|---------|--------|--------|-------|--------|--------|
| 三 | 基本预备费 | - | - | - | 5,319 | 5,319 |
| 四 | 铺底流动资金 | - | - | - | 7,150 | 7,150 |
| 五 | 项目总投资 | 12,809 | 27,211 | 9,927 | 15,713 | 65,660 |

如果扣除发行费用后的实际募集资金总额少于募集资金计划使用额，本公司将通过银行贷款等方式自筹解决资金缺口。

5、项目选址

本项目实施地位于北京经济技术开发区路东区。公司已经取得项目实施用地的国有土地使用权证书，证号为京技国用（2013）出第27号，土地面积为10.29万平方米。

6、项目环境保护措施

（1）废水治理

本项目废水主要来源于生产过程纯水制备及注射用水制备产生的浓污水、洗瓶废水、设备管道清洗废水、地面冲洗废水及生活污水，生活污水经厂内防渗化粪池处理后，与生产废水一起排往市政污水管网，并最终进入市政污水处理厂。

（2）废气治理

本项目废气主要为粉尘及锅炉燃烧废气，通过净化及除尘处理后，达标排放。

（3）固体废弃物治理

本项目产生的固体废弃物包括危险废弃物和一般废弃物。危险废弃物主要为各工序产生的废药物、质检综合楼产生的实验室废液和除尘器收集的废医药粉尘等，由公司委托专业公司统一处理。一般废弃物主要由市政环卫部门统一清运。

（4）噪声治理

本项目在满足生产要求的前提下，尽量选用低噪音设备。将噪声较大的设备布置在厂区中部，并采取相应减震、隔音和降噪措施，减少噪音对周围环境的影响。

（5）绿化

本项目对厂区绿化将给予一定投资，将其建设成为环境优雅、绿化系数高、清新整洁的现代化厂区。在厂前区及各主要单体周围，种植成片草坪，使围绕车间四周均有绿地草坪。厂区除建筑物、道路、场地外，空出地段均考虑种植草皮及无花植物。道路两侧种植冬青等树木，厂区空地不露表土，以确保生产区域的环境清洁。

7、项目实施计划

本公司于 2010 年 8 月与美国克林斯塔宾斯公司签署了《生产基地设计合同》，委托美国克林斯塔宾斯公司进行本项目的设计。本项目主体工程将在本次发行募集资金到位后开始建设，项目建设期为 2.5 年，项目投资的资金使用计划如下：

| 序号 | 投资内容 | 第 1 年 | 第 2 年 | 第 3 年 | 合计 |
|----|--------|--------|--------|-------|--------|
| 1 | 建筑工程 | 8,966 | 3,843 | - | 12,809 |
| 2 | 设备购置 | 2,721 | 24,490 | - | 27,211 |
| 3 | 安装工程 | 2,978 | 6,949 | - | 9,927 |
| 4 | 其他费用 | 1,468 | 1,670 | 106 | 3,244 |
| 5 | 基本预备费 | 1,421 | 3,707 | 191 | 5,319 |
| 6 | 铺底流动资金 | - | 300 | 6,850 | 7,150 |
| 合计 | | 17,554 | 40,959 | 7,147 | 65,660 |

本项目建成后，须经药品监督管理部门批准、认证并发给《药品生产许可证》和药品 GMP 证书后方能进行批准及认证范围内的药品生产。本项目预计于建成后的 6 个月内取得相关生产设施的《药品生产许可证》和药品 GMP 证书，本项目建设期中包括用于取得相关生产许可的时间。

本项目投产后，预计第一年实际生产能力达到设计生产能力的 50%，第二年达到 70%，第三年完全达到设计生产能力。

（二）外用贴剂及固体制剂生产项目

1、项目概况

外用贴剂及固体制剂生产项目为公司在北京经济技术开发区进行的新生产基地建设的二期工程，现与一期工程同时实施。项目内容为建设外用贴剂产品和固体制剂产品生产设施。具体建设内容包括：

（1）新建建筑面积为 40,110 平方米的外用贴剂楼，新建总设计生产能力为 6,000 万贴/年的巴布膏剂生产线 2 条，建成后主要用于氟比洛芬巴布膏产品生产。

（2）新建建筑面积为 25,126 平方米的固体制剂楼，新建设计生产能力为 1.5 亿片/年的片剂生产线 1 条，建成后主要用于贝前列素钠片产品生产。

2、项目建设的可行性

（1）本公司外用贴剂及固体制剂产品前景良好

氟比洛芬巴布膏用于骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外

上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛，属于非甾体类镇痛药物。氟比洛芬巴布膏是首个国内生产的化学药品巴布膏剂，该药品以透皮给药方式使氟比洛芬向炎症局部渗透，可以减轻非甾体药物特有的对胃肠道黏膜的损害，副作用轻微；同时，氟比洛芬巴布膏具有释药速度快、起效迅速的特点，且可产生较为稳定的血药浓度，延长作用时间，起到持续镇痛的效果。由于氟比洛芬巴布膏使用方便、适用症广泛、镇痛抗炎疗效好，因此在国外得到广泛的临床应用，依据 IMS 的统计数据，2012 年，仅日本国内即销售氟比洛芬巴布膏 4.2 亿贴，预计该产品在我国国内将有较为广阔的市场空间。本公司是目前国内唯一一家拥有氟比洛芬巴布膏生产批件的企业，报告期内，公司氟比洛芬巴布膏产品销售量从 2012 年的 350.68 万贴快速增长至 2014 年的 1,127.64 万贴。

贝前列素钠片是首个口服前列环素类药物，与注射剂药物相比，具有患者可自主用药、便于使用的优点。该药品现已广泛应用于周围血管疾病、糖尿病周围神经病变等疾病的临床治疗，并已入选《国家基本医疗保险药品目录》，本公司是目前国内唯一一家拥有贝前列素钠片生产批件的企业。2012 年至 2014 年，本公司贝前列素钠片产品的销售收入由 8,196.28 万元增长至 16,095.68 万元，年复合增长率达到 40.13%，预计该产品在我国国内将有较为广阔的市场空间。

（2）公司具有明显的市场竞争优势

本公司是国内最早从事以脂微球为载体的靶向药物研发和生产的企业，在生产技术、产品质量、销售网络、品牌形象等方面已经在国内建立了明显的竞争优势。本公司是目前国内唯一一家拥有氟比洛芬巴布膏和贝前列素钠片生产批件的企业。

（3）项目的产品盈利能力稳定

本公司贝前列素钠片和氟比洛芬巴布膏产品自上市销售以来的市场销售价格一直比较稳定，具有较强的盈利能力。报告期内，贝前列素钠片和氟比洛芬巴布膏的平均销售价格如下：

单位：元/盒

| 药品名称 | 规格 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|---------|------|---------|---------|---------|
| 贝前列素钠片 | 20ug | 34.05 | 34.21 | 36.00 |
| | 40μg | 58.34 | 58.37 | 63.08 |
| 氟比洛芬巴布膏 | 4 贴 | 38.09 | 38.48 | 37.34 |
| | 6 贴 | 52.51 | 53.47 | 54.96 |

报告期内，本公司外用贴剂及固体制剂主要产品的销售毛利率情况如下：

| 药品名称 | 2014 年度 | 2013 年度 | 2012 年度 |
|---------|---------|---------|---------|
| 贝前列素钠片 | 86.84% | 84.07% | 80.44% |
| 氟比洛芬巴布膏 | 64.24% | 57.81% | 37.64% |

国家现有政策允许创新程度较高的药品在合理期限内保持较高的销售利润率，以促进企业研制开发创新型药品。同时，由于公司产品技术含量高、生产工艺复杂，仿制较为困难，市场竞争的激烈程度较低，所以预计公司上述产品在未来一段时期仍将保持较强的盈利能力。

（4）公司的销售能力继续提升

目前，公司已经形成了独具特色、科学有效的学术推广模式，建立了一支拥有1,200 余人的高素质的专职销售团队，销售网络覆盖全国 29 个省、自治区及直辖市的 3,800 余家医院。公司主导产品今后仍将采用学术推广模式，通过自建的销售队伍和销售网络进行自主销售。

一方面，公司通过与重点医院和重点科室的合作，继续加强对现有产品适用症等方面的研究，拓展产品的使用范围，同时通过加大对现有销售区域的营销力度，努力提升医生对产品的关注度、信赖度、满意度和使用率，继续保持现有营销区域销售收入的快速增长；另一方面，公司正在加大营销网络的建设力度，逐步向大、中城市的基层医院和小城市的重点医院进行延伸，扩大公司营销网络的覆盖面，力争在未来 2 至 3 年内，公司营销网络覆盖国内医院数量达到 4,000 家以上。同时公司将继续加强营销人员的培训，提升销售人员的专业水平和销售能力，完善公司营销信息化系统，为公司主导产品新增产能的销售提供可靠保障。

3、项目与公司主要业务、核心技术之间的关系

（1）项目与公司主要业务之间的关系

氟比洛芬巴布膏和贝前列素钠片是公司的重要产品，2014 年销售收入占公司主营业务收入的比重分别为 4.31% 和 6.92%。目前占公司主营业务收入的比重相对不高，但销量、销售收入增速较快。

目前，本公司所使用的巴布膏剂生产线为从三笠制药购买的旧生产线，主要为生产工艺试验而引进，该生产线于上世纪 70 年代投入使用，使用年限较长，在未来难以满足本公司巴布膏剂产品大规模生产的需要。

本公司现有片剂生产线 1 条，设计生产能力为 6,000 万片/年，由于仅有 1 条片剂生产线，该生产线每年约有 25% 的时间用于进行在研产品中试及生产试验。2014

年，本公司贝前列素钠片的产量达到 4,510.64 万片，销量达到 3,824.19 万片。2012 年至 2014 年，公司贝前列素钠片产品销量复合增长率达到 49.71%，预计该产品的销量在未来仍将保持快速增长，因此现有的生产能力届时将无法满足需求。

“外用贴剂及固体制剂生产项目”建成后，公司将新增巴布膏剂生产能力 6,000 万贴/年和片剂生产能力 1.5 亿片/年，将能够满足本公司未来外用贴剂和固体制剂产品生产的需求。

（2）项目与公司核心技术之间的关系

巴布膏剂是本公司 5 大技术平台中的外用贴剂技术平台的研发重点。在引进技术的基础上，本公司通过自主研发，现已掌握了巴布剂载药技术、巴布剂综合技术、巴布剂架桥成型技术、巴布剂定量涂布技术、巴布剂精准裁切技术、巴布剂控制释放技术等达到国际领先水平的巴布膏剂核心技术。基于上述核心技术，本公司已经成功研发国内首个化学药品巴布膏剂氟比洛芬巴布膏，并正在进行“利多卡因凝胶膏”等产品的研发。“利多卡因凝胶膏”已通过临床试验、进入申报生产阶段。

固体制剂技术平台是本公司 5 大技术平台之一，公司固体制剂技术平台目前的研发重点为使用微量固体分散技术、有效药物含量为微克级的片剂。本公司通过自主研发，已经掌握了易降解药物低温分散技术、微量缓控释制剂技术、大剂量药物粉末直压技术、难溶性药物固体分散制备技术、干法制粒压片技术、湿敏感药物的高效包衣技术。基于上述核心技术，本公司已经成功研发国内首个口服前列环素类药物贝前列素钠片，并正在进行“利马前列素片”、“盐酸考来维仑片”、“奴氯美酮胶囊”的研发，其中“利马前列素片”的药品注册已通过临床试验、进入申报生产阶段，“盐酸考来维仑片”已申报临床，“奴氯美酮胶囊”处于临床前研究阶段。

“外用贴剂及固体制剂生产项目”建成后，将为公司外用贴剂技术平台和固体制剂技术平台产品的产业化生产提供充足的产能空间。

4、项目投资概算

本项目总投资预计为 89,670 万元，其中固定资产投资为 81,814 万元，流动资金投资 7,856 万元，具体构成如下：

单位：万元

| 序号 | 工程或费用名称 | 建筑工程 | 设备购置 | 安装工程 | 其他费用 | 合计 |
|-------|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 一 | 工程费用 | 32,958 | 27,342 | 10,527 | - | 70,827 |
| 1 | 贴剂制剂车间 | 20,296 | 18,972 | 7,004 | - | 46,272 |
| 1.1 | 土建工程 | 20,296 | - | - | - | 20,296 |
| 1.2 | 巴布膏厂房设备 | - | 18,972 | 7,004 | - | 25,976 |
| 1.2.1 | 工艺设备及安装 | - | 16,898 | 4,225 | - | 21,123 |
| 1.2.2 | 电气设备及安装 | - | 1,003 | 1,003 | - | 2,006 |
| 1.2.3 | 暖通设备及安装 | - | 866 | 1,300 | - | 2,166 |
| 1.2.4 | 给排水设备及安装 | - | 205 | 477 | - | 682 |
| 2 | 固体制剂厂房 | 12,663 | 8,370 | 3,523 | - | 24,555 |
| 2.1 | 土建工程 | 12,663 | - | - | - | 12,663 |
| 2.2 | 固体制剂厂房设备 | - | 8,370 | 3,522 | - | 11,892 |
| 2.2.1 | 工艺设备及安装 | - | 7,058 | 1,764 | - | 8,822 |
| 2.2.2 | 电气设备及安装 | - | 634 | 634 | - | 1,269 |
| 2.2.3 | 暖通设备及安装 | - | 548 | 822 | - | 1,370 |
| 2.2.4 | 给排水设备及安装 | - | 129 | 302 | - | 431 |
| 二 | 其它费用 | - | - | - | 5,321 | 5,321 |
| 1 | 建设单位管理费 | - | - | - | 1,352 | 1,352 |
| 2 | 职工培训费 | - | - | - | 500 | 500 |
| 3 | 生产办公及生活家具购置费 | - | - | - | 610 | 610 |
| 4 | 工程招标代理费 | - | - | - | 205 | 205 |
| 5 | 工程施工监理费 | - | - | - | 409 | 409 |
| 6 | 环境影响评价费 | - | - | - | 280 | 280 |
| 7 | 勘察设计费 | - | - | - | 1,965 | 1,965 |
| 三 | 基本预备费 | - | - | - | 5,666 | 5,666 |
| 四 | 铺底流动资金 | - | - | - | 7,856 | 7,856 |
| 五 | 项目总投资 | 32,958 | 27,342 | 10,527 | 18,843 | 89,670 |

如果扣除发行费用后的实际募集资金总额少于募集资金计划使用额，本公司将通过银行贷款等方式自筹解决资金缺口。

5、项目选址

本项目实施地位于北京经济技术开发区路东区。公司已经取得项目实施用地的国有土地使用权证书，证号为京技国用（2013）出第27号，土地面积为10.29万平方米。

6、项目环境保护措施

（1）废水治理

本项目产生的废水主要为生活污水、各种设备容器清洗废水、纯水制备产生的浓污水。其中生活污水经现有厂内防渗化粪池处理后排入市政污水管网；设备清洗

废水排入厂区现有污水处理站处理后，进入市政污水管网；纯水制备产生的浓污水水质简单，可直接从厂区清水口外排。

（2）废气治理

本项目生产过程中产生的废气主要来自贝前列素钠片生产过程中产生的医药粉尘及水蒸气，本项目设一套袋式除尘器处理粉尘废气，处理后通过 20m 的排气筒排放。

（3）噪声治理

本项目在满足生产要求的前提下，尽量选用低噪音设备。合理布置噪声源，使其尽可能远离敏感目标，并采取相应减震、隔音和降噪措施，减少噪音对周围环境的影响。

（4）固体废弃物治理

本项目产生的固体废物包括危险废物和一般废物。危险废物主要为生产过程中产生的废药片、废颗粒及废气处理系统回收的粉尘，一般废物为废包装材料和生活垃圾。危险废物由公司委托专业公司统一处理，废包装材料全部由原料供应商回收，生活垃圾集中收集后委托相关公司统一清运。

7、项目实施计划

本项目主体工程将在本次发行募集资金到位后开始建设，项目建设期为 2.5 年，项目投资的资金使用计划如下：

| 序号 | 投资内容 | 单位：万元 | | | |
|----|--------|--------|--------|-------|--------|
| | | 第 1 年 | 第 2 年 | 第 3 年 | 合计 |
| 1 | 建筑工程 | 14,831 | 16,479 | 1,648 | 32,958 |
| 2 | 设备购置 | 10,937 | 13,671 | 2,734 | 27,342 |
| 3 | 安装工程 | 4,211 | 5,264 | 1,053 | 10,527 |
| 4 | 其他费用 | 2,128 | 2,128 | 1,064 | 5,321 |
| 5 | 基本预备费 | 2,266 | 2,266 | 1,133 | 5,666 |
| 6 | 铺底流动资金 | - | 786 | 7,070 | 7,856 |
| 合计 | | 17,554 | 40,959 | 7,147 | 89,670 |

本项目建成后，须经药品监督管理部门批准、认证并发给《药品生产许可证》和药品 GMP 证书后方能进行批准及认证范围内的药品生产。本项目预计于建成后的 6 个月内取得相关生产设施的《药品生产许可证》和药品 GMP 证书，本项目建设期中包括用于取得相关生产许可的时间。

本项目投产后，预计第一年实际生产能力达到设计生产能力的 50%，第二年达

到 70%，第三年完全达到设计生产能力。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至本招股说明书签署日，本公司正在履行的、单笔合同标的超过 500 万元或单笔合同标的虽不足 500 万元，但对发行人生产经营活动、未来发展或财务状况具有重大影响的合同内容及其履行情况如下：

（一）销售合同

1、2015 年 2 月 3 日，本公司与国药控股广州有限公司签订《产品购销合同》，约定本公司向其销售 5ml:50mg 的氟比洛芬酯注射液 171,000 支，单价为 64.93 元/支，合同总价为 1,110.30 万元。

2、2015 年 3 月 11 日，本公司与国药控股股份有限公司签订《产品购销合同》，约定本公司向其销售 2ml:10 μ g 的前列地尔注射液 110,000 支，单价为 102.68 元/支，合同总价为 1,129.48 万元。

3、2015 年 3 月 23 日，本公司与广州国盈医药有限公司签订《产品购销合同》，约定本公司向其销售 2ml:10 μ g 的前列地尔注射液 60,000 支，单价为 102.68 元/支，合同总价为 616.08 万元。

4、2015 年 3 月 26 日，本公司与哈药集团医药有限公司新药特药分公司签订《产品购销合同》，约定本公司向其销售 2ml:10 μ g 的前列地尔注射液 60,000 支，单价为 101.07 元/支，合同总价为 606.42 万元。

（二）采购合同

1、2013 年 8 月 8 日，本公司与博世包装技术（杭州）有限公司签订《供货合同》，约定本公司向其购买西林瓶罐装生产线 1 条，合同总价为 1,280 万元。

2、2013 年 9 月 5 日，本公司与基伊埃工程技术（中国）有限公司签订《采购合同》，约定本公司向其购买中试冻干配液系统 1 套，合同总价为 1,080 万元。

3、2014 年 2 月 14 日，本公司与基伊埃工程技术（中国）有限公司签订《采购合同》，约定本公司向其购买研发中心中试楼生物制品车间配液扩展系统、工艺罐系统、废液处理系统及 CIP 站 1 套，合同总价为 898.60 万元。

4、2014年10月27日，本公司与日本科研制药有限公司（Karen Pharmaceutical Co., Ltd）签订了《采购合同》，约定本公司向其购买 Egg Yolk Lecithin 共 872.8 千克（含免费样品 4.8 千克），合同总价为 10,416 万元日元。

5、2014年11月17日，本公司与日本科研制药有限公司（Karen Pharmaceutical Co., Ltd）签订了《采购合同》，约定本公司向其购买 FP83 Flurbiprofen axetil 共 268 瓶，合同总价为 33,031 万元日元。

6、2015年1月14日，本公司与 CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd 签订《采购合同》，约定本公司向其采购 Beraprost Sodium ,Batch No.4U005 和 4U006，合同总价为 138 万元美元。

7、2015年2月20日，本公司与日本三笠制药（Mikasa Seiyaku Co.,Ltd）签订了《采购合同》，约定本公司向其购买 Flurbiprofen Cataplasms，合同总价为 16,077.43 万元日元。

8、2015年3月23日，本公司与 Chinoiin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.,Ltd 签订《采购合同》，约定本公司向其购买 Beraprost Sodium4U013、5U002 批次各 355.15 克和 244.85 克，合同总价为 138 万美元。

9、2015年4月6日，本公司与日本科研制药有限公司（Karen Pharmaceutical Co., Ltd）签订了《采购合同》，约定本公司向其购买 FP83 Flurbiprofen axetil 共 240 瓶，合同总价为 29,580 万元日元。

（三）技术许可、技术合作及技术转让合同

本公司正在执行的技术许可、技术合作及技术转让合同的具体情况详见本招股说明书第六节“业务与技术”之“七、发行人核心技术和研发情况”之“（四）技术合作情况”。

（四）工程建设合同

1、2015年2月12日，本公司与北京城建亚泰建设集团有限公司签订了《建设工程施工合同》，约定由北京城建亚泰建设集团有限公司承包综合制剂楼等 9 项（颗粒剂生产项目）工程，合同金额为 29,597.85 万元。

（五）租赁合同

2014年3月26日，本公司与北京金隅股份有限公司签署了《房屋租赁合同》，约定本公司租赁北京金隅股份有限公司坐落于北京市东城区北三环东路36号楼E602/03及1001房间作为办公用房使用，总租赁面积为984.93平方米（建筑面积），租赁期限为三年，自2014年7月1日起至2017年6月30日止，租金为299,615.71元/月，物业管理费为29,961.57元/月，合同总价为1,186.48万元。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司不存在对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，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日，本公司主要股东、共同控制人以及公司董事、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的重大诉讼或仲裁事项。

最近三年内，公司主要股东和共同控制人无重大违法行为。

四、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

第十二节 有关声明

全体董事、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、及时性承担个别和连带的法律责任。

公司全体董事签名：

郑翔玲 水岛徵 袁健 崔刚
谢炳 李名沁 孔泰 张扬
曹善海 王汝龙 王亚非 郑群
张梅 葛琼巴 卫涓

公司全体监事签名：

闫凤翔 张彬 贾琳

公司其他高级管理人员签名：

刘红星 朱耀杰 胡其顺 赵海亮



保荐人（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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

项目协办人: 高菊香

高菊香

保荐代表人: 张涛

张 涛

闫强

闫 强

法定代表人: 祝献忠

祝献忠



2015年 5月 11日

律师事务所声明

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，并对真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

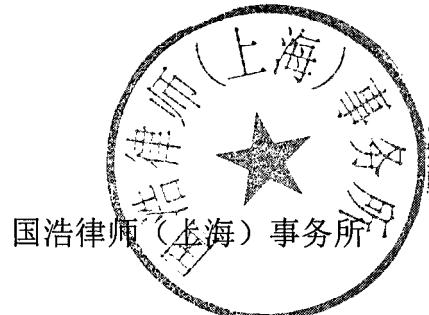
经办律师：

朱 蕾

俞 磊

负责人：

黄宁宁

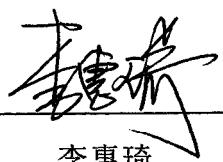


2015年5月11日

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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师:



李惠琦

傅智勇

执行事务合伙人:



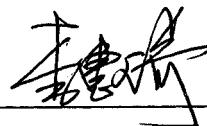
徐华



验资机构声明

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验资报告无矛盾之处，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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师:

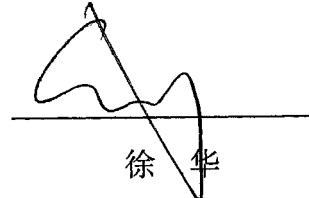


李惠琦



倪军

执行事务合伙人:



徐华



资产评估机构声明

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，并对真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册资产评估师：

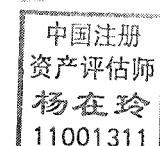
朱 曜

朱 曜



杨在玲

杨在玲



法定代表人：

肖 力

肖 力



第十三节 附件

- (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。

投资者可以在公司证券部和保荐机构处查阅本招股说明书的备查文件，查阅时间为周一至周五，上午 9:00 至下午 5:00。备查文件并会在深圳证券交易所指定披露网站（www.cninfo.com.cn）上披露。