

江苏康倍得药业股份有限公司



**KBD**  
**康倍得药业**



## 公开转让说明书

主办券商



财通证券股份有限公司  
CAITONG SECURITIES CO.,LTD.

## 声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开转让说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本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公开转让说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股份转让系统公司”）对本公司股票公开转让所作的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票的价值或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，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行承担。

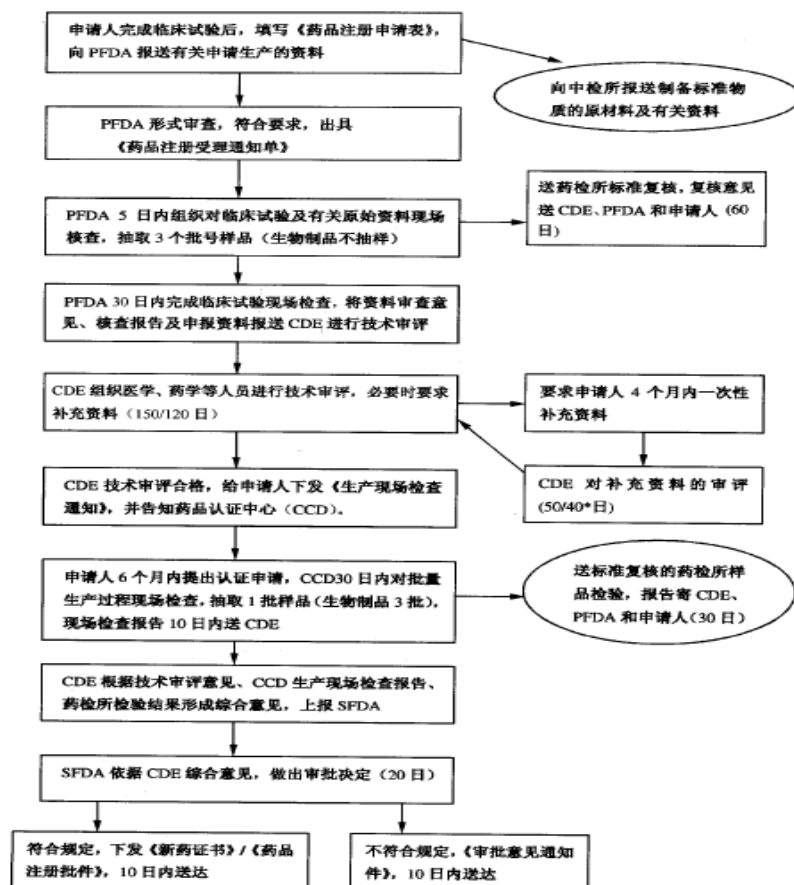
## 重大事项提示

公司在生产经营过程中，由于所处行业及自身特点所决定，特提示投资者应对公司以下重大事项或可能出现的风险予以充分关注：

### 一、取得新药上市批文的风险

公司产品奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶目前已完成临床试验，但是要实现上市销售尚需完成以下工作：1、向省食品药品监督管理局（PFDA）提交申请生产的资料，完成形式审查、获得《药品注册受理通知单》；2、通过省食品药品监督管理局的现场检查；3、通过药品审评中心（CDE）的技术审评和药检所的样品检验；4、通过药品认证中心（CCD）的生产过程现场检查；5、经CFDA综合审评，获得生产批件；6、通过GMP认证，取得GMP证书。公司预计能在2018年取得上述药品和辅料上市的全部批文，但由于上述批文的取得周期比较长，公司产品最终能否按计划顺利上市存在不确定性风险。

根据中国《药品注册管理办法》，新药生产申报与审批流程具体如下：



## 二、市场推广风险

虽然未来透皮贴剂市场规模较大，但由于公司目前规模较小，在行业内知名度和知名医药企业尚有较大差距，同时国内对透皮贴剂类药品的认知度不高，因此，公司奥昔布宁透皮贴剂等透皮贴剂类产品投产上市后得到医生、患者认可，并且迅速打开市场成为一线治疗药物存在不确定性风险。

## 三、公司未来收入不确定的风险

报告期内，公司持续亏损，公司发展主要依靠股东投入维持运转。公司具备较强的研发实力，奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶目前也已完成临床试验，并积极准备产品上市前生产批文、辅料注册证和 GMP 认证证书等各项证书、批文的申报工作。虽然公司目前已经签署多个技术开发合同，但自有的透皮贴剂类产品销售收入暂未实现，未来产品能否按计划顺利批准上市，上市后能否较快形成大规模销售，以及技术开发合同是否能如期完成并实现收入均存在不确定

性。因此，公司未来收入的增长性存在不确定风险。

#### 四、技术人员流失及技术泄密的风险

由于公司主要从事细分行业的专业技术壁垒较高，核心技术研发人员是公司药物研发的关键。人员除具备相关专业知识外，还需具备多年的行业经验，因此技术研发人员对公司发展至关重要。尽管公司已经建立了严格的技术保密制度和较为完善的人事制度，并将适时采取激励措施避免核心技术人才的流失，但如果发生公司核心技术人员离职，公司又不能及时补充适当人选接替，则会对公司的发展带来不利影响。同时伴随核心技术研发人员离职，公司还将面临核心技术泄密的风险。

#### 五、公司治理风险

公司在有限责任公司时期治理尚不完善，股份公司成立后，公司制定了适应公司发展需要的《公司章程》，并建立关联交易、对外投资、投资者关系管理等方面的内部控制制度，建立健全了法人治理结构。但鉴于股份公司成立时间较短，公司及管理层规范治理公司意识的提高、相关制度执行及完善均需要一定过程。公司短期内仍可能存在治理不规范、相关内部控制制度不能有效执行的风险。

#### 六、技术研发及其行业政策变化的风险

公司致力于创新及仿制类全身用被动型透皮贴剂和局用凝胶贴膏领域药品研发，研发项目技术含量较高，研发难度较大，研发周期较长，存在技术研发结果达不到预期效果甚至研发失败的风险。另外，我国医药行业的相关法规、产业政策仍处于不断完善中，如果行业相关法律法规、产业政策发生变化，公司又未能在经营策略上做出相应调整，则会对公司的经营产生不利影响。

#### 七、泵房和仓库尚未取得房产证件的风险

公司占用的位于南京中山科技园内 40 亩土地，分两期供地，公司已取得第一期 13186.5 m<sup>2</sup>（约 20 亩）土地的土地使用权，土地使用权证号为：宁六国用

(2016)第 04935 号。作为生产经营配套的泵房和仓库所占用地尚未取得土地使用权属证书。目前,公司正在积极补办泵房和仓库所在土地的购置和后续房产证等相关手续。如果不能取得该两处建筑物的相关权属证书,将对公司的生产和经营产生一定程度的不利影响。

## 八、报告期内实际控制人变化及无实际控制人的风险

报告期内,在 2015 年 6 月份之前,公司控股股东和实际控制人为王树明。2015 年 6 月 18 日,公司召开股东会通过股权转让议案,此次股权变更完成后,王树明持股比例下降至 31.61%,2015 年 6 月 29 日,公司召开股东会通过增资议案,王树明持股比例进一步下降至 24.96%,不再为公司控股股东和实际控制人。2015 年 6 月随着外部投资者的入股,王树明持股比例被稀释,任何单一股东均不能对公司决策形成实质性控制,公司无控股股东和实际控制人。尽管报告期内及实际控制人发生变化后至本说明书签署日,公司经营管理团队和主营业务未发生重大变化,业务稳步发展,控股股东和实际控制人的变化未给公司经营产生重大影响,但仍可能存在公司因无控股股东和实际控制人而导致决策缺乏效率的风险。

## 九、产能无法有效消化的风险

我国医疗体制正处在变革阶段,相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。随着国家食品药品监督管理总局加快引进欧盟、美国、日本等发达国家和地区的先进监管方式和技术标准,对国内医药研发、生产和市场呈现出监管水平和质量标准要求不断提高的趋势。因此,公司获得主要产品的上市批文的时间存在不确定性。

在公司获得主要产品的上市批文之前,公司将无法进行后续的生产及销售,公司的产能将持续处于过剩及闲置状态。同时,在公司按计划获得了产品的上市批文之后,若公司的产品市场推广受阻,公司将同样面临产能无法有效消化的风险。

## 目录

声 明 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、取得新药上市批文的风险.....	3
二、市场推广风险.....	4
三、公司未来收入不确定的风险.....	4
四、技术人员流失及技术泄密的风险.....	5
五、公司治理风险.....	5
六、技术研发及其行业政策变化的风险.....	5
七、泵房和仓库尚未取得房产证件的风险.....	5
八、报告期内实际控制人变化及无实际控制人的风险.....	6
九、产能无法有效消化的风险.....	6
释 义 .....	10
第一节 基本情况 .....	13
一、公司基本情况.....	13
二、股票挂牌情况.....	14
三、公司股权结构.....	17
四、公司股本及形成情况.....	21
五、公司重大资产重组情况.....	31
六、公司董事、监事、高级管理人员基本情况.....	31
七、最近两年主要财务数据和财务指标.....	33

八、相关中介机构.....	35
<b>第二节 公司业务 .....</b>	<b>38</b>
一、公司业务概况.....	38
二、公司组织结构及业务流程.....	45
三、与公司业务相关的关键资源要素.....	51
四、公司具体业务情况.....	73
五、商业模式.....	75
六、公司持续经营能力分析.....	79
七、公司所处行业基本情况.....	82
八、公司的竞争优势与劣势.....	97
<b>第三节 公司治理 .....</b>	<b>105</b>
一、股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况.....	105
二、关于上述机构和相关人员履行职责情况的说明.....	105
三、董事会对现有公司治理机制的评估.....	106
四、公司与持股 5% 以上股东最近两年内存在的违法违规及受处罚情况.....	109
五、公司与持股 5% 以上股东及其控制的其他企业在业务、资产、人员、财务、机构方面的分开情况.....	109
六、同业竞争.....	111
七、报告期内关联方资金占用及关联方担保情况.....	114
八、公司董事、监事、高级管理人员相关情况.....	115
<b>第四节 公司财务 .....</b>	<b>122</b>



一、 审计意见.....	122
二、 最近两年的财务报表.....	122
三、 财务报表编制基础变化情况.....	132
四、 主要会计政策、会计估计及报告期变化情况.....	132
五、 最近两年的主要财务指标分析.....	141
六、 报告期内的主要财务数据分析.....	145
七、 关联方、关联方关系及关联方往来、关联方交易.....	163
八、 资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	168
九、 报告期资产评估情况.....	168
十、 报告期股利分配政策、利润分配情况以及公开转让后的股利分配政策.....	168
十一、 控股子公司或纳入合并报表的其他企业基本情况.....	169
十二、 管理层对公司风险因素自我评估.....	169
<b>第五节 有关声明 .....</b>	<b>175</b>
一、 公司及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	175
二、 主办券商声明.....	176
三、 律师声明.....	177
四、 审计机构声明.....	178
五、 资产评估师事务所声明.....	179
<b>第六节 附件 .....</b>	<b>180</b>

## 释 义

在本说明书中，除非另有所指，下列词语具有如下含义：

公司、本公司、股份公司、康倍得药业、康倍得、南京工厂	指	江苏康倍得药业股份有限公司
有限公司、江苏康倍得	指	江苏康倍得药业有限公司
分公司、北京中心、北京技术中心、北京研发中心	指	江苏康倍得药业有限公司北京海淀技术开发中心
河南康倍得	指	河南康倍得药业有限公司
北京康倍得	指	北京康倍得医药技术开发有限公司
发起人	指	2015年9月发起设立江苏康倍得药业股份有限公司时的全体股东
高级管理人员	指	公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书
关联关系	指	公司持股5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员及其直接或间接控制的企业，以及可能导致公司利益转移的其他关系
主办券商、财通证券	指	财通证券股份有限公司
内核小组	指	财通证券股份有限公司全国中小企业股份转让系统推荐挂牌项目内部审核小组
天健	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
浙中	指	浙江浙中律师事务所
坤元	指	坤元资产评估有限公司
全国股份转让系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
证监会	指	中国证券监督管理委员会
《业务规则》	指	2013年2月8日发布，2013年12月30日修改的《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》
元、万元	指	人民币元、人民币万元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公司章程》	指	《江苏康倍得药业股份有限公司章程》
三会	指	股东大会、董事会、监事会
“三会”议事规则	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
奥昔布宁透皮贴剂	指	奥昔布宁透皮贴剂为治疗膀胱过度活动症（简称

		OAB)的外用贴剂,膀胱过度活动症是老年人常见的病症
聚丙烯酸脂压敏胶	指	透皮贴剂的关键辅料
罗替戈汀	指	抗帕金森药物,罗替戈汀透皮贴剂是第一种也是目前唯一一种治疗帕金森病的外用贴剂
双氯芬酸钠贴剂	指	非甾体抗炎药(NSAIDs)临床上用于关节炎、软组织损伤等的镇痛消炎
联苯乙酸凝胶贴膏	指	和双氯芬酸钠贴剂同属于非甾体抗炎药,并且有相近似的应用领域,即其也用于变型性关节炎,肩周炎,腱鞘炎,腱周炎,肌肉痛,外伤肿胀,疼痛等
冰兔退热贴	指	发热患者物理降温贴剂
CFDA	指	国家食品药品监督管理总局
PFDA	指	省食品药品监督管理局
CDE	指	国家食品药品监督管理总局药品审评中心
GMP	指	药品生产质量管理规范
透皮贴剂(Patch)	指	原料药物与适宜的材料制成的供粘贴在皮肤上的可产生全身性或局部作用的一种薄片状制剂
凝胶贴膏(Cataplasm)	指	原料药物与适宜的亲水性基质混匀后涂布于背衬材料上制成的贴膏剂
TTS、TDDS	指	药物经皮给药系统
小试	指	通常指实验室水平,可以使用跟平时做实验相关的仪器
中试	指	规模扩大,比较贴近生产条件,需要实际考虑生产药厂的设备,人力以及生产状况等因素
思考投资	指	浙江思考投资管理股份有限公司
海容壹号	指	嘉兴海容壹号创业投资合伙企业(有限合伙)
若沐创业	指	杭州若沐创业投资合伙企业(有限合伙)
澳银资产	指	浙江澳银资产管理有限公司
新药	指	中国境内外均未上市的药品,分为创新药和改良型新药
仿制药	指	仿制已上市原研药品的药品,具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
被动型透皮贴剂	指	贴剂中活性药物的透皮是通过药物浓度梯度来实现

		的贴剂类型
MAH制度	指	药品上市许可人制度

本公开转让说明书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

## 第一节 基本情况

### 一、公司基本情况

中文名称：江苏康倍得药业股份有限公司

英文名称：Jiangsu Kangbeide Pharmaceutical Co., Ltd

注册资本：5,700.00万元

法定代表人：王树明

有限公司设立日期：2008年3月13日

股份公司成立日期：2015年10月20日

住所：南京沿江工业开发区中山科技园中鑫路709号

邮编：211505

统一社会信用代码：9132010067131959XX

电话号码：025-57671111

传真：025-57671111

电子信箱：[lisong@kbdpharm.com](mailto:lisong@kbdpharm.com)

公司网址：<http://www.kbdpharm.com>

董事会秘书：宋莉

所属行业：根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（行业编码C27）；根据中国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2002），公司属于医药制造业中的化学药品制剂制造（行业编码C2720）；根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》规定，公司所处行业属于医疗保健中的化学制剂（行业编码15111111）；根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》规定，公司所处行业属于医

药制造业中的化学药品制剂制造（行业编码C2720）。

经营范围：凝胶膏剂、透皮贴剂、原料药、药用辅料生产（按许可证所列项目经营）；药品技术转让、技术开发、技术咨询、技术服务；I类医疗器械研发、生产、销售；仪器销售；化工产品、化妆品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

主营业务：透皮贴剂、凝胶贴膏及其原料药和辅料的研发、生产、销售。

## 二、股票挂牌情况

### （一）股票挂牌基本情况

股票代码：【】

股票简称：康倍得

股票种类：人民币普通股

每股面值：1.00元

股票总量：5,700.00万股

股票转让方式：协议转让

挂牌日期：【】年【】月【】日

### （二）股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺

根据《公司法》第一百四十一条规定：

“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司在证券交易所上市之日起一年内不得转让。”

“公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有的本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份做出其他限制性规定。”

《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》“第二章股票挂牌”之2.8条规定：

“挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。

挂牌前十二个月以内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。

因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售规定。”

公司全体股东承诺遵守上述规定，所持股份无冻结、质押、其他自愿锁定承诺或其他转让限制情况。

江苏康倍得药业股份有限公司成立于2015年10月20日，截至本说明书签署之日，股份公司成立不满一年，所有发起人的股份均不可以转让。公司与股东之间不存在任何形式的对赌协议、条款或约定；各股东之间亦不存在任何形式有关公司的对赌协议、条款或约定。公司股东未对所持股份作出严于《公司法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》的限售安排。

本次股票挂牌后，公司总股本为5,700.00万股。公司现有股东持股情况及本次可进入全国中小企业股份转让系统挂牌转让的股票数量如下：

序号	股东名称	职务	持股数量 (股)	持股比例 (%)	本次可进入全国股转 系统挂牌转让数量 (股)
1	王树明	董事长兼总经理	14,225,205	24.9565	-
2	金毅		5,886,165	10.3266	-
3	崔梦玉		4,905,135	8.6055	-
4	高博		3,531,690	6.1959	-
5	王贤勇		2,550,675	4.4749	-
6	高中远		2,550,675	4.4749	-

序号	股东名称	职务	持股数量 (股)	持股比例 (%)	本次可进入全国股转 系统挂牌转让数量 (股)
7	刘 戩		2,250,000	3.9474	-
8	崔荣荣		2,158,260	3.7864	-
9	薛慧勇	董事兼财务负责人	1,962,060	3.4422	-
10	钱品益	监事会主席	1,800,135	3.1581	-
11	钱立邦		1,800,000	3.1579	-
12	思考投资		1,500,000	2.6316	-
13	金锡强		1,305,000	2.2895	-
14	郑定宇慧		900,000	1.5789	-
15	李笑容		750,000	1.3158	-
16	海容壹号		750,000	1.3158	-
17	若沐创业		750,000	1.3158	-
18	叶陈年		675,000	1.1842	-
19	澳银资产		600,000	1.0526	-
20	颜孙挺		525,000	0.9211	-
21	王锵豪		450,000	0.7895	-
22	宋 莉	董事兼董事会秘书	450,000	0.7895	-
23	邱见明	董事	450,000	0.7895	-
24	林鹄鹏		450,000	0.7895	-
25	黄小克		450,000	0.7895	-
26	潘成羽		375,000	0.6579	-
27	黄素文		300,000	0.5263	-
28	单振和		300,000	0.5263	-
29	张恩宏	董事兼副总经理	270,000	0.4737	-
30	刘喜全	副总经理	270,000	0.4737	-
31	王永兴		225,000	0.3947	-
32	徐向阳		150,000	0.2632	-
33	翁雅静		150,000	0.2632	-
34	缪成丰		150,000	0.2632	-

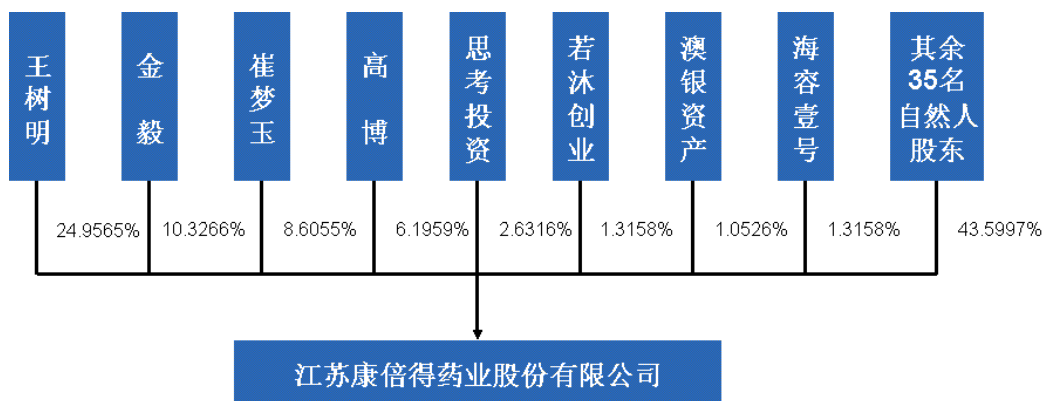


序号	股东名称	职务	持股数量 (股)	持股比例 (%)	本次可进入全国股转系统挂牌转让数量 (股)
35	刘帼炜		150,000	0.2632	-
36	胡陆超		150,000	0.2632	-
37	顾翠萍		150,000	0.2632	-
38	陈鹏飞		150,000	0.2632	-
39	陈磊		150,000	0.2632	-
40	王历娟		120,000	0.2105	-
41	孙莺		120,000	0.2105	-
42	罗传涛	监事	120,000	0.2105	-
43	张迎冬		75,000	0.1316	-
合计			<b>57,000,000</b>	<b>100.00</b>	-

### 三、公司股权结构

#### (一) 公司股权结构图

截至本说明书签署之日，公司的股权结构图如下：



#### (二) 前十大股东及持股5%以上股东的持股情况

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)	股东性质	是否存在质押或其他争议事项
1	王树明	14,225,205	24.9565	境内自然人	否
2	金毅	5,886,165	10.3266	境内自然人	否
3	崔梦玉	4,905,135	8.6055	境内自然人	否
4	高博	3,531,690	6.1959	境内自然人	否

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)	股东性质	是否存在质押或 其他争议事项
5	王贤勇	2,550,675	4.4749	境内自然人	否
6	高中远	2,550,675	4.4749	境内自然人	否
7	刘 戩	2,250,000	3.9474	境内自然人	否
8	崔荣荣	2,158,260	3.7864	境内自然人	否
9	薛慧勇	1,962,060	3.4422	境内自然人	否
10	钱品益	1,800,135	3.1581	境内自然人	否
合 计		<b>41,820,000</b>	<b>73.3684</b>		

### (三) 法人（其他组织）股东基本情况

#### 1、浙江思考投资管理股份有限公司

成立于2010年3月8日，注册资本30,000.00万元。公司住所为瑞安市经济开发区天瑞路88号5楼，公司经营范围为个人、企业投资管理；投资咨询；财务顾问；对工业、农业、商业、房地产、旅游业、餐饮业、市政工程项目、建通运输项目、能源开发项目投资。

浙江思考投资管理股份有限公司由邱杰、毛海蓉、岳志斌、胡巧赛、付敏贵、浙江杰特投资有限公司、张寿清、纪翔、王文玮、李荣刚、雷湘明、孟祥龙、吴鸣宵、钱湘英、覃小梅出资设立，由钱湘英、毛海蓉、岳志斌、纪翔、徐铭崎担任董事，王文玮、张寿清、吴冬云担任监事，岳志斌担任总经理。该公司属于私募投资基金管理人，已按照法律规定履行了在中国证券投资基金业协会备案的手续，并获得了编号为P1000391的《私募投资基金管理人登记证书》。浙江思考投资管理股份有限公司用于投资本公司的资金合法合规，来源为募集资金。

#### 2、嘉兴海容壹号创业投资合伙企业（有限合伙）

成立于2012年8月28日，住所为嘉兴市广益路1319号中创电气商贸园16幢507-1室，经营范围为创业投资、创业投资咨询。该企业属于已在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为SD1701。其资金合法合规，来源为募集资金，且投资范围属于合伙协议约定范围之内。嘉兴海容壹号创业投资合伙企业（有限合伙）由北京海纳有容投资管理有限公司、苏州宝荣股权投资中

心（有限合伙）、任伟、韩玉凤、韩鹏出资设立，其执行事务合伙人为北京海纳有容投资管理有限公司。北京海纳有容投资管理有限公司已按照法律规定履行了在中国证券投资基金业协会备案的手续，并获得了编号为 P1002827 的《私募投资基金管理人登记证书》。

### 3、杭州若沐创业投资合伙企业（有限合伙）

成立于 2014 年 11 月 6 日，公司住所为萧山区萧山经济技术开发区启迪路 198 号 A-B102-148 号，公司经营范围为创业投资业务，创业投资咨询业务。杭州若沐创业投资合伙企业（有限合伙）由杨小林、张锋出资设立。该企业不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》等法规规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行登记备案手续。杭州若沐创业投资合伙企业（有限合伙）用于投资本公司的资金合法合规，来源为自有资金。

### 4、浙江澳银资产管理有限公司

成立于 2014 年 7 月 22 日，注册资本 1,000.00 万元。公司住所为杭州市滨江区浦沿街道东冠村工业区 7 号 1 幢 246 室，公司经营范围为服务：受托企业资产管理、企业管理咨询、财务管理咨询、经济信息咨询（除商品中介）、投资咨询（除证券、期货）。浙江澳银资产管理有限公司由郑淑出资设立，由郑淑担任董事，胡陆超担任监事。该公司属于私募投资基金管理人，已按照法律规定履行了在中国证券投资基金业协会备案的手续，并获得了编号为 P1009984 的《私募投资基金管理人登记证书》。浙江澳银资产管理有限公司用于投资本公司的资金合法合规，来源为募集资金。

## （四）股东之间的关联关系

截至本说明书签署日，公司股东中，高中远和高博系叔侄关系，王贤勇是高中远的姐夫，钱品益是王贤勇的妹夫，崔梦玉和崔荣荣为姐妹关系，钱品益与钱立邦是父子关系。除此之外，公司股东之间不存在其他关联关系。

## （五）控股股东、实际控制人基本情况

### 1、控股股东、实际控制人基本情况

截至本说明书签署日，王树明持有本公司 24.96%的股权，为公司第一大股东，任何单一股东均不能对公司决策形成实质性控制。公司股权较为分散，无控股股东和实际控制人。

## 2、控股股东、实际控制人最近两年变化情况

报告期内，在 2015 年 6 月份之前，公司控股股东和实际控制人为王树明。2015 年 6 月 18 日，公司召开股东会通过股权转让议案，此次股权变更完成后，王树明持股比例下降至 31.61%，2015 年 6 月 29 日，公司召开股东会通过增资议案，王树明持股比例进一步下降至 24.96%，不再为公司控股股东和实际控制人。尽管 2015 年 6 月随着外部投资者的入股，王树明持股比例被稀释，任何单一股东均不能对公司决策形成实质性控制，公司无控股股东和实际控制人，但报告期内公司经营管理团队并未发生重大变化，业务稳步发展，**实际控制人变更前后公司的主营业务、业务发展方向、客户情况、收入和利润情况未发生明显变化**。控股股东和实际控制人的变化不会给公司生成经营和持续经营能力产生重大影响。

### （六）公司股东的适格性

公司共有 39 名自然人股东和 4 名法人（其他组织）股东。39 名自然人股东均为中国公民，且具备民事权利能力和完全的民事行为能力，均在中国境内有住所，不存在《公司法》、《中华人民共和国公务员法》、《关于严禁党政机关和党政干部经商、办企业的决定》（中发[1984]27 号）、《关于“不准在领导干部管辖的业务范围内个人从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的解释》（中纪发[2000]4 号）、《关于省、地两级党委、政府主要领导配偶、子女个人经商办企业的具体规定（执行）》（中纪发[2001]2 号）、《中共中央办公厅、国务院办公厅关于县以上党和国家机关退（离）休干部经商办企业问题的若干规定》（中办发[1988]11 号）、《中国人民解放军内务条令》（军发[2010]21 号）等相关法律、法规、规范性法律文件及《公司章程》规定的不适合担任公司股东的情形。

4 名法人（其他组织）股东为依法登记设立的有限公司或有限合伙企业，其中浙江思考投资管理股份有限公司、浙江澳银资产管理有限公司为私募基金管理人，嘉兴海容壹号创业投资合伙企业（有限合伙）为私募基金，上述 3 名法人（其

他组织) 股东已按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》等相关规定履行私募基金或私募基金管理人的备案登记。杭州若沐创业投资合伙企业(有限合伙)不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》等法规规定的私募投资基金或私募投资基金管理人, 无需履行登记备案手续。

综上所述, 公司各股东均具有法律、法规及规范性文件规定的投资股份公司的资格。

## 四、公司股本及形成情况

### (一) 有限公司成立第一次出资

2008年3月13日, 经南京市六合区工商行政管理局核准登记, 有限公司成立, 注册号为320123000125677。有限公司设立时名称为江苏汇硕科技实业有限公司, 经营范围为I类医疗器械研发、销售; 仪器销售。有限公司设立时注册资本2,000万元, 股东认缴出资比例为: 王贤勇认缴出资1,100.00万元, 占注册资本的55.00%; 钱品益认缴出资900.00万元, 占注册资本的45.00%。首次出资400.00万元, 其中王贤勇实缴220.00万元, 钱品益实缴180.00万元。

2008年3月11日, 南京天源会计师事务所有限公司出具宁天源会验[2008]2-32号验资报告, 对公司截至2008年3月11日申请设立登记的注册资本实收情况进行审验, 验证公司已经收到王贤勇货币出资220.00万元、钱品益货币出资180.00万元, 合计实收出资400.00万元人民币, 各股东以货币出资。本次出资额占注册资本总额的20.00%。

有限公司设立时出资情况及股权结构如下:

序号	股东名称	认缴资本(万元)	实缴资本(万元)	持股比例(%)	出资方式
1	王贤勇	1,100.00	220.00	55.00	货币
2	钱品益	900.00	180.00	45.00	货币
合计		2,000.00	400.00	100.00	

### (二) 有限公司设立第二次出资

2010年1月21日，南京天源会计师事务所有限公司出具了宁天源会验[2010]7号《验资报告》，审验截至2010年1月21日，有限公司收到全体股东实缴的第二期出资，其中王贤勇实缴660.00万元；钱品益实缴540.00万元，全部为货币出资。

有限公司已就上述变更事项办妥工商变更登记。本次变更后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	认缴资本（万元）	实缴资本（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	王贤勇	1,100.00	660.00	55.00	货币
2	钱品益	900.00	540.00	45.00	货币
合计		<b>2,000.00</b>	<b>1,200.00</b>	<b>100.00</b>	

### （三）有限公司第一次减资

2010年1月21日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意公司注册资本由2,000.00万元减到1,200.00万元；减资后的股东出资额及比例为：王贤勇货币出资660.00万元，占注册资本的55.00%；钱品益货币出资540.00万元，占注册资本的45.00%。2010年1月25日，公司在江苏法制报纸上就减资事宜进行了公告，公告期限为45天。公告期满后，有限公司于2010年3月16日完成工商变更登记。

本次减资后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	王贤勇	660.00	55.00	货币
2	钱品益	540.00	45.00	货币
合计		<b>1,200.00</b>	<b>100.00</b>	

### （四）有限公司更名为江苏康倍得药业有限公司及经营范围变更

2010年12月2日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意公司名称变更为江苏康倍得药业有限公司，经营范围变更为药品技术转让、技术开发、技术咨询、技术服务；I类医疗器械销售；化工产品、医药中间体、化妆品销售（需经前置审批许可项目除外）；电子商务。

有限公司已就上述变更事项办妥工商变更登记。

### （五）有限公司第一次增资暨第一次股权转让

2012年12月19日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意：（1）公司注册资本由1,200.00万元增资至3,000.00万元；（2）同意王贤勇将其持有公司17.60%的股权以528.00万元的价格转让给高中远，王贤勇是高中远的姐夫。股东钱品益与高中远签订了股权转让协议，钱品益将其持有公司2.40%的股权以72.00万元的价格转让给高中远；（3）同意通过上述增资和股权转让后，公司股东由王贤勇、钱品益变更为高中远、钱品益、崔俊洲、高中达、王贤勇、权菊青，各股东出资额及持股比例如下：高中远出资1608万元，占注册资本的53.60%；钱品益出资468万元，占注册资本的15.60%；崔俊洲出资456万元，占注册资本的15.20%；高中达出资216万元，占注册资本的7.20%；王贤勇出资132万元，占注册资本的4.40%；权菊青出资120万元，占注册资本的4.00%。

2012年12月21日，江苏天杰会计师事务所有限公司出具苏天杰验字[2012]第2-K008号验资报告，审验截至2012年12月21日，新增注册资本1,800.00万元，已由高中远、崔俊洲、高中达、权菊青于2012年12月19日之前缴足。其中，高中远出资1008万元，崔俊洲出资456万元，高中达出资216万元，权菊青出资120万元。变更后，有限公司累计实收注册资本为3,000.00万元，新增股东高中达与高中远为兄弟关系。

2012年12月19日，王贤勇与高中远签订了股权转让协议，将其持有公司17.60%的股权以528.00万元的价格转让给高中远，王贤勇是高中远的姐夫；钱品益与高中远签订了股权转让协议，钱品益将其持有公司2.40%的股权以72.00万元的价格转让给高中远。

上述增资与转让每股价格均为1元。

有限公司已就上述变更事项办妥工商变更登记。本次变更后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	高中远	1,608.00	53.60	货币
2	钱品益	468.00	15.60	货币
3	崔俊洲	456.00	15.20	货币
4	高中达	216.00	7.20	货币

5	王贤勇	132.00	4.40	货币
6	权菊青	120.00	4.00	货币
合 计		<b>3,000.00</b>	<b>100.00</b>	

#### (六) 有限公司第二次股份转让

2013年11月20日，高中远与王树明签订股权转让协议，将公司17.88%股权以536.40万元转让给王树明；与王贤勇签订股权转让协议，将公司0.80%股权以24.00万元转让给王贤勇；与薛慧勇签订股权转让协议，将公司0.52%股权以15.60万元转让给薛慧勇；钱品益与王树明签订股权转让协议，将公司15.60%股权以468.00万元转让给王树明；崔俊洲与王树明签订股权转让协议，将公司15.20%股权以456.00万元转让给王树明；高中达与王树明签订股权转让协议，将公司7.20%股权以216.00万元转让给王树明；权菊青与薛慧勇签订股权转让协议，将公司4.00%股权以120.00万元转让给薛慧勇。上述转让价格均为1元/股。

2013年12月31日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意上述转让，公司股东变更为王树明出资1,676.40万元，高中远出资1,032.00万元，王贤勇出资156.00万元，薛慧勇出资135.60万元。

有限公司已就上述变更事项办妥工商变更登记。本次变更后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	王树明	1,676.40	55.88	货币
2	高中远	1,032.00	34.40	货币
3	王贤勇	156.00	5.20	货币
4	薛慧勇	135.60	4.52	货币
合 计		<b>3,000.00</b>	<b>100.00</b>	

#### (七) 有限公司第三次股权转让

2015年6月18日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意股权结构进行如下调整：

序号	转让方	转让比例	转让出资额（万元）	转让价格（万元）	受让方
1	王树明	10.9003%	327.009	327.009	崔梦玉



序号	转让方	转让比例	转让出资额 (万元)	转让价格 (万元)	受让方
		4.7961%	143.884	143.884	崔荣荣
		3.2705%	98.115	98.115	高博
		1.0000%	30.000	30.000	宋莉
		1.0000%	30.000	30.000	叶陈年
		0.8333%	25.000	25.000	潘成羽
		0.6000%	18.000	18.000	张恩宏
		0.6000%	18.000	18.000	刘喜全
		0.4682%	14.045	14.045	王贤勇
		0.2667%	8.000	8.000	孙莺
		0.2667%	8.000	8.000	王历娟
		0.2667%	8.000	8.000	罗传涛
<b>合计</b>		<b>24.27%</b>	<b>728.05</b>	<b>728.05</b>	
2	高中远	13.0804%	392.411	392.411	金毅
		4.4178%	132.535	132.535	高博
		4.0003%	120.009	120.009	钱品益
		4.0000%	120.000	120.000	钱立邦
		2.9000%	87.000	87.000	金锡强
		0.3333%	10.000	10.000	陈磊
<b>合计</b>		<b>28.73%</b>	<b>861.95</b>	<b>861.95</b>	
3	薛慧勇	0.1599%	4.796	4.796	高博
<b>合计</b>		<b>0.16%</b>	<b>4.80</b>	<b>4.80</b>	

其中，宋莉、张恩宏、刘喜全、孙莺、王历娟、罗传涛已于2014年4月1日分别与王树明签订股权转让协议。同日，有限公司股东高中远、王贤勇、薛慧勇签署了《放弃优先受让权的承诺》。全体股东已于2014年4月1日一致同意王树明将所持有的公司30万股、18万股、18万股、8万股、8万股和8万股股份以1元/股的价格分别转让给宋莉、张恩宏、刘喜全、孙莺、王历娟和罗传涛，但由于有限公司阶段公司管理不够规范，没有形成书面决议，因此在2015年6月18日临时股东会上补充确认。

2015年6月18日，王树明与除宋莉、张恩宏、刘喜全、孙莺、王历娟、罗传

涛外的其他受让方签署了《股权转让协议》，高中远与各受让方签署了《股权转让协议》，薛慧勇与高博签署了《股权转让协议》。

有限公司已就上述变更事项办妥工商变更登记。本次股权转让后的公司各股东出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	王树明	948.35	31.61	货币
2	金毅	392.41	13.08	货币
3	崔梦玉	327.00	10.90	货币
4	高博	235.45	7.85	货币
5	高中远	170.05	5.67	货币
6	王贤勇	170.05	5.67	货币
7	崔荣荣	143.88	4.79	货币
8	薛慧勇	130.80	4.36	货币
9	钱品益	120.01	4.00	货币
10	钱立邦	120.00	4.00	货币
11	金锡强	87.00	2.90	货币
12	宋莉	30.00	1.00	货币
13	叶陈年	30.00	1.00	货币
14	潘成羽	25.00	0.83	货币
15	张恩宏	18.00	0.60	货币
16	刘喜全	18.00	0.60	货币
17	陈磊	10.00	0.33	货币
18	孙莺	8.00	0.27	货币
19	王历娟	8.00	0.27	货币
20	罗传涛	8.00	0.27	货币
合计		<b>3,000.00</b>	<b>100.00</b>	

#### （八）有限公司第二次增资

2015年6月29日，有限公司召开股东会，全体股东一致同意增加公司注册资本800.00万元，增加的800.00万元注册资本，由原股东叶陈年认缴15.00万元，公司其他原股东放弃对本次增资的优先认缴权，剩余的785.00万元分别由新股东颜

孙挺认缴35.00万元、郑定宇慧认缴60.00万元、林鹃鹏认缴30.00万元、邱见明认缴30.00万元、黄小克认缴30.00万元、张迎冬认缴5.00万元、徐向阳认缴10.00万元、缪成丰认缴10.00万元、胡陆超认缴10.00万元、陈鹏飞认缴10.00万元、翁雅静认缴10.00万元、王永兴认缴15.00万元、单振和认缴20.00万元、顾翠萍认缴10.00万元、李笑容认缴50.00万元、王锵豪认缴30.00万元、黄素文认缴20.00万元、刘帼炜认缴10.00万元、浙江思考投资管理股份有限公司认缴100.00万元、刘戡认缴150.00万元、杭州若沐创业投资合伙企业（有限合伙）认缴50.00万元、浙江澳银资产管理有限公司认缴40.00万元、嘉兴海容壹号创业投资合伙企业（有限合伙）认缴50.00万元。

本次增资扩股，24名新股东，均按1:6.50作价，即每1元注册资本对应6.50元的出资，共吸收投资5,200.00万元，其中800.00万元作为注册资本，剩余4,400.00万元进入资本公积。本次增资后公司注册资本变更为3,800.00万元。

有限公司已就上述变更事项办妥工商变更登记。本次增资后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	王树明	948.35	24.9565	货币
2	金毅	392.41	10.3266	货币
3	崔梦玉	327.01	8.6055	货币
4	高博	235.45	6.1959	货币
5	王贤勇	170.05	4.4749	货币
6	高中远	170.05	4.4749	货币
7	刘戡	150.00	3.9474	货币
8	崔荣荣	143.88	3.7864	货币
9	薛慧勇	130.80	3.4422	货币
10	钱品益	120.01	3.1581	货币
11	钱立邦	120.00	3.1579	货币
12	思考投资	100.00	2.6316	货币
13	金锡强	87.00	2.2895	货币
14	郑定宇慧	60.00	1.5789	货币
15	李笑容	50.00	1.3158	货币

16	海容壹号	50.00	1.3158	货币
17	若沐创业	50.00	1.3158	货币
18	叶陈年	45.00	1.1842	货币
19	澳银资产	40.00	1.0526	货币
20	颜孙挺	35.00	0.9211	货币
21	王镡豪	30.00	0.7895	货币
22	宋 莉	30.00	0.7895	货币
23	邱见明	30.00	0.7895	货币
24	林鹃鹏	30.00	0.7895	货币
25	黄小克	30.00	0.7895	货币
26	潘成羽	25.00	0.6579	货币
27	黄素文	20.00	0.5263	货币
28	单振和	20.00	0.5263	货币
29	张恩宏	18.00	0.4737	货币
30	刘喜全	18.00	0.4737	货币
31	王永兴	15.00	0.3947	货币
32	徐向阳	10.00	0.2632	货币
33	翁雅静	10.00	0.2632	货币
34	缪成丰	10.00	0.2632	货币
35	刘帼炜	10.00	0.2632	货币
36	胡陆超	10.00	0.2632	货币
37	顾翠萍	10.00	0.2632	货币
38	陈鹏飞	10.00	0.2632	货币
39	陈 磊	10.00	0.2632	货币
40	王历娟	8.00	0.2105	货币
41	孙 莺	8.00	0.2105	货币
42	罗传涛	8.00	0.2105	货币
43	张迎冬	5.00	0.1316	货币
合 计		<b>3,800.00</b>	<b>100.00</b>	

## (九) 整体变更为股份有限公司

2015年9月23日，股东会通过决议，一致同意以公司股改基准日2015年8月31日经审计的账面净资产值58,341,406.68元，按照1.0235:1的折股比例折为股份公司股份5,700.00万股（普通股），每股面值人民币1.00元，股份公司注册资本为人民币5,700.00万元，净资产超过注册资本部分1,341,406.68元转为股份公司资本公积。有限公司现有股东43人全部作为股份公司发起人，认购股份公司的全部股份。按其各自持有公司股权比例相对应的净资产值作为对股份公司的出资，以有限公司不高于经审计账面值且不高于评估值的全部净资产折合为股份公司股份。同时公司名称变更为“江苏康倍得药业股份有限公司”。

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）2015年9月21日出具的《审计报告》（天健审（2015）6163号），确认截至2015年8月31日，有限公司经审计后的净资产为58,341,406.68元。

根据坤元资产评估有限公司2015年9月22日出具的《资产评估报告》（坤元评报(2015)496号），认定截至2015年8月31日，有限公司评估后的资产总计为人民币72,021,199.01元、负债总计为人民币9,556,412.77元、净资产为人民币62,464,786.24元。

2015年9月26日，公司各发起人依法召开了创立大会，通过了股份公司章程，选举了公司第一届董事会及第一届监事会非职工代表监事成员。

2015年10月20日，南京市工商行政管理局办理了上述工商变更登记，并核发变更后的营业执照，股份公司成立。

本次变更后，公司股权结构如下：

序号	名称	持股数量（股）	持股比例（%）	出资方式
1	王树明	14,225,205	24.9565	净资产折股
2	金毅	5,886,165	10.3266	净资产折股
3	崔梦玉	4,905,135	8.6055	净资产折股
4	高博	3,531,690	6.1959	净资产折股
5	王贤勇	2,550,675	4.4749	净资产折股
6	高中远	2,550,675	4.4749	净资产折股
7	刘骞	2,250,000	3.9474	净资产折股
8	崔荣荣	2,158,260	3.7864	净资产折股

序号	名称	持股数量(股)	持股比例(%)	出资方式
9	薛慧勇	1,962,060	3.4422	净资产折股
10	钱品益	1,800,135	3.1581	净资产折股
11	钱立邦	1,800,000	3.1579	净资产折股
12	思考投资	1,500,000	2.6316	净资产折股
13	金锡强	1,305,000	2.2895	净资产折股
14	郑定宇慧	900,000	1.5789	净资产折股
15	李笑容	750,000	1.3158	净资产折股
16	海容壹号	750,000	1.3158	净资产折股
17	若沐创业	750,000	1.3158	净资产折股
18	叶陈年	675,000	1.1842	净资产折股
19	澳银资产	600,000	1.0526	净资产折股
20	颜孙挺	525,000	0.9211	净资产折股
21	王锵豪	450,000	0.7895	净资产折股
22	宋 莉	450,000	0.7895	净资产折股
23	邱见明	450,000	0.7895	净资产折股
24	林鹃鹏	450,000	0.7895	净资产折股
25	黄小克	450,000	0.7895	净资产折股
26	潘成羽	375,000	0.6579	净资产折股
27	黄素文	300,000	0.5263	净资产折股
28	单振和	300,000	0.5263	净资产折股
29	张恩宏	270,000	0.4737	净资产折股
30	刘喜全	270,000	0.4737	净资产折股
31	王永兴	225,000	0.3947	净资产折股
32	徐向阳	150,000	0.2632	净资产折股
33	翁雅静	150,000	0.2632	净资产折股
34	缪成丰	150,000	0.2632	净资产折股
35	刘帼炜	150,000	0.2632	净资产折股
36	胡陆超	150,000	0.2632	净资产折股
37	顾翠萍	150,000	0.2632	净资产折股
38	陈鹏飞	150,000	0.2632	净资产折股

序号	名称	持股数量(股)	持股比例(%)	出资方式
39	陈磊	150,000	0.2632	净资产折股
40	王历娟	120,000	0.2105	净资产折股
41	孙莺	120,000	0.2105	净资产折股
42	罗传涛	120,000	0.2105	净资产折股
43	张迎冬	75,000	0.1316	净资产折股
合计		57,000,000	100.00	

## 五、公司重大资产重组情况

公司自设立以来无重大资产重组情况。

## 六、公司董事、监事、高级管理人员基本情况

### 1、董事基本情况

(1) 王树明先生，1969年出生，中国籍，无境外永久居留权，1997年7月毕业于北京化工大学精细化工专业，研究生学历；1997年7月至2000年12月北京三九克莱斯瑞控释药业有限公司工作；2000年12月组建北京康倍得医药技术开发有限公司，2000年12月至2015年9月任北京康倍得医药技术开发有限公司执行董事兼总经理；2010年12月至2015年9月历任江苏康倍得药业有限公司常务副总经理、总经理、执行董事、董事长。股份公司成立后，任公司董事长兼总经理。

(2) 薛慧勇先生，1969年出生，中国籍，无境外永久居留权，1997年7月毕业于北京化工大学应用化学系，研究生学历；1997年7月至2000年12月任北京国际企业服务中心国际部负责人；2000年12月至2015年9月历任北京康倍得医药技术开发有限公司董事、监事、副总经理，；2011年5月至2015年9月历任江苏康倍得药业有限公司董事、副总经理。股份公司成立后，任公司董事兼财务负责人。

(3) 邱见明先生，1979年出生，中国籍，无境外永久居留权，2007年7月毕业于清华大学电子工程系，研究生学历；2007年7月至2009年12月任上海锐迪科微电子有限公司系统算法工程师；2010年1月至2011年1月为上海富派

投资管理有限公司合伙人；现为独立投资人。股份公司成立后，任公司董事。

(4) 宋莉女士，1977年出生，中国籍，无境外永久居留权，2001年7月毕业于长春中医学院中药制药专业，本科学历；2001年7月至2003年12月任北京协和生物医药技术开发有限公司新药开发人员；2004年2月至2010年12月任北京康倍得医药技术开发有限公司办公室主任；2010年12月至2015年9月历任江苏康倍得药业有限公司副总经理、常务副总经理和董事；股份公司成立后，任公司董事兼董事会秘书。

(5) 张恩宏先生，1975年出生，中国籍，无境外永久居留权，1997年7月毕业于北京化工大学，本科学历；1997年7月至2001年9月任大连化工研究设计院研发部研究员；2001年9月至2004年6月在北京化工大学攻读硕士学位，获得研究生学历；2004年6月至2012年11月任北京康倍得医药技术开发有限公司研发一部部长；2012年11月至2015年9月在江苏康倍得药业有限公司工作，历任江苏康倍得药业有限公司北京研发中心研发一部部长、北京研发中心主任；股份公司成立后，任公司董事兼副总经理。

## 2、监事基本情况

(1) 钱品益先生，1972年出生，中国籍，无境外永久居留权，1994年6月毕业于徐州医学院临床医学专业，专科学历；1994年7月至今任乐清市白石中雁学校教师；2000年2月至2015年5月任温州市康泰生物科技有限公司监事；2015年6月至2015年9月任江苏康倍得药业有限公司董事；股份公司成立后，任公司监事会主席。

(2) 罗传涛先生，1977年出生，中国籍，无境外永久居留权，2000年7月毕业于湖北大学生命科学学院生物技术专业，本科学历；2000年7月至2004年7月任北京三九克莱斯瑞控释药业有限公司研发质保部实验员和开发人员；2004年7月至2011年9月任北京康倍得医药技术开发有限公司信息部信息员；2011年9月至2015年9月，任江苏康倍得药业有限公司北京研发中心知识产权工程师；股份公司成立后，任公司监事。

(3) 李海罗先生，1989年出生，中国籍，无境外永久居留权，2011年07



月毕业于南京林业大学生物工程专业，本科学历；2011年10月至2013年4月任南京基蛋生物科技有限公司生产研发技术员；2013年6月至2015年9月，任江苏康倍得药业有限公司QA；股份公司成立后，任公司职工代表监事。

### 3、高级管理人员基本情况

(1) 王树明先生，任公司总经理，详见董事基本情况（1）

(2) 薛慧勇先生，任公司财务负责人，详见董事基本情况（2）

(3) 宋莉女士，任公司董事会秘书，详见董事基本情况（4）

(4) 张恩宏，任公司副总经理，详见董事基本情况（5）

(5) 刘喜全先生，任公司副总经理，1970年出生，中国籍，无境外永久居留权，1995年7月毕业于黑龙江大学化工与材料工程学院，本科学历；1995年7月至1999年3月任北京北方大康科贸有限公司聚氨酯项目生产技术工程师；1999年3月至2001年9月任北京维多化工有限责任公司研发部项目主管；2001年9月至2005年11月先后在北京清华大学和科学院化学所工作学习；2005年11月至2013年3月任北京康倍得医药技术开发有限公司研发三部部长；2013年3月至2015年9月历任江苏康倍得药业有限公司北京研发中心原料药及辅料部部长、监事；股份公司成立后，任公司副总经理。

## 七、最近两年主要财务数据和财务指标

项目	2015年12月31日	2014年12月31日
资产总计（万元）	6,039.49	3,678.82
股东权益合计（万元）	5,431.25	1,225.84
归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元）	5,431.25	1,225.84
每股净资产（元）	0.95	0.41
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元）	0.95	0.41
资产负债率（%）	10.07	66.68
流动比率（倍）	6.93	0.16
速动比率（倍）	6.60	0.16
项目	2015年度	2014年度

营业收入（万元）	-	-
净利润（万元）	-994.59	-638.95
归属于申请挂牌公司股东的净利润（万元）	-994.59	-638.95
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-1,019.15	-662.68
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-1,019.15	-662.68
毛利率（%）	-	-
净资产收益率（%）	-29.88	-41.35
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	-30.62	-42.88
基本每股收益（元/股）	-0.27	-0.21
稀释每股收益（元/股）	-0.27	-0.21
应收账款周转率（次）	-	-
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-717.10	-439.73
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	-0.13	-0.15

上述财务指标的计算公式如下：

毛利率=（主营业务收入-主营业务成本）/主营业务收入\*100%

净资产收益率 =  $P / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0)$

扣除非经常性损益后的净资产收益率=  $(P - \text{非经常性损益}) / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0)$

其中：P 为报告期归属于公司普通股股东的利润；NP 为报告期归属于公司普通股股东的净利润；E0 为期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增净资产；E<sub>j</sub> 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<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数。

应收账款周转率=主营业务收入/应收账款平均余额

每股净资产=期末净资产/期末实收资本

归属于母公司股东的每股净资产=期末归属于母公司股东的净资产/期末实收资本

资产负债率=（期末负债总额/期末总资产）×100%

流动比率=期末流动资产/期末流动负债

速动比率=（期末流动资产-期末存货）/期末流动负债

每股经营活动现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末实收资本

截至 2014 年底股份公司尚未成立，故无基本每股收益、稀释每股收益、每股净资产、归属于申请挂牌公司股东的每股净资产和每股经营活动产生的现金流量净额等财务指标，2014 年财务指标按照 2014 年底实收资本模拟计算。

## 八、相关中介机构

### （一）主办券商

机构名称：财通证券股份有限公司

法定代表人：沈继宁

住所：浙江省杭州市杭大路 15 号嘉华国际商务中心 201，501，502，1103，1601-1615，1701-1716 室

联系电话：0571-87130373

传真：0571-87828141

项目小组负责人：王静

项目小组成员：刘新余、姚晋升、余开达

### （二）律师事务所

机构名称：浙江浙中律师事务所

负责人：严亮奇

住所：浙江省金华市李渔路环球商务大厦 B 座四楼

联系电话：0579-82370958

传真：0579-82370419

经办律师：陈善、吴丽红

### （三）会计师事务所

机构名称：天健会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：吕苏阳

住所：杭州市西溪路 128 号新湖商务大厦 9 楼

联系电话：0571-88216888

传真：0571-88216999

经办注册会计师：罗训超、陈剑威

#### **（四）资产评估事务所**

机构名称：坤元资产评估有限公司

法定代表人：俞华开

住所：杭州市教工路 18 号世贸丽晶城 A 座欧美中心 C 区 1105 室

联系电话：0571-88216941

传真：0571-87178826

经办评估师：陈晓南、应丽云

#### **（五）证券登记结算机构**

机构名称：中国证券登记结算有限责任公司北京分公司

法定代表人：戴文桂

住所：北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层

联系电话：010-58598980

传真：010-58598977

#### **（六）证券交易场所**

机构名称：全国中小企业股份转让系统

法定代表人：杨晓嘉

住所：北京市西城区金融大街丁 26 号金阳大厦

联系电话：010-63889512

传真：010-63889514

## 第二节 公司业务

### 一、公司业务概况

江苏康倍得药业股份有限公司位于南京沿江工业开发区中山科技园中鑫路709号，是一家专注于创新及仿制类全身用被动型透皮贴剂和局用凝胶贴膏领域（该领域为药品市场中的利基(Niche)市场）药品研发、生产和销售的制药公司。公司分别在全身用和局用被动型透皮领域拥有三项核心技术——组合基质透皮技术平台(CMC-TTS)、膜控透皮技术平台（M-TTS）和水溶基质平台(H-TTS)。公司在北京的技术中心主要承担技术研究和产品开发业务；南京的生产基地一期占地40余亩，总建筑面积约6,300平方米，包括药用辅料、原料药、透皮贴剂和凝胶贴膏生产车间及质量中心等，该产业化基地配备先进的检测仪器和进口生产设备，使康倍得药业具备了从价值链上游的原辅料生产到下游成品制剂规模化生产的必备硬件条件。基地建成后为公司业务的全面拓展奠定了坚实的基础。

公司经营范围为凝胶膏剂、透皮贴剂、原料药、药用辅料生产（按许可证所列项目经营）；药品技术转让、技术开发、技术咨询、技术服务；I类医疗器械研发、生产、销售；仪器销售；化工产品、化妆品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

#### （一）公司的主要业务

公司主营业务为透皮贴剂、凝胶贴膏及其原料药和药用辅料的研发、生产和销售。公司拟将自主研发、生产和销售主要产品有：

序号	项目名称	注册分类	适应症	项目进展情况
1	奥昔布宁透皮贴剂	化药新药 3.3[注]	膀胱过度活动症 (OAB)	2015年5月完成临床试验，准备生产申报
2	罗替戈汀原料药及其透皮贴剂	化药新药 3.1[注]	早期原发性帕金森病和晚期帕金森病	已获得临床试验批件，2015年1月启动I期临床试验
3	药用胶体(聚丙烯酸脂压敏胶)	药用辅料	无	2015年5月完成临床试验，准备生产申报
4	双氯芬酸钠贴剂	新化药4类	消炎、镇痛	临床前研究
5	比索洛尔透皮贴剂	新化药3类	高血压、心绞痛	临床前研究

序号	项目名称	注册分类	适应症	项目进展情况
6	硅酮压敏胶	药用辅料	无	临床前研究
7	聚丙烯酸（部分中和）	药用辅料	无	临床前研究

注：奥昔布宁透皮贴剂和罗替戈汀透皮贴剂属《化学药品注册分类改革方案》（2016年第51号）发布实施前已受理的化学药品注册申请，继续按照原规定进行审评审批。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（行业编码C27）；根据中国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2002），公司属于医药制造业中的化学药品制剂制造（行业编码C2720）；根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》规定，公司所处行业属于医疗保健中的化学制剂（行业编码15111111）；根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》规定，公司所处行业属于医药制造业中的化学药品制剂制造（行业编码C2720）。

## （二）公司的对外合作业务

公司在透皮研究领域已经构建了完善的专业性研究团队，从前期立项调研、透皮可行性分析、核心技术开发、项目临床前研究、通过人体活体/离体皮肤进行透皮性能研究、临床研究、专利保护，到生产和服务等一系列专业、完整的交钥匙工程，为客户提供优质服务。可承接国内外客户委托或联合开发及代加工（OEM），标志性示范项目有：

### 1、原料药项目

序号	项目名称	注册分类	适应症
1	睾酮	新化药4类	男性内源性睾酮不足和缺乏症
2	孕二烯酮	新化药4类	女用避孕药
3	卡巴拉汀	新化药3类	老年性痴呆
4	妥洛特罗	新化药4类	哮喘
5	比索洛尔	新化药4类	高血压、心绞痛

## 2.制剂项目

序号	项目名称	注册分类	适应症
1	卡巴拉汀贴剂	新化药3类	老年性痴呆
2	格拉司琼贴剂	新化药3类	化疗导致的呕吐
3	可乐定贴剂	新化药4类	tourette综合症（发声与多种运动联合抽动障碍）/高血压
4	雌二醇贴剂	新化药4类	妇女更年期综合症
5	联苯乙酸凝胶贴膏	新化药3类	消炎、镇痛
6	利多卡因凝胶贴膏	新化药3类	带状疱疹后遗神经痛
7	氟比洛芬凝胶贴膏	新化药4类	消炎、镇痛
8	睾酮凝胶剂	新化药3类	男性内源性睾酮不足和缺乏症
9	睾酮贴剂	新化药3类	男性内源性睾酮不足和缺乏症

### （三）公司的生产基地情况

#### 1、综合制剂车间

主要分为透皮贴剂和凝胶贴膏车间，生产剂型有透皮贴剂和凝胶贴膏。总计面积约 1700 m<sup>2</sup>，其中净化区面积为 400 m<sup>2</sup>，按 GMP 规范 D 级设计；防爆区面积为 240 m<sup>2</sup>。车间为框架结构，耐火等级二级，生产类别丙类 2。

透皮贴剂车间主要生产设备有：真空乳化搅拌机 KRGRS-50L-D、大型涂布机 PA460-8.5、小型涂布机 MBCD-1.3、包装机 PML100、分切机 GJ-F500，其中涂布机可年产透皮贴剂约 2000 万贴，包装机可年产透皮贴剂约 800 万贴。其中大型涂布机 PA460-8.5、小型涂布机 MBCD-1.3、包装机 PML100 为德国进口设备。

凝胶贴膏车间主要生产设备有真空搅拌机、涂布裁切机等。

#### 2、原辅料车间

包括药用原料药车间（含精烘包）、辅料车间，主要生产原料药与药用辅料。



原料药车间主要分为一般生产区和洁净区，面积为 420 m<sup>2</sup>。其中一般区面积约为 180 m<sup>2</sup>，洁净区面积 240 m<sup>2</sup>，一般区和洁净区内防爆区面积为 250 m<sup>2</sup>。车间为框架结构，耐火等级二级，生产类别甲类。

药用辅料生产车间面积为 150 m<sup>2</sup>，其中防爆区面积为 70 m<sup>2</sup>。防爆区有良好的通、排风系统及电气报警系统，配有防爆门斗和安全门，并且与其它区域通过防爆墙隔离。辅料生产车间按 D 级洁净生产区设计。

原辅料车间主要设备为双层玻璃反应釜 S212-30LEX、双层玻璃反应釜 S212-30LEX 等不同型号的玻璃反应釜十余台，可年产原料药约 12.5 公斤，药用辅料约 10 吨。

### 3、仓储

公司现有仓储主要包括危险化学品库，其中综合库包括不合格品库、阴凉库、退货库等。

#### （四）公司的核心技术

##### 1、透皮贴剂技术（CMC-TTS）

康倍得药业自主开发的核心技术平台，主要针对亲脂性药物，适用领域为激素替代、心血管系统、中枢神经系统及镇痛等。该技术已获得中国发明专利（专利号：ZL200410000394.7）和香港标准专利（专利号：HK1080397）。该专利 100 多项权利要求中涉及药品种类 10 多个大类，200 多个品种，几乎包括目前所有国际上市透皮品种。该技术为具有国际先进水平的第三代组合基质透皮给药技术，实行新型二元共混基质体系，其中 A 组分用于溶解药物并产生粘性；B 组分用于加强内聚力，防止溢胶和拉丝等。基于该技术平台，已开发成功十余个透皮贴剂产品，如奥昔布宁透皮贴剂、罗替戈汀透皮贴剂等。其技术特点和优势为：

- （1）与活性药物高度的互溶性；
- （2）广泛的药物装载功能；

(3) 通过极性或非极性侧链基团和双链链节的调整，使基质与药物及经皮吸收促进剂有良好的生物相容性，为药物的装载和处方的筛选提供更广阔的空间，更有利于创新产品的开发；

(4) 良好的皮肤黏贴性能，解决溢胶、拉丝、粘贴过牢或不牢等贴剂常见问题；

(5) 宽泛的涂布工艺实施功能；

(6) 低的皮肤毒性、低皮肤刺激性等。

## 2、M-TTS 技术

康倍得药业自主开发的核心技术，通过在透皮贴剂基质中加入控释膜的方式来达到控制药物释放的一种被动透皮贴剂给药技术；可以控制贴剂中活性药物以近似零级释药速率经皮给药，延长使用时间，获得长达7天的控释给药，减少不良反应，增加患者用药依从性；可以用于激素替代、心血管系统、中枢神经系统等治疗药物的经皮给药。

## 3、水溶性技术（H-TTS）

该技术主要基质材料为日本进口的水溶性药用高分子材料，突出特性是吸水量大，药物装载量大，与皮肤有良好的亲和力，毒副作用小；主要用于凝胶贴膏产品的开发，其以亲水性药物及治疗局部疼痛的化学药物为主，如带状疱疹后遗神经痛、局部麻醉及关节炎等。该平台可依据不同药物特性快速进行优化处方设计，并进行中试放大试验；产品外观良好，含水量高，粘性适中，贮存性好。

## 4、原料药（API）技术

该技术平台建立了合成化学、化学原料药中试和大规模合成平台，为化学药物研究提供了样品的整体解决方案。公司拥有符合 GMP 标准的原料药合成基地，可满足研发、小试、中试和大生产的需求。通过该技术平台，公司积累了多种化学合成反应技术经验，如：手性拆分、催化加氢、取代反应、消除反应、加成反应、重排反应和自由基反应等等，且已完成近十种原料药小试合成，包括联苯乙酸、罗替戈汀、卡巴拉汀和睾酮等。

## （五）公司的技术研发团队情况

药品属于一种特殊的商品，从原辅料采购、药品生产、质量控制、产品流通、进出口，以及客户使用等均采取严格的法律法规加以规范和监管。在医药行业竞争愈演愈烈的大背景下，企业独有的核心技术，是企业发展的核心竞争力，并在推动企业走向成功的过程中扮演着至关重要的角色；康倍得药业的研发团队以董事长兼总经理王树明先生为领头人的在国内具有完整建制的透皮专业化技术团队承载着这些专业核心技术，是企业的核心竞争优势，也是企业持续发展的源动力。

多年来，公司一直致力于新型透皮给药技术研究和新产品应用开发，已建立起以医药专家为智囊团，以具有丰富研发经验的核心技术人员为科研骨干、老中青三代科学搭配、文化层次和工作经验合理布局的人才梯队，其中科研骨干深耕透皮外用制剂、原辅料领域均超过十年，对行业有着深刻的理解和独特的见解，同时对透皮贴剂在国内推广及广泛适用于慢性病的治疗及口服、注射等途径不使用道具群体增加给药途径等充满信心与憧憬。

王树明先生毕业于北京化工大学精细化工专业，早年曾在中国科学院高能物理研究所潜心学习透皮贴剂核心辅料——压敏胶合成技术和现代透皮给药技术，掌握基础研究和应用研究的核心精髓；曾多次去强生、LTS 和 Labtech 等国外著名透皮制剂企业参观、学习和技术交流。作为公司技术研发的领头人，王树明先生凭借对透皮给药技术领域未来发展的深刻认识，对技术演进的敏锐感知力、准确的判断力，以及技术方面的专长，带领核心技术团队成功构建了三个透皮给药核心技术平台：CMC-TTS、M-TTS 和 H-TTS。同时，基于这三个核心技术平台，已开发出十余个透皮制剂，并已攻克了制约国内透皮贴剂产业发展的关键性问题——药用压敏胶，且已进入申报生产批件阶段，即将实现国产化。他领导的康倍得技术研发团队为企业的持续经营及发展壮大提供了充分的技术支持。

张恩宏，毕业于北京化工大学应用化学专业，曾赴德国、比利时等欧洲国家考察和学习透皮给药技术；拥有超过 12 年以上的透皮给药技术研究和产品开发经验，是公司搭建透皮给药核心技术和技术评价标准的重要负责人，公司进口设备引进、调试和安装的技术负责人；熟悉国际透皮给药技术领域研发动态和透皮

给药制剂产品开发流程，深谙各类化合物在透皮技术中的应用诀窍，精通经皮给药化合物的筛选和评价技术，以及透皮产品的产业化技术，熟悉国内外药品注册法规和 GMP 生产法规；已完成包括罗替戈汀和奥昔布宁透皮贴剂在内的近十个透皮制剂产品开发和工艺研究，参与 3 项国家、省级课题项目，申请发明专利 5 项，在国内核心期刊发表论文 8 篇；目前任公司副总经理，全面负责公司技术和产品开发，主攻制剂透皮技术和产品开发。

刘喜全，毕业于黑龙江大学，是研发团队中资深的原辅料技术和产品开发负责人，在有机合成方面有超过 20 年的研发、生产和管理经验。不仅对聚氨酯、阿斯巴甜和氨基酸有着深刻研究，同时，在微生物育种和发酵、以及医药中间体生产和大型化工设备选型等方面也积累了大量的实践经验。近 10 多年来，他的精力主要集中在医药中间体领域中的原料药和药用辅料的核心技术研究和产品开发，精通手性拆分、催化加氢、取代反应、消除反应、加成反应、重排反应和自由基反应等，是实现聚丙烯酸酯压敏胶即将国产化的重要负责人之一。现已完成坦索罗新、罗替戈汀、联苯乙酸、诺孕曲明和卡巴拉汀等项目临床前研究和部分原料药的申报工作，积极开展 PSA 和 LPSA 药用辅料体系的研究工作。目前任公司副总经理，主管生产中心，全面负责实现产品从实验室向产业的转化。

罗传涛，毕业于湖北大学生物技术专业，目前负责公司的知识产权事务。4 年多的实验室研发、质量和药品信息调研等工作积累的经验，为其后期从事药品知识产权工作奠定了基础，目前在知识产权领域从业超过 8 年。罗传涛先生不仅熟悉我国专利法及其相关法规，同时也对欧、日、美等国家的法律和专利制度有着一定的了解，其在开发团队中负责技术和专利的对接工作及公司商标、专利申请和维护，配合国内和国外专利律师进行国内外专利申请文件的撰写、审查意见答复和文件修改等，为公司积极实施专利战略提供支持。罗传涛于 2012 年 3 月取得中国专利代理人资格证书，2015 年通过了国家司法考试。

作为一个优秀的透皮给药公司，康倍得留住了一大批优秀的技术人才，而他们利用自己的专业技能和经验，在公司技术发展规划和产业战略的引导下，在王树明先生的带领下，依托知识产权保护，实现了制剂和原辅料研发、生产的无缝对接，从而使康倍得不断的创新技术和产品，进而赢得市场和客户的认可。

康倍得研发团队一直以来致力于经皮给药新技术研究和产品开发，走“仿创结合”的研发道路，紧跟国外原研产品的同时，走自己的创新路线。现已开发出十余个透皮制剂产品，该研发团队已研发出一个1类新药获批上市（即可乐定贴剂），近十个3类新药获得临床批件。主要研发成果情况见下表：

序号	研发成果	适应症	完成情况	专利号/申请号
1	可乐定贴剂	tourette 综合症（发声与多种运动联合抽动障碍）	已获得生产批件、上市销售	已转让给山西瑞福莱药业有限公司
2	复方硝酸异山梨酯/比索洛尔贴剂	心绞痛	完成临床前研究	ZL200580052536.7 US8071125 HK1129574
3	奥昔布宁贴剂	膀胱过度活动症	已获得临床批件，且已完成临床试验，拟生产申报	CN201310013027.X
4	罗替戈汀原料药+贴剂	早期和晚期帕金森病	已获得临床批件，且已启动临床研究	ZL200710118491.X US12667915 EP08773014.9 JP4883220 HK10109224.7
5	醋酸烯诺孕酮原料药+制剂	女性避孕（尤其适合哺乳期妇女避孕）	立项阶段	—
6	聚丙烯酸酯压敏胶	—	已获临床批件，且已完成临床试验，拟生产申报	ZL200410000394.7

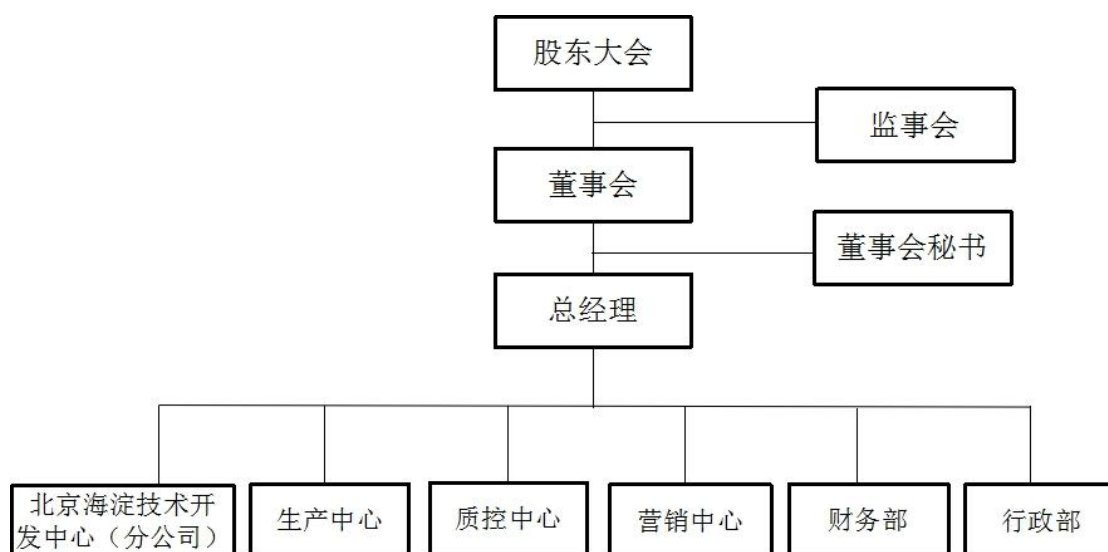
康倍得研发团队在成长过程中，还曾荣获国家和地方多个项目基金支持，具体情况见下表：

序号	获得奖励和荣誉
1	“联苯乙酸透皮贴剂研究”荣获小企业创新基金
2	“复方硝酸异山梨酯透皮贴剂研究”荣获北京市重大专项基金
3	荣获“六合英才计划”
4	“新型高互溶药物贮库系统与复方硝酸异山梨酯透皮贴剂的研究”荣获国家高技术研究发展计划（863计划）

## 二、公司组织结构及业务流程

### （一）公司组织结构

公司按照《公司法》和《公司章程》的规定，并结合公司业务发展的需要，建立了规范的法人治理结构和健全的内部管理机构，公司现行组织结构图如下：



公司的最高权力机构为股东大会，股东大会下设董事会、监事会，董事会和监事会向股东大会负责。公司实行董事会领导下的总经理负责制。在董事会的领导下，由总经理负责公司日常经营与管理。各部门的主要职能如下：

**北京海淀技术开发中心（分公司）：**负责制定公司整体研发规划；负责制定公司相关研发管理制度；负责组织制定具体研发项目的开发计划及执行；负责对研发项目实施的监督和管理；负责公司对外研发项目合作事务；负责其它与公司研发相关等事务。

**生产中心：**贯彻执行《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等相关法规、制度等；负责生产中心工艺规程、管理文件及操作规程的制定、修订、审核或批准，并有效执行；按照 GMP 要求组织生产，保证操作人员严格遵守工艺规程、管理规程和岗位操作法；根据市场和销售情况，负责制定生产计划，并下达到有关部门，确保生产的及时性、有序性和计划性；贯彻执行公司有关生产的方针政策，全面负责公司生产、工程、仓储、采购等。

**质控中心：**负责北京研发中心质量部及南京工厂质量管理部工作；负责委托开发项目和合作开发项目的质量工作的项目对接、分析方法转移。委托方的质量人员的培训；负责提供委托开发方透皮贴剂相关的实验室检测设备购买的技术支持；负责商务谈判过程中涉及相关质量方面的技术支持；负责项目申报资料关于

质量部分内容的技术审核工作。

营销中心：负责定期组织市场调研，收集、整理、归纳产品及客户信息，对产品及客户群进行透彻分析，并依此调整、改进营销方案；负责公司品牌推广、项目招投标，以及相关合同的洽谈与签署工作；负责开拓多种营销渠道及目标市场，并管理销售过程及客户资源；负责制定销售价格，组织（编制）营销费用预算，并监督控制营销成本；根据公司的整体发展目标，制定公司的营销战略及具体策略，组织落实营销计划及营销方案的实施等。

财务部：负责公司日常财务核算工作，参与公司的经营管理；根据公司资金运作情况，合理调配资金，确保公司资金正常运转；根据公司经营活动情况、资金动态、营业收入和费用开支的资料并进行分析、提出合理建议，为公司生产经营和持续发展出谋划策；组织各部门编制收支计划，编制公司的月、季、年度营业计划和财务计划，定期对执行情况进行检查分析等。

行政部：负责拟订公司年度方针、目标、综合性工作计划、工作总结和公文简报，并按规定程序审批后下达执行或发送有关部门；负责公司例会、总经理例会、部门经理（主任）以上例会的记录、纪要，并监督检查检查例会决议贯彻执行情况；负责公司部门行政事务的协调工作，收集和综合处理公司有关改革、生产、经营管理等方面的信息；负责员工职业技能培训及职业发展等。

## （二）分支机构基本情况

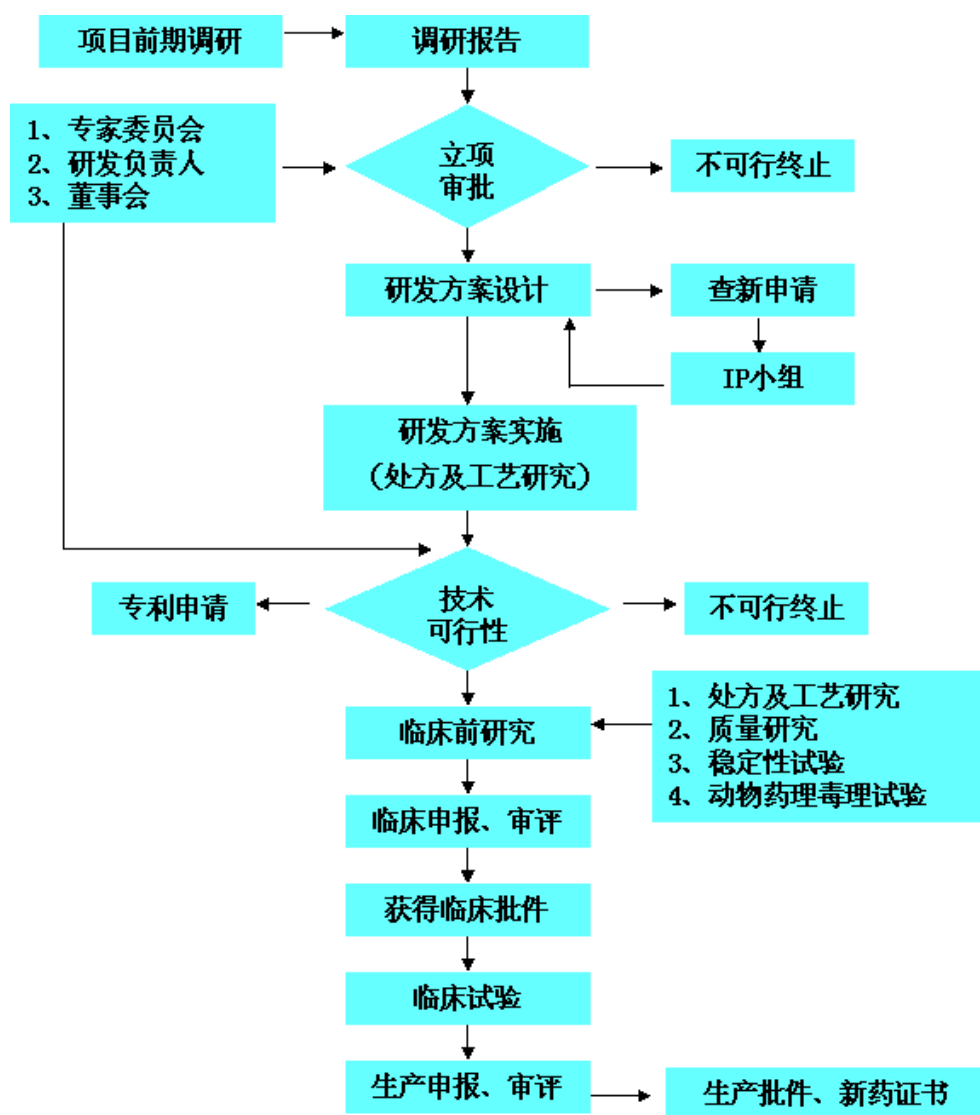
公司拥有一家分公司，即江苏康倍得药业股份有限公司北京海淀技术开发中心，成立于2010年7月30日，目前持有北京市工商行政管理局海淀分局核发的统一社会信用代码为9111010856043670XT的《营业执照》。营业场所为北京市海淀区紫竹院路98号116号楼205号，负责人为王树明，经营范围：许可经营项目：无；一般经营项目：技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。

## （三）公司业务流程

公司具体业务流程包括产品研发、采购、生产工艺流程等。

### 1、产品研发流程

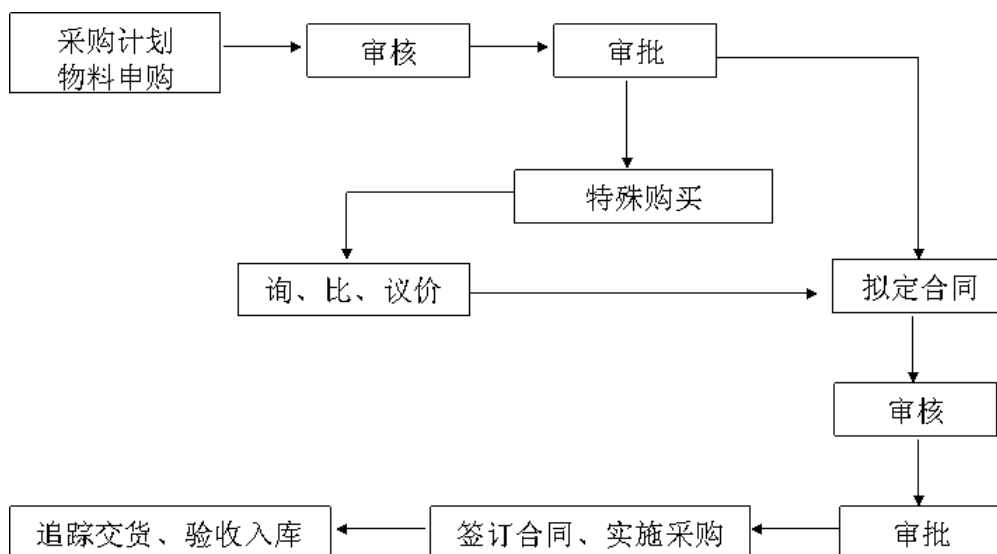
为了规范研发部门的操作流程,更快完成研发任务,更准确的记录研发过程,公司制定了相应的研究流程。公司研发的具体流程如下图所示:



## 2、采购流程

公司原辅材料采购采用以市场需求驱动的原材料需求计划采购模式,将实际的客户订单与客户需求预测相结合,通过计划控制管理,在对供应商严格管理评审的基础上,采取订单方式集中采购,以保障原材料的供应稳定。公司的采购流程图及其说明如下:

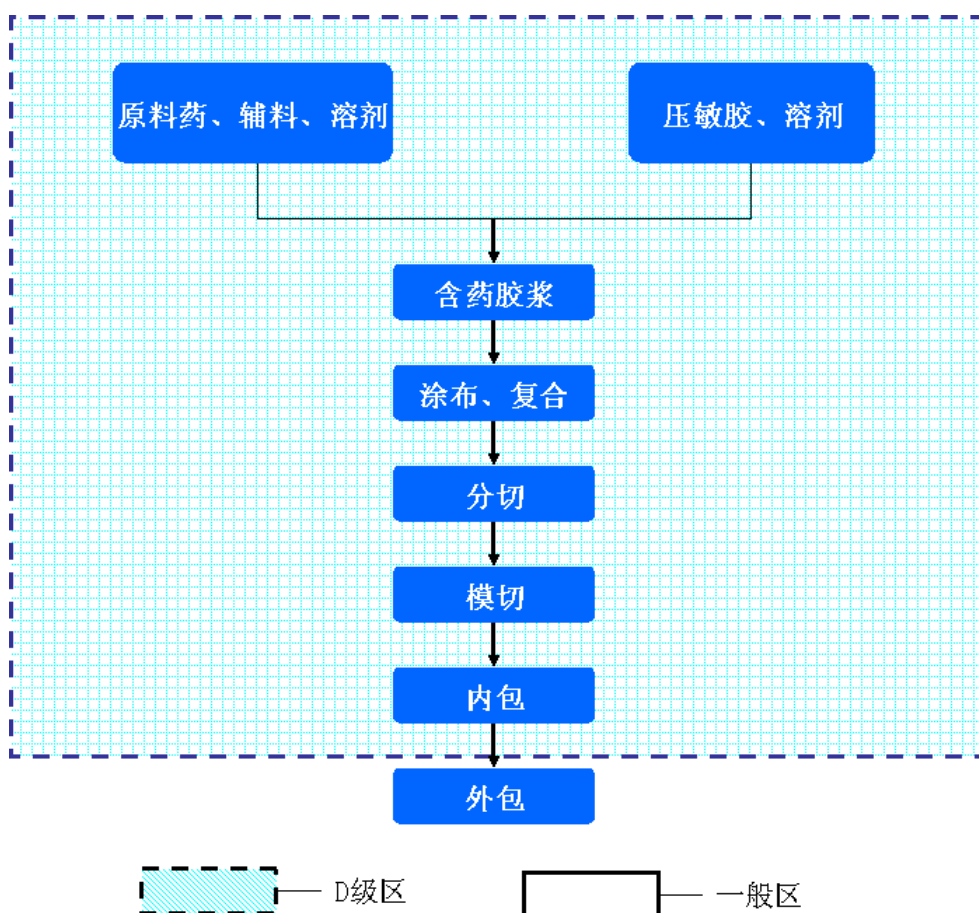




### 3、生产制造流程

本公司主要产品生产制造流程包括透皮贴剂和凝胶贴膏，以及药用辅料聚丙烯酸酯压敏胶。

#### I、透皮贴剂生产工艺流程图



## II、凝胶贴膏生产工艺流程图



## III、药用辅料工艺流程



### 三、与公司业务相关的关键资源要素

#### （一）公司主要产品的技术含量

##### 1、药用聚丙烯酸脂压敏胶

压敏胶是透皮贴剂产品开发的核心关键性辅料。压敏胶主要起黏贴作用，使透皮贴剂能与皮肤紧密结合；同时还可作为载药储库骨架或粘性控释材料，可调节药物的释放速度。透皮贴剂用压敏胶剂由于与人体皮肤直接接触，首先必须具有良好的生物相容性，对皮肤刺激和致敏性小；其次作为压敏粘性材料，还必须具有良好的粘附力和内聚强度；化学性质稳定，对温度和湿度稳定；此外，还必须与一定量的药物以及渗透促进剂等表面活性物质具有良好的相容性。因此性能优良的压敏胶对透皮贴剂产品的开发至关重要。

目前，国际上仅有德国汉高、美国 3M 和美国道康宁等少数几家企业能够生产透皮贴剂用压敏胶，占据了国内透皮贴剂用压敏胶大部分的市场份额。国内大部分透皮贴剂、膏药贴剂研发生产企业使用的都是国外进口压敏胶。进口压敏胶

产品价格昂贵、订货周期长，透皮贴剂药用压敏胶已成为制约国内透皮贴剂行业发展的“瓶颈”。具体情况如下：

压敏胶名称	生产企业	类型	国内注册	售价（元/kg）
Duro-Tack	德国汉高	聚丙烯酸酯压敏胶	已进口注册	800
BIO-PSA	美国道康宁	硅酮压敏胶	已进口注册	3500
KBD-PSA	江苏康倍得药业	聚丙烯酸酯压敏胶	预计2018年获准上市	200（预计）

康倍得药业利用自身技术优势，经过不同合成方法和合成路线的对比研究，尤其是在合成过程中的各个步骤的细节控制，以及最终产品的不同性能和质量控制，并结合具体的透皮贴剂中的压敏胶辅料的应用，筛选出了性能和质量良好的聚丙烯酸酯类压敏胶，从材料源头解决了国内透皮贴剂研究和生产的供应问题，较进口产品有巨大的价格优势，并利于国内企业灵活安排生产。目前，该胶体已完成临床研究即将申报生产，有望成为我国首个经皮系统研究的国产药用压敏胶，以该压敏胶为基础开发的组合基质技术已获得国家发明专利授权。

## 2、罗替戈汀原料药及其透皮贴剂

帕金森病原名震颤麻痹，是一种中枢神经系统常见的慢性病。世界帕金森病协会统计资料显示，全球现有 500 多万帕金森病患者。我国流行病学调查显示：中国帕金森病综合发生率约占老年人口的 1%，65 岁以上人群发病率已达 1.7% 左右，严重危害中老年人的身体健康。迄今，我国已有 200 多万帕金森病患者，并每年新增患者近 10 万人。随着中国人口老龄化加剧，据专家预测，至 2030 年，世界一半的帕金森病患者将在中国。目前的治疗手段只能改善患者的症状，并不能阻止病情的发展，更无法治愈。

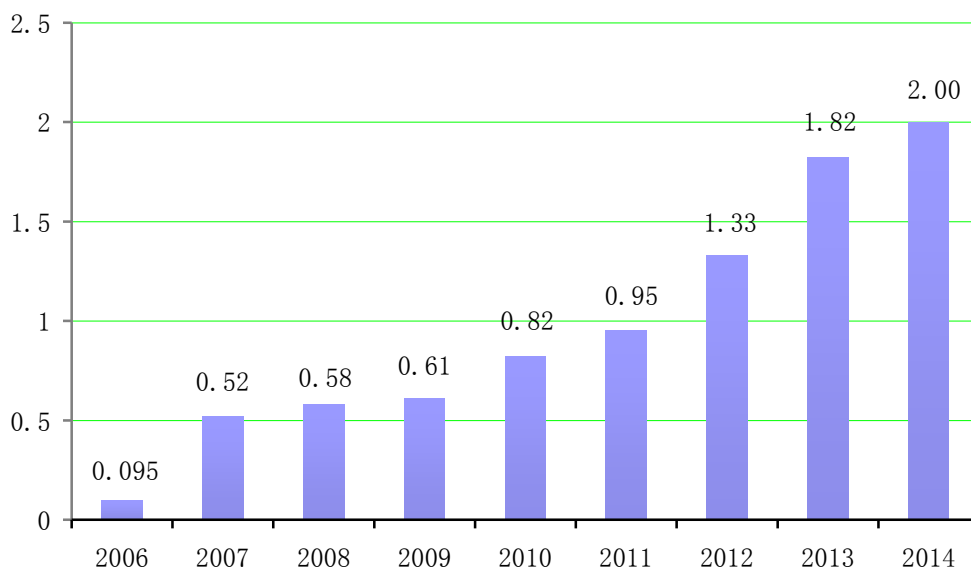
国家	人口规模	全球帕金森病患者总数	帕金森患病率	全球帕金森药处方药市场
欧洲	5 亿	500 多万人	0.14%	已超过 40 亿美元
美国	3.07 亿		0.33%	
日本	1.28 亿		0.09%	

中国	13 亿		0.15%，65 岁以上人群发病率达 2%	
----	------	--	-----------------------	--



图1 样本医院抗帕金森氏药用药市场增长率

罗替戈汀属临床推荐的帕金森病首选药物类别——非麦角碱类多巴胺受体激动剂，早期试验证实该化合物采用口服等其他途径给药是失败的。透皮贴剂是罗替戈汀首个且目前唯一的上市剂型，可以提供平稳的血药浓度，避免了对多巴胺受体的脉冲式刺激，减少运动波动、开-关现象等出现，延缓病情进展，大大增加了帕金森病患者的依从性和看护者的方便性。罗替戈汀透皮贴剂的原研药 Neupro<sup>®</sup>已经在欧、美、日及中国香港上市，2014 年其原研企业销售额达 2 亿欧元，较前一年增长 10%，预计年销售额峰值将达 4 亿欧元。

Neupro<sup>®</sup>年销售额（亿欧元）

数据来源：UCB 公司年报

图：Neupro<sup>®</sup>上市后的销售额统计表

研发团队历经十余年攻克了层层技术难关打通了原料药合成路线，利用贴剂技术将该活性药物开发成透皮贴剂，做到了把原料药和贴剂技术的完美融合，该项目已获得临床研究批件，有望成为全球首仿药，是近十年中国跟进全球化学药物研究最快的品种之一。公司对该项目进行了具有前瞻性的知识产权保护，并在欧美日等发达国家和地区进行了专利申请，为产品进入国际市场打开了通路。

截至本说明书签署日，公司关于该项目的发明专利申请情况如下：

序号	专利名称	专利类型	申请号/专利号	申请日	申请国家/地区	状态
1	COMPOSITION CONTAINING ROTIGOTINE AND USE THEREOF AND TEANSDERMAL PATCH CONTAINING THE COMPOSITION (含罗替戈汀的组合物及其制药用途以及	发明专利	ZL200710118491.X	2007.07.06	中国	已授权
2			JP4883220	2008.07.03	日本	已授权
3			US12/667915	2008.07.03	美国	已授权
4			EP08773014.9	2008.07.03	欧盟	实质审查
5			HK10109224.7	2010.09.29	香港	公开阶段

序号	专利名称	专利类型	申请号/专利号	申请日	申请国家/地区	状态
	含该组合物的透皮贴剂)					

罗替戈汀贴剂产品的竞争优势：

#### (1) 剂型优势

序号	项目	罗替戈汀透皮贴剂	其他口服制剂
1	肝脏的首过作用	皮肤给药，药物直接进入血液，无首过作用	有首过作用，对肝脏有损伤
2	血药浓度	平稳的血药浓度，避免了多巴胺受体的脉冲式刺激，阻止和延缓神经元的变性	波峰波谷现象明显，对受体有脉冲作用，口服药物治疗的突然“中断”状态，易引起运动并发症，引发危险
3	药物滥用风险	如发生不适，可以自主揭除贴片，停止给药，安全性高	如果误服，需要通过洗胃方式消除对身体的损伤
4	用药依从性	高	低

#### (2) 技术优势

该项目已获得中国发明专利(含罗替戈汀的组合物及其制药用途以及含该组合物的透皮贴剂)，且在日本、美国也已获得授权，降低了项目的专利侵权风险。其主要原辅料为自主合成，具有价格优势，不会受到第三方的使用限制，性能可以与国外产品相媲美。

#### (3) 市场优势

目前，国内市场尚没有罗替戈汀相关药品上市，同类产品竞争压力小，并且国内市场上的帕金森病治疗药物以普通口服剂型为主，缺少给药方便的贴剂药物，本品市场竞争优势明显。

### 3、奥昔布宁透皮贴剂

膀胱过度活动症(Overactive Bladder, OAB)是一种以尿急症为特征的症候群，常伴有尿频和夜尿症状，可伴或不伴急迫性尿失禁；尿动力学上可表现为逼尿肌过度活动，也可为其它形式的尿道—膀胱功能障碍。OAB 无明确的病因。

据国外相关统计资料，全球有 10%~15%的中老年人受到不同程度 OAB 的困扰。

调查显示，我国 60 岁以上女性和 65 岁以上男性是这一疾病的主要群体。2012 年我国首个大规模 OAB 流行病学调查结果显示，我国成年人总体患病率为 5.9%，随着年龄的增长，40 岁以上人群发生 OAB 达到 11.3%。据报道，我国 OAB 就诊率仅为 0.38%，这与发达国家的 10%以上的就诊率相比仍然相当低。

中国成人尿失禁发病率大约在 29%。以成年人占全国人口的 77%折算，总发病人数约为 3.08 亿。以人均每年药物费用 50 元计，潜在市场空间为 154 亿，行业规模大。

综合全球七大药市畅销 500 强药物主要生产厂商财务年报数据，2013 年，全球膀胱过度活动症药物销售额为 27.24 亿美元，约占泌尿系统用药金额的四分之一。近五年，全球膀胱过度活动症药物销售市场增长趋势平缓，年平均增长率约为 4%。

据米内网数据，2013 年，国内 16 个重点城市样本医院尿失禁药物市场规模超过 3270 万元，比上一年增长 6.62%，与前两年相比增长趋缓。统计分析表明，近两年我国尿失禁药物市场呈现快速增长的态势，这与中国老龄化社会的快速发展以及国内外新医药市场的快速接轨等多种因素是分不开的。托特罗定、黄酮哌酯、度洛西汀和奥昔布宁已被载入国家医保目录，在市场上有较好表现。







奥昔布宁为解痉药，主要作用于  $M_1$  和  $M_3$  受体，除具有抗胆碱、解痉作用外，尚有局部麻醉作用。奥昔布宁以口服常释和缓释两种给药方式广泛用于 OAB 的治疗中，临床已应用多年，疗效确切。然而口服奥昔布宁后会因出现一些难以忍受的抗胆碱药副作用，特别是口干，而停止用药。出现的副作用与奥昔布宁的代谢物 N-脱乙基奥昔布宁（DEO）的相对高的血药浓度有关。奥昔布宁透皮贴剂避免了系统前代谢，不仅能够减少 DEO 的生成，从而减少抗胆碱副作用发生的可能性，而且方便给药。

针对该项目，公司已完成临床研究，临床研究证实每周两贴使用奥昔布宁透皮贴剂与临床常用的需每天口服一次的一线 OAB 药物有效性相当，预计该品很快将获得上市许可，届时将成为中国首个用于治疗膀胱过度活动症的国产贴剂。国内 OAB 治疗药物市场以口服制剂为主，奥昔布宁贴剂的上市，凭借其所具有的长效控释给药、安全、副作用小、使用方便的剂型优势，竞争优势明显，将具有广阔的市场前景。

#### 4、利多卡因凝胶贴膏

带状疱疹后遗神经痛(Postherpetic neuralgia, PHN)是指带状疱疹消退后，其受累区皮肤出现疼痛或持续性疼痛 3 个月以上，它是带状疱疹最常见的并发症，好发于老年人，常持续数月甚至数年，临床治疗困难，严重影响患者的生活质量。随着人口的老龄化，PHN 的发病率显著增加。带状疱疹经一般治疗后，约 30% 的病人可遗留 PHN，60 岁以上病人中的 65%、70 岁以上病人的 75% 在治愈一个月仍感到疼痛。

利多卡因凝胶贴膏通过局部贴敷给药直接作用于患处，具有给药灵活，全身副作用和药物之间相互作用危险性小的特点，临床医生推荐将利多卡因凝胶贴膏作为治疗 PHN 的一线治疗药物。原研药于 1999 年在美国上市销售，峰值销售额达 9.5 亿美元，是凝胶贴膏中的重磅产品。

本公司在自有水溶性透皮技术平台上开发的该品，目前已完成临床前研究，临床前研究的主要性能指标优于国外上市产品或与其相当，基于国内广大的患者群，预计该品将产生巨大的经济效益。

## 5、双氯芬酸钠贴剂

双氯芬酸钠贴剂属于非甾体抗炎药(NSAIDs)，临床上用于关节炎、软组织损伤等的镇痛消炎，多年来，在全球市场上一直呈稳步增长态势。在非甾体抗炎药中，双氯芬酸和布洛芬是“顶梁柱”，始终占据着该类药物市场 50%~60% 的份额，前者更是一直雄踞首位，在非甾体大类药物中占有举足轻重的地位。

当前，全国获得药监部门批准的含有双氯芬酸钠的透皮贴剂仍然只有安徽蚌埠丰原制药有限公司的“来比新”。双氯芬酸钠的乳膏剂“扶他林”在包括中国在内的国内外市场上都得到了极大的市场认可。作为一种剂型更有优越性的凝胶型外用贴剂或凝胶贴膏，公司的双氯芬酸钠透皮贴剂在局部镇痛、消炎的用药领域将具有一定的市场竞争优势。

## 6、联苯乙酸凝胶贴膏

本项目和双氯芬酸钠同属于非甾体抗炎药，并且有相近似的应用领域，即其也用于变型性关节炎、肩周炎、腱鞘炎、腱周炎、肌肉痛、外伤肿胀、疼痛等。公司的联苯乙酸凝胶贴膏系是以水溶性高分子聚合物为基质骨架材料的外用制剂，除具有一般外用透皮给药系统的避免首过效应、给药方便和可随时中止给药等特点，还具有如下突出优势：

(1) 高舒适性——由于含水量高，湿润、粘着，贴敷后可以随时局部微观调整位置，而不会影响粘着力和再次粘贴的使用。不会在皮肤上形成胶固状态，从而无揭离时的撕扯汗毛、疼痛、局部红肿、瘙痒和丘疹等弊病，而后者正是传统膏药和橡胶膏产生的主要不良反应；

(2) 高延展性——由于背衬使用无纺布，任意方向延展度良好，当贴敷在活动度大的关节等部位时，膏体完全可以随关节、皮肤的伸展而伸缩。解除了在关节部位贴膏药的撕拉、牵扯等不适感觉；

(3) 高渗透性——可以保证所含药物在短时间内快速渗透进入人体皮肤，并迅速到达局部组织，贴敷后在局部关节腔液中检测出的药物浓度远大于血中药物浓度；

(4) 高可靠性——极少引起过敏等不适反应。由于药物成分单一，分子量小，较成分复杂、大分子、含水量低的传统膏药和橡胶膏安全。

## (二) 公司的固定资产情况

公司主要固定资产为房屋及建筑物、机器设备、车辆、办公设备及其他等四类，在日常经营过程中均正常使用，状态良好。公司主要固定资产使用年限均未满，尚在使用年限内，不影响公司的持续生产经营。

截至 2015 年 12 月 31 日，公司固定资产情况如下：

单位：元

类别	固定资产原值	固定资产净值	成新率 (%)
房屋及建筑物	13,861,173.76	12,908,168.17	93.12
机器设备	15,355,291.80	13,149,669.54	85.64
运输设备	118,000.00	52,607.36	44.58
电子设备及其他	1,192,957.20	582,886.83	48.86
<b>合计</b>	<b>30,527,422.76</b>	<b>26,693,331.90</b>	<b>87.44</b>

截至本说明书签署日，公司拥有的房屋所有权的具体情况如下：

序号	所有权人	房产证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	他项权利
1	康倍得	宁房权证六变字第 333875 号	六合区大厂中鑫路 709 号	厂房	3,476.62	无
2	康倍得	宁房权证六变字第 333876 号	六合区大厂中鑫路 709 号	综合楼	2,425.50	无

截至本说明书签署日，公司自有车辆的具体情况如下：

序号	车牌号码	车辆类型	品牌型号	发证日期	是否质押
1	苏 A5000S	小型普通客车	别克牌	2013年06月15日	否

### (三) 公司的无形资产情况

#### 1、商标

截至本说明书签署日，公司拥有22项国内注册商标，详见下表：

序号	注册号	注册商标	核定使用商品	注册有效期限	商标权人	取得方式
1	5724366		第 42 类：技术研究；技术项目研究；科研项目研究；研究与开发（替他人）；化学分析；化学服务；化学研究；化妆品研究	2009.11.14 至 2019.11.13	有限公司	受让取得
2	5724367		第 42 类：技术研究；技术项目研究；科研项目研究；研究与开发（替他人）；化学分析；化学服务；化学研究；化妆品研究	2010.03.21 至 2020.03.20	有限公司	受让取得
3	6481775		第 5 类：人用药；医药制剂；医用药物；化学用制剂；贴剂；膏剂；医用盐；医用生物碱；医用激素；医用胶	2010.03.28 至 2020.03.27	有限公司	受让取得
4	6481776		第 1 类：工业用化学品；工业用粘合剂；工业用胶；外科绷带粘合剂；硅胶；工业硅；硅酮、硅树脂；聚硅氢；未加工丙烯酸树脂；聚丙烯酸酯；聚硅氧烷	2010.03.28 至 2020.03.27	有限公司	受让取得
5	6481777		第 5 类：人用药；医药制剂；医用药物；化学用制剂；贴剂；膏剂；医用盐；	2010.03.28 至 2020.03.27	有限公司	受让取得

序号	注册号	注册商标	核定使用商品	注册有效期限	商标权人	取得方式
			医用生物碱；医用激素；医用胶			
6	6481778	comatrix	第 1 类：工业用化学品；工业用粘合剂；工业用胶；外科绷带粘合剂；硅胶；工业硅；硅酮、硅树脂；聚硅氢；未加工丙烯酸树脂；聚丙烯酸酯；聚硅氧烷	2010.03.28 至 2020.03.27	有限公司	受让取得
7	10375676	康倍得	第 43 类：住所（旅馆、供膳寄宿处）；咖啡馆；餐厅；饭店；自助餐馆；预订临时住宿；汽车旅馆；酒吧；茶馆	2013.05.14 至 2023.05.13	有限公司	受让取得
8	10375677	康倍得	第 44 类：医院；保健；医疗辅助；疗养院；理疗；物质滥用病人的康复；美容院；动物育种；医药咨询；卫生设备出租	2013.03.28 至 2023.03.27	有限公司	受让取得
9	9637023	冰兔	第 10 类：敷药用具；医用垫；医用冰袋；脐状带；医用气垫；医用气褥垫；口罩；医用电热垫；电热绷带（外科）；理疗设备	2012.07.28 至 2022.07.27	有限公司	受让取得
10	9637024	冰兔	第 3 类：化妆用棉条；美容面膜；美容用面膜；皮肤增白乳膏；化妆剂；化妆品；护肤用化妆剂；防汗剂（化妆用品）；防晒剂；减肥用化妆品	2012.08.28 至 2022.08.27	有限公司	受让取得

序号	注册号	注册商标	核定使用商品	注册有效期限	商标权人	取得方式
11	9867025	舒罗汀	第 5 类：人用药； 原料药；止痛药；医 用盐；医用凝胶；膏 剂；贴剂，医用药膏； 镇静药	2012.10.21 至 2022.10.20	有限公司	受让 取得
12	9867026	森度	第 5 类：人用药； 原料药；止痛药；医 用盐；医用凝胶；膏 剂；贴剂，医用药膏； 镇静药	2012.10.21 至 2022.10.20	有限公司	受让 取得
13	10674196	文状元	第 10 类：敷药用器 具；医用垫；医用冰 袋；医用电热垫；理 疗设备；电热绷带 （外科）；急救用热 敷布（袋）；医用电 毯；医疗器械和仪 器；按摩器械	2013.05.21 至 2023.05.20	有限公司	受让 取得
14	10956933	思忆清	第 5 类：人用药； 原料药；止痛药；医 用盐；医用凝胶；膏 剂；贴剂，医用药膏； 镇静药	2013.08.28 至 2023.08.27	有限公司	受让 取得
15	10956934	忆复康	第 5 类：人用药； 原料药；止痛药；医 用盐；医用凝胶；膏 剂；贴剂，医用药膏； 镇静药	2013.08.28 至 2023.08.27	有限公司	受让 取得
16	10674195	可伊	第 3 类：香水；美 容面膜；化妆剂；化 妆品；护肤用化妆 剂；防汗剂（化妆用 品）；防晒剂；减肥 用化妆品；增白霜； 化妆用油	2013.05.21 至 2023.05.20	有限公司	受让 取得
17	10674194	好记易	第 10 类：敷药用器 具；医用垫；医用冰 袋；医用电热垫；理 疗设备；电热绷带 （外科）；急救用热 敷布（袋）；医用电	2013.05.21 至 2023.05.20	有限公司	受让 取得

序号	注册号	注册商标	核定使用商品	注册有效期限	商标权人	取得方式
			毯；医疗器械和仪器；按摩器械			
18	11583048	亮瞳	第3类：洗面奶；清洁制剂；美容面膜；化妆品；防晒剂；增白霜；祛斑霜；眉毛化妆品；香水；动物用化妆品	2014.03.14 至 2024.03.13	有限公司	受让取得
19	11583049	朗目	第3类：洗面奶；清洁制剂；美容面膜；化妆品；防晒剂；增白霜；祛斑霜；眉毛化妆品；香水；动物用化妆品	2014.03.14 至 2024.03.13	有限公司	受让取得
20	10375680	康倍得	第3类：香料；牙膏；牙用漂白凝胶；香	2014.08.14 至 2024.08.13	有限公司	受让取得
21	12262112	康倍得	第35类：药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；卫生制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务；兽药零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务	2014.09.07 至 2024.09.06	有限公司	受让取得
22	12749689	内舒宁	第5类：人用药；原料药；中药成药；止痛药；医用盐；膏剂；贴剂；医用药膏；镇静药；药用助消化剂	2015.01.07 至 2025.01.06	有限公司	原始取得

截至本说明书签署日，公司正在申请的商标共1项，详见下表：

序号	申请号	注册商标	申请核定使用商品	注册有效期限	商标权人	取得方式
1	11583047	朗目	第10类：护理器械等商品	-	有限公司	受让取得

注：截至本说明书签署日，公司拥有及正在申请的 23 项商标中，22 项系受让取得，1 项为有限公司原始取得。上述 23 项商标的商标权人尚未从有限公司变更为股份公司。

## 2、专利技术

### (1) 公司在中国境内已取得的专利技术

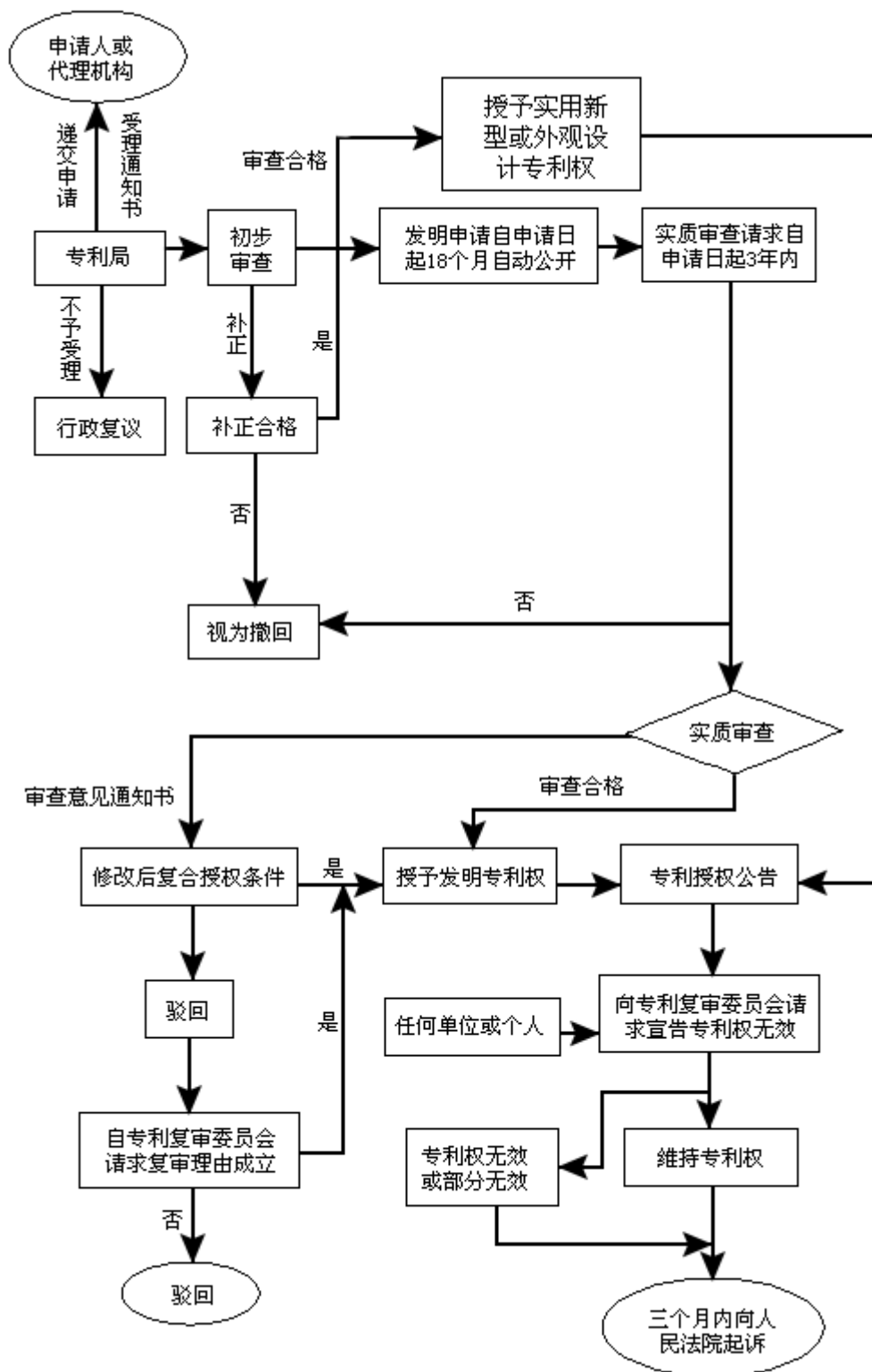
截至本说明书签署日，在中国境内（不含港、澳、台），公司已经获得国家知识产权局授权 3 项专利，其中：发明专利 2 项，外观设计 1 项，具体如下表所示：

序号	发明名称	专利类型	专利号	专利期限	专利权人	取得方式	转让日期	他项权利
1	丙烯酸基粘合剂组合物及其药物组合物和透皮治疗系统	发明专利	ZL200410000394.7	2004.01.13 -2024.01.12	有限公司	受让取得	2013.07.11	无
2	含罗替戈汀的组合物及其制药用途以及含该组合物的透皮贴剂	发明专利	ZL200710118491.X	2007.07.06 -2027.07.05	有限公司	受让取得	2013.07.09	无
3	包装盒（退热贴）	外观设计	ZL201430087158.8	2014.04.11 -2024.04.10	股份公司	原始取得		无

### (2) 公司正在中国境内申请的专利技术

截至本说明书签署日，在中国境内，公司尚有 13 项发明专利正在申请过程中，我国发明专利流程图如下：





公司正在申请的 13 项发明专利进程如下表所示：

序号	发明名称	专利类型	申请号	申请日	法律状态	取得方式	转让日期

序号	发明名称	专利类型	申请号	申请日	法律状态	取得方式	转让日期
1	适于透皮给药的含格拉司琼的药物组合物及其制备与应用	发明专利	201110223533.2	2011.08.01	2015.08.21 复审	受让取得	2013.07.04
2	含辅酶 Q10 的水凝胶及由该水凝胶制成的巴布剂	发明专利	201110257484.4	2011.09.02	2014.09.03 实质审查	受让取得	2013.06.04
3	妥洛特罗透皮贴剂及其制备方法	发明专利	201310013030.1	2013.01.15	2016.01.08 实质审查	原始取得	
4	水凝胶组合物及其制剂	发明专利	201310013023.1	2013.01.15	2016.01.08 实质审查	原始取得	
5	奥昔布宁药物组合物及其应用	发明专利	201310013027.X	2013.01.15	2016.01.08 实质审查	原始取得	
6	一种透皮给药系统	发明专利	201310018412.3	2013.01.18	2016.01.08 实质审查	原始取得	
7	一种外用水凝胶组合物及其制剂	发明专利	201310018415.7	2013.01.18	2016.01.08 实质审查	原始取得	
8	包含丁丙诺啡的透皮给药系统	发明专利	201210570734.4	2012.12.26	2016.01.07 实质审查	原始取得	
9	亲水性组合物及含有该组合物的巴布剂	发明专利	201210570786.1	2012.12.26	2016.01.07 实质审查	原始取得	
10	一种卡巴拉汀前体[1-(3-甲氧基苯基)乙基]二甲胺的制备方法	发明专利	201210570754.1	2012.12.26	2016.01.07 实质审查	原始取得	
11	一种药物透皮贴剂	发明专利	201210570790.8	2012.12.26	2016.01.08 实质审查	原始取得	
12	含雌二醇的药物组合物及其制备与应用	发明专利	201210570806.5	2012.12.26	2016.01.08 实质审查	原始取得	

序号	发明名称	专利类型	申请号	申请日	法律状态	取得方式	转让日期
13	一种用于透皮给药制剂薄膜材料透水性能测量的装置	发明专利	201310275865.4	2013.07.03	2015.01.14 公布	原始取得	

注：上表第一项专利的专利权人正在变更中，国内正在申请的其他 12 项专利的专利权人已变更为股份公司。

### (3) 公司已在中国境外获得授权保护的的专利技术

截至本说明书签署日，在中国境外（包含港、澳、台），公司取得 3 项发明专利的授权保护，具体专利类型及申请国家如下表所示：

序号	发明名称	专利类型	申请国家/地区 申请号	申请日	法律状态	取得方式	转让日期
1	丙烯酸基粘合剂组合物及其药物组合物和透皮治疗系统	发明专利	香港 HK1080397	2004.01.13	2009.05.29 授权	受让取得	2013.11.26
2	含罗替戈汀的组合物及其制药用途以及含该组合物的透皮贴剂	发明专利	日本 JP4883220	2008.07.03	2012.02.22 授权	受让取得	2013.07.22
3	含罗替戈汀的组合物及其制药用途以及含该组合物的透皮贴剂	发明专利	美国 US12/667915	2008.07.03	2016.02.23 授权	受让取得	2013.06.19

### (4) 公司正在中国境外申请授权保护的专利技术

在中国境外（包含港、澳、台），公司仍有 1 项发明专利正在欧盟、香港两地同时申请授权保护过程中，具体申请办理区域及状态如下表所示：

序号	专利名称	申请人	专利类型	状态	申请号	申请日	申请国家/地区
1	COMPOSITION CONTAINING ROTIGOTINE AND USE THEREOF AND TEANSDERMAL PATCH CONTAINING THE COMPOSITION (含罗替戈汀的组合物及其制药用途以及含该组合物的透皮贴剂)	有限公司	发明专利	实质审查	EP08773014.9	2008.07.03	欧盟
				公开阶段	HK10109224.7	2010.09.29	香港

注：上述专利技术中原始取得系本公司自主研发申请；受让取得系从北京康倍得转让所得，具体如下：

序号	项目名称	转让方	受让方	转让方式	签订时间
1	透皮贴剂、巴布剂技术和产品转让	北京康倍得医药技术开发有限公司	江苏康倍得药业有限公司	技术秘密转让	2012.02.12
2	丙烯酸基粘合剂组合物及其药物组合物和透皮治疗系统专利权转让	北京康倍得医药技术开发有限公司	江苏康倍得药业有限公司	专利权转让	2012.02.08
3	罗替戈汀原料药和透皮贴剂技术，以及相关专利申请权和优先权转让	北京康倍得医药技术开发有限公司	江苏康倍得药业有限公司	技术秘密及相关专利申请权和优先权转让	2012.02.08
4	舍司来吉兰的组合物及该组合物的透皮贴剂专利申请权转让	北京康倍得医药技术开发有限公司	江苏康倍得药业有限公司	专利申请权转让	2012.02.12
5	聚丙烯酸酯压敏胶技术转让	北京康倍得医药技术开发有限公司	江苏康倍得药业有限公司	技术秘密转让	2012.02.08
6	奥昔布宁透皮贴剂技术转让	北京康倍得医药技术开发有限公司	江苏康倍得药业有限公司	技术秘密转让	2013.02.01

上述6个项目的转让价款为双方协议价，合同总金额为554.015万元。

### 3、土地使用权

(1) 截至本说明书签署日，公司土地使用权情况具体如下表所示：

土地使用权人	土地使用权证号	地号	土地面积 (平方米)	地类	使用权类型	土地使用权到期日
股份公司	宁六国用 (2016)第 04935号	320116004006GB00014	13,186.50	工业用地	出让	2060.05.13

公司位于南京中山科技园内 40 亩土地，分两期供地，公司已取得第一期 13,186.50m<sup>2</sup> (约 20 亩) 土地的土地使用权，土地使用权证号为：宁六国用 (2016) 第 04935 号。作为生产经营配套的泵房和仓库所占用土地尚未取得土地使用权属证书。公司正在积极补办泵房和仓库所在土地的购置和后续房产证等相关手续。

(2) 公司无形资产具体如下表所示：

无形资产类别	账面原值 (元)	账面价值 (元)	截至时间
土地使用权	2,772,045.00	2,486,411.98	2015年12月31日
专利权及非专利技术	2,500,000.00	1,875,000.00	2015年12月31日

#### (四) 公司的业务许可资格

证书名称	核定范围	编号	有效期截至日	颁发单位
药品生产许可证	凝胶膏剂、透皮贴剂、原料药（罗替戈汀、卡巴拉汀）、药用辅料（聚丙烯酸压敏胶）	苏 20160040	2020 年 12 月 31 日	江苏省食品药品监督管理局

#### (五) 公司环境保护情况

##### I、政府环保部门批复文件的取得

1、2011年7月19日，有限公司取得了南京市六合区环保局《关于江苏康倍得药业有限公司“年产4600万贴外用制剂项目及原辅料中试装置项目”环境影响报告表批复》（六环审（2011）大环（表）023号）。

2、2015年7月8日，有限公司取得六合区建设工程综合验收环保分项意见，内容如下：“该项目环境影响评价文件于2011年7月经六合区环保局审批，经过现

场查看，初步意见如下：1、该项目已建成一栋生产厂房及一栋综合宿舍楼，建成部分已按要求建设雨污水收集管网；2、项目可先行按照建筑工程验收规定要求进行工程专项验收；3、该项目整体工程竣工后须办理项目竣工环保专项验收手续；4、本意见非建设项目竣工环保验收文件。”

3、公司已购置与环保有关的设备设施，大部分已安装调试到位，但由于公司尚处于等待药品批文和GMP认证阶段，尚未申请试生产，正式生产前需通过环保部门的专项验收。

## II、公司对环保事项的举措

公司属于污染物小排放企业，公司产品在生产经营过程中产生的废气排放量小，产生的污染物主要为轻微的噪声及生活废水。

公司自成立以来，一直以较高的标准遵守执行有关环境保护法律法规，如《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《大气污染排放标准》（GB16297-1996）、《饮食油烟排放标准》（GB8978-1996）、《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）等。

1、对于废气等污染物采取集中高空排放措施，对周围环境影响较小。

2、员工生活污水通过达标处理，污染物浓度达到大厂组团污水处理厂的接管标准，污水经大厂组团污水处理厂净化后排入马汊河。

3、固体废物主要为生活垃圾和化粪池污泥，由城镇环卫部门上门清运；废边角料、高浓度有机废液、废反应残渣、废包装材料、隔油池污泥交由专业资质单位处理；废硅胶、废干燥剂由厂家回收。各项固废经处理后，可实现零排放。

4、对噪声的治理采取如下措施：

（1）优先选择噪声低的设备；

（2）对于噪声较强的设备加装减震垫，并加设隔音墙；

（3）单独设置的空压机房尽量关闭门窗作业，同时保证空压机房一定的密封性。

同时对可能发生的环境突发事件制订了《环境突发事件应急预案》予以预防。

## III、南京市六合区环境保护局对公司环保合法合规情形的说明

南京市六合区环境保护局书面确认了公司在2014年度、2015年度无违法违规及处罚记录，在辖区内无投诉记录。同时，南京市六合区环保局出具了公司暂无

需办理排污许可证及环保验收的说明。

#### （六）公司特许经营权情况

截至本公开转让说明书签署日，公司经营不涉及特许经营权情况。

#### （七）安全生产情况

截至本公开转让说明书签署日，公司暂未投产，故不涉及安全生产情况。

#### （八）产品质量标准

截至本公开转让说明书签署日，公司暂无产品，故不涉及产品质量情况。

#### （九）员工情况

##### 1、员工人数及结构

截至 2015 年 12 月 31 日，公司现有员工 52 人，其具体结构如下：

##### （1）按年龄划分：

年龄段	人 数	占比(%)
30岁以下	26	50.00
31-40岁	18	34.62
40岁以上	8	15.38
合 计	<b>52</b>	<b>100.00</b>

##### （2）按专业结构划分：

部 门	人 数	占比 (%)
技术研发人员	14	26.92
销售人员	2	3.85
生产人员	18	34.62
管理人员	8	15.38
财务人员	3	5.77
其他人员	7	13.46
合 计	<b>52</b>	<b>100.00</b>

**(3) 按教育程度划分:**

学 历	人 数	占比(%)
本科及以上	26	50.00
大 专	18	34.62
中专及以下	8	15.38
合 计	<b>52</b>	<b>100.00</b>

**2、核心技术人员介绍**

(1) 王树明先生，公司董事长兼总经理，详见本公开转让说明书“第一节 基本情况”之“六、公司董事、监事、高级管理人员基本情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员”。

(2) 张恩宏先生，公司董事兼副总经理，详见本公开转让说明书“第一节 基本情况”之“六、公司董事、监事、高级管理人员基本情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员”。

(3) 罗传涛先生，公司监事，详见本公开转让说明书“第一节 基本情况”之“六、公司董事、监事、高级管理人员基本情况”之“（一）、董事、监事、高级管理人员”。

(4) 刘喜全先生，公司副总经理，详见本公开转让说明书“第一节 基本情况”之“六、公司董事、监事、高级管理人员基本情况”之“（一）、董事、监事、高级管理人员”。

**3、公司核心技术人员的变动情况**

报告期内，公司核心技术人员未发生重大变动。公司鼓励高级管理人员及核心技术人员成为公司股东，共同参与公司决策，与公司一起共同成长、共同发展、共享利益、共担风险。目前公司高级管理人员和核心技术人员已是公司股东，核心团队相对稳定。

**4、公司核心技术人员持股情况**

序 号	姓 名	职 务	持股数量(股)	持股比例 (%)
1	王树明	董事长兼总经理	14,225,205	24.957



序号	姓名	职务	持股数量(股)	持股比例 (%)
2	张恩宏	董事兼副总经理	270,000	0.474
3	罗传涛	监事	120,000	0.211
4	刘喜全	副总经理	270,000	0.474
合计			<b>14,885,205</b>	<b>26.116</b>

## 5、关于社保与公积金缴纳情况

截至2015年12月31日，公司现有员工52人，49人已按照法律规定，与公司签订了《劳动合同书》；另外1人系已达到退休年龄人员；1人为实习人员，已签定三方协议；还有1人为兼职人员，公司依法独立与该名员工签署聘用协议。

截至2015年12月31日，公司已参保人数46名，仍有6名员工未缴纳社会保险金，其中新入职1人，因为外地人员新入职，社保程序正在转移中；1人已达退休年龄、1人为兼职人员、1人为实习人员，另外2人因农村户口已参加农保而不参加社会保险，且该2名员工均已向公司出具了《不参与社会保险承诺书》。同时，公司已为43位员工缴纳住房公积金，另外3人因转移手续未办理完毕还未开始缴纳。

2015年9月26日，公司4名持股5%以上的股东王树明、金毅、高博、崔梦玉出具了《承诺函》，承诺如果公司未按有关法律、法规、规章等规范性文件为员工足额缴纳社会保险、住房公积金而产生补缴义务或因此遭受任何损失，由其4人承担，且该4人放弃向公司追偿的权利。

## 四、公司具体业务情况

### （一）业务收入情况

报告期内，公司尚未投入生产，未产生业务收入。公司在2015年度已与广东红珊瑚药业有限公司签订总金额为840.00万元的技术（秘密）出让合同，详见本公开转让说明书“第二节公司业务”之“四、公司具体业务情况”之“（三）、公司的重大业务合同及其履行情况”。

### （二）主要服务的原材料、能源以及公司前五名供应商

#### 1、公司的原材料、能源及供应情况

报告期内，公司的原材料主要系研发公司产品所需的邻氯苯甲醛、异丁醛、左旋对羟基苯甘氨酸、氧化铂、盐酸格拉司琼、满酮、三溴化硼、柱层析硅胶等。采购的能源主要为支付的电费。

## 2、公司的成本归集、分配和结转方法

报告期内，公司尚未正式生产，存货由原材料与合同成本构成。原材料按实际采购价入账，发出原材料采用月末一次加权平均法计量。在设备调试或研发业务活动中，物料、职工薪酬及折旧费支出，直接计入当期损益。在对外提供药物研发服务的业务活动中，以单项合同为成本归集对象，物料、职工薪酬及折旧费支出先按单项合同归集，采用个别计价法结转成本。

## 3、报告期内主要供应商情况

单位：元

时间	序号	供应商名称	采购额	占比(%)
2015年度	1	北京信义惠达机电设备有限公司	384,615.00	23.15
	2	江苏省电力公司南京供电公司	304,640.56	18.34
	3	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	179,487.18	10.80
	4	南京金立不锈钢制品有限公司	41,025.64	2.47
	5	南京科尔仪器设备有限公司	35,042.00	2.11
2015年前五大供应商采购额合计			<b>944,810.38</b>	<b>56.87</b>
2015年采购总额			<b>1,661,420.10</b>	<b>100.00</b>
2014年度	1	苏州市新技建设工程有限公司	1,474,000.00	34.34
	2	淮滨县天宇建筑安装有限公司	1,018,413.20	23.73
	3	南京鹏邦装饰工程有限公司	507,100.00	11.82
	4	江苏省电力公司南京供电公司	379,103.22	8.83
	5	宁波市海曙金叶空气净化工程有限公司	327,000.00	7.62
2014年前五大供应商采购额合计			<b>3,705,616.42</b>	<b>86.34</b>
2014年采购总额			<b>4,291,760.74</b>	<b>100.00</b>

### (三) 公司的重大业务合同及其履行情况

#### 1、技术（秘密）出让合同

序号	项目名称	转让方	受让方	合同金额(万元)	转让方式	签订时间	履行情况
1	利多卡因凝胶膏剂、格拉司琼透皮贴剂等	江苏康倍得药业有限公司	广东红珊瑚药业有限公司	840.00	技术秘密转让	2015.02.08	正在履行
2	关于利多卡因凝胶膏剂、格拉司琼透皮贴剂等的补充协议	江苏康倍得药业有限公司	广东红珊瑚药业有限公司	100.00	技术秘密转让	2016.05.09	正在履行

## 2、重大采购合同

序号	采购产品名称	合同相对方	签订时间	总合同额(万元)	履行状态
1	全自动贴片涂布生产线、台式连续涂布设备	江苏苏美达国际技术贸易有限公司	2011.06.17	660.02	履行完毕
2	全自动贴片生产和包装设备	江苏苏美达国际技术贸易有限公司		406.80	履行完毕
3	翻转式真空搅拌机、水凝胶涂布机、输送带机	北京信义惠达机电设备有限公司	2015.10.13	45.00	履行完毕
4	液相色谱仪、气相色谱仪	江苏舜天国际集团机械进出口股份有限公司	2015.09.24	65.60	履行完毕
5	盐酸格拉司琼原料药	福安药业集团宁波天衡制药有限公司	2015.05.25	21.00	履行完毕

注：重大采购合同指与供应商签订的大于 20.00 万元人民币的履行完毕的采购合同。

## 五、商业模式

康倍得药业系主要专注于创新及仿制类全身用被动型透皮贴剂和局用凝胶贴膏领域（该领域为药品市场中的利基(Niche)市场）制剂、原料药和药用辅料研发、生产和销售的制药公司。公司商业模式的核心思想是通过外用药物的研制，将尽可能多的药物改造为透皮制剂，构建具有国际水准的集透皮研发、中试、生产和服务为一体的配套齐全的现代透皮平台，实现从研发到生产的高效快速无缝

连接，在全球范围内提供从研发到生产的一站式服务(交钥匙工程)，逐步成为全球一流的透皮专家，服务于医师和患者，改善患者的生活质量，为员工、合作者和股东创造价值。

公司商业模式主要包括研发模式、采购模式、生产模式、销售模式、盈利模式。

### (一) 研发模式

公司奉行技术平台（核心技术）开发先行的研发模式，新药研发过程如下表所示：

研发阶段	工作内容	标志性文件
项目立项阶段	1、文献检索、分析，形成调研报告和立项报告 2、立项审批	1、调研报告 2、立项报告
技术可行性评估阶段	1、研发方案 2、研发方案实施 3、技术可行性评估	1、研发方案 2、技术可行性报告
临床前研究阶段	1、处方设计，处方筛选与优化，处方确定 2、制剂工艺放大及优化，三批中试样品制备 3、质量研究 4、稳定性试验研究 5、临床前药理毒理试验 6、临床申报资料撰写	1、处方及工艺规程 2、质量标准 3、临床申报资料
临床申报阶段	1、递交临床申请资料 2、现场核查 3、药品审评中心技术审评 4、获得临床试验研究批件	1、临床批件
临床试验阶段	1、临床试验方案制定 2、临床试验样品制备 3、临床试验启动、执行和监察 4、临床试验总结报告 5、生产申报资料撰写	1、临床试验方案 2、临床总结报告 3、生产申报资料
生产申报阶段	1、生产申报资料提交 2、现场核查和抽样	1、生产批件 2、新药证书

研发阶段	工作内容	标志性文件
	3、药检所样品检验 4、药审中心技术审评 5、药品认证中心动态现场检查 6、获得药品生产批件和新药证书	
GMP 认证阶段	1、GMP 认证申请和申报材料准备, 提交 2、认证中心组织实施现场检查 3、获得 GMP 证书	1、GMP 证书

## (二) 生产模式

公司严格按照《药品生产质量管理规范》组织生产，原则上“以销定产”。生产模式主要包括自主产品生产和代加工生产。

自主产品生产根据公司制定的战略目标、新产品上市时间安排，以及销售部门制定的销售目标和销售计划，结合公司各产品生产能力情况，由生产部制定年度、月度生产计划，根据生产计划，领取原材料，按照公司制定的各项生产质量管理文件组织生产。

委托加工（代工）产品根据销售部提供的客户需求，结合公司自主产品的生产情况，制定相应的生产计划，来组织生产。质量管理部对生产的全过程进行质量监督和控制，及时处理生产过程中的问题，确保产品质量。

## (三) 采购模式

公司物资采购分为原料、辅料、包装材料，仪器设备及其他项目等，由采购部统一负责按公司制定的《采购管理规程》执行采购业务。

### (1) 原辅料、包装材料采购

公司的主要原料、辅料和包装材料的采购按照《药品生产质量管理规程》、《医疗器械生产质量管理规程》和《药用辅料生产质量管理规范》要求，在质量管理部和采购部对供应商进行审核后确定的合格供应商清单中筛选供应商，然后通过询比价选定供应商，签订采购合同。对于药监部门备案的供应商在无特殊情况下，一般不予更改。

### (2) 仪器、设备等固定资产采购

建筑用工程材料、生产设备、仪器设备、设备配件以及电器等的采购，由申

请部门填写《购置申请单》，必要时填写 URS。所购固定资产运抵公司后，进行开箱、安装调试等验收，并按照公司《采购管理规程》及相关规定填写相关验收记录、登记台账等。

### （3）其他项目采购

低值易耗品、化学试剂、办公用品、IT 设备和软件、宣传资料、行政后勤用品等，按照《采购管理规程》中的价格区间采购规定进行采购业务。

## （四）销售模式

公司销售模式分为自主产品销售、受委托产品销售和研发项目销售三种。

公司主要产品奥昔布宁透皮贴剂和聚丙烯酸酯压敏胶目前处于生产申报准备阶段，根据《药品注册管理办法》的规定，药品和药用辅料销售需获得国家上市核准的批文。针对此类自主生产产品的上市销售，公司拟对奥昔布宁透皮贴剂采取对外代理商销售模式，对压敏胶将采取自销模式。公司销售（营销）管理部门负责代理商的开发、维护及市场调研、对代理商提供相关的业务培训，以及组织或参与代理商举办的相关活动等。市场有良好发展态势和公司战略需求下，逐步成立专业的销售公司。

受委托生产的产品，不论是境外委托还是境内委托，均由销售（营销）管理部门与委托方签订代加工合同，明确双方的权利义务，在产品生产并检验合格后，由委托方负责销售。

此外，公司凭借强大的技术研发能力，以及知识产权保护体系，可为国内外客户提供优质、低成本的项目合作（委托）开发、项目转让，以及技术服务、咨询等业务，主要通过公司网站或行业展会进行宣传推广，由销售（营销）管理部门负责交流谈判、签订合同等。

## （五）盈利模式

公司的盈利主要通过自主产品销售许可和自主销售、提供技术支持（技术转让、技术开发、技术服务、技术咨询）、产品代加工业务等来实现。

目前公司将上市的新药产品“奥昔布宁透皮贴剂”和“药用辅料聚丙烯酸酯压敏胶”两个品种已完成临床试验，进入生产申报准备阶段。公司现已基本完成进口透皮贴剂生产线的建设，如该品获得上市许可，成功走向市场后，凭借其剂型

优势，以及良好的市场运作，将具有较强的市场竞争力，前景可观。

## 六、公司持续经营能力分析

### （一）团队保障

系统、稳定的管理团队可以保证管理制度、业务流程能够得到切实有效地执行，并最大限度的降低或减少经营过程中可出现的经营管理风险。根据业务发展之实际需要，公司适时调整组织架构，并配置适当数量的、具备足够胜任能力的优秀研发和管理人员。截至本公开转让说明书签署之日，公司已建立一支优秀、稳定的管理团队，且该管理团队极大的涵盖了公司核心的技术研发人员，且均占有一定的股权。公司整体经营正有条不紊地开展。根据人才计划，随着公司业务规模的扩张，公司将通过外聘或内部培养等方式适时增加优秀的管理人才，通过多种形式不断提升管理人员的管理技能，借助多种平台激励管理人员勤勉尽责。因此，公司的管理团队和研发团队稳定且极具凝聚力。

同时，公司的技术研发团队在国内透皮贴剂研发方面已建立起以医药专家为智囊团，以具有丰富研发经验的核心技术人员为科研骨干、老中青三代科学搭配、文化层次和工作经验合理布局的人才梯队，其中科研骨干深耕透皮外用制剂、原辅料领域均超过十年，对行业有着深刻的理解和独特的见解，其研发的技术平台等一系列成果对公司持续经营能力提供了充分的智力支持和人员保障。

研发团队的具体情况详见本说明书“第二节 公司业务”之“一、公司业务状况”之“（五）公司的技术研发团队情况”。

### （二）技术保障

公司自主研发的压敏胶药用辅料合成技术、M-TTS 技术、透皮贴剂技术平台（CMC-TTS）、水溶性技术平台（H-TTS）、原料药（API）技术平台为公司未来持续不断的提供新产品提供了充分的技术保障。其中透皮贴剂技术平台（CMC-TTS）已获得中国发明专利（专利号：ZL200410000394.7）和香港标准专利（专利号：HK1080397）。该专利 100 多项权利要求中涉及药品种类 10 多个大类，200 多个品种，几乎包括目前所有国际上市透皮品种。该技术为具有国际先进水平的第三代组合基质透皮给药技术，采用新型二元共混基质体系，其中

A 组分用于溶解药物并产生粘性；B 组分用于加强内聚力，防止溢胶和拉丝等。基于该技术平台，已开发成功十余个透皮贴剂产品，如奥昔布宁透皮贴剂、罗替戈汀透皮贴剂等。

公司所拥有的技术平台是公司未来持续不断研发新剂型的基石和通道，是不同给药方式之间转换的关键，为公司的持续经营提供了充分的技术保障。

上述技术平台具体情况详见本说明书“第二节 公司业务”之“一、公司业务概况”之“（四）公司自主研发的技术平台”。

### （三）资金保障

为提升公司的盈利能力和抗风险能力，保障公司经营的持续发展同时补充流动性资金，公司分别于 2012 年 12 月和 2015 年 6 月通过增资筹集资金 1,800 万元和 5,200 万元来补充公司的流动资金，为公司的进一步技术研发和购置生产线提供资金支持。根据公司资金预算计划，未来公司将更多地借助于资本市场直接融资方式来解决经营过程中可能出现的资金短缺问题，比如原股东增资或引进外部创业投资基金等。公司现有股东对公司的未来发展具有充分的信心，部分股东会继续根据公司的资金需求对公司进行增资。

### （四）硬件设施保障

康倍得药业南京工厂内建有原料药车间、药用压敏胶车间及透皮贴剂和凝胶贴膏车间，从源头上解决了制约国内透皮制剂发展的原料药和药用压敏胶辅料供应，以及实验室研发产品无法产业化的问题，可以将实验室研发产品快速产业化，转化为产品上市销售。除了满足自身透皮制剂产品开发，公司还可以为国内外客户提供从实验室小试研究、中试到大生产的一体化“交钥匙工程”以及产品代工服务。

公司已购置多台先进的生产设备，包括引进德国全自动透皮贴剂生产和包装生产线、液相色谱仪、液质联用色谱仪、气相色谱仪、红外色谱仪、旋光仪、熔点仪、溶出仪、精密天平、无油无水空气压缩机、纯化水设备等，其中全自动透皮贴剂中试和生产设备为非标设备，涂布设备采用阳台式和模块化专利设计，具有很好的扩展性，诸如封闭式设计、安全、高效、精确度、稳定性好、成品率高、速度快等优点。工艺技术创新采用定量给胶的涂布方式，使涂布外观质量呈



镜面状态；同时，由于采用了涂布闭环控制系统，将涂布过程控制自动化，质量控制实现了及时准确，从而使涂布厚度精度控制在微米级，公司已经熟练掌握进口设备的生产工艺诀窍，可实现以低运营成本完成国际高标准的产品生产。随着公司发展要求，更多高精尖仪器、设备的配备还将陆续落实到位，其中将进口新的透皮贴剂生产设备，用于激素类透皮贴剂生产和普通类透皮贴剂扩产，以满足公司通过美国和欧盟 GMP 认证，以及公司逐步完善和扩大产业链的要求。

康倍得药业是目前国内唯一一家集原料药、压敏胶药用辅料和透皮制剂生产为一体的药企，可实现从研发到生产的高效快速无缝连接。

### （五）未来规划切实可行

公司致力于构建具有国际水准的集透皮研发、中试和生产为一体的配套齐全的现代专业透皮平台，实现从研发到生产的高效快速无缝连接，为全球范围内客户提供从研发到生产的一站式服务，逐步成为全球一流的透皮专业公司。公司的宗旨是通过对透皮给药技术的研究、产品开发及产业化，将尽可能多的药物改造为透皮制剂，服务于广大医师和患者，提高患者的生活质量，为社会持续创造价值。

公司未来将通过以下三个业务模式来打开国内外的透皮贴剂市场，从而成长为国内透皮贴剂的龙头企业。第一、公司将充分利用南京工厂的硬件条件，同时建设更大规模并符合欧盟、日本和美国 cGMP 标准的透皮贴剂生产基地（不低于 5000 万贴），建立起专业并具国际水准的透皮贴剂研发、生产基地。通过自有产品研发并自主投产，销售外包的模式进行一些如罗替戈汀、奥昔布宁等重点项目的市场推广和销售；第二、公司将继续延续与广东红珊瑚等客户的商业合作模式，满足优质客户的代工、代研需求；第三、公司将通过技术和/或专利许可的方式，与其他知名药企合作开发，推动中国透皮贴剂的产业化进程。

公司产品奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶目前已完成临床试验，正在积极准备产品上市前生产批文、辅料注册证和 GMP 认证证书等各项证书、批文的申报工作。公司通过与国内外知名药企、医药销售渠道商等进行业务洽谈，与医药行业资深渠道商共同研究，同时结合国内外行业调研数据，保守预估公司主打产品奥昔布宁透皮贴剂在上市后，前 5 年的市场销售额将达到年均 3 亿元，年均销量为 400 万贴；聚丙烯酸压敏胶上市后，前 5 年预估市场销售额将达到年均

2,000 多万元，年均销量 100 多吨。同时，公司将根据市场需求及产品发展需要，在北京投建新的研发中心，集国际化标准的仪器、设备（包括中试设备）、设施于一体，引进高端研发人才，扩大研发队伍，加强规范化管理，同时提高公司业务模式的多样化。

综上所述，公司具有持续经营能力，未来的盈利能力可以预期。

## 七、公司所处行业基本情况

### （一）行业概况

医药行业是一个传统而又常新的行业，它与人类的文明相伴而生、同步而行，并成为人类进步发展的标尺之一。医药行业在发展中融合新理念、新技术、新工艺，为人类的生存和发展做出了重要贡献，成为人类社会生活中不可或缺的重要行业。

#### （1）全球医药行业持续增长

进入新世纪以来，全球经济的快速发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，导致药品需求呈持续上升趋势。根据 IMS Health 的数据，2006 年全球医药市场规模已达 6,910 亿美元，2010 年达 8,800 亿美元。预计 2010 年~2015 年，全球医药市场规模的年复合增长率约为 5.1%，2015 年将有望至 11,000 亿美元。

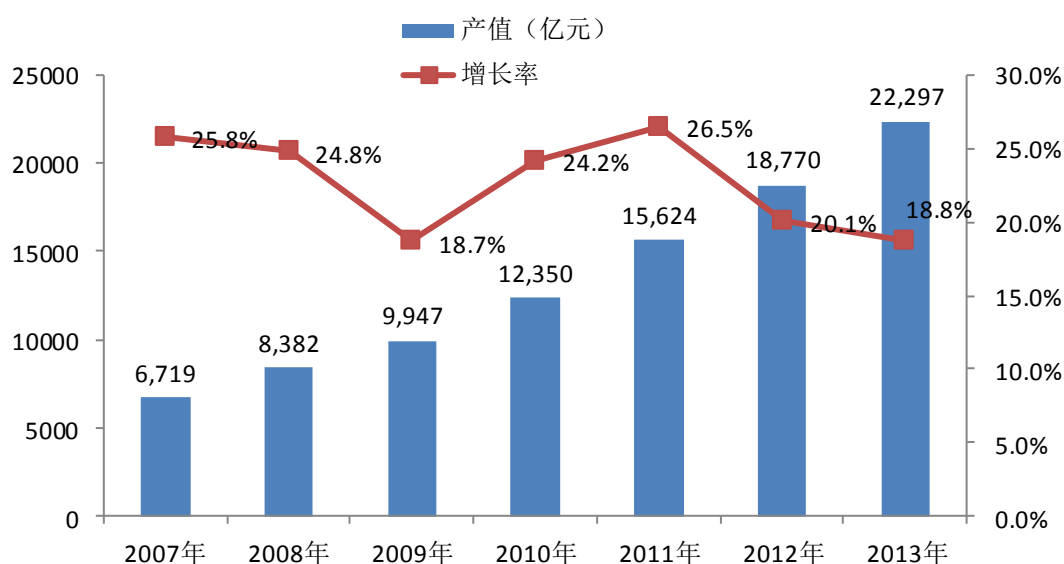
#### （2）我国医药行业将在较长一段时间内持续高速、健康发展

相较于全球整体状况，新兴市场的医药市场规模有着更高的增长率，预计近年来的增长率可达 14%~17%。我国是全球最大的新兴医药市场，2020 年将成为全球仅次于美国的第二大市场，市场份额将从 3% 上升到 7.5%。这是由于新兴国家医药行业处于快速发展期，政府对于医疗健康领域更加关注，医疗保险所覆盖的人群将在未来持续增长，新药品陆续上市为患者提供更多用药选择。

总体而言，我国有着庞大的人口基数，医疗卫生市场需求潜力巨大。根据国家卫生和计划生育委员会公布的《2013 中国卫生统计年鉴》，我国卫生总费用金额从 1990 年的 747.39 亿元增长到 2012 年的 27,846.84 亿元，22 年间增长了 37 倍，年均复合增长率 17.87%。医疗卫生需求的增长与全国卫生总费用的提高

刺激医药行业的快速发展。与此相对应，我国七大类医药工业总产值在“十一五”期间复合增长率达到 23.31%，进入“十二五”，仍然保持快速增长势头，在 2011 年、2012 年分别增长 26.5% 和 20.10%，2013 年达到 22,297 亿元，同比增长 18.79%。

2007~2013 年医药工业总产值如下图所示：



（数据来源：CFDA 南方医药经济研究所《2014 年度中国医药市场发展蓝皮书》）

注：全国医药工业系指七大子行业的总和，包括化学原料药、化学药品制剂、医疗器械、卫生材料、中成药、中药饮片。

2010~2013 年，与全球大多数国家经济增长速度放缓相比，中国的经济发展势头相对良好，个人支付能力受到的影响较小。中国的医疗制度改革将会在原有的基础上使更多的人享受基本医疗保健，而社区医院市场的发展也将更迅猛，这些因素将促使医药市场的容量在未来几年呈现持续快速增长态势。

### （3）透皮贴剂在全球及国内的发展概况

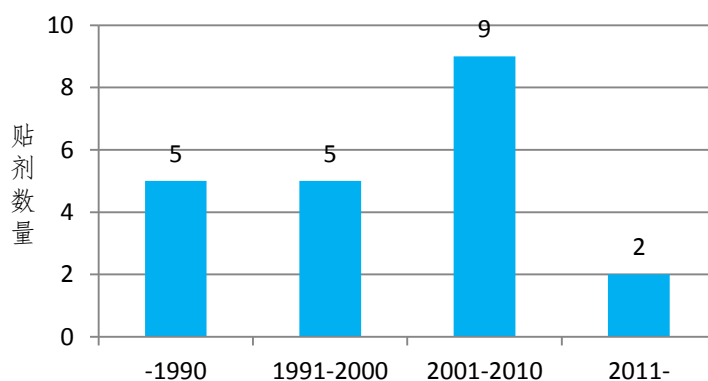
现代透皮贴剂被制药业界公认为是继口服、注射剂之后的第三代剂型。第一个符合现代透皮贴剂定义的透皮贴剂为 1981 年在美国上市的东莨菪碱透皮贴剂。随后，新的透皮贴剂陆续问世，迄今为止，世界范围内至少已有 20 余种不同活性化学成分的透皮贴剂成功上市。这些已上市产品涉及的治疗领域包括：晕动症、疼痛、心血管疾病、戒烟、哮喘、抑郁症、神经退行性疾病、激素替代疗

法及避孕等。

透皮给药相对于其他给药方式有如下优势：

- ①降低血药浓度波动，维持平稳的血药浓度；
- ②避免“首过效应”，提高生物利用度，减少不良反应发生；
- ③提高依从性；
- ④减少给药次数，可自行给药，增加方便性；
- ⑤减少药物相互作用；
- ⑥降低滥用或误用风险；
- ⑦通过揭除的方法可随时中止给药；
- ⑧以低成本、低风险方式延长产品的生命周期。

20 世纪 70 年代是透皮贴剂试验和发明时期；80 年代是商品化时期；90 年代是稳定发展期；21 世纪初是透皮贴剂新品井喷期。

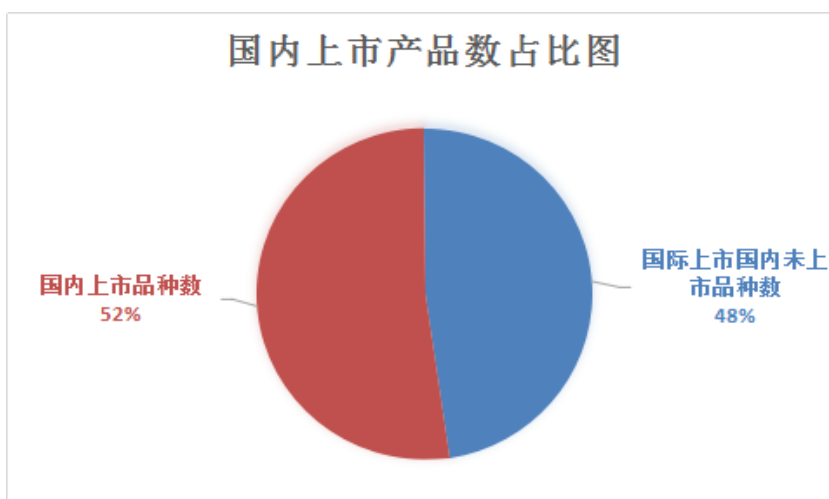


图：国际上市的透皮贴剂数量（按年代统计）

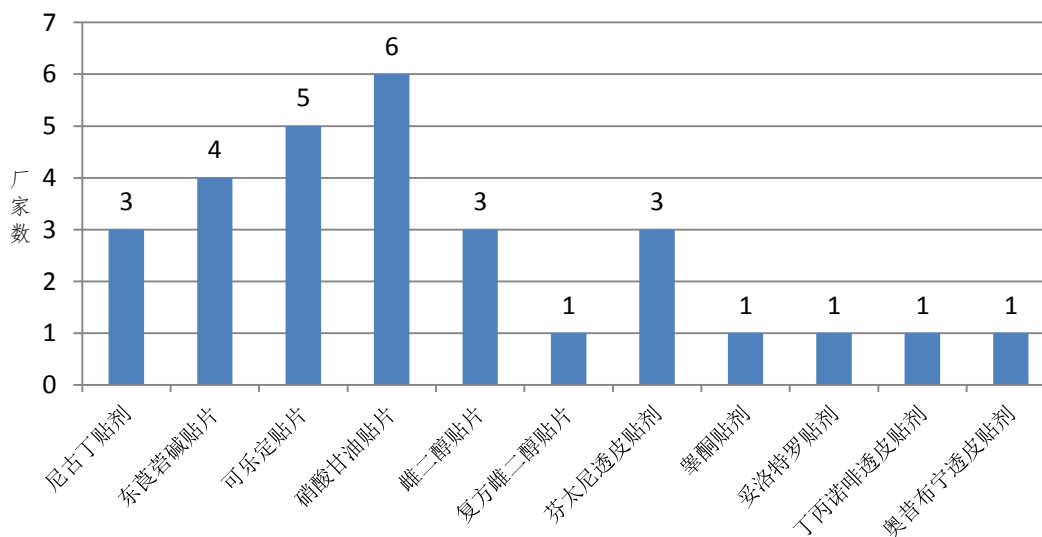
透皮贴剂的上市为医师和患者提供了更多更好的用药选择，其研制和生产厂家也因此获得良好业绩。如强生公司研制的用于癌症镇痛的芬太尼贴剂，销售峰值的 2004 年年销售额达 20.8 亿美元。诺华公司生产的用于阿尔茨海默症的卡巴拉汀透皮贴剂近年来的年销售额也逼近 10 亿美元。第一个以新化学实体形式上市的用于治疗帕金森病的罗替戈汀透皮贴剂自 2006 年批准上市后的年销售额逐年增长，2014 年已逾 2 亿欧元。

我国透皮贴剂的发展在时间上比欧、美、日等发达国家稍晚，但起点低、发展慢，在技术、产品和市场应用方面都和前者有较大差距。目前在国内获批上市的透皮贴剂品种也只有 10 余种，年销售额过亿的产品也不多。国内的透皮贴剂

产业的发展还是显著落后于发达国家和地区。

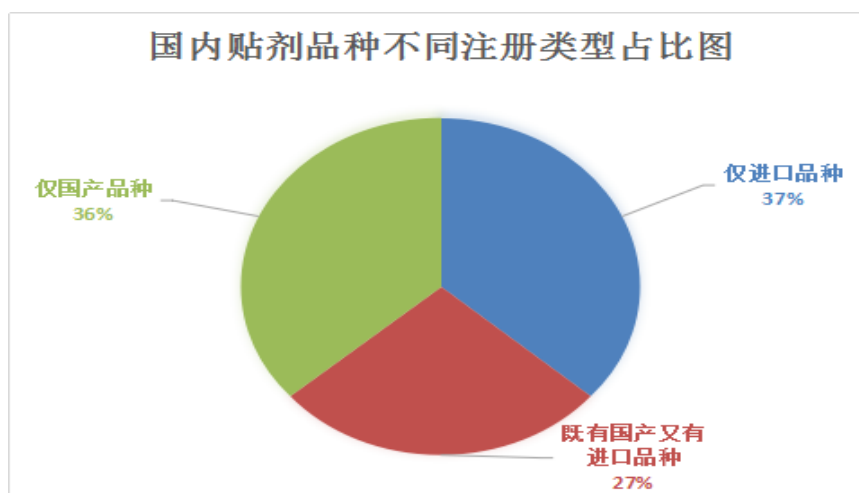


国内单品种上市厂家数不超过 6 家，市场处于开拓期，市场远未饱和。



图：国内上市透皮贴剂品种厂家数

国内上市的透皮贴剂品种中，仅有进口、仅有国产和既有国产又有进口品种基本上约占 1/3。不同公司在各自的领域拓荒透皮贴剂市场。



国外厂商纷纷看好中国市场，加紧对中国市场渗透，如拜耳的新型避孕贴剂在国外进行到三期临床时就在中国申报临床。中国从事透皮贴剂研究的研究机构和企业日益增多，仿制上市了许多品种，在研品种数目也在不断上升。可以预见，未来几年，国内透皮贴剂市场将陆续有新品上市，随着市场培育和人们对透皮贴剂认知度的提高，未来 10~15 年国内透皮贴剂将迎来蓬勃发展期。

2010 年 10 月，国务院颁布了《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，生物产业被列入七大战略性新兴产业，排名居第三位，其中“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、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。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化促进规模化发展”被列为首要问题。2015 年 11 月 4 日，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》。2016 年以来，医药产业利好政策不断。继 2 月 14 日国务院总理李克强提出推动医药产业创新升级之后，3 月 11 日，《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）出台。

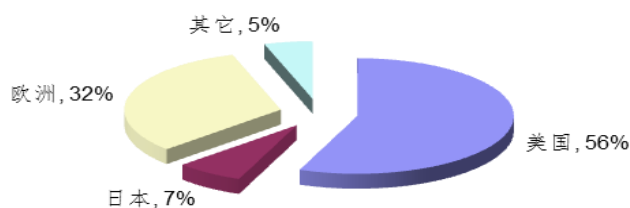
2016 年 5 月 12 日，国家食品药品监管总局组织起草了《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》，其中说明：“为了简化药品审批程序，将直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）、药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。”若按照该征求意见稿所述，我国的药用辅料审批将由注册制改为备案制，则公司的聚丙烯酯压敏胶将不需要按现行国内药用辅料注册法规要求，即需要先注册申报，通

过审评、审批后获得生产批准文件后，才能生产、销售。若我国的药用辅料审批改为备案制后，则其他药企将可以先使用本公司的聚丙烯酸酯压敏胶进行药品开发，然后与其药品临床/上市申请关联申报和审评、审批，药品临床/上市申请批准后，本公司的聚丙烯酸酯压敏胶将纳入备案库并给予备案号。待本公司的聚丙烯酸酯压敏胶获得备案号之后，若有药企使用本公司的聚丙烯酸酯压敏胶时，则在其药品关联申报时提供本公司产品的批准备案号即可。

行业内密集的政策发布，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

## （二）市场规模

就全球范围而言，透皮给药制剂及透皮贴剂自其诞生之日起，一直保持着较高速度的发展态势。1999年，全球透皮给药制剂的市场规模已达约11亿美元，2000年增至13亿美元，2002年为30亿美元，市场调查显示，在2015年至2025年，透皮释药系统药物市场的年度复合增长率将保持两位数，远远超过医药工业的平均增长率。透皮贴剂作为透皮给药制剂中独具特色的一种剂型，虽然在全球近万亿美元的药品市场中所占比例甚小，但却是非常有吸引力的利基市场，根据IMS提供的数据，2012年全球透皮贴剂市场销售额近60亿美元。从地域上看透皮贴剂市场主要分布在欧美日等发达国家，占到整个透皮贴剂市场的95%。



图：全球透皮贴剂分区市场份额

就我国而言，2012年药品市场规模已达9,261亿元人民币，但透皮贴剂在其中所占比例尚小。透皮贴剂在我国医疗卫生中的认知程度与应用水平和欧美等发达国家及地区相比差距明显，其主要的原因在于我国医药界对透皮贴剂等新剂型认识尚不足，透皮贴剂也还没有形成完整的产业链和产业群，尤其是关键性的透

皮制剂辅料即药用级压敏胶产品还依赖于进口。透皮贴剂最近几年来才逐渐得到国内医药界的重视，产品的动态日益受到行业内外的关注，针对透皮给药专业性企业的并购此起彼伏，透皮贴剂的巨大发展机会已经来临。

### （三）行业的竞争程度及行业壁垒

#### 1、竞争程度

药物透皮吸收给药系统是药剂学中一个新领域，自 1981 年世界上第一个 TTS（透皮制剂）产品--东莨菪碱在美国市场以来，受到广大医生和患者的青睐，国际上竞相研制生产 TTS 产品。日本于 80 年代推出了新一代透皮给药系统--“辣椒丁”，该剂型已列入“日本药局方”，名为“巴布剂”。据统计，目前透皮制剂用于激素替代治疗（治疗绝经期综合征、骨质疏松症和性腺机能减退）、心血管疾病（高血压和心绞痛）和中枢神经系统疾病（戒烟、晕动病、疼痛、帕金森和老年痴呆等）。

2005 年以来，美国 20% 以上的制药企业已经拥有透皮贴剂产品。在众多企业的参与和竞争下，大大推动了透皮释药技术的发展，新产品不断推出。目前美国的透皮释药系统药物占全球该类药物份额的 56%，欧洲占 32%，日本占 7%。在众多企业的参与和竞争下，大大推动了透皮控释技术的发展，新产品不断推出。目前，全球已上市的透皮制剂药的品种有东莨菪碱、可乐定、硝酸甘油、芬太尼等。近年上市的新品种有丁丙诺啡贴剂、周效雌二醇透皮贴剂、罗替戈汀贴剂和卡巴拉汀贴剂等，其中一部分已在国内上市。

透皮释药技术使药物恒速持续通过皮肤各层进入血液，可以达到静脉持续给药效果，而且使用方便，成本也较低。所以，这一技术自 20 世纪 70 年代出现以来，就受到国际医药界的广泛重视。到 20 世纪 90 年代，已有 10 多种产品上市，并取得很大成功，从而掀起了透皮释药制剂的开发浪潮。由于近期国际上将有更多透皮释药系统药物完成临床后期研发上市，因此该类药物市场将因药品数量和治疗领域的扩增而加速成长。治疗领域也将涉及注意力缺陷、多动症、帕金森病、疼痛、骨质疏松症、激素替代治疗等。

在美国，目前已有超过 35 个透皮释药药物上市。目前透皮释药系统的主要药品市场被心血管系统用药、止痛药、激素类药品等长效治疗药物所占领，已上



市的透皮制剂药物品种有东莨菪碱、可乐定、硝酸甘油、硝酸异山梨酯、雌二醇/地屈孕酮、睾酮等，近年上市的新品种有复方水杨酸/三氯生贴片、周效雌二醇透皮贴片、雌二醇(地屈孕酮)贴片复合包装制剂、雌二醇凝胶剂、硝酸异山梨酯透皮喷雾剂、罗替戈汀、格拉司琼、卡巴拉汀和复方左炔诺孕酮(雌二醇)透皮贴剂等。

目前销售的止痛药芬太尼，该药可谓透皮释药系统中的重磅炸弹。芬太尼长效贴片作用时间为 72 小时左右，避免了血药浓度的峰谷波动，从而减少了不良反应的发生，改善了镇痛效果，对于肿瘤等患者的疼痛具有良好的治疗作用。

## 2、行业竞争对手

### (1) 河南羚锐制药股份有限公司

河南羚锐制药股份有限公司是一家国内 A 股上市公司，代码 600285，其拥有橡胶膏剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、酏剂等十大剂型百余种产品且其所有产品剂型及其生产车间均通过了国家 GMP 认证。河南羚锐制药股份有限公司的产品如小儿退热贴、芬太尼透皮贴剂等与本公司产品构成一定的竞争关系。

### (2) 常州四药制药有限公司

常州四药制药有限公司是国家级高新技术企业，已通过国家药品 GMP、国际环境管理 ISO14001、国际职业健康安全 OHSMS18001 三大管理体系认证，有 3 个产品通过美国 FDA 和欧盟 CEP 认证。常州四药制药有限公司的透皮贴剂等新剂型与本公司产品构成一定的竞争关系。

### (3) 国药集团山西瑞福莱药业有限公司

国药集团山西瑞福莱药业有限公司是一家从事医药制剂产品的科研开发、生产和销售的中外合资高新技术企业。是国药集团在透皮制剂领域未来发展的骨干企业，其固体制剂分厂和控释透皮制剂分厂都已通过了国家 GMP 认证。国药集团山西瑞福莱药业有限公司的产品如可乐定透皮贴剂（平稳<sup>®</sup>、治疗高血压）、可乐定透皮贴片（小贴士<sup>®</sup>、治疗 tourette 综合症）等与本公司产品构成一定的竞争关系。

## 3、行业壁垒

### （1）技术壁垒

由于透皮释药系统药物药效作用与药物成分、剂量、使用部位、皮肤类型、病人年龄、皮肤类型的有效附着等多种因素有关，因此对研发技术要求很高。该类药物结构复杂，制备难度大，成本高，其技术壁垒较传统化学药物制剂略高，开发周期也较一般化学药物更长。因此必须要有从研发到产品上市的通路保证，才能完成其开发。

在现代释药系统的研发中，虽然出现了大量新型给药系统如透皮释药系统、植入式释药系统、吸入释药系统，但口服制剂仍然占据绝对优势。据美国 IMS 调查显示，透皮释药制剂产品目前占 7% 的市场份额，远比不上口服释药系统。透皮释药系统的研发基础薄弱，人才稀缺，因此也构成了企业进入该项领域的壁垒。

### （2）资金壁垒

从研发的时间来看，一种药品从研发立项到取得批准文书一般需要长达 7-8 年，药品投产后，还需要根据国家药监局颁布的《药品生产质量管理规范》（GMP）来组织生产经营，其对技术、设备和人力的投入要求较高，需要大量的资金投入。

随着药用原辅料质量标准的提升，临床研究要求的提高，药物研发周期必然延长，而国内外竞争的加大，可替代药物选择余地的增加，以及患者自身决策力量的增强等必然导致药品营销生命周期的缩短，从而导致制药研发投资回报下降。

因此，该行业对药品研发失败的资金投入风险及对投资回报的资金收益风险构成了对进入该行业的资金壁垒。

### （3）政策壁垒

药品关系到人民的生命健康，因此国家在制药行业准入、生产经营等方面制订了相关的法律、法规，以加强对药品行业的监管，且行业监管力度非常严格。药品生产企业必须首先取得企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局批准并颁发的《药品生产许可证》，并同时具备《中华人民共和国药品管理法》规定的经营条件，包括具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；具有保

证药品质量的规章制度；通过 GMP 认证；同时，药品生产必须严格执行《中华人民共和国药典》等强制性药品生产与经营的标准和规范。药品经营企业必须取得《药品经营许可证》。医药行业严格的监管体系在客观上构成了进入本行业的政策性壁垒。

#### （四）国家对该行业的监管体制和政策及其影响

##### 1、监管体制

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（行业编码C27）；根据中国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2002），公司属于医药制造业中的化学药品制剂制造（行业编码C2720）；根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》规定，公司所处行业属于医疗保健中的化学制剂（行业编码15111111）；根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》规定，公司所处行业属于医药制造业中的化学药品制剂制造（行业编码C2720）。

医药行业的主管部门是国家各级食品药品监督管理部门。国家食品药品监督管理总局负责对各类药品、医疗器械的研制、生产、流通及使用进行行政监督和技术监督。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区的药品监督管理工作。

（1）针对药品生产企业、药品经营企业的监管制度。依据《中华人民共和国药品管理法》规定，开办药品生产企业，须经企业所在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《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》（GMP）的要求进行认证。对于认证合格的，颁发认证证书。

（2）药品管理。依据《中华人民共和国药品管理法》规定，研制新药必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理

试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。临床试验分为 I、II、III、IV 期。I 期临床试验主要是初步的临床药理学及人体安全性评价试验；II 期临床试验主要是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性；III 期临床试验主要是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系；IV 期临床试验是新药上市后应用研究阶段，主要是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系，以及改进给药剂量等。生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准发给药品批准文号。

(3) 药品定价制度。依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，国家对药品价格实行市场调节价、政府指导价、政府定价三种定价方式。列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或政府指导价；对其他药品，实行市场调节价。政府定价药品，由价格主管部门制定最高零售价。根据《医疗机构药品集中采购试点工作若干规定》、《关于集中采购药品有关价格政策问题的通知》等文件的有关规定，县及县以上医疗机构参照价格主管部门公布的最高零售价格和市场实际购销价格进行药品集中采购。相关政策的制定，目的在于鼓励企业研制开发创新新药，注重药品质量，鼓励企业生产基药并引导企业在仿制药领域进行有序竞争。

(4) 处方药和非处方药分类管理制度。我国对药品实行处方药和非处方药分类管理制度。即依据药品的安全性、有效原则，按照其品种、规格、适应症、剂量及给药途径等的不同，将药品分为处方药和非处方药并作出相应的管理规定。处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。其核心在于加强处方药的管理，规范非处方药的管理，减少不合理用药的发生，切实保证人民群众用药的安全有效。

## 2、政策及影响

2010年10月，国务院颁布了《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，生物产业被列入七大战略性新兴产业，排名居第三位，其中“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、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。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工

程产品的研发和产业化促进规模化发展”被列为首要问题。医药工业“十二五”发展规划：主要任务之一：坚持原始创新、集成创新和引进消化吸收再创新相结合，在恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、感染性疾病等重大疾病领域，呼吸系统、消化系统等多发性疾病领域，罕见病和儿童用药领域，加快推进创新药物开发和产业化，着力提高创新药物的科技内涵和质量水平。支持企业在国外开展创新药物临床研究和注册。实现一批临床用量大的专利到期药物的开发生产，填补国内空白。重点领域中的化学药新品种重点制剂技术：透皮和粘膜给药制剂技术：结合临床需求，开展透皮贴剂、凝胶剂和喷雾剂等透皮释药技术的开发应用；围绕速释、局部治疗、多肽给药等临床需求，开展口腔、鼻腔、直肠等粘膜给药技术的开发应用。新型药用辅料：药用辅料根据药物制剂发展的需要，开发和应用能够改善药品性能、提供特殊功能、保证药品安全性和药效的系列化、功能化新型药用辅料，促进新制剂或释药系统的研发，提高药品的安全性、有效性、质量可控性和顺应性。重点开发高效崩解剂、共加工辅料、安全性高的包衣材料和注射剂用辅料（中药注射剂关键辅料、新型脂质体材料、生物制品冻干保护剂）等。完善相应的质量标准体系和管理规范。

2015年11月4日，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》。为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，进一步改革完善药品管理制度提供实践经验，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议决定：一、授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任；二、同意国务院组织开展药品注册分类改革，提升药品质量，推进我国药品产业转型升级。为此，依照《中华人民共和国药品管理法》相关规定，批准生产已有国家药品标准的药品，应当符合国家药品标准，并达到原研药品的质量和疗效；批准生产在境外已经上市在境内尚未上市的药品，尚无国家药品标准的，应当达到原研药品的质量和疗效。国家食品药品监督管理总局应当按照上述要求及时制定、修订相关国家药品标准。

2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局发布了《化学药品注册分类工作

改革方案》公告（2016年第51号）。该公告中对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为5个类别，具体如下：

1类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。

2类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

4类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

5类：境外上市的药品申请在境内上市。

关于药品上市许可人制度（MAH），该制度是参考美国、欧盟等国家和地区的做法，同时遵循“与我国地区经济发展水平匹配”的原则建立，将通过试点循序渐进，未来逐步完善推广。西方主要国家一般将药品上市许可颁发给医药企业集团总部或科研单位，而将药品生产许可发给具体制药工厂。在这一体制下，药品上市许可人可将药品的生产委托生产许可人负责，而药品的民事责任、赔偿责任及安全性责任则由药品上市许可人负责。这种制度有效降低了工业固定资产投资且加快了科技成果转化的过程。同时产生了合同生产、授权生产、委托加工、外包等多种药品上市许可人与药品生产许可人之间的合作模式。目前我国仅药品生产企业可以申请注册药品、取得药品批准文号。由于药品研发者不能申请注册药品，只能将研发成果转让给药品生产企业，或者成立药品生产企业自行生产药品。随着我国药品产业的快速发展，这一制度的弊端逐渐显现出来。在研发成果转让过程中，由于能否得到批准注册尚不确定，药品研发者容易处于劣势，难以在药品上市后持续获得收益，这抑制了研发者的积极性，不利于鼓励药品创新；若药品研发者成立药品生产企业自行生产药品，成本较高且不利于充分利用现有的生产资源。

2016年以来，医药产业利好政策不断。继2月14日国务院总理李克强提出推动医药产业创新升级之后，3月11日，《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）（下称《意见》）出台。

《意见》首先指明医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强成长性、关联性和带动性的朝阳产业，在惠民生、稳增长方面发挥了积极作用。《意见》同时提出了中国医药产业健康发展的主要目标：“到2020年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解”；“医药产业规模进一步壮大，主营业务收入年均增速高于10%，工业增加值增速持续位居各工业行业前列”。行业内密集的政策发布，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门，它们在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。同时，我国医疗体制正处在变革阶段，相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能不同程度地增加医药制造企业的运营成本，并将对医药制造企业的生产和销售产生影响。此外，为配合新医改，国家出台了《国家基本药物目录》，并将对列入《国家基本药物目录》的药品进行流通体制改革。新医改客观上带来了市场需求的扩大，有利于药品生产企业，但如果行业内企业在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药改革政策的变化，将会对相关制药企业的生产经营产生不利影响。

## （五）影响行业发展的有利和不利因素

### 1、有利因素

（1）世界经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，导致药品需求呈上升趋势，全球医药市场近年来持续快速增长。以中国为首的新兴国家医药行业处于快速发展期，政府对于医疗健康领域更加关注，医疗保险所覆盖的

人群将在未来持续增长，新药品陆续上市为患者提供更多用药选择。

(2) 中国的医疗制度改革将会在原有的基础上使更多的人享受基本医疗保健，而社区医院市场的发展也将更迅猛，这些因素将促使医药市场的容量在未来几年呈现持续快速增长态势。

(3) 透皮贴剂最近几年来也逐渐得到国内医药界的重视，上市日益受到关注，针对透皮给药专业企业的并购案此起彼伏，透皮贴剂的巨大发展机会已经为部分行业资金所先觉。

## 2、不利因素

### (1) 原材料受制

我国透皮贴剂的发展在时间上比欧美等国家稍晚，且起点低、发展慢。透皮贴剂在我国的医药应用水平和欧美等发达国家和地区差距巨大，其主要的原因在于我国透皮贴剂还没有形成完整的产业链和产业群，尤其是关键性的透皮制剂辅料还受制于欧、美、日等发达国家或地区。

### (2) 产业化能力不强，未形成规模经济

我国尚未形成一个有利于关于透皮释药制剂产业化的流畅的产业链，具体表现在以下两个方面：一是研发及生产所用的关键仪器、设备、原辅料等均依赖进口，资金投入高、供货周期长。二是我国从事透皮释药制剂开发的工程专业人员相对缺乏，这在很大程度上限制了透皮释药制剂行业产业化进程。

### (3) 市场认知度低

我国传统中医药理论早已有“内病外治”之说，膏药剂在我国的使用历史悠久，“哪疼贴哪”的传统观念早已根深蒂固，很多医生和患者将透皮贴剂和中国传统的膏药剂混为一谈，难以相信通过局部贴敷给药能治疗系统性疾病。并且国内透皮贴剂市场正处于培育期，透皮贴剂所占市场份额较少，品种单一的企业大多销售额不足百万元，导致市场认知度低。但是，透皮贴剂在国内经历了 30 多年的发展和沉积，加上国外产品进军步伐加快，加紧布局中国市场，国内透皮贴剂市场正蓄势待发，将迎来“井喷”时代，透皮贴剂在国内的认知度会越来越高。

### (4) 行业发展环境亟待改善

全国药品批发企业数远远高于世界平均水平，药品销售终端市场分割，造成流通环节过多、成本过高。因管办不分和“以药养医”等体制性弊端，加上现行药



品定价机制不尽合理，增加了流通环节和成本，导致部分药品药价虚高。药品流通秩序不规范，购销渠道混乱，药品质量安全难以保障。

## （六）行业基本风险特征

### 1、技术研发与被替代的风险

透皮释药制剂研发注册时间相对较长且较难在研发过程中进行转让，企业对技术的研发投入较高，收益周期较长，而且存在研发失败或技术被替代的风险。此外，透皮释药制剂制备难度和成本相对传统化学药物和中成药均较高，又由于其上市品种数量较少，处方量较低，上市后的定价较高，公众对透皮释药系统的认知和接受度不足，会转而选择传统的口服制剂或其他释药制剂。

### 2、市场竞争与行业政策风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，国家对医药行业制定了一系列扶持政策，在促进行业快速发展的同时，也加剧了行业的内部竞争。公司所处的医药行业是国家重点支持的发展领域，目前正处于快速成长阶段。透皮贴剂具有口服制剂无法比拟的优越性，克服了其他制剂的缺点，迎合了广大患者对药物的需求，作用效果明显，毒副作用小，使用方便，安全可靠等优势，适应症广泛，市场潜在需求大。但是随着行业的快速发展，将加速市场竞争，面临增长放缓、未来产品市场份额下降的风险。

### 3、药材与药品原材料涨价风险

透皮释药制剂所用主要物料为原料药、PET膜、乙酸乙酯等，其价格受上游供应商企业影响较大，有的还依赖进口。如果未来公司采购物料价格上涨，则会限制公司的利润水平。

## 八、公司的竞争优势与劣势

### （一）公司的竞争优势

公司核心管理和技术团队均在透皮给药制剂领域从业十余载，有着对药品开发、质量管理、药品生产的精深理解和对开发优秀医药产品的执着追求。在此前，团队已经解决了制约透皮贴剂产业化的关键性问题：药用级聚丙烯酸酯压敏胶，

即将获得国家食品药品监督管理总局的上市许可，该压敏胶为基础开发的组合基质技术已获得国内（包括香港）的专利授权（批予），保护期至 2024 年。随着从研发驱动至产业驱动的转型成功，公司已经建立起从研发到生产的完整透皮贴剂产业链，致力成为国内透皮贴剂的领军企业。具体而言，公司具有如下的竞争优势：

### 1、团队优势——专业化透皮给药研发团队

公司的核心团队人员深耕透皮贴剂领域均超过 10 年，对行业有着深刻理解，同时对我国透皮贴剂的美好未来充满信心与期待。多年来，团队一直注重创新技术的发展 and 产学研的融合和互促。通过和国内化学、医学、药学等相关领域著名大学、医院和科研院所、企业的项目合作、人才培养合作、引入专家教授等形式，开阔了团队视野，和外部智力资源进行了有效合作，在整合内外研发软硬件的历程中，塑造了一支学术功底扎实、经验丰富、建制完整的专业透皮研发团队，建成了我国最大的完整建制的透皮贴剂专业研究开发团队。

### 2、技术优势——具有自主知识产权、达到国际水准的研发技术平台

公司注重以知识产权法律制度来保护技术创新成果，公司已获得国内专利保护 3 项，正在申请的专利共 13 项。在国内获得的 3 项专利中，含罗替戈汀的组合物及其制药用途以及含该组合物的透皮贴剂专利通过 PCT 专利申请，已在日本和美国获得授权保护，欧盟处在实审阶段，香港处在公开阶段；丙烯酸基粘合剂组合物及其药物组合物和透皮治疗系统已获得香港授权保护。丙烯酸基粘合剂组合物及其药物组合物即药用级聚丙烯酸酯压敏胶，该产品的如若顺利获批上市将打破跨国公司对我国透皮贴剂行业重要辅料的垄断。公司的其他重要产品也在研发成果既定之初即申请了发明专利，谋求用知识产权法律制度来保创新促发展。将技术创新置于发展的首要地位是公司成立以来始终坚持的战略，公司树立了以技术创新来促进公司发展的理念。

此外，以上述专利或专利申请为基础，公司成功建立了 CMC-TTS（组合基质型）、M-TTS（膜控型）和 H-TTS（水溶基质型）等三个核心透皮给药技术平台，其中前两项用于透皮贴剂，后一项用于凝胶贴膏。

其中 CMC-TTS 技术具有与活性药物高度互溶性和广泛的药物装载功能，通

过极性或非极性侧链基团和双链链节的调整,使基质与药物及经皮吸收促进剂有良好的生物相容性,为药物的装载和处方的筛选提供更广阔的空间,为产品的创新打下了基础。依托上述核心技术,公司已开发成功或正在开发多个透皮贴剂、凝胶贴膏产品,已形成产品系列。

### 3、研发优势——建立了系统完善的透皮给药系统技术指标评价体系

康倍得药业已建立完善的透皮给药系统技术指标评价体系,包括活性药物筛选、主要辅料控制、制剂评价、制剂质量控制、生产工艺控制等一系列评价体系,可以有效保证研发的规范性、系统性和可信性,可以提供专业化的透皮制剂产品研发服务。主要技术指标评价如下:

#### (1) 被动型透皮给药活性药物筛选评价

指标	参数
分子量	小于 400 道尔顿
熔点	小于 85℃
溶解度	水和矿物油中溶解度大于 1mg/mL
油/水分配系数	适中
pH 值	饱和水溶液 pH 值在 5~9
日给药剂量	小于 5mg
半衰期	短
其它	稳定性好, 皮肤刺激性小

#### (2) 主要辅料评价

主要辅料	级别	指标
压敏胶	药用	黏贴性能、皮肤刺激性、致敏性测试; 系统毒性测试(细胞毒性、致热性、诱变性、遗传毒性); 相容性试验评价。
控释膜	药用	系统毒性测试, 相容性试验评价。
背衬膜	药用	系统毒性测试, 相容性试验评价。
保护膜	药用	系统毒性测试, 相容性试验评价。
促透剂	药用	相容性试验评价, 促透性试验评价。

## (3) 透皮贴剂评价

指标	国内标准	国外标准
外观	贴剂外观应完整光洁，有均一的应用面积，冲切口应光滑，无锋利的边缘（2015 版药典）	未有要求
黏附力	初黏力（斜坡滚球），持黏力（悬重法），剥离强度（180°剥离力）（2015 版药典）	Tack（指压法，探针法），shear adhesion（动态法、静态法），peel adhesion（90度，180度剥离法） 黏贴性评分 0= $\geq 90\%$ 黏住（基本无脱离） 1= $\geq 75\% < 90\%$ （一些边缘翘起） 2= $\geq 50\% < 75\%$ （贴片不到一半与皮肤脱离） 3= $< 50\%$ （超过一半与皮肤脱离） 4=无黏性（完全与皮肤脱离）
动物离体皮肤透皮性能	未有操作指南，参照国外指南	动物体外透皮试验指南（OECD, Colipa）
人体离体皮肤透皮性能	未有操作指南，参照国外指南	人体皮肤透皮试验操作指南（OECD, Colipa）
动物活体透皮性能	未有操作指南，参照国外指南	动物体内透皮试验操作指南（OECD, Colipa）
药物释放	未有明确标准	通过体内外相关性制定
稳定性	长期稳定性实验（性状、含量、有关物质，释放度、黏附力）（2015 版药典）	长期稳定性实验
皮肤安全性（刺激性和致敏性）	操作指南（SFDA）	操作指南（FDA guideline）

## (4) 透皮贴剂质量控制

国内指标（CHP）		国外指标（USP）
活性药物含量（85%~115%）		活性药物（90%~110%）
性状		Packaging and storage（包装和储存）
鉴别		Labeling（每天透过量）
检查	含量均匀度	USP reference standards（标准物质）
	释放度（桨碟法）	Identification（鉴别）
	微生物限度	Drug release（释放度、三种方法选择）
	有关物质	Uniformity of dosage units（含量均匀性）（重量差异或含量均匀度）

国内指标 (CHP)		国外指标 (USP)
	黏附力 (初黏力, 持黏力, 剥离强度)	Impurity(有关物质)
	残留溶剂 (涂布中使用的有机溶剂)	Assay (含量测定)
含量测定		
		残留溶剂检测在向 FDA 申报材料中说明

#### (5) 透皮贴剂生产工艺控制

单元操作		工艺参数	检测项目
1	含药胶浆配制	加料顺序、温度、均质搅拌速度	外观
			固含量
			粘度
			药含量及均匀性
2	涂布	涂布厚度、温度梯度、卷材速度、卷材张力	外观
			粘性
			厚度
3	干燥	干燥温度、气体流速	残留溶剂量
			药含量及均匀性
4	复合	卷材速度、卷材张力	外观
5	分切	刀距调整、速度、尺寸	外观
			尺寸精确度
6	模切	模具尺寸、速度、	外观
			尺寸精确度
7	内包装	速度、尺寸、封合温度	包装的完整性
			包装的紧密性

#### 4、产业链优势——构建完成透皮给药完整产业链

在从研发驱动为主向产业驱动为主的转型过程中, 公司建立起从研发、生产到销售的完整产业链, 成为国内屈指可数的几家具有完整产业链的专注于透皮贴剂等新剂型的专业性医药企业之一。在我国透皮贴剂即将迎来黄金发展期的早期, 公司将着力于国内市场的培育、给药新技术的适用和推广, 并积极开展国际合作和拓展国际业务。

## 5、产业化优势——国内唯一一家集原料药、压敏胶药用辅料和透皮制剂生产为一体的药企

康倍得药业南京工厂内建有原料药车间、药用压敏胶车间及透皮贴剂和凝胶贴膏车间，从源头上解决了制约国内透皮制剂发展的原料药和药用压敏胶辅料供应，以及实验室研发产品无法产业化的问题。可以将实验室研发产品快速产业化，转化为产品上市销售。除了满足自身透皮制剂产品开发，还可以为国内外客户提供从实验室小试研究、中试到大生产的一体化“交钥匙工程”以及产品代工服务。

公司已购置多台先进的生产设备，包括引进德国全自动透皮贴剂生产和包装生产线、液相色谱仪、液质联用色谱仪、气相色谱仪、红外色谱仪、旋光仪、熔点仪、溶出仪、精密天平、无油无水空气压缩机、纯化水设备等，其中全自动透皮贴剂中试和生产设备为非标设备，涂布设备采用阳台式和模块化专利设计，具有很好的扩展性，诸如封闭式设计、安全、高效、精确度、稳定性好、成品率高、速度快等优点。工艺技术创新采用定量给胶的涂布方式，使涂布表面质量呈镜面状态；同时，由于采用了涂布闭环控制系统，将涂布过程控制自动化，质量控制实现了及时准确，从而使涂布厚度精度控制在微米级，公司已经熟练掌握进口设备的生产工艺诀窍，可实现以中国的低运营成本，完成国际高标准的产品生产。随着公司发展要求，更多高精尖仪器、设备的配备还将陆续落实到位，其中将进口新的透皮贴剂生产设备，用于激素类透皮贴剂生产和普通类透皮贴剂扩产，以满足公司通过美国和欧盟 GMP 认证，以及公司逐步完善和扩大产业链的要求。

为更进一步用科学的管理手段和方法辅助 GMP 体系的成功运行，公司在设备和生产管理方面引入了“定置管理”模式，制定了《车间定置管理规程》，遵照该制度进行车间物品管理。目前已将车间所有物品（含仪器设备等）按照 GMP 要求，结合仪器设备使用说明书和岗位操作说明等，确定定点存放位置，并用色带进行标识，做到“物有位，物在位，移位可知”。“定置管理”在车间的引入，已经初显成效，对改善现场管理的目标可期，也将为企业实现人尽其力，物尽其用，时尽其效开辟了新的途径。

## 6. 政策利好优势

长期以来，国内医药产业以低端仿制为主，我国大部分的化学药品都是仿制药，而且仿制质量参差不齐、仿制标准较低、部分药品疗效不确切等问题突出。

针对我国制药产业升级能力乏力，中低端仿制药产能过剩，跟不上群众对高端仿制药和新药需求的迅速增长现状。2016年3月11日，国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），对提升我国医药产业核心竞争力、促进医药产业持续健康发展作出了部署。《意见》中我国医药产业发展面临的主要任务——加强技术创新，提高核心竞争能力中指出“加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，优化科技资源配置，打造布局合理、科学高效的科技创新基地。”明确提出新型制剂创新。

2016年3月4日，国家食药总局发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）。该公告明确了新化药注册分类2（境内外均未上市的改良型新药）中2.2类为“含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。”同时，2.2类化学新药有4年药品监测期。

公司的透皮贴剂属于第三代缓控释新型药物制剂，是新型经皮给药系统，符合国家医药产业改革指导原则中写明的新型制剂创新发展方向。并且，按新的化药分类要求，透皮贴剂由于自身的剂型优势和特殊的给药途径，很适合开发2.2类化药新药产品，属于国家新药政策支持的发展方向。

2016年5月12日，国家食品药品监管总局组织起草了《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》，其中说明：“为了简化药品审批程序，将直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）、药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。”若按照该征求意见稿所述，我国的药用辅料审批将由注册制改为备案制，则公司的聚丙烯酯压敏胶将不需要按现行国内药用辅料注册法规要求，即需要先注册申报，通过审评、审批后获得生产批准文件后，才能生产、销售。若我国的药用辅料审批改为备案制后，则其他药企将可以先使用本公司的聚丙烯酸酯压敏胶进行药

品开发，然后与其药品临床/上市申请关联申报和审评、审批，药品临床/上市申请批准后，本公司的聚丙烯酸酯压敏胶将纳入备案库并给予备案号。待本公司的聚丙烯酸酯压敏胶获得备案号之后，若有药企使用本公司的聚丙烯酸酯压敏胶时，则在其药品关联申报时提供本公司产品的批准备案号即可。

## （二）公司的竞争劣势

公司成立只有数年时间，尚处于企业发展的初创期，且主要产品还未获得生产批件，公司的品牌效应尚未建立。同时，公司规模较小，原始积累比较少，面对日新月异的市场环境，公司尚存在如下的竞争劣势：

### 1、公司的主要产品尚未上市

公司的主营业务为医药产品的生产，但因国家对医药产品的严格监管、审批流程慢等问题，致使公司的主要产品尚未投产上市。这导致公司目前的经营活  
动尚未进入良性循环，唯待产品陆续获得生产批件并成功上市销售后，公司的发展才能步入快车道。

### 2、公司的品牌效应尚未建立

虽然公司在医药领域——尤其是透皮给药领域已经有了很多合作伙伴，并在业界建立起一定的知名度，但由于推广力度所限，公司的公众知名度还不高。公司的品牌建设尚处于早期，亟待建立起更优秀的品牌美誉度。

### 3、公司的规模尚小，原始积累有限

当前，欧、美、日等透皮贴剂产业发达的国家和地区的透皮贴剂生产与销售基本为大型跨国公司所掌控，并且他们正在通过各种途径向我国输出产品。国内的部分大型企业，包括国有的华润医药集团和国药股份等也开始纷纷以并购等方式涉足透皮贴剂领域。相比这些大的医药公司，公司的规模尚小，原始积累少，存在一定的不利因素。



## 第三节 公司治理

### 一、股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

有限公司时期，公司制订了公司章程，并根据公司章程的规定建立了股东会；有限公司成立时，未设立董事会，但设一名执行董事；未设立监事会，但设一名监事；2015年6月18日，通过股东会，设立了董事会和监事会，董事会成员为王树明、薛慧勇、钱品益、宋莉、张恩宏，监事会成员为王贤勇、王选民、刘喜全。公司变更住所、变更经营范围、增资、出资转让、整体改制等事项均履行了股东会决议程序。

有限公司股东会、执行董事、监事制度的建立和运行情况也存有一定瑕疵。例如存在档案保管不善，公司部分股东会会议文件有缺失的现象；有限公司执行董事、监事未在有限公司期间形成相应的报告。

股份公司成立以来，按照《公司法》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会等相关制度。公司制订了《公司章程》、“三会”议事规则、《关联交易实施细则》、《对外投资管理制度》、《总经理工作细则》等规章制度。

公司股东大会由4名法人股东和39名自然人股东组成。董事会由5名成员组成，分别为王树明、薛慧勇、邱见明、宋莉、张恩宏，其中王树明为董事长；监事会由3名成员组成，分别为钱品益、罗传涛、李海罗，其中钱品益为监事会主席，李海罗为职工代表监事。

公司建立了与生产经营及规模相适应的组织机构，董事会聘任总经理，总经理直管研发中心、生产中心、营销中心、财务部、质控中心和行政部等职能部门，建立健全了内部经营管理机构，制定了相应的内部管理制度，比较科学地划分了每个部门的责任权限，形成了互相制衡的机制。

### 二、关于上述机构和相关人员履行职责情况的说明

股份公司自成立以来，共召开了3次股东大会、5次董事会及2次监事会。公

司三会会议召开程序、决议内容均符合《公司法》等法律法规、《公司章程》和相关议事规则的规定，运作较为规范，会议决议、记录齐备。股份公司能够依据《公司法》和《公司章程》的规定发布通知并按期召开股东大会、董事会、监事会会议，公司股东、董事、监事均能按要求出席参加相关会议，并履行相关权利义务。三会决议内容完整，要件齐备，会议决议均能够正常签署，三会决议均能够得到执行。公司召开的监事会会议中，职工代表监事按照要求出席会议并行使了表决权利。

总体来说，股份公司上述机构的相关人员均符合《公司法》的任职要求，基本能够按照“三会”议事规则履行其义务。股份公司成立以来，公司管理层增强了“三会”的规范运作意识，并注重公司各项管理制度的执行情况，重视加强内部控制制度的完整性及制度执行的有效性，依照《公司法》、《公司章程》和“三会”议事规则等规章制度规范运行，未发生损害股东、债权人及第三人合法权益的情形。

### 三、董事会对现有公司治理机制的评估

#### （一）投资者关系管理

《公司章程》对信息披露及投资者关系管理进行了规定。《公司章程》第一百三十四条规定“公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。。”

《公司章程》第一百六十八条规定“公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，树立公司良好的资本市场形象，实现公司价值和股东利益最大化。”

《投资者关系管理制度》中对信息披露及投资者关系管理进行具体的规定。

#### （二）纠纷解决机制

《公司章程》第一百九十六条规定“公司、股东、董事、监事、高级管理人员之间涉及章程规定的纠纷，应当先行通过协商解决。协商不成的，可以通过诉讼等方式解决。”

《公司章程》第二十六条规定“公司董事、监事、高级管理人员、持有本公司股份 5%以上的股东，将其持有的本公司股票在买入后 6 个月内卖出，或者在

卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归本公司所有，本公司董事会将收回其所得收益。

公司董事会不按照前款规定执行的，股东有权要求董事会在 30 日内执行。公司董事会未在上述期限内执行的，股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼，负有责任的董事依法承担连带责任。”

《公司章程》第三十条规定“公司股东大会、董事会决议内容违反法律、行政法规的，股东有权请求人民法院认定无效。”

《公司章程》第三十一条规定“董事、高级管理人员执行公司职务时违反法律、行政法规或者本章程的规定，给公司造成损失的，连续 180 日以上单独或者合计持有公司 1% 以上股份的股东有权书面请求监事会向人民法院提起诉讼；监事会执行公司职务时违反法律、行政法规或者本章程的规定，给公司造成损失的，股东可以书面请求董事会向人民法院提起诉讼。

监事会、董事会收到前款规定的股东书面请求后拒绝提起诉讼，或者自收到请求之日起 30 日内未提起诉讼的，或者情况紧急、不立即提起诉讼将会使公司利益收到难以弥补的损害的，前款规定的股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。”

《公司章程》第三十二条规定“董事、高级管理人员违反法律、行政法规或者本章程的规定，损害股东利益的，股东可以向人民法院提起诉讼。”

### **（三）关联股东和董事回避制度**

《公司章程》第八十二条规定：“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应充分披露非关联股东的表决情况。

应回避的关联股东对涉及自己的关联交易可参加讨论，并可就交易产生原因、交易基本情况、是否公允等事宜解释和说明。”

《股东大会议事规则》第三十四条、《关联交易管理制度》第十五条也对关联股东回避作了相应规定。

《公司章程》第一百二十条规定：“董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。

该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足3人的，应将该事项提交股东大会审议。”

《董事会议事规则》第三十三条、《关联交易管理制度》第十二条也对关联董事回避作了相应规定。

#### **（四）财务管理、风险控制机制**

公司建立了财务管理等一系列管理制度，涵盖了公司采购、生产、销售等环节，确保公司各项工作有章可循，形成了较为规范的管理体系。公司的财务管理制度和内部控制制度在完整性、有效性、合理性方面不存在重大缺陷，能有效防止、发现、纠正错误，保证了财务资料的真实性、合法性、完整性，促进了公司经营效率的提高和经营目标的实现，符合公司发展的要求。

综上，股份公司通过制定《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》及《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《总经理工作细则》等内部管理制度，建立健全了投资者关系管理、纠纷解决、关联股东与董事回避、财务管理及风险控制等相关内部管理机制，进一步完善了公司法人治理机制，有效地识别和控制经营管理中的重大风险，能够保护股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权等权利。公司将根据发展需要，及时补充和完善公司治理机制，更有效地执行各项内部制度，更好地保护全体股东的利益。

公司董事会对公司治理机制执行情况进行了评估。公司董事会发现，有限公司阶段，股东会的召开没能按照公司章程的规定提前通知，股东会的届次记载混乱，记录记载内容不规范，记录存档不完整。公司部分时期未设立监事会，仅设监事一名，没有监事的工作报告记录。监事的监督职能未能得到充分的体现。但是公司的历次股权转让、增资、变更经营范围、整体变更等事项均履行了相应的审议审批程序，符合相关法律、法规、其它规范性文件以及公司章程的规定。

股份公司成立后，公司按照《公司法》、《非上市公众公司监督管理办法》、《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》等相关法律法规的要求，结合公司所处行业的业务特点，通过了新的《公司章程》，制定了各项内部管理

制度，例如：《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《信息披露管理制度》等，建立了与目前规模及近期战略相匹配的组织架构，完善了公司法人治理结构，建立了公司规范运作的内部控制环境，从制度层面上保证了现有公司治理机制能为所有股东提供合适的保护，保证了股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权以及其他合法权益，并对纠纷解决机制、表决回避制度、投资者关系管理、财务管理和风险控制等制度作出了规定。

由于股份公司成立时间尚不长，公司仍需加强管理层在公司治理和规范运作方面的培训，熟悉《公司法》、《非上市公众公司监督管理办法》等相关规定，强化规范运作的意识，严格履行职责执行《公司法》、《公司章程》及相关细则等规定，保障股东各项权利，使公司规范治理更加完善。

#### **四、公司与持股 5%以上股东最近两年内存在的违法违规及受处罚情况**

公司自设立以来，严格遵守国家法律法规，合法生产经营。最近两年，公司未因违法经营而被工商、税务、社保、环保等部门处罚，公司不存在重大违法违规行为。

截至本说明书签署日，公司持股 5%以上的股东最近两年不存在因违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规则等受到刑事、民事、行政处罚或纪律处分的情况。

#### **五、公司与持股 5%以上股东及其控制的其他企业在业务、资产、人员、财务、机构方面的分开情况**

公司按照相关法律法规规范运作，建立健全法人治理结构，在业务、资产、人员、财务、机构等方面与持股 5%以上股东及其控制的其他企业之间相互分开，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力。

##### **（一）业务分开情况**

公司主营业务透皮贴剂、凝胶贴膏及其原料药和辅料的研发、生产、销售。自设立以来公司的主营业务未发生重大变化。

公司具有独立的采购、研发与销售体系，拥有独立的经营决策权和实施权，具有直接面向市场独立经营的能力。公司与持股 5% 以上股东及其控制的其他企业不存在同业竞争关系。公司与持股 5% 以上股东及其他关联方在报告期内也不存在显失公允的关联交易。

## （二） 资产分开情况

公司通过整体变更设立，所有与经营性业务相关的资产在整体变更过程中已全部进入股份公司，相关资产权属的变更和转移手续正在进行中。公司资产与股东资产严格分开，并完全独立运营。

公司目前业务和生产经营必需的房产、土地、机器设备、商标、运输工具、电子设备及其他资产的权属完全由公司独立享有，不存在法律纠纷或潜在纠纷以及其他争议，不存在与股东共用的情况。

## （三） 人员分开情况

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生；公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均未在持股 5% 以上股东及其所控制的其他企业中担任除董事、监事以外的职务，未在持股 5% 以上股东及其所控制的其他企业领薪；公司的劳动、人事及工资管理与持股 5% 以上股东及其所控制的其他企业严格分离；公司单独设立财务部门，财务人员没有在持股 5% 以上股东及其所控制的其他企业中兼职。

## （四） 财务分开情况

公司建立了独立的财务部门，财务人员专职在公司工作，不存在兼职情形；公司建立了独立的财务核算体系，独立进行财务决策；公司开立了独立的银行账号，办理了独立的税务登记证、独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

## （五） 机构分开情况

本公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了符合自身经营特点、独立完整的组织结构，建立了完整、独立的法人治理结构。各机构依照《公司章程》和各项规章制度行使职权。本公司生产经营场所与股东及其他关联方完全分开，不存在混合经营、合署办公的情况。

## 六、同业竞争

### （一）公司持股 5%以上股东及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的企业基本情况

截至本说明书签署日，王树明持有公司 24.957% 股权，金毅持有公司 10.327% 股权，崔梦玉及其妹妹崔荣荣合计持有公司 12.392% 股份，高博持有公司 6.196% 股权。王树明除持有本公司股份外，未持有其他企业股份，其关系密切的家庭成员亦未持有其他企业股份。

公司名称	注册资本	经营范围	主营业务	与公司的关系	是否存在同业竞争
河南康利得生物科技有限公司[注]	3,000 万元	技术开发、转让、咨询、服务。	已停止生产经营	公司股东崔梦玉的父亲崔俊洲控股的公司	否
河南隆华房地产开发有限公司	800 万元	房地产开发及经营，建材销售。	房地产开发	公司股东崔梦玉的父亲崔俊洲控制的企业	否
杭州鼎鹏交通科技有限公司	500 万元	交通设施、计算机软硬件的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让，工业自动化控制系统的技术开发、技术咨询、技术服务，交通工程，建筑工程，电子工程，机电工程，计算机系统集成，安全技术的技术服务、技术咨询；货物及技术进出口。	智能交通产品、视频安防等相关领域的研发、服务事业	公司股东金毅的母亲潘祝平持股控制的企业	否
浙江鼎昊宏业科技股份有限公司	1,200 万元	第二类增值电信业务中的信息服务业务（仅限互联网信息服务、手机游戏研发、政府电子政务建设、安全生产信息化产品、	互联网信息服务、手机游戏研发、政府电子政务建设、安全生产信息化产品、	公司股东金毅的母亲潘祝平持股控制的企业	否

公司名称	注册资本	经营范围	主营业务	与公司的关系	是否存在同业竞争
		电子产品、安防设备的技术开发、技术咨询，承接交通工程、机电工程、计算机网络工程，计算机系统集成，安防设备的安装与维护；批发、零售；计算机软硬件，电子产品，安防设备；技术进出口。	互联网信息服务、软件产品研发等		
永嘉人人国际酒店有限公司	5,000 万元	餐饮服务；住宿服务、桑拿服务、KTV 包厢服务、美容美发、足浴服务；预包装食品兼散装食品零售；卷烟、雪茄烟零售；一般经营项目：自有房屋出租；日用百货销售。	住宿、餐饮	公司股东金毅的母亲潘祝平持股控制的企业	否
酷博信息技术（上海）有限公司	1,000 万元	信息技术、计算机软件领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机系统服务，商务咨询（除经纪），计算机软件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）的销售，从事货物及技术的进出口业务。	计算机软件、信息技术	公司股东金毅的母亲潘祝平持股控制的企业	否
温州市康泰生物科技有限公司	2,001 万元	第二、三类 6840 体外诊断试剂生产（医疗器械生产企业许可证有效期至 2017 年 2 月 1 日止）。研发开发和销售自产第二、三类 6840 体外诊断试剂；基因诊断及生物材料的咨询服务；生物仪器研发、生产、销售；生物产品的技	生产生物仪器及相关产品等	公司监事会主席钱品益持股 45% 并担任监事、股东王贤勇持股 55% 并担任执行董事的公司	否



公司名称	注册资本	经营范围	主营业务	与公司的关系	是否存在同业竞争
		术开发、技术转让、技术咨询；第一类医疗器械零售；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			

注：河南康利得生物科技有限公司原名为河南康倍得药业有限公司，2010年，公司管理和研发团队拟在河南开展业务，后考虑到南京沿江工业开发区的客观条件更适合公司发展，将业务迁至江苏南京。目前河南康倍得药业有限公司已无实际经营，无相关生产设备和研发、生产人员，也不拥有任何专利和非专利技术，不具备与公司开展同业竞争的条件。2016年1月，河南康倍得药业有限公司更名为河南康利得生物科技有限公司，经营范围为技术开发、转让、咨询、服务，与公司不存在同业竞争。

河南康利得生物科技有限公司及其股东均出具《避免同业竞争承诺函》，表示不从事或参与与本公司存在同业竞争的行为，并承诺：将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对本公司构成竞争的业务及活动，或拥有与本公司存在竞争关系的任何经济实体、机构经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经营实体、机构、经济组织的控制权，并愿意承担因违反上述承诺而给本公司造成的全部经济损失。

综上所述，公司持股5%以上股东及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的企业与公司不存在同业竞争的情形。

## （二）董事、监事、高级管理人员及持股5%以上的股东作出的避免同业竞争的承诺

为避免今后出现同业竞争情形，公司持股5%以上的股东出具了《避免同业竞争承诺函》，具体内容如下：

“本人作为江苏康倍得药业股份有限公司（以下简称股份公司）的股东，除已经披露的情形外，目前不存在直接或间接控制其他企业的情形。本人从未从事或参与与股份公司存在同业竞争的行为，与股份公司不存在同业竞争。为避免与

股份公司产生新的或潜在的同业竞争，本人承诺如下：

1、本人将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对股份公司构成竞争的业务及活动，或拥有与股份公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员。

2、本人在作为股份公司股东期间，本承诺持续有效。

3、本人愿意承担因违反上述承诺而给股份公司造成的全部经济损失。”

同时，公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具了《避免同业竞争承诺函》，具体内容如下：

“本人作为江苏康倍得药业股份有限公司（以下简称“股份公司”）的董事、监事、高级管理人员或核心技术人员，本人目前未从事或参与与股份公司存在同业竞争的行为。为避免与股份公司产生新的或潜在的同业竞争，本人承诺如下：

1、本人不在中国境内外直接或间接或参与任何在商业上对股份公司构成竞争的业务及活动，或拥有与股份公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其它任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员。

2、本人在担任股份公司董事、监事、高级管理人员或核心技术人员期间以及辞去上述职务六个月内，本承诺为有效之承诺。

3、本人愿意承担因违反上述承诺而给股份公司造成的全部经济损失。”

## 七、报告期内关联方资金占用及关联方担保情况

### （一）公司资金被关联方占用的情况

报告期内，公司不存在资金被关联方占用的情况。为防止公司资金被股东及其控制的其他企业占用，公司《公司章程》、《关联交易管理制度》和《防范关联方资金占用管理制度》等制度约定公司董事、监事及高级管理人员有义务关注公司是否存在被关联方挪用资金等侵占公司利益的问题，如发生因关联方占用或转移公司资金、资产或其他资源而给公司造成损失或可能造成损失的，公司董事会应及时采取诉讼、财产保全等保护性措施避免或减少损失。

### （二）公司对外担保情况的说明

报告期内，公司不存在为关联方提供担保的情况。

## 八、公司董事、监事、高级管理人员相关情况

### （一）董事、监事、高级管理人员的适格性

公司的董事、监事、高级管理人员不存在法律、行政法规和规章规定的不能担任董事、监事、高级管理人员的情形，公司目前的董事、监事和高级管理人员的任职资格符合《公司法》等法律法规和《公司章程》的规定，最近24个月内不存在受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施的情形。

公司的董事、监事、高级管理人员已签署《关于任职资格、工作职责及涉诉情况等承诺函》。

### （二）董事、监事、高级管理人员及其直系亲属持股情况

除下表所列情形外，公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属不存在以任何方式直接或间接持有本公司股份的情况。

序号	股 东	职 务	持股数量（股）	持股比例（%）
1	王树明	董事长兼总经理	14,225,205	24.957
2	薛慧勇	董事兼财务负责人	1,962,060	3.442
3	邱见明	董事	450,000	0.789
4	宋 莉	董事兼董事会秘书	450,000	0.789
5	张恩宏	董事兼副总经理	270,000	0.474
6	钱品益	监事会主席	1,800,135	3.158
7	钱立邦	钱品益之子	1,800,000	3.158
8	罗传涛	监事	120,000	0.211
9	刘喜全	副总经理	270,000	0.474
合 计			<b>21,347,400</b>	<b>37.452</b>

### （三）公司董事、监事、高级管理人员之间的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员之间不存在亲属关系。

### （四）董事、监事、高级管理人员与公司签订的重要协议或做出的重要承诺

### 1、避免同业竞争承诺

公司董事、监事、高级管理人员及持股5%以上股东出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。详见本节“六、同业竞争”之“（二）董事、监事、高级管理人员及持股5%以上的股东作出的避免同业竞争的承诺”的相关内容。

### 2、规范关联交易的承诺

为规范未来可能发生的关联交易，公司持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员出具了《关于规范或减少关联交易的承诺函》。承诺：

为减少及避免关联交易，公司董事、监事、高级管理人员及持有公司5%（含5%）股份的股东，出具了《关于减少及避免关联交易的承诺函》，内容如下：

本人作为江苏康倍得药业股份有限公司持有公司5%（含5%）股份的股东、董事、监事、高级管理人员，现就减少及避免关联交易做出如下承诺：

1、本承诺出具日后，本人及本人直接或间接控制的企业将尽可能避免与公司之间的关联交易；

2、对于无法避免或者因合理原因发生的关联交易，本人及本人直接或间接控制的企业将严格遵守《公司法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，遵循等价、有偿、公平交易的原则，履行合法程序并订立相关协议或合同，及时进行信息披露，保证关联交易的公允性；

3、本人承诺不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益；

4、本人有关关联交易承诺将同样适用于与本人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满18周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）等重要关联方，本人将在合法权限内促成上述人员履行关联交易承诺。

### 3、不占用公司资金的承诺

公司持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员出具了《关于不占用公司资金的承诺函》。承诺：截至承诺函签署日，与康倍得发生的经营性往来中，不占用康倍得资金；康倍得不以下列方式将资金直接或间接地提供给本人及本人直接或间接控制的企业使用：

- (1) 有偿或无偿地拆借公司的资金给本人及本人直接或间接控制的企业使用；
- (2) 通过银行或非银行金融机构向本人及本人直接或间接控制的企业提供委托贷款；
- (3) 委托本人及本人直接或间接控制的企业进行投资活动；
- (4) 为本人及本人直接或间接控制的企业开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；
- (5) 代本人及本人直接或间接控制的企业偿还债务；
- (6) 全国中小企业股份转让系统有限责任公司、中国证券监督管理委员会认定的其他方式。

#### 4、公司与董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签订的协议

公司未与董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签订《劳动合同》以外的协议或合同。

#### 5、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的竞业禁止情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在其他公司任职期间未签订任何有关竞业禁止的条款，不存在违反竞业禁止的法律规定或与原单位存在竞业禁止纠纷或潜在纠纷的情形，亦不存在与原任职单位知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷。

#### (五) 董事、监事、高级管理人员兼职情况

截至本说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员兼职情况如下：

姓名	职务	兼职情况	兼职单位与公司关系
钱品益	监事会主席	温州市康泰生物科技有限公司监事	关联公司
		乐清市白石中雁学校教师	无关联关系

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员不存在在其他单位兼职的情况。

### （六）董事、监事、高级管理人员对外投资与公司存在利益冲突的情况

报告期内，董事、监事、高级管理人员的对外投资具体情况统计如下：

单位：万元

姓名	对外投资的公司名称	出资数额 出资比例	对外投资的公司 经营范围	对外投资公司的所 属行业	不存在 同业竞 争的理 由
钱品益 (股东、监事会主席)	温州市康泰生物科技有限公司	900.45 万元 占 45%	研究开发和销售自产第二、三类 6480 体外诊断试剂；基因诊断及生物材料的咨询服务；生物仪器研发、生产、销售；生物产品的技术开发、技术转让、技术咨询；第一类医疗器械零售	医疗器械行业	属于不同行业
薛慧勇 (股东、董事、财务负责人)	北京康倍得医药技术开发有限公司[注]	7.15 万元 占 14.3%	技术开发；技术推广；技术转让；技术咨询；技术服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）	医药制药行业	已停止生产经营
邱见明 (股东、董事)	上海富锶投资有限公司	1 万元 占 6.67%	实业投资，投资管理、资产管理、创业投资、投资咨询，企业管理咨询、商务信息咨询，经济信息咨询	投资管理行业	属于不同行业

注：北京康倍得医药技术开发有限公司成立于 2000 年 12 月，主营业务为技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询和技术服务，成立以来一直致力于透皮给药技术研究及外用制剂新产品研制，并希望能将技术和产品实施到产业化阶段，在中国境内建成完整的透皮产业链。2010 年，借河南招商引资的契机，北京康倍得主要股东发起成立了河南康倍得药业有限公司（后更名为河南康利得生物科技有限公司），计划在河南进行产业化生产和产品上市销售，择机将北京康倍得业务转入河南康倍得。后经过调研，江苏省是我国医药大省，其医药资源和人才储备更优，更有利于公司未来的发展。鉴于此，河南康倍得同意，将透皮业务均转移至江苏康倍得，并在江苏进行透皮及相关产业化建设。为了配合江苏康倍得的后续快速发展，双方于 2012 年 12 月签订河南康倍得北京中心交接的备忘

录，将河南康倍得北京研发中心交接为江苏康倍得北京研发中心。为了实现将江苏康倍得在透皮领域建成完整的产业链的目标，江苏康倍得与北京康倍得签署了技术、项目、专利和商标的转让合同。

北京康倍得医药技术开发有限公司与公司的部分业务重合，都有药品技术转让、技术开发、技术咨询、技术服务，但该公司已停止生产经营，并已将在“透皮”这一特定领域的全部成果转让给股份公司，且该公司及其股东均出具《避免同业竞争承诺函》，表示不从事或参与与本公司存在同业竞争的行为，并承诺：将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对本公司构成竞争的业务及活动，或拥有与本公司存在竞争关系的任何经济实体、机构经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经营实体、机构、经济组织的控制权，并愿意承担因违反上述承诺而给本公司造成的全部经济损失。北京康倍得医药技术开发有限公司出具如下声明：

本公司北京康倍得医药技术开发有限公司自 2012 年 01 月 01 日以来，将公司系列专利、非专利技术、其他研发项目等技术转让给贵公司，为了明确转让技术的所有权属性，特此声明如下：

#### 一、转让的技术清单：

序号	名称	备注
1	奥昔布宁透皮贴剂技术和项目	含临床研究批件
2	聚丙烯酸压敏胶技术和项目	含临床研究批件
3	丙烯酸基粘合剂组合物及其药物组合物和透皮治疗系统专利权	
4	罗替戈汀原料药和透皮贴剂技术和项目	含临床研究批件
5	含司来吉兰的组合物及该组合物的透皮贴剂专利	
6	含罗替戈汀的组合物及其制药用途以及含该组合物的透皮贴剂相关专利	
7	CMC-TTS 技术	
8	M-TTS 技术	
9	凝胶贴膏（凝胶膏剂、巴布剂、H-TTS）技术	
10	依托 CMC-TTS、M-TTS 和 H-TTS 技术，研发的尚未在药监局注册、以及已立项的透皮贴剂、凝胶贴膏项目	
11	康倍得、KBD、silo-comatrix、comatrix 等系列商标	

二. 上述清单所列技术, 均系我公司自主研发, 属于我公司原始取得技术。且不涉及与发明人的所有权纠纷或其他有关的权属纠纷, 亦不存在潜在纠纷。

三. 上述清单所列技术, 我公司已全部转让给江苏康倍得药业股份有限公司, 上述技术的所有权归属于江苏康倍得药业股份有限公司, 我公司不保留任何权利。

四. 我公司与江苏康倍得药业股份有限公司关于上述技术的转让行为已全部完成, 所有款项全部支付完毕, 不存在任何纠纷或潜在纠纷。

五. 我公司承诺不会就上述技术的所有权和使用权及由此产生的收益问题与江苏康倍得药业股份有限公司发生任何争议。

六. 上述技术中涉及到的后续专利审查回复、主管部门现场技术核查、上报生产过程、申请临床批件等一系列因继续使用该技术需要原发明人、原技术所有人、原技术资料保管人等配合的, 属于转让技术的随附义务, 我公司确认上述义务已包含在原技术转让合同中, 我公司承诺无条件配合。

七. 我公司承诺已将全部医药技术转让给江苏康倍得药业股份有限公司, 未保留任何形式的其他医药技术, 未来亦不会开展医药技术开发研究, 保证不与江苏康倍得药业股份有限公司开展任何形式的同业竞争业务。

综上所述, 公司董事、监事、高级管理人员不存在对外投资与公司存在利益冲突的情况。

#### **(七) 董事、监事、高级管理人员最近两年受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施、受到全国股份转让系统公司公开谴责的情况**

公司董事、监事、高级管理人员不存在最近两年受到中国证监会处罚或被采取证券市场禁入措施、受到全国股份转让系统公开谴责的情况。

#### **(八) 其它对公司持续经营有不利影响的情况**

报告期内, 董事、监事、高级管理人员没有其他对公司持续经营有不利影响的情形。

#### **(九) 董事、监事、高级管理人员最近两年的变动情况**



最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员变动情况及原因如下：

变动日期		董事会成员	监事会成员	高级管理人员
2014年8月11日	变动前情况	王贤勇(执行董事)	钱品益	王贤勇(总经理)
	变动后情况	王树明(执行董事)	钱品益	王树明(总经理)
2015年6月23日	变动前情况	王树明(执行董事)	钱品益	王树明(总经理)
	变动后情况	王树明(董事长)、薛慧勇、钱品益、宋莉、张恩宏	王贤勇(监事会主席)、王选民、刘喜全	王树明(总经理)
	变动原因	成立董事会和监事会		
2015年10月20日	变动前情况	王树明(董事长)、薛慧勇、钱品益、宋莉、张恩宏	王贤勇(监事会主席)、王选民、刘喜全	王树明(总经理)
	变动后情况	王树明(董事长)、薛慧勇、邱见明、宋莉、张恩宏	钱品益(监事会主席)、罗传涛、李海罗	王树明(总经理)、薛慧勇(财务负责人)、宋莉(董事会秘书)、刘喜全(副总经理)、张恩宏(副总经理)
	变动原因	公司整体变更为股份公司		

报告期内，公司董事、监事和高级管理人员较为稳定，没有发生重大变化。

## 第四节 公司财务

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经具有证券期货从业资格的天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报告。本公司提醒投资者，若欲对本公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读相关的财务报告和审计报告全文。

### 一、审计意见

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本公司2014年12月31日、2015年12月31日的资产负债表，2014年度、2015年度的利润表、现金流量表及所有者权益变动表，以及财务报表附注进行了审计，并出具了天健审〔2016〕103号无保留意见《审计报告》。

### 二、最近两年的财务报表

#### 资产负债表

单位：元

资 产	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>		
货币资金	25,861,518.01	2,178,908.51
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款		
预付款项	208,515.40	1,021,924.49
应收利息		
应收股利		
其他应收款	85,226.97	50,014.86
存货	1,337,340.67	
划分为持有待售的资产		
一年内到期的非流动资产		

资 产	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
其他流动资产	812,163.44	211,577.45
<b>流动资产合计</b>	<b>28,304,764.49</b>	<b>3,462,425.31</b>
<b>非流动资产：</b>		
可供出售金融资产		
持有至到期投资		
长期应收款		
长期股权投资		
投资性房地产		
固定资产	26,693,331.90	28,462,676.17
在建工程	1,035,400.00	195,534.10
工程物资		
固定资产清理		
生产性生物资产		
油气资产		
无形资产	4,361,411.98	4,667,602.09
开发支出		
商誉		
长期待摊费用		
递延所得税资产		
其他非流动资产		
<b>非流动资产合计</b>	<b>32,090,143.88</b>	<b>33,325,812.36</b>
<b>资产总计</b>	<b>60,394,908.37</b>	<b>36,788,237.67</b>

### 资产负债表（续）

单位：元

负债和所有者权益	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
<b>流动负债：</b>		
短期借款		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	675,910.70	7,200,151.15

负债和所有者权益	2015年12月31日	2014年12月31日
预收款项	2,520,000.00	
应付职工薪酬	841,940.18	312,867.23
应交税费	46,159.24	6,012.93
应付利息		77,009.33
应付股利		
其他应付款	1,794.42	14,690,169.46
划分为持有待售的负债		
一年内到期的非流动负债		
其他流动负债		
<b>流动负债合计</b>	<b>4,085,804.54</b>	<b>22,286,210.10</b>
<b>非流动负债:</b>		
长期借款		
应付债券		
其中: 优先股		
永续债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
专项应付款		
预计负债		
递延收益	1,996,583.30	2,243,583.33
递延所得税负债		
其他非流动负债		
<b>非流动负债合计</b>	<b>1,996,583.30</b>	<b>2,243,583.33</b>
<b>负债合计</b>	<b>6,082,387.84</b>	<b>24,529,793.43</b>
<b>所有者权益(或股东权益):</b>		
实收资本(或股本)	57,000,000.00	30,000,000.00
其他权益工具		
其中: 优先股		
永续债		
资本公积	1,341,406.68	
减: 库存股		
其他综合收益		
专项储备		

负债和所有者权益	2015年12月31日	2014年12月31日
盈余公积		
未分配利润	-4,028,886.15	-17,741,555.76
<b>所有者权益合计</b>	<b>54,312,520.53</b>	<b>12,258,444.24</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>60,394,908.37</b>	<b>36,788,237.67</b>

## 利润表

单位：元

项目	2015年度	2014年度
<b>一、营业收入</b>		
减：营业成本		
营业税金及附加		
销售费用		
管理费用	10,193,280.40	6,544,026.39
财务费用	-1,008.55	80,786.78
资产减值损失	-748.11	1,989.17
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		
投资收益（损失以“-”号填列）		
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
<b>二、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>-10,191,523.74</b>	<b>-6,626,802.34</b>
加：营业外收入	247,000.03	237,266.67
其中：非流动资产处置利得		
减：营业外支出	1,400.00	
其中：非流动资产处置损失		
<b>三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>-9,945,923.71</b>	<b>-6,389,535.67</b>
减：所得税费用		
<b>四、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>-9,945,923.71</b>	<b>-6,389,535.67</b>
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>		
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益		
1.重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动		
2.权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益		

项 目	2015 年度	2014 年度
1.权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		
2.可供出售金融资产公允价值变动损益		
3.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		
4.现金流量套期损益的有效部分		
5.外币财务报表折算差额		
6.其他		
<b>六、综合收益总额</b>	<b>-9,945,923.71</b>	<b>-6,389,535.67</b>
<b>七、每股收益：</b>		
（一）基本每股收益（元/股）	-0.27	-0.21
（二）稀释每股收益（元/股）	-0.27	-0.21

## 现金流量表

单位：元

项 目	2015 年度	2014 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>		
销售商品、提供劳务收到的现金	2,520,000.00	
收到的税费返还		
收到其他与经营活动有关的现金	76,041.69	32,983.21
<b>经营活动现金流入合计</b>	<b>2,596,041.69</b>	<b>32,983.21</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	1,869,859.08	350,595.20
支付给职工以及为职工支付的现金	3,824,972.42	3,109,356.51
支付的各项税费	94,919.48	49,682.88
支付其他与经营活动有关的现金	3,977,312.50	920,633.19
<b>经营活动现金流出合计</b>	<b>9,767,063.48</b>	<b>4,430,267.78</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,171,021.79</b>	<b>-4,397,284.57</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		

项 目	2015 年度	2014 年度
收到其他与投资活动有关的现金		1,470,000.00
<b>投资活动现金流入合计</b>		<b>1,470,000.00</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,082,368.44	498,207.32
投资支付的现金		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
<b>投资活动现金流出合计</b>	<b>7,082,368.44</b>	<b>498,207.32</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,082,368.44</b>	<b>971,792.68</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>		
吸收投资收到的现金	52,000,000.00	
取得借款收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		3,550,000.00
<b>筹资活动现金流入合计</b>	<b>52,000,000.00</b>	<b>3,550,000.00</b>
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	124,872.21	
支付其他与筹资活动有关的现金	13,939,128.06	60,000.00
<b>筹资活动现金流出合计</b>	<b>14,064,000.27</b>	<b>60,000.00</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>37,935,999.73</b>	<b>3,490,000.00</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>		
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>23,682,609.50</b>	<b>64,508.11</b>
加：期初现金及现金等价物余额	2,178,908.51	2,114,400.40
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>25,861,518.01</b>	<b>2,178,908.51</b>

## 所有者权益变动表

单位：元

项 目	2015 年度					
	实收资本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
一、上年年末余额	30,000,000.00				-17,741,555.76	12,258,444.24
加：会计政策变更						
前期差错更正						
其 他						
二、本年年初余额	30,000,000.00				-17,741,555.76	12,258,444.24
三、本期增减变动金额	27,000,000.00	1,341,406.68			13,712,669.61	42,054,076.29
（一）综合收益总额					-9,945,923.71	-9,945,923.71
（二）所有者投入和减少资本	8,000,000.00	44,000,000.00				52,000,000.00
1. 所有者投入资本	8,000,000.00	44,000,000.00				52,000,000.00
2. 股份支付计入所有者权益的金额						
3. 其 他						
（三）利润分配	-23,658,593.32				23,658,593.32	
1. 提取盈余公积						
2. 对所有者的分配						
3. 其 他	-23,658,593.32				23,658,593.32	
（四）所有者权益内部结转	42,658,593.32	-42,658,593.32				



项 目	2015 年度					
	实收资本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
1. 资本公积转增资本						
2. 盈余公积转增资本						
3. 盈余公积弥补亏损						
4. 其 他	42,658,593.32	-42,658,593.32				
(五) 专项储备						
1. 本期提取						
2. 本期使用						
(六) 其 他						
<b>四、本期期末余额</b>	<b>57,000,000.00</b>	<b>1,341,406.68</b>			<b>-4,028,886.15</b>	<b>54,312,520.53</b>

项 目	2014 年度					
	实收资本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
<b>一、上年年末余额</b>	<b>30,000,000.00</b>				<b>-11,352,020.09</b>	<b>18,647,979.91</b>
加：会计政策变更						
前期差错更正						
其 他						
<b>二、本年年初余额</b>	<b>30,000,000.00</b>				<b>-11,352,020.09</b>	<b>18,647,979.91</b>
<b>三、本期增减变动金额</b>					<b>-6,389,535.67</b>	<b>-6,389,535.67</b>

项 目	2014 年度					
	实收资本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
(一) 综合收益总额					-6,389,535.67	-6,389,535.67
(二) 所有者投入和减少资本						
1. 所有者投入资本						
2. 股份支付计入所有者权益的金额						
3. 其 他						
(三) 利润分配						
1. 提取盈余公积						
2. 对所有者的分配						
3. 其 他						
(四) 所有者权益内部结转						
1. 资本公积转增资本						
2. 盈余公积转增资本						
3. 盈余公积弥补亏损						
4. 其 他						
(五) 专项储备						
1. 本期提取						
2. 本期使用						
(六) 其 他						

项 目	2014 年度					
	实收资本	资本公积	其他综合收益	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
四、本期期末余额	30,000,000.00				-17,741,555.76	12,258,444.24

---

### 三、财务报表编制基础变化情况

#### （一）编制基础

公司财务报表以持续经营为编制基础。

#### （二）持续经营能力评价

公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营假设产生重大疑虑的事项或情况。

### 四、主要会计政策、会计估计及报告期变化情况

#### （一）主要会计政策和会计估计

##### 1、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了企业的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

##### 2、会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为 2014 年 1 月 1 日起至 2015 年 12 月 31 日止。

##### 3、记账本位币

采用人民币为记账本位币。

##### 4、现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可随时用于支付的存款，现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

##### 5、外币业务

外币交易在初始确认时，采用交易发生日即期汇率的近似汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期

损益或资本公积。

## 6、金融工具

### (1) 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在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）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：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在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）、其他金融负债。

### (2) 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

公司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。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：(1) 持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；(2) 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，以及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，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：(1)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；(2)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，按照成本计量；(3)不属于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的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：1)按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；2)初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14

号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：(1)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公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。(2)可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

### (3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

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了转入方的，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，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。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：(1)放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；(2)未放弃对该金融资产控制的，按照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。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：(1)所转移金融资产的账面价值；(2)因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：(1)终止确认部分的账面价值；(2)终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

#### (4) 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

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确定相关金融资产和金融负债的公允价值。

#### (5) 金融资产的减值测试和减值准备计提方法

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或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。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

### 7、应收款项

#### (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	占应收款项账面余额 10% 以上的款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，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。

#### (2) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

##### (1) 具体组合及坏账准备的计提方法

公司以账龄作为信用风险特征，对应收款项进行组合，采用账龄分析法计提坏账准备。

##### (2) 账龄分析法

账 龄	计提比例
1 年以内（含 1 年，下同）	5%
1-2 年	10%
2-3 年	30%
3-4 年	50%
4-5 年	80%

5 年以上	100%
-------	------

(3) 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	有证据表明或基于常识可判断的信用风险明显偏高或偏低的应收款项。
坏账准备的计提方法	个别认定法

对应收票据、长期应收款等应收款项，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。

## 8、存货

(1) 存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品，处在生产过程中的在产品，在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料，在实施过程中的合同劳务成本等，按实际成本计量。

(2) 发出存货采用月末一次加权平均法。为特定项目归集的合同劳务成本，采用个别计价法结转。

(3) 资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

(4) 存货的盘存制度为永续盘存制。

(5) 周转材料于领用时一次转销。

## 9、固定资产

### (1) 固定资产的确认条件

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，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

### (2) 各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋建筑物	年限平均法	10-30	5	3.17-9.50
机器设备	年限平均法	10	5	9.50
车辆	年限平均法	4	5	23.75
办公设备及其他	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

(3) 资产负债表日，有迹象表明固定资产发生减值的，按照账面价值高



于可收回金额的差额计提减值准备。

### 10、在建工程

(1) 在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

(2) 在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

(3) 资产负债表日，有迹象表明在建工程发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提减值准备。

### 11、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，在发生时确认为费用，计入当期损益。

### 12、无形资产

(1) 无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

(2) 使用寿命有限的无形资产按年限平均法摊销，具体见下表：

项 目	摊销年限（年）
土地使用权	合同约定的使用年限
专利权及非专利技术	10年

(3) 使用寿命确定的无形资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提减值准备；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，每年均进行减值测试。

(4) 内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足相关条件的，确认为无形资产。

### 13、长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费

用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，该项目摊余价值全部转入当期损益。

#### 14、职工薪酬

(1) 职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

(2) 短期薪酬的会计处理方法

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(3) 离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

(1)在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2)对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1)根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2)设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

3)期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

(4) 辞退福利的会计处理方法

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬

负债，并计入当期损益：(1) 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；(2) 公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

#### (5) 其他长期职工福利的会计处理方法

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

### 15、预计负债

(1) 因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债。

(2) 公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

### 16、收入

#### (1) 收入确认原则

##### a. 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：1) 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；2) 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；3) 收入的金额能够可靠地计量；4) 相关的经济利益很可能流入；5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

##### b. 提供劳务

在劳务已经提供，收到价款或取得收款证据时，确认收入。

##### c. 让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资

金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

## (2)收入确认的具体方法

公司主要销售凝胶贴膏、透皮贴剂、原料药及药用辅料等，产品销售收入于交货验收并开具结算发票后确认。药物研发收入在服务已提供，研发成果已提交，开具发票或取得收款证据时确认。

## 17、政府补助

(1) 政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

(2) 政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

(3) 与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

## 18、递延所得税资产和递延所得税负债

(1) 根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

(2) 确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

(3) 资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

(4) 当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但

不包括下列情况产生的所得税：(1) 企业合并；(2) 直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

## 19、经营租赁

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

### (二) 报告期会计政策、会计估计变更情况

#### 1、重要会计政策变更

2014年1月至6月，财政部发布了《企业会计准则第39号——公允价值计量》（简称 企业会计准则第39号）、《企业会计准则第40号——合营安排》（简称 企业会计准则第40号）和《企业会计准则第41号——在其他主体中权益的披露》（简称 企业会计准则第41号），修订了《企业会计准则第2号——长期股权投资》（简称 企业会计准则第2号）、《企业会计准则第9号——职工薪酬》（简称 企业会计准则第9号）、《企业会计准则第30号——财务报表列报》（简称 企业会计准则第30号）、《企业会计准则第33号——合并财务报表》（简称 企业会计准则第33号）和《企业会计准则第37号——金融工具列报》（简称 企业会计准则第37号），除企业会计准则第37号自2014年年度财务报告起施行外，上述其他准则于2014年7月1日起施行。

上述会计政策对本公司无重大影响，无追溯调整事项。

#### 2、重要会计估计变更

本报告期内无需要披露的重要会计估计变更实现。

## 五、最近两年的主要财务指标分析

项目	2015年12月31日	2014年12月31日
资产总计（万元）	6,039.49	3,678.82
股东权益合计（万元）	5,431.25	1,225.84

归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元）	5,431.25	1,225.84
每股净资产（元）	0.95	0.41
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元）	0.95	0.41
资产负债率（%）	10.07	66.68
流动比率（倍）	6.93	0.16
速动比率（倍）	6.60	0.16
<b>项目</b>	<b>2015 年度</b>	<b>2014 年度</b>
营业收入（万元）	-	-
净利润（万元）	-994.59	-638.95
归属于申请挂牌公司股东的净利润（万元）	-994.59	-638.95
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-1,019.15	-662.68
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-1,019.15	-662.68
毛利率（%）	-	-
净资产收益率（%）	-29.88	-41.35
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	-30.62	-42.88
基本每股收益（元/股）	-0.27	-0.21
稀释每股收益（元/股）	-0.27	-0.21
应收账款周转率（次）	-	-
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-717.10	-439.73
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	-0.13	-0.15

上述财务指标的计算公式如下：

毛利率=（主营业务收入-主营业务成本）/主营业务收入\*100%

净资产收益率 =  $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0)$

扣除非经常性损益后的净资产收益率=  $(P - \text{非经常性损益}) / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0)$

其中：P 为报告期归属于公司普通股股东的利润；NP 为报告期归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub> 为期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数。

应收账款周转率=主营业务收入/应收账款平均余额

存货周转率=销售成本/存货平均余额

每股净资产=期末净资产/期末实收资本

归属于母公司股东的每股净资产=期末归属于母公司股东的净资产/期末实收资本

资产负债率=(期末负债总额/期末总资产)×100%

流动比率=期末流动资产/期末流动负债

速动比率=(期末流动资产-期末存货)/期末流动负债

每股经营活动现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末实收资本

截至 2014 年底股份公司尚未成立，故无基本每股收益、稀释每股收益、每股净资产、归属于申请挂牌公司股东的每股净资产和每股经营活动产生的现金流量净额等财务指标，2014 年财务指标按照 2014 年底实收资本模拟计算。

### (一) 盈利能力分析

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度
营业收入	-	-
净利润	-9,945,923.71	-6,389,535.67
归属于申请挂牌公司股东的净利润	-9,945,923.71	-6,389,535.67
扣除非经常性损益后的净利润	-10,191,523.74	-6,626,802.34
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-10,191,523.74	-6,626,802.34
毛利率(%)	-	-
净资产收益率(%)	-29.88	-41.35
扣除非经常性损益后的净资产收益率(%)	-30.62	-42.88

报告期内公司尚未开始正式投入生产，因此营业收入、营业成本为零。2014 年、2015 年公司净利润分别为-638.95 万元、-959.59 万元，净资产收益率分别为-41.35%、-29.88%，基本每股收益分别为-0.21 元、-0.27 元。报告期内，公司盈利指标均为负数，主要是由于公司尚未正式投入生产，主要产品处于准备生产申报阶段，同时为维持公司日常运营，保持研发投入力度，每年产生的研发费用、职工薪酬、机器设备折旧等各项费用持续发生，从而使得公司净利润为负数。

报告期内公司管理费用、销售费用、财务费用情况如下表：

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度
	金额	金额
管理费用	10,193,280.40	6,544,026.39
其中：研发费用	3,579,274.16	2,912,991.12
销售费用	-	-
财务费用	-1,008.55	80,786.78
<b>合计</b>	<b>10,192,271.85</b>	<b>6,624,813.17</b>

目前，公司核心产品奥昔布宁透皮贴剂、药用胶体(聚丙烯酸脂压敏胶)已经完成了临床试验，拟提交申请生产批件。随着公司主要产品奥昔布宁透皮贴剂、药用胶体(聚丙烯酸脂压敏胶)等项目的不断推进，公司的竞争优势将不断提升，公司未来长期发展前景看好。

## (二) 偿债能力分析

项目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
资产负债率 (%)	10.07	66.68
流动比率 (倍)	6.93	0.16
速动比率 (倍)	6.60	0.16

报告期内，公司资产负债率大幅降低，流动比率、速动比率指标大幅上升，主要原因为 2015 年度公司归还了 1,214.91 万元关联方资金占用，降低了流动负债，2015 年 6 月公司通过股权融资的方式筹集资金 5,200.00 万元，使得流动资产大幅增加，进一步补充了公司流动资金，提高了公司偿债能力，优化了公司的资本结构，公司偿债风险较低。

## (三) 营运能力分析

项目	2015 年度	2014 年度
应收账款周转率 (次)	-	-
存货周转率 (次)	-	-

报告期内，公司尚未正式投入生产，营业收入和营业成本均为零，应收账款周转率和存货周转率指标均不适用。



#### （四）现金流量分析

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度
经营活动产生的现金流量净额	-7,171,021.79	-4,397,284.57
投资活动产生的现金流量净额	-7,082,368.44	971,792.68
筹资活动产生的现金流量净额	37,935,999.73	3,490,000.00
期初现金及现金等价物余额	2,178,908.51	2,114,400.40
期末现金及现金等价物余额	25,861,518.01	2,178,908.51
现金及现金等价物净增加额	23,682,609.50	64,508.11

报告期内，2014 年度、2015 年度公司经营活动产生的现金流量净额均为负值，主要原因为公司尚未正式投入生产并销售，公司无法获得现金流入，同时为维持日常经营和持续性的研发活动导致现金不断流出。报告期内，2014 年度公司投资活动产生的现金流量为现金流入，主要为收到政府补助 147.00 万元；2015 年度公司投资活动产生的现金流量净额为现金流出，主要为公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所致，支出金额共计 708.23 万元。2014 年度公司筹资活动产生的现金流量净额主要系与公司股东的往来款项，2015 年度公司筹资活动产生的现金流量净额大幅增加，主要系公司通过增资吸收资金 5,200.00 万元所致。

## 六、报告期内的主要财务数据分析

### （一）营业收入

#### 1、营业收入的主要类别

公司营业收入主要分为两类，一是自主研发、自主生产产品的销售收入，主要产品包括奥昔布宁透皮贴剂、药用胶体(聚丙烯酸脂压敏胶)、罗替戈汀原料药及其透皮贴剂等。二是技术服务收入，主要包括产品合作开发、技术转让或委托开发等。

#### 2、收入确认的具体方法

公司主要销售奥昔布宁透皮贴剂、药用胶体(聚丙烯酸脂压敏胶)等产品，产品销售收入于交货验收并开具结算发票后确认；技术服务于项目完工交付后，

按合同金额计量，一次确认收入。

3、公司尚未正式投入生产，无营业收入和营业成本数据。

## （二）主要费用情况

报告期内两年主要费用及其变动情况如下：

单位：元

项目	2015 年度	2014 年度
	金额	金额
管理费用	10,193,280.40	6,544,026.39
其中：研发费用	3,579,274.16	2,912,991.12
销售费用	-	-
财务费用	-1,008.55	80,786.78

公司的管理费用主要是职工薪酬、研发费用、以及折旧摊销费用。公司尚未投产销售，故无销售费用。

### 1、管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：元

项目	2015 年度		2014 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
研发费用	3,579,274.16	35.11	2,912,991.12	44.51
职工薪酬	2,524,623.23	24.77	1,603,123.54	24.50
折旧摊销费	949,865.70	9.32	972,832.96	14.87
办公通讯费	253,071.61	2.48	187,469.91	2.86
交通差旅费	322,402.67	3.16	275,268.62	4.21
业务招待费	395,123.42	3.88	127,050.10	1.94
中介服务费	1,133,980.95	11.12	-	-
税费	135,071.53	1.33	-	-
其他	899,867.13	8.83	465,290.14	7.11
合计	<b>10,193,280.40</b>	<b>100.00</b>	<b>6,544,026.39</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司管理费用主要包括研发费用、职工薪酬、折旧摊销费、办公通讯费、交通差旅费等，其中研发费用占管理费用的比重较大，显示了公司对产

品技术研发的重视，符合公司报告期以产品研发、临床试验为主的实际情况。

公司 2015 年度相比 2014 年度，进一步加大了对产品研发的投入，同时也增加了研发人员和生产人员的数量，为之后公司主要产品奥昔布宁透皮贴剂、药用胶体（聚丙烯酸脂压敏胶）等项目的投产提供人力保障。

## 2、销售费用

报告期内，公司产品尚未上市销售，销售费用为零。

## 3、财务费用

单位：元

项 目	2015 年度	2014 年度
利息支出	47,862.88	77,009.33
利息收入	-60,271.09	-996.12
其 他	11,399.66	4,773.57
合 计	<b>-1,008.55</b>	<b>80,786.78</b>

报告期内，公司财务费用主要由利息支出、利息收入和手续费构成。

### （三）重大投资收益情况

报告期内公司无投资收益。

### （四）非经常性损益

单位：元

项 目	2015 年度	2014 年度
政府补助	247,000.03	237,266.67
除上述之外的其他营业外收入和支出	-1,400.00	
小 计	<b>245,600.03</b>	<b>237,266.67</b>

公司报告期内非经常性损益主要为收到的政府补助和公司罚款及滞纳金支出。其中 1,400 元的营业外支出为车辆违章的处罚款。

公司最近两年政府补贴情况如下：

单位：元

项 目	2015 年度	2014 年度	备注
递延政府补助分期转入	247,000.03	226,416.67	与资产相关
专利补助	-	10,850.00	与收益相关
合计	247,000.03	237,266.67	

## （五）公司主要税项及相关税收优惠政策

### 1、公司适用的主要税种及税率如下：

税 种	计税依据	税 率
企业所得税	应纳税所得额	25%
增值税[注]	销售货物或提供应税劳务	17%、6%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%

注：2014年1月至2015年4月，公司为增值税小规模纳税人。自2015年5月始，公司为增值税一般纳税人。

## （六）主要资产情况

### 1、货币资金

单位：元

项目	2015年12月31日	2014年12月31日
库存现金	117,639.21	1,036,039.55
银行存款	25,743,878.80	1,142,868.96
其他货币资金	-	-
合计	<b>25,861,518.01</b>	<b>2,178,908.51</b>

截至2015年12月31日，公司银行存款大幅增加，主要为公司2015年6月通过增资筹集资金5,200.00万元所致。

### 2、应收款项

#### A、预付款项

单位：元

账 龄	2015年12月31日		2014年12月31日	
	金额(元)	比例(%)	金额(元)	比例(%)
1年以内	208,515.40	100.00	124,880.60	12.22
1-2年	-	-	565,480.89	55.33
2-3年	-	-	190,051.00	18.60
3年以上	-	-	141,512.00	13.85

账龄	2015年12月31日		2014年12月31日	
	金额(元)	比例(%)	金额(元)	比例(%)
合计	208,515.40	100.00	1,021,924.49	100.00

公司预付款项主要为原辅料采购款、临床研究费、专利服务费等。2015年末和2014年末公司预付款项总额占当期总资产的比重分别为0.35%、2.78%，占比较低。截至2015年12月31日，公司预付款项金额较小，账龄在1年以内的为100%。

截至2015年12月31日，预付款项金额前五名的情况如下：

单位：元

单位名称	与本公司关系	账面余额	账龄	占预付款项总额的比例(%)	款项性质或内容
南京千目展览工程有限公司	非关联方	98,500.00	1年以内	47.24	展厅设计施工
港专京城知识产权服务有限公司	非关联方	50,000.00	1年以内	23.98	专利服务费
中华人民共和国国家知识产权局专利局	非关联方	25,000.00	1年以内	11.99	专利实审费
南京海洁净化设备有限公司	非关联方	11,300.00	1年以内	5.42	辅助材料
南京金立不锈钢制品有限公司	非关联方	7,000.00	1年以内	3.36	不锈钢制品
合计		191,800.00		91.99	

截至2014年12月31日，预付款项金额前五名的情况如下：

单位：元

单位名称	与本公司关系	账面余额	账龄	占预付款项总额的比例(%)	款项性质或内容
河南医药设计院	非关联方	1,500.00	1-2年	20.40	图纸打印费
		103,000.00	2-3年		设计费
		104,000.00	3年以上		设计费
首都医科大学附属北京朝阳医院	非关联方	99,606.00	1-2年	9.75	临床研究费

单位名称	与本公司关系	账面余额	账龄	占预付款项总额的比例(%)	款项性质或内容
上海交通大学医学院附属仁济医院	非关联方	74,000.00	1-2年	7.24	临床研究费
南京市浦口区标王洁具销售中心	非关联方	8,000.00	1年以内	7.05	洁具
		64,000.00	1-2年		洁具
港专京城知识产权服务	非关联方	67,900.00	1年以内	6.64	专利服务费
<b>合计</b>		<b>522,006.00</b>		<b>51.08</b>	

截至2015年12月31日，预付款项中无持公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位及个人款项。

## B、其他应收款

(1) 其他应收款按种类披露：

单位：元

项目	2015年12月31日					账面价值
	账面余额		坏账准备		计提比例(%)	
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		
按信用风险特征组合计提坏账准备	89,712.60	100	4,485.63	5.00	85,226.97	
<b>合计</b>	<b>89,712.60</b>	<b>100</b>	<b>4,485.63</b>	<b>5.00</b>	<b>85,226.97</b>	
项目	2014年12月31日					账面价值
	账面余额		坏账准备		计提比例(%)	
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		
按信用风险特征组合计提坏账准备	55,248.60	100	5,233.74	9.47	50,014.86	
<b>合计</b>	<b>55,248.60</b>	<b>100</b>	<b>5,233.74</b>	<b>9.47</b>	<b>50,014.86</b>	

(2) 采用账龄分析法计提坏账准备的其他应收款

2015年12月31日			
账龄	账面余额(元)	计提比例(%)	坏账准备(元)
1年以内	89,712.60	5.00	4,485.63
<b>合计</b>	<b>89,712.60</b>		<b>4,485.63</b>

2014年12月31日			
账龄	账面余额(元)	计提比例(%)	坏账准备
1年以内	47,822.40	5.00	2,391.12
1-2年	2,176.20	10.00	217.62
3-4年	5,250.00	50.00	2,625.00
合计	<b>55,248.60</b>		<b>5,233.74</b>

公司的其他应收款主要为公司员工领用的备用金。

截至2015年12月31日，其他应收款金额前五名的情况如下：

单位：元

单位名称	与本公司关系	账面余额(元)	账龄	占其他应收款总额的比例(%)	性质或内容
谢昀	非关联方	50,234.60	1年以内	56.00	备用金
迟国华	非关联方	16,000.00	1年以内	17.83	备用金
王历娟	关联方	7,370.00	1年以内	8.22	备用金
刘喜全	关联方	3,000.00	1年以内	3.34	备用金
张恩宏	关联方	2,000.00	1年以内	2.23	备用金
合计		<b>78,604.60</b>		<b>87.62</b>	

截至2014年12月31日，其他应收款金额前五名的情况如下：

单位名称	与本公司关系	账面余额	账龄	占其他应收款总额的比例(%)	性质或内容
新华人寿	非关联方	17,290.00	1年以内	31.29	往来款
薛慧勇	关联方	10,953.28	1年以内	19.83	备用金
迟国华	非关联方	6,101.91	1年以内	11.04	备用金
生物工程商会	非关联方	5,000.00	3-4年	9.05	往来款
河南康倍得	关联方	2,176.20	1年以内	3.94	往来款
合计		<b>41,521.39</b>		<b>75.15</b>	

截至2015年12月31日，其他应收款中无持公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位及个人款项。

### 3、存货

单位：元

项 目	2015 年 12 月 31 日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	比例 (%)
原材料	170,989.41	-	170,989.41	100.00
合同成本	1,166,351.26	-	1,166,351.26	100.00
合 计	<b>1,337,340.67</b>	-	<b>1,337,340.67</b>	<b>100.00</b>
项 目	2014 年 12 月 31 日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	比例 (%)
原材料	-	-	-	-
合同成本	-	-	-	-
合 计	-	-	-	-

截至 2015 年 12 月 31 日，公司存货中的原材料主要系生产公司产品所需的邻氯苯甲醛、异丁醛、左旋对羟基苯甘氨酸、氧化铂、盐酸格拉司琼、满酮、三溴化硼、柱层析硅胶等；存货中的合同成本主要为公司受托研发合同产品的处方、生产工艺及技术、质量控制方法所发生的人工成本及机物料消耗。公司上述技术研发服务于项目完工交付验收后，按合同金额计量，一次确认收入，根据收入成本配比原则，公司上述项目发生的成本在存货---合同成本科目归集核算。

报告期内，公司存货不存在需要计提存货跌价准备的情况。

#### 4、固定资产

报告期内公司固定资产及累计折旧变动情况：

单位：元

项 目	2014.12.31	本期增加	本期减少	2015.12.31
<b>账面原值</b>				
房屋及建筑物	13,861,173.76	-	-	13,861,173.76
机器设备	14,924,710.59	430,581.21	-	15,355,291.80
车 辆	118,000.00	-	-	118,000.00
办公设备及其他	1,176,674.29	16,282.91	-	1,192,957.20
小 计	<b>30,080,558.64</b>	<b>446,864.12</b>	-	<b>30,527,422.76</b>



项 目	2014.12.31	本期增加	本期减少	2015.12.31
<b>累计折旧</b>				
房屋及建筑物	496,271.79	456,733.80	-	953,005.59
机器设备	675,387.92	1,530,234.34	-	2,205,622.26
车 辆	39,702.08	25,690.56	-	65,392.64
办公设备及其他	406,520.68	203,549.69	-	610,070.37
<b>小 计</b>	<b>1,617,882.47</b>	<b>2,216,208.39</b>	<b>-</b>	<b>3,834,090.86</b>
<b>账面价值</b>				
房屋及建筑物	13,364,901.97	-	-	12,908,168.17
机器设备	14,249,322.67	-	-	13,149,669.54
车 辆	78,297.92	-	-	52,607.36
办公设备及其他	770,153.61	-	-	582,886.83
<b>合 计</b>	<b>28,462,676.17</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>26,693,331.90</b>

单位：元

项 目	2013.12.31	本期增加	本期减少	2014.12.31
<b>账面原值</b>				
房屋及建筑物	5,362,040.01	8,499,133.75	-	13,861,173.76
机器设备	175,676.45	14,749,034.14	-	14,924,710.59
车 辆	118,000.00	-	-	118,000.00
办公设备及其他	580,678.70	595,995.59	-	1,176,674.29
<b>小 计</b>	<b>6,236,395.16</b>	<b>23,844,163.48</b>	<b>-</b>	<b>30,080,558.64</b>
<b>累计折旧</b>				
房屋及建筑物	61,966.24	43,4305.55	-	496,271.79
机器设备	676.64	674,711.28	-	675,387.92
车 辆	11,677.10	28,024.98	-	39,702.08
办公设备及其他	177,902.51	228,618.17	-	406520.68
<b>小 计</b>	<b>252,222.49</b>	<b>1,365,659.98</b>	<b>-</b>	<b>1617882.47</b>
<b>账面价值</b>				
房屋及建筑物	5,300,073.77	-	-	13,364,901.97

项 目	2013.12.31	本期增加	本期减少	2014.12.31
机器设备	174,999.81	-	-	14,249,322.67
车 辆	106,322.90	-	-	78,297.92
办公设备及其他	402,776.19	-	-	770,153.61
合 计	<b>5,984,172.67</b>	-	-	<b>28,462,676.17</b>

公司的固定资产主要是生产经营用的房屋建筑物、机器设备、运输设备和办公设备等。截至 2015 年 12 月 31 日，公司固定资产原值 30,527,422.76 元，净值为 26,693,331.90 元，固定资产成新率为 87.44%。2014 年公司固定资产原值增加 23,844,163.48 元，主要为公司生产车间、办公楼和宿舍楼等达到可使用状态，经公司生产设备部门验收后，由在建工程转入固定资产所致。公司在报告期末对各项固定资产进行减值测试，未发现减值迹象，故无需计提固定资产减值准备。截至本说明书签署日，公司资产不存在抵押情况。

截至 2015 年 12 月 31 日，公司南京工厂内作为生产经营配套的泵房和仓库所占土地尚未取得土地使用权属证书，公司正在积极补办泵房和仓库所在土地的购置和后续房产证等相关手续。具体情况如下：

单位：元

资产名称	账面价值
泵 房	661,286.11
仓 库	365,559.11
合 计	<b>1,026,845.22</b>

2014 年度，公司由在建工程结转至固定资产的账面价值总计 23,844,163.48 元，具体如下：

项目	车间	账面价值（元）	面积(m <sup>2</sup> )	具体用途	预计新增产能
房屋及建筑物	贴剂车间	1,974,671.48	380	透皮贴剂产品生产	约 4600 万贴/年
	凝胶膏剂车间	2,183,395.40	324	凝胶贴膏剂产品生产	
	原料药车间	1,506,826.74	420	原料药产品生产	约 12.5 公斤/年

项目	车间	账面价值(元)	面积(m <sup>2</sup> )	具体用途	预计新增产能
	辅料车间	806,006.65	150	药用辅料产品生产	约10吨/年
	质量控制中心	2,028,233.48	730	产品质量检验	
	小计	8,499,133.75		-	
机器设备	工程部	2434743.64	-	辅助生产等	-
	凝胶膏剂车间	187,241.88		凝胶贴膏剂产品生产	
	贴剂车间	10,897,345.56		透皮贴剂产品生产	
	辅料车间	76,068.36		药用辅料产品生产	
	原料药车间	347,427.29		原料药产品生产	
	质量控制中心	806,207.41		产品质量检验	
	小计	14,749,034.14		-	
办公设备及其他	行政部	25,126.98	-	相关办公设 备用品	-
	凝胶膏剂车间	3,300.27			
	贴剂车间(含工程)	2,060.00			
	辅料车间	69,400.00			
	原料药车间	463,562.19			
	质量控制中心	32,546.15			
	小计	595,995.59		-	
	合计	23,844,163.48		-	

报告期内，公司固定资产的增加主要是在建工程（年产4600万贴外用制剂及药用辅料、原料药建设项目）完工转入的房屋及建筑物、机器设备等。该项目位于公司所在地即南京沿江工业开发区中山科技园中鑫路709号，其主要用途是为公司获得主要产品的生产批件之后，进行批量化生产所用。生产车间配置生产人员共18名，预计透皮贴剂和凝胶贴膏产能约4600万贴/年，原料药约12.5公斤/年，药用辅料约10吨/年。

由于公司主要产品尚未获得生产批件，公司无法进行产品的生产及销售。因此，公司的产能在获得生产批件之前将处于过剩及闲置状态，目前公司暂时无法有效覆盖折旧费用。

## 5、在建工程

报告期内公司在建工程变动情况如下：

单位：元

项目	2014.12.31	本期增加	本期转入 固定资产	2015.12.31
待安装设备	195,534.10	1,286,730.02	446,864.12	1,035,400.00
<b>合计</b>	<b>195,534.10</b>	<b>1,286,730.02</b>	<b>446,864.12</b>	<b>1,035,400.00</b>

续：

项目名称	2013.12.31	本期增加	本期减少	2014.12.31
年产 4600 万贴 外用制剂及药用 辅料、原料药建 设项目	20,184,977.06	3,659,186.42	23,844,163.48	-
待安装设备	-	195,534.10	-	195,534.10
<b>合计</b>	<b>20,184,977.06</b>	<b>3,854,720.52</b>	<b>23,844,163.48</b>	<b>195,534.10</b>

截至 2015 年 12 月 31 日，公司在建工程主要均系待安装的生产设备，不存在可回收金额低于账面价值的情况，故未计提减值准备。

## 6、无形资产

报告期内无形资产变动情况：

单位：元

项目	2014.12.31	本期增加	本期减少	2015.12.31
<b>账面原值</b>				
土地使用权	2,772,045.00	-	-	2,772,045.00
专利权及非专利技术	2,500,000.00	-	-	2,500,000.00
<b>小 计</b>	<b>5,272,045.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>5,272,045.00</b>
<b>累计摊销</b>				
土地使用权	229,442.91	56,190.11	-	285,633.02
专利权及非专利技术	375,000.00	250,000.00	-	625,000.00
<b>小 计</b>	<b>604,442.91</b>	<b>306,190.11</b>	<b>-</b>	<b>910,633.02</b>
<b>账面价值</b>				
土地使用权	2,542,602.09	-	-	2,486,411.98
专利权及非专利技术	2,125,000.00	-	-	1,875,000.00

项 目	2014.12.31	本期增加	本期减少	2015.12.31
合 计	<b>4,667,602.09</b>	-	-	<b>4,361,411.98</b>

续：

项 目	2013.12.31	本期增加	本期减少	2014.12.31
<b>账面原值</b>				
土地使用权	2,772,045.00	-	-	2,772,045.00
专利权及非专利技术	2,500,000.00	-	-	2,500,000.00
小 计	<b>5,272,045.00</b>	-	-	<b>5,272,045.00</b>
<b>累计摊销</b>				
土地使用权	173,252.81	56,190.10	-	229,442.91
专利权及非专利技术	125,000.00	250,000.00	-	375,000.00
小 计	<b>298,252.81</b>	<b>306,190.10</b>	-	<b>604,442.91</b>
<b>账面价值</b>				
土地使用权	2,598,792.19	-	-	2,542,602.09
专利权及非专利技术	2,375,000.00	-	-	2,125,000.00
合 计	<b>4,973,792.19</b>	-	-	<b>4,667,602.09</b>

公司无形资产为土地使用权和专利权及非专利技术。报告期末，公司无形资产不存在明显的减值迹象，故未计提无形资产减值准备。

## 7、资产减值准备计提情况

报告期内公司对其他应收款计提了坏账准备，具体计提的准备情况如下：

单位：元

项 目	2015年12月31日	2014年12月31日
坏账准备	4,485.63	5,233.74
合 计	<b>4,485.63</b>	<b>5,233.74</b>

此外，公司报告期末对其它资产计提减值准备。

## （七）主要负债情况

### 1、应付账款

单位：元

账龄	2015年12月31日		2014年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	424,650.00	62.83	3,850,151.15	53.47
1-2年	251,260.70	37.17	3,350,000.00	46.53
2-3年	-	-	-	-
3年以上	-	-	-	-
合计	<b>675,910.70</b>	<b>100.00</b>	<b>7,200,151.15</b>	<b>100.00</b>

公司应付账款主要为公司应付工程款项、购买专利及研发项目款及临床试验费等。

截至2015年12月31日，应付账款金额前五名的情况如下：

单位名称	金额(元)	账龄	占应付账款总额的比例(%)	款项性质
南京鹏邦装饰工程有限公司	268,100.00	1年以内及1-2年	58.75	工程款
宁波市海曙金叶空气净化工程有限公司	70,760.70	1-2年	10.47	工程款
扬州天成水处理设备工程有限公司	58,250.00	1年以内	8.62	设备款
北京信义惠达机电设备有限公司	45,000.00	1年以内	6.66	设备款
江苏新时代防火保安有限公司	25,500.00	1年以内	3.77	工程款
合计	<b>467,610.70</b>		<b>88.27</b>	

截至2014年12月31日，应付账款金额前五名的情况如下：

单位名称	金额(元)	账龄	占应收账款总额的比例(%)	款项性质
北京康倍得医药技术开发有限公司	3,350,000.00	1-2年	46.53	应付购买专利及研发项目款
苏州市新技建设工程有限公司	1,474,000.00	1年以内	20.47	工程款
淮滨县天宇建筑安装有限公司	1,018,413.20	1年以内	14.14	工程款
南京鹏邦装饰工程有限公司	507,100.00	1年以内	7.04	工程款
江苏新时代防火保安有限公司	357,000.00	1年以内	4.96	工程款
合计	<b>6,706,513.20</b>		<b>93.14</b>	

截至 2015 年 12 月 31 日，应付账款中无持公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东单位及个人款项。

## 2、预收款项

项 目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
药物研发合同预收款	2,520,000.00	-
合 计	<b>2,520,000.00</b>	-

截至 2015 年 12 月 31 日，预收款项中无持公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东单位及个人款项。

公司预收款项主要为公司预收的药物研发款项。具体合同内容详见公开转让说明书“第二节 公司业务”之“四、公司的具体业务情况”部分。

截至 2015 年 12 月 31 日，预收款项金额前五名的情况如下：

单位名称	金额(元)	账龄	占预收款项总额的比例(%)	款项性质
广东红珊瑚药业有限公司	2,520,000.00	1 年以内	100.00	药物研发款
合 计	<b>2,520,000.00</b>		<b>100.00</b>	

## 3、其他应付款

账 龄	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日	
	金额（元）	比例(%)	金额（元）	比例(%)
1 年以内	1,794.42	100.00	3,704,075.36	25.21
1-2 年	-	-	10,296,094.10	70.09
2-3 年	-	-	-	-
3-4 年	-	-	690,000.00	4.70
4-5 年	-	-	-	-
合 计	<b>1,794.42</b>	<b>100.00</b>	<b>14,690,169.46</b>	<b>100.00</b>

截至 2015 年 12 月 31 日，其他应付款金额明细情况如下：

单位名称或内容	与本公司关系	账面余额	账 龄	占其他应付款总额的比例(%)	款项性质
---------	--------	------	-----	----------------	------

单位名称或内容	与本公司关系	账面余额	账龄	占其他应付款总额的比例(%)	款项性质
代扣代缴社保	-	1,794.42	1年以内	100.00	代扣代缴

截至2014年12月31日，其他应付款金额前五名的情况如下：

单位名称或内容	与本公司关系	账面余额	账龄	占其他应付款总额的比例(%)	款项性质
王树明	关联方	10,296,094.10	1-2年	70.09	拆借款
北京和悦众康医药研究开发有限公司	非关联方	1,400,000.00	1年以内	9.53	拆借款
南京沿江经济技术开发区有限公司	非关联方	690,000.00	3-4年	4.70	应付暂收款
孙莺	关联方	590,000.00	1年以内	4.02	拆借款
高中远	关联方	500,000.00	1年以内	3.40	拆借款
<b>合计</b>		<b>13,476,094.10</b>		<b>91.74</b>	

截至2014年12月31日，公司其他应付款主要为拆借款，用于公司研发投入和日常运营等开支，此外为应付南京沿江经济技术开发区有限公司暂收款等。截至2015年12月31日，公司已将上述款项全部支付。

#### 4、应交税费

单位：元

税种	2015年12月31日	2014年12月31日
增值税	2,038.83	2,038.83
房产税	23,668.92	-
土地使用税	16,483.13	-
个人所得税	3,968.36	3,974.10
<b>合计</b>	<b>46,159.24</b>	<b>6,012.93</b>

#### 5、应付职工薪酬

单位：元

项目	2014年12月31日	本期增加	本期减少	2015年12月31日
----	-------------	------	------	-------------



项 目	2014 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2015 年 12 月 31 日
短期薪酬	312,867.23	4,064,463.37	3,547,333.12	829,997.48
离职后福利—设定提存计划	-	289,576.26	277,633.56	11,942.70
合 计	<b>312,867.23</b>	<b>4,354,039.63</b>	<b>3,824,966.68</b>	<b>841,940.18</b>

报告期内，2014 年末、2015 年末，公司应付职工薪酬余额分别为 31.29 万元、84.19 万元。公司应付职工薪酬中无属于拖欠性质的款项。

## 6、应付利息

单位：元

项 目	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
拆借款之应计未付利息	-	77,009.33
小 计	-	<b>77,009.33</b>

公司应付利息主要为应付北京和悦众康医药研究开发有限公司拆借利息款。2014 年 5 月 15 日，公司与北京和悦众康医药研究开发有限公司签订借款协议，约定借款本金 140.00 万元，借款利息按年利率 8.92% 计算。上述借款本金 140.00 万已于 2015 年 5 月 18 日偿还完毕，借款利息共计 12.49 万已于 2015 年 9 月偿付完毕。

## 7、递延收益

单位：元

项 目	2014 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2015 年 12 月 31 日
政府补助	2,243,583.33	-	247,000.03	1,996,583.30
合 计	<b>2,243,583.33</b>	-	<b>247,000.03</b>	<b>1,996,583.30</b>

项 目	期初数	本期新增补助	本期计入营业外收入	期末数	备 注
生产车间 GMP 装修补助	1,362,500.00	-	150,000.00	1,212,500.00	与资产相关
年产 4600 万贴外用制剂及药用辅料、原料药中试基地补助	881,083.33	-	97,000.03	784,083.30	与资产相关
合 计	<b>2,243,583.33</b>	-	<b>247,000.03</b>	<b>1,996,583.30</b>	

报告期内，公司收到政府补助共计 247.00 万元，其中 150.00 万元为公司生产车间 GMP 装修补助，97.00 万元为公司年产 4600 万贴外用制剂及药用辅料、原料药中试基地补助。公司主要设备已于 2014 年 2 月开始折旧，上述政府补助款项于 2014 年 2 月开始摊销，摊销期为 10 年。

## （八）股东权益情况

### 1、实收资本

单位：元

股东名称	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
王树明	14,225,205.00	16,764,000.00
金毅	5,886,165.00	-
崔梦玉	4,905,135.00	-
高博	3,531,690.00	-
高中远	2,550,675.00	10,320,000.00
王贤勇	2,550,675.00	1,560,000.00
薛慧勇	1,962,060.00	1,356,000.00
浙江思考投资管理股份有限公司	1,500,000.00	-
杭州若沐创业投资合伙企业（有限合伙）	750,000.00	-
嘉兴海容壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	750,000.00	-
浙江澳银资产管理有限公司	600,000.00	-
刘骥等	17,788,395.00	-
<b>合计</b>	<b>57,000,000.00</b>	<b>30,000,000.00</b>

2015 年 9 月 23 日，有限公司股东会通过决议：以公司股改基准日 2015 年 8 月 31 日经审计的账面净资产值 58,341,406.68 元，按照 1.0235: 1 的折股比例折为股份公司股份 5,700.00 万股（普通股），每股面值人民币 1.00 元，股份公司注册资本为人民币 5,700.00 万元，净资产超过注册资本部分 1,341,406.68 元转为股份公司资本公积。

报告期内，本公司实收资本（股本）变化情况详见“第一节基本情况”之“四、公司股本形成及变化情况”。

### 2、资本公积

单位：元

项目	2015年12月31日	2014年12月31日
资本溢价	1,341,406.68	-
合计	1,341,406.68	-

### 3、未分配利润

单位：元

项目	2015年度	2014年度
期初数	-17,741,555.76	-11,352,020.09
加：本期净利润	-9,945,923.71	-6,389,535.67
减：未分配利润转增资本	-23,658,593.32	-
期末数	-4,028,886.15	-17,741,555.76

## 七、关联方、关联方关系及关联方往来、关联方交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》等相关规定，报告期内本公司关联方及关联关系情况如下：

#### 1、自然人关联方

关联方名称	持股比例（%）	与本公司关系
王树明	24.957	持股5%以上股东、董事长、总经理
薛慧勇	3.442	董事、财务负责人
邱见明	0.789	董事
宋莉	0.789	董事、董事会秘书
张恩宏	0.474	董事、副总经理
钱品益	3.158	监事会主席
罗传涛	0.211	监事
刘喜全	0.474	副总经理
金毅	10.327	持股5%以上股东
崔梦玉	8.606	持股5%以上股东、股东崔荣荣之姐姐
高博	6.196	持股5%以上股东

崔荣荣	3.786	股东崔梦玉之妹妹
钱立邦	3.158	股东钱品益之子
高中远	4.475	股东高博之叔叔
崔俊洲	-	原股东，股东崔梦玉和崔荣荣之父亲
王丽	-	股东王树明之妻
潘祝平	-	股东金毅之母亲

## 2、法人关联方

公司名称	注册资本	经营范围	主营业务	与公司的关系	法定代表人
河南康利得生物科技有限公司	3,000 万元	技术开发、转让、咨询、服务。	已停止生产经营	公司股东崔梦玉的父亲崔俊洲控股的公司	崔俊洲
北京康倍得医药技术开发有限公司	50 万元	技术开发、推广、转让、咨询、服务。	已停止生产经营	公司股东薛慧勇参股的企业	张克明
河南隆华房地产开发有限公司	800 万元	房地产开发及经营，建材销售。	房地产开发	公司股东崔梦玉的父亲崔俊洲控制的企业	崔俊洲
杭州鼎鹏交通科技有限公司	500 万元	交通设施、计算机软硬件的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让，工业自动化控制系统的技术开发、技术咨询、技术服务，交通工程，建筑工程，电子工程，机电工程，计算机系统集成，安全技术的技术服务、技术咨询；货物及技术进出口。	智能交通产品、视频安防等相关领域的研发、服务事业	公司股东金毅的母亲潘祝平持股控制的企业	潘祝平
浙江鼎昊宏业科技股份有限公司	1,200 万元	第二类增值电信业务中的信息服务业务（仅限互联网信息服务）；利用信息网络经营游戏产品（含网络游戏虚拟货币发行），从事网络文化产品的展览、比赛活动。一般经营项目：服务：计算机软硬件、	互联网信息服务、手机游戏研发、电子政务建设、安全生产信息化产品、	公司股东金毅的母亲潘祝平持股控制的企业	朱成庆

公司名称	注册资本	经营范围	主营业务	与公司的关系	法定代表人
		电子产品、安防设备的技术开发、技术咨询，承接交通工程、机电工程、计算机网络工程，计算机系统集成，安防设备的安装与维护；批发、零售；计算机软硬件，电子产品，安防设备；技术进出口。	互联网信息服务、软件产品研发等		
永嘉人人国际酒店有限公司	5,000 万元	餐饮服务；住宿服务、桑拿服务、KTV 包厢服务、美容美发、足浴服务；预包装食品兼散装食品零售；卷烟、雪茄烟零售；一般经营项目：自有房屋出租；日用百货销售。	住宿、餐饮	公司股东金毅的母亲潘祝平持股控制的企业	潘祝平
酷博信息技术（上海）有限公司	1,000 万元	信息技术、计算机软件领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机系统服务，商务咨询（除经纪），计算机软件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）的销售，从事货物及技术的进出口业务。	计算机软件、信息技术	公司股东金毅的母亲潘祝平持股控制的企业	朱成庆
温州市康泰生物科技有限公司	2,001 万元	第二、三类 6840 体外诊断试剂生产。一般经营项目：研发开发和销售自产第二、三类 6840 体外诊断试剂；基因诊断及生物材料的咨询服务；生物仪器研发、生产、销售；生物产品的技术开发、技术转让、技术咨询；第一类医疗器械零售。	生产生物仪器及相关生物用品等产品	公司监事会主席钱品益持股 45% 并担任监事、股东王贤勇持股 55% 并担任执行董事的公司	王贤勇

## （二）关联交易

### 1、经常性关联交易

报告期内，公司无应披露的经常性关联交易。

### 2、偶发性关联交易

报告期内，公司为支持研发投入、维持日常运营向股东拆入资金，详见“（三）关联方往来款项余额”之“2、应付关联方款项”披露。

2012年，北京康倍得医药技术开发有限公司向江苏康倍得药业有限公司技术转让包括商标、专利等在内的一系列无形资产，详见“第二节 公司业务”之“三、与公司业务相关的关键资源要素”之“（三）无形资产情况”披露。

除此之外，公司无应披露的偶发性关联交易。

## （三）关联方往来款项余额

### 1、应收关联方款项

单位：元

项目名称	关联方名称	2015年12月31日		2014年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	薛慧勇	-	-	10,953.28	547.66
	刘喜全	3,000.00	150.00	-	-
	张恩宏	2,000.00	100.00	-	-
	罗传涛	800.00	40.00	-	-
	宋莉	-	-	952.86	47.64
	王历娟	7,370.00	368.50	-	-
合计		<b>13,170.00</b>	<b>658.50</b>	<b>11,906.14</b>	<b>595.30</b>

### 2、应付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方名称	2015年12月31日	2014年12月31日
应付账款	北京康倍得医药技术开发有限公司	-	3,350,000.00

项目名称	关联方名称	2015年12月31日	2014年12月31日
合计			<b>3,350,000.00</b>
其他应付款	王树明	-	10,296,094.10
	高中远	-	500,000.00
	孙莺	-	590,000.00
	王丽	-	200,000.00
	崔俊洲	-	150,000.00
	北京康倍得医药技术开发有限公司	-	333,033.96
	河南康利得生物科技有限公司	-	80,000.00
合计			<b>12,149,128.06</b>

报告期内，公司应收关联方款项余额主要为公司员工为开展业务领用的备用金；公司应付关联方款项主要包括：（1）应付北京康倍得专利技术和研发项目款项；（2）向股东王树明、高中远等拆借的资金；（3）应付购买河南康利得车辆款。

有限公司阶段公司存在向关联方拆借资金的情况，主要是公司为支持研发投入、维持日常运营向股东的暂借款，具有一定的必要性。截至2015年12月31日，公司在中介机构的辅导下，完善了内部控制和治理结构，上表所述其他应付款余额总计15,499,128.06元已全部归还。

#### （四）关联交易决策程序执行情况

上述关联方交易发生在有限公司时期，有限公司章程未就关联方资金往来决策程序作出明确规定。

股份公司成立后，公司制定了《关联交易管理制度》，具体规定了关联交易的审批程序。公司持股5%以上股东、管理层签署了《关于规范关联交易的承诺》，承诺今后尽可能减少与公司之间的关联交易。对于无法避免的关联交易，将依法签订协议，并按照《公司法》、《公司章程》、《关联交易管理制度》及其他相关法律法规的规定，履行相应的决策程序。

## 八、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

截至本公开转让说明书签署日，公司无应披露未披露的期后事项、或有事项及其他重要事项。

## 九、报告期资产评估情况

为整体变更设立股份有限公司，坤元资产评估有限公司对江苏康倍得药业有限公司的资产及负债组合的市场价值进行了评估，评估基准日为2015年8月31日，并出具了《江苏康倍得药业有限公司拟变更设立为股份有限公司涉及的相关资产及负债价值评估项目资产评估报告》（坤元评报〔2015〕496号）的资产评估报告。

在资产评估过程中，坤元资产评估有限公司采用资产基础法进行了各项资产评估，评估结果为：净资产账面价值5,834.14万元，评估价值6,246.48万元，评估增值412.34万元，增值率为7.07%。

## 十、报告期股利分配政策、利润分配情况以及公开转让后的股利分配政策

### （一）股利分配的一般政策

公司缴纳所得税后的利润，按下列顺序分配：

- 1、弥补以前年度亏损；
- 2、提取法定盈余公积金。法定盈余公积金按税后利润的10%提取，盈余公积金达到注册资本50%时不再提取；
- 3、提取任意盈余公积金；
- 4、分配股利。公司董事会提出预案，提交股东大会审议通过后实施。

### （二）报告期两年的分配情况

公司最近两年并未向股东分配利润。

### （三）公司股票公开转让后的股利分配政策



公司股票进入全国中小企业股份转让系统公开转让后，公司股利分配政策适用《公司章程》中规定的股利分配制度。公司挂牌后将沿用现有的股利分配政策。公司依据以后年度盈利与现金流具体状况，由董事会提出预案，提交股东大会审议通过后实施。

## 十一、控股子公司或纳入合并报表的其他企业基本情况

报告期内，公司无控股子公司或纳入合并报表的其他企业。

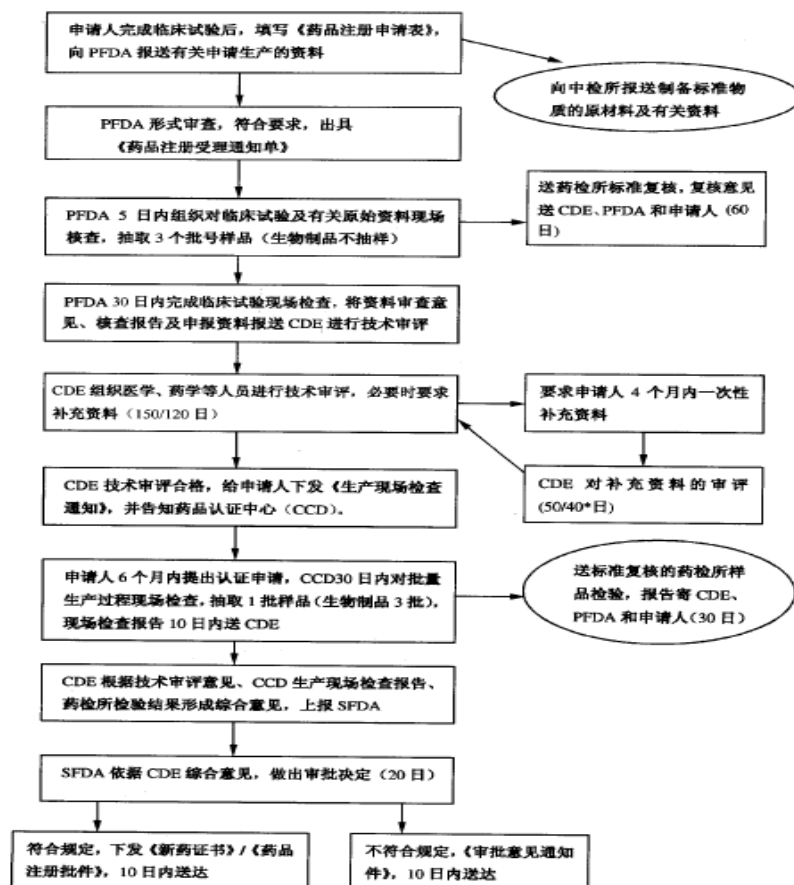
## 十二、管理层对公司风险因素自我评估

公司特别提醒投资者注意以下重大事项：

### （一）取得新药上市批文的风险

公司产品奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶目前已完成临床试验，但是要实现上市销售尚需完成以下工作：1、向省食品药品监督管理局（PFDA）提交申请生产的资料，完成形式审查、获得《药品注册受理通知单》；2、通过省食品药品监督管理局的现场检查；3、通过药品审评中心（CDE）的技术审评和药检所的样品检验；4、通过药品认证中心（CCD）的生产过程现场检查；5、经CFDA综合审评，获得生产批件；6、通过GMP认证，取得GMP证书。公司预计能在2018年取得上述药品和辅料上市的全部批文，但由于上述批文的取得周期比较长，公司产品最终能否按计划顺利上市存在不确定性风险。

根据中国《药品注册管理办法》，新药生产申报与审批流程具体如下：



针对上述风险，公司将严格按照药品生产质量管理规范（GMP）和药品注册管理办法的要求来组织实施生产、管理和申报注册，同时不断提高全体员工的综合素质。公司将继续坚持实施现有的战略目标和经营计划，公司股东、管理层将继续支持公司对于后续所需资金的投入。

根据相关法律法规及政策要求，公司合理预估了主要产品奥昔布宁透皮贴剂和聚丙烯酸酯压敏胶的项目进度安排，具体如下：

### 1、奥昔布宁贴剂项目：

序号	主要工作节点	进度安排
1	向省局提交生产注册申请，获《药品注册受理通知单》	2016年下半年
2	完成药品审评中心技术审评合格	2017年下半年
3	完成生产现场核查（二合一）	2018年上半年
4	获得生产批件	2018年下半年
5	获得 GMP 证书	2018年下半年

## 2、聚丙烯酯压敏胶项目

序号	主要工作节点	进度安排
1	填写《药用辅料注册申请表》，向省局提交注册申请， 获受理号	2016年下半年
2	完成技术审评合格	2017年下半年
3	获得《新的药用辅料证书》和《药用辅料注册证》	2018年下半年

### (二) 市场推广风险

虽然未来透皮贴剂市场规模较大，但由于公司目前规模较小，在行业内知名度和知名医药企业尚有较大差距，同时国内对透皮贴剂类药品的认知度不高，因此，公司奥昔布宁透皮贴剂等透皮贴剂类产品投产上市后得到医生、患者认可，并且迅速打开市场成为一线治疗药物存在不确定性风险。

针对上述风险，公司将不断加强与专业销售团队及临床研究医院等重要客户的密切合作。同时严格按照 GMP 要求控制产品质量，不断提高研发、生产等核心竞争力，并致力于提供合作者、医生和患者优质、专业的服务，快速扩大公司知名度和产品认知度。

### (三) 公司未来收入不确定的风险

报告期内，公司持续亏损，公司发展主要依靠股东投入维持运转。公司具备较强的研发实力，奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶目前也已完成临床试验，并积极准备产品上市前生产批文、辅料注册证和 GMP 认证证书等各项证书、批文的申报工作。虽然公司目前已经签署多个技术开发合同，但自有的透皮贴剂类产品销售收入暂未实现，未来产品能否按计划顺利批准上市，上市后能否较快形成大规模销售，以及技术开发合同是否能如期完成并实现收入均存在不确定性。因此，公司未来收入的增长性存在不确定风险。

针对上述风险，公司管理层将密切关注医药行业政策导向和市场变化趋势，抢抓市场机遇，做好市场信息调研和市场开布局，落实产品销售模式和技术服务模式创新，加强与经销商等下游企业的合作，提高产品销售收入的回款率，加快项目研发进度，促进技术性收入的落实，提升公司竞争力。

#### （四）技术人员流失及技术泄密的风险

由于公司主要从事细分行业的专业技术壁垒较高，核心技术研发人员是公司药物研发的关键。人员除具备相关专业知识外，还需具备多年的行业经验，因此技术研发人员对公司发展至关重要。尽管公司已经建立了严格的技术保密制度和较为完善的人事制度，并将适时采取激励措施避免核心技术人才的流失，但如果发生公司核心技术人员离职，公司又不能及时补充适当人选接替，则会对公司的发展带来不利影响。同时伴随核心技术研发人员离职，公司还将面临核心技术泄密的风险。

针对上述风险，公司将持续增加研发性投入，逐步实施绩效薪酬、股权、期权等激励措施，并不断引进专业化技术人员以补充新鲜血液。同时，公司将注重与核心技术人员签订保密、竞业竞争等限制性协议。

#### （五）公司治理风险

公司在有限责任公司时期治理尚不完善，股份公司成立后，公司制定了适应公司发展需要的《公司章程》，并建立关联交易、对外投资、投资者关系管理等方面的内部控制制度，建立健全了法人治理结构。但鉴于股份公司成立时间较短，公司及管理层规范治理公司意识的提高、相关制度执行及完善均需要一定过程。公司短期内仍可能存在治理不规范、相关内部控制制度不能有效执行的风险。

针对上述风险，公司管理层将加强学习和培训，严格遵守各项规章制度，严格按照“三会”议事规则、《关联交易管理制度》和《对外投资管理办法》等相关制度来治理和规范公司运行。

#### （六）技术研发及其行业政策变化的风险

公司致力于创新及仿制类全身用被动型透皮贴剂和局用凝胶贴膏领域药品研发，研发项目技术含量较高，研发难度较大，研发周期较长，存在技术研发结果达不到预期效果甚至研发失败的风险。另外，我国医药行业的相关法规、产业政策仍处于不断完善中，如果行业相关法律法规、产业政策发生变化，公司又未能在经营策略上做出相应调整，则会对公司的经营产生不利影响。

针对上述风险，公司将加强研发阶段时的立项调查和专利技术、市场等分析，

并按照项目研发流程进行技术和产品开发，根据竞争者和竞争产品情况，以及产品研制过程中发生的变化，及时调整公司技术与产品研发、生产和上市策略，以降低产品开发失败的风险。此外，公司将加强信息收集和政策前瞻性分析工作，及时跟踪国家、地方及行业的产业政策性变化，关注国家政策导向，大力发展与行业战略导向相关领域。

### **（七）泵房和仓库尚未取得房产证件的风险**

公司占用的位于南京中山科技园内 40 亩土地，分两期供地，公司已取得第一期 13186.5 m<sup>2</sup>（约 20 亩）土地的土地使用权，土地使用权证号为：宁六国用（2016）第 04935 号。作为生产经营配套的泵房和仓库所占用地尚未取得土地使用权属证书。目前，公司正在积极补办泵房和仓库所在土地的购置和后续房产证等相关手续。如果不能取得该两处建筑物的相关权属证书，将对公司的生产和经营产生一定程度的不利影响。

针对上述风险，公司正在积极与南京中山科技园管委会协调，尽快完成剩余土地的购置和土地使用权证的申领工作。

### **（八）报告期内实际控制人变化及无实际控制人的风险**

报告期内，在 2015 年 6 月份之前，公司控股股东和实际控制人为王树明。2015 年 6 月 18 日，公司召开股东会通过股权转让议案，此次股权变更完成后，王树明持股比例下降至 31.61%，2015 年 6 月 29 日，公司召开股东会通过增资议案，王树明持股比例进一步下降至 24.96%，不再为公司控股股东和实际控制人。2015 年 6 月随着外部投资者的入股，王树明持股比例被稀释，任何单一股东均不能对公司决策形成实质性控制，公司无控股股东和实际控制人。尽管报告期内及实际控制人发生变化后至本说明书签署日，公司经营管理团队和主营业务未发生重大变化，业务稳步发展，控股股东和实际控制人的变化未给公司经营产生重大影响，但仍可能存在公司因无控股股东和实际控制人而导致决策缺乏效率的风险。

针对上述风险，公司将进一步加强内部治理和管理，进一步建立健全决策机制，稳定团队，在充分授权的前提下提高决策效率。

### （九）产能无法有效消化的风险

我国医疗体制正处在变革阶段，相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。随着国家食品药品监督管理局加快引进欧盟、美国、日本等发达国家和地区的先进监管方式和技术标准，对国内医药研发、生产和市场呈现出监管水平和质量标准要求不断提高的趋势。因此，公司获得主要产品的上市批文的时间存在不确定性。

在公司获得主要产品的上市批文之前，公司将无法进行后续的生产及销售，公司的产能将持续处于过剩及闲置状态。同时，在公司按计划获得了产品的上市批文之后，若公司的产品市场推广受阻，公司将同样面临产能无法有效消化的风险。

针对上述风险，公司在获得上市批文之前，将积极发展公司的委托研发、委托加工等业务，丰富公司的业务模式，增加公司的收入。在获得上市批文之后，公司将充分利用现有产能，不断开拓市场。同时，公司将不断丰富产品的销售渠道，建立完整的销售网络，提高公司的产销率，最终实现公司盈利。

### 第五节 有关声明

#### 一、公司及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本公开转让说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

王树明

王树明

薛慧勇

薛慧勇

邱见明

邱见明

宋莉

宋莉

张恩宏

张恩宏

全体监事：

钱品益

钱品益

罗传涛

罗传涛

李海罗

李海罗

全体高级管理人员：

王树明

王树明

薛慧勇

薛慧勇

宋莉

宋莉

刘喜全

刘喜全

张恩宏

张恩宏



江苏康倍得药业股份有限公司

2016年6月14日

## 二、主办券商声明

本公司已对公开转让说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：



沈继宁

项目负责人：

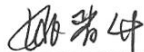


王静

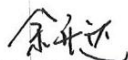
项目小组成员：



刘新余



姚晋升



余开达

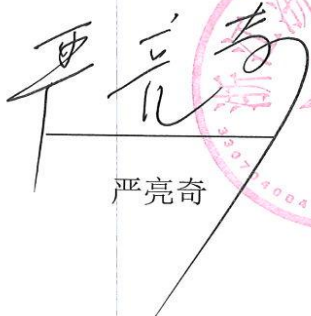




### 三、律师声明

本所及经办律师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

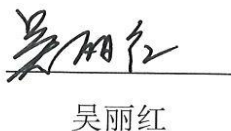
律师事务所负责人签字：

  
严亮奇



经办律师签字：

  
陈善

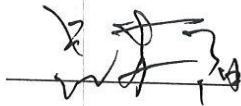
  
吴丽红

  
浙江浙中律师事务所  
2016年6月14日

#### 四、审计机构声明

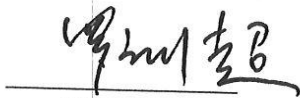
本所及签字注册会计师已阅读《江苏康倍得药业股份有限公司公开转让说明书》(以下简称公开转让说明书),确认公开转让说明书与本所出具的《审计报告》(天健审(2016)103号)的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对江苏康倍得药业股份有限公司在公开转让说明书中引用上述报告的内容无异议,确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人签字:

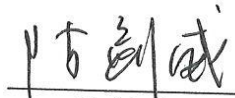


吕苏阳

经办注册会计师签字:



罗训超



陈剑威



天健会计师事务所(特殊普通合伙)

二〇一六年6月14日

## 五、资产评估机构声明

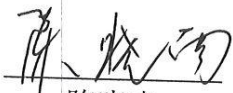
本机构及签字注册资产评估师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的坤元评报〔2015〕496号资产评估报告的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人签字：

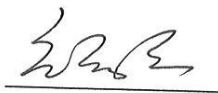


俞华开

签字注册资产评估师签字：



陈晓南



应丽云



坤元资产评估有限公司  
2016年6月14日

## 第六节 附件

- 一、主办券商推荐报告
- 二、财务报表及审计报告
- 三、法律意见书
- 四、公司章程
- 五、全国股份转让系统公司同意挂牌的审查意见
- 六、其他与公开转让有关的重要文件