

## 关于江苏康倍得药业股份有限公司 挂牌申请文件的第一次反馈意见的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

根据贵司《关于江苏康倍得药业股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见》的内容要求，财通证券股份有限公司（以下简称“财通证券”或“主办券商”）作为江苏康倍得药业股份有限公司（以下简称“康倍得”、“康倍得药业”或“公司”）推荐挂牌的主办券商，已组织拟挂牌公司及相关中介机构对反馈意见提出的问题逐项进行了认真核查，就反馈意见进行了逐项回复说明，并对《公开转让说明书》等申请文件进行了修改和补充。

本回复说明中的简称与《公开转让说明书》中的简称具有相同含义。

本回复说明中的字体代表以下含义：

黑体（不加粗）	反馈意见所列问题
宋体（不加粗）	对反馈意见所列问题的回复
楷体（加粗）	对公开转让说明书等申报文件的修改或补充披露部分

## 一、公司特殊问题

1、实际控制人发生变更。请主办券商、律师补充核查以下事项并发表明确意见：（1）实际控制人发生变更的原因，目前公司股权是否明晰，是否存在潜在的股权纠纷；（2）对比公司管理团队的变化，说明实际控制人经营公司的持续性、公司管理团队的稳定性；（3）对比实际控制人变更前后公司业务的发展方向、业务具体内容的变化；（4）对比实际控制人变更前后客户的变化情况；（5）实际控制人变更前后公司收入、利润变化情况。主办券商就实际控制人变更对公司业务经营、公司治理、董监高变动、持续经营能力等方面是否产生重大影响发表明确意见。请公司就未披露事项作补充披露。

（1）实际控制人发生变更的原因，目前公司股权是否明晰，是否存在潜在的股权纠纷；

主办券商和律师通过查阅公司股权结构图、股东名册、公司重要会议记录、决议以及公司历次股权变动的相关文件，调查公司的股权结构，股东持股比例，了解实际控制人变化原因。

报告期内，2015年6月份之前，王树明持股比例为55.88%，为公司控股股东和实际控制人。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%。根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》第四十八条的规定，控制是指有权决定一个公司的财务和经营政策，并能据以从该公司的经营活动中获取利益。有下列情形之一的，为拥有挂牌公司控制权：1.为挂牌公司持股50%以上的控股股东；2.可以实际支配挂牌公司股份表决权超过30%；3.通过实际支配挂牌公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任；4.依其可实际支配的挂牌公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；5.中国证监会或全国股份转让系统公司认定的其他情形。随着外部投资者的加入及原实际控制人王树明部分股权转让的行为，其持股比例已被稀释至24.96%，且公司股权分布较为分散。2015年6月之后，公司不存在实际控制人。公司实际控制人变更的原因是因发展经营需要引入外部投资者而导致原实际控制人股权比例被稀释。

公司自设立以来历次股权转让均通过股东会决议，转让方与受让方之间均签订了真实、有效的股权转让协议，历次股东、股权比例变更均经过工商登记并依法公示，公司的历次转让股权转让行为均符合法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在法律纠纷。同时，公司股东已出具《股权转让限制情况声明》：本人/本企业所拥有的全部公司股份不存在任何形式的股权纠纷或潜在纠纷的情形。本人/本企业所持有的公司股份均为本人/本企业所有，不存在代替他人持股现象。

综上，主办券商认为，公司实际控制人发生变更的主要原因是由于外部投资者的引入和部分股权转让的行为，原实际控制人王树明的股权比例被稀释。截至目前，公司股权明晰，不存在潜在的股权纠纷。

律师认为，公司实际控制人发生变更的主要原因是由于外部投资者的引入，原实际控制人王树明的股权转让及比例的稀释，截至目前，公司股权明晰、不存在潜在的股权纠纷。

**(2) 对比公司管理团队的变化，说明实际控制人经营公司的持续性、公司管理团队的稳定性；**

主办券商和律师通过调查报告内公司董事、监事、高级管理人员、核心部门负责人变化情况，分析实际控制人经营公司的持续性和公司管理团队的稳定性。

报告期内，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、	王贤勇(监事会主席)、王选民、刘喜	王树明(总经理)

变动日期		董事会成员	监事会成员	高级管理人员
		宋莉、张恩宏	全	
	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，公司主要管理团队及职能部门负责人的变动情况具体如下：

变动日期		技术研发中心	生产中心	质控中心	营销中心	财务部	行政部
2015年 10月	变动前情况	王树明	宋莉	王树明	薛慧勇	宋莉	宋莉
	变动后情况	张恩宏	刘喜全	王树明	王树明	薛慧勇	王树明

自2013年12月31日至今，王树明一直为公司第一大股东。2014年1月1日至2015年6月18日，王树明为公司实际控制人，王树明及其管理团队掌握公司实际的生产经营及决策。根据公司的工商资料，公司于2014年8月11日才将执行董事和总经理更选为王树明，其原因主要是公司处于有限公司阶段治理不规范，没有及时将公司管理层的人员变动进行工商登记备案。2015年6月23日及2015年10月20日选聘的薛慧勇、宋莉、张恩宏、刘喜全、罗传涛、李海罗等人一直是王树明管理团队的核心管理人员与核心研发人员。股份公司成立后，公司根据现代法人治理结构，健全了“三会”人员构成，调整及增加了部分董事、监事与高管成员，同时公司根据管理团队中各人的不同特点及经历，做了一定工作职责上的调整。

综上，主办券商认为，实际控制人变更前后，公司的管理团队未发生重大变化，公司团队管理团队相对稳定，公司实际控制人变更对公司的持续性经营无不

利影响。

律师认为，截至目前，公司的管理团队未发生重大变化，公司管理团队相对稳定，公司实际控制人变更对公司的持续性经营未产生重大影响。

**(3)对比实际控制人变更前后公司业务的发展方向、业务具体内容的变化；**

主办券商和律师通过访谈公司管理层、查阅公司业务资料等程序，了解实际控制人变更前后公司业务的发展方向、业务具体内容的变化。

经核查，公司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。公司的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。公司原实际控制人王树明及其管理团队保持相对稳定，且对公司未来的发展方向及业务内容有着相同一致的经营理念。实际控制人变更前后，公司业务发展方向、业务具体内容未发生明显变化。

综上，主办券商认为，公司实际控制人变更对公司业务的发展方向、业务具体内容并无重大影响，公司的业务经营范围、主营业务和经营模式均未发生明显变化。

律师认为，公司实际控制人变更前后公司业务的发展方向、业务具体内容未发生明显变化，公司主营业务范围未发生明显变化。

**(4)对比实际控制人变更前后客户的变化情况；**

主办券商和律师通过访谈公司管理层、查阅公司业务和财务资料、《审计报告》，了解实际控制人变更前后客户的变化情况。

实际控制人变更前后，王树明及其管理团队一直是公司生产经营的实际管理者，公司的研发、生产及销售状况保持相对稳定。报告期内，公司的客户仅有一名客户，即广东红珊瑚药业有限公司。

因此，主办券商认为，公司实际控制人变更前后，公司客户并无明显变化。

律师认为，公司实际控制人变更前后，公司客户未发生明显变化。

(5) 实际控制人变更前后公司收入、利润变化情况。

实际控制人变更前后，王树明及其管理团队一直是公司生产经营的实际管理者，公司的研发、生产及销售状况保持相对稳定。公司实际控制人变更前后，公司收入及利润情况如下：

项目	2015 年度	2014 年度
营业收入（万元）	-	-
净利润（万元）	-994.59	-638.95

截至目前，公司主要产品仍处在申请上市批文阶段，公司尚未正式投入生产，因此公司无营业收入。

因此，主办券商认为，公司实际控制人变更对公司的收入及利润无重大影响。

律师认为，公司实际控制人变更前后，公司收入、利润无重大变化，公司实际控制人变更对公司收入及利润无重大影响。

已在公转书“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（五）控股股东、实际控制人基本情况”之“2、控股股东、实际控制人最近两年变化情况”中补充披露如下：

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。

2、请主办券商和律师就公司是否按照《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问答——关于挂牌条件适用若干问题的解答（一）》的相关要求履行核查公司的环保问题，作补充核查并发表意见。请公司就未披露事项作补充披露。

### (1) 关于公司所属行业是否为重污染行业

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）。参照《关于印发〈上市公司环保核查行业分类管理名录〉的通知》（环办函[2008]373 号）等规定，公司所处行业属于《上市公司环保核查行业分类管理名录》中制药行业下的“化学药品制剂制造”类。因此公司所处行业属于重污染行业。

### (2) 关于公司办理建设项目环评批复、环保验收、排污许可证及配置污染设备设施的情况

#### A、关于环评批复、环保验收、排污许可证

经核查，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）。

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。”

根据《建设项目竣工环境保护验收管理办法》第 7 条规定，建设项目试生产前，建设单位应向有审批权的环境保护行政主管部门提出试生产申请。公司目前尚处于等待药品批文和 GMP 认证阶段，尚未进行试生产，也未达到申请环保竣工验收的条件。待公司具备申请试生产条件时，正式投产前，公司需要依法办理建设项目竣工验收。

根据中国环保部出具的《排污许可证管理暂行办法（征求意见稿）》第十四条的规定：“建设项目所在排污单位取得排污许可证，应当满足以下条件：（一）取得建设项目环境影响评价批复或备案文件；（二）配套建设的环境保护设施按照环境影响评价批复或备案文件的要求按期完成并投入运行；（三）实行排污权

有偿使用或交易的，按规定取得排污权。”公司尚未完成环保验收，因此不符合该规定第二款的规定，无法办理排污许可证。

同时主办券商及律师获取了南京市六合区环保局出具的公司暂无需办理排污许可证及环保验收的说明。

已在公转书“第二节 公司业务”之“三、与公司业务相关的关键资源要素”之“(五) 公司环境保护情况”补充披露如下：

### 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。

### B、关于公司配置污染设备的情况

生产方面，主办券商和律师对康倍得的生产车间及排污口进行了实地查看，其生产车间确无正式生产，且排污口排放的废物大多为生活废水废物。根据公司出具的说明、对公司相关人员的访谈以及对公司生产现场的查看，公司与环保有关的设备设置已购置并安装完成，目前处于设备调试阶段。公司排放的生活污水经处理达到《污水综合排放标准》一级标准后排入南京沿江工业开发区中山科技园的园区管网，主办券商获取了南京沿江工业开发区中山科技园对公司生活污水进入园区管网的证明。

研发方面，由于北京研发中心的实验室所处位置在北京化工大学校园内，该实验室所产生的三废由北京化工大学统一进行分类回收、处理。主办券商获取了公司出具的研发中心研发生产阶段产生的污染物排放不需要履行相应的备案或审批程序的声明以及北京化工大学实验室危险废物管理制度。

主办券商及律师查询了南京市环保局网站([www.njhb.gov.cn](http://www.njhb.gov.cn))上公布的《2015年南京市重点排污单位信息公开情况》，公司未被南京市环保部门列入重点排污单位名录。

同时，关于公司在未来获得产品生产批件后，正式生产过程中排放的危险废物，公司已委托了持有《危险废物经营许可证》资质（编号为 JS0116OOI534）



的南京威立雅同骏环境服务有限公司处理。

(3) 按照相关法律法规制定环境保护制度、公开披露环境信息情况

根据现场核查公司有关污染处理设备配备的情况，查阅公司内部环保制度、环保监测机制等文件，公司已建立了相对完整的环境保护及安全内控制度。

已在公转书“第二节公司业务”之“三、与公司业务相关的关键资源要素”之“（五）公司环境保护情况”披露如下：

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）、《大气污染物排放标准》（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：优先选择噪声低的设备；对于噪声较强的设备加装减震垫，并加设隔音墙；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。

同时公司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。

(4) 最近 24 个月内环保方面是否存在重大违法违规行为

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**。

综上所述，经核查，主办券商及律师认为，公司所属行业属于重污染行业，公司已按规定办理了建设项目环评批复，但因公司尚未取得产品的生产批件，还未进行试生产，故暂**无需办理环保验收、排污许可证**。公司的污染处理设施配备相对健全，最近 24 个月内不存在环保方面的重大违法违规行为。公司在环保方面符合《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问答——关于挂牌条件适用若干问题的解答（一）》的相关要求。

3、关于安全生产。请主办券商和律师核查以下事项：（1）公司是否取得相关部门的安全生产许可及建设项目安全设施验收情况；（2）公司日常业务环节安全生产、安全施工防护、风险防控等措施；（3）报告期以及期后是否发生安全生产方面的事故、纠纷、处罚，如有，披露具体情况、公司的整改措施、对公司持续经营的影响，并就是否构成重大违法行为发表意见。

（1）公司是否取得相关部门的安全生产许可及建设项目安全设施验收情况；

主办券商和律师通过查阅安全生产相关的法律法规，查阅公司生产管理规程，访谈公司管理层与相关人员，了解公司相关安全生产情况。

根据《安全生产许可条例》第二条的规定“国家对矿业企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆破器材生产企业实行安全生产许可制度。企业未取得安全生产许可证的，不得从事生产活动。”

根据《危险化学品安全管理条例》第三条的规定“本条例所称危险化学品，是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品。”

公司的主营业务为透皮贴剂、凝胶贴膏及其原料药和辅料的研究、生产、销售，主要产品为奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶。根据上述规定，公司不属于需要获得安全生产许可的企业。

因此，主办券商认为，公司的生产经营不存在需要取得相关部门关于安全生产许可及建设项目安全设施验收的情况。

律师认为，公司的生产经营无需取得相关部门的安全生产许可证，公司的建设项目均不属于应向安全生产监督管理部门申请安全设施竣工验收后方可投入生产和使用的情况。

**(2) 公司日常业务环节安全生产、安全施工防护、风险防控等措施；**

公司尚未获得主要产品奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶的生产批件，尚未进行试生产。经核查，公司已经制定了一系列的安全生产规章制度，且在培训生产人员过程中，严格要求员工按照安全生产的相关规定执行。

因此，主办券商认为，公司在日常业务环节，具有安全生产、安全施工防护、风险防控等措施。

律师认为，公司日常业务环节安全生产、安全施工防护、风险防控等措施符合法律规定。

**(3) 报告期以及期后是否发生安全生产方面的事故、纠纷、处罚，如有，披露具体情况、公司的整改措施、对公司持续经营的影响，并就是否构成重大违法行为发表意见。**

经核查，主办券商认为，公司报告期以及期后未发生安全生产方面的事故、纠纷、处罚。

律师认为，报告期以及期后未发生安全生产方面的事故、纠纷、处罚。

**4、公司主要从事医药研发、生产、销售等业务。请主办券商、律师核查以下事项并发表明确意见：(1)公司业务开展涉及的行业监管等法律法规情况；(2)公司日常业务开展是否符合国家产业政策要求；(3)公司业务开展是否需取得主管部门审批；(4)公司业务开展，产品研发、生产、销售是否取得相应的资质、许可或特许经营权等；(5)公司是否存在超越资质、范围经营的情况；(6)公司所取得的资质、许可或特许经营权等是否存在无法续期的风险。**

**(1) 公司业务开展涉及的行业监管等法律法规情况；**

经主办券商和律师核查，公司业务开展涉及的行业监管等法律法规情况具体如下：

## 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法律法规基本情况

公司开展业务涉及的相关法律法规情况具体如下表：

名称	审议及制定机关
《药品管理法》	全国人民代表大会
《药品管理法实施条例》	国务院
《产品质量法》	全国人民代表大会
《药品行政保护条例》	国家药监局发布，国务院批准
《食品药品投诉举报管理办法》、《食品药品监督管理统计管理办法》、《药品召回管理办	国家食品药品监督管理总局

名称	审议及制定机关
法》、《药品注册管理办法》、《药品广告审查办法》、《药品流通监督管理办法》、《药品说明书和标签管理规定》、《药品生产监督管理办法》、《药品经营许可证管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》、《药品包装用材料、容器管理办法（暂行）》	
《药品生产质量管理规范》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《药品类易制毒化学品管理办法》等	中华人民共和国卫生部

### (2) 公司日常业务开展是否符合国家产业政策要求；

经主办券商和律师核查，公司的主营业务是透皮贴剂、凝胶贴膏及其原料药和辅料的研发、生产、销售。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）。根据国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录》的相关规定，公司所处行业属于鼓励类产业。

因此，主办券商认为，公司日常业务开展符合国家产业政策要求。

律师认为，公司日常业务开展符合国家产业政策要求。

### (3) 公司业务开展是否需取得主管部门审批；

主办券商和律师通过查阅相关法律法规、行业相关资料，查阅公司工商登记资料、营业执照和公司章程，询问公司管理人员和核心技术人员，对公司业务开展是否需要取得主管部门审批进行了相关核查。

根据公司营业执照登记信息所示，公司的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）。

公司已获得由江苏省食品药品监督管理局颁发的药品生产许可证，编号为苏20160040，核定范围为凝胶膏剂、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），有效期截止日为2020年12月31日。

根据中国《药品注册管理办法》，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。

综上，主办券商认为，公司已经开展的药品研发业务已取得主管部门审批，继续开展药品生产、销售业务需要取得主管部门审批。

律师认为，公司已经开展的药品研发业务已取得主管部门审批，继续开展药品生产、销售业务需要取得主管部门审批。

**（4）公司业务开展，产品研发、生产、销售是否取得相应的资质、许可或特许经营权等；**

主办券商和律师通过查阅相关法律法规、行业相关资料，查阅公司工商登记资料、营业执照和公司章程，询问公司管理人员和核心技术人员等方式，对公司业务开展，产品研发、生产、销售是否取得相应的资质、许可或特许经营权等进行了核查。根据本反馈意见“问题 4 之（3）”的详细说明，公司产品奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶还未取得相应的生产批件。公司现阶段仍处在研发阶段，生产药品相关的资质及许可还在筹备申请中。上述风险已在《公开转让说明书》之重大事项提示及“第四节公司财务”之“十二、管理层对公司风险因素自我评估”中进行了披露。

综上，主办券商认为，公司已经开展的药品研发业务已取得相应的资质，公司产品的生产、销售仍需取得国家食品药品监督管理局审批的药品注册批件、《药品 GMP 证书》。

律师认为，公司开展业务应取得《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》和生产批文。由于公司目前尚未申请试生产正式生产，因此公司申请试生产正式生产前，需取得《药品 GMP 证书》和生产批文。公司已经开展的药品研发业务

已经取得相应的资质、许可或特许经营权等。

**(5) 公司是否存在超越资质、范围经营的情况；**

公司营业执照的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)。

公司已获得由江苏省食品药品监督管理局颁发的药品生产许可证，编号为苏20160040，核定范围为凝胶膏剂、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），有效期截止日为2020年12月31日。

公司拟申请的生产批文主要是奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶。

经核查，由于公司主要产品尚未获得生产批文，报告期内仍处于研发和药品申报阶段，暂未进行药品的生产和销售。报告期内，公司为客户提供代研发服务，相关服务在公司营业执照登记的经营范围“药品技术转让、技术开发、技术咨询、技术服务”范畴之内。

综上，主办券商认为，报告期内公司不存在超越资质、范围经营的情况。

律师认为，报告期内公司不存在超越资质、范围经营的情况。

**(6) 公司所取得的资质、许可或特许经营权等是否存在无法续期的风险。**

经核查，公司现持有的营业执照所载的营业期限为2008年3月13日至长期，现持有的药品生产许可证的有效期截止日为2020年12月31日，公司的生产经营不涉及特许经营权的情况。

因此，主办券商认为，公司所取得的资质、许可无法续期的风险较低。

律师认为，公司所取得的资质、许可或特许经营权等短期内不存在无法续期的风险，不会对公司生产经营造成影响。

**5、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。请公司说明该情形是否符合挂牌条件及相关解答文件的要求。请主办券商和会计**



## 师发表明确核查意见。

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌条件适用基本标准指引(试行)》规定：

“持续经营能力，是指公司基于报告期内的生产经营状况，在可预见的将来，有能力按照既定目标持续经营下去。

1. 公司业务在报告期内应有持续的营运记录，不应仅存在偶发性交易或事项。营运记录包括现金流量、营业收入、交易客户、研发费用支出等。

2. 公司应按照《企业会计准则》的规定编制并披露报告期内的财务报表，公司不存在《中国注册会计师审计准则第 1324 号——持续经营》中列举的影响其持续经营能力的相关事项，并由具有证券期货相关业务资格的会计师事务所出具标准无保留意见的审计报告。

财务报表被出具带强调事项段的无保留审计意见的，应全文披露审计报告正文以及董事会、监事会和注册会计师对强调事项的详细说明，并披露董事会和监事会对审计报告涉及事项的处理情况，说明该事项对公司的影响是否重大、影响是否已经消除、违反公允性的事项是否已予纠正。

3. 公司不存在依据《公司法》第一百八十一条规定解散的情形，或法院依法受理重整、和解或者破产申请。”

报告期内，公司有持续的营运记录，如 2014 年和 2015 年，公司分别支出研发费用 291.30 万元和 357.93 万元，分别新增固定资产原值 2,384.42 万元和 44.69 万元，且报告期内公司一直致力于药品批文和知识产权的申请工作，运用自有核心技术为客户提供药物代研发服务；公司已按照《企业会计准则》的规定编制并披露报告期内的财务报表，不存在《中国注册会计师审计准则第 1324 号——持续经营》中列举的影响其持续经营能力的相关事项，并由具有证券期货相关业务资格的会计师事务所出具标准无保留意见的审计报告；不存在依据《公司法》第一百八十一条规定解散的情形，或法院依法受理重整、和解或者破产申请。”

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问题——关于挂牌条件适用若干问题的解答（一）》，“申请挂牌公司存在以下情形之一的，应被认定其不具有持

续经营能力：

- （一）未能在每一个会计期间内形成与同期业务相关的持续营运记录；
- （二）报告期连续亏损且业务发展受产业政策限制；
- （三）报告期期末净资产额为负数；
- （四）存在其他可能导致对持续经营能力产生重大影响的事项或情况。”

2014 年和 2015 年，公司研发费用支出为 291.30 万元和 357.93 万元，新增固定资产原值 2,384.42 万元和 44.69 万元。同时，报告期内公司一直致力于药品批文和专利技术知识产权保护的申请，运用自有核心技术为客户提供药物代研发服务，在每一个会计期间内均形成了同期业务相关的持续营运记录；报告期内虽然连续亏损，但业务发展未受产业政策限制，公司所处行业属于国家产业政策鼓励的范畴；报告期各期末净资产额均为正；不存在其他可能导致对持续经营能力产生重大影响的事项或情况。

综上所述，公司认为，虽然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，但仍符合挂牌条件及相关解答文件的要求。

主办券商及会计师认为：公司符合挂牌条件及相关解答文件中对公司具备持续经营能力的要求。

6、报告期内公司持续亏损，现金流量缺口较大，每股净资产低于 1。请公司补充说明：（1）上述事项的原因及合理性；（2）公司拟采取的应对措施及有效性；（3）结合行业状况、市场前景、核心资源要素、核心竞争力、业务发展规划、市场开发能力、新业务拓展情况、资金筹资能力、期后签订合同、期后收入实现情况等，评估公司在可预见的未来的持续经营能力。请主办券商和会计师对上述事项，以及是否具有持续经营能力和成长性发表核查意见。

- （1）上述事项的原因及合理性；

报告期内，公司 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日每股净资产为 0.41 元、0.95 元。由于报告期内公司持续亏损，因此公司每股净资产低于 1 元。报告期内公司持续亏损，主要是由于公司尚未获得主要产品的生产批件，暂未正式投

入生产。公司的主要产品现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。上述情况与同行业且处于药品申报阶段的公司情况相符。

## (2) 公司拟采取的应对措施及有效性；

康倍得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。

尽管公司报告期内尚未获得主要产品的生产批件，未实现营收，公司还处于持续亏损状态，但是，公司将通过积极丰富商业模式和盈利手段，比如通过满足优质客户的代工、代研需求来实现收入，或者通过技术/专利许可的方式，与其他知名药企进行合作开发来实现收入。

同时，针对公司主要产品取得上市批文的风险，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。

(3) 结合行业状况、市场前景、核心资源要素、核心竞争力、业务发展规划、市场开发能力、新业务拓展情况、资金筹资能力、期后签订合同、期后收入

实现情况等，评估公司在可预见的未来的持续经营能力。

### ①行业状况及市场前景方面

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。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。

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。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。

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%。

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。

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。

## ②核心资源要素方面

### （一）公司主要产品的技术含量

#### 1、药用聚丙烯酸脂压敏胶

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”。

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，较进口产品有较大的价格优势，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

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。

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。

### 3、奥昔布宁透皮贴剂

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。

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。

关于公司产品的具体说明，详见公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、与公司业务相关的关键资源要素”之“(一) 公司主要产品的技术含量”。

#### (二) 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。

### （三）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。

### ③核心竞争力方面

#### （一）团队优势——专业化透皮给药研发团队

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、注射等途径不使用药群体增加给药途径等充满信心与憧憬。公司核心技术团队及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。

#### （二）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。

### **（三）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。

### **（四）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。

### **（五）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。

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。

#### **（六）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。

#### **④业务发展规划及市场开发能力**

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，为全球范围内容

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药业有限公司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。关于市场开发及产品销售方面，公司将根据市场需求及产品发展需要，组建专业的销售团队，同时积极与专业的医药销售公司及渠道商进行合作。

### ⑤新业务拓展情况

根据《化学药品注册分类改革工作方案》、《药品上市许可持有人制度试点方案（征求意见稿）》等国家法律法规、监管政策等的变化，公司与广州红珊瑚药业有限公司于 2016 年 5 月 9 日签订了关于“利多卡因凝胶膏剂、格拉司琼透皮贴剂等项目”技术（秘密）出让合同的补充协议，补充协议中对公司接受委托生产加工（OEM）、项目付款时点等具体问题进行了明确和调整。该补充协议合同价款总计 100.00 万元。

同时，公司也正在与一些国内外的知名药企进行深度的商务洽谈及商讨未来合作的可能。

### ⑥资金筹资能力

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。

### ⑦期后签订合同

公司与广州红珊瑚药业有限公司签订了补充协议，具体情况详见上述“⑤新业务拓展情况”的回复说明。

已在公开转让说明书“第二节公司业务”之“四、公司具体业务情况”之“（三）公司重大业务合同”补充披露如下：

#### 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

### ⑧期后收入实现

由于公司尚未获得产品的生产批件，公司暂未投产及销售，因此关于产品销

售部分的收入实现存在不确定性。关于技术开发方面提供劳务的收入，公司将根据签订的协议要求，严格按照会计准则的相关要求进行收入确认。

综上所述，公司认为，尽管报告期内公司持续亏损，现金流量缺口较大，每股净资产低于 1，但是由于行业状况和市场前景良好，公司具备开展后续业务的核心资源要素和较强的核心竞争力，业务发展规划切实可行，市场开发能力正在进一步加强，业务也正在稳步的开拓过程之中，经过 2015 年增资后目前现金流量能够支持日常研发和运营开支，公司具备持续经营能力。

主办券商和会计师通过查询相关的法律法规、产业政策等，获取公司相关专利技术证明，获取及查阅公司签订的相关业务合同、相关财务资料，实地查看公司的南京工厂，访谈公司管理层、核心技术人员、主要客户及外部知识产权专家，获取公司声明等方式，了解和分析公司行业状况和市场前景、开展业务的核心资源要素、核心竞争力、业务发展规划、市场开发能力和开发情况、现金流情况、管理团队和核心技术人员稳定性情况等。

综上，主办券商及会计师认为，公司具有持续经营能力和成长性。

7、请公司补充说明存货余额变动的原因及合理性，在公司尚未投产时，存货的确认是否符合相关会计准则的要求。请主办券商和会计师发表明确核查意见。

报告期内，康倍得药业的存货余额构成具体如下：

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
<b>合计</b>	<b>1,337,340.67</b>	<b>-</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	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

康倍得药业的主要经营活动为透皮贴剂、凝胶贴膏及其原料药、药用辅料的

研发、生产与销售。其中，“奥昔布宁透皮贴剂”与“聚丙烯酸酯压敏胶”已完成临床试验。报告期内，康倍得药业尚未产销药品及药物。2015年2月，康倍得药业与广东红珊瑚药业有限公司签订了6份技术合同，提供药物处方、生产工艺、质量控制等方面研发服务，合同总额840万元。

康倍得药业虽尚未投入生产，但在研发、设备调试与提供技术研发服务等业务活动中，均需耗用原料及辅料，包括邻氯苯甲醛、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。这些原料及辅料按实际采购价确认，按月末一次加权平均法进行发出计价。在提供技术研发服务的业务活动中，以单项合同为成本归集对象，物料耗用、职工薪酬及折旧费先按单项合同归集，采用个别计价法结转成本。

存货余额2015年期末数较2014年期末数增加133.73万元，主要原因系康倍得药业于2015年2月开始为广东红珊瑚药业有限公司提供技术研发服务，归集的合同成本计116.64万元。

经核查，主办券商及会计师认为，存货余额变动原因是明确且合理的，存货确认符合企业会计准则的规定。

8、关于固定资产和在建工程，请公司：（1）补充披露固定资产的增减变动具体情况（如具体用途、地理位置、面积、预计新增产能、人员和设备等资源配备情况等）及其具体用途；如何消化产能、有效覆盖折旧费用，分析产业化面临主要风险因素及其应对措施的有效性。（2）补充说明在建工程和固定资产的会计核算情况，包括但不限于在建工程借款利息资本化测算依据、过程和金额，转固依据、时点及其金额，固定资产折旧的时点及折旧年限，说明上述会计处理是否合规谨慎。（3）补充说明固定资产和在建工程的盘点方法和具体情形，资产是否完整准确，是否存在将费用预计资本化情形。请主办券商和会计师发表明确核查意见。

（1）补充披露固定资产的增减变动具体情况（如具体用途、地理位置、面积、预计新增产能、人员和设备等资源配备情况等）及其具体用途；如何消化产能、有效覆盖折旧费用，分析产业化面临主要风险因素及其应对措施的有效性。

报告期内，公司的固定资产增减变动情况具体如下：

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
<b>小计</b>	<b>30,080,558.64</b>	<b>446,864.12</b>	<b>-</b>	<b>30,527,422.76</b>
<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

项目	2013.12.31	本期增加	本期减少	2014.12.31
车辆	11,677.10	28,024.98	-	39,702.08
办公设备及其他	177,902.51	228,618.17	-	406,520.68
小计	<b>252,222.49</b>	<b>1,365,659.98</b>	-	<b>161,788.27</b>
<b>账面价值</b>				
房屋及建筑物	5,300,073.77	-	-	13,364,901.97
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>

报告期内，公司的在建工程增减变动情况具体如下：

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
合计	<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
合计	<b>20,184,977.06</b>	<b>3,854,720.52</b>	<b>23,844,163.48</b>	<b>195,534.10</b>

公司报告期内无固定资产减少，固定资产增加的主要原因是 2014 年公司年产 4600 万贴外用制剂及药用辅料、原料药建设项目建设完毕，由在建工程转入固定资产所致。该建设项目主要包括德国全自动透皮贴剂生产和包装生产线及其他相关设备、车间厂房等配套设施。该项目入账金额共计 23,844,163.48 元，占报告期内新增固定资产原值的 98.16%，该项目地理位置为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。由于公司主要产品尚未获得生产批件，公司无法进行后续产品的生产及销售，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，目前暂时无法有效覆盖折旧费用。

已在公开转让说明书“第四节公司财务”之“六、报告期内的主要财务数据分析”之“(六) 主要资产情况”之“4、固定资产”补充披露如下：

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
	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			

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
	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。

关于公司产业化所面临的风险，主要是产能无法有效消化的风险。已在公开转让说明书“重大事项提示”补充披露如下：

#### 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。

已在公开转让说明书“第四节公司财务”之“十二、管理层对公司风险因素自我评估”补充披露如下：

#### （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。

综上所述，根据公司对国内透皮贴剂市场的合理估计，公司未来不存在产能利用不足或亟待消化、折旧费用无法覆盖的问题以及产业化方面的风险。

(2) 补充说明在建工程和固定资产的会计核算情况，包括但不限于在建工程借款利息资本化测算依据、过程和金额，转固依据、时点及其金额，固定资产折旧的时点及折旧年限，说明上述会计处理是否合规谨慎。

经核查，康倍得药业不存在借款利息资本化的情形。办公楼、生产车间、机器设备等核心资产于验收通过后的次月起，按年限平均法按月计提折旧费。具体折旧方法见下表：

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) 补充说明固定资产和在建工程的盘点方法和具体情形，资产是否完整准确，是否存在将费用预计资本化情形。

主办券商及会计师通过访谈公司管理层和核心技术人员、实地查看及盘点公司固定资产和在建工程情况和财务会计资料等。

康倍得药业于年度财务决算前对固定资产和在建工程实施全盘，业务部门负责具体盘点，财务部负责过程监督和事后汇总。康倍得药业尚未投产，资产数量有限且以房屋建筑物及德国进口设备为主。经全盘，固定资产与在建工程未发生盘盈盘亏。

主办券商及会计师通过对照资产清单，重大抽查了房屋建筑物及机器设备，账实相符。按账面原值计算，会计师抽盘比例达到 92.35%。经抽查比对采购合同及结算发票等原始单据，固定资产与在建工程按实际采购支出入账，不存在将期间费用予以资本化的情形。

综上所述，主办券商及会计师认为：（1）公司存在产能无法消化、新增固定资产折旧无法有效覆盖等风险，公司针对这些风险的应对措施是有效的；（2）在建工程和固定资产的会计处理合规谨慎；（3）公司固定资产和在建工程等资产完整准确，不存在将费用预计资本化情况。

9、2015 年 12 月 31 日，公司预收款项由 0 大幅增长。请公司结合尚未投产而预收账款大幅增长的情形，说明该事项的原因及合理性。请主办券商和会计师发表明确核查意见。

主办券商及会计师通过访谈公司管理层和核心技术人员、查阅签订的技术合同等。

康倍得药业的主要经营活动为透皮贴剂、凝胶贴膏及其原料药、药用辅料的研发、生产与销售。其中，“奥昔布宁透皮贴剂”与“聚丙烯酸酯压敏胶”已完成临床试验。公司管理层预计，2018 年有可能取得新药上市的全部批文，并开工投产。

因投产周期较长，为合理有效地利用研发资源及技术积累，对外开展商业活动，2015 年 2 月，康倍得药业与广东红珊瑚药业有限公司签订了 6 份技术合同，提供药物处方、生产工艺、质量控制等方面研发服务，合同总额 840 万元。于 2015 年 12 月 31 日，合同预收款计 252 万元，占合同总额的 30%。

公司与广州红珊瑚药业有限公司于 2016 年 5 月 9 日签订了关于“利多卡因

凝胶膏剂、格拉司琼透皮贴剂等项目”技术（秘密）出让合同的补充协议，补充协议中对公司接受委托生产加工（OEM）、项目付款时点等具体问题进行了明确和调整。该补充协议合同价款总计 100.00 万元。已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“四、公司具体业务情况”之“（三）公司重大业务合同及其履行情况”修订披露。

综上，主办券商及会计师认为，预收款项大幅增长的原因可以得到合理解释，与业务合同相吻合。

## 二、中介机构执业质量问题

无。

## 三、申报文件的相关问题

请公司和中介机构知晓并检查《公开转让说明书》等申报文件中包括但不限于以下事项：

（1）为便于登记，请以“股”为单位列示股份数。

### 【回复】：

已以“股”为单位列示股份数。

（2）请列表披露可流通股股份数量，检查股份解限售是否准确无误。

### 【回复】：

已经列表披露可流通股股份数量，股份解限售信息披露无误。

（3）公司所属行业归类应按照上市公司、国民经济、股转系统的行业分类分别列示。

### 【回复】：

公司已经按上市公司、国民经济，股转系统的行业分类进行分别列示。

（4）两年一期财务指标简表格式是否正确。

### 【回复】：

两年一期财务指标已经按相关要求指引核对，确认无误。

(5) 在《公开转让说明书》中披露挂牌后股票转让方式；如果采用做市转让的，请披露做市股份的取得方式、做市商信息。

**【回复】:**

已按相关要求披露挂牌后股票转让方式。

(6) 历次修改的文件均需重新签字盖章并签署最新日期。

**【回复】:**

历次修改的文件已经重新签字盖章并签署最新日期。

(7) 请将补充法律意见书、修改后的公开转让说明书、推荐报告、审计报告（如有）等披露文件上传到指定披露位置，以保证能成功披露和归档。

**【回复】:**

已经将上述材料上传至指定披露位置。

(8) 申请挂牌公司自申报受理之日起，即纳入信息披露监管。请知悉全国股转系统信息披露相关的业务规则，对于报告期内、报告期后、自申报受理至取得挂牌函并首次信息披露的期间发生的重大事项及时在公开转让说明书中披露。

**【回复】:**

已对报告期内、报告期后、自申报受理至取得挂牌函并首次信息披露的期间发生的重大事项进行核查，确认均已在公开转让说明书中披露。

(9) 请公司及中介机构等相关责任主体检查各自的公开披露文件中是否存在不一致的内容，若有，请在相关文件中说明具体情况。

**【回复】:**

公司及相关中介机构已检查了各自的公开披露文件，确认不存在不一致内容。

(10) 请公司及中介机构注意反馈回复为公开文件，回复时请斟酌披露的方式及内容，若存在由于涉及特殊原因申请豁免披露的，请提交豁免申请。

**【回复】:**

公司不存在需要申请豁免披露的情形。

(11)请主办券商提交股票初始登记申请表(券商盖章版本和可编辑版本)。

**【回复】:**

已按要求提交股票初始登记申请表。

(12)若公司存在挂牌同时发行,请公司在公开转让说明书中披露股票发行事项,于股票发行事项完成后提交发行备案材料的电子文件至受理部门邮箱 shouli@neeq.org.cn,并在取得受理通知后将全套发行备案材料上传至全国股份转让系统业务支持平台(BPM)。

**【回复】:**

公司不存在挂牌同时发行股票的行为。

(13)存在不能按期回复的,请于到期前告知审查人员并将公司或主办券商盖章的延期回复申请的电子版发送至审查人员邮箱,并在上传回复文件时作为附件提交。

**【回复】:**

公司及中介机构已在到期前告知审查人员,将公司的延期回复申请的电子版发送至审查人员邮箱,并已在上传回复文件时将其作为附件提交。

除上述问题外,请公司、主办券商、律师、会计师对照《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引(试行)》及《公开转让说明书内容与格式指引》补充说明是否存在涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

**【回复】:**

经核查,公司、主办券商、律师、会计师确认除已公开披露的信息外,公司不存在涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（本页无正文，为江苏康倍得药业股份有限公司《关于江苏康倍得药业股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见的回复》之盖章签字页）

法定代表人：



江苏康倍得药业股份有限公司

2016 年 5 月 20 日



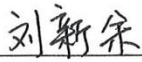
(本页无正文,为财通证券股份有限公司《关于江苏康倍得药业股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见的回复》之盖章签字页)

项目负责人:



王静

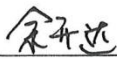
项目小组成员:



刘新余



姚晋升



余开达

内核专员:



秦迅阳

