

创业板风险提示

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

海南普利制药股份有限公司

Hainan Poly Pharm. Co., Ltd.

(海口市美兰区桂林洋经济开发区)



首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

保荐人（主承销商）



(上海市广东路 689 号)

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	不超过 3,052.9405 万股
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币 11.49 元/股
预计发行日期	2017 年 3 月 14 日
拟上市证券交易所	深圳证券交易所
发行后总股本	不超过 12,211.7620 万股
保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2017 年 3 月 13 日

发行人声明

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

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

保荐机构承诺如因海通证券为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，海通证券承诺将先行赔偿投资者损失。

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

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

中国证监会对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意下列重大事项提示，并请投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容。

一、股份限售安排及自愿锁定承诺

1、公司控股股东、实际控制人，担任公司董事、高级管理人员的范敏华承诺：（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份；（2）若公司上市后六个月内公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者公司上市后六个月期末收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）的，本人所持有的公司股票锁定期将在上述锁定期基础上自动延长六个月；（3）本人所持有的股票在上述锁定期满后两年内减持的，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）。以上承诺在公司上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行；（4）在遵循前述股份锁定承诺的前提下，在本人任职期间每年转让的股份不超过其所持有公司股份总数的百分之二十五。在公司首次公开发行股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不得转让其直接持有的公司股份；在公司首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不得转让其直接持有的公司股份。本人离职后六个月内，不转让其所持有的公司股份。

2、公司控股股东、实际控制人朱小平承诺：（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份；（2）若公司上市后六个月内公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者公司上市后六个月期末股票收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）的，本人所持有的公司股票锁定期将在上述锁定期基础上自动延长六个月；（3）本人所持有的公司股票在上述锁定期届满后两年内减持的，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价

（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）。

3、公司股东、实际控制人控制的其他企业杭州金赛普投资管理股份有限公司、杭州泰捷投资管理有限公司承诺：（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。（2）自公司股票上市之日起三十六个月内，公司控股股东、实际控制人不转让或者委托他人管理其持有的杭州金赛普投资管理股份有限公司的股份和杭州泰捷投资管理有限公司的股权。（3）若公司上市后六个月内公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者公司上市后六个月期末股票收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）的，本公司所持有的公司股票锁定期限将在上述锁定期基础上自动延长六个月。

4、公司股东 Consolidated Pharmaceutical (HK) Limited、Prime Capital Group Limited、海南大洲金丝燕生态农业开发有限公司、上海晶嘉投资管理有限公司、沈岑诚、潘欣中、朱希祥、朱进前、马以南、杨哲承诺：自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

5、持有公司股份的董事或高级管理人员周茂、蒲建、邹银奎、周学来、罗佟凝承诺：（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份；（2）若公司上市后六个月内公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者公司上市后六个月期末股票收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）的，本人所持有的公司股票锁定期限将在上述锁定期基础上自动延长六个月；

（3）本人所持有的股票在上述锁定期届满后两年内减持的，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）。以上承诺在公司上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行；（4）在遵循前述股份锁定承诺的前提下，在本人任职期间每年转让的股份不超过其所持股份总数的百分之二十五；在公司首次公开发行股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不得转让其直接

持有的公司股份；在公司首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不得转让其直接持有的公司股份。本人离职后六个月内，不转让其所持有的公司股份。

6、公司股东徐兆承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

二、关于公司上市后稳定股价预案

1、启动稳定股价措施的具体条件

公司上市后 3 年内若公司股价持续 20 个交易日收盘价低于最近一期经审计的每股净资产时（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积转增股本、增发、配股等事项导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产应相应调整）。

2、稳定股价的具体措施

当上述实施稳定股价措施的条件成就时，公司应在满足实施稳定股价措施条件之日起 2 个交易日发布提示公告，并在 5 个交易日内与本公司控股股东、董事、监事及高级管理人员协商确定稳定股价的具体方案，如该等方案需要提交董事会、股东大会审议的，则控股股东应予以支持。

（1）公司回购股票

公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

如各方最终确定以公司回购社会公众股作为稳定股价的措施，则公司承诺以稳定股价方案公告时上一会计年度末经审计的可供分配利润 10% 的资金回购社会公众股，回购价格不超过上一会计年度末经审计的每股净资产。

（2）控股股东、实际控制人增持公司股票

公司控股股东、实际控制人范敏华、朱小平承诺：增持价格不超过上一会计

年度末经审计的每股净资产，用于股份增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后现金分红总额（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）；增持后公司股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定，在增持期间及法定期限内不减持其所持有的公司股份。

（3）董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票

控股股东、实际控制人增持公司股票以及公司回购股票的计划实施完毕，公司股价仍低于最近一期经审计的每股净资产时，公司董事（不包括独立董事）和高级管理人员承诺：该情形出现 5 个交易日内，依照公司内部决策程序，拟定增持计划，明确增持数量、方式和期限，对外公告，并按照公告方案对公司股票进行增持。

增持价格不超过上一会计年度末经审计的每股净资产，用于股份增持的资金不少于上一会计年度发行人董事、监事、高管平均税后薪酬总额的 50%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）；增持后发行人股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定，在增持期间及法定期限内不减持其所持有的公司股份。

上述承诺对公司上市 3 年内新聘任的董事（不包括独立董事）和高级管理人员具有同等约束力。

3、稳定股价预案的终止情形

自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）公司股票连续十个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；

（2）继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

(3) 公司及相关主体用于回购或增持公司股份的资金达到本预案规定的上限。

三、关于招股说明书中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺

若经中国证监会、证券交易所或司法机关认定，公司本次公开发行股票招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司及公司控股股东、董事、监事、高级管理人员负有所各自承诺的回购新股、购回股份、赔偿损失等义务。

1、发行人的承诺

公司承诺：（1）如公司招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购首次公开发行的全部新股（如上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。公司将在中国证监会出具有关违法事实的认定结果当日进行公告，并在3个交易日内根据相关法律法规及《公司章程》的规定召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会。公司将根据股东大会决议及相关主管部门的审批启动股份回购措施。回购价格以届时二级市场价格确定，如公司启动股份回购措施时已停牌，则股份回购价格不低于停牌前一交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量）。（2）如因公司招股说明书中存在的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿因上述虚假陈述行为给投资者造成的直接经济损失。

2、公司控股股东、实际控制人范敏华、朱小平的承诺

公司控股股东、实际控制人范敏华、朱小平承诺：（1）如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，同时本人也将回购发行人上市后减持的限售股份。本人将根据股东大会决议及相关主管部门审批通过的回购方案启动股份回购措施，本人承诺回购价格将按照市场价格，如启动股份回购措施时发行人已停牌，则股份回购价格不低于

停牌前一交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量）。

（2）如因发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将对上述发行人的赔偿义务承担连带责任。

3、公司董事、监事和高级管理人员的承诺

公司董事、监事和高级管理人员承诺：如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

四、持股 5%以上股份股东的持股及减持意向

1、公司控股股东、实际控制人范敏华、朱小平的持股意向及减持意向

本次发行前，范敏华、朱小平直接持有发行人 56.7016%的股份。其持股及减持意向如下：

（1）公司股票上市后 36 个月内不减持发行人股份；

（2）在上述锁定期届满后两年内，本人每年转让的股份不超过所持有公司股份总数的5%，减持价格不低于本次公开发行时的发行价（如有除权、除息，将相应调整发行价）。

2、公司股东 Consolidated Pharmaceutical (HK) Limited 的持股意向及减持意向

本次发行前，Consolidated Pharmaceutical (HK) Limited 直接持有发行人 23.3783%的股份。其持股及减持意向如下：

（1）公司股票上市后十二个月内不减持发行人股份；

（2）在上述锁定期届满后两年内，本公司转让的股份不超过所持有公司股份总数的100%，减持价格不低于本次公开发行时的发行价（如有除权、除息，将相应调整发行价）。

3、公司股东 Prime Capital Group Limited 的持股意向及减持意向

本次发行前，Prime Capital Group Limited 直接持有发行人 8.2209% 的股份。其持股及减持意向如下：

(1) 公司股票上市后十二个月内不减持发行人股份；

(2) 在上述锁定期届满后两年内，转让的股份不超过所持有公司股份总数的100%，减持价格不低于本次公开发行时的发行价（如有除权、除息，将相应调整发行价）。

五、本次发行相关中介机构的承诺

1、保荐机构承诺

海通证券股份有限公司承诺：“如因海通证券为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，海通证券承诺将先行赔偿投资者损失。”

2、发行人律师承诺

北京德恒律师事务所承诺：“因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

3、审计机构及验资机构承诺

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

4、评估机构承诺

北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）承诺：“如因本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

六、未履行公开承诺事项时的约束措施

1、关于股份锁定承诺的约束措施

公司控股股东、实际控制人及其他股东若违反关于股份锁定、减持价格及延长锁定的承诺，将依法承担以下责任：

自违反承诺的事实确认之日起，本人（本公司）持有发行人的股份锁定期自动延长（增加）6个月，发行人有权按照本约束向有关部门提出延长（增加）本人（本公司）持有发行人股份锁定期的申请；本人（本公司）违反承诺转让股票获得的收益归公司所有，发行人有权要求本人（本公司）上缴违反承诺转让股票所得收益。

2、关于因信息披露重大违规回购新股、购回股份、赔偿损失的相关承诺的约束措施

公司控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员若违反关于因信息披露重大违规回购新股、购回股份、赔偿损失的相关承诺，将依法承担以下责任：

（1）若回购新股、购回股份、赔偿损失承诺未得到及时履行，公司将及时进行公告，并将在定期报告中披露公司及公司控股股东、董事、监事、高级管理人员关于回购新股、购回股份以及赔偿损失等承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

（2）公司控股股东、实际控制人范敏华、朱小平以其在违反承诺事实认定当年度或以后年度公司利润分配方案中享有的现金分红作为履约担保，若其未履行上述购回或赔偿义务，其所持的公司股份不得转让。

（3）公司董事、监事及高级管理人员以其在前述事实认定当年度或以后年度通过其直接或间接持有公司股份所获得的现金分红作为上述承诺的履约担保。

3、关于稳定股价预案的约束措施

公司控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员若违反关于稳定股价预案的相关承诺，将依法承担以下责任：

（1）如公司未能履行股份回购的义务，则：①公司将在指定媒体上公开说明未履行稳定股价义务的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；②公司将

立即停止发放公司董事、监事和高级管理人员的薪酬、津贴，直至公司履行相关义务；③公司将在5个工作日内自动冻结相当于上一会计年度未经审计的可供分配利润10%的货币资金，以用于公司履行相关义务。

(2) 如公司控股股东或其他董事（独立董事除外）及高级管理人员不履行稳定公司股价义务，公司将在指定媒体上公开说明未履行稳定股价义务的具体原因，并向其他股东和社会公众投资者道歉；若公司控股股东、实际控制人范敏华、朱小平未履行上述增持公司股份的义务，属于本人的当年上市公司现金分红收益归上市公司所有。且本人所持股份不得转让，直至采取相应的稳定股价措施并实施完毕为止；若公司董事（独立董事除外）、高级管理人员未履行上述增持公司股份的义务，则公司有权自股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起12个月届满后将对其税后50%的薪酬、津贴予以扣留，且其所持股份不得转让，直至采取相应的稳定股价措施并实施完毕为止。

(3) 公司应及时对稳定股价措施和实施方案进行公告，并将在定期报告中披露公司及其控股股东、董事、高级管理人员关于稳定股价措施的履行情况，及未履行稳定股价措施时的补救及改正情况。

4、关于公司发行前持股5%以上股东的持股意向及减持意向的约束措施

公司控股股东、实际控制人和其他5%以上股东若违反关于公司发行前持股5%以上股东的持股意向及减持意向的承诺，将依法承担以下责任：

自违反承诺的事实确认之日起，本人（本公司）持有发行人的股份锁定期自动延长（增加）6个月，发行人有权按照本约束向有关部门提出延长（增加）本人（本公司）持有发行人股份锁定期的申请；本人（本公司）违反承诺转让股票获得的收益归公司所有，发行人有权要求本人（本公司）上缴违反承诺转让股票所得收益。

5、其他承诺的约束措施

范敏华、朱小平作为公司控股股东及实际控制人，若违反其已做出的关于避免同业竞争及减少关联交易的承诺、关于承担社保和住房公积金补缴义务的承诺，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并

向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺发生之日起 5 个工作日内，停止在发行人处领取薪酬及股东分红，同时其持有的发行人股份将不得转让，直至按上述承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

七、填补被摊薄即期回报的相关措施及承诺

公司若本次公开发行股票并在创业板上市成功，将获取募集资金并扩大公司股本规模，但募集资金到位当期无法立即产生效益，因此会影响公司该期间的每股收益及净资产收益率；同时，若公司公开发行股票并在创业板上市后未能实现募投项目计划贡献率，且公司原有业务未能获得相应幅度的增长，公司每股收益和净资产收益率等指标有可能在短期内会出现下降，公司填补被摊薄即期回报的措施如下：

1、保持并发展公司现有业务

公司产品能够覆盖众多治疗领域，在销的主导产品覆盖抗过敏类、非甾体抗炎类、抗微生物类、消化类等领域，其他产品及拥有生产许可的储备产品主要覆盖清肝解毒类、非甾体抗炎类、呼吸系统类、血液系统类、神经系统类、循环系统类、解热镇痛类等领域。未来，公司将充分利用制药行业发展所带来的机遇，立足自己的优势产品，突出发展重点，保持并进一步发展公司业务，提升公司盈利能力，以降低上市后即期回报被摊薄的风险。

2、加快募投项目实施，加强募集资金管理

本次募投项目的实施将使公司提升产品技术水平、扩大生产能力、抵御市场竞争风险、提高综合竞争实力。公司将加快募投项目实施，提升投资回报，降低上市后即期回报被摊薄的风险。为规范募集资金的管理和使用，公司将根据相关法律、法规和规范性文件的规定以及《海南普利制药股份有限公司募集资金管理办法》的要求，将募集资金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用、使用规范，并接受保荐机构、开户银行、证券交易所和其他有权部门的监督。

3、加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司已根据法律法规和规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的公司治理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来几年，公司将进一步提高经营管理水平，提升公司的整体盈利能力。另外，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，进一步优化预算管理流程，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营过程中的风险。

4、进一步完善利润分配政策，优化投资回报机制

《公司章程（草案）》关于公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等规定，符合《中国证监会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》的要求。未来公司将进一步完善利润分配政策，优化投资回报机制。

公司制定的上述填补被摊薄即期回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，特此提示。

为填补公司本次发行可能导致的投资者即期回报减少，保证公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员承诺如下：（1）承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；（2）承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；（3）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；（4）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；（5）承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

公司控股股东、实际控制人范敏华女士、朱小平先生对公司本次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺如下：针对本次公开发行股票摊薄即期回报的风险，作为填补回报措施相关责任主体之一，承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则作出相关处罚或采取相关管理措施。

八、发行前滚存利润的分配

公司 2015 年第一次临时股东大会通过决议，同意公司首次公开发行股票前滚存利润由股票发行后的新老股东共享。

此外，公司制定了《上市后三年股东分红回报规划》，对上市后三年股利分配作出了进一步安排。上市后，公司足额预留法定公积金、盈余公积金以后，每年向股东分配的现金股利不低于当年实现的可供分配利润的 20%；进行利润分配时，现金分红在该次利润分配中所占比例最低应达到 20%，具体比例由董事会根据公司实际情况制定后提交股东大会审议通过。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配或公积金转增。各期留存的未分配利润将用于满足公司发展的需求等。

九、本次发行后公司股利分配政策

公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，根据分红规划，每年按当年实现可供分配利润的规定比例向股东进行分配；公司的利润分配政策尤其是现金分红政策应保持一致性、合理性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益和公司的可持续发展，并符合法律、法规的相关规定。公司利润分配的具体政策如下：

1、利润分配的形式：公司利润分配可采取现金、股票、现金股票相结合或者法律许可的其他方式。凡具备现金分红条件的，应优先采用现金分红方式进行利润分配；如以现金方式分配利润后，公司仍留有可供分配的利润，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。

2、利润分配的期间间隔：在当年归属于母公司股东的净利润不为负的前提下，原则上公司应至少每年进行一次利润分配，公司可以根据生产经营及资金需求状况实施中期利润分配。

3、现金分红的比例：在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或现金支出等事项发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年

应当以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。公司以现金方式的具体条件为：（1）公司当年盈利且累计未分配利润为正值；（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

重大投资计划或重大现金支出是指公司在一年内购买资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 或单项购买资产价值超过公司最近一期经审计的净资产 20% 的事项，上述资产价值同时存在账面值和评估值的，以高者为准；以及对外投资超过公司最近一期经审计的净资产 20% 及以上的事项。

4、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、公司发放股票股利的具体条件：若公司经营情况良好，营业收入和净利润持续增长，且董事会认为公司股本规模与净资产规模不匹配时，可以提出股票股利分配方案。

6、公司的利润分配方案由公司董事会、监事会、股东大会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事应当就利润分配方案发表明确意见。独立董事可以征集中小股东意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。公司股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道（包括但不限于开通专线电话、董事会秘书信箱及通过深圳证券交易所投资者关系平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会审议利润分配方案时，公司应当为股东提供网络投票方式。

7、若公司符合现金分红条件但不提出现金分红方案，或公司拟分配的现金利润总额低于当年实现的可分配利润的 20%，董事会应就现金分红比例调整的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经监事会审议、独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

8、存在股东违规占有公司资金情况的，公司在进行利润分配时，应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

9、利润分配政策调整的程序：公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告，并经独立董事、监事会审议后提交股东大会特别决议通过。利润分配政策调整应在提交股东大会的议案中详细说明原因，审议利润分配政策变更事项时，公司应当安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

有关公司利润分配政策的内容详见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、股利分配政策及最近三年股利分配情况”的有关内容。

十、保荐机构关于发行人持续盈利能力的核查

对公司持续盈利能力可能产生重大不利影响的因素参见“第四节 风险因素”。发行人不存在以下对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形：

1、发行人的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

2、发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

3、发行人在用的商标、专利、专有技术、特许技术、特许经营权等重要资产或者技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

4、发行人最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖；

5、发行人最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；

6、其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

保荐机构经核查后认为，发行人报告期内财务状况良好、盈利能力较强，根据行业现有政策、现状及发行人当前的经营业绩判断，发行人具有良好的发展前景和持续盈利能力。

十一、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人主要采购模式、销售模式等均未发生重大变化，审计截止日后发行人经营模式稳定：公司原材料包括原料、辅料、包装材料等，原材料采购基本遵循“以产定购”的模式，根据生产计划、库存情况及原材料市场情况进行采购；公司主要产品抗过敏类药物、非甾体抗炎类药物、抗生素类药物、消化类药物，在国内的制剂销售采用经销商模式和配送商模式，原料药销售采用直销方式，国际市场主要通过经销商销售；发行人销量合同正常，业务规模保持稳定；税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大不利变化，公司整体经营情况良好。

2017年1-3月预计营业收入区间为4,000万元至4,400万元，上年同期数（未经审计）为3,598.48万元，变动幅度为11.16%至22.27%；2017年1-3月预计扣除非经常性损益后净利润区间为887.80万元至969.40万元，上年同期数（未经审计）为825.52万元，变动幅度为7.54%至17.43%。

目录

本次发行概况	2
发行人声明	3
重大事项提示	4
目录	19
第一节 释义	24
第二节 概览	29
一、发行人及控股股东、实际控制人的简要情况	29
二、发行人主营业务概述	30
三、发行人的主要财务数据及主要财务指标	31
四、募集资金用途	33
第三节 本次发行概况	34
一、本次发行的基本情况	34
二、本次发行相关机构基本情况	34
三、本次发行的相关机构及人员之间的利益关系	36
四、预计发行上市的重要日期	36
第四节 风险因素	37
一、药品价格下降的风险	37
二、产品招投标风险	37
三、一致性评价带来的品种注册风险	38
四、“两票制”带来的药品销售风险	38
五、“药物临床试验数据自查核查工作”带来的药品注册风险	39
六、主要原材料供应和价格波动风险	39
七、药品质量风险	39
八、新产品开发及市场推广风险	40
九、核心技术人员流失及技术失密风险	40
十、税收政策变化的风险	40
十一、净资产收益率下降风险	41

十二、销售费用率上升的风险.....	41
十三、环境保护政策变化的风险.....	41
十四、募集资金投资项目实施风险.....	41
十五、募集资金投资项目新增固定资产折旧影响公司盈利能力的风险.....	42
十六、大股东控制风险.....	42
十七、资产规模扩大导致的管理风险.....	43
十八、营业外收入的依赖程度及影响.....	43
十九、毛利率下降的风险.....	43
第五节 发行人基本情况	44
一、发行人基本情况.....	44
二、发行人设立情况及设立方式.....	44
三、发行人重大资产重组情况.....	46
四、发行人股权结构.....	47
五、发行人控股子公司及参股公司情况.....	47
六、发行人控股股东、实际控制人及持股 5% 以上主要股东的基本情况.....	49
七、发行人股本情况.....	53
八、公司股权激励及其他制度安排和执行情况.....	56
九、发行人员工情况.....	59
十、发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施.....	62
第六节 业务和技术	64
一、公司主要业务情况.....	64
二、公司所处行业的基本情况.....	86
三、发行人主要产品的销售情况和主要客户	137
四、发行人主要产品的采购情况和主要供应商.....	140
五、与发行人经营相关的主要固定资产.....	142
六、与发行人经营相关的主要无形资产.....	144
七、经营资质情况.....	155

八、发行人核心技术情况.....	161
九、发行人技术储备情况.....	166
十、发行人核心技术人员的状况.....	172
十一、业务发展目标和规划.....	173
第七节 同业竞争与关联交易	177
一、独立性状况.....	177
二、同业竞争.....	178
三、关联方及关联交易.....	180
四、报告期内关联交易决策程序的执行状况.....	184
第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理	186
一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介	186
二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持股状况	191
三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资状况	193
四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬状况	194
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外兼职.....	195
六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系	199
七、董事、监事、高级管理人员任职资格及了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任状况.....	199
八、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人所签定的协议及履行状况 ...	199
九、董事、监事、高级管理人员变动状况.....	200
十、股东（大）会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书及审计委员会运行及履行状况	201
十一、内部控制制度状况.....	203
十二、发行人报告期合法合规状况.....	204
十三、公司报告期资金占用和对外担保状况.....	204
十四、发行人资金管理、对外投资及担保事项的政策及制度安排及执行状况	204
十五、投资者权益保护制度.....	208
第九节 财务会计信息与管理层分析	213
一、财务报表.....	213

二、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况.....	216
三、审计意见类型.....	217
四、主要会计政策和会计估计.....	217
五、主要税项.....	232
六、分部信息.....	233
七、非经常性损益情况.....	234
八、报告期内的主要财务指标.....	235
九、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	237
十、盈利能力分析.....	237
十一、财务状况分析.....	268
十二、现金流量分析.....	291
十三、本次发行对即期收益的摊薄情况及填补被摊薄即期回报措施.....	294
十四、股利分配政策及报告期内股利分配情况.....	299
十五、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况.....	304
第十节 募集资金运用	305
一、募集资金投资项目概况.....	305
二、年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目.....	306
三、欧美标准注射剂生产线建设项目.....	320
四、公司董事会关于本次募集资金投资项目的分析.....	336
第十一节 其他重要事项	337
一、重要合同.....	337
二、对外担保事项.....	343
三、其他涉诉和仲裁事项.....	343
第十二节 有关声明	344
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	344
二、保荐人（主承销商）声明.....	346
三、发行人律师声明.....	347
四、承担审计业务的会计师事务所声明.....	348
五、承担评估业务的资产评估机构声明.....	349

六、承担验资业务的会计师事务所声明.....	351
第十三节 附件	353
一、附件目录.....	353
二、查阅时间.....	353
三、查阅地点.....	353

第一节 释义

本招股说明书中，除文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一般释义		
公司、本公司、股份公司、发行人、普利制药	指	海南普利制药股份有限公司
普利有限、有限公司	指	海南普利制药有限公司，发行人前身
浙江普利	指	浙江普利药业有限公司，发行人子公司
杭州赛利	指	杭州赛利药物研究所有限公司，发行人子公司
浙江瑞达	指	浙江瑞达药业有限公司，后更名为浙江普利药业有限公司
普利工程	指	海南普利工程项目管理有限公司，发行人控股子公司
杭州分公司	指	浙江普利药业有限公司杭州分公司
泽芙雪化妆品	指	杭州泽芙雪化妆品有限公司
泽芙雪贸易	指	杭州泽芙雪贸易有限公司
卡诺奇食品	指	杭州卡诺奇食品有限公司
CP 公司	指	Consolidated Pharmaceutical (HK) Limited
PCG 公司	指	Prime Capital Group Limited
金赛普投资	指	杭州金赛普投资管理股份有限公司
大洲农业	指	海南大洲金丝燕生态农业开发有限公司
晶嘉投资	指	上海晶嘉投资管理有限公司
泰捷投资	指	杭州泰捷投资管理有限公司
必益泰得医学科技	指	杭州必益泰得医学科技有限公司
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
食药监局、CFDA	指	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局
发改委	指	中华人民共和国国家发展与改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
商务部	指	中华人民共和国商务部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
卫计委	指	国家卫生和计划生育委员会
原卫生部	指	原中华人民共和国卫生部，后与计划生育委员会合并为国家卫生和计划生育委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
环保部	指	中华人民共和国环境保护部
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
美国 FDA	指	U.S. Food and Drug Administration, 美国食品和药品管理局
欧盟 EMA	指	The European Medicines Agency, 欧洲药品管理局

WHO	指	World Health Organization, 世界卫生组织
食药监局南方所	指	南方医药经济研究所, 其为国家食品药品监督管理局直属单位, 主要职责包括编辑《医药经济报》、《中国处方药》等报刊, 宣传贯彻国家食品药品监督管理局政策法规、建立食品药品监督管理局信息数据库, 为各级食品药品监管部门服务等
IMS	指	IMS Health Inc., 一家制药和保健行业全球领先的市场数据提供商, 纽约证券交易所上市公司
药品批准文号	指	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, 并在批准文件上规定该药品的专有编号
国家基药目录	指	《国家基本药物目录》(2012年版)
省基药目录	指	根据《中华人民共和国药典》(2010版), 共收录的药物的种类为涵盖了中成药、西药、生物制品共计4567种药品, 而《国家基本药物目录》仅数百种。对基层医疗卫生机构而言, 只有数百种药物《国家基本药物目录》制约了基层医疗机构的药物选择空间, 无法充分满足基层医疗机构的需求, 因此, 各省在《国家基本药物目录》推进的实践过程中开始寻求“计划外”的选择空间, 在国家有关部委的首肯和批复下, 部分省推出了“省基药增补目录”, 逐步形成了各省独立制定的《省基本药物目录》
医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2009年版)及其后续增减目录、或各省增补目录
医保甲类	指	由国家统一制定的、临床治疗必需, 使用广泛, 疗效好, 同类药物中价格低的药物, 使用这类药物所发生的费用纳入基本医疗保险基金给付范围, 按基本医疗保险办法的规定支付费用。甲类药品100%按照报销比例报销
医保乙类	指	可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比甲类药品价格较高的药品。乙类药品的报销比例根据各地政策和具体药品而有所不同
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《海南普利制药股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	海南普利制药股份有限公司上市后适用章程
股东大会、董事会、监事会	指	海南普利制药股份有限公司股东大会、董事会、监事会
保荐机构、保荐人(主承销商)、海通证券	指	海通证券股份有限公司
申报会计师、天健会计师	指	天健会计师事务所(特殊普通合伙)

发行人律师	指	北京德恒律师事务所
报告期	指	2014 年、2015 年、2016 年
股票或 A 股	指	发行人本次发行的每股面值为人民币 1 元的普通股
本次发行、首发	指	发行人本次发行社会公众股
元、万元	指	人民币元、万元
专业词汇		
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范认证
cGMP	指	Current Good Manufacturing Practice, 美国实行的动态药品生产质量管理规范认证
SOP	指	Standard Operation Procedure, 标准作业程序
QA	指	Quality Assurance, 质量保证(部门), 为了提供足够的信任表明实体能够满足品质要求, 而在品质管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application, 美国简略新药申请
GSP	指	Good Supply Practice, 药品经营质量管理规范认证
BOM	指	Bill of Materials, 物料清单
CAPA	指	Corrective Action Preventive Action, 纠正和预防措施系统, 对投诉、产品缺陷、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和产品质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施
CSO	指	Contract Sales Organization 的首字缩写, 意为合同销售组织。是指通过合同形式为制药企业提供产品销售服务的商业性机构
BE	指	Bioequivalence, 即生物等效性试验, 是指用生物利用度研究的方法, 以药代动力学参数为指标, 比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂, 在相同的试验条件下, 其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
CRO	指	Contract Research Organization, 即合同研究组织, 是指通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
FDA 暂时性批准	指	美国 FDA 对递交申报资料已经完成仿制药安全性、有效性技术审评, 工厂的 cGMP 现场审计通过之后, 但由于涉及该产品的某项专利权或专营权未到期而给予的一种批准形式
处方药	指	必须凭医生处方购买, 并在医生指导下使用的药品
非处方药 (OTC)	指	经过由专家遴选的经过长期临床实践后认为患者可以自行购买、使用并能保证安全的药品

原料药	指	是构成药物药理作用的基础物质，通过化学合成、植物提取或者生物技术等方法所制备的药物活性成份
医药中间体	指	已经经过加工，制成药理活性化合物前仍需进一步加工的中间产品
制剂	指	为治疗需要，按照片剂、胶囊剂等剂型所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
化学制剂	指	缓解、预防和诊断疾病，以及具有调节机体功能的、活性成分是化学合成的药物制剂
专利药	指	拥有专利保护的药品，通常指原研药，及原创性的新药，经过对化合物层层筛选和严格的临床试验才得以获准首次上市的药品
原研药	指	指原创性的新药，是经过层层活性成分筛选和严格的临床试验才得以获准上市的药物
仿制药	指	与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品
独家品种	指	根据国家食品药品监督管理局网站公布的数据，本招股说明书将产品通用名下只有一家企业生产的药品视为国内独家品种
片剂	指	药物与辅料均匀混合后压制而成的片状制剂
分散片	指	在水中能迅速崩解并均匀分散的片剂
缓释片	指	在规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的片剂
口腔崩解片	指	放置于口中后能在吞咽前迅速溶解的片剂
胶囊剂	指	药物或加有辅料充填于空心硬质胶囊或弹性软质囊材中而制成的制剂
缓释胶囊	指	在规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的胶囊剂
肠溶胶囊	指	用适宜的肠溶材料制备而得，或用经肠溶材料包衣的颗粒或小丸填充胶囊而制成的胶囊剂，肠溶胶囊不容于胃液，但能在肠液中崩解而释放活性成分
干混悬剂	指	难溶性药物与适宜辅料制成粉状物或粒状物，临用时加水振摇即可分散成混悬液供口服的液体制剂
颗粒剂	指	药物与适宜的辅料制成的具有一定粒度的干燥颗粒状制剂
粉针剂	指	药物与适宜的溶剂或分散的介质制成的，供临用前用适宜的无菌溶液配制成澄清溶液或均匀混悬液的无菌粉末或无菌块状物
冻干粉针剂	指	通过冷冻干燥方法，将无菌溶液快速冻结后，在真空条件下，慢慢加热使溶液的水分升华，同时保持冻结状态，减少药品降解的一种粉针剂
小容量注射液	指	将配制好的药液灌入小于 100 mL 的西林瓶、安瓿中，再熔封或加塞、压盖密封后灭菌或不灭菌而成的注射剂
发病率	指	在一定期间内，一定人群中某病新发生的病例出现的

		频率。是反映疾病对人群健康影响和描述疾病分布状态的一项测量指标。等于某时期内某人群中某病新病例人数/同时期内暴露人口数
适应症	指	药物、手术等方法适合运用的范围、标准
抗组胺药	指	一类用于过敏性疾病常见的治疗药品。组胺是速发变态反应过程中由肥大细胞释放出的一种介质，可引起毛细血管扩张及通透性增加、平滑肌痉挛、分泌活动增强等；临床上可导致局部充血、水肿、分泌物增多、支气管和消化道平滑肌收缩，使呼吸阻力增加、腹绞痛
非甾体	指	相对甾体化合物而言的物质。甾体化合物是指具有一个四环稠合的碳环骨架（可以看作是一个部分氢化或完全氢化的苯与一个环戊烷稠合的碳环），同时还有三个侧链的化合物及其衍生物
抗炎药	指	临床上用于治疗组织受到损伤后所发生的反应-炎症的药物，主要包括甾体抗炎药和非甾体抗炎药，临床上非甾体抗炎药物也是主要的非麻醉性镇痛药
拮抗	指	一种物质（或过程）被另一种物质（或过程）所阻止抑制的现象
依从性	指	依从性（Patient compliance/Treatment compliance）也称顺从性、顺应性，指病人按医生规定进行治疗、与医嘱一致。
药品认证	指	药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位合乎相应质量管理规范的情况进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程
药品注册	指	药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
药品生产批准文件、生产批件	指	药品监督管理部门批准某药品生产企业能够生产该品种药品而发给的文件，药品批准文号列示于该文件中
临床试验	指	指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。包括 I-IV 期临床试验和生物等效性试验。药物的临床试验，必须经过国家食药监局批准，且必须执行《药物临床试验质量管理规范》

特别说明：敬请注意，本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、发行人及控股股东、实际控制人的简要情况

（一）发行人基本情况

公司名称：海南普利制药股份有限公司

英文名称：Hainan Poly Pharm. Co., Ltd.

成立日期：1992年7月14日（整体变更日期：2012年10月31日）

注册地址：海口市美兰区桂林洋经济开发区

注册资本：9,158.8215万元

法定代表人：范敏华

设立方式：有限责任公司整体变更设立

经营范围：兴办工厂，西药原料药、中间体和制剂、中成药、药用辅料的研究、生产、销售，卫生及医药信息服务。（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（依法经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

（二）发行人设立情况

公司是由1992年7月14日成立的普利有限整体变更设立的股份有限公司，设立日期为2012年10月31日。截至本招股说明书签署之日，公司注册资本为9,158.8215万元。


（三）控股股东、实际控制人简要情况

范敏华女士持有发行人46.8750%的股份，朱小平先生持有发行人9.8266%的股份，范敏华女士控制的金赛普投资持有发行人3.0572%的股份，范敏华女士

和朱小平先生控股的泰捷投资持有发行人 0.2569% 的股份。范敏华女士和朱小平先生系夫妻关系，二人合计控制发行人 60.0157% 的股份，为发行人的实际控制人。

范敏华和朱小平的简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”和“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持股 5% 以上主要股东的基本情况”。

二、发行人主营业务概述

公司是专业从事药物研发、生产和销售的高新技术企业，已获得中国医药企业制剂国际化先导企业认证，被评为海南省医药行业优秀企业。公司主要产品地氯雷他定片为国家级火炬项目，地氯雷他定干混悬剂为海南省高新技术产品，“双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊的研制及生产转化”项目获海南省科学技术二等奖，“地氯雷他定干混悬剂的开发及产业化”项目获海南省科学技术三等奖，“芙必叮（地氯雷他定干混悬剂）”被海南省医药行业协会评为海南省医药行业优秀产品，地氯雷他定分散片和地氯雷他定干混悬剂在“第 28 届全国医药经济信息发布会”上获 2016 中国制药品牌榜（抗过敏药类别）的医院终端和基层终端 2 项品牌榜。公司商标“”及“芙必叮”被海南省工商管理局认定为“海南省著名商标”。

公司以美国 FDA、欧盟 EMA、WHO 和中国 CFDA 等药监部门对相关药品生产质量标准为基础，不断提升药品生产工艺水平和质量控制能力，不断增强药品智能制造及自动化生产能力。公司生产线均已通过国内药品新版 GMP 认证，原料药、冻干粉针剂生产线已通过美国 FDA、欧盟 EMA 及 WHO 相关生产质量规范（cGMP、GMP）审计，小容量注射液生产线已通过欧盟 EMA 的 GMP 审计。2015 年 6 月，公司药品制剂生产基地被国家工信部认定为智能制造试点示范项目（药品制剂生产智能工厂）。2016 年 12 月，浙江普利“符合欧美标准的儿童药生产建设-年产制剂产品 15 亿片/粒/袋/支生产线及研发中心建设”项目被国家工信部纳入 2016 年工业转型升级（中国制造 2025）资金重点项目安排计划。

公司在缓控释制剂技术、包衣掩味制剂技术和难溶性药物增溶制剂技术等方

面拥有丰富的技术储备。公司已取得专利技术 47 项，其中发明专利 44 项，拥有 73 个生产批准文号，其中包括 60 个制剂药品生产批准文号（境内化学药批文 48 个，美国 FDA 化学药批文 1 个，荷兰化学药批文 3 个，德国化学药批文 1 个，法国化学药批文 1 个，WHO 化学药预认证 1 个，国内中成药批文 5 个），10 个原料药生产批准文号，3 个药用辅料生产批准文号。目前，公司产品中有 27 个品种规格被列入《国家医保目录》（甲类品种 14 个，乙类品种 13 个），10 个品种规格被列入部分省的《省医保目录》；11 个品种规格被列入《国家基本药物目录》，10 个品种规格被列入部分省的《省基本药物目录》。

经第一届董事会第七次会议和 2015 年第一次临时股东大会决议通过，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 3,052.9405 万股。本次发行募集资金扣除发行费用后拟投入年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目、欧美标准注射剂生产线建设项目，本次募集资金投资项目的完成有利于公司突破产能不足瓶颈、充分利用自身优势和广阔的市场空间，拓展业务范围，增强盈利能力，有利于公司利用国内外资源，参与国际竞争，提升公司的国际化水平和综合竞争能力。

三、发行人的主要财务数据及主要财务指标

根据天健会计师事务所出具的天健审〔2017〕118 号《审计报告》，公司 2014 年、2015 年、2016 年的主要财务数据和财务指标如下：

（一）合并资产负债表主要数据

单位：元

项 目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
资产总计	439,721,630.51	366,855,962.31	355,705,071.68
负债总计	132,600,828.60	111,196,063.84	134,261,218.40
所有者权益合计	307,120,801.91	255,659,898.47	221,443,853.28
其中：归属于母公司所有者权益	307,120,801.91	255,659,898.47	221,443,853.28

（二）合并利润表主要数据

单位：元

项 目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
-----	---------	---------	---------

营业收入	248,009,195.81	202,822,750.76	164,562,185.27
营业利润	73,330,346.18	54,122,266.93	39,702,055.15
利润总额	81,111,084.20	56,961,443.72	43,572,986.89
净利润	69,778,546.44	50,701,923.89	36,665,190.60
其中：归属于母公司股东的净利润	69,778,546.44	50,701,923.89	36,665,190.60

（三）合并现金流量表主要数据

单位：元

项 目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
经营活动产生的现金流量净额	55,529,916.13	58,137,746.69	56,600,462.78
投资活动产生的现金流量净额	-38,395,238.47	-55,234,824.82	-7,516,578.11
筹资活动产生的现金流量净额	-12,496,075.84	-51,777,330.52	38,467,741.75
现金及现金等价物净增加额	4,638,601.82	-48,874,408.65	87,551,626.42

（四）主要财务指标

财务指标	2016 年度 (2016.12.31)	2015 年度 (2015.12.31)	2014 年度 (2014.12.31)
流动比率（倍）	3.33	2.46	1.76
速动比率（倍）	2.77	1.75	1.41
资产负债率（母公司）	24.17%	17.57%	23.04%
资产负债率（合并）	30.16%	30.31%	37.75%
应收账款周转率（次）	8.99	7.72	5.26
存货周转率（次）	3.08	2.46	1.97
息税折旧摊销前利润 （万元）	9,361.11	6,999.95	5,522.32
利息保障倍数	117.34	567.33	-
每股经营活动产生的现金流量 （元/股）	0.61	0.63	0.62
每股净现金流量（元/股）	0.05	-0.53	0.96
无形资产（扣除土地使用 权、水面养殖权和采矿 权等后）占净资产的 比例	0.77%	0.56%	0.40%
基本每股收益（元/股）	0.76	0.55	0.40
扣除非经常性损益后基 本每股收益（元/股）	0.67	0.50	0.34

稀释每股收益（元/股）	0.76	0.55	0.40
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	0.67	0.50	0.34
净资产收益率（%）	25.21	21.25	17.46
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	22.05	19.09	15.06

四、募集资金用途

经公司 2015 年第一次临时股东大会审议确定，本次募集资金用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投入金额	募集资金净额	实施主体	实施周期	项目备案文号
1	年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目	36,958.94	33,677.65	21,435.286345	浙江普利	2 年	余发开备[2015]7 号
2	欧美标准注射剂生产线建设项目	20,206.12	20,206.12	10,000.000000	普利制药	2 年	海桂管审批备[2015]14 号
合计		57,165.06	53,883.77	31,435.286345	-	-	-

募集资金到位前，公司将根据项目进度的实际情况，暂以自有资金或负债方式筹集资金，先行投入。本次发行股票募集资金到位后，再予以置换。募集资金如有不足，不足部分由公司自筹解决。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

(一) 股票种类:	人民币普通股 (A 股)
(二) 每股面值:	人民币 1.00 元
(三) 发行数量及比例:	本次公开发行不超过 3,052.9405 万股, 全部为公司公开发行新股, 不安排公司股东公开发售股份。最终发行数量以中国证监会核准数量为准。
发行新股数量:	不超过 3,052.9405 万股
(四) 每股发行价格:	11.49 元
(五) 发行市盈率:	22.99 倍 (每股收益按照发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算)
(六) 发行前每股净资产:	3.35 元 (按经审计的截至 2016 年 12 月 31 日的净资产除以发行前总股本计算)
(七) 发行后每股净资产:	6.47 元 (按经审计的截至 2016 年 12 月 31 日的净资产, 加上本次募集资金净额, 除以发行后总股本计算)
(八) 发行市净率:	1.78 倍 (按照发行价格除以发行后每股净资产计算)
(九) 发行方式:	采用网下向询价对象询价配售和网上市值申购发行相结合的方式或中国证监会规定的其他方式
(十) 发行对象:	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开设 A 股股东账户的、符合《创业板市场投资者适当性管理暂行规定》的中华人民共和国境内自然人和法人等投资者 (中华人民共和国法律或法规禁止者除外) 或中国证监会规定的其他对象
(十一) 承销方式:	采用由主承销商余额包销方式
(十二) 公司募集资金总额:	预计新股发行募集资金总额 35,078.286345 万元, 净额 31,435.286345 万元
(十三) 发行费用概算	3,643.00 万元
其中: 承销和保荐费用:	2,500.00 万元
审计费用:	538.00 万元
律师费用:	205.00 万元
与本次发行相关的手续 费及信息披露费:	400.00 万元

二、本次发行相关机构基本情况

(一) 保荐人 (主承销商): 海通证券股份有限公司

住所: 上海市广东路 689 号

法定代表人：周杰

电话：021-2321 9000

传真：021-6341 1627

保荐代表人：赵鑫、汪晓东

联系人：田稼、周舟、张大山、向华、李广庆、汤昊

(二) 律师事务所：北京德恒律师事务所

住所：北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层

负责人：王丽

电话：0571-8650 8080

传真：0571-8735 7755

经办律师：张立灏、夏勇军、章丽娜

(三) 会计师事务所：天健会计师事务所（特殊普通合伙）

住所：杭州市西溪路 128 号新湖商务大厦

会计师事务所负责人：胡少先

电话：0571-8821 6888

传真：0571-8821 6999

经办注册会计师：卢娅萍、唐彬彬

(四) 资产评估机构：北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)

住所：北京市宣武区广内大街 6 号枫桦豪景 A 座

资产评估机构负责人：闫全山

电话：010-8354 9216

传真：010-8345 9215

经办注册资产评估师：李燕、张文新、王新涛

(五) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

地址：深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 楼

电话：0755-2593 8000

传真：0755-2598 8122

(六) 收款银行（保荐机构）：招商银行上海分行常德支行

户名：海通证券股份有限公司

账号：010900120510531

(七) 申请上市证券交易所：深圳证券交易所

地址：深圳市福田区深南大道 2012 号

电话：0755-8866 8279

传真：0755-8208 3295

三、本次发行的相关机构及人员之间的利益关系

发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或者间接的股权关系或其他权益关系。

四、预计发行上市的重要日期

询价日期：	2017 年 3 月 8 日~2017 年 3 月 9 日
刊登发行公告日期：	2017 年 3 月 13 日
申购日期：	2017 年 3 月 14 日
缴款日期：	2017 年 3 月 16 日
股票上市日期：	本次股票发行结束后将尽快申请在深圳证券交易所挂牌交易

第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、药品价格下降的风险

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。2015年6月前，我国对药品实行政府定价和市场调节相结合的方式，进入《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》的药品部分实施政府定价，部分满足条件的药品获准单独定价，未列入政府定价范围的药品由经营者自主定价。

目前，公司产品中有27个品种规格被列入《国家医保目录》（甲类品种14个，乙类品种13个），10个品种规格被列入部分省的《省医保目录》；11个品种规格被列入《国家基本药物目录》，10个品种规格被列入部分省的《省基本药物目录》。《关于印发推进药品价格改革意见的通知》出台后，上述品种规格取消政府定价，交易价格主要由市场竞争形成，此次药价改革对公司药品价格带来一定的不确定性，此外，如果未来涉及公司产品或者同类药品招投标体制变化，或者产品的市场竞争加剧，存在公司产品价格下降的风险，可能对公司盈利能力带来不利影响。

二、产品招投标风险

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，我国实行以政府为主导，以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。基层医疗机构、县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加

集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标。

发行人主要从事药物研发、生产和销售，主导产品参加各省、直辖市、自治区的药品集中采购招标，在中标之后与区域经销商或配送商签订销售合同，并通过区域经销商或配送商销售给医院终端。若未来公司产品在各省集中采购招投标中落标或中标价格大幅下降，将影响发行人相关产品在当地的销售及收入情况。

三、一致性评价带来的品种注册风险

2016年3月5日，国务院办公厅颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》国办发〔2016〕8号，提出：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价，逾期未完成的，不予再注册；化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价，逾期未完成的，不予再注册；同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

公司已根据“意见”要求开展一致性评价工作，如果部分口服固体制剂不能够或者未能及时通过一致性评价，将影响该些品种的注册，也将影响公司药品的正常销售，会对公司的生产经营带来不利影响。

四、“两票制”带来的药品销售风险

2016年4月21日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号），要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。”2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经

验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。截至本招股说明书签署日，福建、安徽、陕西、青海、重庆五省市已正式发布相关实施文件，并明确实施日期。

若公司不能根据“两票制”政策变化及时有效地调整营销策略，可能对公司药品销售造成不利影响，影响公司业绩。

五、“药物临床试验数据自查核查工作”带来的药品注册风险

2015年7月22日，国家食药监局发布《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号），要求自本公告发布之日起，所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。

如果公司不能持续符合公告要求，发行人未能制定完善的质量管理措施，或者质量管理措施未能有效实施，将给公司药品注册带来风险。

六、主要原材料供应和价格波动风险

公司主要产品的原材料包括原料、辅料、包装材料等。尽管上述原材料的生产厂商众多，竞争充分，市场货源充足，但如果未来受行业政策、经济环境、市场供求关系等因素影响，导致原材料的供给受限或价格大幅波动，将在一定程度上影响公司的盈利水平。

七、药品质量风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，其产品质量尤其重要。药品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使公司产品质量受较多因素影响。原料采购、产品生产、存储和运输等过程若出现差错，均可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。如果未来公司发生产品质量问题，将对

公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

八、新产品开发及市场推广风险

由于药品开发从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多、投入大，医药行业新产品研发风险较大。公司投入市场的新产品在市场反响和同类品种竞争方面存在不确定性，最终公司的新产品能否实现预期回报存在一定风险。

公司的产品均通过市场推广方式，获得市场认可并最终形成销售。如果公司产品不能很好适应不断变化的市场需求，或者在市场竞争、市场推广、运营成本控制等方面发生不利变化，都将对公司的盈利水平和未来发展产生一定影响。

九、核心技术人员流失及技术失密风险

公司药品生产工艺技术和核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。如果公司相关核心技术及人员管理制度得不到有效执行，导致公司核心技术泄密及核心技术人员流失，对公司的核心竞争能力和持续盈利能力将造成不利影响。

十、税收政策变化的风险

根据海南省科技技术厅、海南省财政厅、海南省国家税务局和海南省地方税务局《海南省高新技术企业认定委员会关于海南海航航空信息系统有限公司等15家企业通过2012年高新技术企业复审的通知》（琼科[2012]136号），公司通过高新技术企业复审，自2012年起享受15%的所得税优惠税率，有效期为三年。

根据海南省科技技术厅、海南省财政厅、海南省国家税务局和海南省地方税务局《关于海南一卡通支付网络有限公司等44家企业通过2015年高新技术企业认定的通知》（琼科[2015]166号），公司于2015年被重新认定为高新技术企业，自2015年起享受15%的所得税优惠税率，有效期为三年。

由于高新技术企业每三年认定一次，因此存在以后年度公司不能被认定为高新技术企业、不能享受所得税优惠的风险。如果出现这种情况，公司将按25%的

税率缴纳企业所得税，从而净利润水平将受到一定程度影响。

十一、净资产收益率下降风险

2014年度、2015年及2016年度，发行人按照扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润计算的加权净资产收益率分别为15.06%、19.09%及22.05%。

本次发行募集资金到位后，短期内发行人净资产大幅增长，而募集资金投资项目需要一定的建设期和运营期，新增效益会逐步体现，因此净资产收益率将会在短期内出现一定程度的下降。

十二、销售费用率上升的风险

公司主要采用经销商模式和配送商模式进行产品销售，在经销商模式下，经销商负责药品销售渠道开发过程中的产品宣传和推介、医院的开发和维护，公司配合其进行药品宣传，参加各级学术会议等；在配送商模式下，药品的终端开发、各项推广和市场维护由公司市场部和销售业务部组织和实施，实现最终销售，配送商主要参与药品配送服务。

报告期内，公司销售费用分别为 4,649.79 万元、5,483.94 万元及 6,472.14 万元，占营业收入的比例分别为 28.26%、27.04%及 26.10%。若未来公司新产品上市或配送商模式比例提高，加强产品市场推广力度，将可能引起销售费用率上升。

十三、环境保护政策变化的风险

公司系制药类企业，属于国家环保监管要求较高的行业。随着我国对环境保护问题的日益重视，国家制定了更严格的环保标准和规范，如《制药行业水污染排放标准》已于 2010 年 7 月 1 日起全面实施，新修订的《环境保护法》已于 2015 年 1 月 1 日起施行。如果国家及地方政府将来颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将使公司支付更高的环保费用，可能对公司的经营业绩和利润水平产生一定程度的影响。

十四、募集资金投资项目实施风险

公司已经对募集资金投资项目进行了充分的可行性论证，但如果出现募集资

金不能如期到位、项目不能按计划完工、市场环境发生重大不利变化、市场拓展不力或者客户出现重大违约等情况，可能影响募集资金投资项目的实施效果。

药品生产企业新建车间应符合新版 GMP 的要求，若公司募集资金新建车间不能顺利通过新版药品 GMP 认证，则可能导致募集资金项目不能按期投产。公司募集资金项目存在新版 GMP 认证风险。

公司“欧美标准注射剂生产线建设项目”定位于国内和国外的注射剂市场。截至本招股说明书签署日，注射用阿奇霉素注册申请已获得美国 FDA 暂时性批准，并因此而获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中；注射用更昔洛韦钠已取得德国、荷兰、法国的产品上市许可，美国 ANDA 现场检查已经通过，正等待最后审批，由于该产品已在欧盟上市而获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中；左乙拉西坦注射液已取得德国、荷兰的产品上市许可，获得国内临床批件；注射用泮托拉唑钠已通过欧盟审批，待发批件，国内注册获得优先评审资格。

公司预计将在项目建设完工投产前完成药品的国内外注册，如果未能按时完成注册将会影响募投项目的实施进度。

十五、募集资金投资项目新增固定资产折旧影响公司盈利能力的风险

本次募投项目建成投产后，公司固定资产规模将大幅度提高，固定资产年折旧费用将大幅度的增加。由于新建项目需试产磨合、市场需逐步开发，如果募集资金投资项目不能如期顺利达产，或者达产后相关产品市场环境发生重大变化，公司可能面临折旧大量增加而不能实现预期收益的风险。

十六、大股东控制风险

本次发行前，公司的控股股东、实际控制人范敏华、朱小平通过直接和间接方式合计控制公司 60.0157% 的股份，处于绝对控股地位，范敏华同时担任公司董事长、总经理。控股股东、实际控制人可能会通过行使表决权对公司重大资本支出、人事任免、发展战略等重大事项施加影响，从而影响公司决策的科学性和

合理性，存在公司决策偏离中小股东最佳利益目标的风险。

十七、资产规模扩大导致的管理风险

报告期内，公司保持了良好的发展势头，经营规模和业务范围不断扩大。如果公司成功发行股票并上市，公司的资产规模将大幅增加，公司的人员也将适当扩充，公司组织结构日益复杂，这些变化对公司的管理将提出更高的要求。虽然公司管理层在企业经营管理方面积累了一定经验，但如果不能及时调整原有的管理体系和经营模式，以适应公司业务发展的要求，将可能带来规模扩大导致的管理风险。

十八、营业外收入的依赖程度及影响

2014年、2015年及2016年度，公司营业外收入金额分别为446.63万元、353.57万元及835.84万元，其中政府补助金额分别为446.61万元、320.24万元及808.99万元。报告期内公司营业外收入以政府补助为主，营业外收入分别占当年利润总额的10.25%、6.21%及10.30%，营业外收入占利润总额比例较低，报告期内公司对营业外收入不存在重大依赖。但如果相关政策发生变化，公司及各业务子公司不能继续享受相关政府补助，将对公司经营业绩构成一定影响。

十九、毛利率下降的风险

公司所处行业为医药制造业，该行业与人们的健康和生命安全直接相关，属于技术密集型产业，准入门槛较高，国家对于医药生产企业的市场准入、药品注册、市场销售均有严格的规定，对人员素质、研发投入、生产设备要求较高。总体而言，医药制造行业拥有相对较高的毛利率水平。报告期内，公司综合毛利率水平较高，2014年度、2015年度和2016年度分别为73.06%、74.54%及76.75%。影响发行人未来毛利率变动的因素较多，如市场竞争加剧、行业政策变化、原材料和人工成本上升等，若相关因素发生不利变化，则将导致发行人毛利率下降。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司中文名称：海南普利制药股份有限公司

公司英文名称：Hainan Poly Pharm Co, Ltd

注册资本：9,158.8215 万元

法定代表人：范敏华

成立日期：1992 年 7 月 14 日

变更设立日期：2012 年 10 月 31 日

公司住所：海口市美兰区桂林洋经济开发区

邮政编码：571127

联系电话：0898-66661090

传 真：0898-65710369

互联网网址：<http://www.hnpoly.com/>

电子邮箱：securities@hnpoly.com

公司负责信息披露和投资者关系管理的部门是董事会办公室，负责人为公司董事、副总经理、董事会秘书周茂先生。

二、发行人设立情况及设立方式

公司是由普利有限依法整体变更设立的股份有限公司。

（一）普利有限设立情况

普利有限成立于 1992 年 7 月 14 日，是经海南省人民政府出具外经贸琼合资字[1992]138 号《中外合资经营企业批准证书》批准成立的中外合资企业，成立时注册资本 300 万元。1994 年 3 月 23 日，海南盛京会计师事务所出具（1994）

海盛会字第 066 号《验资报告》，确认普利有限已收到全体股东缴纳的注册资本 300 万元，各股东均以货币出资。

1992 年 7 月 14 日，普利有限取得海南省工商局核发的注册号为“工商企合琼字 192811 号”的《企业法人营业执照》。普利有限成立时股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	临海市华海合成化工厂	225	225	75.00
2	新加坡海钻工业有限公司	75	75	25.00
	合计	300	300	100.00

(二) 普利制药设立情况

经 2012 年 7 月 10 日普利有限股东会决议通过，同意以 2012 年 4 月 30 日为改制基准日，普利有限原有股东为发起人，将海南普利制药有限责任公司整体变更为股份有限公司，并更名为海南普利制药股份有限公司。同日，公司原有股东签署《发起人协议书》。

2012 年 10 月 29 日，海南省商务厅出具“琼商务更字[2012]158 号”《海南省商务厅关于海南普利制药有限公司变更为外资投资股份公司的批复》，同意本次整体变更事项。

2012 年 10 月 30 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致同意普利有限整体变更为股份公司，即以天健会计师出具的“天健审[2012]5495 号”《审计报告》所确定的截至 2012 年 4 月 30 日普利有限净资产额 189,412,583.78 元为折股依据，将前述净资产额中的 90,588,215 元折为股份公司的股本总额 90,588,215 股，每股面值 1 元，剩余的净资产 98,824,368.78 元计入资本公积。同日，天健会计师事务所对发起人出资进行了验证，并出具了“天健验[2012]341 号”《验资报告》，确认截至报告出具日，公司已收到全体股东以其拥有的普利有限截至 2012 年 4 月 30 日经审计的净资产折合的股本 90,588,215 元。

2012 年 10 月 31 日，公司在海南省工商局完成变更登记手续，领取了注册号为 460000000140801 的企业法人营业执照。普利制药设立时的股权结构如下：

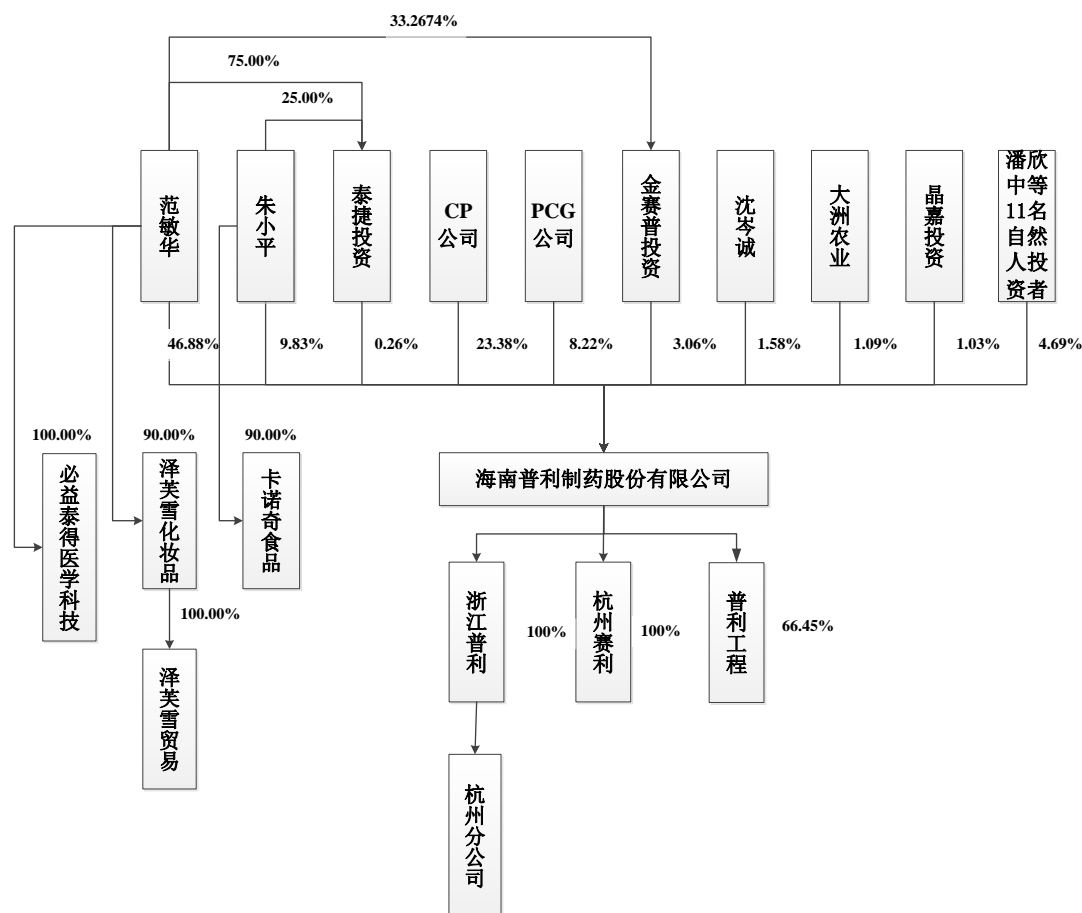
序号	股东名称/姓名	持股数量(股)	持股比例(%)
1	范敏华	42,932,000	47.3925

2	CP 公司	21,411,756	23.6364
3	朱小平	9,000,000	9.9351
4	PCG 公司	7,529,404	8.3117
5	金赛普投资	2,800,000	3.0909
6	沈岑诚	1,450,000	1.6006
7	晶嘉投资	941,200	1.0390
8	潘欣中	900,000	0.9935
9	朱希祥	802,000	0.8853
10	朱进前	550,000	0.6071
11	冯丹和	470,565	0.5195
12	杨 哲	400,000	0.4416
13	周 茂	300,000	0.3312
14	蒲 建	300,000	0.3312
15	邹银奎	300,000	0.3312
16	泰捷投资	235,290	0.2597
17	周学来	116,000	0.1281
18	徐 兆	100,000	0.1104
19	罗佟凝	50,000	0.0552
	合计	90,588,215	100.0000

三、发行人重大资产重组情况

发行人自设立以来未发生过重大资产重组情况。

四、发行人股权结构



五、发行人控股子公司及参股公司情况

(一) 发行人控股子公司

截至本招股说明书签署日，公司拥有浙江普利、杭州赛利等 2 家全资子公司和普利工程 1 家控股子公司。具体情况如下：

1、浙江普利

公司名称	浙江普利药业有限公司
统一社会信用代码	91330110751732069J
成立时间	2003年8月13日
注册资本	4,000万元
实收资本	4,000万元
法定代表人	范敏华
住所及主要生产经营地	杭州市余杭经济开发区泰极路3号208C、210C

股东构成	发行人持有100%股权			
主营业务	药物研发和药物销售			
与发行人主营业务的关系	负责发行人部分药物研发项目，销售发行人生产的药物产品。			
主要财务数据 (单位：万元)	截止日/期间	总资产	净资产	净利润
	2016.12.31/2016年度	24,200.31	467.37	-285.28

注：财务数据经天健会计师审计。

2、杭州赛利

公司名称	杭州赛利药物研究所有限公司			
统一社会信用代码	913301087210665528			
成立时间	2000年4月20日			
注册资本	200万元			
实收资本	200万元			
法定代表人	范敏华			
住所及主要生产经营地	杭州市滨江区西兴街道滨盛路1509号天恒大厦1003室			
股东构成	发行人持有100%股权			
主营业务	药品研发			
与发行人主营业务的关系	负责发行人部分药物研发项目			
主要财务数据 (单位：万元)	截止日/期间	总资产	净资产	净利润
	2016.12.31/2016年度	59.95	-1,501.68	-32.19

注：财务数据经天健会计师审计。

3、普利工程

公司名称	海南普利工程项目管理有限公司			
统一社会信用代码	91460100MA5RC3RW85			
成立时间	2015年10月21日			
注册资本	6,020万元			
实收资本	6,020万元			
法定代表人	范敏华			
住所及主要生产经营地	海南省海口市美兰区桂林洋经济技术开发区			
股东构成	发行人持有66.45%股权，国开发展基金有限公司持有33.55%股权			
主营业务	建设工程项目管理；建筑工程技术咨询；建筑工程设计、装饰设计、规划设计；技术开发、技术服务			
与发行人主营业务的关系	负责发行人部分项目建设			
主要财务数据 (单位：万元)	截止日/期间	总资产	净资产	净利润
	2016.12.31/2016年度	6,042.45	6,011.01	-5.71

注：财务数据经天健会计师审计。

(二) 发行人参股公司

截至本招股说明书签署之日，发行人无参股公司。

六、发行人控股股东、实际控制人及持股 5%以上主要股东的基本情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

范敏华女士持有发行人 46.8750%的股份，朱小平先生持有发行人 9.8266%的股份，范敏华女士控制的金赛普投资持有发行人 3.0572%的股份，范敏华女士和朱小平先生控股的泰捷投资持有发行人 0.2569%的股份。范敏华女士和朱小平先生系夫妻关系，二人合计控制发行人 60.0157%的股份，为发行人的实际控制人。

范敏华，女，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：33010219611023****。范敏华女士的简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

朱小平，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：31010719541120****。1977年2月至1990年12月，任上海耀华玻璃厂工程师；1991年1月至1995年1月，任珠海玻璃纤维有限公司工程师；1995年2月至2002年1月，任普利有限副总经理；2002年2月至2008年12月，任浙江普利总经理；2009年1月至2015年10月，任浙江普利办公室副主任；2009年1月至今任卡诺奇食品执行董事、总经理；2015年7月至今任泰捷投资、金赛普投资总经理；2016年7月至今任普利制药办公室副主任；2016年8月30日至今，担任必益泰得医学科技经理。

（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

截至本招股说明书签署日，除发行人控股股东、实际控制人范敏华、朱小平外，直接或间接持股 5%以上的股东为 CP 公司和 PCG 公司，两家公司分别持有发行人 23.3783%和 8.2209%的股份。

1、CP 公司的基本情况

CP 公司成立于 2008 年 9 月 11 日，注册地址为香港中环干诺道中 133 号诚

信大厦 6 楼 606 室，现持有香港公司注册处核发的《公司注册证书》（编号为 1272293）及香港商业登记署核发的《商业登记证》（登记证号码为 39789275-000-09-14-6），现任董事为黄炎、HSU WILLIAM SHANG WI（许尚威）。CP 公司持有公司 23.3783%的股权，目前主要业务为对外投资管理。

CP 公司的股本全部由 Consolidated Pharmaceutical Limited 持有，CP 公司股本情况如下：

股份类别	货币单位	法定股本 总面值	已发行股份数目 (股)	每股已发行股份 的面值	已发行股份的 总面值
普通股	港币	10,000	1	1	1

Consolidated Pharmaceutical Limited 成立于 2010 年 7 月 19 日，认缴注册资本 100 美元，经营场所：Kingston Chambers, P.O. Box 173, Road Town, Tortola, British Virgin Islands，注册号：1596075，CDH Venture Partners II, L.P.（鼎晖投资二期基金）持有其全部股权。

CDH Venture Partners II, L.P.共有 69 位合伙人，其中 CDH Venture GP II Company Limited（Cayman）作为普通合伙人持有其 0.20%的合伙份额。

China Venture Team II, L.P.（BVI）持有 CDH Venture GP II Company Limited（Cayman）67%份额，为其控股股东。China Venture Team II, L.P（BVI）的普通合伙人为 China Venture Team Company Limited（BVI）。

HSU WILLIAM SHANG WI（许尚威）持有 China Venture Team Company Limited（BVI）49.93%份额，为其单一最大股东。HSU WILLIAM SHANG WI（许尚威）简历如下：HSU WILLIAM SHANG WI（许尚威），男，加拿大国籍，证件号码：GA2855**。住所：北京市顺义区天竺镇。2007 年至今，担任鼎晖创投合伙人、鼎晖投资董事总经理及法律、风险及合规部门负责人。

2、PCG 公司的基本情况

PCG 公司成立于 2009 年 6 月 4 日，注册地址为香港北角渣华道 18 号嘉汇商业大厦 13 楼 1306 室，现持有香港公司注册处核发的《公司注册证书》（编号为 1343031）及香港商业登记署核发的《商业登记证》（登记证号码为 50752970-000-06-15-7），现任董事为康洹（Kang Woon）、袁兴华（Zhong Xinghua）。

PCG 持有公司 8.2209%的股权，目前主要业务为对外投资管理。

PCG 公司的股本全部由 Prime Healthcare Investment Limited 持有，股本情况如下：

股份类别	货币单位	已发行股份总数 (股)	已发行股份 总款数	已发行股份已缴或视作 已缴的总款数
普通股	港币	10,000	10,000	10,000
普通股	美元	100,000	100,000	100,000

截至本招股说明书出具日，Stellar Ray Limited 持有 Prime Healthcare Investment Limited 51.90% 份额，为其控股股东。

Shining Capital Holdings L.P. 持有 Stellar Ray Limited 全部股权。Shining Capital Management Limited 为 Shining Capital Holdings L.P. 的普通合伙人，持有 Shining Capital Holdings L.P. 50% 的合伙份额。Shining(BVI) Limited 为 Shining Capital Management Limited 的控股股东，Shining (BVI) Limited 的股东为 Weng Xiangwei (翁向炜)。Weng Xiangwei (翁向炜)，男，1968 年生，中国香港居民，证件号码：P9762** (2)，2010 年至今担任 Shining Capital Management Limited 的合伙人、董事。

(三) 控股股东和实际控制人控制的其他企业基本情况

1、金赛普投资

公司名称	杭州金赛普投资管理股份有限公司				
公司注册号	330100000133641				
成立时间	2010年10月21日				
注册资本	504万元				
实收资本	504万元				
法定代表人	周茂				
住所	杭州市上城区金泰商务大厦601-D室				
股东构成	范敏华等89名自然人股东，其中范敏华持有33.4746%股份				
主营业务	投资管理、投资咨询				
主要财务数据 (单位：万元)	截止日/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
	2014.12.31/2014年度	504.36	503.45	42.00	41.89
	2015.12.31/2015年度	504.42	503.42	50.40	50.06
	2016.12.31/2016年度	504.92	502.82	-	55.40

注：财务数据未经审计。

2、泰捷投资

公司名称	杭州泰捷投资管理有限公司				
公司注册号	330102000086571				
成立时间	2012年2月29日				
注册资本	100万元				
实收资本	100万元				
法定代表人	蒲建				
住所	上城区金泰商务大厦605室				
股东构成	范敏华持有75.00%股权，朱小平持有25.00%股权				
主营业务	投资管理、投资咨询				
主要财务数据 (单位：万元)	截止日/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
	2014.12.31/2014年度	100.03	99.77	3.53	3.45
	2015.12.31/2015年度	100.05	99.59	4.24	4.06
	2016.12.31/2016年度	100.17	99.51	-	4.63

注：财务数据未经审计。

3、泽芙雪化妆品

公司名称	杭州泽芙雪化妆品有限公司				
公司注册号	913301026767762717				
成立时间	2008年7月21日				
注册资本	200万元				
实收资本	200万元				
法定代表人	范敏华				
住所	上城区清吟街110号322室				
股东构成	范敏华持有90.00%股权，周茂持有10.00%股权				
主营业务	化妆品的研发、生产和销售				
主要财务数据 (单位：万元)	截止日/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
	2014.12.31/2014年度	241.76	198.72	39.05	0.05
	2015.12.31/2015年度	213.50	199.78	40.16	1.06
	2016.12.31/2016年度	223.21	200.67	32.33	0.89

注：财务数据未经审计。

4、泽芙雪贸易

公司名称	杭州泽芙雪贸易有限公司				
公司注册号	330102000086985				
成立时间	2012年3月13日				
注册资本	10万元				
实收资本	10万元				
法定代表人	卢章存				
住所	上城区金泰商务大厦602室				
股东构成	泽芙雪化妆品持有100.00%股权				
主营业务	化妆品销售				
主要财务数据 (单位：万元)	截止日/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
	2014.12.31/2014年度	126.06	4.63	15.85	0.75
	2015.12.31/2015年度	139.31	4.92	3.07	0.29
	2016.12.31/2016年度	130.17	4.15	8.19	-0.77

注：财务数据未经审计。

5、卡诺奇食品

公司名称	杭州卡诺奇食品有限公司				
公司注册号	330105000044374				
成立时间	2008年5月21日				
注册资本	200万元				
实收资本	200万元				
法定代表人	朱小平				
住所	拱墅区康桥镇康园路15号2幢3楼				
股东构成	朱小平持有90.00%股权，朱文英持有10.00%股权				
主营业务	固体饮料的生产、销售				
主要财务数据 (单位：万元)	截止日/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
	2014.12.31/2014年度	390.48	106.35	211.08	4.49
	2015.12.31/2015年度	434.25	108.87	242.11	2.52
	2016.12.31/2016年度	428.30	109.46	200.31	0.59

注：财务数据未经审计。

6、必益泰得医学科技

公司名称	杭州必益泰得医学科技有限公司				
公司注册号	91330110MA27YKGX9G				
成立时间	2016年8月30日				
注册资本	2,000万元				
实收资本	400万				
法定代表人	朱小平				
住所	杭州余杭经济开发区泰极路3号404C				
股东构成	范敏华持有100%股权				
主营业务	截至招股说明书签署日出具日，尚未开展生产经营				
主要财务数据 (单位：万元)	截止日/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
	2016.12.31/2016年度	399.99	399.99	-	-0.01

(四)控股股东、实际控制人持有发行人的股份存在质押或其他有争议的情况

截至本招股书签署日，公司控股股东、实际控制人范敏华女士、朱小平先生持有的公司股份不存在被质押、冻结或其他有争议的情况。

七、发行人股本情况

(一) 本次发行前后总股本情况

发行人本次发行前总股本为 91,588,215 股，本次拟公开发行不超过 30,529,405 股，不低于发行完成后总股本的 25%，最终发行数量以中国证监会核

准的数量为准。本次发行前后发行人股本情况具体如下：

项目	股东名称/姓名	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (股)	持股比例 (%)	持股数量 (股)	持股比例 (%)
有限售 条件的 流通股	范敏华	42,932,000	46.8750	42,932,000	35.1563
	CP 公司（外资股东）	21,411,756	23.3783	21,411,756	17.5337
	朱小平	9,000,000	9.8266	9,000,000	7.3699
	PCG 公司（外资股东）	7,529,404	8.2209	7,529,404	6.1657
	金赛普投资	2,800,000	3.0572	2,800,000	2.2929
	沈岑诚	1,450,000	1.5832	1,450,000	1.1874
	大洲农业	1,000,000	1.0918	1,000,000	0.8189
	晶嘉投资	941,200	1.0276	941,200	0.7707
	潘欣中	900,000	0.9826	900,000	0.7370
	朱希祥	802,000	0.8756	802,000	0.6567
	朱进前	550,000	0.6005	550,000	0.4504
	马以南（外资股东）	470,565	0.5138	470,565	0.3853
	杨哲	400,000	0.4367	400,000	0.3276
	周茂	300,000	0.3276	300,000	0.2457
	蒲建	300,000	0.3276	300,000	0.2457
	邹银奎	300,000	0.3276	300,000	0.2457
	泰捷投资	235,290	0.2569	235,290	0.1927
	周学来	116,000	0.1267	116,000	0.0950
	徐兆	100,000	0.1092	100,000	0.0819
	罗佟凝	50,000	0.0546	50,000	0.0409
无限售条件的流通股	-	-	30,529,405	25.0000	
合计	91,588,215	100.0000	122,117,620	75.0000	

（二）本次发行前的前十名股东持股情况

截至本招股书签署日，公司前十名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	范敏华	42,932,000	46.8750
2	CP 公司（外资股东）	21,411,756	23.3783
3	朱小平	9,000,000	9.8266
4	PCG 公司（外资股东）	7,529,404	8.2209
5	金赛普投资	2,800,000	3.0572
6	沈岑诚	1,450,000	1.5832
7	大洲农业	1,000,000	1.0918
8	晶嘉投资	941,200	1.0276
9	潘欣中	900,000	0.9826
10	朱希祥	802,000	0.8756

合 计	88,766,360	96.9188
-----	------------	---------

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股书签署日，前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	在发行人处担任的职务
1	范敏华	42,932,000	46.8750	董事长、总经理
2	朱小平	9,000,000	9.8266	办公室副主任
3	沈岑诚	1,450,000	1.5832	未任职
4	潘欣中	900,000	0.9826	未任职
5	朱希祥	802,000	0.8756	未任职
6	朱进前	550,000	0.6005	未任职
7	马以南	470,565	0.5138	未任职
8	杨 哲	400,000	0.4367	未任职
9	周 茂	300,000	0.3276	董事、董事会秘书、副总经理
10	蒲 建	300,000	0.3276	副总经理
11	邹银奎	300,000	0.3276	副总经理
合计		57,404,565	62.6768	-

（四）股东中的外资持股情况

公司股东中 CP 公司（中国香港）、PCG 公司（中国香港）、马以南（中国台湾）为外资股东，其中 CP 公司持有公司 21,411,756 股，占本次公开发行前股本的比例为 23.3783%，PCG 持有公司 7,529,404 股，占本次公开发行前股本的比例为 8.2209%，马以南持有公司 470,565 股，占本次公开发行前股本的比例为 0.5138%。

国家外资管理部门关于发行人目前外资股份的批复情况如下：

1、2012 年 4 月 18 日，海南省人民政府出具《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资琼合资字[1992]0138 号），同意 CP 公司持有公司 21,411,756 股，注册地在香港；PCG 持有公司 7,529,404 股，注册地在香港；冯丹和持有公司 470,565 股，籍贯为中国台湾。

2、2012 年 10 月 29 日，海南省商务厅出具《关于海南普利制药有限公司变更为外资投资股份公司的批复》（琼商务更字[2012]158 号），同意普利有限整体变更为外商投资股份有限公司，发起人 CP 公司持有公司 21,411,756 股，PCG

公司持有公司 7,529,404 股，冯丹和持有公司 470,565 股。

3、2015 年 5 月 11 日，海南省商务厅出具《关于海南普利制药股份有限公司股权变更的批复》（琼商务更字[2015]44 号），同意马以南继承冯丹和持有发行人的全部股份。

（五）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前各股东间的关联关系情况为：（1）发行人实际控制人范敏华和朱小平为夫妻关系；（2）范敏华持有金赛普投资 33.4746%的股权；（3）沈岑诚为范敏华姐姐之子；（4）朱希祥为朱小平之兄；（5）范敏华和朱小平合计持有泰捷投资 100%的股权。上述具有关联关系的股东具体持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股比例（%）	关联关系
1	范敏华	46.8750	夫妻关系
2	朱小平	9.8266	
3	金赛普	3.0572	范敏华持有金赛普投资 33.4746%的股权
4	沈岑诚	1.5832	范敏华姐姐之子
5	朱希祥	0.8756	朱小平之兄
6	泰捷投资	0.2569	范敏华、朱小平持有泰捷投资 100%的股权

除上述关联关系外，本次发行前各股东之间不存在其他关联关系。

八、公司股权激励及其他制度安排和执行情况

为建立健全公司长效激励机制，充分调动公司员工的积极性和创造性，同时也是为了回报其对公司做出的贡献，公司采用安排直接持股和间接持股的方式对其进行股权激励。

（一）直接持股

直接持股的激励对象为公司骨干管理人员，合计持有发行人 1.2733%的股份。具体情况如下表：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	在发行人处担任的职务	取得价格	取得时间
1	周茂	300,000	0.3276	董事、副总经理、董事会秘书	1.80 元/股	2010 年 12 月
2	蒲建	300,000	0.3276	副总经理		

3	邹银奎	300,000	0.3276	副总经理		
4	周学来	116,000	0.1267	副总经理		
5	徐兆	100,000	0.1092	证券事务代表		
6	罗佟凝	50,000	0.0546	财务总监		
合计		1,166,000	1.2733	-	-	-

(二) 间接持股

金赛普投资持有发行人 3.0572% 的股份，公司骨干员工通过持股金赛普投资间接持有发行人股份。金赛普投资的股权构成情况如下：

序号	股东姓名	持股数量(股)	持股比例(%)	任职单位	职位
1	范敏华	1,687,120	33.4746	普利制药	董事长、总经理
2	尹飞	158,400	3.1429	普利制药	验证部经理
3	夏险峰	156,600	3.1071	普利制药	质量总监
4	蔡乐天	144,000	2.8571	浙江普利	综合管理部经理
5	王伟娜	139,680	2.7714	浙江普利	产品经理
6	陈新华	127,800	2.5357	普利制药	省区经理
7	王萼棣	126,000	2.5000	-	原副总经理
8	谢慧芳	104,400	2.0714	普利制药	人力资源部副经理、职工代表监事
9	张亚平	97,200	1.9286	普利制药	省区经理
10	孙慧颖	96,840	1.9214	普利制药	QA 经理
11	卢章存	90,000	1.7857	普利制药	采购主管
12	吕东明	90,000	1.7857	普利制药	设备部经理
13	黄炽荣	90,000	1.7857	浙江普利	招商经理
14	曲永顺	81,000	1.6071	浙江普利	省区经理
15	曹均汉	72,000	1.4286	普利制药	QC 二部经理
16	毛晋阳	72,000	1.4286	普利制药	采购总监
17	李恒光	72,000	1.4286	普利制药	行政部经理
18	孙永新	68,400	1.3571	普利制药	省区经理
19	詹立新	65,000	1.2897	普利制药	技改项目部经理
20	朱新民	64,800	1.2857	浙江普利	招商经理
21	胡晓白	64,800	1.2857	-	原省区经理
22	夏玲	54,000	1.0714	普利制药	翻译专员
23	杨成虎	45,000	0.8929	普利制药	主办会计
24	方利明	45,000	0.8929	浙江普利	质量副总
25	史小飞	43,200	0.8571	浙江普利	招商经理
26	杜斌	40,500	0.8036	普利制药	物控部经理
27	曾菊	36,000	0.7143	普利制药	出纳
28	李建华	36,000	0.7143	普利制药	土建专员

29	潘建文	36,000	0.7143	浙江普利	招商经理
30	李志光	36,000	0.7143	浙江普利	招商经理
31	杨小霞	36,000	0.7143	普利制药	计量工程师
32	刘卫斌	36,000	0.7143	普利制药	设备维修工程师
33	朱显华	36,000	0.7143	普利制药	财务部副经理
34	范为德	36,000	0.7143	浙江普利	出纳
35	王 洁	36,000	0.7143	浙江普利	销管部员工
36	侯桃燕	36,000	0.7143	浙江普利	主办会计
37	付海浪	36,000	0.7143	浙江普利	销售一部经理
38	张新栋	36,000	0.7143	普利制药	省区经理
39	陈雪梅	36,000	0.7143	浙江普利	招商经理
40	虞铉	36,000	0.7143	浙江普利	省区经理
41	孙占勇	36,000	0.7143	浙江普利	招商经理
42	张耀华	36,000	0.7143	普利制药	文件管理工程师
43	庄灼玉	34,920	0.6929	浙江普利	销管部员工
44	曾小钦	27,000	0.5357	浙江普利	招商经理
45	向 伟	27,000	0.5357	普利制药	招商经理
46	薛国辉	27,000	0.5357	普利制药	省区经理
47	丁 雨	23,400	0.4643	浙江普利	IT 部经理
48	龚玉珍	19,800	0.3929	浙江普利	设计主管
49	王建华	18,000	0.3571	浙江普利	省区经理
50	苏 雷	18,000	0.3571	浙江普利	销管部经理
51	赵 剑	18,000	0.3571	浙江普利	招商经理
52	曾 莉	18,000	0.3571	普利制药	物控部员工
53	黎特利	17,460	0.3464	普利制药	质量工程师
54	朱旭雷	14,400	0.2857	浙江普利	专利工程师
55	黄 斌	14,040	0.2786	普利制药	销售二部经理
56	赵大伟	10,800	0.2143	普利制药	省区经理
57	丁 武	9,000	0.1786	浙江普利	综合管理部员工
58	冯张华	9,000	0.1786	浙江普利	综合管理部员工
59	王海军	9,000	0.1786	普利制药	省区经理
60	林芳福	9,000	0.1786	普利制药	车间员工
61	王 萍	9,000	0.1786	浙江普利	招商经理
62	蔡小琴	9,000	0.1786	-	原招商经理
63	贺志刚	9,000	0.1786	浙江普利	综合管理部员工
64	杜利球	9,000	0.1786	浙江普利	招商经理
65	于金平	9,000	0.1786	浙江普利	招商经理
66	徐蓓蕾	9,000	0.1786	-	原招商经理
67	卢 俊	9,000	0.1786	普利制药	车间员工
68	苏少梅	9,000	0.1786	浙江普利	招商经理
69	曾运苟	9,000	0.1786	浙江普利	招商经理
70	刘小伟	9,000	0.1786	浙江普利	招商经理

71	曹丽娜	9,000	0.1786	浙江普利	招商经理
72	罗玉叶	9,000	0.1786	普利制药	车间员工
73	王琼好	9,000	0.1786	普利制药	车间员工
74	严学忠	9,000	0.1786	普利制药	物控部员工
75	顾鸿飞	9,000	0.1786	浙江普利	招商经理
76	陈晓华	9,000	0.1786	浙江普利	招商经理
77	符强	9,000	0.1786	普利制药	车间员工
78	吴育江	9,000	0.1786	普利制药	车间员工
79	初琦	9,000	0.1786	-	原招商经理
80	王少玲	9,000	0.1786	普利制药	车间员工
81	陈美兰	9,000	0.1786	普利制药	车间员工
82	朱泽虎	9,000	0.1786	普利制药	行政部员工
83	张森尧	9,000	0.1786	浙江普利	销售四部经理
84	谢静	8,640	0.1714	普利制药	合规部经理
85	曾家柳	8,640	0.1714	普利制药	合规部员工
86	徐婉君	8,640	0.1714	浙江普利	招商经理
87	慕博	4,320	0.0857	普利制药	固体车间主任
88	李贻根	3,600	0.0714	普利制药	行政部员工
89	倪千里	3,600	0.0714	浙江普利	招商经理
合计		5,040,000	100.0000	-	-

注：截至本招股说明书签署日，除王萼棣、胡晓白、蔡小琴、徐蓓蕾、初琦等 5 人退休，金赛普投资其余股东均在发行人处任职。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他正在执行的对董事、监事、高级管理人员、其他核心技术人员、员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权）及其他制度安排。

九、发行人员工情况

2014 年末、2015 年末和 2016 年末发行人共有员工 254 人、324 人、339 人。截至 2016 年 12 月 31 日，发行人员工的具体构成情况如下：

（一）员工专业结构

类别	人数（人）	比例（%）
生产人员	81	23.89
技术人员	84	24.78
销售人员	120	35.40
管理人员	54	15.93
合计	339	100.00

（二）员工受教育程度

学历	人数（人）	比例（%）
本科及以上学历	184	54.28
大专	91	26.84
中专及以下	64	18.88
合计	339	100.00

（三）员工年龄分布

类别	人数（人）	比例（%）
30岁以下	104	30.68
31-40岁	155	45.72
41-50岁	64	18.88
51岁以上	16	4.72
合计	339	100.00

（四）员工薪酬情况

1、员工薪酬制度

公司根据国家相关法律法规、公司理念和发展战略制定了一系列符合公司实际情况的薪酬制度包括：《薪酬管理制度 sop》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等，主要内容如下：

薪酬组成：薪酬总额=基本工资+绩效工资+计件工资（仅限计件员工）+研发项目奖（仅限研发人员）+销售提成（仅限销售人员）+各类补贴（补助）。

薪酬定级：新录用员工工资由用人部门领导会同人力资源部根据员工的资历情况及与岗位要求的符合程度，参照《薪酬层级表》确定其工资标准，经人事部审批。对部门经理级（含车间主任）以上人员的定薪由总经理核准。对于超出其岗位规定的薪资要求的，均由总经理审批。

薪酬年度调整：公司根据本年度的经营业绩原则上在年底到3月份之间进行一次工资调整，根据年度绩效考核的结果进行调整，如薪酬调整已超过该岗位最高薪酬，按最高薪酬核定。薪酬调整的幅度不超过公司利润的增长幅度。

薪酬个别调整：岗位调动按新任职岗位调整工资，职务晋升或降职按变动后的职务所对应的工资等级作相应调整。

薪酬临时调整：如出现公司经营效益发生重大变化，社会物价水平大幅变化，劳动力市场及工资行情明显变化时，由 HR 提出，经公司办公会议讨论通过后进行调整。

2、各级别、各类岗位人均薪酬水平与当地人均薪酬水平比较情况

(1) 各级别人均薪酬水平

单位：元/年

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
高层人员	171,891.22	193,273.05	177,872.69
中层人员	102,280.57	117,078.65	104,821.01
普通员工	80,186.30	82,094.04	56,123.74
全体人员	84,545.40	88,745.57	65,178.89

(2) 各类岗位人均薪酬水平

单位：元/年

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
销售人员	94,905.56	109,969.18	69,166.24
管理人员	119,929.18	119,576.52	97,813.31
技术人员	77,266.57	80,054.04	61,078.22
生产人员	49,746.23	55,937.17	43,798.40
全体人员	84,545.40	88,745.57	65,178.89

(3) 人均薪酬水平与当地人均薪酬水平比较

报告期各期，公司人均薪酬水平与当地人均薪酬水平比较如下：

单位：元/年

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
海南省	-	58,406	50,589
海口市	-	57,455	50,608
浙江省	-	51,719	48,372
杭州市	-	55,908	51,449
公司平均工资水平	-	88,746	65,179

数据来源：海南省人力资源和社会保障厅网站、杭州市人力资源和社会保障局网站

如上表所示，公司人均薪酬水平范围略高于当地平均人均薪酬水平，但不存在重大差异。

3、发行人未来薪酬制度及水平变化趋势

公司薪酬体系是公司经营战略的重要组成部分，未来将随着公司的发展以及治理水平的提高不断完善。每年公司将参考同行业薪资增幅水平、通货膨胀水平、公司盈利状况等对员工薪资进行调整，坚持具有市场竞争力的薪酬和福利体系，并适时增加任期激励、期权激励等长效考核办法，保证员工的稳定性和积极性，实现公司人力资源的可持续发展。预计未来公司员工的固定薪酬水平将保持一定的增长幅度，员工薪酬总额将继续高于杭州或海口地区的平均水平。

十、发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及相关股东持股及减持意向等承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、公司股东股份锁定及减持价格的承诺”和“四、持股 5% 以上股份股东的持股及减持意向”。

（二）稳定股价的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、关于公司上市后稳定股价预案”。

（三）股份回购的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、关于公司上市后稳定股价预案及相应约束措施”和“关于招股说明书中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺”。

（四）依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、关于招股说明书中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺”。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“七、填补被摊薄即期回报的相关措施及承诺”。

（六）利润分配政策的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“十、本次发行后公司股利分配政策”。

（七）其他承诺事项

为促进公司持续规范运作，避免公司实际控制人及其控制的其他公司在生产经营活动中损害公司利益，根据有关法律法规的规定，公司控股股东、实际控制人范敏华女士和朱小平先生向公司出具了《关于避免同业竞争及减少关联交易的承诺函》，具体内容详见招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、（二）避免同业竞争的承诺”。

范敏华、朱小平向公司出具了《承诺函》，承诺“如有关部门要求或决定，普利制药及其子公司需要为员工补缴本承诺签署日前应缴未缴的社会保险金或住房公积金，或因未足额缴纳社会保险金或住房公积金受到有关部门的行政处罚，本人将无条件足额及时补偿普利制药及其子公司因社会保险金或住房公积金补缴，或因受行政处罚而造成的任何经济损失，确保普利制药或其子公司不因社会保险金或住房公积金缴纳问题遭受任何经济损失”。

（八）关于未能履行承诺事项的约束措施

详见本招股说明书“重大事项提示”之“六、未履行公开承诺事项时的约束措施”。

经核查，保荐机构认为，发行人在其首次公开发行过程中作出的各项承诺均按公司章程的规定由股东大会审议通过，履行了相应决策程序，内容符合法律法规有关规定；发行人控股股东、董事、高级管理人员在本次公开发行过程中作出的各项承诺均为个人真实意思表示，内容符合相关法律规定；相关责任主体不履行承诺的约束措施能有效促使承诺人认真履行其作出各项承诺，并及时消除相关承诺人失信行为对发行人及证券市场造成的不良影响。

第六节 业务和技术

一、公司主要业务情况

(一) 公司的主营业务、主要产品及主营业务收入构成情况

1、公司主营业务情况

公司是专业从事药物研发、生产和销售的高新技术企业，已获得中国医药企业制剂国际化先导企业认证，被评为海南省医药行业优秀企业。公司产品地氯雷他定片为国家级火炬项目，地氯雷他定干混悬剂为海南省高新技术产品，“双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊的研制及生产转化”项目获海南省科学技术二等奖，“地氯雷他定干混悬剂的开发及产业化”项目获海南省科学技术三等奖，“芙必叮（地氯雷他定干混悬剂）”被海南省医药行业协会评为海南省医药行业优秀产品，地氯雷他定分散片和地氯雷他定干混悬剂在“第 28 届全国医药经济信息发布会”上获 2016 中国制药品牌榜（抗过敏药类别）的医院终端和基层终端 2 项品牌榜。

公司商标“”及“芙必叮”被海南省工商管理局认定为“海南省著名商标”。

公司以美国 FDA、欧盟 EMA、WHO 和中国 CFDA 等药监部门对相关药品生产质量标准为基础，不断提升药品生产工艺水平和质量控制能力，不断增强药品智能制造及自动化生产能力。公司生产线均已通过国内药品新版 GMP 认证，原料药、冻干粉针剂生产线已通过美国 FDA、欧盟 EMA 及 WHO 相关生产质量规范（cGMP、GMP）审计，小容量注射液生产线已通过欧盟 EMA 的 GMP 审计。2015 年 6 月，公司药品制剂生产基地被国家工信部认定为智能制造试点示范项目（药品制剂生产智能工厂）。2016 年 12 月，浙江普利“符合欧美标准的儿童药生产建设-年产制剂产品 15 亿片/粒/袋/支生产线及研发中心建设”项目被国家工信部纳入 2016 年工业转型升级（中国制造 2025）资金重点项目安排计划。

公司在缓控释制剂技术、包衣掩味制剂技术和难溶性药物增溶制剂技术等方面拥有丰富的技术储备。公司已取得专利技术 47 项，其中发明专利 44 项，拥有 73 个生产批准文号，其中包括 60 个制剂药品生产批准文号（境内化学药批文 48 个，美国 FDA 化学药批文 1 个，荷兰化学药批文 3 个，德国化学药批文 1 个，

法国化学药批文 1 个，WHO 化学药预认证 1 个，国内中成药批文 5 个)，10 个原料药生产批准文号，3 个药用辅料生产批准文号。目前，公司产品中有 27 个品种规格被列入《国家医保目录》（甲类品种 14 个，乙类品种 13 个），10 个品种规格被列入部分省的《省医保目录》；11 个品种规格被列入《国家基本药物目录》，10 个品种规格被列入部分省的《省基本药物目录》。公司主要产品及进入相关医保目录、基药目录情况如下：

序号	通用名	规格	基药目录	医保目录
1	地氯雷他定分散片	5mg	浙江	西藏、广东、广西、安徽、山东、江苏、湖北、黑龙江、陕西、浙江、福建、江西、四川、河北
2	地氯雷他定片	5mg	浙江、广西	西藏、广东、广西、安徽、山东、江苏、湖北、黑龙江、陕西、浙江、福建、江西、四川、河北
3	地氯雷他定干混悬剂	0.5g:2.5mg（以地氯雷他定计）	-	广西、浙江、湖北、江苏、江西、福建、安徽、西藏
4	地氯雷他定干混悬剂	1g:5mg（以地氯雷他定计）	-	广西、浙江、湖北、江苏、江西、福建、安徽、西藏
5	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	0.1g	国家基药	国家甲类
6	别嘌醇缓释片	0.25g	重庆	国家乙类
7	克拉霉素缓释片	0.5g	河南	河南、天津、湖南、贵州、广西、内蒙古、安徽、山东、湖北、浙江、河北、福建
8	克拉霉素胶囊	0.125g	国家基药	国家乙类
9	阿奇霉素胶囊	0.25g	国家基药	国家甲类
10	红霉素肠溶片	0.125g（12.5 万单位）	国家基药	天津
11	盐酸左氧氟沙星胶囊	0.1g（以左氧氟沙星计）	-	国家甲类
12	注射用更昔洛韦	0.05g	浙江	国家乙类
13	注射用更昔洛韦	0.25g	青海	国家乙类
14	马来酸曲美布汀片	0.1g	浙江	国家乙类
15	马来酸曲美布汀片	0.2g	-	国家乙类
16	注射用法莫替丁	20mg	国家基药	国家甲类
17	尼莫地平胶囊	30mg	国家基药	国家甲类
18	尼莫地平胶囊	20mg	国家基药	国家甲类
19	尼莫地平注射液	10 mL:2mg	-	国家乙类
20	奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	国家基药	天津

21	盐酸多巴酚丁胺注射液	2 mL:20mg (按 C18H23NO3 计)	国家基药	国家甲类
22	注射用甲磺酸酚妥拉明	10mg	国家基药	国家甲类
23	注射用亚叶酸钙	0.1g	国家基药	国家乙类
24	积雪苷片	每片含积雪草总甙 12mg	-	西藏、河南、上海
25	积雪苷片	每片含积雪草总苷 6mg	-	西藏、河南、上海
26	积雪苷霜软膏	2.5%	-	西藏、河南、上海
27	茶碱缓释胶囊	0.1g (以 C7H8N4O2 计)	江苏、天津、宁夏	国家甲类
28	茶碱缓释胶囊	0.2g (按 C7H8N4O2 计)	宁夏	国家甲类
29	茶碱缓释胶囊	50mg (以 C7H8N4O2 计)	宁夏	国家甲类
30	益肝灵液体胶囊	每粒含水飞蓟素(以水飞蓟宾和异水飞蓟宾计) 38.5mg	-	国家甲类
31	盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	-	国家乙类
32	富马酸酮替芬胶囊	1mg (按 C19H19NOS 计)	-	国家乙类
33	富马酸酮替芬片	1mg (按 C19H19NOS 计)	-	国家乙类
34	维生素 C 片	0.1g	-	国家乙类
35	萘普生片	0.1g	-	国家乙类
36	卡托普利片	25mg	-	国家甲类
3	盐酸左氧氟沙星胶囊	250mg	-	国家甲类

2、公司主要产品情况

报告期内，公司销售产品主要为处方药，涵盖抗过敏类药物、非甾体抗炎类药物、抗生素类药物、消化类药物等领域。主要产品具体构成情况如下表所示：

序号	应用领域	通用名	图片	功能主治
1	抗过敏类药物	地氯雷他定分散片		1、快速缓解过敏性鼻炎的相关症状，如打喷嚏，流涕和鼻痒，鼻粘膜充血/鼻塞；2、眼痒、流泪和充血；3、慢性特发性荨麻疹的相关症状如瘙痒，并可减少荨麻疹

2		地氯雷他定干混悬剂		疹的数量及大小
3		地氯雷他定片		
4	非甾体抗炎类药物	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊		1、缓解风湿性或类风湿关节炎，急慢性关节炎，急慢性强直性脊柱关节病；2、肩周炎，腱鞘炎、滑囊炎及腱鞘炎；3、腰背痛、扭伤、劳损；4、急性痛风；5、痛经，牙痛，头痛和术后疼痛等
5		克拉霉素缓释片		克拉霉素敏感的微生物所引起的感染：1、下呼吸道感染：如支气管炎、肺炎等；2、上呼吸道感染：如咽炎、鼻窦炎等；3、皮肤及软组织的轻中度感染：如毛囊炎、蜂窝组织炎、丹毒等
6	抗生素类药物	盐酸左氧氟沙星胶囊		敏感细菌所引起的下列轻、中度感染；1、呼吸系统感染；2、泌尿系统感染；3、生殖系统感染；4、皮肤软组织感染；5、肠道感染；6、其他感染
7		阿奇霉素干混悬剂		敏感细菌所引起的下列感染：1、化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎；2、敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作；3、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎；4、沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎；5、敏感细菌引起的皮肤软组织感染
8	消化类药物	马来酸曲美布汀片		1.胃肠道运动功能紊乱引起的食欲不振、恶心、呕吐、嗝气、腹胀、腹鸣、腹痛、腹泻、便秘等症状的改善；2.肠道易激惹综合征

除上述主要产品外，公司产品还包括益肝灵液体胶囊、别嘌醇缓释片、茶碱缓释胶囊、阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊、二甲双胍缓释片、积雪苷霜软膏等产品，

覆盖清肝解毒类、非甾体抗炎类、呼吸系统类、血液系统类等领域。

3、主营业务收入构成情况

单位：万元

产品类别	2016 年度		2015 年		2014 年	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
抗过敏类药物	10,640.36	45.48	9,438.44	47.46	8,151.78	50.13
非甾体抗炎类药物	4,812.78	20.57	4,181.09	21.02	2,615.68	16.09
抗生素类药物	3,746.28	16.01	3,089.72	15.54	2,903.99	17.86
消化类药物	1,579.86	6.75	1,279.45	6.43	1,073.39	6.60
其他	2,614.84	11.18	1,897.72	9.54	1,516.79	9.33
合计	23,394.11	100.00	19,886.42	100.00	16,261.64	100.00

(二) 公司主要经营模式

公司拥有独立完整的采购、生产和销售体系，依据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行经营活动。

1、采购模式

公司生产所需的原材料包括原料、辅料、包装材料等。其中原料主要包括克拉霉素原料药、马来酸曲美布汀原料药、盐酸左氧氟沙星原料药、阿奇霉素原料药、双氯芬酸钠原料药、氯雷他定原料等，辅料主要包括填充剂、崩解剂、粘合剂、包衣材料等，包装材料主要包括纸盒、空心胶囊、复合膜等。公司原材料采购基本遵循“以产定购”的模式，根据生产计划、库存情况及原材料市场情况进行采购。

公司结合行业特点及 GMP 管理要求，制定了包括《供应商管理》、《供应商首次审计规程》、《供应商现场审计规程》、《物料需求的制订》、《生产订单控制》、《产品 BOM 管理》、《物料的采购管理》、《物料的入库控制》在内的一系列关于供应商管理、物料需求及计划的制订、物料采购、采购规程及质量检验、入库管理的采购管理制度。采购部作为主要负责部门与质量系统、生产系统、财务部等共同配合完成采购任务。

公司采购建立在合格供应商管理的基础上，主要分为制定计划、实施采购、验收入库、物料存储等主要环节，各环节具体工作内容如下：

（1）合格供应商管理制度

公司对原料、辅料及包装材料的供应商名录进行严格的管理，相关供应商必须取得相应的生产资质。公司制定了供应商管理制度，对供应商的选择、评定及定期审计均制定相应标准，并由采购部、质量系统、生产系统及研发中心等部门根据标准筛选确定《合格供应商名录》，按照《供应商档案管理规程》对合格供应商进行管理，建立了供应商定期评价制度。

公司确认合格供应商的流程如下：①核对供应商相关资质；②进行小样检验，根据检验结果与质量部合作判定是否通过备案；③通过备案后的供应商，由质量部与其签订质量协议，并通知采购部可以执行采购；④采购部与供应商签订供货协议，约定供应商先行提供小批量原料或包装材料进行试制及稳定性研究，经公司质量部门审批确认达到公司要求后方可列入合格供应商名录由采购部实施采购。

公司综合供应商的产品质量、供货情况、供货价格、信用资质等，对《合格供应商名录》实行分类管理，定期对其进行复评，并根据国内外市场的变化情况，持续发掘优质供应商，加强对供应商的动态管理。

（2）制定采购计划

每年度末，市场部根据各产品当年销售情况及市场需求预估下一年度销售情况，与销售管理部共同确定各品种次年销售计划，生产管理部依据销售计划编制生产计划；采购部依据生产计划、实际库存情况等，制定年度品种、规格、数量采购计划，并报总经理审核批准。

公司结合自身规模和经营状况，在年度采购计划的基础上实行按月采购方式完成物料采购。每月初，采购部根据生产部门物料需求计划，结合物料库存、市场供求情况等，制定各月采购计划。

（3）实施采购

公司主要通过询价方式进行采购。采购部依据月度采购计划，在充分了解相关原材料价格走势并向合格供应商名单中有关供应商进行询价后，综合考虑并选择供应商进行采购。

（4）验收入库

在物料到达生产基地后，先行存放在仓库指定地点（待验区），由质量部门根据国家标准和企业内部控制标准对所采购的物料进行质量检验，所有批次均需验收合格后方可入库。

（5）物料储存

公司有严密完善的物料储存管理制度，不同物料按照相应的标准及条件要求进行储存，仓管员定期对物料储存条件进行巡查和记录。仓管员负责物料收发和记录，并进行定期盘点，保证物料的安全。公司对特殊物料、危险物料实行双人双锁和专库管理。所有物料的领出必须遵循相应的审批程序。

2、生产模式

公司主要采用“以销定产”的生产模式，以市场需求为导向，根据订货合同和预计销售情况，结合库存情况编制生产计划。

公司根据美国 FDA、欧盟 EMA、WHO 及中国 CFDA 的要求建立了完整的 GMP 管理制度，制定了详细的管理标准和操作规程，实现了符合高标准 GMP 管理要求下的所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证了生产的顺利进行。

（1）制定生产计划

公司总经理办公会根据产品的历史销售情况、市场部门的销售预测、销售部提供的客户订单等信息，结合产品库存、生产周期、检验时限等综合情况，编制产品的年度生产规划，组织配置生产资源，并于每月根据销售管理部提供的市场供需状况制定三个月后的月度生产计划。生产管理部接到月度生产计划后，根据产品库存、交货时间、原料供应情况安排周排产计划。

（2）原材料领用

生产管理部根据月生产计划下达批生产指令单，生产部门取得批生产指令单后向物控部领取物料，物控部严格根据批生产指令单的内容，经复核数量、规格等内容后发放物料，并做好物料相应账、卡、单的记录。

（3）生产过程质量管理

公司生产过程实行全面质量管理体系，生产过程每一个规定的控制节点均需经过 QA 确认，由质量部门全程参与生产质量控制，严格执行审核放行程序。每月在生产和质量专题会议上通报并分析月度产品质量信息，及时纠正及预防可能发生的偏差（CAPA），并向省食药监局安监处报告质量信息。

（4）产成品入库检验及成品放行

公司每批产品必须经过严格的质量检验，质量检验合格、生产记录审核合格和检验记录审核合格后方可入合格品库并放行。产品对外销售时，质量部根据相关规定对放行产品进行法定留样，并根据年度稳定性计划进行产品稳定性考察。

3、销售模式

公司在国内的制剂销售采用经销商模式和配送商模式，原料药销售采用直销方式，国际市场主要通过经销商销售。报告期公司各销售模式下的收入情况如下：

单位：万元、%

区域	产品	销售模式	2016 年度		2015 年		2014 年	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内	制剂	经销商模式	17,928.39	76.64	15,309.64	76.99	12,159.54	74.77
		配送商模式	4,548.54	19.44	4,331.40	21.78	4,067.72	25.01
		小计	22,476.93	96.08	19,641.04	98.77	16,227.26	99.79
	原料药	直销	321.18	1.37	37.45	0.19	26.69	0.16
国外	制剂、原料药	经销商模式	596.00	2.55	207.93	1.05	7.69	0.05
主营业务收入			23,394.11	100.00	19,886.42	100.00	16,261.64	100.00

（1）国内销售模式

公司主要采用经销商模式和配送商模式进行产品销售，制定了《客户分级销售管理 SOP》、《市场推广活动管理 SOP》、《协议规范签订、审核审批、考核管理 SOP》、《招标、物价、医保管理 SOP》、《销售流向数据管理 SOP》、《配送商选择、维护管理 SOP》、《配送商货、票、款、应收管理 SOP》、《销售组织与营销网络建设 SOP》等销售管理标准操作规程，从客户管理、市场推广、协议签订、招投标、销售流向管理、应收账款、营销组织与网络建设等各个方面对销售流程进行管理。

经销商模式、配送商模式的主要差异如下：

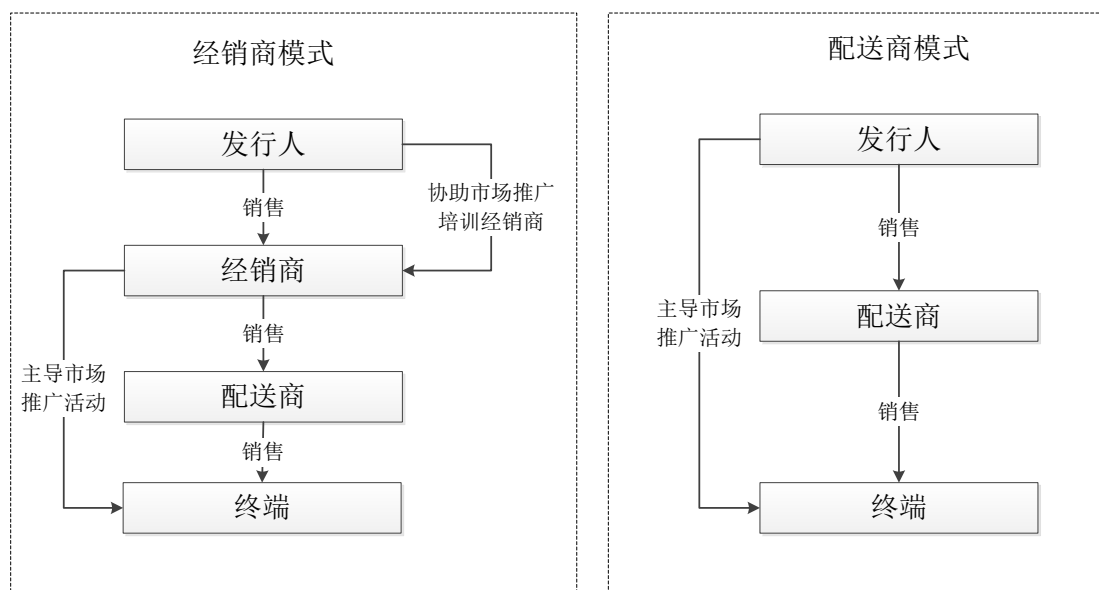
比较项目	经销商模式	配送商模式
药品流通环节	生产企业—经销商—配送商—终端	生产企业—配送商—终端
市场推广方式	经销商主导市场推广活动	公司销售团队主导市场推广活动
货物流向	一般不掌握经销商货物流向	进行货物流向跟踪
库存跟踪	一般了解经销商库存情况	销售人员定期了解库存情况
定价模式	出货价相对较低	出货价相对较高
销售费用率	相对较低	相对较高
销售毛利率	相对较低	相对较高
销售人员	配合经销商进行市场推广，投入强度较低	主导市场推广活动，投入强度较高
结算模式、回款方式	主要为款到发货，对于资信较好的经销商会给予一定信用期	配送商主要为大型医药流通企业，公司通常给予一定信用期

公司产品主要为处方药，专业性和技术性较强，产品的市场需求除了适应症的容量和药品疗效外，主要取决于医生对该药品的认知程度，产品的销售需要配合对终端医院的学术推广。

在经销商模式下，公司向经销商提供产品简介、招标资料，对经销商进行产品知识培训，由经销商参与并主导对区域市场、终端市场的产品推广活动，并配合公司完成当地的招投标，中标后与公司签订年度销售合同。在经销商模式下，公司产品出货价格、毛利率、销售费用率相对较低。

在配送商模式下，公司主导终端医院的专业化学术推广活动，并选择医药流通企业作为配送商向医院等终端进行产品配送。在公司主导专业学术推广活动的情况下，公司产品出货价格、毛利率、销售费用率相对较高。

公司产品经销商模式和配送商模式基本流程如下：



近年来，公司不断加大销售团队建设，增强对终端市场的掌控力，并与大型配送商合作，利用其区域配送能力，逐步加强配送商模式销售。由于福建省最早实行“两票制”改革，报告期内，发行人在福建省的药品销售已落实“两票制”要求，采用配送商模式进行产品销售；同时，由于发行人在浙江省地区建有完善的营销网络，终端市场的掌控能力较强，配送商网络健全，公司在该地区的销售以配送商模式销售为主；此外，报告期内，公司在其他省份和地区主要采用经销商模式销售。

①基本情况

公司根据市场环境和市场基础，在浙江省和福建省采用配送商模式，在其他地区采用经销商模式。

经销商模式下，经销商买断产品，在规定的销售区域内自行负责向医院或药店等终端客户配送、推广和销售。配送商模式下，公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端客户。

②销售管理

公司建立了以市场部、销售管理部、各销售业务部为架构的营销体系。目前，公司构建了覆盖全国主要市场的营销网络，拥有约 120 人的营销团队，其中省区

经理 20 余人、区域招商经理及销售支持人员近 100 人。各部门的职能如下：

部门	经销商模式	配送商模式
市场部	搜集市场信息、确定产品学术定位、制定产品年度市场规划、制定和执行产品学术推广计划	
销售管理部	合同审核、签订、管理与考核，货物储运管理、产品流向管理，销售数据统计分析，销售支持	
	经销商与配送商资质审核、经销商与配送商销售任务考核	
销售业务部	各区域招投标等市场准入管理、客户开发与维护、产品推广	
	经销商培训和维护	销售终端需求跟踪

在经销商模式下，公司销售业务部通常在经销商培训和产品推广方面对经销商进行业务支持。公司根据需要对经销商业务人员进行产品知识培训、销售知识与销售技巧培训，公司销售管理部定期主动回访经销商并建立回访档案，随时了解经销商遇到的问题并协调公司各个相关部门在公司制度许可的范围内予以解决。经销商负责药品销售渠道开发过程中的产品宣传和推介、医院的开发和维护，公司配合其进行药品宣传，参加各级学术会议等。

在配送商模式下，药品的终端开发、各项推广和市场维护由公司市场部和销售业务部组织和实施，通过科室会议等学术讨论活动向终端进行产品推介，实现最终销售。为了向广大临床医生交流最新的医药知识和学术研究成果，公司根据业务推广需要，参加全国学术年会、省级学术年会、城市学术会议，培训和宣传公司产品的功效、性能及特征，使公司的产品能够被更多地了解和关注。

③经销商、配送商开发区域选择、选择条件

在经销商模式下，发行人根据现有营销网络的覆盖情况和销售情况，确定目标区域或目标终端，按照公司经销商选择条件，挑选合适的经销商负责该区域或终端的产品推广；在配送商模式下，发行人主导目标终端的产品推广活动，配送商通常不参与区域开发。

发行人经销商选择条件主要包括：**A.销售资质**，是否取得药品经营许可证等经营资质；**B.专业推广能力**，是否拥有符合公司专业化学术推广要求的销售团队；**C.经销商规模**，是否能满足公司的销售预期；**D.覆盖区域**，是否覆盖公司的目标销售区域；**E.资信状况**，包括回款能力和信用账期。

公司对经销商实施动态管理，主要根据年度目标任务是否实现，结合上述经

销商选择条件和目标区域政策变化，依据协议进行经销商的年度考评，对不符合的经销商，做出对其经销品种与区域的增减调整，或者取消与其合作。

发行人配送商选择条件主要包括：A.销售资质，是否取得药品经营许可证等经营资质、是否在当地具有配送资格，部分地区要求必须选择在该地区名单内的医药商业公司配送，如福建省规定由省食药监局遴选 10 家药品配送企业，承担全省公立医疗机构基本药物配送任务，非基本药物的配送企业优先从 10 家基本药物配送企业和通过新版 GSP 认证的配送企业中选定，公司在上述配送企业名单中进一步选择配送商；B.配送能力，考察配送商的覆盖范围、配送物流能力；C.资信状况，包括回款能力和信用账期。

公司对配送商实行动态管理，主要根据其经营资质、配送能力与范围、回款信用，进行年度考评，结合所在地政策变化，对授权其配送进行调整。

④保证金支付

在经销商模式下，为对经销商进行销售区域管理和协议任务量管理，发行人向经销商收取一定保证金。

在配送商模式下，配送商负责将药品配送至终端，基本不存在串货、协议任务量等情况，公司未向配送商收取保证金。

⑤结算方式

经销商模式下，公司一般采取款到发货的结算方式，针对业务规模较大、商业信誉较好、合作关系稳定的经销商，公司会给予其 30 至 90 天信用期。配送商模式下，公司通常会给配送商 30 至 90 天信用期。

⑥经销商、配送商的区域分布、存续情况

报告期内，公司产品国内不同地区的经销商、配送商区域分布及存续情况如下（未按同一控制下合并计算口径）：

A.2016 年度

a.经销商分布、存续情况

地区名称	期初经销商数量	当期进入的经销	当期退出的经销	期末经销商数量
------	---------	---------	---------	---------

		商数量	商数量	
华东	308	117	76	349
华南	239	71	54	256
华中	185	60	40	205
西南	196	54	90	160
华北	162	46	53	155
东北	183	50	50	183
西北	36	17	14	39
合计	1,309	415	377	1,347

b.配送商分布、存续情况

地区名称	期初配送商数量	当期进入的配送商数量	当期退出的配送商数量	期末配送商数量
华东	93	30	27	96

B.2015 年度

a.经销商分布、存续情况

地区名称	期初经销商数量	当期进入的经销商数量	当期退出的经销商数量	期末经销商数量
华东	295	95	82	308
华南	216	85	62	239
华中	158	68	41	185
西南	201	60	65	196
华北	166	47	51	162
东北	183	60	60	183
西北	38	15	17	36
合计	1,257	430	378	1,309

b.配送商分布、存续情况

地区名称	期初配送商数量	当期进入的配送商数量	当期退出的配送商数量	期末配送商数量
华东	88	25	20	93

C.2014 年度

a.经销商分布、存续情况

地区名称	期初经销商数量	当期进入的经销商数量	当期退出的经销商数量	期末经销商数量
华东	279	90	74	295

华南	207	59	50	216
华中	161	44	47	158
西南	200	64	63	201
华北	169	53	56	166
东北	172	61	50	183
西北	49	7	18	38
合计	1,237	378	358	1,257

b. 配送商分布、存续情况

地区名称	期初配送商数量	当期进入的配送商数量	当期退出的配送商数量	期末配送商数量
华东	67	27	6	88

⑦ 退换货情况

报告期内，公司退换货金额及比例情况如下：

单位：万元

退换货原因	2016 年度	2015 年	2014 年
破损退货	11.61	6.68	2.80
货物调配	108.47	363.75	544.28
协议退货	29.07	-	-
合计	149.15	370.43	547.08
营业收入	24,800.92	20,282.28	16,456.22
占营业收入比例	0.60%	1.83%	3.32%

根据公司与客户的销售协议约定，凡属于质量问题产品，以及物流运输过程中产生的包装破损，公司负责更换，换货数量以公司回收的货物数量为准。对于非因生产质量问题引起的退换货，公司不予接受。

报告期内，公司除少量的运输途中包装破损情况外，不存在因产品质量问题产生的退换货。此外，公司产生的退换货情况主要为：由于部分省招投标无法合理预计，部分经销商出现库存不足，该些经销商在发行人在存货不足和生产来不及响应的情况下互相协商调拨。但由于 GSP 规定经销商之间必须办理首营审核后才能经营，因此为确保紧急情况下的货物需求，公司按照经销商申请，配合其进行货物的调拨，在账面上体现为退货、再销售；协议退货主要为配送商更换时，公司与原配送商协商一致将未销售的产品退回公司。

由于公司存货主要为药品，公司药品的生产及检验均严格遵循国家药品标

准，国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括《中华人民共和国卫生部药品标准》、《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。公司对质量严格把控，质检通过后方可办理入库手续，故报告期内公司不存在质量纠纷及残次产品。

⑧按收入规模划分大致分类情况

报告期内，公司国内经销商、配送商按收入规模的分类情况如下（未按同一控制下合并计算口径）：

A.经销商按收入规模分类情况

a.2016 年度

经销商规模	2016 年度			
	数量	数量占比	销售金额 (万元)	销售金额占比
大于 100 万元	31	2.30%	6550.23	36.53%
50-100 万元	49	3.64%	3548.92	19.79%
20-50 万元	94	6.98%	2944.61	16.42%
20 万元以下	1,172	87.07%	4886.10	27.25%
合计	1,346	100.00%	17,929.85	100.00%

b.2015 年度

经销商规模	2015 年度			
	数量	数量占比	销售金额 (万元)	销售金额占比
大于 100 万元	26	1.99%	5,103.24	33.33%
50-100 万元	35	2.67%	2,367.46	15.46%
20-50 万元	94	7.18%	2,910.23	19.01%
20 万元以下	1,154	88.16%	4,928.72	32.19%
合计	1,309	100.00%	15,309.65	100.00%

c.2014 年度

经销商规模	2015 年度			
	数量	数量占比	销售金额 (万元)	销售金额占比
大于 100 万元	17	1.35%	3,570.85	29.37%
50-100 万元	30	2.39%	2,117.83	17.42%
20-50 万元	85	6.76%	2,690.32	22.13%
20 万元以下	1,125	89.50%	3,780.55	31.09%

合计	1,257	100.00%	12,159.55	100.00%
----	-------	---------	-----------	---------

B. 配送商按收入规模分类情况

a. 2016 年度

配送商规模	2016 年度			
	数量	数量占比	销售金额 (万元)	销售金额占比
大于 100 万元	9	9.38%	3311.39	72.80%
50-100 万元	9	9.38%	616.42	13.55%
20-50 万元	11	11.46%	341.24	7.50%
20 万元以下	67	69.79%	279.49	6.14%
合计	96	100.00%	4,548.54	100.00%

b. 2015 年度

配送商规模	2015 年度			
	数量	数量占比	销售金额 (万元)	销售金额占比
大于 100 万元	13	13.98%	3,223.96	74.43%
50-100 万元	8	8.60%	570.01	13.16%
20-50 万元	8	8.60%	264.31	6.10%
20 万元以下	64	68.82%	273.12	6.31%
合计	93	100.00%	4,331.40	100.00%

c. 2014 年度

配送商规模	2014 年度			
	数量	数量占比	销售金额 (万元)	销售金额占比
大于 100 万元	10	11.36%	2,715.39	66.75%
50-100 万元	13	14.77%	847.11	20.83%
20-50 万元	9	10.23%	271.70	6.68%
20 万元以下	56	63.64%	233.52	5.74%
合计	88	100.00%	4,067.72	100.00%

报告期内，公司销售收入主要集中在年销售额金额 100 万元以上的经销商和配送商，100 万元以下的销售较为分散。配送商的销售集中度与经销商相比更高，主要由于：a. 配送商主要为大型医药流通企业，配送覆盖范围较广，如鹭燕医药股份有限公司、浙江震元股份有限公司等；b. 鉴于经销商需要主导学术推广活动，完成终端的开发，而不同类型的终端（城市大医院、城市社区医院、县级医院、县域卫生院、专科医院、综合性医院、连锁药房等）较为分散，因此经销商亦较

为分散。

⑨经销商、配送商新增及退出情况

A.经销商新增、退出情况

a.报告期内，公司国内各期制剂产品新增经销商的分布情况如下（未按同一控制下合并计算口径）：

新增经销商	2016 年度		2015 年		2014 年	
	数量	销售金额 (万元)	数量	销售金额 (万元)	数量	销售金额 (万元)
大于 100 万元	3	563.75	2	485.59	0	0.00
50-100 万元	12	848.07	5	355.18	5	370.57
20-50 万元	16	500.57	18	493.48	12	371.32
20 万元以下	384	1,154.41	405	1,099.74	361	847.66
合计	415	3,066.79	430	2,433.99	378	1,589.55
新增经销商数量占 当期国内经销商数 量比例	30.83%	-	32.85%	-	30.07%	-
新增经销商销售金 额占当期国内经销 收入总额的比例	-	17.10%	-	15.90%	-	13.07%

b. 报告期内，公司国内各期制剂产品退出经销商的分布情况如下（未按同一控制下合并计算口径）：

退出经销商	2016 年度		2015 年		2014 年	
	数量	前一年度 销售金额 (万元)	数量	前一年度 销售金额 (万元)	数量	前一年度 销售金额 (万元)
大于 100 万元	-	-	-	-	1	112.02
50-100 万元	4	237.90	-	-	0	0.00
20-50 万元	8	247.22	2	41.57	15	457.27
20 万元以下	365	936.07	376	601.66	342	609.31
合计	377	1,421.20	378	643.23	358	1,178.60

B.配送商新增及退出情况

a.报告期内，公司国内各期制剂产品新增配送商的分布情况如下（未按同一控制下合并计算口径）：

新增配送商	2016 年度		2015 年		2014 年	
	数量	销售金额 (万元)	数量	销售金额 (万元)	数量	销售金额 (万元)
大于 100 万元	2	559.69	-	-	1	157.62
50-100 万元	1	52.00	-	-	1	76.33
20-50 万元	2	43.10	-	-	1	20.12
20 万元以下	25	98.29	25	86.00	24	71.78
合计	30	753.08	25	86.00	27	325.85
新增配送商数量占当期国内配送商数量比例	31.25%	-	26.88%	-	30.68%	-
新增配送商销售金额占当期国内配送收入总额的比例	-	16.56%	-	1.99%	-	8.01%

b. 报告期内，公司国内各期制剂产品退出配送商的分布情况如下（未按同一控制下合并计算口径）：

退出配送商	2016 年度		2015 年		2014 年	
	数量	前一年度 销售金额 (万元)	数量	前一年度 销售金额 (万元)	数量	前一年度 销售金额 (万元)
大于 100 万元	-	-	-	-	-	-
50-100 万元	-	-	-	-	-	-
20-50 万元	2	68.00	1	27.25	-	-
20 万元以下	25	77.69	19	66.61	6	13.16
合计	27	145.69	20	93.86	6	13.16

报告期内，公司存在经销商、配送商新增和退出的情况，产生的原因主要包括：①公司在各省药品集中采购中的中标情况直接决定公司各区域经销商、配送商的变动；②部分经销商、配送商存在经营资质被撤销，公司主动更换；③部分经销商的市场开发能力、学术推广能力、服务不能符合公司要求，公司放弃与其合作；④配送商失去当地终端的配送资格，公司需要更换配送商以保证该地区的正常销售；⑤公司产品开发新的销售区域、新终端，需要增加新的合格经销商；⑥由于经销商、配送商经营资质恢复、服务能力加强、市场开发需要等原因，部分客户存在退出后重新与公司合作的情况，该些客户属于公司长期合作对象，但在按年度数据统计时，会存在新增和退出的情况。

根据发行人新增、减少客户的分布情况可以看出，报告期内，公司经销商、配送商的变动主要集中在 20 万元规模以下，20 万元以上规模的客户较为稳定，

主要原因为：①随着“两票制”政策逐步实施，小型经销商不具备区域性配送网络，难以符合“两票制”要求，逐步被大型医药流通企业合并或取代；②小型的不具备专业推广能力的经销商、小型配送商竞争力较弱，容易被市场所淘汰。

⑩发行人对经销商销售管理控制情况

A.库存管控

公司销售人员一般定期询问发行人客户的销售情况，了解库存信息，确保客户保持合理安全库存。

B.价格管控及终端零售价

医院终端零售价主要取决于药品招标中标价格，非医院终端的零售价主要通过连锁药店等较大终端的价格指导来实现管控。公司产品在流通过程中的价格主要包括中标价格、出厂价格和零售价格。

a. 中标价格，即公司中标产品及规格的投标报价。根据《医疗机构药品集中采购工作规范》，我国药品实行以政府主导、以省（区、市）为单位的药品集中采购，各省通过招标确定药品的中标价格，同一品种、剂型、规格药物在各省的中标价格存在差异；

b. 出厂价格，即公司向经销商、配送商的销售价格。经销商模式下，由于经销商主导学术推广活动，因此公司向销售人员规定最低出货价格，在此价格基础上，由公司销售人员与经销商进行商业谈判，在综合考虑其学术推广能力、品牌实力、双方合作关系等情况后与其协商确定出厂价格，通常与中标价格有较大幅度折扣；配送商模式下，由于学术推广活动主要由公司负责，因此通常情况下，出厂价格与经销商模式相比更接近中标价格；

c. 零售价格，即医院、药店等销售终端将药品销售给消费者的价格。

目前，国家对公立医院陆续推行药品“零差价”政策，实施药品“零差价”地区的公立医院，医院终端零售价与公司中标价相近。对于未实行药品“零差价”公立医院，可以在中标价基础作15%以内的加成，非公立医院及药店等终端的药品零售价由市场定价。

C. 返利、折扣比例

公司对符合条件的经销商可以协议返利的形式对其进行激励，其中协议返利采用销售折让形式，即在每个考核期间的最后一次开具发票的销售额中扣除应返利金额。前述激励条件主要包括：a. 仅限于芙必叮、诺福丁品种；b. 完成年度协议约定任务量 100% 及以上；c. 公司出货价高于基准价；d. 不得出现串货情况。公司无任何形式的价格折扣。

D. 串货管控

公司制定《串货管理 SOP》，并在《年度销售协议》中明确串货的定义与管理规范。根据公司要求，经销商只允许在所指定销售的区域内向目标市场销售协议品种，不得跨区域调货或串货；经销商不得向销售区域以外的单位及个人报价、供货、销售，如有违反，按协议进行处罚。

E. 经销品牌排他性管控

公司与经销商签署的《年度销售协议》中规定，经销商不得销售与公司药品有竞争的相关产品（同一通用名、同一适应症类别），也不得为此从与公司竞争的任何企业获利。经销商如有违反，公司有权单方面终止协议。

（2）国际销售模式

公司国际销售主要采用经销商模式。公司根据目标市场竞争程度、经销商团队的服务能力等因素选择区域经销商进行长期合作。经销商在合同约定的区域负责公司特定产品的配送和销售。

公司设立国际商务部负责国际销售的管理，目前国际商务部拥有专职国际商务拓展人员 3 人，主要承担工作包括国际法规和市场调研，国际经销商开拓，产品国际注册跟进与维护，国际商务合同谈判与签订，国际订单管理与履行，售后服务等。在国际销售中，除国际商务部外，还需要公司生产部门、研发部门提供技术支持，共同推进产品在国际市场的销售。

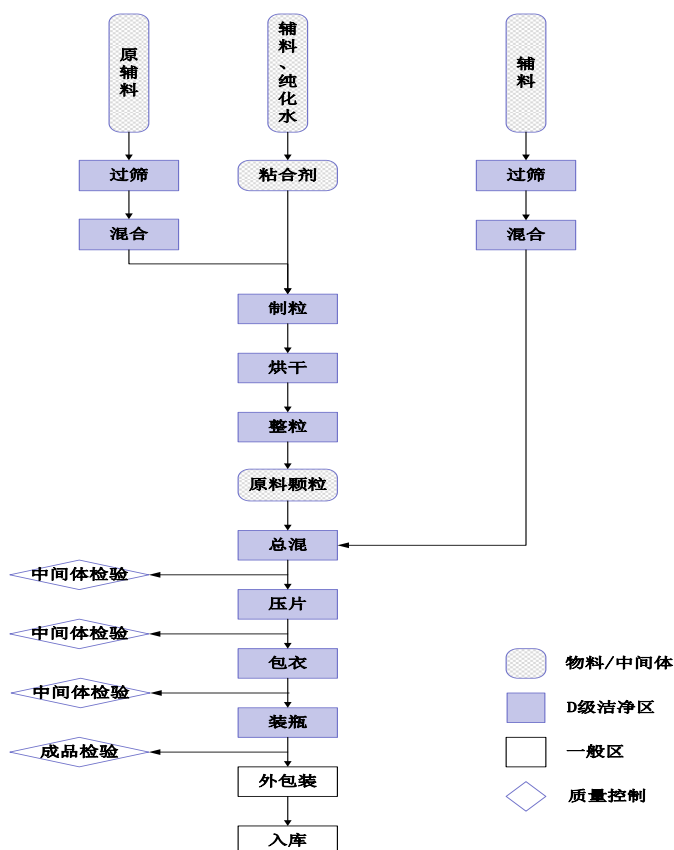
公司国际销售一般会给予经销商 30 至 90 天信用期。

（三）设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况

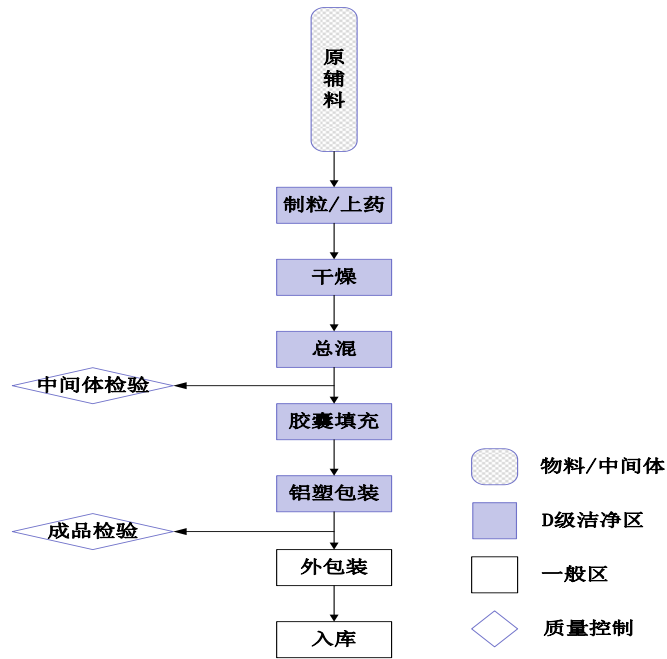
公司自设立以来，一直从事药物研发、生产及销售，主营业务和主要经营模式未发生较大变化。

(四) 主要产品的工艺流程图

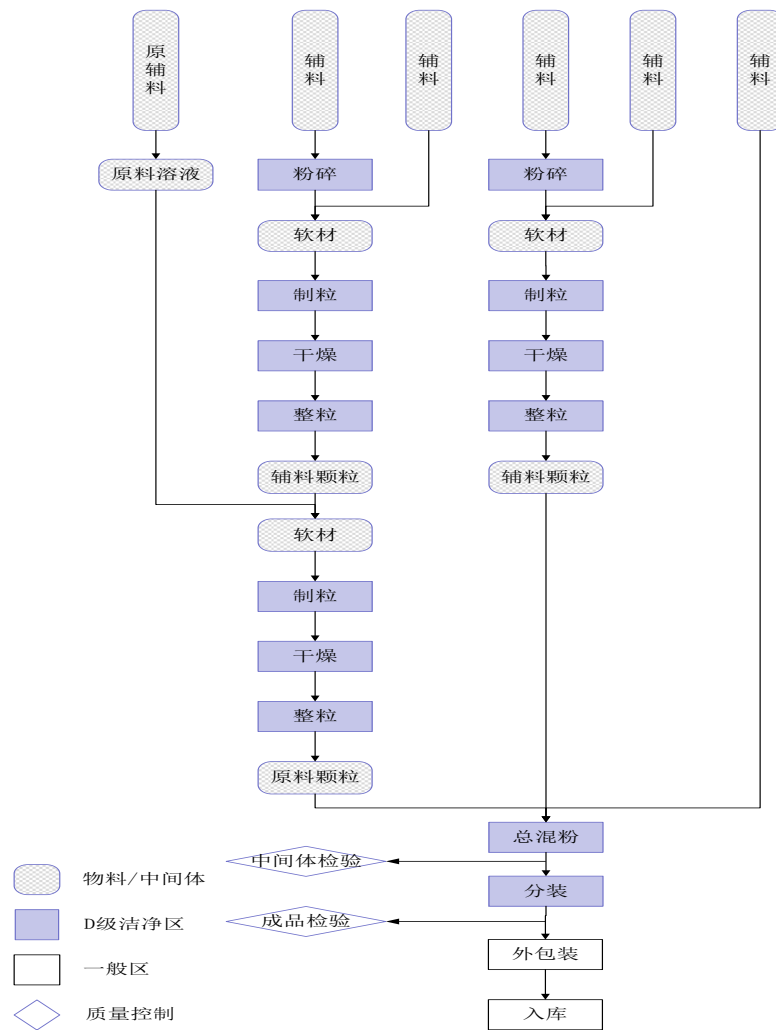
1、片剂



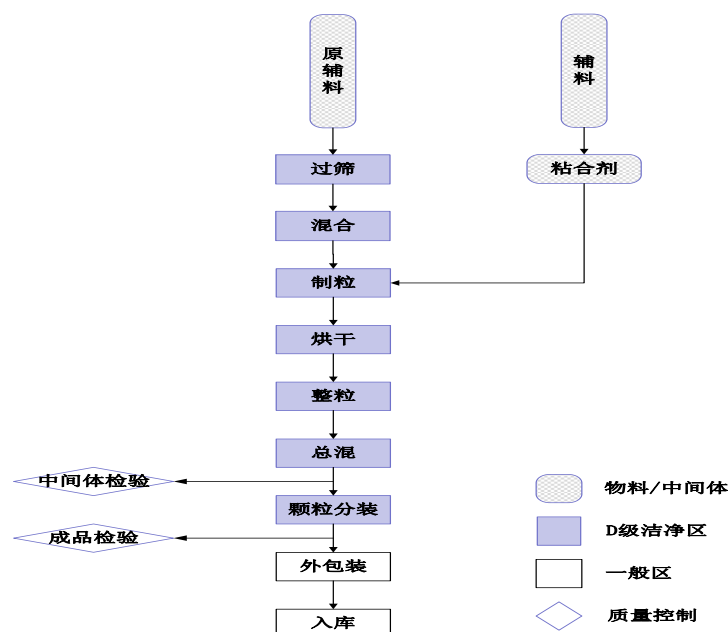
2、胶囊剂



3、干混悬剂



4、颗粒剂



二、公司所处行业的基本情况

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所属行业为“C27 医药制造业”。根据中国证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属的行业为“C27 医药制造业”。

（一）行业主管部门、行业监管体制

1、行业主管部门

我国医药制造行业监管主要涉及国务院下辖的6个部门，包括国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、人力资源和社会保障部及环境保护部。

（1）国家食品药品监督管理总局

负责起草药品管理相关法律法规并监督实施；实施药品行政保护制度；注册药品，拟订国家药品标准；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应监测制度，负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录；拟订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；监督生产、经营企业和医疗机构的药品质量。

（2）国家卫生和计划生育委员会

负责推进医药卫生体制改革，拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施；负责医疗机构医疗服务的全行业监督管理；制定医药行业发展战略和长远规划，对医药行业经济运行进行宏观调控。

（3）国家发展和改革委员会

负责参与拟订卫生发展政策，制定药品价格政策，制定药品招标规定，监督相关政策、规定的执行，调控药品价格总水平。

（4）工业和信息化部

工业和信息化部由科技司组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。

（5）人力资源和社会保障部

负责建设社会保障体系；拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法和支付范围等，参与编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

（6）环境保护部

负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。

上述主管部门中，国家食品药品监督管理总局系我国医药行业的日常直接监管部门，负责对全国医药市场进行监督管理。目前，我国已建立国家、省、市、县等各级食品药品监督管理体系，其中省、自治区及直辖市设食品药品监督管理局，负责本行政区域内的食品药品监督管理工作，其他各级食品药品监督管理部门分别负责各区域内食品药品监督管理工作。

2、行业监管体制

（1）药品生产、经营许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》第七条规定，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。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。

根据《中华人民共和国药品管理法》第十四条规定，开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

（2）药品生产、经营质量管理体系

根据《中华人民共和国药品管理法》第九条的规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。只有持有认证证书的企业才能进行认证范围内的药品生产。

2011年2月，国家食品药品监督管理局发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（简称“新版GMP”）。新版GMP对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求。新版GMP于2011年3月1日开始施行。自2011年3月1日起，新建药品生产企业、药品生产企业新建（改、扩建）车间应符合新版GMP的要求。现有药品生产企业给予不超过5年的过渡期，并依据产品风险程度，按类别分阶段达到新版药品GMP的要求。

根据《中华人民共和国药品管理法》第十六条的规定，药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的GSP经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合GSP的要求进行认证；对认证合格的，发给

认证证书。2012年6月及2015年6月,《药品经营质量管理规范》经过两次修订,大大提高了药品流通企业在药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制水平,确保流通中药品的质量。

(3) 药品注册和批准文号制度

国家食药监局药品注册司主管全国药品注册工作,依据国家食药监局(原国家药监局)2007年颁布的《药品注册管理办法》,负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册,按照新药申请的程序申报。仿制药申请,是指生产国家食药监局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请,但是生物制品按照新药申请的程序申报。进口药品申请,是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。补充申请,是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后,改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。再注册申请,是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

国家食药监局在同意企业提出的药品注册申请后,食药监局批准文件(药品注册批件,有编号)上会规定该药品的专有编号,此编号称为药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后,方可生产该药品。

(4) 国家药品标准制度

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求,包括《中华人民共和国卫生部药品标准》、《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。

(5) 处方药和非处方药(OTC)分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度,通过加强对处方药和非处方药的监督管理,规范药品生产、经营行为,引导公众科学合理用药,减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

医院系统销售绝大部分处方药和部分非处方药，执业医师对于患者的用药选择有较大影响。药品零售系统主要销售非处方药，销售处方药需要凭医生处方。非处方药可直接在持有经营许可证的药品零售店购买，一般为治疗常见疾病、临床使用安全简单的常用药品；处方药则需由执业医师开具处方，一般为新药或临床使用要求较高的药品。

（6）药品定价制度

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：①医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；②专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；③医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

（7）药品集中招标采购制度

2000 年 7 月，五部委下发《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》，随之又出台了《药品招标代理机构资格认定及监督管理办法》，2001 年 7 月，国务院再次下发了《关于进一步做好医疗机构药品集中招标采购工作的通知》，以这三个文件为标志，我国药品集中招标制度正式确立。此后，由政府主导的药品集中招标开始在全国推开。

2009 年 1 月 17 日，卫生部等部委联合颁布《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》，规定“药品集中采购由批发企业投标改为药品生产企业直接投标，由生产企业或委托具有现代物流能力的药品经营企业向医疗机构直接配送，原则上只允许委托一次”，医药流通行业的市场和经济效益集中度将会显著提高。

2015年2月28日，国务院办公厅颁布了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，借鉴国际药品采购通行做法，充分吸收基本药物采购经验，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方式，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新，进一步提高医院在药品采购中的参与度。

2015年6月11日，国家卫计委颁布了《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70号），要求医院在确定药品采购范围时，要优先选择符合临床路径、纳入重大疾病保障、重大新药创制专项的药品，兼顾妇女、老年和儿童等特殊人群的用药需要。

（8）国家基本药物制度

2009年8月18日，《国家基本药物制度实施意见》公布，标志着建立国家基本药物制度工作正式启动。与此同时《国家基本药物目录》（2009版）正式公布，要求实行基本药物制度的县（市、区），政府举办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行零差率销售；基本药物将全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。到2011年，初步建立国家基本药物制度；到2020年，全面实施规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度。

2010年11月19日，国务院办公厅制定了《国务院办公厅关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知》，其规定基本药物采购要遵循质量优先、价格合理的原则，鼓励各地采用“双信封”的招标制度，即采用先评经济技术标（质量）、再评商务标（价格）的“双信封”招标方式，技术标评审合格的进入商务标评审，商务标评标中以最低报价确定拟中标药品。

2013年3月13日，国家卫生部等三部门发布了《国家基本药物目录》（2012年版），国家基本药物品种从2009版的307种增加至520种。

2015年2月13日，国家卫生计生委、发改委等九部门联合发布《国家基本药物目录管理办法》，规定政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药

物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

（9）国家基本医保目录

2009年11月30日，人力资源和社会保障部公布2009版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。根据该目录，西药和中成药品种共2,151种，西药部分共有药品1,164种，其中甲类349种，乙类791种，中成药部分共有药品987种，其中甲类154种，乙类833种。

2013年3月、2015年3月和2016年1月，人力资源和社会保障部对2009版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中的部分药品品种和名称分别进行了变更。

医保目录用以管理基本医疗保险用药范围，并按规定报销。鉴于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》决定药品的报销比例，直接影响患者的治疗费用，因此，能否进入该目录对于药品的市场需求有较为直接的影响。

（10）一致性评价工作

2016年2月6日，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》。“意见”明确了评价对象和时限，化药新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册；“意见”要求落实企业仿制药一致性评价中的主体责任，在欧美日上市的仿制药，可以国外注册申报资料为基础，国内批准上市后视同通过一致性评价，在国内同一生产线上生产的欧美日上市药品，也视同通过评价；“意见”鼓励企业开展一致性评价工作，对通过评价的药品品种，在招投标、医保支付等方面给予政策倾斜，优先支持。

（11）“两票制”

2016年4月21日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号），要求“优化

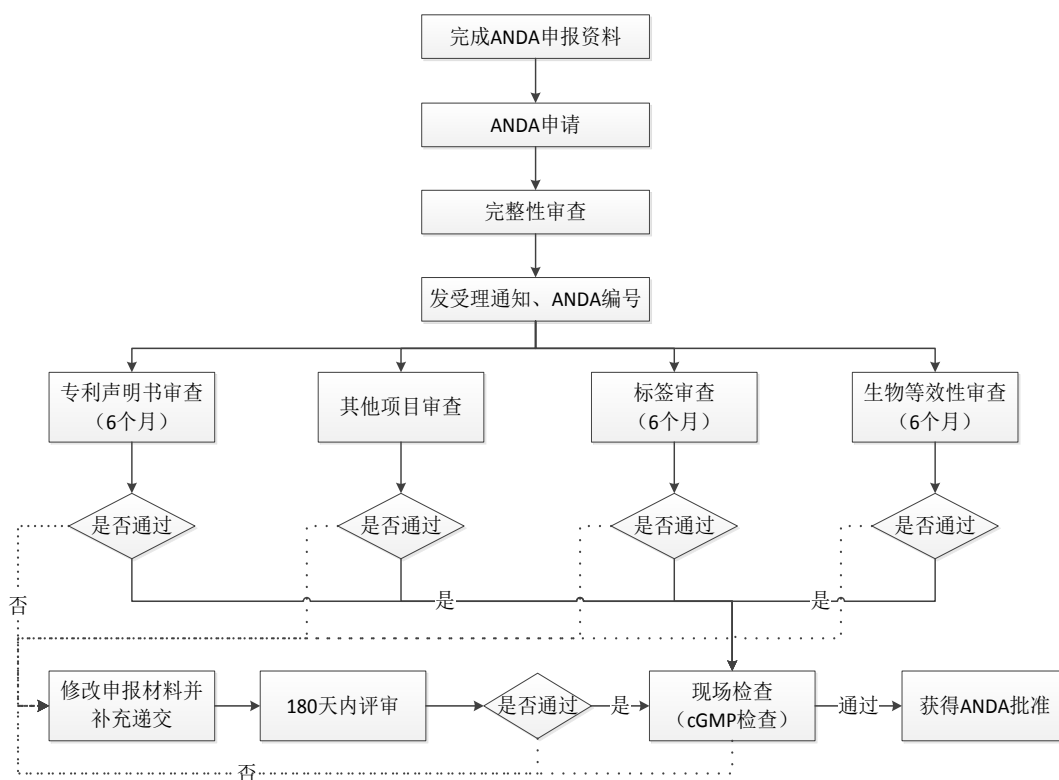
药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。”目前，综合医改试点省市区共有 11 个，分别为安徽省、福建省、江苏省、青海省、陕西省、上海市、浙江省、四川省、重庆市、湖南省、宁夏回族自治区。

2016 年 11 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。

3、国际药政市场监管体制

作为高度监管的行业，任何进入欧美规范药政市场的药品（包括原料药和制剂），均需依照当地的规定进行备案或认证注册，而且所有药物的生产加工、包装均应严格符合相应的 GMP（cGMP）的要求。仿制药出口到美国需要取得 FDA 的 ANDA 批准；出口到欧盟需要取得 EMA 或者欧盟各国卫生当局的批准。以下以美国市场为例进行说明。

在美国，药品的监管机构为食品和药品管理局，即 FDA。制剂认证主要分为以下五类：调查中新药（IND），适用于研发中的新药的申请；新药申请（NDA），适用于专利药的申请；简略新药申请（ANDA），适用于仿制药的申请；非处方药（OTC）申请；生物制品许可申请（BLA）。目前我国主要集中在仿制药 ANDA 的申请，FDA 药品评审和研究中心所属的仿制药办公室负责仿制药的评审和最终批准，获批准后申请者即可以向美国生产和销售该仿制药。仿制药申请需要科学地论述产品的生物等效性（即和原研药有同样的性能表现），不需要提供临床前资料（动物实验）和临床试验（人体试验）。通过审查的仿制药在剂型、剂量、服用方式、质量和性能等方面被认定为与原研药相当。ANDA 审批程序一般如下：



4、医药制造行业的主要产业政策

目前，我国的产业政策鼓励和支持医药制造行业，特别是具有临床价值的仿制药，以及对于老年药、儿童药有更好作用的药物给予政策支持。近年来，有关部门颁布的产业政策如下：

政策名称	颁布单位	颁布时间	主要内容
中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见	国务院	2009.3.17	旨在建立全国普及的医疗保健体制，为居民提供安全、有效、便利和负担得起的医疗保健服务。到2020年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立
医学科技发展“十二五”规划	科技部、原卫生部、原国家药监局等十部门	2011.11.15	明确指出我国医学科技发展应把握科技前沿领域的发展趋势，大力推进前沿技术向医学应用的转化，努力在国际医学科技前沿领域占据一席之地
医药工业“十二五”发展规划	工信部	2012.1.19	大力发展生物医药，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，加快推进生物药、化学药新品种等领域新技术的开发和应用，重点发展缓释、控释、长效制剂技术
国家药品安全“十二五”规划	国务院	2012.1.20	实施国家药品标准提高行动计划。参照国际标准，优先提高基本药物及高风险药品的质量标准。全面提高仿制药质量。

			健全以《中华人民共和国药典》为核心的国家药品标准管理体系。
“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案	国务院	2012.3.14	扩大基本药物制度实施范围，落实基本药物全部配备使用和医保支付政策。提高药品质量水平，药品标准和药品生产质量管理规范与国际接轨。
国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见	原国家药监局	2013.2.26	鼓励创新药物和具有临床价值仿制药。对重大疾病、罕见病、老年人和儿童疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评
关于保障儿童用药的若干意见	国家卫生计生委等六部门	2014.5.21	对国产儿童用药在定价时给予政策支持。按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围。优先支持儿童用药生产企业开展产品升级、生产线技术改造
关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	国务院	2015.8.18	加快审评审批列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药。将仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”
总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见	食药监局	2016.2.26	优先审评审批的范围包括：申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请；在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请；儿童用药品且具有明显临床优势的药品注册申请
2016年工业转型升级（中国制造2025）重点项目指南	工业和信息化部	工信部规函（2016）433号	针对儿童多发病和罕见病的新药、儿童用药适宜剂型和规格的新产品、疾病防控急需疫苗新品种、列入《首批鼓励研发申报儿童药品清单》的药品产业化，以及包括临床短缺的儿童药在内的小品种集中生产基地建设。针对我国儿童适宜药品缺乏的问题，通过支持针对儿童疾病的新产品的产业化，以及提高供应短缺品种的生产能力，满足儿童疾病防治的需要，保障儿童身体健康。

5、行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响

发行人所处行业是受国家鼓励，国家大力发展的高新技术行业，《中共中央

国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《医药工业“十二五”发展规划》、《关于保障儿童用药的若干意见》等一系列国家和行业政策的推出，对行业的健康发展提供了良好的制度和政策保障，同时为发行人经营发展提供了有力的法律保障及政策支持，对发行人的经营发展带来积极影响。

近期，国家陆续出台《国务院办公厅关于开展仿制药品质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号）、《国务院办公厅关于印发深化医疗卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发[2016]26号）等一系列文件以落实药品一致性评价、两票制。

（1）药品一致性评价

①政策文件

2012年1月20日，国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》（国发[2012]5号），提出全面提高仿制药质量，分期分批开展仿制药一致性评价。尽管当时规划要求“国家基本药物目录、临床常用的仿制药在2015年前完成”，但直到2012年底，国家食药监局才由注册司发布《仿制药质量一致性评价工作方案（征求意见稿）》，开始推进一致性评价。

2015年8月9日，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号），明确指出加快仿制药质量一致性评价，力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。

2015年10月30日，为了加快推进仿制药质量一致性评价，食药监局办公厅起草并发布了《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则（征求意见稿）》、《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则（征求意见稿）》、《仿制药质量一致性评价人体生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》等核心技术方案的征求意见稿。

2016年2月6日，国务院办公厅颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），对组织引导药品生产企业积极参与、科学规范开展一致性评价相关工作提出一系列意见。

2016年5月26日，国家食药监局发布《总局关于落实〈国务院办公厅关于

开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《有关事项的公告》(2016年第106号)、《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》(2016年第105号)。

②政策文件确定的主要事项

A.明确评价对象

2016年化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药,均须开展一致性评价;国家基本药物目录(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂为第一期执行。

B.明确时限要求

a.国家基本药物目录(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂¹,应在2018年底前完成一致性评价,其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种,应在2021年底前完成一致性评价;逾期未完成的,不予再注册。

b.化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价;逾期未完成的,不予再注册。

C.确定参比制剂遴选原则

药品生产企业参照《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》(食品药品监管总局公告2016年第61号)自行选择参比制剂,报食品药品监管总局备案。

D.明确评价方法

原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价,对符合《人体生物等效性试验豁免指导原则》(食品药品监管总局通告2016年第87号)的品种,由药品生产企业申报,经一致性评价办公室组织审核同意后以体外溶出实验的方法进行一致性评价。

¹注:国家基本药物目录(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药有289个,故此目录简称为“289目录”

E.落实企业主体责任，鼓励开展一致性评价研究

药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。在中国境内用同一条生产线生产上市并在欧盟、美国或日本获准上市的药品，经一致性评价办公室审核批准视同通过一致性评价。

③落实一致性评价的四大要素

A.基药目录 289 个品种需在 2018 年底之前完成一致性评价

一致性评价项目所需的时间通常为 24 个月左右，其中，药学研究阶段周期 9-12 个月，生物等效实验研究周期 6 个月，注册申报周期约 6 个月，企业开展一致性评价工作的时间较为紧张。因此，同品种中在一致性评价工作中取得先发优势的企业，将在未来的市场竞争中获益。

B.参比制剂的选择确定

根据政策要求，药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。

参比制剂原则上首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药品；药品生产企业可自行选择参比制剂，报食品药品监督管理局备案，食品药品监督管理局在规定的期限内未提出异议的，药品生产企业即可开展相关研究工作。行业协会可组织同品种药品生产企业提出参比制剂选择意见，报食品药品监督管理局审核确定；对参比制剂存有争议的，由食品药品监督管理局组织专家公开论证后确定；食品药品监督管理局负责及时公布参比制剂信息，药品生产企业原则上应选择公布的参比制剂开展一致性评价工作；无参比制剂的，由药品生产企业进行临床有效性试验。

C.药学研究

配方开发必须基于原研或参比制剂进行研究，并按照现行的注册标准来准备相关的数据和申报资料。这对于大多数已经上市的化学药而言，相当于重新开发。从目前的产业结构看，大部分中小企业本身并不具备按照新的要求进行研发的能力，往往需要采用外包的方式进行药学研究。研发能力较强的医药生产企业将在

一致性评价中处于优势地位。

D.生物等效性研究

根据《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》国食药监安[2004]44 号文件，目前在国内进行人体生物等效性研究的临床基地实行资格认定制。国家食药监局 2016 年 06 月 21 日全国食品药品监管工作座谈会暨仿制药一致性评价工作会议，目前获得食药监局资格认定的药物临床试验机构有 475 家，且集中在三级甲等医院，其中 140 家左右的机构具备开展 1 期临床和 BE 研究的资质。食药监局已经与国家卫计委进行沟通，考虑将资格认定调整为备案管理，已经起草了公告，正在征求有关部门意见。实行备案管理后，临床试验资源紧张的矛盾可以缓解。

国家食药监局在 2016 年 5 月 31 日发布了《总局关于药物非临床研究质量管理规范认证和药物临床试验机构资格认定施行电子申请受理的公告》（2016 年第 110 号），以提高受理质量和效率，加快药物临床试验机构的审批，审批时限缩短为 45 个工作日。

2016 年 11 月 22 日，国家食药监局《仿制药质量和疗效一致性评价工作政策问答》中提到，食药监局正会同有关部门研究生物等效性试验机构管理事宜。同时，加快新增申请药物临床试验机构资格认定现场检查，优先对仿制药生物等效性试验需求的新增药物临床试验机构申请开展现场检查。

④一致性评价带来的发展机遇

为了鼓励企业药品标准国际化，《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》中规定，在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审评机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请，可以获得优先审评审批资格。

《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中规定，国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价；在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同

通过一致性评价。

截至目前，已有多家企业根据上述规定获得了优审资格，根据药审中心网站公布的《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示》（第十二批）：华海药业的缬沙坦片（受理号：CYHS1600039, CYHS1600044, CYHS1600045, CYHS1600049）因国外已上市，同步申请国内上市而获得优先审评审批资格；药审中心《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示》（第十批）中，普利制药的注射用阿奇霉素（受理号 CYHS1200388）因同步递交美国 ANDA 申请，且已通过 FDA 现场检查而获得优审资格，注射用更昔洛韦钠（受理号 CYHS1201787）因欧盟已批准上市，并已通过 FDA 现场认证而获得优审资格，注射用泮托拉唑钠（受理号 CYHS1402021）因同步递交欧盟注册申请，并已通过欧盟 GMP 检查而获得优审资格。

对于具有品种国际研发、注册、生产能力和经验的生产企业，能够利用《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》和《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中的一系列国家政策，缩短审评周期而实现产品较快上市，从而获得发展优势。

⑤药品一致性评价对发行人生产经营的影响，以及发行人落实该规定和要求的的具体情况

A.药品一致性评价对发行人现有销售品种的影响

发行人已开展仿制药一致性评价的相关工作，完成口服固体制剂品种的文号梳理，“289 目录”中共有 5 个品种 6 个批文，“289 目录”外的口服固体制剂共有 23 个品种 29 个批文。

“289 目录”中的 5 个品种，报告期内销售收入占营业收入的比重不超过 2%，因此对发行人的业绩影响较小。其中未来市场潜力较好的两个品种，发行人已完成药学研究，等待放大后的生物等效性试验。

对于“289 目录”以外涉及的 23 个品种，结合政策要求和一致性评价基本流程来看，发行人有充足的时间来完成一致性评价研究。截至 2016 年 12 月，全国范围内尚未有产品递交一致性评价的注册申请，在药物临床试验登记与信息公示

平台 (<http://www.chinadrugtrials.org.cn/>) 尚未查询到完成人体生物等效性研究或临床试验的备案公示, 上述情况表示, 该 23 个品种距离《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中规定的最后期限至少还有 4 年以上的时间 (保守估计临床 BE 研究时间 6 个月、一致性评价审评审批时间 6 个月, 自首家品种通过一致性评价后, 其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价, 逾期未完成的, 不予再注册)。因此, 鉴于公司已有的国际规范药品研发经验和研发能力, 发行人有较为充裕的时间完成上述 23 个品种的一致性评价研究工作。

B. 发行人落实政策规定和要求的的具体情况

目前, 公司已对一致性评价工作进行了整体规划, 制定了评价项目立项的筛选原则, 实现公司品种的进一步梳理和聚焦, 进行生产批文的战略布局。

一致性评价工作将按照以下原则开展: a. 重点品种按照市场容量、毛利率等因素进行优先级排序; b. 分批立项、分步实施; c. 结合公司已取得的欧美规范市场药品研发和注册经验, 同步进行国内国际注册的策略; d. 对于廉价紧缺药、儿童用药等优先布局, 兼顾社会责任; e. 立项并不局限于“289 目录”。

C. 发行人落实政策规定和要求的可行性

a. 丰富的国际注册经验

公司自设立以来一直注重研发能力建设, 作为国内第一批开展国际药品研发和注册的公司, 已获得中国医药企业制剂国际化先导企业认证。截止目前, 发行人已有多个注射剂产品注册欧盟、美国市场并获得上市批准。与固体制剂 GMP 要求相比, 过程无菌注射剂生产线在微粒和微生物控制上的要求更为严格, 其 GMP 控制层次更高。经多年注射剂国际化研发与注册沉淀, 在一致性评价研究工作开展中, 发行人已具备充足的技术基础和优势, 能够确保上述第一批一致性评价研究产品的研究工程顺利开展, 发行人将凭借自身研发优势, 结合第三方负责生物等效性研究, 顺利实施一致性评价工作。

b. 研究工作具体、明确

为保障一致性评价工作, 公司分别在海南、杭州研发中心安排人员、成立技

术攻关小组，分工开展固体产品的药学一致性的处方工艺再开发。主要品种地氯雷他定分散片、地氯雷他定片、地氯雷他定干混悬剂、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、马来酸曲美布汀片、马来酸曲美布汀干混悬剂、阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素缓释片、盐酸二甲双胍缓释片、阿奇霉素胶囊、尼莫地平胶囊等的药学一致性和处方二次开发即将完成，将进入生物等效性样品制备和人体生物等效性的研究环节。

c. 参比制剂明确

发行人已针对拟实施一致性评价工作的品种进行了前期调研，并安排参比制剂备案工作，参比制剂均较为明确且易获得（在国内或欧美日国家均有上市销售）。公司利用前期的国际研发和销售经历，已与众多国际客户资源建立海外渠道，能够合法获取原研参比制剂，为公司按期进行前期药学评价研究工作奠定了坚实的基础。目前，公司取得大多数一致性评价项目药学研究阶段所需的参比制剂。对于后期生物等效性研究的参比制剂采购，公司将委托国外销售代理商进行采购，利用从食药监局申请的一次性进口批件实现合法通关。

d. 拥有专业技术人才、临床试验渠道畅通

为顺利完成一致性评价工作，公司已引进一系列药代动力学专业技术人才，引入先进的临床试验管理质控理念，建立临床部门，专项负责人体生物等效性试验的开展工作。

对于生物不等效风险较高品种（如缓控释产品），公司积极开拓国际预 BE 市场，在配方工艺确认或中试放大阶段即实施体内一致性评价，有效缩短处方工艺研究进程，极大提高大生产规模产品生物等效性正式试验的成功率。

对于一致性评价产品的生物等效性研究，公司正积极开拓国内知名临床基地和 CRO 合作伙伴，包括上海药明康德新药开发有限公司、方达医药技术（上海）有限公司、浙江大学医学院附属第二医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院等。该些机构完成的生物等效性试验已有通过美国 FDA 现场审计的案例，因此委托上述合作对象完成研究可符合同步国际、国内注册要求，从而获得项目优先审评审批资格。

(2) “两票制”

①“两票制”的规定和要求

“两票制”是指药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票，系我国近期在药品流通环节上推行的重要政策，旨在优化药品购销秩序，压缩流通环节。

A. 国家政策

2009年1月，为规范和推动新形势下医疗机构药品集中采购工作，国家六部委出台了《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》（卫规财发[2009]7号），该文件要求减少药品流通环节“药品集中采购由批发企业投标改为药品生产企业直接投标。由生产企业或委托具有现代物流能力的药品经营企业向医疗机构直接配送，原则上只允许委托一次。”该文件明确未来药品的销售和供应要逐步实现由药品生产企业负责和完成，并减少药品流通环节，逐步弱化药品流通企业的营销推广职能。

2015年2月28日，国务院办公厅印发了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》。“药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人。药品可由中标生产企业直接配送或委托有配送能力的药品经营企业配送到指定医院。”，“鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款，药品生产企业与配送企业结算配送费用”。

2016年4月21日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号），要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。”目前，综合医改试点省市区共有11个，分别为安徽省、福建省、江苏省、青海省、陕西省、上海市、浙江省、四川省、重庆市、湖南省、宁夏回族自治区。

2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医

药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。

B.地方政策

截至本招股说明书签署日，福建、安徽、陕西、青海、重庆五省市已正式发布相关实施文件，并明确实施日期，上述省份均为医改试点省。

地区	政策文件	发文单位	发布时间
福建省	《福建省医疗机构第八批药品集中采购实施方案》	福建省药监局	2011年1月
	《福建省2014年医疗机构药品集中采购实施意见》	福建省药品集中采购领导小组	2014年6月
安徽省	《安徽省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见》	安徽省食药监局等多部门	2016年9月
陕西省	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	陕西省医改领导小组办公室 陕西省卫计委	2016年10月
青海省	《关于青海省公立医疗机构药品采购实行“两票制”的实施意见（试行）》	青海省人民政府办公厅	2016年12月
重庆市	重庆市公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）	重庆市食品药品监督管理局等多部门	2016年12月

a.福建省

2011年1月，福建省药监局发布《福建省医疗机构第八批药品集中采购实施方案》，明确了药品采购与配送实行“两票制”，即：中标药品生产企业（以药品生产许可证和GMP认证证书参加投标的企业）必须向被委托配送其中标品种的药品经营企业开具税票（第一票），接受委托配送的药品经营企业必须向医疗机构开具税票（第二票），如果中标生产企业直接（不委托）向医疗机构配送，只开具一次税票，但必须全省全覆盖配送到位，否则取消配送资格。

2014年6月，福建省药品集中采购领导小组发布《福建省2014年医疗机构药品集中采购实施意见》闽药采〔2014〕1号，要求严格实行“两票制”政策，基本药物配送费用按中标价的3%-5%确定，包含在中标价内，同时，由省食品药品监督管理局遴选确定10家药品配送企业，承担全省公立医疗机构基本药物配送任务。

b.安徽省

2016年9月29日，安徽省食药监局等部分发布《安徽省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见》（皖食药监药化流〔2016〕37号），并规定自2016年11月1日起执行。根据该《意见》，药品生产企业可将药品自行配送到公立医疗机构，也可委托药品经营企业配送药品，药品生产企业与药品经营企业只结算配送费用；药品生产企业可将药品销售到药品经营企业，药品经营企业应直接销售到公立医疗机构。如需委托其他药品经营企业进行配送的，配送企业必须提供药品调货单，相互之间不得发生购销行为；药品经营企业将药品销售到偏远山区基层公立医疗机构的，允许在“两票制”的基础上再开一次药品购销发票，以保障基层药品的有效供应；公立医疗机构采购药品，必须要求药品生产经营企业在投标书或采购合同中明确执行“两票制”有关规定的条款。

c.陕西省

2016年10月9日，陕西省医改领导小组办公室、陕西省卫生计生委发布关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知（陕医改办发〔2016〕8号），决定：自2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”，在确保基层药品供应保障基础上，县、镇、村医疗卫生机构适时推行“两票制”。各城市公立医疗机构在药品耗材采购中要求生产企业、配送企业承诺执行“两票制”，并做好购销票据的核验；各城市公立医疗机构要结合目前配送工作实际，通过招标程序，自主遴选配送企业，优先选择现代物流配送企业，压缩配送企业数量，其中三级医疗机构药品、耗材配送企业分别不超过15家，二级医疗机构药品、耗材配送企业分别不超过5家、15家。2016年底前，各城市公立医疗机构药品耗材配送企业要调整到位，从2017年1月起，由新确定的配送企业配送。

d.青海省

2016年12月12日，青海省人民政府办公厅印发《关于青海省公立医疗机构药品采购实行“两票制的实施意见（试行）》（青政办〔2016〕219号），2016年12月15日起对目前全省执行的中标药品中，具有直采和一级代理的药品品种实行“两票制”，原配送企业不变。为稳妥推行“两票制”工作，不影响医疗机构临床用药需求，结合我省用药量小、配送半径大、配送成本高的实际，全省公立医疗机构药品采购实行直采和“两票制”，基层医疗机构允许在“两票制”的基础上再

开一次药品购销发票，逐步实行“两票制”。

e.重庆市

2016年12月30日，重庆市食品药品监督管理局等六部门联合发布《公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》，规定：全市所有公立医疗机构（含基层医疗机构，村卫生室药品由乡镇卫生院代购）药品采购全部实行“两票制”。为保障基层药品的有效供应，乡镇（街道）及以下基层医疗卫生机构根据实际情况可增加一票。鼓励部队医院、民营医院、个体诊所等医疗卫生机构实施“两票制”；2016年12月31日起启动实施“两票制”，2017年5月31日前为过渡期，2017年6月1日起全市所有公立医疗机构正式全面实施“两票制”。

②“两票制”对发行人生产经营的影响，以及发行人落实该规定和要求的的具体情况

A.“两票制”对医药行业的影响

“两票制”的实施将对药品经销商、药品配送商、药品生产企业带来不同的影响，具体情况如下：

a.药品经销商

经销商通常通过主导专业化学术推广的方式来影响终端医院，实行“两票制”之后，经销商除了依然需要有较强的政府事务能力外，还必须具有成熟的配送能力和终端资源，配合医药生产企业进行市场推广活动，否则亦会受“两票制”冲击而被逐步淘汰。退出经销商中的部分将转变为CSO，即通过药品推广服务向生产企业收取推广服务费，而不涉及药品的购销；部分原有经销商因为不能适应环境变化，将被药品配送商和其他原经销商吸收，或退出药品流通的各环节。

b.药品配送商

药品配送商通常以药品中标价将药品销售给终端医院，从中赚取药品中标价格一定比例的价差作为配送收入。因此“两票制”对其业务模式的影响有限，但会进一步加剧这类企业的整合集中。以最早执行“两票制”的福建省为例，福建省要求全省药品集中采购划分为10个片区，配送企业必须承担片区内所有实行药品

招标采购的医疗机构的配送业务，且不得跨片区配送。在此种情况下，仅有配送能力强、覆盖面广的大型物流配送公司才能取得竞争优势。福建省内各地商业公司逐渐收编、转型或淘汰，促使全省上百家商业公司逐渐整合为十余家具有合法药品配送资质的配送商。

c.药品生产企业

对于采用配送商模式进行销售的生产企业，“两票制”对其影响较小，生产企业以接近中标价的价格向药品流通企业销售药品并通过自主营销或外包委托的方式进行终端的学术推广活动，形成较高的销售费用。

对于采用经销商模式进行销售的生产企业，在“两票制”推行之前，该类生产企业通过较低的出厂价格，将推广工作交予经销商完成，从而形成较低的毛利率和销售费用率。在“两票制”推行后，药品生产企业将根据自身的营销能力，采用自建药品销售团队进行学术推广或委托CSO公司学术推广，结合生产成本和销售战略，在招投标价格的基础上与配送商协商扣除合理的配送费用确定销售价格。

B.“两票制”对发行人生产经营的影响

发行人落实“两票制”对生产经营的影响主要体现在销售人员配置、销售价格制定、市场推广方式、收款方式等方面，其中，市场推广方式与销售人员配置、销售价格制定关系密切。

对于营销网络完善，销售人员配置充足，终端医院的掌控力较强的地区，公司将采用自营的方式对医院终端进行专业的学术推广活动，在配送商模式下，销售价格、毛利率水平、销售费用相对较高。公司向配送商销售产品，销售价格为中标价扣除基本配送费，基本配送费通常为中标价的一定比例。

对于边远地区基层医疗机构，如安徽省、青海省文件规定，为保障药品供应，允许在“两票制”基础上再开一次药品购销发票。在这种情况下，公司考虑投入产出，将与CSO公司、具有配送资质的配送公司共同进行学术推广。由于存在两次配送，且边远地区的配送费用较高，公司销售价格、毛利率水平、销售费用相对较低。

综合上述影响因素分析，“两票制”实行后，公司销售价格、毛利率水平、销售费用率将产生同向变动，与现行以经销商模式为主的经营模式相比，对公司净利润影响较小。

③发行人落实“两票制”规定和要求的具体情况

A. 完善配送商网络，加强与配送商合作

报告期内，发行人已在福建省实行“两票制”规定，在浙江省部分按照“两票制”要求进行产品销售。通过“两票制”的实施，积累了优质的配送商客户资源，如鹭燕（福建）药业股份有限公司、浙江震元股份有限公司、浙江英特集团股份有限公司等。未来，随着“两票制”政策在其他省市的全面推行，公司将在现有基础上继续完善和建设配送商客户网络，加强与配送商的合作，扩大公司产品的配送范围，保障产品的正常销售。

B. 加强与 CSO 公司合作

在即将展开“两票制”的省份，公司将加强与 CSO 公司的业务合作，以 CSO 公司为主导，进行产品的学术推广活动。公司向其提供产品简介、招标资料，对其进行产品知识培训，利用 CSO 的市场开拓能力，加强终端市场的开发。

C. 加强营销网络建设

为落实“两票制”政策，发行人在保障药品专业化学术推广与医药流通配送两大方面，进行了营销组织机构、销售管理制度、专业人员培训等方面的配备与建设，由浙江普利负责发行人药品的国内市场销售，强化商务部、市场部的销售管理职能。报告期内，市场部针对公司“两票制”实施省份履行了学术推广职责，截至目前，公司在福建省、浙江省分别拥有销售人员 6 名和 14 名，合计占总销售人员的 17%，保障了“两票制”销售的顺利实施。对即将展开“两票制”的主要省份，发行人将进一步增加销售团队，在与配送商合作、与 CSO 公司协作、终端开发等方面加强销售力量。

D. 完善销售管理制度

公司制定了《配送商选择、维护管理 SOP》、《配送商货、票、款、应收管理

SOP》、《销售流向管理 SOP》、《市场推广活动管理 SOP》、《销售组织与营销网络建设 SOP》等一系列管理制度用于规范进行“两票制”销售，不断加强配送商资质管理、配送商价格管理、货票款应收账款管理、销售流向管理、市场学术推广活动管理等。

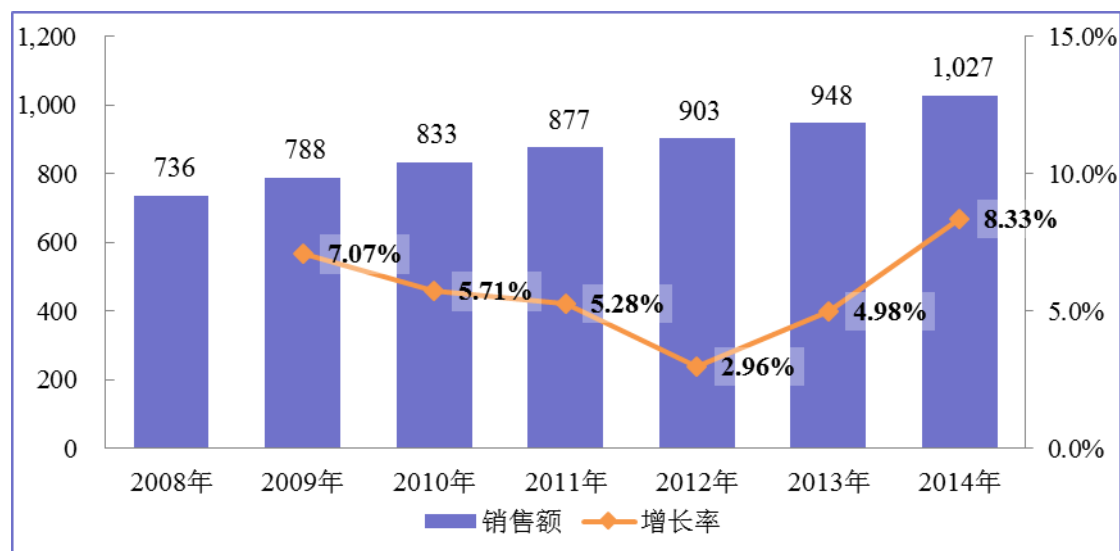
综上，发行人已具备适应“两票制”销售的营销网络、专业人才、经验积累，报告期内顺利开展了福建省、浙江省地区的“两票制”销售，随着“两票制”在其他省份的推广实施，发行人将在现有基础上继续加强配送商合作、CSO 公司合作、营销网络建设，完善公司销售管理制度，能够适应“两票制”对药品销售带来的改变。

（二）行业发展概况

1、全球医药行业发展概况

医药行业被誉为“永远的朝阳产业”，全球医药行业市场规模长期保持稳定增长的态势，2008 年至 2014 年期间，全球医药市场规模由 7,360 亿美元增至 10,270 亿美元，年复合增长率为 5.71%。具体情况如下：

2008 年-2014 年全球医药市场规模（单位：十亿美元，%）



数据来源：食药监局南方所

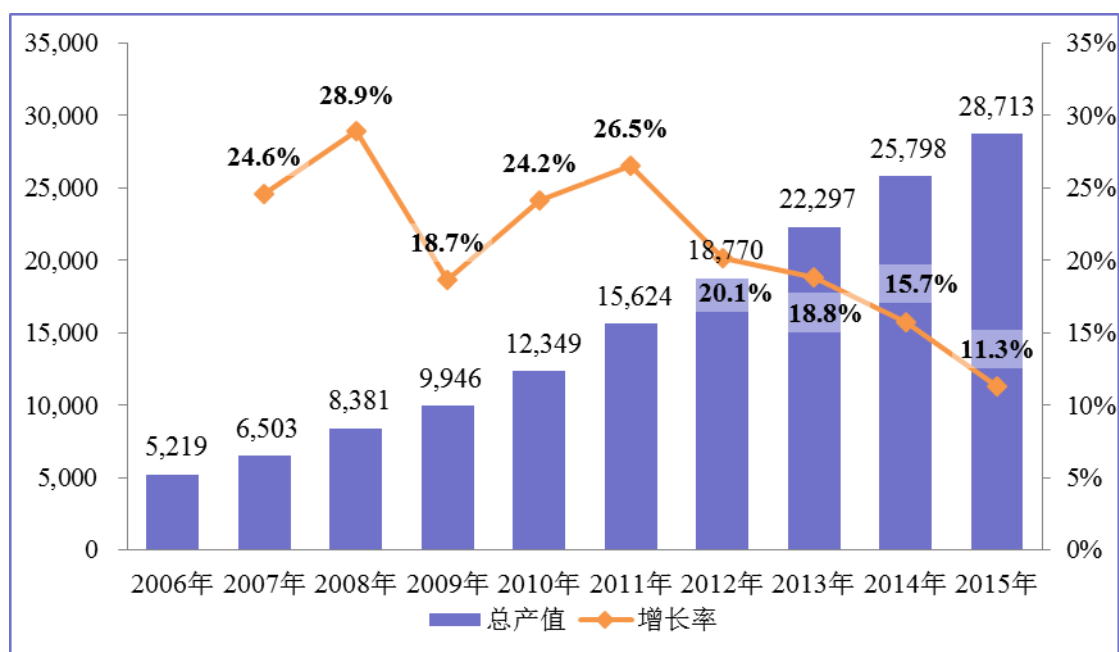
根据 IMS 预测，2013 年至 2018 年期间，全球医药销售额将保持 4% 至 7% 的增速，到 2018 年达到约 13,000 亿美元；美欧日等发达国家市场仍居全球药品

消费主导地位；新兴医药市场预计将以 8%至 11%的速度增长；中国作为世界第二大药品市场，将成为拉动全球药品消费增长的主要力量。

2、我国医药行业发展概况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，目前已形成了比较完备的工业体系，行业整体处于持续发展阶段。2006 年至 2015 年期间，国内医药工业总产值由 5,219 亿元增长至 28,713 亿元，年均复合增长率达 20.86%。具体情况如下：

2006 年-2015 年国内医药工业总产值（单位：亿元，%）



数据来源：食药监局南方所，医药工业销售产值数据统计了化学药品原药、化学药品制剂、生物生化制品、医疗仪器及器械、卫生材料及医药用品、中成药和中药饮片七个大子行业。

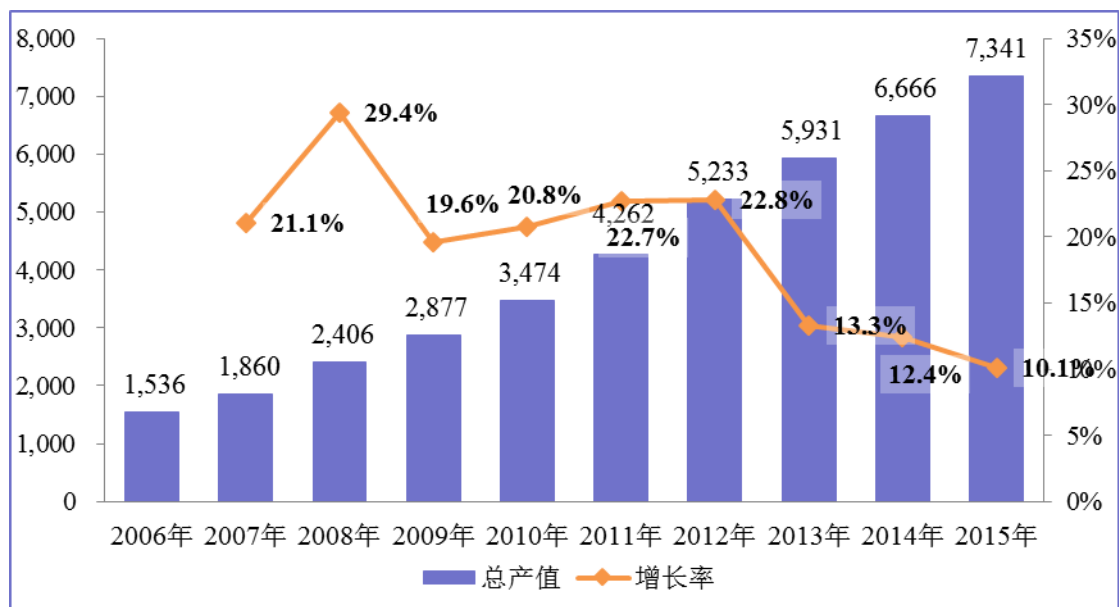
随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，医疗保障制度逐渐完善，人口老龄化问题日益突出，我国医药行业呈现出持续良好的发展趋势，医药产业的地位逐渐升高，医药工业总产值占 GDP 的比重由 2006 年的 2.40% 上升至 2015 年的 4.24%，上升幅度较大。未来，我国医药行业将继续保持增长，在国民经济中的地位也将不断提升。

3、我国化学药品制剂行业发展概况

我国医药制造主要可分为化学药品制剂、生物制剂、化学原料药、中成药、中药饮片等，其中化学药品制剂工业 2015 年以 7,341 亿元的工业总产值位居行

业第一位，占医药制造业工业总产值的 25.57%。²2006 年至 2015 年期间，我国化学药品制剂行业工业总产值的增长略高于医药制药行业工业总产值的水平，年复合增长率为 18.98%。

2006 年-2015 年中国化学药品制剂工业总产值（单位：亿元，%）



数据来源：国家食药监局南方所

据 IMS 数据，2013 年，中国已超过日本，成为全球第二大制剂市场。其中，包括止痛类、抗生素类、高血压、癌症、糖尿病、其他心脑血管疾病、溃疡类药物、皮肤类药物在内的二十个领域的药品将占据发展中国家化学制剂市场 54% 的份额。

（三）发行人的行业地位和主要竞争优势

1、公司主要产品细分市场情况及竞争地位

公司产品主要覆盖抗过敏类药物、非甾体抗炎药物、抗生素类药物和消化类药物等领域，其中细分市场主要为抗过敏药物中的地氯雷他定制剂，非甾体抗炎药物中的双氯芬酸制剂，抗生素类药物中的克拉霉素制剂，以及消化类药物中的马来酸曲美布汀制剂。

（1）抗过敏类药物

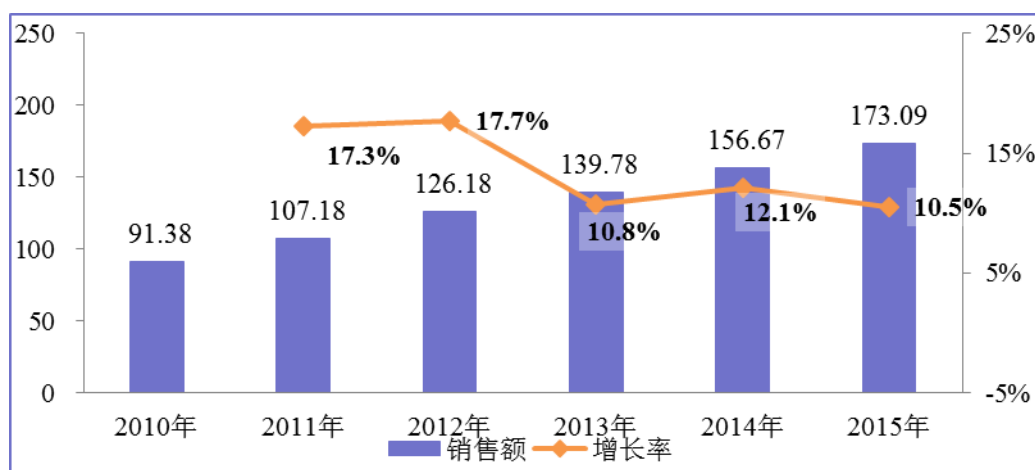
² 数据来源：国家食药监局南方所

①抗过敏类药物市场情况

过敏性疾病是指机体受抗原性物质刺激后，引起的组织损伤或生理功能紊乱，属于异常的或病理性的免疫反应。常见的过敏性疾病包括过敏性湿疹、荨麻疹及过敏性皮炎、过敏性鼻炎、过敏性哮喘、过敏性紫癜、过敏性休克等。

过敏性疾病病因复杂多样，其中遗传因素是主要病因之一，研究表明父母双方如患有过敏性疾病，其子女患有过敏性湿疹的几率为 70%；同时，环境因素对过敏性疾病的影响逐渐增加，由于我国自然环境污染日趋严重，雾霾等恶劣天气时常发生，过敏性疾病的发生率已接近 40%；此外，过敏原种类众多也是过敏性疾病长期处于高位的重要原因，过敏原包括吸入性过敏原、食物性过敏原、接触物过敏原，其中仅吸入性过敏原种类就有 100 余种，常见的有尘螨、花粉、真菌、动物皮屑等；此外，感染因素、季节性因素、社会心理及精神因素等也会导致过敏性疾病的增加。受上述因素影响，抗过敏药物的需求一直呈上升趋势。2010 年至 2015 年期间，我国抗过敏类药物的市场销售额从 91.38 亿元增加至 173.09 亿元。抗过敏药物的市场销售额情况如下图：

2010 年-2015 年我国抗过敏类药物市场销售额（单位：亿元，%）



数据来源：国家食药监局南方所

②地氯雷他定制剂市场情况

过敏性疾病常见的治疗药品有抗组胺用药、过敏反应介质阻滞剂、钙剂、糖皮质激素等，其中临床使用最广泛的是抗组胺用药。抗组胺药主要用于人体免疫系统变应性疾病的抗组胺治疗，在荨麻疹及过敏性皮炎、过敏性鼻炎和过敏性哮喘

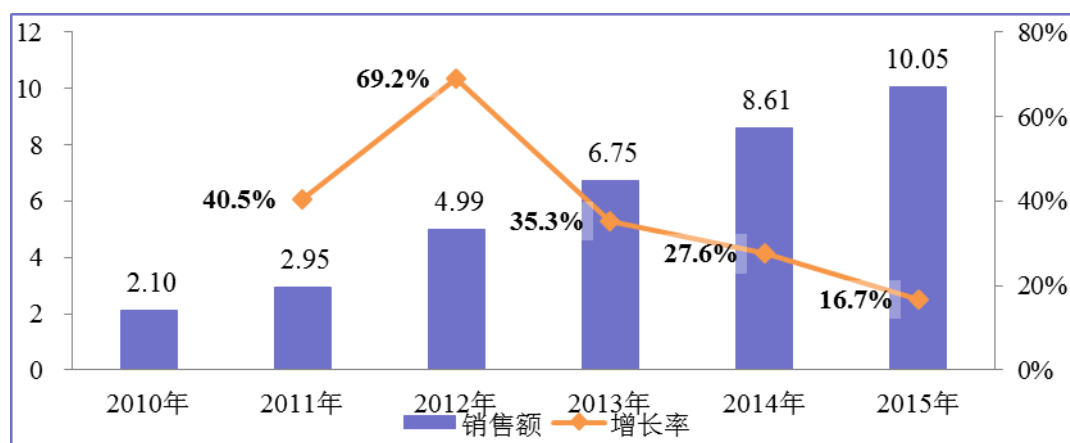
喘的治疗中作用突出，同时还可与解热镇痛类药物或伪麻黄碱类药物配制成复方制剂或组合用药，用于感冒、发热和呼吸道疾病的临床治疗。2010年至2015年，抗组胺药市场规模由24.36亿元增长至40.57亿元，年复合增长率为10.74%。

截至目前，抗组胺药已发展至第三代产品。其中第一代抗组胺药以苯海拉明、扑尔敏和异丙嗪等为代表，由于其作用时间短（口服2-4次/天）、嗜睡等不良反应较多，已逐渐被第二代、第三代产品取代。第二代抗组胺药主要包括氯雷他定、西替利嗪、咪唑斯汀等，多数没有或仅有轻微的中枢镇静和抗胆碱作用，不良反应较第一代少，作用时间更长（口服1-2次/天），临床应用较为广泛，但是对于原有心脏疾病者、肝肾功能不全者、老年人、同时使用特定药物的人群，可能会导致其血浆抗组胺药物浓度增高，增加发生心脏毒性反应的风险。第三代抗组胺药物主要有地氯雷他定和左西替利嗪等，该产品具有不引起心脏毒性、抗过敏效果强、与其他药物相互作用小、不引起嗜睡等特点，是更安全的抗组胺药物。

A.地氯雷他定制剂市场需求情况

地氯雷他定是氯雷他定的活性代谢物，半衰期长，副作用小，在人类H1受体表达的体外模型试验证明，其拮抗性是氯雷他定、非索非那定或西替利嗪的50-200倍，是一种更加有效的抗组胺药物。地氯雷他定制剂市场销售额2010年至2015年期间增长较快，占抗组胺药物的市场份额由8.62%增长至24.77%，销售额从2.10亿元增加至10.05亿元，年复合增长率为36.77%。2010年至2015年期间，地氯雷他定药物的市场销售额如下：

2010年-2015年我国地氯雷他定市场销售额（单位：亿元，%）



数据来源：国家食药监局南方所，统计数据包含地氯雷他定和枸地氯雷他定。

B.地氯雷他定制剂市场竞争情况

我国地氯雷他定制剂的市场集中度较高，国内药企在该市场中处于优势地位。除发行人外，我国地氯雷他定（含酸根）制剂的其他主要生产企业和商品名如下表：

序号	商品名	企业名称
1	贝雪	广州海瑞药业有限公司
2	恩瑞特	南京海辰药业股份有限公司
3	信敏汀	深圳信立泰药业股份有限公司
4	地恒赛	深圳市海滨制药有限公司

资料来源：国家食药监局南方所

C.发行人地氯雷他定制剂竞争对手情况如下：

a.广州海瑞药业有限公司³

广州海瑞药业有限公司是扬子江药业集团的子公司，成立于2004年，拥有新品研发中心、固体制剂车间、冻干粉针剂车间、水针剂车间、中药提取车间及相应配套的辅助设施。

b.南京海辰药业股份有限公司⁴

南京海辰药业股份有限公司成立于2003年，专业从事化学药品的研发、生产和销售，主要产品包括：抗生素类、利尿剂类、消化类、免疫调节类、抗病毒类、心脑血管类等药物。2014年南京海辰药业股份有限公司营业收入1.98亿元，净利润3,421万元。

c.深圳信立泰药业股份有限公司⁵

深圳信立泰药业股份有限公司成立于1998年，主要从事高端处方药、介入医疗器械等生物医药产品研发、生产、销售。主要产品领域包括心血管、抗感染、肿瘤以及糖尿病。2015年深圳信立泰药业股份有限公司营业收入34.78亿元，净利润12.70亿元，2016年度营业收入18.92亿元，净利润6.93亿元。

³ 资料来源：<http://www.hairuiyy.com/>

⁴ 资料来源：<http://www.hicin.cn/firstPage/index1>

⁵ 资料来源：同花顺 iFinD

d. 深圳市海滨制药有限公司⁶

深圳市海滨制药有限公司是健康元药业集团股份有限公司的全资子公司，注册资本 3 亿元，主要从事粉针剂(含青霉素类)，片剂，硬胶囊剂，原料药，无菌原料药的生产和销售。2015 年深圳市海滨制药有限公司实现销售收入 9.67 亿元，净利润 1.34 亿元。

(2) 非甾体抗炎类药物

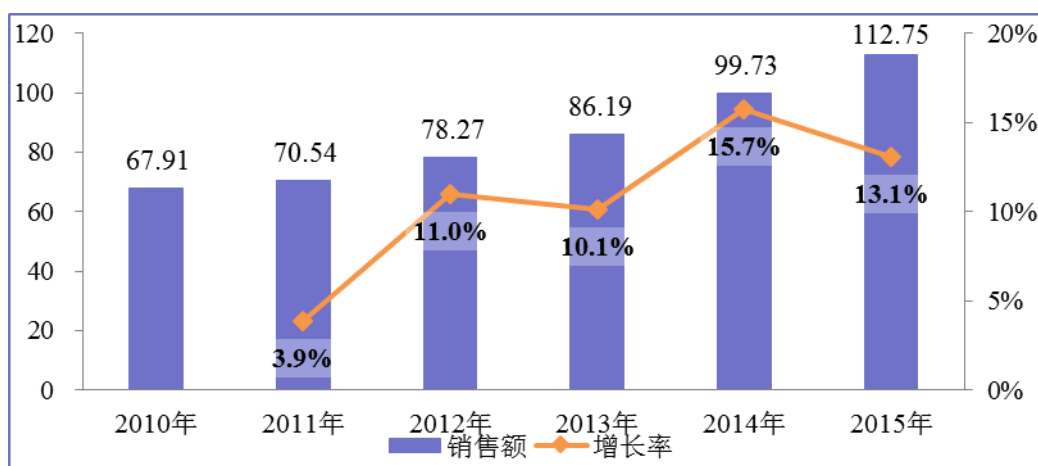
① 非甾体抗炎类药物市场情况

炎症类疾病主要由具有血管系统的活体组织对损伤因子所发生防御反应所引起，表现为红、肿、热、痛和功能障碍。非甾体抗炎药主要通过抑制环氧合酶（COX）阻断花生四烯酸合成炎症介质——前列腺素，从而发挥抗炎、抗风湿、镇痛、退热、抗凝血等作用，在临床上广泛用于骨关节炎、类风湿性关节炎、多种发热和各种疼痛症状的缓解。

非甾体抗炎药临床应用较为普遍，据不完全统计，全世界每天有 3,000 万至 4,000 万人次使用。根据《2014 年中国卫生统计年鉴》显示，随着人口老龄化趋势加剧，我国调查地区居民慢性病类风湿性关节炎患病率整体呈现上升趋势，从 2003 年的 8.6‰ 上升到 2013 的 9.7‰。2010 年至 2015 年，我国非甾体抗炎药市场销售额从 67.91 亿元增长至 112.75 亿元，年复合增长率为 10.67%，市场销售额具体如下：

⁶ 资料来源：同花顺 iFinD

2010年-2015年我国非甾体抗炎药市场销售额（单位：亿元，%）



数据来源：国家食药监局南方所

②双氯芬酸制剂市场情况

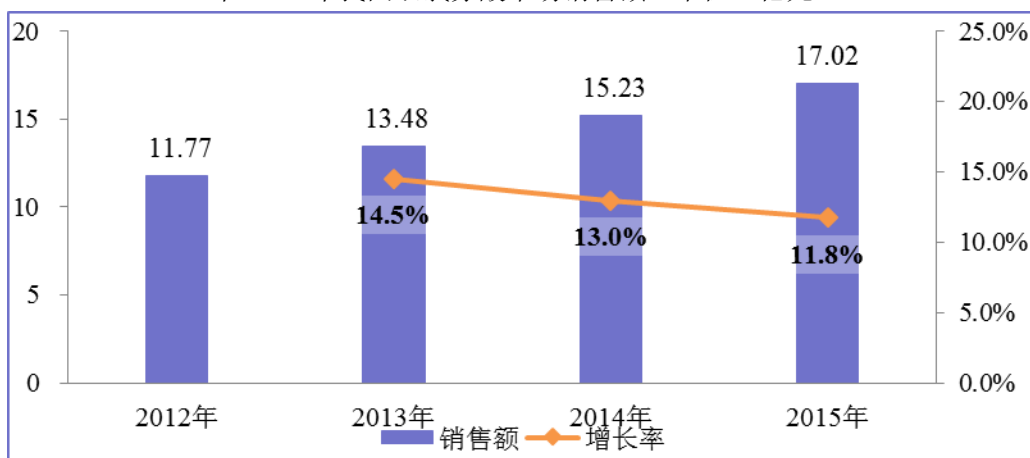
非甾体抗炎药根据化学结构可以分为乙酸衍生物类、丙酸衍生物类、苯胺类、考昔类、水杨酸类、甲磺酰胺类等。常见的乙酸衍生物类非甾体抗炎药有双氯芬酸、阿西美辛、吲哚美辛、醋氯芬酸、丁苯羟酸等，是目前处方药和非处方药用量最大的药物之一，其中2015年双氯芬酸销售额约占非甾体抗炎药总销售额的15.10%。

双氯芬酸的主要作用机制是抑制前列腺素合成酶，使前列腺素生物合成受阻，产品具有抗炎、镇痛及解热作用，可用于风湿性关节炎、粘连性脊椎炎、非炎性关节痛、关节炎、非关节性风湿病、非关节性炎症引起的疼痛，各种神经痛、癌症疼痛、创伤后疼痛及各种炎症所致发热等。

A.双氯芬酸制剂市场需求情况

双氯芬酸是一种强效消炎镇痛药，其镇痛、消炎及解热作用比吲哚美辛强2至2.5倍，比阿司匹林强26至50倍，且该产品具有不良反应少，使用剂量小，个体差异小等特点，市场需求稳定增长。2012至2015年期间，我国双氯芬酸市场销售额从11.77亿元增长至17.02亿元，年复合增长率为13.08%。我国双氯芬酸市场销售额如下图：

2012年-2015年我国双氯芬酸市场销售额（单位：亿元，%）



数据来源：国家食药监局南方所

B. 双氯芬酸制剂市场竞争情况

除发行人外，我国双氯芬酸制剂的其他主要生产企业和商品名如下表：

序号	商品名	企业名称
1	扶他林	北京诺华制药有限公司
2	英太青	中国药科大学制药有限公司
3	迪根	广东深圳致君制药有限公司
4	戴芬	德国勃林格殷格翰制药有限公司

资料来源：国家食药监局南方所

C. 发行人双氯芬酸制剂竞争对手情况如下：

a. 北京诺华制药有限公司⁷

北京诺华制药有限公司成立于1987年4月，位于北京市昌平区，是诺华在中国的全资子公司。诺华是全球领先的医药健康企业，总部位于瑞士巴塞尔，业务遍及全球140多个国家和地区。

b. 中国药科大学制药有限公司⁸

中国药科大学制药有限公司为具有研制和生产化学原料药、生物工程产品和多种剂型能力的综合性制药企业。目前拥有片剂、胶囊剂、颗粒剂、膜剂、凝胶剂、栓剂、滴眼剂七种制剂。

c. 深圳致君制药有限公司⁹

⁷ 资料来源：<http://www.novartis.com.cn/>

⁸ 资料来源：<http://www.cpu-pharma.com/>

深圳致君制药有限公司前身为深圳市制药厂，成立于 1985 年，是国药集团一致药业股份有限公司全资子公司。目前，深圳致君制药有限公司以研发、生产、销售抗感染类、呼吸系统、消化系统用药及保健品为主。

d. 德国勃林格殷格翰制药有限公司¹⁰

德国勃林格殷格翰制药公司为全球领先医药公司之一，其总部位于德国殷格翰，在全球 47 个国家拥有 138 家子公司，致力于研究、开发、制造及营销各种创新药品。1995 年 12 月在上海成立上海勃林格殷格翰药业有限公司，目前已在上海、北京、广州、成都等地设立了办事机构。

(3) 抗生素类药物

① 抗生素类药物市场情况

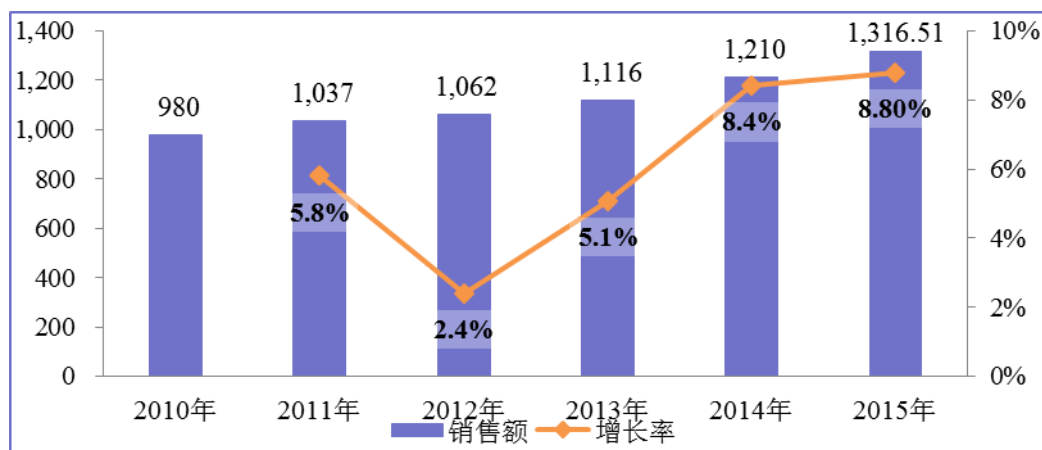
感染性疾病是指当病原微生物或条件致病性微生物侵入宿主后生长繁殖，释放毒素，导致机体内微生态平衡失调的病理生理性疾病。感染性疾病可分为细菌性感染、病毒性感染、真菌感染、蠕虫感染、原虫感染等。抗生素的使用是治疗感染性疾病的主要途径，占我国药品市场尤其是医院用药市场比重较大。

近年来，为了规范抗菌药物临床应用行为、提高临床应用水平，促进临床应用合理性，控制细菌耐药，保障医疗质量和医疗安全，卫生部相继制定并实施了《抗菌药物分级管理办法》、《抗菌药物临床应用管理办法》，在一定程度上给抗生素市场的销售造成了影响。尽管如此，我国抗生素类用药市场规模仍保持逐年上升的态势，2015 年的市场规模达到 1,316.51 亿元，同比增长率为 8.80%，2010 至 2015 年期间年复合增长率为 6.08%。2010 年至 2015 年期间，国内抗生素药物销售额情况如下图：

⁹ 资料来源：<http://www.szzhijun.com/>

¹⁰ 资料来源：<http://campus.chinahhr.com/2010/pages/bolinge/>

2010年-2015年我国抗生素药物销售额（单位：亿元，%）



数据来源：国家食药监局南方所

②克拉霉素制剂市场情况

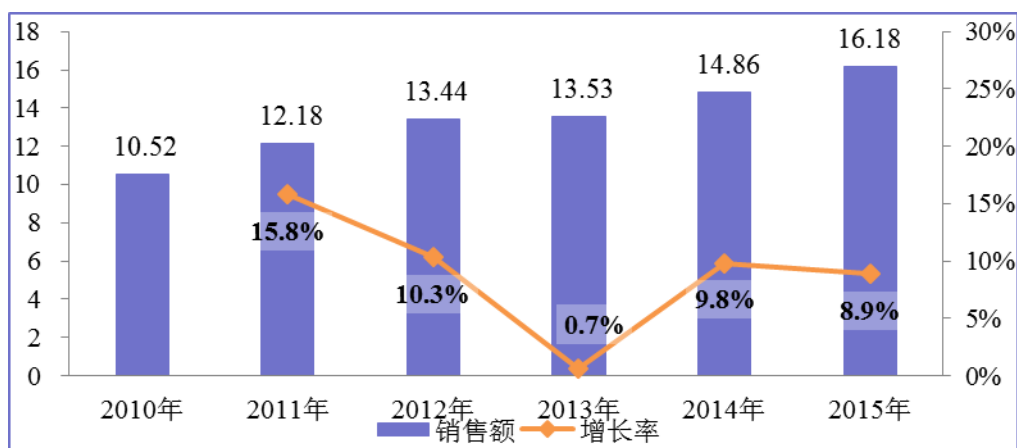
目前，我国抗生素药物市场中头孢菌素类、青霉素类、大环内酯类和碳青霉烯类的销售额位于前四位，市场份额合计达 88.28%。大环内酯类抗生素能够与细菌 50S 核糖体亚体结合，阻止细菌蛋白质生物合成，从而发挥抗菌作用，是抗感染药物中的一个重要分支，临床上主要用于治疗军团菌病、链球菌感染、衣原体和支原体感染、棒状杆菌感染等疾病。2010 年至 2015 年，我国大环内酯类药物的市场销售额从 59.63 亿元增加至 73.04 亿元，年复合增长率为 4.14%，呈现稳定增长状态。

克拉霉素是第二代大环内酯类抗生素，主要用于治疗敏感细菌所致的上、下呼吸道、皮肤、软组织感染、脓疖、丹毒、毛囊炎、伤口感染等，也可用于沙眼衣原体或溶脲脲原体所致生殖泌尿系感染、艾滋病患者的非典型分支杆菌感染等。

A.克拉霉素制剂市场需求情况

克拉霉素制剂具有抗菌谱广、杀菌力强、血浆半衰期长、毒副作用较小等特点，在临床使用中显示了良好的效果，在抗感染药物治疗中具有不可替代的地位；克拉霉素可与其他一些药物联用，无明显不良的相互作用，因此适用于治疗疗程较长的感染性疾病。2010 年至 2015 年，我国克拉霉素制剂市场销售额由 10.52 亿元增长到 16.18 亿元，年复合增长率为 8.99%，我国克拉霉素市场销售额如下图：

2010年-2015年我国克拉霉素市场销售额（单位：亿元，%）



数据来源：国家食药监局南方所

B.克拉霉素制剂市场竞争情况

除发行人外，我国克拉霉素制剂的其他主要生产企业和商品名如下表：

序号	商品名	企业名称
1	诺 邦	江苏恒瑞医药股份有限公司
2	锋 锐	扬子江药业集团有限公司
3	康 婷	广州柏赛罗药业有限公司
4	克拉仙	上海雅培制药有限公司

资料来源：国家食药监局南方所

C.发行人克拉霉素制剂竞争对手情况如下：

a.江苏恒瑞医药股份有限公司¹¹

江苏恒瑞医药股份有限公司成立于1997年，公司位于江苏省连云港市经济技术开发区，产品主要覆盖抗肿瘤药、手术用药、内分泌治疗药、心血管药及抗感染药等领域。2015年江苏恒瑞医药股份有限公司营业收入93.16亿元，净利润22.24亿元，2016年1-3月营业收入26.69亿元，净利润6.83亿元。

b.扬子江药业集团有限公司¹²

扬子江药业集团创建于1971年，总部位于江苏省泰州市。产品包括中西药，覆盖心脑血管药、抗微生物药、消化系统药、抗肿瘤药、解热镇痛药等10多个系列，涵盖20多种剂型、200多个品规的产品体系。

¹¹ 资料来源：同花顺 iFinD

¹² 资料来源：<http://www.yangzijiang.com/>

c.广州柏赛罗药业有限公司¹³

广州柏赛罗药业有限公司位于广州市花都区港口工业开发区，建有片剂、胶囊，粉针和水针等生产车间。核心业务覆盖药品、婴幼儿配方乳粉、特殊营养配方粉、奶茶粉、牛奶巧克力粉、牛奶咖啡粉等产品的研发、制造及销售。

d.上海雅培制药有限公司¹⁴

上海雅培制药有限公司成立于 1998 年，工厂位于上海市奉贤区，2000 年通过 GMP 认证，2006 年二期药品制剂工厂正式投入生产。上海雅培制药有限公司主要产品包括营养品、医疗器械、药品等。

(4) 消化类药物

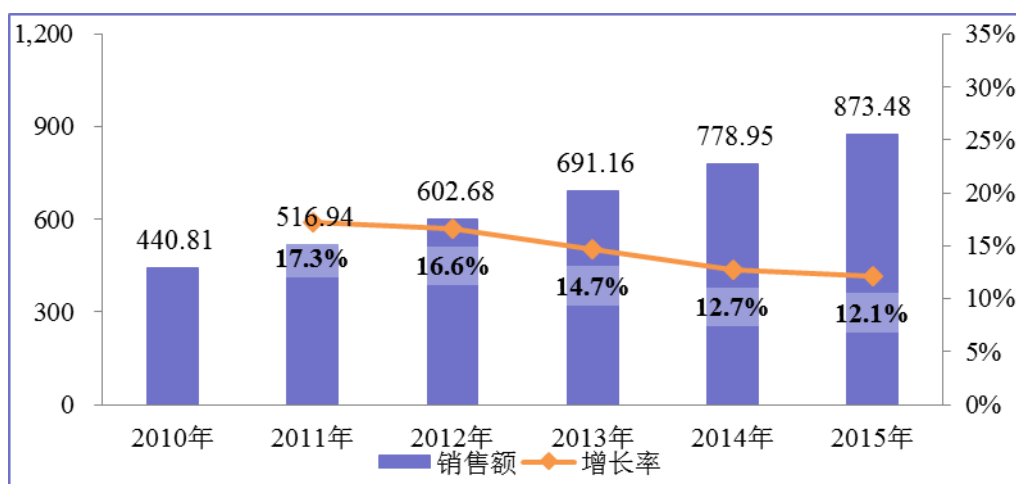
①消化类药物市场情况

消化系统疾病是一种常见的多发病之一，总发病率占人口总数的 10%至 20%。据《2014 年卫生和计划生育统计年鉴》显示，消化系统患病率在我国各大疾病治疗领域中患病率居于前列，在两周患病率和慢性病患病率中分别居第五位、第四位。消化系统疾病主要包括胃肠道动力紊乱、功能性消化不良、急性胃炎、慢性胃炎、消化道溃疡等，其中胃肠道动力紊乱、溃疡等疾病大多是难愈性疾病，需要长期、反复用药，用药量大。用于治疗消化系统疾病的消化类药物可分为抗酸药物及抗溃疡病药物、助消化药物、胃肠解痉药物、胃动力药物、止吐药物等。2010 年至 2015 年，我国消化系统医院用药销售额由 440.81 亿元增加至 873.48 亿元，年复合增长率为 14.66%。消化系统医院用药销售额情况如下图：

¹³ 资料来源：<http://www.gzbsl.com.cn/cn/Index.asp>

¹⁴ 资料来源：百度百科

2010年-2015年消化系统医院用药销售额（单位：亿元，%）



数据来源：国家食药监局南方所

②马来酸曲美布汀制剂市场情况

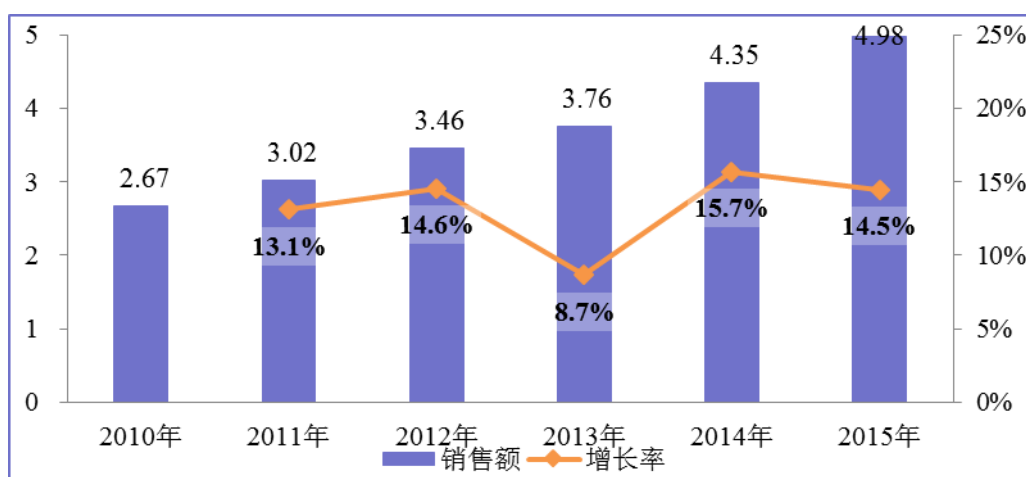
马来酸曲美布汀是消化系统仅有的一种双向胃肠动力药物，相对于多潘立酮、莫沙必利等药物而言，马来酸曲美布汀对于胃肠运动障碍引起的胃肠运动过度亢进或受抑制状态具有双向调节作用，适应范围相对更广。

从使用效果来看，根据临床效果检测，马来酸曲美布汀在胆汁反流性胃炎的治疗过程中疗效显著，能够加强胃与十二指肠功能的协调性，且不良反应少，具有良好的安全性；在功能性消化不良的治疗过程中可改善胃的容受性，提高舒张能力，可以治疗结合了腹泻型肠易激综合征的功能性消化不良患者，能够缓解腹痛与腹泻症，不良反应情况较少，尤其是对中枢神经系统以及心血管系统的损伤十分微小。

A. 马来酸曲美布汀制剂市场需求情况

马来酸曲美布汀市场需求长期保持增长态势，市场销售额由2010年的2.67亿元增长至2015年的4.98亿元，年复合增长率为13.28%。马来酸曲美布汀的销售额情况如下图：

2010年-2015年我国马来酸曲美布汀销售额（单位：亿元，%）



数据来源：国家食药监局南方所

B.马来酸曲美布汀制剂市场竞争情况

当前，我国获取马来酸曲美布汀制剂生产批文和进行生产销售的厂家较少，市场推广也相对较少。除发行人外，我国马来酸曲美布汀市场的其他主要生产企业和商品名如下表：

序号	商品名	企业名称
1	援生力维	开开援生制药股份有限公司
2	舒丽启能	天津田边制药有限公司
3	尼为孚	浙江昂利康制药股份有限公司
4	瑞 健	山西振东安特生物制药有限公司

资料来源：国家食药监局南方所

C.发行人马来酸曲美布汀制剂竞争对手情况如下

a.开开援生制药股份有限公司¹⁵

开开援生制药股份有限公司公司成立于 1969 年，主要生产、经营中西药品和化学原料药等。主要产品为大容量注射液、小容量注射液、片剂、胶囊剂、颗粒剂、露剂、酞剂和原料药等八大剂型 160 多个品种。

b.天津田边制药有限公司¹⁶

天津田边制药有限公司是由日本田边三菱制药株式会社与天津力生制药股份有限公司合资建立的制药企业，成立于 1994 年 11 月，其经营范围包括生产、

¹⁵资料来源：<http://www.yshmc.com.cn/>

¹⁶资料来源：百度百科

加工、分装和销售药物制剂产品、保健品及相关产品，医药产品涉及心血管、消化领域。

c.浙江昂利康制药股份有限公司¹⁷

浙江昂利康制药股份有限公司成立于2001年12月，公司位于浙江省嵊州市，是一家以头孢菌素类、心血管类、胃肠道类药品和碘系列CT诊断试剂药品为特色的制药企业，现拥有片剂、胶囊剂、冻干粉针剂三个剂型和原料药等多个品种。

d.山西振东安特生物制药有限公司¹⁸

山西振东安特生物制药有限公司成立于1994年10月，公司位于山西省晋中经济技术开发区，是一家以消化道药品为主，专业从事新药研究、开发、生产和销售的高新技术企业。

2、发行人的竞争优势和劣势

(1) 竞争优势

①产品品种优势

公司产品能够覆盖众多治疗领域，在销的主导产品覆盖抗过敏类、非甾体抗炎类、抗微生物类、消化类等领域，其他产品及拥有生产许可的储备产品主要覆盖清肝解毒类、非甾体抗炎类、呼吸系统类、血液系统类、神经系统类、循环系统类、解热镇痛类等领域。公司拥有73个生产批准文号，其中包括60个药品生产批准文号，10个原料药生产批准文号，3个药用辅料生产批准文号，能够有效分散单一品种存在的市场风险。公司地氯雷他定等品种的原料药均为自产，具有原料制剂一体化的资源优势 and 成本优势。

目前，公司产品中有27个品种规格被列入《国家医保目录》（甲类品种14个，乙类品种13个），10个品种规格被列入部分省的《省医保目录》；11个品种规格被列入《国家基本药物目录》，10个品种规格被列入部分省的《省基本药物目录》，保证了产品的市场覆盖。

同时，公司已进入针剂品种的国际研发及销售，2008年开始，公司从注射用

¹⁷资料来源：百度百科、全国企业信用信息公示系统

¹⁸资料来源：<http://www.sxante.com.cn/>

阿奇霉素和注射用更昔洛韦钠入手进行针剂产品的国际研发,2012年注射用阿奇霉素递交了美国国内的产品注册申请,2015年10月,公司注射用阿奇霉素申请获美国FDA暂时性批准,2016年9月该产品由于美国GMP审计通过现已获得国内优先审评审批资格,目前正在技术审评中。2012年注射用更昔洛韦钠递交了美国、欧盟、WHO以及国内的产品注册申请,并于2012年12月获得WHO预确认通过;于2014年2月获得荷兰的产品上市许可,2014年4月获得德国产品上市许可,2016年12月获得法国的产品上市许可;美国ANDA现场检查已经通过,正等待最后审批;该产品由于已在欧盟上市并通过FDA现场审计而获得国内优先审评审批资格,目前正在技术审评中。公司注射用泮托拉唑钠、左乙拉西坦注射液于2014年递交了国内的产品注册申请,2015年递交了欧盟产品注册申请,左乙拉西坦注射液于2016年11月、2016年12月分别获得了德国、荷兰的产品上市许可,2016年7月获得国内临床批件。注射用泮托拉唑钠已通过欧盟审批,待发批件,该产品由于欧盟GMP审计通过现已获得国内优先审评审批资格,正在技术审评中。此外,公司拥有正在进行的注射剂研发项目12项,其中有两项已进入国际注册申报程序。公司已成为国内为数不多的针剂领域的国际化先导企业,具备了进入国际市场的能力。

②产品剂型优势

公司拥有片剂(含分散片、缓释片、口腔崩解片等)、胶囊剂(液体胶囊、微丸胶囊)、干混悬剂等多种剂型,剂型种类具有多元化优势。同时,公司分散片制剂、缓释制剂、干混悬剂等品种的特色剂型优势较为突出,其中地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、马来酸曲美布汀干混悬剂、别嘌醇缓释片等品种均属于独家剂型。目前公司拥有药品(再)注册批件的分散片制剂、缓释制剂、干混悬剂等产品具体情况如下:

序号	剂型	产品名称	规格
1	干混悬剂	马来酸曲美布汀干混悬剂	4g: 0.1g
2		地氯雷他定干混悬剂	0.5g: 2.5mg(以地氯雷他定计)
3		阿奇霉素干混悬剂	0.1g
4		地氯雷他定干混悬剂	1g: 5mg(以地氯雷他定计)
5	胶囊剂(缓释)	阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊	每粒胶囊含双嘧达莫 0.1g与阿司匹林 12.5mg

6		双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	0.1g
7		茶碱缓释胶囊	0.1g (以C ₇ H ₈ N ₄ O ₂ 计)
			0.2g (按C ₇ H ₈ N ₄ O ₂ 计)
			50mg (以C ₇ H ₈ N ₄ O ₂ 计)
8	片剂 (缓释片)	别嘌醇缓释片	0.25g
9		盐酸二甲双胍缓释片	0.5g
10		克拉霉素缓释片	0.5g
11	片剂 (分散片)	地氯雷他定分散片	5mg
12	片剂 (口腔崩解片)	对乙酰氨基酚口腔崩解片	0.125g

③产品质量控制优势

药品质量是一个制药企业的生命线，公司按照较高标准对药品研发、生产、仓储全过程进行管理，以确保每一个生产环节均符合质量要求。目前，公司已获得新版 GMP 证书，通过美国 FDA 冻干粉针线和原料车间的 GMP 审计（基于注射用阿奇霉素、注射用更昔洛韦钠和更昔洛韦钠原料的现场 GMP 审计），通过欧盟 EMA 冻干粉针线、小容量注射液生产线和原料药生产线的 GMP 审计（基于更昔洛韦钠原料、注射用更昔洛韦钠、注射用泮托拉唑钠、左乙拉西坦注射液生产线的检查），通过 WHO 冻干粉针线的 GMP 审计（基于更昔洛韦钠原料药和注射用更昔洛韦钠制剂生产线的检查）。注射用阿奇霉素注册申请已获得美国 FDA 暂时性批准，并因此而获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中；注射用更昔洛韦钠已取得德国、荷兰、法国的产品上市许可，美国 ANDA 现场检查已经通过，正等待最后审批，由于该产品已在欧盟上市而获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中；左乙拉西坦注射液已取得德国、荷兰的产品上市许可，获得国内临床批件；注射用泮托拉唑钠已通过欧盟审批，待发批件，国内注册获得优先评审资格。高标准的质量规范及全面质量控制为公司抓住国际仿制药机遇提供了强力保障。目前，公司已签订了部分拟出口产品的国际销售合同，为公司未来的发展提供了有力保障。

④研发优势

新产品研发为公司的战略核心，也是公司长久发展的技术保障。目前，发行人共有研发人员 80 余名。研发中心实行专家委员会制度，在公司研发方向、品种把握上起到关键作用，负责公司重大科技项目、技术改造项目的认证、评

审，科技成果的评审和科技人员的评鉴。在研发项目执行方面，公司采用项目负责制，以方案竞争评审方式选择项目的负责人，形成了从选题、立项、临床前研究、中试和放大及注册管理的完整研发流程和研发体系，现已拥有 73 个生产批准文号，取得发明专利 44 项。公司目前已上报国家食药监局待批的品种有 16 项，在研项目约 70 项，主要涉及心脑血管、消化道、非甾体抗炎等疾病领域。其中，部分注射剂、干混悬剂、颗粒剂品种已准备进行美国、欧盟申报。公司丰富的在研项目储备将为公司带来国内外的潜在增长点，为公司长远发展奠定坚实基础。

在研发人员的组织结构安排上，公司采用同样的研发团队进行国内外产品技术研发，研发项目长期以来按照国内外较高标准进行，有利于研发中心科研整体水平的提升，保证了产品研发与注册的成功。

⑤营销优势

目前，公司营销网络已经覆盖全国各省、市、自治区 4,900 多家医院（其中覆盖二级及以上等级医院及专科医院 2,400 多家）以及 2,500 多家基层医疗机构（卫生院、社区卫生服务中心、社区诊所）等医疗终端，拥有经销商和配送商 1,300 余家。通过参加全国学术年会、省级学术年会、城市学术会议、科室会等形式，公司相关技术人员、销售人员与医药专家、专业学者进行充分的互动交流，形成了有效的全国营销网络。

同时，凭借出色的营销能力和生产质量管理能力，公司积极拓展海外市场，已与欧美等国家和地区的多家经销商签订区域独家销售合同，打开了公司制剂出口的道路，形成了国际化的产业布局。

（2）竞争劣势

①生产规模较小，生产能力不足

凭借公司在品种、剂型、质量、营销等方面的优势，近年来公司的产销规模稳步提高，然而公司目前已经满负荷运转，生产能力不足限制了公司主导产品的扩产和市场开拓，也限制了公司其他已有批文产品的生产；同时，公司正在申报的国内外生产批文和正在研发的品种较多，生产能力的不足将影响公司研发成果

的产业转化，公司产能亟需进一步扩大。

②融资渠道单一

随着公司业务不断发展、经营规模不断扩大，以及公司逐渐向国际市场拓展，提高公司产能和设备水平、拓展营销网络、加快新药研发、推进药品注册等各环节均需要资金支持，依靠自身积累和单一的融资渠道难以完全满足公司未来快速发展的资金需求。

（四）行业竞争格局和市场化程度

全球医药制造业以发达国家医药制造企业为主要力量，其市场较为集中。2015年，全球前十大生物和制药企业的合计收入达到4,054亿美元。¹⁹近年来，我国医药制造行业发展较快，但由于起步较晚，产业集中度与发达国家相比仍处于较低水平，各医药制造企业发展水平差距较大。

根据国家食药监局南方所《医药经济报》及其下属网站米内网统计，2013年，国内按年度制药工业销售收入金额排名前100名的医药制造企业（不含制药机械和兽用药品制造企业）的销售额占全国药品市场份额约为45.10%，其中化学药企业52家，占化学药子行业销售比重36.10%。²⁰我国医药制造行业集中度与国际水平仍有较大距离。

随着国家有关部门对医药行业的监管日趋加强，医药制造业生产企业将在行业准入、质量控制、市场准入等方面面临日趋严格的考核，从而影响医药制造行业整体竞争格局，大部分质量控制能力较弱、生产规模较小、盈利能力较差的企业将面临淘汰，医药制造行业集中度将进一步提高。

（五）行业的利润水平和变动趋势

1、医药制造行业整体利润水平

近年来，我国医药制造行业企业盈利能力持续增强，利润总额保持稳定增长。根据国家统计局和WIND数据，我国医药制造业利润总额由2010年的1,331.09

¹⁹ 数据来源：2015 ranking of the global top 10 biotech and pharmaceutical companies based on revenue, Statista Inc.,

²⁰ 数据来源：《医药经济报》，《2014年制药工业百强排行榜》。

亿元增长至 2015 年的 2,627.30 亿元，年复合增长率为 14.57%。

销售利润率方面，自 2007 年新医改实施以来，医药制造行业企业的利润水平稳步提高。国家食药监局南方所《2015 年度中国医药市场发展蓝皮书》数据显示，2010 年至 2014 年，医药制造行业整体销售利润率保持在 10% 至 12%。

2、化学药品制剂工业利润水平

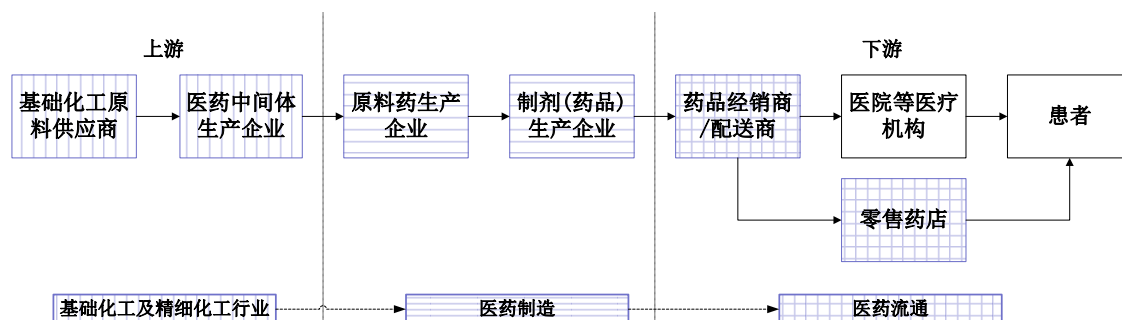
化学药品制剂是医药制造业的主要类别，从工业总产值、销售收入和利润总额等各方面占行业总体比重均较大。近年来，我国医药工业整体发展环境良好，国民经济较快增长，人民生活水平稳步提高，国家对医药卫生事业的投入加大，在各项有利因素的促进下，化学药品制剂工业保持了较好的发展态势，化药制剂工业的利润总额稳定增长。根据工业和信息化部 and WIND 数据，2010 至 2014 年期间，我国化学药品制造高技术产业利润额由 424.15 亿元增长至 733.92 亿元，年复合增长率为 14.69%。

受到药品招投标等政策影响，我国化学药制剂价格整体水平有所下降，化学药品制剂行业利润率相应出现一定波动，但基本保持稳定，WIND 数据显示 2010 年至 2014 年，我国化学药品制剂行业的利润率基本保持在 11% 左右。

（六）行业上下游之间的关联状况

1、医药制造行业产业链概览

发行人的主要产品为化学药制剂，所处行业为医药制造业，其上游主要为基础化工及精细化工行业，下游主要为医药流通行业，最终端用户为患者。医药制造业产业链情况如下：



2、公司所处行业与上下游行业的关系

公司生产的化学药品的基础材料为原料药或医药中间体，医药中间体属于精细化工行业，价格受其上游基础化工原料的影响，并传导影响原料药价格。而原料药的价格波动将直接影响化学制剂企业的生产成本。我国是全球最大的原料药生产和出口国之一，传统原料药技术相对成熟，进入壁垒较低，市场竞争激烈，在产品价格整体平稳略有下降的同时其质量不断提高。随着我国化学制剂行业集中度的提高，部分规模较小、技术含量低的企业逐渐被市场淘汰，化学制剂行业整合速度加快，包括发行人在内，已有相当数量的化学制剂企业着手自主开发、生产部分制剂原料药，从而提高产品质量的稳定性，降低生产成本。

医药制造业的下游行业为医药流通行业，由于我国实行较为严格的处方药品集中采购、集中配送制度，医药制造企业的直接客户大部分为医药经销商或配送商，由经销商或配送商将药品销售给医院等医疗机构或零售药店，并由上述医疗服务机构最终销售给患者。

医药流通企业的经营成本在较大程度上影响药品的终端价格，从而影响医药制剂企业的销售收入及利润。但随着国家对医药流通行业体制改革的不断深化，预计未来医药流通企业将不断降低自身经营成本，从而降低医药产品的终端价格，减轻终端患者的经济负担，提高下游市场的需求。

随着我国经济的进一步发展及医疗体制改革的推进，加上人口数量绝对增长、人口老龄化程度增加、人均收入增加、健康标准提高以及国家医保体系完善等因素，医药制造业的下游市场需求会在较长时间内保持较为稳定的增长。

（七）进入行业的主要壁垒

1、行业准入壁垒

医药制造业受到严格的政策监管，具有较高的行业准入壁垒。在我国，医药的生产企业必须取得《药品生产许可证》并取得药品生产批文，并且药品生产场所须具备 GMP 的相关要求。药品的批发、零售经营企业等则必须取得相应级别药品监督管理部门颁发的《药品经营许可证》，并根据 GSP 的要求进行认证，才可以进行药品的经营业务。

随着我国医药制造业的发展，行业准入标准也不断提高。2011年2月，新版GMP对药品生产过程控制和药品生产环境的要求大幅提高。2015年6月25日，《药品经营质量管理办法》再次修订，新版GSP认证中对药品的存储、运输条件有严格的要求，实体药店还必须配备药学专业人员辅导患者用药。根据要求，2015年12月31日前，所有药品生产企业需通过新版GMP认证，所有的药品经营企业需通过新版GSP认证。据国家食品药品监督管理总局发布的《2015年全国收回药品GMP证书情况统计》，2015年全国共有140家药企144张GMP证书被收回。相关行业质量管理标准的不断提高，使部分小型医药生产企业、医药流通企业或单体药店被逐渐淘汰，在进一步提高行业准入壁垒的同时，有利于行业整体规范、健康发展。

在欧美等发达国家和地区的药品市场，其法规和注册标准没有与CFDA实现互认，国内GMP证书和产品批准文号未获认同。欧美虽然不执行《生产许可证》制度，但产品若要进入欧美市场，需要生产企业递交产品注册资料，药监当局在审核注册资料过程中按照欧美标准对生产企业进行GMP审计，并对生产企业原料药的采购对象进行GMP审计，只有GMP审计均获通过方可继续进行产品注册资料的审核，审核完毕后获得证书或上市许可确认信后，企业产品才有资格进入市场。国内药品制造企业若没有长期的技术积累和质量控制能力，以及充足的国际研发和注册经验，将难以开拓欧美等国际市场。

2、市场准入壁垒

国内外医药行业均存在着较为明显的市场准入壁垒，药品在各个国家的上市均需符合相应国家地区药物监督管理部门的标准和质量要求，并由药品生产企业或其当地代理机构向相关部门递交药品注册资料，取得当地的市场准入资质。

在我国，公立医院药品采购需通过各省招投标环节完成，不同的药品是否进入基药目录、在医保目录中报销的范围及比例，在招投标中是否属于独家品种、独家剂型或独家规格，均对产品的招投标产生影响，从而影响医药制造企业的收入和利润。

欧美等国际市场主要由医院招标联盟机构承担招投标工作，价格透明，市场化程度较高，国内医药制造企业通常需要通过熟悉当地政策、招投标程序和市场

需求的医药经销商进行市场开拓。国内医药制造企业与国际医药经销商会就药品种类、生产资质、技术水平、市场推广等方面进行商议，国内生产企业在未通过欧美 GMP 审计，产品不符合欧美市场需求，未与国际经销商建立稳固关系的情况下将难以开拓国际市场。

3、技术壁垒

医药行业是技术密集型行业，技术工艺复杂，研发周期较长，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有较高要求，具有较高的技术壁垒。同时，药品开发一旦成功便可形成一定程度的技术保护优势，对后进入企业形成知识产权壁垒。

药物研发方面，医药生产企业研发生产涵盖课题论证、研发申报、前期实验、筛选、临床试验、中试、上市前申报论证和生产等一系列过程。药物生产环节中，化学药品制剂需考虑剂型选择、原辅料质量控制及来源、处方及制备工艺合理性和可行性、工艺稳定性、有效成分活性等各方面，根据不同药品的不同剂型设计适宜的工艺路线，上述均需要多次试验及较长时间的技术积累，以缓控释制剂为例，缓控释制剂在整个研发过程中受到天气温湿度、设备性能、设备使用熟练程度，辅料预处理情况、原料预处理情况和批量放大重现性等多方面因素的影响，工业化实现难度非常大，对研发经验的要求形成较强的技术壁垒。

4、人才壁垒

医药制造行业较高的行业和市场准入壁垒以及较高的技术壁垒，决定了在药品研发、生产、市场准入和推广、销售等各个环节均需要具备专业知识及丰富经验的人才。例如在新产品注册环节，相关人员需从药品选题开始，即对相关药品的治疗价值、注册情况、竞争情况进行课题论证，从配方工艺、剂型选择、工艺路线、质量研究、稳定性评价等方面进行研究、前期实验、筛选，对研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有着极高要求。药品特别是处方药在后期推广方面，也需要一批具有医学专业背景知识的销售人员，通过学术论文、学术会议等各种方式对药品进行推广。因此，药品生产企业对于专业人才的要求很高，医药行业新进入企业较难在短时间内建立起一支符合要求的高素质专业队伍。

5、资金壁垒

药品从研究开发、临床试验、试生产到最终产品的销售，需要投入大量的时间、资金、人才、设备等资源，医药制造业已经逐渐发展成为技术密集型、资金密集型行业。

医药制造业的新产品开发具有资金投入高、项目研发以及审批周期长、风险大等特点。根据国际医药行业研发经验，药物研发从临床前研究到产品最终上市通常需要 5-10 年时间，新的剂型开发平均需要 4-6 年的时间，研发投入需要大量的资金支持。另外，药品的销售渠道复杂，环节多，特别是处方药在前期市场开发及产品推广时需要较大投入。因此，该行业的新进入者通常需要很长的启动时间，所面临的资金压力较大。

6、质量和品牌壁垒

作为与人民群众健康息息相关的行业，产品质量是医药制造业生产企业的生命线，较高的产品质量需要对生产过程的严格控制。2011 年，我国实行的新版 GMP 对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求。我国的医药制造企业在积极通过新版 GMP 认证的同时，部分企业也根据美国 FDA 的 cGMP 规范、欧洲 EMA 的 GMP 规范要求，实行更为严格的生产质量管理控制。

在医药制造领域，质量作为品牌的背书，对药品品牌有较大影响。对于以处方药为主要产品的医药制造企业，其主要市场在于医院等医疗机构，患者的购买行为受到医生影响较大。一般来说，质量较高、稳定性较好的现有产品通常较容易获得处方医生和患者的忠诚度，获得较好的品牌和口碑优势。

（八）影响行业发展的有利和不利因素

1、有利因素

（1）人口因素导致的药品需求不断增加

随着我国人口数量的自然增长、人口老龄化以及居民卫生保健意识的不断增

强，我国医药制造行业持续快速发展。

我国人口基数大，根据国家统计局数据，2015年末，我国共有人口13.74亿，人口自然增长率为4.96%，人口的自然增长将带来药品市场的新增需求。同时，我国人口老龄化呈加速趋势，2011年至2015年期间，我国65岁及以上人口数量从1.23亿人增加至1.44亿人，占人口比重从9.10%上升至10.50%。人口老龄化的日趋严重将直接导致我国药品需求的大幅提升。据国家食药监局南方所测算，在我国，老年人作为医药产品最大的消费群体，其人均用药水平是我国人均用药水平的3至4倍。并且由于老年人群体抵抗力低下，兼患多种疾病，对于药品的绝对需求相对更高。

（2）居民收入和医疗支付能力逐渐提升

随着我国经济的发展，居民人均可支配收入不断增长，根据国家统计局数据，2014年，全国居民可支配收入为20,167元，比上年增长10.1%。2009年至2014年期间，我国人均卫生费用由1,314.26元增加至2,581.66元，年均复合增长率为14.46%。随着我国居民医疗卫生支付能力的上升，药品消费能力也有望得到进一步提高。

同时，国家对于民生建设愈发重视，用于改善民生的财政转移支付也逐渐加大。根据国家统计局数据，2014年，国家财政医疗卫生支出为10,086.18亿元，相较2013年增长21.82%。我国城镇职工居民基本医疗保险和新型农村合作医疗覆盖范围也保持逐年增长。2014年末，我国参加基本医疗保险人数为59,774万人，较上一年增加2,702万人。随着我国城镇职工居民基本医疗保险和新型农村合作医疗覆盖范围逐年扩大，进一步增加了被纳入医疗保险目录相应药品的市场空间。

（3）国家政策的重要支持

从2009年4月国务院公布《关于深化医药卫生体制改革的意见》开始，各部门先后出台政策、规划等各项措施，逐步建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度、建立完善新型农村合作医疗制度，逐步向城乡居民统一提供疾病预防控制、妇幼保健、健康教育等基本公共卫生服务，从而全面提高国民健康及医疗水

平。

包括产业发展规划、药品流通质量管理、基层医药市场建立等在内的一系列医药卫生体制的改革，一方面加强了行业监管，有助于改善竞争环境，促进行业整合，实现医药制造业的长期可持续发展；另一方面，随着医改的深化，政府逐步加大卫生投入，扩大基本医疗的受益面。这些举措将会进一步扩大药品需求市场规模，同时也为研发能力较为突出、质量控制较为有效的医药制造企业提供了快速发展的契机。

2、不利因素

（1）企业规模普遍较小，市场集中度低

全球医药制造业以发达国家医药制造企业为主要力量，其市场较为集中。2015年，全球前十大生物制药企业的收入合计达到4,054亿美元。²¹近年来，我国医药制造行业发展较快，但由于起步较晚，产业集中度与发达国家相比仍处于较低水平，医药制造行业企业多、小、散问题突出，低水平重复建设现象较为严重，造成过度竞争、资源浪费和环境污染。工信部在《医药工业“十二五”发展规划》中，对我国医药制造业设定了进一步集中的行业发展目标。在政策的持续推动下，预计未来国内的医药工业将面临进一步整合。

（2）研发投入不足，自主创新能力和技术水平较低

根据国家统计局数据，2014年，我国规模以上工业医药制造业企业研究与试验发展经费为390.32亿元。与欧美发达国家相比，我国制药企业的研发投入严重不足。由于新药研发资金需求多、时间周期长、研发人才素质要求高、研发项目风险大，目前我国医药研发仍以科研院所和高等院校为主，国内医药制造企业研发投入意愿并不高。一些关键性产业化技术长期没有突破，产品技术含量较低，导致产品同质化竞争情况比较严重，缺乏高技术含量、高附加值的核心技术产品。

（九）行业特有的经营模式、行业的周期性、区域性和季节性特征等

²¹ 数据来源：Statista Inc., 2015 ranking of the global top 10 biotech and pharmaceutical companies based on revenue (in billion U.S. dollars)

1、行业特有的经营模式

(1) 药品生产模式

医药制造企业需获得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》。已持有《药品生产许可证》并具备该药品相应生产条件的企业，由药品监督管理部门颁发药品批准文号。企业在取得药品批准文号并获得药品监督管理部门 GMP 认证后，才可以生产药品。目前，国家已开始试点药品生产许可和产品持有许可分离。

在欧美等国际市场，药品生产许可和产品持有许可能够分离，生产企业可以不持有产品文号，当生产企业生产线接受欧美官方 GMP 审计之后，虽然没有颁发相应的生产许可证，但相当于具备了药监质量标准的生产许可，持有产品文号的销售商或生产商可以把相应的品种转移、委托给通过欧美官方 GMP 审计的企业生产。

(2) 药品销售模式

药品销售须符合《药品流通监督管理办法》相关规定，药品销售企业须取得《药品经营许可证》并通过 GSP 认证后方可经销药品。我国实行处方药及非处方药制度，处方药主要由医院销售给病患者，医生对于患者用药选择的影响较大。此外，由于处方药的销售需具备一定医药专业背景知识，因此，处方药制剂生产企业会采用学术推广的方式进行药品的销售推广及市场开拓。

在欧美，药品的价格完全由市场供求关系主导。和国内处方药在医院销售占据主要份额不同，欧美大部分的口服药品销售是在药房，只有针剂的销售主要会在医院和诊所。药品销售企业也是需要取得《药品经营许可证》，并通过认证。由于美国 FDA 和欧盟 EMA 的监管审批能力获得民众的认可，仿制药经 FDA 和 EMA 审批后，会被医生和患者接受认同等效于原研药，因此在欧美仿制药公司大多不做临床医院的销售推广，药品销售公司更多的工作是采购更多优质价廉的药品，参与招投标和服务配送商工作。因此，产品系列全，价格有优势，供货稳定的生产企业更容易受销售公司的青睐。

2、行业的周期性、区域性和季节性特征

由于药品具备较为明显的需求刚性特征，医药行业不存在明显的周期性或季

节性。药品销售的分布情况与当地经济发展、人均收入水平密切相关。在经济发达地区，人口密度较大、人均收入较高、居民的医疗保健意识较强，因此东部沿海省份等经济更发达的地区药品需求更高，具有一定的区域性特征。

三、发行人主要产品的销售情况和主要客户

(一) 报告期内主要产品的产能、产量、销量

1、按主要剂型划分，公司报告期内产能、产量及产能利用率

项目		2016年度	2015年	2014年
片剂（万片）	产能	11,500	11,500	11,500
	产量	17,933	13,656	16,614
	产能利用率	155.94%	118.75%	144.47%
胶囊剂（万粒）	产能	12,100	12,100	12,100
	产量	12,884	9,860	14,502
	产能利用率	106.48%	81.49%	119.85%
颗粒剂（万袋）	产能	6,500	6,500	5,000
	产量	6,681	7,577	5,865
	产能利用率	102.79%	116.57%	117.29%

2、公司在报告期内主要产品的产量、销量及产销率情况

单位：万片/粒/袋

项目		2016年			2015年			2014年		
		产量	销量	产销率（%）	产量	销量	产销率（%）	产量	销量	产销率（%）
抗过敏类药物	地氯雷他定分散片	7,010.29	7,298.15	104.11	6,527.98	6,097.17	93.40	4,501.02	4,579.90	101.75
	地氯雷他定干混悬剂	5,603.79	6,154.17	109.82	6,926.56	6,192.48	89.40	5,031.35	4,958.32	98.55
	地氯雷他定片	661.78	473.54	71.56	199.70	372.16	186.36	461.58	386.88	83.82
非甾体抗炎药物	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	5,967.83	6,013.61	100.77	4,597.06	5,451.00	118.58	3,466.59	3,120.93	90.03
抗生素类药物	克拉霉素缓释片	1,688.76	1,666.46	98.68	1,113.77	1,382.43	124.12	1,529.73	1,262.76	82.55
	盐酸左氧氟沙星胶囊	2,640.49	3,051.78	115.58	2,387.88	2,343.86	98.16	2,982.37	2,289.36	76.76
	阿奇霉素干混悬剂	1,029.28	1,034.51	100.51	582.92	731.70	125.52	776.42	614.04	79.09
消化系统	马来酸曲美布	6,132.06	6,612.18	107.83	4,085.61	5,471.18	133.91	6,589.48	4,492.61	68.18

药物	汀片									
合计		30,734.28	32,326.40	105.18	26,421.48	28,042.00	106.13	25,338.54	21,704.80	85.66

公司报告期内产销率良好，主要产品产销率较高。2014年下半年，公司计划于2015年进行固体制剂车间改造，生产部门根据销售预测、客户订单，结合产品库存等情况增加了主要产品的生产备货，因此2014年的产销率相对较低。

（二）报告期内主要产品的收入情况

1、报告期内主要产品收入情况

产品类别	产品	2016年		2015年		2014年	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
抗过敏类药物	地氯雷他定分散片	5,683.13	24.29	4,512.53	22.69	3,886.17	23.90
	地氯雷他定干混悬剂	4,579.00	19.57	4,562.35	22.94	3,818.48	23.48
	地氯雷他定片	378.23	1.62	363.57	1.83	447.14	2.75
非甾体抗炎类药物	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	4,812.78	20.57	4,181.09	21.02	2,613.17	16.07
抗生素类药物	克拉霉素缓释片	2,600.86	11.12	2,065.36	10.39	1,918.16	11.80
	盐酸左氧氟沙星胶囊	577.55	2.47	520.14	2.62	583.91	3.59
	阿奇霉素干混悬剂	547.11	2.34	403.43	2.03	350.61	2.16
消化类药物	马来酸曲美布汀片	1,544.87	6.60	1,251.24	6.29	1,028.19	6.32
合计		20,723.53	88.58	17,859.71	89.81	14,645.81	90.06

2、报告期内主要产品单价

报告期内，公司主要产品的平均销售单价情况如下：

产品类别	产品名称	2016年	2015年	2014年
抗过敏类药物	地氯雷他定分散片（元/片）	0.78	0.74	0.85
	地氯雷他定干混悬剂（元/袋）	0.74	0.74	0.77
	地氯雷他定片（元/片）	0.80	0.98	1.16
非甾体抗炎类药物	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊（元/粒）	0.80	0.77	0.84
抗生素类药物	克拉霉素缓释片（元/片）	1.56	1.49	1.52
	盐酸左氧氟沙星胶囊（元/粒）	0.19	0.22	0.26

	阿奇霉素干混悬剂（元/袋）	0.53	0.55	0.57
消化类药物	马来酸曲美布汀片（元/片）	0.23	0.23	0.23

（三）报告期内主营业务收入区域分布情况

单位：万元

地区名称	2016 年度	2015 年	2014 年
华东	11,294.35	9,314.44	7,722.43
华南	2,690.32	2,864.23	2,353.10
华中	3,221.71	2,762.46	2,225.10
西南	1,994.51	1,548.34	1,380.30
华北	1,789.62	1,639.16	1,228.89
东北	1,373.89	1,094.27	911.13
西北	433.71	455.59	433.00
国外	596.00	207.93	7.69
合计	23,394.11	19,886.42	16,261.64

（四）报告期内前五名客户销售情况

时间	客户名称	营业收入 (万元)	占当期营业收入 比例 (%)
2016 年	SLATE RUN PHARMACEUTICALS,LLC	1,223.30	4.93
	浙江英特集团股份有限公司	1,161.62	4.68
	浙江震元股份有限公司	833.12	3.36
	国药控股股份有限公司	660.01	2.66
	九州通医药集团股份有限公司	562.45	2.27
	合计	4,440.49	17.90
2015 年	鹭燕（福建）药业股份有限公司	1,042.65	5.14
	浙江震元股份有限公司	560.68	2.76
	浙江英特集团股份有限公司	476.95	2.35
	九州通医药集团股份有限公司	378.58	1.87
	浙江禹杭医药股份有限公司	345.74	1.70
	合计	2,804.60	13.83
2014 年	鹭燕（福建）药业股份有限公司	842.96	5.12
	九州通医药集团股份有限公司	539.98	3.28
	浙江英特集团股份有限公司	490.89	2.98
	浙江震元股份有限公司	460.95	2.80
	浙江大生医药有限公司	445.34	2.71
	合计	2,780.12	16.89

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的销售客户合并计算销售额

报告期内，公司不存在向单个客户的销售金额超过销售总额50%或严重依赖

于少数客户的情况。公司与前五名客户均不存在关联关系。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，关联方或持有公司5%以上股份的股东与前五大客户之间不存在任何关联关系，也未在其中占有权益。

四、发行人主要产品的采购情况和主要供应商

（一）主要原材料及能源的采购情况

1、主要产品的原材料及供应情况

公司主要产品的原材料包括原料、包装材料、辅料等。公司所需主要原料的生产厂商众多，竞争充分，市场货源充足，完全能够满足公司生产经营需求。

公司产品所需原料主要包括克拉霉素原料药、马来酸曲美布汀原料药、盐酸左氧氟沙星原料药、阿奇霉素原料药、双氯芬酸钠原料药、氯雷他定原料等。地氯雷他定系列制剂的原材料为地氯雷他定原料药，公司向市场采购氯雷他定后自产地氯雷他定原料药。其他制剂的原材料主要由市场采购。公司主要原材料种类情况如下：

产品分类	产品名称	主要原材料
抗过敏类药物	地氯雷他定片、地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂	氯雷他定原料
非甾体抗炎类药物	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	双氯芬酸钠原料药
抗生素类药物	克拉霉素缓释片	克拉霉素原料药
	盐酸左氧氟沙星胶囊	盐酸左氧氟沙星原料药
	阿奇霉素干混悬剂	阿奇霉素原料药
消化类药物	马来酸曲美布汀片	马来酸曲美布汀原料药

公司采购的包装材料主要包括纸盒、空心胶囊、复合膜、成型泡罩铝等；采购的辅料主要包括甘露醇、羟丙甲纤维素、乙醇、低取代羟丙基纤维素等，由公司向市场采购。

（3）报告期主要原材料采购情况

项目	2016年		2015年		2014年	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
原料	2,233.25	49.23	1,694.43	49.08	1,770.90	48.44

包装材料	1,099.99	24.25	1,018.26	29.50	1,047.75	28.66
辅料及其他材料	1,203.01	26.52	739.62	21.42	837.12	22.90
合计	4,536.25	100.00	3,452.31	100.00	3,655.77	100.00

2、主要能源及动力及供应情况

公司生产过程中需要的主要能源动力为电力和天然气，来源为市场采购，各项能源供应均稳定正常。报告期内，公司能源消耗情况如下表所示：

采购内容	项目	2016年	2015年	2014年
电	采购量（万千瓦时）	303.56	302.58	301.18
	平均采购价格（元/千瓦时）	0.71	0.76	0.76
	采购金额（万元）	216.26	230.97	228.10
天然气	采购量（万立方）	22.89	19.13	20.30
	采购价格（元/立方）	3.50	3.53	3.62
	采购金额（万元）	80.13	67.46	73.50

（二）主要原料价格变动趋势

报告期内，公司主要原料价格变动趋势具体情况如下：

单位：KG/元

项目	2016年		2015年		2014年	
	价格	变动（%）	价格	变动（%）	价格	变动（%）
氯雷他定原料	1,188.44	-3.44	1,230.74	1.05	1,217.95	-17.08
双氯芬酸钠原料药	57.09	-0.30	57.26	31.35	43.59	-15.00
克拉霉素原料药	976.74	-16.93	1,175.78	30.44	901.42	-3.65
盐酸左氧氟沙星原料药	242.5	-4.46	253.83	2.17	248.45	0.24
阿奇霉素原料药	570.18	-1.89	581.19	14.61	507.12	-19.38
马来酸曲美布汀原料药	615.38	-0.96	621.37	-0.41	623.93	0.00

（三）报告期内采购前五名供应商情况

时间	供应商名称	采购物资种类	采购金额（万元）	占当期采购总额比例（%）
2016年	宁夏启元药业有限公司	克拉霉素原料药、阿奇霉素原料药	1,038.87	22.90
	浙江东亚药业有限公司	马来酸曲美布汀原料药	500.00	11.02
	佛山市顺德区力凯包装有限公司	铝箔	186.35	4.11

	大连业建贸易有限公司	羟丙甲纤维素	133.99	2.95
	上海昌为医药辅料技术有限公司	聚丙烯酸树脂、交联聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯吡咯烷酮	123.07	2.71
	合计	-	1,982.29	43.70
2015年	宁夏启元药业有限公司	克拉霉素原料药	586.56	16.99
	浙江东亚药业有限公司	马来酸曲美布汀原料药	323.18	9.36
	广西昌洲天然药业有限公司	积雪草总苷	220.09	6.38
	佛山市顺德区力凯包装有限公司	铝箔	161.37	4.67
	苏州胶囊有限公司	空心胶囊	96.65	2.80
	合计	-	1,387.85	40.20
2014年	浙江耐司康药业有限公司	克拉霉素原料药、阿奇霉素原料药	500.73	13.70
	浙江东亚药业有限公司	马来酸曲美布汀原料药	467.95	11.82
	宁夏启元药业有限公司	克拉霉素原料药	270.00	7.39
	广西昌洲天然药业有限公司	积雪草总苷	223.24	6.11
	山西广生胶囊有限公司	空心胶囊	116.22	3.18
	合计	-	1,578.14	42.20

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算销售额。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额超过采购总额50%或严重依赖于少数供应商的情况。

报告期内，公司与前五名供应商均不存在关联关系。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，关联方或持有公司5%以上股份的股东与前五名供应商之间不存在任何关联关系，也未在其中占有权益。

五、与发行人经营相关的主要固定资产

（一）主要生产设备

截至2016年12月31日，发行人固定资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	固定资产原值	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	5,652.32	3,887.40	68.78%
机器设备	9,358.56	4,280.41	45.74%
运输工具	668.66	248.24	37.13%
电子及其他	1,644.73	601.91	36.60%
合计	17,324.27	9,017.97	52.05%

(二) 房屋所有权

截至本招股说明书签署日，公司房屋所有权具体情况如下：

序号	所有权人	房产证号	地址	面积 (m ²)	用途	抵押情况
1	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101337 号	海口市桂林洋经济开发区工业区	1,853.18	办公、工业厂房	有
2	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101338 号	海口市桂林洋工业区 (车库)	169.04	车库	有
3	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101339 号	海口市桂林洋工业区 (物流门卫)	30.87	门卫	有
4	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101340 号	海口市桂林洋工业区 (工程车间)	357.00	车间	有
5	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101341 号	海口市桂林洋工业区 (传达、消控室)	66.70	值班室	有
6	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101342 号	海口市桂林洋工业区 (精烘包车间)	186.54	车间	有
7	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101343 号	海口市桂林洋工业区 (综合制剂车间)	4,130.50	车间	有
8	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101344 号	海口市桂林洋工业区 (危险品库)	63.27	仓库	有
9	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101345 号	海口市桂林洋工业区 (食堂、集体宿舍)	1,190.02	食堂、宿舍	有
10	浙江普利	杭房权证高新更字第 12082148 号	西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1001 室	174.92	非住宅	无
11	浙江普利	杭房权证高新更字第 12082154 号	西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1008 室	174.92	非住宅	无
12	浙江普利	杭房权证高新更字第 12082158 号	西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1007 室	173.66	非住宅	无
13	浙江普利	杭房权证高新更字第 12082160 号	西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1006 室	181.75	非住宅	无
14	浙江普利	杭房权证高新更字第 12082161 号	西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1003 室	181.73	非住宅	无
15	浙江普利	杭房权证高新更字第 12082162 号	西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1004 室	193.31	非住宅	无
16	浙江普利	杭房权证高新更字第 12082163 号	西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1002 室	173.66	非住宅	无
17	浙江普利	杭房权证高新更字第 12082164 号	西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1005 室	192.29	非住宅	无
18	浙江普利	杭房权证上更字第 15102739 号	金泰商务大厦 605 室	117.09	非住宅	无

19	浙江普利	杭房权证上更字第15102738号	金泰商务大厦604室	90.58	非住宅	无
20	浙江普利	杭房权证上更字第15102737号	金泰商务大厦603室	202.08	非住宅	无
21	浙江普利	杭房权证上更字第15102740号	金泰商务大厦601室	295.04	非住宅	无
22	浙江普利	杭房权证上更字第15102736号	金泰商务大厦602室	144.71	非住宅	无

（三）租赁房产情况

截至本招股说明书签署日，公司租赁的房产情况如下：

座落位置	建筑面积	承租方	出租方	租赁价格	租赁期限
杭州余杭经济技术开发区泰极路3号208C、210C	130 m ²	浙江普利	杭州余杭高新区孵化器有限公司	0元/m ² /月	2016.4.8-2017.4.7

六、与发行人经营相关的主要无形资产

（一）土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司土地使用权具体情况如下：

序号	使用权人	土地使用证号	坐落	取得方式	面积 (平方米)	终止日期	用途
1	普利制药	海口市国用(2014)第006900号	桂林洋开发区	出让	10,936.21	2063-02-08	工业用地
2	普利制药	海口市国用(2014)第007000号	桂林洋开发区	出让	9,916.93	2052-01-30	工业用地
3	普利制药	海口市国用(2014)第007015号	桂林洋开发区	出让	9,840.34	2051-12-20	工业用地
4	浙江普利	杭滨国用(2012)第007764号	杭州市滨江区西兴街道滨盛路1509号天恒大厦1007室	出让	13.2	2057-07-10	综合(办公)
5	浙江普利	杭滨国用(2012)第007765号	杭州市滨江区西兴街道滨盛路1509号天恒	出让	13.8	2057-07-10	综合(办公)

			大厦 1006 室				
6	浙江普利	杭滨国用(2012)第 007769 号	杭州市滨江区西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1005 室	出让	14.6	2057-07-10	综合(办公)
7	浙江普利	杭滨国用(2012)第 007771 号	杭州市滨江区西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1004 室	出让	14.7	2057-07-10	综合(办公)
8	浙江普利	杭滨国用(2012)第 007773 号	杭州市滨江区西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1003 室	出让	13.8	2057-07-10	综合(办公)
9	浙江普利	杭滨国用(2012)第 007778 号	杭州市滨江区西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1001 室	出让	13.3	2057-07-10	综合(办公)
10	浙江普利	杭滨国用(2012)第 007779 号	杭州市滨江区西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1002 室	出让	13.2	2057-07-10	综合(办公)
11	浙江普利	杭滨国用(2012)第 007780 号	杭州市滨江区西兴街道滨盛路 1509 号天恒大厦 1008 室	出让	13.3	2057-07-10	综合(办公)
12	浙江普利	杭余出国用(2014)第 102-137 号	余杭区东湖街道工农社区	出让	43,521.4	2063-06-07	工业用地
13	浙江普利	杭上国用(2015)第 005145 号	上城区金泰商务大厦 605 室	出让	25.4	2051-08-07	综合
14	浙江普利	杭上国用(2015)第 005141 号	上城区金泰商务大厦 603 室	出让	43.9	2051-08-07	综合
15	浙江普利	杭上国用(2015)第 005144 号	上城区金泰商务大厦 604 室	出让	19.7	2051-08-07	综合
16	浙江普利	杭上国用(2015)第 005142 号	上城区金泰商务大厦 602 室	出让	31.4	2051-08-07	综合
17	浙江普利	杭上国用(2015)第 005143 号	上城区金泰商务大厦 601 室	出让	64	2051-08-07	综合

(二) 商标

截至本招股说明书签署日,发行人及其子公司拥有57个商标,具体情况如下:

序号	注册商标	类号	核定使用商品	注册号	注册/续展有效期限	取得方式	所有权人
1		5	片剂; 硬胶囊剂; 颗粒剂; 软膏剂; 原料药	3059643	2013.03.07-2023.03.06	原始取得	普利制药
2		5	片剂; 硬胶囊剂; 颗粒剂; 软膏剂; 原料药	3059642	2013.03.07-2023.03.06	原始取得	普利制药
3		5	止痛药, 治疗烧伤制剂, 片剂, 膏剂, 人用药, 药物胶囊, 原料药, 医用化学制剂	1446365	2010.09.21-2020.09.20	原始取得	普利制药
4	CEASEDIN	5	生化药品; 中药成药; 片剂; 胶丸; 医用诊断制剂; 空气净化制剂; 灭微生物制剂; 卫生巾; 中药袋; 医用气体	3557533	2015.04.21-2025.04.20	原始取得	普利制药
5		5	人用药; 医药制剂; 中成药; 兽医用药; 医用营养品; 净化剂; 医用敷料; 牙科光洁剂	3327975	2014.06.28-2024.06.27	原始取得	普利制药
6		5	医用化学制剂; 人用药; 片剂; 针剂; 丸剂; 膏剂; 颗粒剂; 中药成药; 医用营养饮料; 原料药	5560182	2009.10.21-2019.10.20	原始取得	普利制药
7		5	医用化学制剂; 人用药; 片剂; 针剂; 丸剂; 膏剂; 颗粒剂; 中药成药; 医用营养饮料; 原料药	5560181	2009.10.21-2019.10.20	原始取得	普利制药
8	非可安	5	人用药; 生化药品; 针剂; 原料药; 水剂; 医用诊断制剂; 医用气体; 消毒剂; 外科敷料; 中药袋	3697699	2006.01.07-2026.01.06	原始取得	普利制药
9	扶時可	5	人用药; 生化药品; 针剂; 原料药; 水剂; 医用诊断制剂; 医用气体; 消毒剂; 外科敷料; 中药袋	3697700	2006.01.07-2026.01.06	原始取得	普利制药
10	丰同叮	5	人用药; 生化药品; 针剂; 原料药; 水剂; 医	3697697	2006.01.07-2026.01.06	原始取得	普利制药

			用诊断制剂；医用气体；消毒剂；外科敷料；中药袋				
11	芙必叮 Fubiding	5	人用药；生化药品；针剂；片剂；水剂；医用诊断制剂；医用营养品；血液制品；药物胶囊；中药成药	4325242	2007.11.07-2017.11.06	原始取得	普利制药
12	芙原	5	止痛药，治疗烧伤制剂，片剂，膏剂，人用药，药物胶囊，原料药，医用化学制剂	1413381	2010.06.28-2020.06.27	原始取得	普利制药
13	贯同 GUANTONG	5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；医用营养品；外科敷料；血液制品；消毒剂；医用气体；针剂	4807533	2009.01.21-2019.01.20	原始取得	普利制药
14	莫欣	5	原料药，片剂，胶囊剂，颗粒剂，软膏剂	1608466	2011.07.28-2021.07.27	原始取得	普利制药
15	尼安普利 nianpuli	5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；针剂；片剂；水剂；血液制品；胶丸；消毒剂	4438254	2008.03.21-2018.03.20	原始取得	普利制药
16	尼康普达	5	颗粒剂；片剂；软膏剂；硬胶囊剂；原料药	1775694	2012.05.28-2022.05.27	原始取得	普利制药
17	尼康枢泰 nikanshuthai	5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；针剂；片剂；水剂；血液制品；胶丸；消毒剂	4438257	2008.04.07-2018.04.06	原始取得	普利制药
18	诺为	5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；针剂；片剂；水剂；医用诊断制剂；血液制品；医用营养品	4467781	2008.04.21-2018.04.20	原始取得	普利制药
19	诺为	5	原料药，片剂，胶囊剂，颗粒剂，软膏剂	1608467	2011.07.28-2021.07.27	原始取得	普利制药
20	平达尔 PANDAR	5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；血液制品；医用气体；针剂	4807531	2009.05.07-2019.05.06	原始取得	普利制药
21	普利	35	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	12250378	2014.08.14-2024.8.13	原始取得	普利制药

			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				
22		5	医药制剂；医药用日晒剂；医药用洗液；医用营养品；净化剂；驱昆虫剂；消毒纸巾；医用敷料；医用保健袋；牙用研磨粉	7582036	2010.11.14 -2020.11.13	原始取得	普利制药
23	普利舒奇	5	人用药；药用化学制剂；生化药品；原料药；卫生消毒剂；中药袋；药用胶囊；针剂；医用诊断制剂；婴儿食品	5027484	2009.04.28 -2019.04.27	原始取得	普利制药
24	普利舒清	5	卫生消毒剂；中药袋	5027483	2009.06.28 -2019.06.27	原始取得	普利制药
25	普利通	5	医用气体；消毒剂；外科敷料；中药袋	3813131	2006.06.07-20 26.06.06	原始取得	普利制药
26		35	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	12250439	2014.08.14 -2024.08.13	原始取得	普利制药
27	赛美欣	5	止痛药，治疗烧伤制剂，片剂，膏剂，人用药，药物胶囊，原料药，医用化学制剂	1413389	2010.06.28 -2020.06.27	原始取得	普利制药
28	赛同	5	人用药；生化药品；针剂；原料药；水剂；医用诊断制剂；医用气体；消毒剂；外科敷料；中药袋	3697716	2006.01.07 -2026.01.06	原始取得	普利制药
29	赛伟	5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；针剂；片剂；水剂；血液制品；胶丸；消毒剂	4998064	2009.04.21 -2019.04.20	原始取得	普利制药
30		5	生化药品；中药成药；片剂；胶丸；医用诊断制剂；空气净化制剂；灭微生物制剂；卫生巾；	3580036	2015.06.21 -2025.06.20	原始取得	普利制药

			中药袋；医用气体				
31		5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；针剂；片剂；水剂；血液制品；胶丸；消毒剂	4438256	2008.04.07 -2018.04.06	原始取得	普利制药
32		5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；医用营养品；外科敷料；血液制品；消毒剂；医用气体；针剂	4807532	2009.01.28 -2019.01.27	原始取得	普利制药
33		5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；针剂；片剂；水剂；血液制品；胶丸；消毒剂	4438255	2008.03.21 -2018.03.20	原始取得	普利制药
34		5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；针剂；片剂；水剂；血液制剂；胶丸；消毒剂	4549613	2008.07.14 -2018.07.13	原始取得	普利制药
35		5	人用药；生化药品；针剂；原料药；水剂；医用诊断制剂；医用气体；消毒剂；外科敷料；中药袋	3813743	2006.03.21 -2026.03.20	原始取得	普利制药
36		5	人用药；生化药品；针剂；原料药；水剂；医用诊断制剂；医用气体；消毒剂；外科敷料；中药袋	3697715	2006.01.07 -2026.01.06	原始取得	普利制药
37		5	片剂；硬胶囊剂；颗粒剂；软膏剂；原料药	3167008	2013.06.28-20 23.06.27	原始取得	普利制药
38		5	人用药；原料药；生化药品；中药成药；片剂；胶丸；空气净化制剂；灭微生物制剂；中药袋；医用气体	3580042	2015.07.21-20 25.07.20	原始取得	普利制药
39		5	人用药；生化药品；针剂；原料药；水剂；医用诊断制剂；医用气体；消毒剂；外科敷料；中药袋	3858068	2006.04.28-20 26.04.27	原始取得	普利制药
40		5	生化药品；中药成药；片剂；胶丸；医用诊断制剂；空气净化制剂；灭微生物制剂；卫生巾；	3557548	2015.09.14-20 25.09.13	原始取得	普利制药

			中药袋；医用气体				
41	喜伟	5	医用气体；消毒剂；外科敷料；中药袋	3697698	2006.03.21-2026.03.20	原始取得	普利制药
42	叶达化	5	人用药；药物胶囊；生化药物；中药成药；针剂；片剂；水剂；血液制剂；胶丸；消毒剂	4549614	2008.07.07-2018.07.06	原始取得	普利制药
43	叶滋叮	5	人用药；药物胶囊；生化药物；中药成药；针剂；片剂；水剂；血液制剂；胶丸；消毒剂	4550495	2008.07.07-2018.07.06	原始取得	普利制药
44	易达通	5	人用药；生化药品；针剂；原料药；水剂；医用诊断制剂；医用气体；消毒剂；外科敷料；中药袋	3813132	2006.03.21-2026.03.20	原始取得	普利制药
45	意清	5	人用药；生化药品；针剂；原料药；水剂；医用诊断制剂；医用气体；消毒剂；外科敷料；中药袋	3813133	2006.03.21-2026.03.20	原始取得	普利制药
46	整通宁	5	人用药；生化药品；针剂；原料药；水剂；医用诊断制剂；医用气体；消毒剂；外科敷料；中药袋	3813135	2006.03.21-2026.03.20	原始取得	普利制药
47	艾停	5	消毒剂；医用气体	3813134	2006.06.07-2026.06.06	原始取得	普利制药
48	腾诺尔	5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；血液制品；片剂；水剂；医用诊断制剂；针剂；医用营养品	4343633	2008.01.07-2018.01.06	原始取得	普利制药
49	尼康普达	5	人用药；生化药品；针剂；片剂；中药成药；医用诊断制剂；水剂；血液制品；药物胶囊；医用营养品	4325243	2007.11.28-2017.11.27	原始取得	普利制药
50	克瑞美汀	5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；血液制品；片剂；水剂；医用诊断制剂；针剂；医用营养品	4343632	2008.01.07-2018.01.06	原始取得	普利制药

51	莫欣	5	人用药；药物胶囊；生化药品；中药成药；血液制品；片剂；水剂；医用诊断制剂；针剂；医用营养品	4343634	2008.01.07-2018.01.06	原始取得	普利制药
52	Oro-liquica	5	补药（药）；医用制剂；针剂；片剂；水剂；膏剂；散剂；原料药；颗粒剂；胶囊剂；医用营养品；医用营养饮料；医用营养食物；医用营养制剂	6650456	2010.04.21-2020.04.20	原始取得	杭州赛利
53	焕姿	5	散剂；胶囊剂；颗粒剂；原料药；膏剂；水剂；针剂；片剂；医用营养食物；医用营养饮料；医用营养品；医用营养制剂	6583416	2010.04.07-2020.04.06	原始取得	杭州赛利
54	NICPOTENT	5	医药制剂；化学药物制剂；医用药物；片剂；药用胶囊；人用药；中药成药；药用麦角；针剂；医用营养饮料	15108392	2015.09.21—2025.09.20	原始取得	普利制药
55	珍维雪	3	洗发剂；洗面奶；清洁制剂；植物叶子发光剂、研磨膏；饮料用调味品（香精油）；化妆品；非医用漱口剂；干花瓣与香料混合物（香料）；动物用化妆品（截止）	10507365	2013.04.14-2023.04.13	原始取得	浙江普利
56	珍维雪	30	咖啡；茶、茶饮料；花粉健身膏；冰糖燕窝；谷粉制食品；以谷物为主的零食小吃；实用淀粉；调味品（截止）	10507430	2013.04.14-2023.04.13	原始取得	浙江普利
57	珍维雪	5	维生素制剂、人用药；药用化学制剂；止痒水；卫生消毒剂；药制糖果；医用营养食物；婴儿食品；医用营养品；牙填料（截止）	10507396	2013.04.14-2023.04.13	原始取得	浙江普利

（三）专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司取得专利权47项，其中发明专利44项，实用新型专利3项，具体情况如下：

序号	专利名称	权利人	专利号	类型	申请日期	取得方式
1	积雪草总甙在制药中的用途	杭州赛利、普利制药	ZL01145321.4	发明专利	2001.12.30	原始取得
2	地氯雷他定干混悬剂及其制备方法	普利制药、杭州赛利	ZL02148577.1	发明专利	2002.12.19	原始取得
3	一种马来酸曲美布汀片及其制备方法	普利制药、杭州赛利	ZL02148576.3	发明专利	2002.12.19	原始取得
4	一种药物新剂型-纳米乳剂型的制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL03141738.8	发明专利	2003.07.22	继受取得
5	一种液体胶囊及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL03141739.6	发明专利	2003.07.22	继受取得
6	一种地氯雷他定分散片及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL03141743.4	发明专利	2003.07.22	继受取得
7	一种辅酶 Q ₁₀ 冻干粉针剂及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200410015959.9	发明专利	2004.01.15	继受取得
8	一种黄体酮液体胶囊及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200410004704.2	发明专利	2004.02.24	继受取得
9	一种尼麦角林口腔崩解片剂及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200410025050.1	发明专利	2004.06.10	继受取得
10	治疗痛风的口腔崩解片剂及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200410025052.0	发明专利	2004.06.10	继受取得
11	一种复方缓释胶囊及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200410025666.9	发明专利	2004.07.01	继受取得
12	一种氯雷他定口腔崩解片剂的制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200410067989.4	发明专利	2004.11.10	继受取得
13	一种别嘌醇缓释片剂及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200410093148.0	发明专利	2004.12.17	继受取得
14	一种阿奇霉素微丸胶囊及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200510061860.7	发明专利	2005.12.7	继受取得
15	一种阿奇霉素的干混悬剂及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200510061861.1	发明专利	2005.12.7	继受取得

序号	专利名称	权利人	专利号	类型	申请日期	取得方式
16	一种克拉霉素缓释片及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200610049180.8	发明专利	2006.01.20	继受取得
17	含积雪草总甙的药物制剂及其制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200610050614.6	发明专利	2006.05.08	继受取得
18	一种法莫替丁原料的精制工艺	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200610051790.1	发明专利	2006.06.02	继受取得
19	一种用于减肥的咖啡微丸的制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200610052252.4	发明专利	2006.06.30	继受取得
20	一种苦丁茶微丸的制备方法	普利制药、浙江普利、杭州赛利	ZL200610052250.5	发明专利	2006.06.30	继受取得
21	一种双氯芬酸钠微丸制剂及其制备方法	杭州赛利、普利制药	ZL200910095834.4	发明专利	2009.02.12	原始取得
22	一种大蒜油肠溶微丸胶囊及其制备方法	杭州赛利、普利制药	ZL200910095835.9	发明专利	2009.02.12	原始取得
23	一种盐酸万古霉素液体胶囊及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL200910100952.X	发明专利	2009.08.10	原始取得
24	一种石榴缓释微丸及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL200910100953.4	发明专利	2009.08.10	原始取得
25	一种地氯雷他定颗粒及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL200910153417.0	发明专利	2009.10.12	原始取得
26	一种维生素氨基酸的复合制剂及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL200910153422.1	发明专利	2009.10.12	原始取得
27	一种泡澡颗粒及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL200910153423.6	发明专利	2009.10.12	原始取得
28	一种盐酸缬更昔洛韦固体制剂及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL200910153793.X	发明专利	2009.11.09	原始取得
29	一种盐酸左氧氟沙星微丸胶囊及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL200910156969.7	发明专利	2009.12.24	原始取得
30	一种抗结核药物制剂及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL200910156970.X	发明专利	2009.12.24	原始取得

序号	专利名称	权利人	专利号	类型	申请日期	取得方式
31	马来酸曲美布汀干混悬剂及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201010126925.2	发明专利	2010.03.18	原始取得
32	美他沙酮胶囊及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201010164271.2	发明专利	2010.05.06	原始取得
33	抗过敏药物凝胶剂及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201010253991.6	发明专利	2010.08.13	原始取得
34	恩替卡韦液体胶囊及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201010253995.4	发明专利	2010.08.13	原始取得
35	混悬分散片及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201010573349.6	发明专利	2010.11.30	原始取得
36	盐酸特比萘芬阴道缓释片及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201010231141.6	发明专利	2010.07.20	原始取得
37	克林霉素磷酸酯阴道黏膜片及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201010231118.7	发明专利	2010.07.20	原始取得
38	一种木糖醇微丸制剂及其制备方法	浙江普利、普利制药	ZL200910098656.0	发明专利	2009.05.25	继受取得
39	L-半胱氨酸片及其制备方法	浙江普利、普利制药	ZL200910098654.1	发明专利	2009.05.25	继受取得
40	别嘌醇缓释微丸片及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201110008403.7	发明专利	2011.01.17	原始取得
41	罗氟司特液体制剂及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201110138548.9	发明专利	2011.05.26	原始取得
42	托吡酯缓释制剂及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201110157713.5	发明专利	2011.06.14	原始取得
43	一种抗病毒药物恩替卡韦的制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201010294449.5	发明专利	2010.09.27	原始取得
44	对乙酰氨基酚冻干制剂及其制备方法	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201110346693.6	发明专利	2011.11.07	原始取得
45	一种药品包装盒	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201020621179.X	实用新型	2010.11.22	原始取得

序号	专利名称	权利人	专利号	类型	申请日期	取得方式
46	药品包装瓶	杭州赛利、普利制药、浙江普利	ZL201120099112.9	实用新型	2011.04.07	原始取得
47	一种干混悬剂的给药瓶	浙江普利、普利制药	ZL201520413315.9	实用新型	2015.06.16	原始取得

注：上表中第 4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、38、39 项专利系继受取得，其中第 4、5、6、7、8、9、10、12、13、14、16 项专利的转让时间为 2010 年 8 月 18 日，第 11 项专利的转让时间为 2010 年 10 月 20 日，第 17、18 项专利的转让时间为 2011 年 9 月 7 日，第 15、19、20 项专利的转让时间为 2012 年 9 月 12 日，第 38、39 项专利的转让时间为 2015 年 9 月 9 日，转让方、原始权利人为范敏华，均为无偿转让。

（四）计算机软件著作权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司取得计算机软件著作权 1 项，具体情况如下：

序号	软件名称	著作权人	登记号	权利范围	首次发表日期	取得方式
1	PeD 订货速算宝 V1.0.0 [简称：订货速算宝]	浙江普利	2008SR23347	全部权利	2008.05.09	原始取得

七、经营资质情况

（一）药品生产许可证

证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	持有人	有效期
琼 20150024	海口市美兰区桂林洋经济开发区	小容量注射剂，冻干粉针剂，片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，散剂，口服混悬剂（干混悬剂），软膏剂，凝胶剂；原料药，药用辅料	海南省食品药品监督管理局	普利制药	2020.12.21

（二）药品经营许可证

证书编号	经营范围	经营方式	发证机关	持有人	有效期
浙 AA0185274	中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素制剂、抗生素原料药、生	批发	浙江省食品药品监督管理局	浙江普利	2019.7.27

化药品,(以上均不包含 冷藏冷冻药品)				
------------------------	--	--	--	--

(三) 药品生产质量管理规范 (新版 GMP) 证书

序号	证书编号	认证范围	地址	发证机关	发证日期	持有人	有效期
1	HI20130032	片剂、胶囊剂、 颗粒剂、干混悬 剂、原料药(地 氯雷他定)	海口市 美兰区 桂林洋 经济开 发区	海南省食 品药品监 督管理局	2013.12.03	普利 制药	2018.12.02
2	HI20140003	软膏剂、原料药 (马来酸曲美 布汀、L-半胱氨 酸)	海口市 美兰区 桂林洋 经济开 发区	海南省食 品药品监 督管理局	2014.01.10	普利 制药	2019.01.09
3	HI20150029	原料药(盐酸多 巴酚丁胺)	海口市 美兰区 桂林洋 经济开 发区	海南省食 品药品监 督管理局	2015.9.21	普利 制药	2020.9.20
4	CN20140231	冻干粉针剂、小 容量注射剂(含 非最终灭菌)	海口市 美兰区 桂林洋 经济开 发区	国家食品 药品监督 管理局	2014.05.23	普利 制药	2019.05.22

(四) 药品经营质量管理规范 (新版 GSP) 认证证书

证书编号	认证范围	发证机关	持有人	有效期
A-ZJ14-065	药品批发	浙江省食品药品监督管理局	浙江普利	至 2019.7.27

(五) 药品 (再) 注册批件

截至本招股说明书签署日, 发行人已取得境内外药品 (再) 注册批件情况如下:

1、境内生产批件

序号	批件号	通用名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期
1	2014R000048	对乙酰氨基酚	片剂	0.125g	国药准字	2019.05.19

		基酚口腔崩解片			H20090273	
2	2015R001641	积雪苷片	片剂	每片含积雪草总甙 12mg	国药准字 Z20044315	2020.08.27
3	2015R000563	萘普生片	片剂	0.1g	国药准字 H46020377	2020.05.04
4	2015R000565	卡托普利片	片剂	25mg	国药准字 H46020504	2020.05.04
5	2015R001304	注射用尼麦角林	注射剂	4mg	国药准字 H20046259	2020.07.30
6	2015R001301	注射用尼麦角林	注射剂	2mg	国药准字 H20046258	2020.07.30
7	2015R000781	甲磺霉素颗粒	颗粒剂	5g: 0.125g	国药准字 H10950103	2020.05.19
8	2015R000211	红霉素肠溶片	片剂	0.125g (12.5 万单位)	国药准字 H46020125	2020.04.07
9	2015R001348	茶碱缓释胶囊	胶囊剂	0.2g (按 C7H8N4O2 计)	国药准字 H10960320	2020.08.04
10	2015R000255	茶碱缓释胶囊	胶囊剂	50mg (以 C7H8N4O2 计)	国药准字 H10960284	2020.04.08
11	2015R000209	富马酸酮替芬片	片剂	1mg (按 C19H19NOS 计)	国药准字 H46020233	2020.04.07
12	2015R000210	富马酸酮替芬胶囊	胶囊剂	1mg (按 C19H19NOS 计)	国药准字 H46020232	2020.04.07
13	2015R000217	胎宝胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z19993150	2020.04.07
14	2015R000696	富马酸酮替芬	原料药	-	国药准字 H46020124	2020.05.17
15	2015R000663	卡托普利	原料药	-	国药准字 H46020126	2020.05.17
16	2015R001800	盐酸多巴酚丁胺	原料药	-	国药准字 H46020128	2020.08.30
17	2015R000695	萘普生	原料药	-	国药准字 H46020130	2020.05.17
18	2015R001477	注射用法莫替丁	注射剂	20mg	国药准字 H20045103	2020.08.16
19	2015R000711	注射用亚叶酸钙	注射剂	0.1g	国药准字 H20044496	2020.05.19
20	2015R000710	注射用乙酰谷酰胺	注射剂	0.1g	国药准字 H20050629	2020.05.19
21	2015R002002	L-半胱氨酸	原料药	-	国药准字 H20044495	2020.09.11
22	2015R002003	氢氧化镁	原料药	-	国药准字	2020.09.11

					H20044230	
23	2015R002001	更昔洛韦	原料药	-	国药准字 H20045932	2020.09.11
24	2015R001886	尼麦角林	原料药	-	国药准字 H20046257	2020.09.11
25	2015R001999	马来酸曲 美布汀	原料药	-	国药准字 H20000389	2020.09.11
26	2015R001891	地氯雷他 定	原料药	-	国药准字 H20020089	2020.09.12
27	2015R001753	注射用磷 酸川芎嗪	注射剂	50mg	国药准字 H20040889	2020.09.05
28	2015R001895	盐酸二甲 双胍缓释 片	片剂	0.5g	国药准字 H20040971	2020.09.14
29	2015R001898	阿司匹林 双嘧达莫 缓释胶囊	胶囊剂	每粒胶囊含双 嘧达莫 0.1g与阿 司匹林 12.5mg	国药准字 H20051052	2020.09.15
30	2015R001885	马来酸曲 美布汀片	片剂	0.2g	国药准字 H20040438	2020.09.14
31	2015R001892	马来酸曲 美布汀干 混悬剂	干混悬 剂	4g: 0.1g	国药准字 H20041826	2020.09.14
32	2015R001193	积雪苷霜 软膏	软膏剂	2.5%	国药准字 Z46020054	2020.07.22
33	2015R001978	甲砒霉素 颗粒	颗粒剂	0.25g(以甲砒霉 素计)	国药准字 H10950102	2020.09.15
34	2015R001620	甲砒霉素 胶囊	胶囊剂	0.25g	国药准字 H20003202	2020.08.25
35	2015R001882	庆大霉素 普鲁卡因 维B12 胶 囊	胶囊剂	每粒含硫酸庆 大霉素 10mg (10000 单位); 盐酸普鲁卡因 0.05g; 维生素 B12 0.01mg	国药准字 H46020555	2020.09.14
36	2015R001525	庆大霉素 普鲁卡因 维B12 颗 粒	颗粒剂	每袋 5g, 含硫酸 庆大霉素 20mg (20000 单位), 盐酸普鲁卡因 0.1g, 维生素B12 0.02mg	国药准字 H20045441	2020.08.17
37	2015R001455	茶碱缓释 胶囊	胶囊剂	0.1g(以 C7H8N4O2 计)	国药准字 H10960283	2020.08.10
38	2015R001888	马来酸曲	片剂	0.1g	国药准字	2020.09.14

		美布汀片			H20000390	
39	2015R001899	地氯雷他定干混悬剂	干混悬剂	0.5g: 2.5mg (以地氯雷他定计)	国药准字 H20041111	2020.09.14
40	2015R001897	地氯雷他定分散片	片剂	5mg	国药准字 H20040972	2020.09.14
41	2015R001884	地氯雷他定片	片剂	5mg	国药准字 H20020088	2020.09.14
42	2015R001883	阿奇霉素胶囊	胶囊剂	0.25g	国药准字 H20059216	2020.09.14
43	2015R001893	克拉霉素胶囊	胶囊剂	0.125g	国药准字 H20000129	2020.09.14
44	2015R001889	尼莫地平胶囊	胶囊剂	30mg	国药准字 H46020242	2020.09.14
45	2015R001896	盐酸左氧氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g (以左氧氟沙星计)	国药准字 H20057731	2020.09.14
46	2015R001894	阿奇霉素干混悬剂	干混悬剂	0.1g	国药准字 H20057604	2020.09.14
47	2015R001887	益肝灵液体胶囊	胶囊剂	每粒含水飞蓟素 (以水飞蓟宾和异水飞蓟宾计) 38.5mg	国药准字 Z20050471	2020.09.14
48	2015R001189	别嘌醇缓释片	片剂	0.25g	国药准字 H20041743	2020.07.22
49	2015R001622	尼莫地平胶囊	胶囊剂	20mg	国药准字 H46020243	2020.08.25
50	2015R001977	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H20000656	2020.09.15
51	2015R001898	克拉霉素缓释片	片剂	0.5g	国药准字 H20051296	2020.09.14
52	2015R001890	地氯雷他定干混悬剂	干混悬剂	1g: 5mg (以地氯雷他定计)	国药准字 H20110018	2020.09.14
53	2015R001997	盐酸多巴酚丁胺注射液	注射剂	2ml: 20mg (按 C ₁₈ H ₂₃ NO ₃ 计)	国药准字 H20034076	2020.09.22
54	2015R001523	注射用更昔洛韦	注射剂	0.05g	国药准字 H20045934	2020.08.17
55	2015R001524	注射用更昔洛韦	注射剂	0.25g	国药准字 H20045933	2020.08.17
56	2015R001957	积雪苷片	片剂	每片含积雪草总苷 6mg	国药准字 Z46020053	2020.09.14

57	2015R000566	维生素C片	片剂	0.1g	国药准字 H46020127	2020.05.04
58	2015R002000	注射用甲磺酸酚妥拉明	注射剂	10mg	国药准字 H20043485	2020.09.22
59	2016R000300	奥美拉唑肠溶胶囊	胶囊剂	20mg	国药准字 H20113282	2021.6.16
60	2016R000170	注射用尼莫地平	注射剂	2mg	国药准字 H20051387	2021.3.27
61	2016R000171	尼莫地平注射液	注射剂	10 mL: 2mg	国药准字 H20044140	2021.3.27
62	2016R000152	注射用盐酸曲马多	注射剂	0.1g	国药准字 H20050365	2021.3.27
63	2011F0001	微晶纤维素微丸丸芯	药用辅料	粒径 0.2mm~1.0mm	琼药准字 F20110001	长期有效
64	2013S00689	药用微丸丸芯（淀粉型）	药用辅料	粒径 0.3mm~1.0mm	国药准字 F20130002	2018.08.19
65	2013S00691	药用微丸丸芯（蔗糖型）	药用辅料	粒径 0.3mm~1.2mm	国药准字 F20130003	2018.08.19
66	2016B01833	盐酸左氧氟沙星胶囊（规格0.25g）	胶囊剂	0.25g(以左氧氟沙星计)	国药准字 H20163378	2020.09.14

2、境外生产批件

序号	编号	国家/组织	药品	颁发日期
1	HA515	世界卫生组织	注射用更昔洛韦（钠盐） 500mg	2012.12.20
2	ANDA 203412	美国 FDA	注射用阿奇霉素 500mg	2015.10.19
3	RVG 116110	荷兰	注射用更昔洛韦 500mg	2014.11.17
4	RVG 116111	荷兰	注射用更昔洛韦 500mg	2015.01.06
5	96738.00.00	德国	左乙拉西坦注射液 100mg/1ml	2016.11.18
6	RVG 118335	荷兰	左乙拉西坦注射液 100mg/1ml	2016.12.07
7	CIS:67580471	法国	注射用更昔洛韦 500mg	2016.12.22

（六）国外 GMP 审计

截至本招股书签署日，普利制药已通过美国 FDA、欧盟 EMA 及 WHO 相应 GMP（cGMP）审计，通过审计的具体情况如下：

序号	证书编号	认证机构	认证产品	审计通过日期 (含复审)
1	NL/H 13/0102	荷兰健康、福利和体育局	更昔洛韦钠 500mg, 输液用冻干制剂及更昔洛韦钠原料药	2013.02.04
2	-	世界卫生组织	更昔洛韦钠 500mg, 冻干粉针剂及更昔洛韦钠原料药	2012.07.04/ 2014.08.06
3	-	美国 FDA	注射用阿奇霉素冻干粉针剂 500mg	2015.01.13
4	NL/H16/1008 156	荷兰健康、福利和体育局	更昔洛韦钠原料, 注射用更昔洛韦钠 500mg; 注射用泮托拉唑钠 40mg; 左乙拉西坦注射液 500mg/5ml	2016.03.14
5	-	Food and Drug Administration (美国食品药品监督管理局)	更昔洛韦钠原料; 注射用更昔洛韦钠 (以更昔洛韦计 500mg)	2016.12.19

注: 美国 FDA 的 cGMP 审计、WHO 的 GMP 审计以认可函件形式通知审计结果, 无认证证书。

八、发行人核心技术情况

(一) 核心技术、技术水平和技术来源

公司自成立以来一直从事药物研发、生产和销售, 凭借多年技术积累, 已取得包衣掩味、速释分散、固体分散体、自微乳化、骨架缓释、膜控释放、高保障无菌制剂技术等核心技术, 提高了公司药物制剂的市场地位。

1、包衣掩味技术

包衣掩味技术是指利用高分子材料对原料药或含药颗粒进行包裹, 以增加药物稳定性或改善口感作用的技术。对于胃酸不稳定性的药物, 以肠溶材料进行包衣可避免服用后被胃酸破坏; 对于会与其他辅料发生相互反应的成份, 通过包衣隔离可以增加制剂处方的稳定性; 对于收敛味较重的麻、苦味原料, 通过包衣可避免药物与口腔味蕾的直接接触从而降低药物的不良口感。

包衣掩味技术的实现难点在于对粒径细小的原料进行包衣。小粒径药物在包衣过程中极易发生颗粒粘连而降低包衣的效果, 同时该技术易受到设备性能的影响, 如某些包衣设备由于进风露点、热风的干燥度、喷枪的雾化能力难以控制, 包衣过程的静电难以消除, 会最终影响产品的包衣效果, 因此该技术对于工艺设

计和技术熟悉程度要求较高。

公司通过多年的实践积累，已熟练掌握包衣掩味技术的关键控制点，并在地氯雷他定干混悬剂、马来酸曲美布汀干混悬剂、阿奇霉素胶囊、阿奇霉素干混悬剂、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊等产品上运用，获得了“地氯雷他定干混悬剂及其制备方法”（ZL02148577.1），“一种马来酸曲美布汀片及其制备方法”（证书号：ZL201010126925.2），“一种阿奇霉素微丸胶囊及其制备方法（ZL200510061860.7）”，“一种阿奇霉素的干混悬剂及其制备方法（ZL200510061861.1）”，“一种双氯芬酸钠微丸制剂及其制备方法（ZL200910095834.4）”等多项发明专利。

2、速释分散技术

速释分散技术是指利用快速崩解材料将药物制成片剂，药物被患者服用后遇水快速崩解，被人体迅速吸收并及时起效的制剂技术。使用该技术的快速分散片具有崩解迅速、可放入水中分散后口服的优点，对儿童及吞咽苦难病人的药物治疗具有重要意义。

该技术难点在于既要符合片剂的硬度要求，又要达到遇水快速崩解的效果，同时保证药品良好的口感，避免药品在口腔崩散或用水分散服用时主药的口感影响患者的接受度。

公司已结合速释分散技术成功研发了一批产品，获得“一种地氯雷他定分散片及其制备方法”（ZL03141743.4）。“一种尼麦角林口腔崩解片剂及其制备方法”（ZL2004100250501）；“一种氯雷他定口腔崩解片剂及其制备方法”（2004100679894）；“混悬分散片及其制备方法”（2010105733496）等多项发明专利。

3、固体分散体技术

固体分散体技术是指将具有难溶性的主药高度分散于固体载体中形成以固体形式存在的分散系统，药物在载体中的粒径为 0.001-0.1 毫米之间，起到加速和增加难溶性药物溶出的作用，能够提高其生物利用度，该技术对难溶性药物的开发至关重要。

固体分散体技术的技术难点在于合适的分散体选择。公司在固体分散体技术上有较为成熟的运用，结合该技术对难溶性药物克拉霉素缓释片、尼莫地平胶囊进行了工艺开发，其中尼莫地平胶囊 30mg 规格是独家规格。

公司结合固体分散体技术研究开发了克拉霉素缓释片，取得“一种克拉霉素缓释片及其制备方法”（2006100491808）的发明专利。

4、自微乳化技术

自微乳化技术是指对于难溶性的液体或半固体药物用油性辅料-表面活性剂包裹，口服后遇体液在胃肠蠕动下自发分散形成水包油（O/W）型微乳。该技术的应用可通过提高药物的溶解度降低表面张力，形成易通过胃、肠壁的水化层，增加对肠道上皮细胞的穿透性，显著提高药物生物利用度。该技术的难点在于表面活性剂种类的选择、对主药的包裹均一性、遇水后自微乳化的程度和自微乳化后形成的微乳粒径大小。

公司从 2002 年开始对自微乳化技术进行研究，已成功上市国内唯一的液体胶囊制剂（益肝灵液体胶囊），并有多个品种正在研发。公司该技术已获得“一种液体胶囊其制备方法”（ZL03141739.6），“一种黄体酮液体胶囊及其制备方法”（ZL200410004704.2），“一种盐酸万古霉素液体胶囊及其制备方法”（ZL200910100952.X）等多项发明专利。

5、骨架缓释技术

骨架制剂技术是指将药物和一种或多种惰性固体骨架材料通过压制或融合技术制成片状、小粒或其它形式的制剂的技术。大多数骨架材料不溶于水，部分可以缓慢地吸水膨胀，用于控制制剂的释药速率，能够发挥控释、缓释作用。公司骨架缓释技术采用亲水性凝胶骨架片，通过融蚀和扩散两种机理使药物达到缓慢溶出并释放的作用。

骨架缓释技术的选择直接与药物的溶解性相关，公司克拉霉素缓释片结合固体分散体技术和亲水性凝胶骨架缓释技术，增加药物的溶解度的同时控制了药物缓释的释放速度，获得“一种克拉霉素缓释片及其制备方法”（证书号：ZL200610049180.8）等发明专利。

6、膜控释放技术

膜控释放技术是指用高分子材料辅料包裹药物，服用后通过膜的溶解或膜表面微丸，将药物释放的技术。溶解型的高分子材料包括胃溶型和肠溶型，其中胃溶型材料可用于主药不良品味的掩味，肠溶性材料可用于避免主药在胃部释放，起到避免胃部不良反应或保护主药不被胃酸破坏分解的作用。不溶型的高分子材料通过成膜后在膜表面形成的孔径大小来控制药物的释放速率。

膜控释放技术在口服制剂技术中技术难度较高，特别是对于缓控释制剂，在制备过程中对膜的均一性、致孔率、孔径大小，膜厚度、老化程度等都有严格的控制要求，并且对于不同性质的药物差别极大。

公司通过近十年的技术研究，在膜控缓控释技术上积累了独到的技术经验，在制剂运用上也具有较强优势。已批准上市的膜控技术产品除包衣掩味产品以外，还有双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、茶碱缓释胶囊、阿司匹林双嗜达莫缓释胶囊。其中双氯芬酸钠缓释胶囊在制备过程中对每颗小丸进行四层包衣，从外到内分别为：肠溶层、三分之一药物速释层、缓释层、三分之二药物层，其中肠溶层保护药物服用后在胃内不被溶解释放，避免主药对胃部刺激造成的不良反应；三分之一药物速释层待小丸进入肠道后肠溶层溶解，三分之一药物即时释放吸收，起到快速镇痛效果；缓释层控制内层三分之二药物的 24 小时缓释释放；三分之二药物层确保 24 小时释放所需的足够药物存在；核芯是蔗糖，一方面作为原始的小丸载体，另一方面由于蔗糖溶解后局部高浓度的蔗糖溶液会产生一定的渗透压，推动三分之二药物层缓慢通过缓释层，是内层药物完全释放的动力所在。公司该技术拥有“一种双氯芬酸钠微丸制剂及其制备方法”（证书号：ZL200910095834.4）等发明专利。

7、高保障无菌制剂技术

高保障无菌制剂技术是公司通过对厂房布局、设施设备验证、洁净区管理，以及产品的工艺验证、关键工艺控制、过程分析、过程无菌控制等技术综合运用，以确保注射剂产品的无菌状态，增强患者使用的安全性，该技术应用于欧美 GMP 要求的注射剂生产线。

硬件方面，公司从厂房布局的设计规划、设施设备的设计需求、在线控制仪器的安装运用均体现出“质量源于设计”的 GMP 理念，从源头提高产品的无菌保障；软件方面，公司通过完整的设施设备验证，产品的工艺验证，关键工艺控制技术、过程分析技术、过程无菌控制技术等综合技术运用，确保注射剂产品的无功保障系数得到持续重现。

公司应用高保障无菌制剂技术的注射剂生产线已通过欧盟、美国、WHO 的 GMP 认证和再认证，并通过国家新版 GMP 认证。

（二）核心技术产品收入占营业收入的情况

报告期内，公司核心技术产品销售收入占比如下表所示：

产品类别	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
核心技术产品	22,417.52	90.39	19,195.56	94.64	15,694.44	95.37
营业收入	24,800.92	100.00	20,282.28	100.00	16,456.22	100.00

（三）核心技术产品荣誉

公司核心技术产品所获得的荣誉如下：

序号	获奖产品/ 项目名称	荣誉名称	证书号/批准文号	认证机构	时间
1	地氯雷他定片	国家级火炬计划	国科发计字 [2003]98 号	科学技术部	2003.4
2	双氯芬酸钠肠 溶缓释胶囊（诺 福丁）的研制及 生产转化	海南省科学技术 奖二等奖	2004-转-2-027	海南省科技成果 转化奖评审委员 会	2005.2
3	地氯雷他定干 混悬剂的开发 及产业化	海南省科学技术 奖三等奖	2009-J-3-D-001	海南省人民政府	2009.12
4	地氯雷他定干 混悬剂	海南省高新技术 产品证书	产品编号： 2011304	海南省科学技术 厅	2011.11
5	地氯雷他定干 混悬剂	海南省医药行业 优秀产品品牌奖	-	海南省医药行业 协会	2016.11

（四）公司核心技术保护措施

为保护核心技术，公司制定了全面的知识产权保护措施，包括员工保密制度、技术专利申请等。公司与核心技术人员签署《保密协议》、《技术保护协议》等，重点对保密事项、知识产权归属、同业竞争等内容进行约定，最大限度降低因核心技术人员或核心技术流失对公司生产经营造成的不利影响。

同时，公司还对部分适合申请专利保护的核心技术申请了专利；对未申报专利的核心技术，公司通过加强核心技术成果电子化、书面化、标准化及保密化制度建设，注重技术档案的整理与归档，防止核心技术的流失。

九、发行人技术储备情况

（一）主要研发项目进展情况

公司基于国外国内申请情况、临床市场需求、现有产品布局、自身研发能力等因素，在公司具有优势的领域重点布局，形成了丰富的在研产品线。部分研发品种情况如下：

序号	产品及研发项目	适应症	研发进程
1	盐酸美金刚原料	中重度至重度阿尔茨海默型痴呆	注册审批
2	盐酸奥昔布宁凝胶	膀胱过度活动症	注册审批
3	盐酸左氧氟沙星胶囊 0.25g	喹诺酮类抗生素	获得生产批文
4	奥昔布宁及奥昔布宁凝胶	膀胱过度活动症	注册审批
5	盐酸非索非那定干混悬剂	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	获得临床批件
6	左乙拉西坦颗粒	癫痫	获得临床批件
7	左乙拉西坦缓释片	癫痫	获得临床批件
8	烟酸缓释片	高脂血症	获得临床批件
9	非诺贝特缓释胶囊	高脂血症	获得临床批件
10	酮洛芬凝胶	缓解轻、中度疼痛	注册审批
11	伏立康唑干混悬剂	重症真菌感染	处方工艺研究
12	注射用泮托拉唑钠	胃食管反流性疾病	注册审批
13	左乙拉西坦注射液	癫痫	中国获得临床批件； 荷兰、德国获得上市许可
14	注射用阿奇霉素	抗感染	注册审批
15	注射用更昔洛韦钠	病毒感染	注册审批

16	克拉霉素缓释片	抗感染	处方工艺研究
17	布洛芬注射液	退热和术后镇痛	获得临床批件
18	马来酸曲美布汀干混悬剂	功能性消化不良	获得临床批件
19	帕立骨化醇及其注射液	继发性甲状旁腺功能亢进症(SHPT)	处方工艺研究
20	琥珀酸美托洛尔及其缓释片	高血压	处方工艺研究
21	埃索美拉唑镁及其肠溶片	胃食管反流性疾病	处方工艺研究
22	埃索美拉唑镁肠溶干混悬剂	胃食管反流性疾病	处方工艺研究
23	奥卡西平干混悬剂	抗癫痫	处方工艺研究
24	复方硝酸咪康唑软膏	4周以上小儿尿布皮炎	处方工艺研究
25	泮托拉唑钠肠溶干混悬剂	胃食管反流性疾病	处方工艺研究
26	泊沙康唑干混悬剂及肠溶片	重症真菌感染	处方工艺研究
27	利奈唑胺干混悬剂	抗感染	处方工艺研究
28	盐酸美金刚颗粒、缓释胶囊	中重度至重度阿尔茨海默型痴呆	处方工艺研究
29	盐酸胺碘酮注射液	心律失常	处方工艺研究
30	依替巴肽注射液	急性冠状动脉综合征(不稳定型心绞痛/非ST段抬高性心肌梗死)	荷兰、德国、美国注册审批;
31	注射用特利加压素	控制食管静脉曲张出血	处方工艺研究
32	埃索美拉唑钠及注射用埃索美拉唑钠	胃食管反流性疾病	处方工艺研究
33	注射用伏立康唑	重症真菌感染	处方工艺研究
34	奥卡西平片	抗癫痫	处方工艺研究
35	地诺前列酮凝胶	引产药	处方工艺研究
36	己酸羟孕酮注射液	预防早产	处方工艺研究
37	注射用盐酸万古霉素	抗感染	处方工艺研究
38	注射用硫酸妥布霉素	抗感染	处方工艺研究
39	别嘌醇	抗痛风	处方工艺研究
40	曲美布汀	消化功能紊乱	处方工艺研究
41	苯甲酸苄酯	注射用辅料	处方工艺研究

(二) 研发费用情况

报告期内，公司研发费用及占营业收入的比例如下表所示：

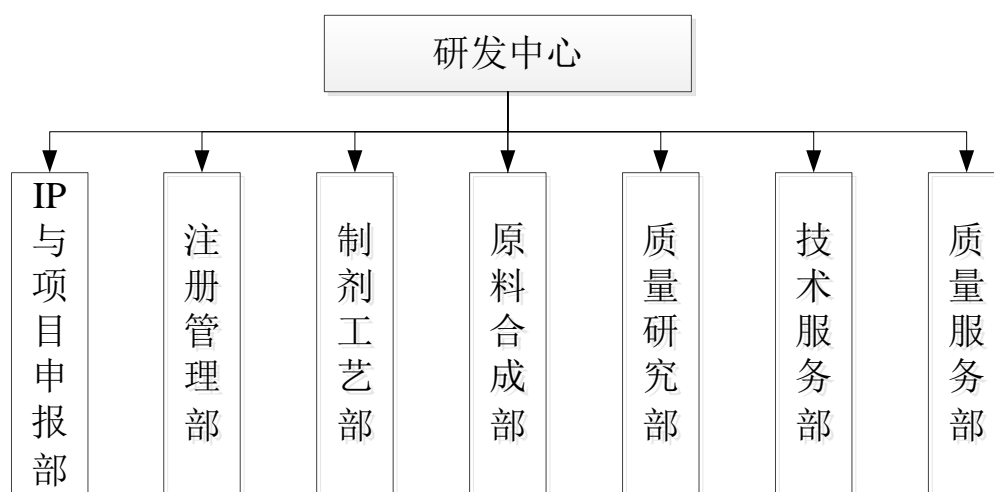
项目	2016年度	2015年度	2014年度
研发费用(万元)	2,520.90	2,110.65	1,679.58
营业收入(万元)	24,800.92	20,282.28	16,456.22
研发费用占营业收入比例	10.16%	10.41%	10.21%

(三) 研发组织机构设置

自成立以来，发行人始终注重研发投入，拥有较为完善的研发机构设置及素质较高的研发人员。发行人专注于药物的设计、研发，擅长于药物释放系统的缓

控释制技术、掩味制剂技术、难溶性药物增溶制剂技术三大技术平台，并在缓释、速释等药物释放技术、包衣技术、掩味技术、自微乳化技术等方面具有丰富技术积累，在产品中得到了较好的应用。发行人研发中心负责普利新产品的选题调研，小试处方工艺研究和质量研究，固体制剂的放大研究，注册资料撰写与申报工作以及原料、注射剂新产品的工艺放大研究。

发行人研发机构的设置及组织结构如下：



1、IP（知识产权）与项目申报部

（1）知识产权管理：负责依据技术研发人员提供的技术材料进行专利权限要求说明书的撰写和专利申请工作；

（2）项目申报：负责关注各类基金、重大专项的申报机会，组织技术部门和财务部门完成项目申报的各项材料撰写后组织递交，并且负责后期的项目答辩与沟通、验收工作。

2、注册管理部

注册管理部是研发中心核心项目管理部门，其职责涵盖项目从选题到批准生产的整个研发周期，主要职能分为三块：

（1）选题调研功能

①负责接受发行人国际部与客户沟通中获取的欧美医药市场的最新动态信息，并进行产品开题调研，汇总信息交公司高层决策是否开题；

②负责跟踪国际医药前沿研发进展和 FDA 最新批准产品信息，结合公司专业的技术平台进行选题调研，汇总信息交公司高层决策是否开题；

③负责对锁定开题的项目，进行原料供应商的开发，包括供应商资格调研与现场法规符合性考察。

（2）注册法规功能

①负责研发中心所有产品的过程法规技术管理，注册资料撰写和注册递交以及后期药品审评专家评审过程中提出的问题解释；

②负责研发中心的法规更新与知识培训。

（3）临床管理功能

目前发行人没有设立单独的临床监察部门，所开展的生物等效性试验和临床研究均委托第三方公司负责，注册管理部负责与被委托公司就研发方案、试验样品制备、研究进展等方面进行沟通。

3、制剂工艺部

负责研发中心制剂配方的小试工艺研究，以及相应的中试放大和工艺验证研究工作。

4、原料合成部

（1）负责研发中心原料项目的合成路线开发；

（2）负责合成路线的放大工艺优化和工艺验证研究工作。

5、质量研究部

（1）负责配合制剂工艺部和原料合成部，完成相应产品的质量控制方法开发和质量标准建立；

（2）负责标准相关的检测方法学验证，以及产品的稳定性考察等质量研究工作。

6、技术服务部

负责配合研发中心技术人员进行原料、制剂的工艺放大研究。

7、质量服务部

(1) 负责接收研发中心转移的质量标准和检测方法；

(2) 负责部分注射剂研发产品的方法验证，与原研产品质量对比研究工作和稳定性考察等研究工作。

(四) 技术创新的机制与制度安排

1、技术创新的机制

(1) 研发中心的运行与管理体制

①专家委员会制度：由公司领导和核心技术人员组成专家委员会，在公司研发方向、品种把握上起到关键作用，负责公司重大科技项目、技术改造项目、科技成果的评审和科技人员的评鉴。

②项目负责制：研发中心的每个研发项目均依据方案设计的综合考虑选择项目负责人，项目负责人负责项目小组的管理和绩效考核。

③项目成本制：研发中心所需经费纳入发行人年度财务预算，单独列支、单独核算。研发工作所涉及的设备购置费、中试费、原材料购置费、技术资料费、人工费及与技术研发和质量保障有关的其它经费均纳入技术开发经费，保障公司研发项目的经费需求。

④开放式制度：研发中心实行开放的运行模式，广泛吸收国内外先进技术和高科技人才，推进技术交流，充分利用社会科技资源促进研发水平的提高。

(2) 现有药品研发流程与信息来源

①药品立项信息来源

公司药品立项信息主要有三个来源：由研发人员寻找符合公司战略发展方向、市场前景好的品种进行广泛项目调研；由公司销售及市场等部门针对当前和未来市场热点品种提出立项建议，并启动对该品种的项目调研；由第三方提出优势品种和研发项目建议，并将信息反馈至研发中心，并启动对该品种的项

目调研。

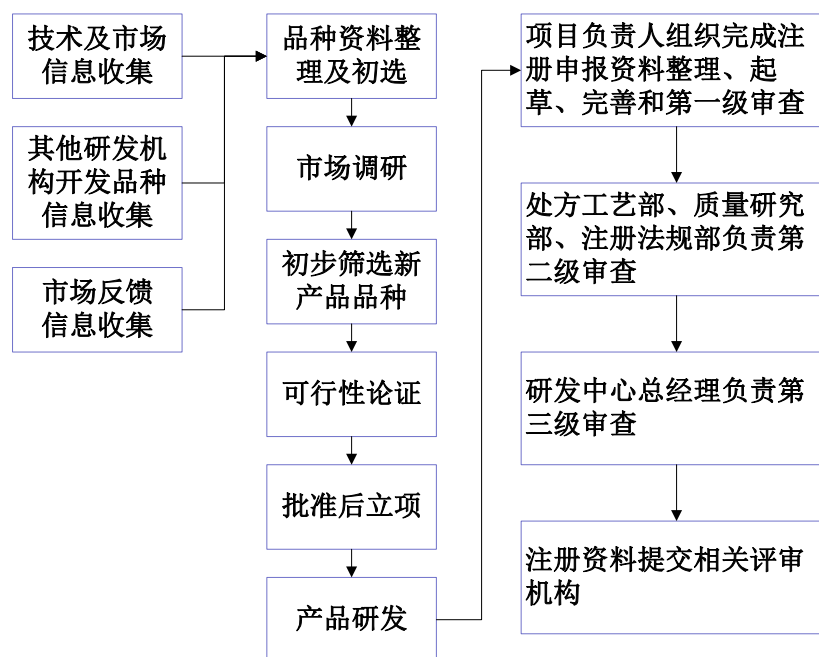
研发中心采用中国药学文摘、国际药学文摘（IPA）、化学文摘（CA）、生物学文摘（BA）等多种医药文献检索工具，对包括国内外医药学核心期刊及核心典籍进行检索，并通过各国药政管理部门、专利部门进行广泛且有针对性的网络检索。

②新产品研发流程

发行人新产品的主要研发流程为：由选题调研部完成立项调研报告，报审批通过后，研发中心依据项目开题指令进行开题，并成立由工艺、质量和注册人员组成的专门项目小组；研发工程师根据项目负责人派发的项目任务清单，完成前期调研、供应商开发，并撰写开题报告，开题报告经审核批准后进行相应物料采购；产品经过小试处方工艺研究和分析方法开发、小试优化和重现，形成小试产品开发报告，小试产品开发报告经验收批准后进行放大物料采购；产品交接至海南研发基地，进行工艺放大研究、工艺验证，并对中试样品进行质量研究和质量标准确定，完成产品稳定性考察；撰写产品注册资料，并提交国内和国际注册申请。

③新产品研发模式

为确保开发新产品的科学性、创新性、可行性，能产生经济效益，公司制定了项目负责人制度、申报资料三级审核制度。研发模式如下：



2、促进技术创新的制度安排

公司关键技术人员直接持有公司股份和持有金赛普投资的部分股份。通过让关键技术人员参与公司收益分配，充分激发其技术创新的热情。同时，公司制定了完善的绩效考核制度，对技术人员的研发指标、责任感、工作热情等方面进行考核考评，并根据考评结果给予奖励。通过上述激励安排，公司不断提高整体的技术水平，促进可持续发展。

公司重视人才培养，业务和技术培训是公司人才发展战略的重要环节。公司定期或不定期举办技术培训及相关法规学习，保证技术人员紧跟药物、制剂研发的前沿热点和方向。在项目设计、执行等方面，公司引入相应竞争机制，通过内部竞争提高技术人员的技术水平和业务能力，营造公司学习型和技术型组织的企业文化。

十、发行人核心技术人员的情况

发行人核心技术人员包括范敏华、周茂、周学来、邹银奎、方利明、夏险峰 6 人，其所取得的专业资质及重要科研成果和获得的奖项等情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简历”。

最近两年，发行人的核心技术人员没有发生变化。

十一、业务发展目标和规划

（一）公司总体发展目标

公司坚持“发展特色产品，满足特定适应症领域用药需求”的经营理念，以特色产品为核心竞争力驱动，打造符合欧美标准的研发和生产平台，坚持以市场需求为导向、以特色产品为核心、以研发创新为动力，全面提升公司核心竞争力，实现可持续发展，将公司发展成为立足本土的国际化制药企业。

（二）未来三年发展规划

为实现公司发展战略目标，公司将从扩大主导产品生产能力、推进针剂产品注册申请和车间建设、不断提升研发实力、拓展、完善营销网络和完善人力资源保障等五个方面开拓，不断提升公司的核心优势和持续发展能力，保障发展目标的实现。

1、扩大主导产品生产能力

随着公司业务的稳步发展，公司主导产品的市场需求持续增长，现有产能不足的情况日益突出，公司计划通过扩大主导产品的生产能力，进一步提升主导产品的市场份额。

公司募投项目“年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目”将按照中国、欧盟 GMP 和美国 cGMP 要求开工建设，重点定位于缓控释制剂、干混悬剂产品的产能扩大，以满足公司在缓释药物、儿童药物等领域不断增长的市场需求。

2、推进针剂产品注册申请和车间建设

公司将继续推进包括注射用阿奇霉素、注射用更昔洛韦钠、注射用泮托拉唑钠和左乙拉西坦注射液在内一系列针剂产品的国内外注册申请。同时，公司将在原有符合国内新版 GMP、欧盟 GMP、美国 cGMP 标准的技术基础上建设完成新的针剂车间建设，实施“欧美标准注射剂生产线建设项目”，以提升已签订国外合

同及后续中长期订单履行能力，同时加快欧美针剂产品的开发和注册速度，促进公司高品质针剂产品在国内外外的推广。

3、不断提升研发实力

公司计划对研发中心进行扩建，对现有研发中心设备进行改进和补充，建立综合包衣掩味、缓控释、特色针剂等优势突出的研究开发实验室和工业化技术转化平台，完善辅助配套设施，提升研发能力。在此基础上，公司将完成重点技术领域的工业化生产的技术攻关、知识产权和技术平台建设，完善以规范和控制为导向的综合管理体系，建立健全质量管理、项目管理、实验室管理机构与功能。

在同一成分的产品开发中，公司将强化剂型优势，开发特色剂型；对于已进入临床研究的新产品，公司将继续推进临床试验并通过审批；公司还将持续地对现有主导产品进行二次开发，提升产品生产工艺，降低生产成本，促进产品盈利能力的进一步提高，提升产品市场竞争力，延长产品市场生命周期。

4、拓展、完善营销网络

目前，公司已经建立了覆盖全国的营销网络。在医药产品市场需求不断扩大、公司新产品陆续获批上市及产能提高的情况下，公司将进一步加强营销网络覆盖的深度和广度，提高销售团队专业化能力，为公司现有产品销售扩大、新产品尽快进入市场打下坚实的基础，为公司可持续发展提供有力保障。

在欧美等国际市场中，公司将继续推进、加深与已有国际经销商的沟通与合作，就目标市场的政策法规、市场需求、审批流程等进一步学习和研究，同时进一步扩大国际经销商客户，加大公司产品的国际覆盖深度和广度。

5、完善人力资源保障

公司将不断完善用人机制，吸纳优秀的经营管理人员、营销人员和研发人员，建立科学的人力资源管理体系，完善人力资源保障。

(1) 引进优秀人才

随着业务的不断发展，公司未来将继续进行人才引进，增加一定数量的管理、营销和研发人员，进一步充实公司管理、技术人才队伍，发展国内外销售团队，

以适应公司不断发展和市场开拓的需要。

（2）完善人才激励制度

公司将逐步建立完善人力资源管理体系，完善以目标为导向的绩效考评和管理体系，完善以绩效为导向的薪酬管理体系，健全激励和约束措施，激发员工的工作热情。

（3）加强人才培养力度

公司将进一步完善人才培养机制，推进管理、营销和研发人员的人才培养计划，提高员工的理论水平和业务素质，加快人才的定向培养，满足公司持续发展对专业化人才的需要。

（三）公司拟订上述发展计划依据的假设

公司在拟定业务发展目标时，主要依据以下假设条件：

- 1、公司所处的宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常状态，没有对公司产生重大不利影响的不可抗力事件发生；
- 2、公司所遵循的国家及地方现行的法律、法规、财经政策和公司所在地的经济环境无重大变化；
- 3、公司所处行业及提供产品或服务的行业领域发展政策，相关产业政策无重大变化，市场处于正常发展状态，市场情况没有发生重大不利变化；
- 4、原材料价格和产品售价处于正常变动范围；
- 5、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动（包括公司现有管理层及公司实际控制人）；
- 6、本次股票发行顺利完成，募集资金及时足额到位；
- 7、无其他人力不可抗拒及不可预见因素而造成重大不利影响。

（四）实施上述计划将面临的主要困难

- 1、公司上述计划的实施需要大量的资金投入作为保障，仅依靠自身经营积

累难以满足规模扩张的资金需要。因此，获得充足的发展资金是公司未来计划能否顺利实施的关键因素；

2、本次募集资金投资项目实施后，公司业务规模将进一步扩大，对公司的战略、组织结构、经营机制及管理模式等方面提出了更高的要求。公司整体经营管理能力若不能与未来业务快速发展的要求相适应，将会对计划实施的效果产生一定的影响。

（五）确保实现规划和目标采用的方法途径

公司将根据上市当年及未来三年的发展目标，根据实现发展目标的具体措施推进公司各方面工作，同时注意以下几个方面：

1、在公司成功上市的前提下，保证此次募集资金投资项目顺利完工投产，并以此为契机推动公司发展战略的实施；

2、严格按照上市公司的要求规范运作，完善公司的法人治理结构，充分保护投资者的合法权益；

3、加快引进和培养优秀人才。确保高科技人才、经营管理人才以及营销人才满足公司发展需要；

4、公司上市后，将通过定期报告公告公司发展规划的实施情况。

第七节 同业竞争与关联交易

一、独立性情况

公司成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在业务、资产、人员、财务、机构等方面与公司股东完全分开，具有独立完整的资产、业务体系及面向市场自主经营的能力。

（一）资产完整

发行人由普利有限整体变更设立，原普利有限的资产和人员全部进入公司。公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户；发行人依法独立纳税，独立对外签订合同。

（四）机构独立

发行人建立了健全的法人治理结构，设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，同时建立了独立完整的内部组织机构，各机构按照相关规定在各自职责范围内独立决策、规范运作。发行人独立行使经营管理职权，与控股股东

及其控制的其他企业完全分开，不存在合署办公、机构混同的情况。

（五）业务独立

发行人主要从事药物研发、生产和销售，业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易，公司控股股东、实际控制人已承诺未来不经营与公司可能发生同业竞争的业务。

经核查，保荐机构认为：发行人前述内容真实、准确、完整。发行人建立并不断完善了法人治理结构，业务、资产、人员、财务、机构等方面与公司控股股东及实际控制人完全独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

二、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

公司控股股东、实际控制人为范敏华女士和朱小平先生。截至本招股说明书签署日，范敏华女士直接持有发行人 46.8750% 的股份，朱小平先生直接持有发行人 9.8266% 的股份，范敏华女士通过金赛普投资控制发行人 3.0572% 的股份，范敏华女士和朱小平先生通过泰捷投资持有发行人 0.2569% 的股份，范敏华女士和朱小平先生合计控制发行人 60.0157% 的股份。此外，范敏华女士还持有泽芙雪化妆品 90% 的股权，通过泽芙雪化妆品持有泽芙雪贸易 100% 的股权，持有必益泰得医学科技 100% 的股权；朱小平先生还持有卡诺奇食品 90% 的股权。金赛普投资、泰捷投资主营业务为投资管理、投资咨询，泽芙雪化妆品主营业务为化妆品的研发、生产和销售，泽芙雪贸易主营业务为化妆品的销售，卡诺奇食品主营业务为固体饮料的生产、销售。

除上述情况外，范敏华女士和朱小平先生未控制其他企业，也未通过其他形式经营与公司相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争的情况。

必益泰得医学科技未来业务定位于为医疗机构提供试验样品数据监测、数据

分析服务，属于第三方医学检测业务。

必益泰得医学科技未来业务规划包括：（1）承接医疗机构委外血液样品检测业务，建立不同适应症人体疾病参数分析技术数据库；（2）承接亚健康人群的差异化、个性化健康管理，提供数据监测服务。（3）在上述业务基础上，建立数据采集系统、数据统计分析系统、检验数据管理系统、数据库系统、质量数据分析与统计模型，提供大数据分析支持服务。

必益泰得医学科技与发行人的行业类别、经营范围、业务规划与发行人主营业务、技术体系、经营资质、产业上下游、设备投入、人员结构不同。综上，发行人与必益泰得医学科技经营范围不存在重合，发行人主营业务与必益泰得医学科技未来业务规划不同，发行人与必益泰得医学科技不构成同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免在未来经营中产生同业竞争，最大限度维护公司利益，保证公司的正常经营，公司控股股东、实际控制人范敏华女士和朱小平先生向公司出具了《关于避免同业竞争及减少关联交易的承诺函》，承诺如下：

“1、承诺人目前不存在且不从事与普利制药主营业务相同或构成竞争的业务，也未以任何形式直接或间接从事或参与经营、或为他人经营任何与普利制药的主营业务相同、相近或构成竞争的业务；

2、将来不以任何方式在中国境内或境外直接或间接从事与普利制药及其子公司相同、相似或在任何方面构成竞争的业务；

3、不向其他业务与普利制药及相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密等，以任何形式支持除普利制药以外的他人从事与普利制药目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务；

4、如普利制药或其子公司认定承诺人及其控制的其他企业现有业务或将来产生的业务与普利制药及其子公司业务存在同业竞争，则承诺人及其控制的其他企业将在普利制药或其子公司提出异议后及时转让或终止该业务；

5、在普利制药或其子公司认定是否与承诺人及其控制的其他企业存在同业竞争的董事会或股东大会上，承诺人及其控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决；

6、本人不利用其控股股东（实际控制人）地位，占用普利制药的资金。本人及本人控制的其他企业将尽量减少与普利制药的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务；

7、承诺人及其控制的其他企业保证严格遵守公司章程的规定，不利用股东、实际控制人、董事、高级管理人员的地位谋求不当利益，不损害普利制药和其他股东的合法权益；

8、本人确认本承诺函旨在保障普利制药之权益而作出；

9、如本人未履行在本承诺函中所作的承诺而对普利制药造成损失的，本人将赔偿普利制药份的实际损失；

10、本承诺函自本人签字之日起生效，具有不可撤销的效力。”

三、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

1、控股股东、实际控制人

序号	股东姓名	关联关系
1	范敏华、朱小平	范敏华直接持有发行人 46.8750% 的股份，朱小平直接持有发行人 9.8266% 的股份，范敏华通过金赛普投资控制发行人 3.0572% 的股份，范敏华、朱小平通过泰捷投资持有发行人 0.2569% 的股份

2、持有发行人5%以上股份的股东

序号	股东姓名或名称	关联关系
1	CP 公司	直接持有发行人 23.38% 的股份
2	PCG 公司	直接持有发行人 8.22% 的股份

3、公司控股子公司

序号	公司名称	关联关系
1	浙江普利	本公司全资子公司
2	杭州赛利	本公司全资子公司
3	普利工程	本公司控股子公司

4、控股股东、实际控制人控制的其他企业

序号	公司名称	关联关系
1	金赛普投资	范敏华持有 33.4746% 的股份
2	泰捷投资	范敏华、朱小平持有 100% 的股权
3	泽芙雪化妆品	范敏华持有 90% 的股权
4	泽芙雪贸易	泽芙雪化妆品持有 100% 的股权
5	卡诺奇食品	朱小平持有 90% 的股权
6	必益泰得医学科技	范敏华持有 100% 的股权

5、公司董事、监事和高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

报告期内公司董事、监事和高级管理人员（包含离职未满 12 个月的董事、监事和高级管理人员）及其关系密切的家庭成员，及上述人员控制或在其中担任董事、高级管理人员的企业，均为发行人的关联方。公司董事、监事和高级管理人员的对外投资及兼职情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”的相关内容。

（二）关联交易情况

1、关联交易简要汇总表

报告期内，公司与关联方发生的关联交易汇总如下：

关联方名称	交易内容
公司全体董事、监事、高级管理人员	2014 年度、2015 年度及 2016 年度分别向全体董事、监事、高级管理人员支付报酬 138.43 万元、154.38 万元及 166.11 万元。
泽芙雪贸易	2015 年度向泽芙雪贸易借出资金 19 万元，并于当年度收回
范敏华、朱小平	为发行人在国开发展基金有限公司的融资提供担保

2、经常性关联交易

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司分别向全体董事、监事、高级管理人员支付报酬 138.43 万元、154.38 万元及 166.11 万元。

3、偶发性关联交易

(1) 关联担保

报告期内，关联方为公司提供担保情况如下：

债权人	担保期限	担保方	担保金额 (万元)	担保方式
国开发展基金有限公司[注]	2015.10.23- 2025.10.19	范敏华、朱小平	2,020.00	连带责任保证

注：本公司与国开发展基金有限公司签订投资协议，双方出资成立普利工程。为保证本公司根据协议约定回购国开发展基金有限公司持有的普利工程股权并支付协议约定的投资收益，范敏华及朱小平为本公司提供连带责任保证。

(2) 资金往来

报告期内，公司借出资金给关联方及收回资金情况如下：

单位：万元					
发生期间	关联方	期初余额	借出资金	收回资金	期末余额
2015 年	泽芙雪贸易	-	19.00	19.00	-
	合计	-	19.00	19.00	-

公司借出资金给泽芙雪贸易的原因为临时性经营资金周转。

(3) 其他

① 2013 年 4 月 27 日，浙江普利借出资金给芙雪化妆品 1,000.00 万元用于定期存款，收益率为 2.5%，存款日期为 2013 年 4 月 27 日，2013 年 10 月 28 日赎回本息，存款期为 231 天，共计取得收益 15.40 万元。2013 年 11 月 6 日浙江普利收回本金 1,000.00 万元，2016 年 12 月 29 日收回利息收入 15.40 万元。

2013 年 5 月 30 日，浙江普利借出资金 300.00 万元给泽芙雪化妆品用于购买杭州工商信托股份有限公司发行的鸿利 7 号产品，年化收益率为 6.5%，理财产品持有期间为 2013 年 4 月 27 日至 2013 年 12 月 3 日，理财期限为 194 天，取得收益 12.66 万元。2013 年 12 月 9 日浙江普利收回本金 300.00 万元，2016 年 12 月 29 日收回理财收益 12.66 万元。

②根据海口市科学技术工业信息化局 2016 年 12 月 29 日《关于拨付 2016 年工业发展资金的证明》，实际控制人范敏华、朱小平，高级管理人员周茂、邹银奎、蒲建 2016 年度共收到海口市科学技术工业信息化局拨付的高管个人所得

税奖励 1,649,100.00 元；监事谢慧芳、高级管理人员邹银奎、关键技术人员夏险峰 2016 年度共收到专业技术人才补贴 6,000.00 元。上述款项由海口市科学技术工业信息化局拨付至公司对公账户，并由公司转付至上述人员个人账户，2016 年度公司收到奖励款及转付情况如下：

单位：元

项 目	2016 年度收到奖励款金 额	2016 年度实际转付金 额	2016 年 12 月 31 日未 付金额
高管个人所得税奖励	1,649,100.00	1,639,200.00	9,900.00
专业技术人才补贴[注]	6,000.00		6,000.00
合 计	1,655,100.00	1,639,200.00	15,900.00

注：2016 年度公司共收到专业技术人才补贴 21,000.00 元，其中 6,000.00 元为应转付给关联方款项。

（三）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司发生的经常性关联交易主要为向担任公司董事、监事、高管人员和其他关联方支付报酬等，偶发性关联交易主要为关联方资金往来以及关联方担保等，对公司财务状况和经营成果无重大影响。

（四）关联方应收应付款项余额

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
其他应收款			
蒲建		1.00	18.57
小计		1.00	18.57
应付股利			
范敏华		-	2,302.77
朱小平		-	482.74
CP 公司		1,262.59	1,017.47
PCG 公司		398.57	307.33
小计		1,661.16	4,110.31
其他应付款			
周茂	0.37		
邹银奎	0.53		
蒲建	0.24		
谢慧芳	0.15		
夏险峰	0.30		

小计	1.59	
----	------	--

其他应收款系关联方备用金；应付关联方股利系股东大会已决议向股东分配股利，暂未向股东支付的部分；其他应付款系公司已收到尚未转付给关联方的专业技术人才补贴和个人所得税奖励款。

四、报告期内关联交易决策程序的执行情况

（一）本公司报告期内关联交易决策程序的执行情况

公司整体变更设立为股份公司之前，当时的公司章程未对关联交易决策程序作出规定；整体变更设立股份公司后，已在《公司章程》中对关联交易决策权力与程序作出规定，就关联股东或关联董事在关联交易表决中的回避制度作出了规定。同时，《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等公司治理文件中已明确了关联交易决策的具体程序。

2015年8月18日，第一届董事会第七次会议审议通过了《关于公司2012年至2015年6月关联交易事项的议案》。

2015年9月3日，2015年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司2012年至2015年6月关联交易事项的议案》。

（二）独立董事意见

2016年3月7日，独立董事张云起、高宽众、张海燕向本公司出具了《关于公司关联交易、资金往来和对外担保事项的独立意见》，就关联交易事项发表如下意见：

“2013年-2015年期间，公司与关联方之间涉及支付薪酬等日常关联交易，以及控股股东及其他关联方与公司资金往来、控股股东为公司提供对外担保等交易事项，所发生的关联交易事项，符合公司发展正常经营活动需要，所有交易遵循了公开、公平、公正的原则，交易价格公允。公司各项关联交易对本公司独立性没有影响，没有损害公司及公司非关联股东的利益。本人未发现公司控股股东通过关联交易转移利益的情况，不存在损害中小股东利益的行为，对上述交易事项无异议。”

公司已按照规定对关联交易采取相应的管理和控制措施，履行了适当的决策或确认程序。”

（三）控股股东、实际控制人关于避免及减少关联交易的承诺

为促进公司持续规范运作，避免本公司实际控制人及其控制的其他公司在生产经营活动中损害公司利益，根据有关法律法规的规定，公司控股股东、实际控制人范敏华女士和朱小平先生向本公司出具了《关于避免同业竞争及减少关联交易的承诺函》，具体内容详见招股说明书本节之“二、同业竞争（二）避免同业竞争的承诺”。

第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介

(一) 董事

公司董事会由 7 名成员组成，其中独立董事 3 名。公司董事列表如下：

序号	姓名	本公司职务	本届任职起止时间
1	范敏华	董事长、总经理	2015 年 10 月 30 日-2018 年 10 月 29 日
2	周 茂	董事、副总经理、董事会秘书	2015 年 10 月 30 日-2018 年 10 月 29 日
3	JIAO SHUGE (焦树阁)	董事	2015 年 10 月 30 日-2018 年 10 月 29 日
4	HE,XIN (何欣)	董事	2015 年 10 月 30 日-2018 年 10 月 29 日
5	高宽众	独立董事	2015 年 10 月 30 日-2018 年 10 月 29 日
6	张云起	独立董事	2015 年 10 月 30 日-2018 年 10 月 29 日
7	张海燕	独立董事	2016 年 03 月 07 日-2018 年 10 月 29 日

上述董事简历如下：

1、范敏华 女士，中国国籍，无境外永久居留权，1961 年生，硕士，中国药科大学硕士生导师。现任公司董事长、总经理。1984 年 9 月至 1992 年 5 月，任浙江省医药管理局科技处干部；1992 年 6 月至今，历任公司总经理、董事、董事长；2000 年 4 月至今，任杭州赛利执行董事；2003 年 8 月至今，任浙江普利执行董事；2008 年 7 月至今，任泽芙雪化妆品执行董事；2015 年 10 月至今，任普利工程执行董事、经理；2016 年 8 月 30 日至今，担任必益泰得医学科技执行董事。范敏华女士还担任浙江省医药行业协会常务理事。

范敏华女士 20 多年来，潜心钻研化学药品的研究开发、工艺改进和质量管控，是公司“地氯雷他定干混悬剂及其制备方法”、“一种地氯雷他定分散片及其制备方法”、“一种双氯芬酸钠微丸制剂及其制备方法”、“一种马来酸曲美布汀片及其制备方法”、“马来酸曲美布汀干混悬剂及其制备方法”等发明专利的发明人，主持了公司更昔洛韦钠冻干粉针剂及原料药等产品的 FDA、欧盟及 WHO 的 cGMP(GMP)认证。

2、周茂先生，中国国籍，无境外永久居留权，1970年生，硕士，中级工程师。现任公司董事、副总经理、董事会秘书。1997年至2000年，任浙江工业大学制药工程系讲师；2000年4月至今，任杭州赛利总经理；2002年至2006年，任普利有限发展部经理，销售财务经理，人力资源经理，2006年至2008年，任杭州赛利药物研究所所长，2009年2012年10月，任公司副总经理，2010年10月至2015年8月，任金赛普投资董事长、总经理；2012年2月至2016年8月，任泰捷投资监事；2015年8月至今，任金赛普投资董事长；2012年10月至今任公司董事、副总经理；2015年6月至今，任公司董事会秘书。

3、JIAO SHUGE（焦树阁）先生，新加坡国籍，1966年生，硕士。现任公司董事。1989年9月至1995年10月，任航天工业部第710研究所研究员，1995年12月至2002年8月，任中国国际金融有限公司投资部副总经理，2002年8月至今任CDH China Management Company Limited（鼎晖投资）总裁，2015年7月至今任公司董事。JIAO SHUGE（焦树阁）先生兼任福建南平南孚电池有限公司、上海海思太科药业有限公司等多家公司董事长；担任河南双汇投资发展股份有限公司、内蒙古河套酒业集团股份有限公司副董事长；担任河南省漯河市双汇实业集团有限公司、九阳股份有限公司、奇瑞汽车股份有限公司等多家公司董事；兼任中国蒙牛乳业有限公司、中国南方航空股份有限公司独立董事。

4、HE,XIN（何欣）女士，1972年生，美国永久居留权，博士。现任公司董事。2003年至2008年，任RHEI Pharmaceuticals公司总裁，2008年至2011年任CGP公司的合伙人，2011年至今，任CDH China Management Company Limited合伙人，2014年7月至今任公司董事。HE,XIN（何欣）女士兼任上海迈泰君奥生物技术有限公司、上海海思太科药业有限公司、上海张江生物技术有限公司等多家公司董事。

5、高宽众先生，中国国籍，无境外永久居留权，1958年生，硕士。现任公司独立董事。1985年1月至1994年12月，任国家农业部政法司立法处处长，1995年1月至1996年10月，任美国泰森食品有限公司法律顾问，1996年11月至2000年11月，任北京市中联律师事务所律师，2000年1月至2005年11月，任北京市恒达律师事务所普通合伙人，2005年12月至2014年11月，任北京市

中永律师事务所普通合伙人，2014年12月至今任北京市恒达律师事务所普通合伙人。2012年10月至今任公司独立董事。

6、张云起先生，中国国籍，无境外永久居留权，1964年生，博士。现任公司独立董事。1988年7月至1992年10月，任安徽省涡阳县化肥厂工作厂部秘书，1992年1月至1994年5月，任安徽三星化工集团公司经营助理，1994年6月至2002年10月，任中国煤炭经济学院管理系讲师、副教授，2002年11月至2008年4月，任山东工商学院工商管理学院教授，2008年5月至今任中央财经大学商学院教授，2014年3月至今任中国互联网商务金融研究院院长，2016年7月至今任安徽恒源煤电股份有限公司独立董事，2016年8月至今任亳州药都农村商业银行股份有限公司独立董事，2016年8月至今任云行信联网科技有限公司执行董事、经理。2012年10月至今任公司独立董事。

7、张海燕女士，中国国籍，无境外永久居留权，1971年生，博士。现任公司独立董事。1997年至1999年，任清华大学经济管理会计系助教，2000年至2009年，任清华大学经济管理会计系讲师，2010年至今任清华大学经济管理会计系副教授。2010年3月至今任温州瑞明工业股份有限公司独立董事，2016年7月至今任杭州康奋威科技股份有限公司独立董事。2016年3月至今任公司独立董事。

（二）监事

公司监事会由3名成员组成，其中职工代表监事1名。公司监事列表如下：

序号	姓名	本公司职务	本届任职起止时间
1	袁兴华	监事会主席	2015年10月30日-2018年10月29日
2	王基平	企管部经理、监事	2015年10月30日-2018年10月29日
3	谢慧芳	人力资源部副经理、职工代表监事	2015年10月30日-2018年10月29日

上述监事简历如下：

1、袁兴华先生，中国国籍，无境外永久居留权，1964年生，硕士，副主任医生。现任公司监事会主席。1985年至2003年，任南昌市第二医院医生，院长，2004年至2007年，任中国华源集团医疗事业部总经理，2007年3月至今，

任上海瑞康投资管理有限公司执行董事,2009年6月至今任PCG公司董事,2014年8月至今任上海向凯投资管理有限公司执行董事,2015年4月至今任杭州向凯科技有限公司执行董事,2016年8月至今任杭州百豪投资管理有限公司执行董事,2012年10月至今任公司监事会主席。

2、王基平 先生,中国国籍,无境外永久居留权,1972年生,本科学历,中级工程师。现任公司企管部经理,监事。1995年9月至2005年2月,任海南琼海丝绸厂车间主任、团委书记,2005年3月至2009年8月,任东莞市伟景服装辅料有限公司生产厂长,2009年9月至2010年6月,任广州坂本电气有限公司生产厂长,2010年7月至今任公司企管部经理,2015年7月至今,任公司监事。

3、谢慧芳 女士,中国国籍,无境外永久居留权,1981年生,本科学历,工程师、高级人力资源管理师。现任公司人力资源部副经理,职工代表监事。2004年10月至2006年4月,任公司药品注册专员;2006年5月至2007年4月,任公司董事长秘书;2007年5月至2013年4月,任公司人力资源部经理;2010年10月至今,任金赛普投资董事;2012年10月至今任公司职工代表监事,2013年5月至2015年5月任公司质量控制部经理,2015年6月至今任公司人力资源部副经理,2015年10月至今,任公司职工代表监事。

(三) 高级管理人员

本公司共有6名高级管理人员,列表如下:

序号	姓名	本公司职务	本届任职起止时间
1	范敏华	董事长、总经理	2015年10月30日至2018年10月29日
2	周 茂	董事会秘书、副总经理	2015年10月30日至2018年10月29日
3	邹银奎	副总经理	2015年10月30日至2018年10月29日
4	蒲 建	副总经理	2015年10月30日至2018年10月29日
5	周学来	副总经理	2015年10月30日至2018年10月29日
6	罗佟凝	财务总监	2015年10月30日至2018年10月29日

上述高级管理人员的简历如下:

1、范敏华 女士,参见本节“一、(一) 董事”。

2、周茂先生，参见本节“一、（一）董事”。

3、邹银奎先生，中国国籍，无境外永久居留权，1967年生，研究生学历，中级工程师。现任公司副总经理。1988年至1996年，任湖北亚欧药业有限公司质监部长，1997年至1998年，任湖北博仁制药有限公司总工程师，1999年8月至今任公司副总经理。邹银奎先生兼任海南省医药行业协会副会长。

4、蒲建先生，中国国籍，无境外永久居留权，1969年生，硕士。现任公司副总经理。1995年至2002年，任浙江大学医学营养系教师，2002年至2008年，任公司销售经理，2008年至2009年，任浙江普利副总经理，2009年至今任浙江普利总经理，2012年2月至2015年8月，任泰捷投资执行董事、总经理；2015年8月至今任泰捷投资执行董事；2012年10月至今任公司副总经理。

5、周学来先生，中国国籍，无境外永久居留权，1979年生，硕士，中级工程师。现任公司副总经理。2005年6月至2005年12月，任公司微生物主管，2005年12月至2006年7月，任公司质量部副经理，2006年7月至2008年12月，任杭州赛利质量部副经理，2008年12月至2012年10月，任公司研发中心副主任，2012年10月至今任公司研发中心主任，2012年10月至今任公司副总经理。

周学来先生擅长于与GMP结合的规范药物制剂技术研发的管理工作，除负责项目研发管理工作以外，重点负责注射用阿奇霉素、注射用更昔洛韦钠、依替巴肽注射液、注射用泮托拉唑钠、左乙拉西坦注射液等品种的国际申报注册沟通和法规联系工作，在《Process Biochemistry》、《Journal of Applied Microbiology》等医学杂志发表多篇学术论文，是公司“混悬分散片及其制备方法”、“一种盐酸万古霉素液体胶囊及其制备方法”等发明专利的发明人。

6、罗佟凝女士，中国国籍，无境外永久居留权，1975年生，本科学历，会计师。现任公司财务总监。1999年7月至2003年9月，任新大洲本田摩托车股份有限公司会计，2003年9月至2004年9月，任海南圣宝生物制药有限公司会计主管，2004年10月至今在公司财务部任职，2012年10月至今，任公司财务总监。

（四）其他核心人员

本公司其他核心人员主要为核心技术人员，截至本招股说明书签署之日，本公司其他核心人员共 2 人，分别为夏险峰、方利明。其简历如下：

1、夏险峰 先生，中国国籍，无境外永久居留权，1972 年生，硕士，高级工程师。现任公司质量总监、研发中心副主任。1994 年 7 月至 2003 年 6 月，历任武汉金泉药业有限公司质检部检验员、理化主管、QA 主管、GMP 认证主管；2006 年 6 月至今，历任公司 QC 部经理、研发总监、质量总监、研发中心副主任。

夏险峰先生主要公司原料药及注射剂的研发工作，参与并负责了注射用更昔洛韦钠的研发和 FDA、WHO、欧盟、CFDA 的注册申报，注射用阿奇霉素的研发和 FDA、CFDA 注册申报，布洛芬注射液 CFDA 的临床申报。

2、方利明 先生，中国国籍，无境外永久居留权，1977 年生，本科学历，中级工程师。现任浙江普利质量副总。2000 年 8 月至 2001 年 5 月，任海正药业股份有限公司技术开发部注册人员，2001 年 6 月至 2006 年 7 月，任杭州国光药业有限公司技术开发部研发工程师，2006 年 8 月至 2013 年 12 月，任公司研发中心副主任，2010 年 10 月至今，任金赛普投资董事，2013 年 12 月至今，任浙江普利质量副总。

方利明先生在《中国医药导刊》、《药物分析杂志》等期刊发表多篇学术论文，是公司“一种大蒜油肠溶微丸胶囊及其制备方法”、“抗过敏药物凝胶剂及其制备方法”等发明专利的发明人。

二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持股情况

（一）报告期董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接持有本公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人

员及其近亲属直接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	直接持股数量（股）	直接持股比例（%）
1	范敏华	董事长、总经理	42,932,000	46.8750
2	朱小平	办公室副主任	9,000,000	9.8266
3	朱希祥	未任职	802,000	0.8757
4	周茂	董事、副总经理、董事会秘书	300,000	0.3276
5	蒲建	副总经理	300,000	0.3276
6	邹银奎	副总经理	300,000	0.3276
7	周学来	副总经理	116,000	0.1267
8	罗佟凝	财务总监	50,000	0.0546
合计			53,800,000	58.7412

上述公司股东中，范敏华、朱小平为夫妻关系，朱小平、朱希祥为兄弟关系。除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在直接持有公司股份的情况。

（二）报告期董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属间接持有本公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，金赛普投资、泰捷投资为公司股东，分别持有公司 3.0572% 和 0.2569% 的股份。报告期内，范敏华、谢慧芳、夏险峰、方利明通过金赛普投资间接持有公司股份，范敏华通过泰捷投资间接持有公司股份。具体情况如下：

1、通过金赛普投资间接持有公司股份情况

序号	姓名	发行人处任职	出资额（元）	持股比例（%）
1	范敏华	董事长、总经理	1,687,120	33.4746
2	谢慧芳	人力资源部副经理、职工代表监事	104,400	2.0714
3	夏险峰	质量总监、研发中心副主任	156,600	3.1071
4	方利明	浙江普利质量副总	45,000	0.8929
合计			1,993,120	39.5460

2、通过泰捷投资间接持有公司股份情况

序号	姓名	发行人处任职	出资额（元）	持股比例（%）
1	范敏华	董事长、总经理	750,000	75.00%
2	朱小平	办公室副主任	250,000	25.00%

合计	1,000,000	100.00%
----	-----------	---------

除上述持股情况外，公司董事、监事、高管人员、其他核心人员及其近亲属不存在其他通过间接方式持有公司股份的情形。

(三)董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属所持股份的质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份不存在质押或冻结情况。

三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况如下：

序号	姓名	在本公司职务	对外投资企业	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例 (%)	与发行人 是否存在 利益冲突
1	范敏华	董事长、总经理	金赛普投资	168.71	33.4746	否
			泽芙雪化妆品	180.00	90.00	否
			泰捷投资	150.00	75.00	否
			必益泰得医学科技	2,000	100.00	否
2	周茂	董事、副总经理、 董事会秘书	泽芙雪化妆品	20.00	10.00	否
3	JIAO SHUGE (焦树阁)	董事	北京元博恒瑞投资 顾问有限公司	1.875	18.75	否
			深圳市鼎晖创业投资 管理有限公司	16.875	16.875	否
			深圳市广通银传信 息科技有限公司	2.4552	2.4552	否
			北京东方银广文化 传媒有限公司	31.915	2.3211	否
			天津钻石投资管理 中心(有限合伙)	1,066.10	25.24	否
			天津宝鼎投资中心 (有限合伙)	593.00	29.65	否
4	高宽众	独立董事	北京市恒达律师事 务所	30.00	10.00	否
5	张云起	独立董事	北京市亲亲宝贝科	5.7885	4.1266	否

			技管理有限公司			
			北京金汉博软件科技有限公司	30.00	30.00	否
			云行信联网科技有限公司	7,350	73.50	否
6	衷兴华	监事会主席	上海瑞康投资管理有限公司	12.50	12.50	否
			上海向凯投资管理有限公司	100.00	100.00	否
			杭州向凯科技有限公司	60.00	60.00	否
			上海康珍医疗投资管理有限公司	50.00	50.00	否
			杭州百豪投资管理有限公司	60.00	60.00	否
7	谢慧芳	人力资源部副经理，职工代表监事	金赛普投资	10.44	2.0714	否
8	夏险峰	质量总监、研发中心副主任	金赛普投资	15.66	3.1071	否
9	方利明	浙江普利质量副总	金赛普投资	4.50	0.8929	否

四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬由工资、奖金和津贴构成，2014年、2015年、2016年公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额分别为166.09万元、190.31万元及196.36万元，占公司利润总额比重分别为3.81%、3.34%及2.42%。公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员中，JIAO SHUGE（焦树阁）、HE,XIN（何欣）、衷兴华不在公司领取薪酬。独立董事每年领取津贴，除津贴外，独立董事不享受其他福利待遇。除上述人员外，公司董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及其他核心人员从本公司领取薪酬。

股份公司成立后，公司根据《公司法》等有关法律法规的要求设立薪酬与考核委员会。薪酬与考核委员会负责审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评，同时根据董事及高级管理人员管理岗

位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2016 年度在发行人处领取薪酬（独立董事领取津贴）情况具体如下：

序号	姓名	本公司职务	领取薪酬或津贴 金额（万元）	领取薪酬或津贴 单位
1	范敏华	董事长、总经理	30.85	普利制药
2	周 茂	董事、副总经理、董事会 秘书	22.85	普利制药
3	JIAO SHUGE (焦树阁)	董事	-	不在公司领薪
4	HE,XIN (何欣)	董事	-	不在公司领薪
5	高宽众	独立董事	3.00	普利制药
6	张云起	独立董事	3.00	普利制药
7	叶雪芳	原独立董事	0.74	普利制药
8	张海燕	独立董事	2.00	普利制药
9	袁兴华	监事会主席	-	不在公司领薪
10	朱希祥	监事	-	不在公司领薪
11	王基平	企管部经理、监事	10.44	普利制药
12	谢慧芳	人力资源部副经理、职工 代表监事	10.47	普利制药
13	邹银奎	副总经理	22.81	普利制药
14	蒲 建	副总经理	23.34	浙江普利
15	周学来	副总经理	22.68	浙江普利
16	罗佟凝	财务总监	13.94	普利制药
17	夏险峰	质量总监兼研发中心副主 任	15.26	普利制药
18	方利明	浙江普利质量副总	15.00	浙江普利

除以上所列收入外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在公司及关联企业享受其他待遇，也没有制定退休金计划。

五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外兼职

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况如下表：

姓名	在本公司 职务	兼职单位	在兼职单 位任职	兼职单位与发行人 关系
范敏华	董事长、 总经理	中国药科大学	硕士研究 生导师	无关联关系

		泽芙雪化妆品	执行董事	实际控制人控制的其他企业
		浙江省医药行业协会	常务理事	无关联关系
		杭州赛利	执行董事	发行人子公司
		浙江普利	执行董事	发行人子公司
		普利工程	执行董事、经理	发行人子公司
		必益泰得医学科技	执行董事	实际控制人控制的其他企业
周 茂	董事、副总经理、董事会秘书	杭州赛利	总经理	发行人子公司
		金赛普投资	董事长	发行人股东、实际控制人控制的其他企业
JIAO SHUGE (焦树阁)	董事	CDH CHINA MANAGEMENT COMPANY LIMITED	总裁	担任一方董事、一方高管
		福建南平南孚电池有限公司	董事长	同时担任双方董事
		海南清水湾旅业有限公司	负责人	同时担任双方董事
		海南阿罗哈酒店有限公司	负责人	同时担任双方董事
		上海青晨房地产开发有限公司	董事长	同时担任双方董事
		上海百安医星投资有限公司(更名为上海迈泰君奥生物技术有限公司)	董事长	同时担任双方董事
		上海海思太科药业有限公司	董事长	同时担任双方董事
		上海张江生物技术有限公司	董事长	同时担任双方董事
		上海迈泰亚博生物技术有限公司	董事长	同时担任双方董事
		河南双汇投资发展股份有限公司	副董事长	同时担任双方董事
		内蒙古河套酒业集团股份有限公司	副董事长	同时担任双方董事
		鼎晖股权投资管理(天津)有限公司	董事	同时担任双方董事
		北京太洋药业股份有限公司	董事	同时担任双方董事
		河南省漯河市双汇实业集团有限责任公司	董事	同时担任双方董事
		WH Group Limited	董事	同时担任双方董事
		United Global Food (US) Holdings, Inc.	董事	同时担任双方董事
		Smithfield Foods, Inc.	董事	同时担任双方董事
		Rotary Vortex Ltd	董事	同时担任双方董事
		九阳股份有限公司	董事	同时担任双方董事
		奇瑞汽车股份有限公司	董事	同时担任双方董事
		Mabtech Limited	董事	同时担任双方董事
		Mabtech Holdings Limited	董事	同时担任双方董事
		GeneMab Limited	董事	同时担任双方董事
		中国蒙牛乳业有限公司	独立董事	同时担任双方董事
		中国南方航空股份有限公司	独立董事	同时担任双方董事
		天津冠景投资咨询有限公司	董事长	同时担任双方董事
天津维远投资管理有限公司	执行董事	同时担任双方董事		

		宁波经济技术开发区维均投资咨询有限公司	执行董事、总经理	担任一方董事、一方董事及高管
		宁波经济技术开发区旭博投资咨询有限公司	执行董事、总经理	担任一方董事、一方董事及高管
		北京元博恒瑞投资顾问有限公司	董事、经理	担任一方董事、一方董事及高管
		深圳市鼎晖创业投资管理有限公司	董事	同时担任双方董事
		上海海默生物技术有限公司	董事长	同时担任双方董事
		上海海默泽新医药科技开发有限公司	董事长	同时担任双方董事
		上海百迈博制药有限公司	董事长	同时担任双方董事
		天津鼎晖恒瑞股权投资基金（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	担任一方董事、一方执行事务合伙人委派代表
		上海鼎晖赋泰股权投资管理有限公司	董事	同时担任双方董事
		泰州迈博太科药业有限公司	董事长	同时担任双方董事
		天津钻石投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	担任一方董事、一方有限合伙人
		天津宝鼎投资中心（有限合伙）	有限合伙人	担任一方董事、一方有限合伙人
		上海鼎晖百孚财富管理有限公司	监事	担任一方董事、一方监事
		天津泰鼎投资有限公司	董事	同时担任双方董事
		鼎晖宇泰地产投资管理（天津）有限公司	董事	同时担任双方董事
		鼎晖晖泰投资管理（天津）有限公司	董事	同时担任双方董事
		鼎晖华泰投资管理（北京）有限公司	董事	同时担任双方董事
		天津明珠股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	担任一方董事、一方执行事务合伙人委派代表
		北京景澄世纪创业投资管理有限公司	执行董事	同时担任双方董事
		福建南平大丰电器有限公司（更名为宁波亚丰电器有限公司）	执行董事、经理	担任一方董事、经理，一方董事
		亚澄（天津）投资咨询有限公司	董事长	同时担任双方董事
		宁波亚锦电子科技股份有限公司	董事长、总经理	担任一方董事、总经理，一方董事
		北京东方略生物医药科技股份有限公司	董事	同时担任双方董事
		北京鼎晖创业投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	担任一方董事、一方执行事务合伙人委派代表
		泰州迈博太科生物技术有限公司	董事长	同时担任双方董事
HE.XIN （何欣）	董事	CDH CHINA MANAGEMENT COMPANY LIMITED	合伙人	无关联关系
		上海百安医星投资有限公司（更名为上海迈泰君奥生物技术有限公司）	董事	同时担任双方董事

		上海海思太科药业有限公司	董事	同时担任双方董事
		上海张江生物技术有限公司	董事	同时担任双方董事
		上海迈泰亚博生物技术有限公司	董事	同时担任双方董事
		温州康宁医院股份有限公司	董事	同时担任双方董事
		上海京颐科技股份有限公司	董事	同时担任双方董事
		上海新眼光医疗器械股份有限公司	董事	同时担任双方董事
		无锡市申瑞生物制品有限公司	董事	同时担任双方董事
		Kanda Biotech Holdings Limited	董事	同时担任双方董事
		上海海默生物技术有限公司	董事	同时担任双方董事
		上海海默泽新医药科技开发有限公司	董事	同时担任双方董事
		上海百迈博制药有限公司	董事	同时担任双方董事
		泰州迈博太科药业有限公司	董事	同时担任双方董事
		New Century Healthcare Holding Co. Ltd	董事	同时担任双方董事
		武汉佑康科技有限公司	董事	同时担任双方董事
		北京视远惟明科技有限公司	董事	同时担任双方董事
		杭州逸曜信息技术有限公司	董事	同时担任双方董事
		泰州迈博太科生物技术有限公司	董事	同时担任双方董事
高宽众	独立董事	北京市恒达律师事务所	普通合伙人	无关联关系
张云起	独立董事	中央财经大学商学院	教授	无关联关系
		北京金汉博软件科技有限公司	监事	无关联关系
		中国互联网商务金融研究院	院长	无关联关系
		安徽恒源煤电股份有限公司	独立董事	同时担任双方董事
		亳州药都农村商业银行股份有限公司	独立董事	同时担任双方董事
		云行信联网科技有限公司	执行董事、经理	担任一方董事、经理，一方董事
张海燕	独立董事	温州瑞明工业股份有限公司	独立董事	同时担任双方董事
		杭州康奋威科技股份有限公司	独立董事	同时担任双方董事
衷兴华	监事会主席	上海瑞康投资管理有限公司	执行董事	担任一方监事、一方董事
		PCG 公司	董事	发行人股东
		上海向凯投资管理有限公司	执行董事	担任一方监事、一方董事
		杭州向凯科技有限公司	执行董事	担任一方监事、一方董事
		上海康珍医疗投资管理有限公司	监事	无关联关系
		杭州百豪投资管理有限公司	执行董事	担任一方监事、一方董事
邹银奎	副总经理	海南省医药行业协会	副会长	无关联关系
蒲建	副总经理	泰捷投资	执行董事	发行人股东、实际控制人控制的其他企业
		浙江普利	总经理	发行人子公司

方利明	-	金赛普投资	董事	发行人股东、实际控制人控制的其他企业
		浙江普利	质量副总	发行人子公司
谢慧芳	人力资源部副经理、职工代表监事	金赛普投资	董事	发行人股东、实际控制人控制的其他企业

六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在亲属关系。

七、董事、监事、高级管理人员任职资格及了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任情况

公司董事、监事及高级管理人员均符合《公司法》及国家有关法律法规规定的任职资格条件。

经中介机构辅导，公司董事、监事、高级管理人员均对股票发行上市，上市公司规范运作等有关法律法规和规范性文件进行了学习，已了解股票发行上市相关的法律法规，知悉其作为上市公司董事、监事、高级管理人员的法定义务和责任。

八、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人所签定的协议及履行情况

在本公司任职的董事、监事、全体高级管理人员和其他核心人员均与公司签订了《劳动合同》。公司高级管理人员和其他核心人员均与发行人签订了《保密协议》，对上述人员的诚信义务，特别是商业秘密、知识产权等方面的保密义务作了严格的规定。截至本招股说明书签署日，上述协议履行正常，不存在违约情形。

九、董事、监事、高级管理人员变动情况

（一）董事变动情况

2012年10月30日，公司召开创立大会暨首次股东大会，选举范敏华、周茂、王晖、高宽众、张云起等5人为公司董事，其中高宽众、张云起为独立董事。同日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举范敏华为公司董事长。

2014年6月20日，公司召开第一届董事会第四次会议，同意王晖辞去董事职务，2014年7月11日，公司召开2013年年度股东大会，选举HE,XIN（何欣）为公司董事。

2015年7月1日，公司召开2014年年度股东大会，选举JIAO SHUGE（焦树阁）、叶雪芳为公司董事，其中叶雪芳为独立董事，公司董事人数增加至7人。

2015年10月30日，公司召开2015年第三次临时股东大会，选举范敏华、周茂、JIAO SHUGE（焦树阁）、HE,XIN（何欣）、高宽众、张云起、叶雪芳为董事，其中高宽众、张云起、叶雪芳为独立董事。

2016年2月16日，公司召开第二届董事会第二次会议，同意叶雪芳辞去独立董事职务，2016年3月7日，公司召开2015年年度股东大会，选举张海燕为公司独立董事。

（二）监事变动情况

2012年10月30日，公司召开创立大会暨首次股东大会，选举袁兴华、朱希祥为公司监事，并与职工代表大会推举产生的职工代表监事谢慧芳共同组成公司第一届监事会。同日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举袁兴华为监事会主席。

2015年7月1日，公司召开第一届监事会第六次会议，同意朱希祥辞去监事职务，2015年7月1日，公司召开2014年年度股东大会，选举王基平为公司监事。

2015年10月30日，公司召开2015年第三次临时股东大会，选举袁兴华、王基平为公司监事，并与职工代表大会推举产生的职工代表监事谢慧芳共同组成公司第二届监事会。

（三）高级管理人员变动情况

2012年10月30日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任范敏华为公司总经理，周茂、邹银奎、蒲建、周学来为公司副总经理，罗佟凝为公司财务总监。

2015年6月11日，公司召开第一届董事会第六次会议，选举周茂为公司董事会秘书。

2015年10月30日，公司召开第二届董事会第一次会议，选举周茂为董事会秘书，聘任范敏华为公司总经理，周茂、邹银奎、蒲建、周学来为公司副总经理，罗佟凝为公司财务总监。

十、股东（大）会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书及审计委员会运行及履职情况

（一）公司治理缺陷及改进情况

自股份公司成立以来，公司根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规、规范性文件，制定了《公司章程》等一系列规章制度，逐步完善股东大会、董事会、监事会、独立董事制度等公司治理结构。报告期内，公司股东（大）会、董事会、监事会、独立董事制度等均按《公司章程》及其他规章制度规范运行。公司管理层认为公司在公司治理方面不存在重大缺陷。

（二）股东大会的运行情况

自股份公司成立以来，公司共计召开9次股东大会，代表公司全部股份的公司股东及股东代表出席了会议。公司能够按照《公司章程》、《股东大会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、召开股东大会，对重大生产、投资和财务决策、发行授权、募集资金投向、股利分配等作出决议。公司历次股东大会均遵

守表决事项和表决程序的有关规定，决议内容及签署情况符合相关制度要求，维护了公司和股东的合法权益。会议召开及决议内容合法有效。

（三）董事会制度的运行情况

自股份公司成立以来，公司共计召开 13 次董事会，公司全体董事均出席了历次董事会。公司能够按照《公司章程》、《董事会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、召开董事会，除审议日常事项外，在高管人员任用、重大投资、一般性规章制度的制订等方面切实发挥了董事的作用。公司历次董事会均能遵守表决事项和表决程序的有关规定，决议内容及签署情况符合相关制度要求，维护了公司和股东的合法权益。公司全体董事能够遵守有关法律、法规、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，对全体股东负责，勤勉尽责，独立履行其相应的权利、义务和责任，不存在董事会、高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的行为。

（四）监事会制度的运行情况

自 2012 年股份公司成立以来，公司共计召开 12 次监事会，公司全体监事均出席了历次监事会。公司能够按照《公司章程》、《监事会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、召开监事会，负责检查公司财务，对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督。公司历次监事会均能遵守表决事项和表决程序的有关规定，决议内容及签署情况符合相关制度要求，维护了公司和股东的合法权益。公司全体监事能够遵守有关法律、法规、《公司章程》、《监事会议事规则》的规定，对全体股东负责，勤勉尽责，独立履行其相应的权利、义务和责任，不存在董事会、高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的行为。

（五）独立董事制度的运行情况

根据《公司法》、《公司章程》及其他相关法律、法规的规定，公司制定了《独立董事工作制度》。

自建立独立董事制度以来，公司独立董事均亲自参加了各次董事会议，未对公司会议有关决策事项提出异议。独立董事制度对公司重大事项和关联交易事项

的决策，对公司法人治理结构的完善起到了积极的作用，独立董事所具备的丰富的专业知识和勤勉尽责的职业道德在董事会制定公司发展战略、发展计划和生产经营决策，以及确定募集资金投资项目等方面发挥了良好的作用，有力地保障了公司经营决策的科学性和公正性。

（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

2015年10月30日，公司第二届董事会第一次会议审议通过了《关于成立董事会专门委员会（战略、提名、审计、薪酬与考核）的议案》和《董事会专门委员会实施细则》，决议董事会下设战略委员会、提名委员会、审计委员会及薪酬与考核委员会。

1、各专门委员会的人员构成

战略委员会现由范敏华、周茂、张云起等三名董事组成，范敏华任委员会主任，其中张云起为独立董事。

提名委员会由高宽众、张云起和周茂等三名董事组成，高宽众任委员会主任，其中高宽众和张云起为独立董事。

薪酬与考核委员会由张云起、高宽众和范敏华等三名董事组成，张云起任委员会主任，其中张云起和高宽众为独立董事。

审计委员会由张海燕（会计专业人士）、高宽众和周茂三名董事组成，张海燕任委员会主任，其中张海燕和高宽众为独立董事。

2、各专门委员会的运行情况

各董事会专门委员会成立后，能够严格按照《董事会议事规则》、《董事会专门委员会实施细则》的有关规定履行职责，上述各专业委员会开始在公司治理过程中发挥积极的作用。

十一、内部控制制度情况

（一）公司管理层的自我评估意见

公司管理层对包括内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监

督等要素在内所有方面的内部控制进行了自我评估，未发现本公司存在内部控制设计或执行方面的重大缺陷。公司管理层认为，根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，本公司内部控制于 2016 年 12 月 31 日在所有重大方面是有效的。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

发行人会计师就公司内部控制出具的《关于海南普利制药股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审（2017）119 号）认为，“海南普利制药股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2016 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

十二、发行人报告期合法合规情况

发行人严格遵守国家有关法律法规，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到国家行政及行业主管部门的处罚。

十三、公司报告期资金占用和对外担保情况

本公司报告期内的资金占用及解除情况请详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“三、（二）关联交易情况”。截至招股说明书签署日，本公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形。

本公司最近三年内不存在为实际控制人、控股股东及其控制的其他企业进行担保的情况。

十四、发行人资金管理、对外投资及担保事项的政策及制度安排及执行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板上市规则》等法律法规及《公司章程》的有关规定，制定了《资金管理制度》、《对外投资决策管理制度》、《对外担保管理办法》等公司治理基本制度。

（一）资金管理相关制度安排

公司制定《资金管理制度》，对公司资金预算管理、投资资金管理、融资资金管理、营运资金管理、费用报销审批程序、审批权限等方面进行了详细规定。报告期内公司严格按上述制度执行资金管理相关事项。

（二）对外投资相关制度安排

为规范公司的投资决策程序，建立系统完善的投资决策机制，确保决策的科学、规范、透明，有效防范各种风险，保障公司和股东的利益，根据《公司法》等法律、行政法规、规范性文件及公司章程的有关规定，结合公司的实际情况，公司制定《对外投资决策管理制度》，公司重大投资的决策权限及批准程序如下：

1、应当提交股东大会审议的投资事项如下：

（1）投资事项涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50%以上，该投资涉及的资产总额同时存在帐面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

（2）投资标的（如股权）在最近一个会计年度相关的主营业务收入占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（3）投资标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 300 万元；

（4）投资的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

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

2、董事会有权审议决定股东大会审议权限外的其他投资事项。

3、董事会在其职权范围内授权总经理决定下列投资事项之外的其他投资事项：

（1）投资涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该投资涉及的资产总额同时存在帐面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

（2）投资标的（如股权）在最近一个会计年度相关的主营业务收入占公司

最近一个会计年度经审计主营业务收入的 10%以上，且绝对金额超过 500 万元；

(3) 投资标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元；

(4) 投资的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过 1000 万元；

(5) 投资产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元。

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

公司在十二个月内发生的交易标的相关的同类交易，应当按照累计计算的原则提交有权机构审议。

公司发生“购买或出售资产”交易时，应当以资产总额和成交金额中的较高者作为计算标准，并按交易事项的类型在连续十二个月内累计计算，经累计计算达到最近一期经审计总资产 30%的，应当提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（三）对外担保相关制度安排

为了规范公司对外担保行为，保护投资者的合法权益和保证公司的财务安全，加强公司银行信用和担保管理，规避和降低经营风险，根据《公司法》、《担保法》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，公司制订《对外担保管理办法》。公司对外担保的决策权限及批准程序如下：

1、应由股东大会审批的对外担保，必须经董事会审议通过后，方可提交股东大会审批。须经股东大会审批的对外担保，包括但不限于下列情形：

(1) 单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保；

(2) 公司及其控股子公司的对外担保总额，超过公司最近一期经审计净资产 50%以后提供的任何担保；

(3) 为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；

(4) 连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；

(5) 连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3000 万元；

(6) 对股东、实际控制人及其关联人提供的担保；

(7) 公司章程规定的其他担保情形。

股东大会审议本条第（4）项担保事项时，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联人提供担保的议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。公司在十二个月内发生的对外担保应当按照累计计算的原则适用本条的规定，已按相关规定履行义务的，不再纳入相关的累计计算范围。

2、除上一条所列情形之外的对外担保，由公司董事会审议批准。

董事会审议对外担保事项时，应取得出席董事会会议的三分之二以上董事的同意且不得少于董事会全体董事的二分之一，并经全体独立董事三分之二以上同意方可作出决议。

3、经股东大会或董事会批准的对外担保额度需分次实施时，可以授权公司董事长在批准额度内签署担保文件。

4、由于关联董事回避表决使得有表决权的董事低于董事会全体成员的三分之二时，应按照《公司章程》的规定，由全体董事（含关联董事）就将该等对外担保提交公司股东大会审议等程序性问题做出决议，由股东大会对该等对外担保事项做出相关决议。

5、本公司的子公司对外担保时，须将担保方案报公司董事会审议通过后，再由子公司董事会做出决定并实施。

6、公司董事会或股东大会在同一次会议上对两个以上对外担保事项进行表决时，应当针对每一担保事项逐项进行表决。

7、公司独立董事、保荐机构应当在董事会审议对外担保事项（对合并范围内子公司提供担保除外）时就其合法合规性、对公司的影响及存在风险等发表独立意见，必要时可以聘请会计师事务所对公司累计和当期对外担保情况进行核查。如发现异常，应当及时向董事会和监管部门报告并公告。

（四）公司资金管理、对外投资、担保事项相关制度的执行情况

报告期内，公司资金管理制度执行情况良好，且公司自制定《资金管理制度》以来，均按照该制度执行资金管理事项，履行了必要的审批程序，有效规范了资金使用，降低资金成本，保证了各项经营活动高效有序进行。

报告期内，股东大会、董事会及管理层在其职权范围内决定对外担保、对外投资事项，并履行相应的决策程序，不存在违规对外担保及可能影响公司持续经营的重大对外担保事项，不存在已经或可能对股东利益造成损害的对外投资。

十五、投资者权益保护制度

为保护投资者尤其是中小投资者的合法权益，促进公司规范运作，并保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司依据《公司法》、《证券法》等法律法规的规定，结合公司实际情况，制定了《公司章程》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》等制度，并就有关情况的原则、内容、方式、管理部门、负责人、程序、措施、一般规定和责任划分等进行了明确规定。

（一）建立健全内部信息披露制度和流程

公司制定了《信息披露管理制度》，遵循公开、公平、公正对待所有股东的原则，要求信息披露义务人应当同时向所有投资者真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。该制度对信息披露基本原则、信息披露内容及披露标准、信息披露的审核与披露程序、信息披露的责任划分、内幕信息的保密责任等事项都进行了详细规定。

（二）完善股东投票机制

1、《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》对建立累积投票制选举董事、监事作出了明确规定。

(1) 《公司章程（草案）》具体规定如下：

股东大会就选举董事、监事进行表决时，应当实行累积投票制。股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

(2) 《股东大会议事规则》具体规定如下：

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程》的规定或者股东大会的决议，应当实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

2、《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》对中小股东权益的单独计票机制做出了明确规定。

(1) 《公司章程（草案）》具体规定如下：

独立董事可以征集中小股东意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交公司股东大会进行审议。公司股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道（包括但不限于开通专线电话、董事会秘书信箱及通过深圳证券交易所投资者关系平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

(2) 《股东大会议事规则》具体规定如下：

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

前款所称影响中小投资者利益的重大事项包括：

- ①提名、任免董事；
- ②聘任、解聘高级管理人员；
- ③董事、高级管理人员的薪酬；
- ④公司现金分红政策的制定、调整、决策程序、执行情况及信息披露，以及利润分配政策是否损害中小投资者合法权益；
- ⑤需要披露的关联交易、对外担保（不含对合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、公司自主变更会计政策、股票及其衍生品种投资等重大事项；
- ⑥公司股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或者新发生的总额高于300万元且高于公司最近经审计净资产值的5%的借款或者其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；
- ⑦重大资产重组方案、股权激励计划；
- ⑧公司拟决定股票不再在深圳证券交易所交易，或者转而申请在其他交易场所交易或者转让；
- ⑨独立董事认为有可能损害中小股东合法权益的事项；
- ⑩有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件、业务规则及《公司章程》规定的其他事项。

中小投资者是指除上市公司董事、监事、高级管理人员以及单独或者合计持有公司5%以上股份的股东以外的其他股东。

3、《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》对网络投票方式召开股东大会进行审议表决作出了明确规定。

（1）《公司章程（草案）》具体规定如下：

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

出席。

公司向股东提供股东大会网络投票服务的，应当在股东大会通知中明确载明网络的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

公司股东大会审议利润分配方案时，公司应当为股东提供网络投票方式。利润分配政策调整应在提交股东大会的议案中详细说明原因，审议利润分配政策变更事项时，公司应当安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

(2) 《股东大会议事规则》具体规定如下：

公司召开股东大会，除现场会议投票外，应当向股东提供股东大会网络投票服务，并在股东大会通知中明确载明网络的表决时间以及表决程序。

股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

股东可以亲自出席股东大会并行使表决权，也可以委托他人代为出席和在授权范围内行使表决权。股东通过现场、网络或其他方式参加股东大会的，视为出席。

(三) 其他保护投资合法权益的措施

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》等规章制度，公司股东的权利还包括：依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；以及资产处置权、对公司经营及三会合法性监督、起诉等各项权利，对股东收益权、知情权、表决权、处置权、监督权等在制度上提供了保障。

（四）公司投资者权益保护的执行情况

截至本招股说明书签署日，公司能够按照《公司法》、《股东大会议事规则》及公司其他内部管理制度的相关规定履行保护投资者权益的义务，不存在侵害投资者合法权益的行为。

第九节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关的分析反映了本公司报告期内经审计的财务状况。本节引用或者披露的财务会计信息，非经特别说明，均引自经审计的财务报告或根据其中相关数据计算得出，并以合并数反映。公司董事会提请投资者注意，本节分析与讨论应结合公司经审计的财务报表及报表附注，以及本招股说明书揭示的财务信息及其他信息一并阅读。

一、财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
资产			
流动资产：			
货币资金	101,513,743.90	97,875,142.08	145,249,550.73
应收票据	10,854,692.65	7,728,663.36	5,543,255.64
应收账款	26,427,209.76	23,322,428.50	24,039,407.89
预付款项	6,236,653.60	6,929,941.30	4,975,357.04
其他应收款	845,361.83	742,861.90	7,888,700.19
存货	19,332,622.02	18,153,027.76	23,884,490.99
其他流动资产	9,382,569.27	36,777,323.09	12,030,599.72
流动资产合计	174,592,853.03	191,529,387.99	223,611,362.20
非流动资产：			
投资性房地产	2,369,076.83	2,653,520.94	2,940,867.54
固定资产	90,179,706.03	96,110,751.62	82,543,090.19
在建工程	141,739,978.89	47,205,685.45	18,884,518.61
无形资产	26,975,968.18	26,568,067.56	26,563,532.22
开发支出	2,119,886.74	803,849.04	-
递延所得税资产	1,744,160.81	1,984,699.71	1,161,700.92
非流动资产合计	265,128,777.48	175,326,574.32	132,093,709.48
资产总计	439,721,630.51	366,855,962.31	355,705,071.68
负债和股东权益			
流动负债：			
短期借款		10,000,000.00	40,000,000.00
应付账款	12,547,722.67	14,034,881.94	9,941,004.46
预收款项	9,015,295.27	12,895,539.23	9,142,540.96
应付职工薪酬	2,784,784.72	2,932,755.46	672,692.20
应交税费	20,158,963.39	18,114,277.40	19,660,428.39

应付股利		16,611,645.78	41,103,097.60
其他应付款	3,099,607.80	3,249,119.49	6,607,564.39
一年内到期的非流动负债	4,775,000.00	-	-
流动负债合计	52,381,373.85	77,838,219.30	127,127,328.00
非流动负债:			
长期借款	28,330,700.00	-	-
长期应付款	20,268,006.67	20,200,000.00	-
专项应付款	20,000,000.00	-	-
递延收益	11,129,490.40	12,681,690.40	7,133,890.40
递延所得税负债	491,257.68	476,154.14	-
非流动负债合计	80,219,454.75	33,357,844.54	7,133,890.40
负债合计	132,600,828.60	111,196,063.84	134,261,218.40
股东权益:			
股本	91,588,215.00	91,588,215.00	91,588,215.00
资本公积	102,074,368.78	102,074,368.78	102,074,368.78
盈余公积	21,009,515.77	13,933,821.94	9,774,925.37
未分配利润	92,448,702.36	48,063,492.75	18,006,344.13
归属于母公司股东权益合计	307,120,801.91	255,659,898.47	221,443,853.28
股东权益合计	307,120,801.91	255,659,898.47	221,443,853.28
负债和股东权益总计	439,721,630.51	366,855,962.31	355,705,071.68

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
一、营业收入	248,009,195.81	202,822,750.76	164,562,185.27
减：营业成本	57,669,589.61	51,647,715.91	44,337,045.49
税金及附加	2,647,175.46	2,220,154.26	2,056,136.93
销售费用	64,721,360.33	54,839,402.73	46,497,883.79
管理费用	51,699,135.20	45,735,650.50	36,013,879.56
财务费用	-362,576.23	86,372.04	-335,361.67
资产减值损失	-109,710.29	-2,600,541.25	-284,334.05
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）	1,586,124.45	3,228,270.36	3,425,119.93
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	73,330,346.18	54,122,266.93	39,702,055.15
加：营业外收入	8,358,448.56	3,535,653.21	4,466,309.14
其中：非流动资产处置利得	72,793.31	-	159.50
减：营业外支出	577,710.54	696,476.42	595,377.40

其中：非流动资产处置损失	455,692.10	105,600.00	409,030.48
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	81,111,084.20	56,961,443.72	43,572,986.89
减：所得税费用	11,332,537.76	6,259,519.83	6,907,796.29
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	69,778,546.44	50,701,923.89	36,665,190.60
归属于母公司股东的净利润	69,778,546.44	50,701,923.89	36,665,190.60
少数股东损益	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	69,778,546.44	50,701,923.89	36,665,190.60
归属于母公司股东的综合收益总额	69,778,546.44	50,701,923.89	36,665,190.60
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	0.76	0.55	0.40
（二）稀释每股收益	0.76	0.55	0.40

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	247,088,473.89	223,611,497.16	191,172,807.34
收到的税费返还		-	-
收到其他与经营活动有关的现金	7,218,130.43	8,398,846.59	5,759,132.96
经营活动现金流入小计	254,306,604.32	232,010,343.75	196,931,940.30
购买商品、接受劳务支付的现金	52,006,751.91	34,978,504.34	36,820,151.82
支付给职工以及为职工支付的现金	28,590,443.02	21,083,774.81	16,085,806.03
支付的各项税费	39,557,691.39	33,046,766.48	26,194,127.72
支付其他与经营活动有关的现金	78,621,801.87	84,763,551.43	61,231,391.95
经营活动现金流出小计	198,776,688.19	173,872,597.06	140,331,477.52
经营活动产生的现金流量净额	55,529,916.13	58,137,746.69	56,600,462.78
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	60,000,000.00	135,000,000.00	78,000,000.00
取得投资收益收到的现金	1,586,124.45	3,228,270.36	3,425,119.93
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	209,340.88	-	250.00

处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	21,500,000.00	9,100,000.00	6,000,000.00
投资活动现金流入小计	83,295,465.33	147,328,270.36	87,425,369.93
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	91,190,703.80	41,063,095.18	16,941,948.04
投资支付的现金	30,000,000.00	160,000,000.00	78,000,000.00
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	500,000.00	1,500,000.00	-
投资活动现金流出小计	121,690,703.80	202,563,095.18	94,941,948.04
投资活动产生的现金流量净额	-38,395,238.47	-55,234,824.82	-7,516,578.11
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	43,105,700.00	30,200,000.00	40,000,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	43,105,700.00	30,200,000.00	40,000,000.00
偿还债务支付的现金	20,000,000.00	40,000,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	35,601,775.84	40,977,330.52	1,532,258.25
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	1,000,000.00	-
筹资活动现金流出小计	55,601,775.84	81,977,330.52	1,532,258.25
筹资活动产生的现金流量净额	-12,496,075.84	-51,777,330.52	38,467,741.75
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	4,638,601.82	-48,874,408.65	87,551,626.42
加：期初现金及现金等价物余额	96,375,142.08	145,249,550.73	57,697,924.31
六、期末现金及现金等价物余额	101,013,743.90	96,375,142.08	145,249,550.73

二、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

本公司执行财政部《企业会计准则》。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。

（二）合并报表范围及变化情况

1、纳入合并财务报表范围的控股子公司概况

截至 2016 年 12 月 31 日，纳入合并财务报表范围的控股子公司情况如下：

子公司名称	注册地	业务性质	注册资本	持股比例（%）
浙江普利	浙江杭州	商业	4,000 万元	100
杭州赛利	浙江杭州	服务业	200 万元	100
普利工程	海南海口	建筑业	6,020 万元	66.45

本公司控股子公司的相关具体情况，请详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人的控股子公司及参股公司情况”。

2、合并报表范围变化情况

子公司名称	是否纳入合并范围		
	2016 年度	2015 年度	2014 年度
浙江普利	是	是	是
杭州赛利	是	是	是
普利工程	是	是	-

三、审计意见类型

天健会计师对公司包括 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日的资产负债表和合并资产负债表，2014 年度、2015 年度及 2016 年度的利润表和合并利润表、所有者权益变动表和合并所有者权益变动表、现金流量表和合并现金流量表以及财务报表附注进行了审计，并出具了天健审（2017）118 号标准无保留意见的审计报告。审计意见认为，普利制药财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了普利制药 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况，以及 2014 年度、2015 年度及 2016 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

四、主要会计政策和会计估计

（一）收入确认和计量的具体方法

1、收入确认原则

（1）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。

（2）提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

（3）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

公司主要销售抗过敏类药物、抗生素类药物、非甾体抗炎类药物、消化类药物等产品。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定交付产品并经签收，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关、离港，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

（二）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。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

(1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

(2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

(3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5、金融资产的减值测试和减值准备计提方法

(1) 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。

(2) 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。

(3) 可供出售金融资产

①表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

- A、债务人发生严重财务困难；
- B、债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；
- C、公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- D、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- E、因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；
- F、其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

②表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12 个月的，本公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的

差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

（三）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	金额 100 万元以上（含）且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

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联往来组合	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）账龄分析法

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年，下同）	5	5
1-2 年	10	10
2-3 年	20	20
3-5 年	50	50
5 年以上	80	80

3、单项金额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	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
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。

对应收票据、应收利息、长期应收款等其他应收款项，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。

（四）存货

1、存货的分类

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等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用移动加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据

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。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

（2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

（五）长期股权投资

1、共同控制、重要影响的判断

按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务

和经营政策有参与决策的权力,但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定,认定为重大影响。

2、投资成本的确定

(1) 同一控制下的企业合并形成的,合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的,在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积;资本公积不足冲减的,调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资,判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的,把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的,在合并日,根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本,与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额,调整资本公积;资本公积不足冲减的,调整留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的,在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资,区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理:

①在个别财务报表中,按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和,作为改按成本法核算的初始投资成本。

②在合并财务报表中,判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的,把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的,对于购买日之前持有的被购买方的股权,按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量,公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益;购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的,与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净

资产变动而产生的其他综合收益除外。

(3) 除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的的处理方法

(1) 个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，确认为可供出售金融资产，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

(2) 合并财务报表

①通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的

在丧失控制权之前，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权

投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

②通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

（六）固定资产

1、固定资产确认条件

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（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
机器设备	年限平均法	10	5	9.50
运输工具	年限平均法	4-10	5	9.50-23.75
电子及其他设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67

（七）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。

（八）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，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
土地使用权	50
软件	5

3、研发费用包含研究阶段和开发阶段可直接归属于研发活动耗费的材料、劳务成本、注册费以及研发活动所发生的其他支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。在取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之前（含取得临床试验批件之时点）所从事的工作为研究阶段，所发生的支出全部计入当期损益；取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性实验批件）之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部计入当期损益。

（九）部分长期资产减值

对长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、采用成本模式计量的生产性生物资产、油气资产、使用寿命有限的无形资

产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

（十）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

2、借款费用资本化期间

（1）当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：①资产支出已经发生；②借款费用已经发生；③为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（3）当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

3、借款费用资本化率以及资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平

均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

（十一）递延所得税资产、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、公司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。

（十二）政府补助

1、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但是，按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

2、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。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。

（十三）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。

（十四）企业合并

1、同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

（十五）合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报

表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

五、主要税项

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	6%、17%
营业税	应纳税营业额	5%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30% 后余值的 1.2% 计缴；从租计征的，按租金收入的 12% 计缴	1.2%；12%
城市维护建设税	应缴流转税税额	5%、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%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

注：2014 年 1 月 1 日至 2016 年 4 月 30 日营业税税率 5%，2016 年 5 月 1 日营改增以后没有营业税。

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明：

纳税主体名称	2016 年	2015 年	2014 年
普利制药	15%	15%	15%
浙江普利	25%	25%	25%
杭州赛利	25%	25%	25%
普利工程	25%	25%	-

（二）税收优惠及批文

根据海南省科技技术厅、海南省财政厅、海南省国家税务局和海南省地方税务局《海南省高新技术企业认定委员会关于海南海航航空信息系统有限公司等 15 家企业通过 2012 年高新技术企业复审的通知》（琼科〔2012〕136 号），本公司通过高新技术企业复审，自 2012 年起享受 15% 的所得税优惠税率，有效期为三年（2012 年-2014 年）。

根据海南省科技技术厅、海南省财政厅、海南省国家税务局和海南省地方税务局《关于海南一卡通支付网络有限公司等 44 家企业通过 2015 年高新技术企业认定的通知》（琼科〔2015〕166 号），本公司通过高新技术企业审核，自 2015

年起享受 15% 的所得税优惠税率，有效期为三年（2015 年-2017 年）。

六、分部信息

（一）营业收入和营业成本明细情况

1、营业收入

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
主营业务收入	23,394.11	19,886.42	16,261.64
其他业务收入	1,406.81	395.86	194.58
合计	24,800.92	20,282.28	16,456.22

2、营业成本

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
主营业务成本	5,766.96	5,107.96	4,407.82
其他业务成本	-	56.81	25.88
合计	5,766.96	5,164.77	4,433.70

（二）按产品列示主营业务收入、主营业务成本

1、主营业务收入

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
抗过敏类药物	10,640.36	9,438.44	8,151.78
非甾体抗炎类药物	4,812.78	4,181.09	2,615.68
抗生素类药物	3,746.28	3,089.72	2,903.99
消化类药物	1,579.86	1,279.45	1,073.39
其他	2,614.84	1,897.72	1,516.79
合计	23,394.11	19,886.42	16,261.64

2、主营业务成本

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
抗过敏类药物	1,758.94	1,624.11	1,435.13
非甾体抗炎类药物	534.66	603.98	380.23
抗生素类药物	1,657.49	1,341.11	1,156.27
消化类药物	716.67	603.83	465.60

其他	1,099.21	934.94	970.60
合计	5,766.96	5,107.96	4,407.82

(三) 按地区列示主营业务收入、主营业务成本

1、主营业务收入

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
华东	11,294.35	9,314.44	7,722.43
华南	2,690.32	2,864.23	2,353.10
华中	3,221.71	2,762.46	2,225.10
西南	1,994.51	1,548.34	1,380.30
华北	1,789.62	1,639.16	1,228.89
东北	1,373.89	1,094.27	911.13
西北	433.71	455.59	433.00
国外	596.00	207.93	7.69
合计	23,394.11	19,886.42	16,261.64

2、主营业务成本

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
华东	2,343.46	1,937.13	1,588.99
华南	607.09	700.08	603.02
华中	1,133.93	958.65	808.90
西南	630.90	554.50	500.04
华北	510.10	517.17	455.75
东北	363.26	280.08	271.85
西北	122.60	140.40	176.20
国外	55.62	19.95	3.06
合计	5,766.96	5,107.96	4,407.82

七、非经常性损益情况

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-38.29	-10.56	-40.89
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	808.99	320.24	446.61

委托他人投资或管理资产的损益	174.01	322.83	342.51
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	18.39	-11.67	-1.68
小计	963.11	620.83	746.56
减：所得税费用	88.92	105.23	228.40
少数股东损益	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	874.19	515.60	518.16
归属于母公司股东的净利润	6,977.85	5,070.19	3,666.52
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,103.67	4,554.59	3,148.36
非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例	12.53%	10.17%	14.13%

八、报告期内的主要财务指标

（一）报告期主要财务指标

财务指标	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
流动比率（倍）	3.33	2.46	1.76
速动比率（倍）	2.77	1.75	1.41
资产负债率（母公司）	24.17%	17.57%	23.04%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	3.35	2.79	2.42
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	0.77%	0.56%	0.40%
财务指标	2016 年度	2015 年度	2014 年度
应收账款周转率（次）	8.99	7.72	5.26
存货周转率（次）	3.08	2.46	1.97
息税折旧摊销前利润（万元）	9,361.11	6,999.95	5,522.32
归属于发行人股东的净利润（万元）	6,977.85	5,070.19	3,666.52
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	6,103.67	4,554.59	3,148.36
利息保障倍数（倍）	117.34	567.33	-
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.61	0.63	0.62
每股净现金流量（元/股）	0.05	-0.53	0.96

注：财务指标计算如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=速动资产÷流动负债
- 3、资产负债率=总负债÷总资产（为母公司口径）
- 4、每股净资产=以期末归属于母公司所有者的权益÷期末总股本

- 5、应收账款周转率=营业总收入÷应收账款平均余额
- 6、存货周转率=营业成本÷存货平均余额
- 7、息税折旧摊销前利润=税前利润+利息费用+折旧支出+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销
- 8、利息保障倍数=(税前利润+利息支出)÷利息支出
- 9、每股经营活动产生的净现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本总额

(二) 报告期净资产收益率与每股收益

本公司按照中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》（中国证券监督管理委员会公告[2010]2号）要求计算的净资产收益率和每股收益如下：

项目	报告期	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元/股)	
			基本	稀释
归属于公司普通股股东的净利润	2016年度	25.21	0.76	0.76
	2015年度	21.25	0.55	0.55
	2014年度	17.46	0.40	0.40
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2016年度	22.05	0.67	0.67
	2015年度	19.09	0.50	0.50
	2014年度	15.06	0.34	0.34

注：上述指标的计算公式如下：

$$1、\text{加权平均净资产收益率} = P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 + E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP为归属于公司普通股股东的净利润；E₀为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀为报告期月份数；M_i为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

$$2、\text{基本每股收益} = P \div S$$

$$S = (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k)$$

其中：P为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S为发行在外的普通股加权平均数；S₀为期初股份总数；S₁为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j为报告期因回购等减少股份数；S_k为报告期缩股数；M₀为报告期月份数；M_i为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益=P₁ / (S₀ + S₁ + S_i × M_i ÷ M₀ - S_j × M_j ÷ M₀ - S_k + 认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)，其中P₁为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。

九、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

2017年1月21日，公司第二届董事会第四次会议决议2016年度不分配股利，公司累计未分配利润结转下年。

（二）或有事项

截至2016年12月31日，本公司不存在需要披露的重大或有事项。

（三）承诺事项

截至2016年12月31日，本公司不存在其他需要披露的重大承诺事项。

（四）其他重要事项

截至2016年12月31日，本公司不存在其他对财务状况、盈利能力及持续经营产生重大影响的事项。

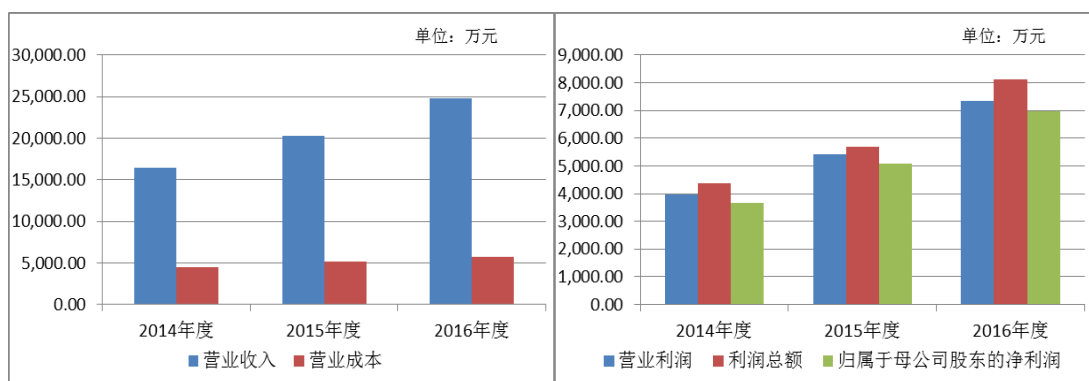
十、盈利能力分析

报告期内，公司主要经营业绩数据如下：

项目	2016年度		2015年度		2014年度	
	金额 (万元)	增幅 (%)	金额 (万元)	增幅 (%)	金额 (万元)	增幅 (%)
营业收入	24,800.92	22.28	20,282.28	23.25	16,456.22	-
营业成本	5,766.96	11.66	5,164.77	16.49	4,433.70	-
营业利润	7,333.03	35.49	5,412.23	36.32	3,970.21	-
利润总额	8,111.11	42.40	5,696.14	30.73	4,357.30	-
归属于母公司 股东的净利润	6,977.85	37.63	5,070.19	38.28	3,666.52	-

如上表所示，随着公司主营业务规模的扩大，营业收入及净利润呈现良好的增长趋势。2014年度、2015年度及2016年度，公司营业收入分别为16,456.22万元、20,282.28万元及24,800.92万元；归属于母公司股东的净利润分别为3,666.52万元、5,070.19万元及6,977.85万元。2014-2016年度，营业收入年均复

合增长率为 22.76%，归属于母公司股东的净利润年均复合增长率为 37.95%，增长明显，体现了公司良好的成长性。



(一) 营业收入分析

1、营业收入的构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

项目	2016 年度			2015 年度			2014 年度		
	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)
主营业务收入	23,394.11	94.33	17.64	19,886.42	98.05	22.29	16,261.64	98.82	-
其他业务收入	1,406.81	5.67	255.38	395.86	1.95	103.44	194.58	1.18	-
合计	24,800.92	100.00	22.28	20,282.28	100.00	23.25	16,456.22	100.00	-

报告期内，各期主营业务收入占营业收入比重分别为 98.82%、98.05% 及 94.33%，公司主营业务突出，主营业务收入构成了公司营业收入的主要来源。公司主营业务收入主要包括各类抗过敏类药物、抗生素类药物、非甾体抗炎类药物及消化类药物的销售收入。公司其他业务收入主要为技术服务收入、样品销售收入、房租收入等。

2、主营业务收入变动趋势及原因分析

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司主营业务收入分别为 16,261.64 万元、19,886.42 万元及 23,394.11 万元，公司主营业务收入呈现快速增长的趋势，主要原因如下：

(1) 政策支持行业发展

公司所处行业是受国家鼓励，国家大力发展的高新技术行业。《医药工业“十二五”发展规划》提出大力发展生物医药，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，加快推进生物药、化学药新品种等领域新技术的开发和应用，重点发展缓释、控释、长效制剂技术。《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》旨在建立全国普及的医疗保健体制，为居民提供安全、有效、便利和负担得起的医疗保健服务。

随着医药制造行业的发展以及抗过敏类、非甾体抗炎类、抗微生物类、消化类药品市场需求持续扩张，公司业务收入亦随之稳步增长。

（2）主要产品进入医保目录或国家基本药物目录

我国实行基本药物目录制度，政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按相应规定使用基本药物。基层市场的发展将给药品市场特别是进入基药目录的药品市场带来较大的发展空间。

目前，公司产品中有 27 个品种规格被列入《国家医保目录》（甲类品种 14 个，乙类品种 13 个），10 个品种规格被列入部分省的《省医保目录》；11 个品种规格被列入《国家基本药物目录》，10 个品种规格被列入部分省的《省基本药物目录》，上述品种是公司收入增长的主要来源。

（3）营销网络覆盖全国

公司建立了以市场部、销售管理部、各销售业务部为架构的营销体系。目前，公司构建了覆盖全国主要市场的营销网络，拥有 120 余人的营销团队，其中省区经理 20 余人、区域招商经理及销售支持人员近 100 人。健全的营销网络是公司收入持续增长的重要因素。

3、主营业务收入产品和地区构成分析

（1）主营业务收入产品构成

报告期内，公司按照产品划分的主营业务收入构成情况如下：

项目	2016 年度			2015 年度			2014 年度		
	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)

抗过敏类药物	10,640.36	45.48	12.73	9,438.44	47.46	15.78	8,151.78	50.13	22.54
其中：地氯雷他定分散片	5,683.13	24.29	25.94	4,512.53	22.69	16.12	3,886.17	23.90	18.34
地氯雷他定干混悬剂	4,579.00	19.57	0.36	4,562.35	22.94	19.48	3,818.48	23.48	29.92
地氯雷他定片	378.23	1.62	4.03	363.57	1.83	-18.69	447.14	2.75	4.13
非甾体抗炎类药物	4,812.78	20.57	15.11	4,181.09	21.02	59.85	2,615.68	16.09	23.60
其中：双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	4,812.78	20.57	15.11	4,181.09	21.02	60.00	2,613.17	16.07	25.60
其他非甾体抗炎类药物	-	-	-	-	-	-100.00	2.52	0.02	-92.98
抗生素类药物	3,746.28	16.01	21.25	3,089.72	15.54	6.40	2,903.99	17.86	29.01
其中：克拉霉素缓释片	2,600.86	11.12	25.93	2,065.36	10.39	7.67	1,918.16	11.80	37.47
盐酸左氧氟沙星胶囊	577.55	2.47	11.04	520.14	2.62	-10.92	583.91	3.59	14.65
阿奇霉素干混悬剂	547.11	2.34	35.62	403.43	2.03	15.07	350.61	2.16	23.73
其他抗生素类药物	20.76	0.09	-79.40	100.79	0.51	96.40	51.32	0.32	-18.42
消化类药物	1,579.86	6.75	23.48	1,279.45	6.43	19.20	1,073.39	6.60	80.47
其中：马来酸曲美布汀片	1,544.87	6.60	23.47	1,251.24	6.29	21.69	1,028.19	6.32	82.37
其他消化类药物	34.99	0.15	24.02	28.21	0.14	-37.58	45.20	0.28	45.82
其他	2,614.84	11.18	37.79	1,897.72	9.54	25.11	1,516.79	9.33	-0.59
合计	23,394.11	100.00	17.64	19,886.42	100.00	22.29	16,261.64	100.00	23.75

抗过敏类药物主要包括地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂及地氯雷他定片三个品种，占主营业务收入约为 45%-50%。非甾体抗炎类药物主要为双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊，占主营业务收入约为 15%-20%。抗生素类药物主要包括克拉霉素缓释片、阿奇霉素干混悬剂、盐酸左氧氟沙星胶囊以及其产品，占主营业务收入约为 15%-20%。消化类药物主要为马来酸曲美布汀片，占主营业务收入约为 6%。报告期内，各类药物收入持续增长，占主营业务收入比例基本保持稳定。

(2) 主营业务收入地区构成

报告期内，公司按照地区划分的主营业务收入构成情况如下：

项目	2016 年度			2015 年度			2014 年度		
	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)
华东	11,294.35	48.28	21.26	9,314.44	46.84	20.62	7,722.43	47.49	33.75
华南	2,690.32	11.50	-6.07	2,864.23	14.40	21.72	2,353.10	14.47	21.25
华中	3,221.71	13.77	16.62	2,762.46	13.89	24.15	2,225.10	13.68	11.87
西南	1,994.51	8.53	28.82	1,548.34	7.79	12.17	1,380.30	8.49	25.14
华北	1,789.62	7.65	9.18	1,639.16	8.24	33.39	1,228.89	7.56	20.51
东北	1,373.89	5.87	25.55	1,094.27	5.50	20.10	911.13	5.60	10.12

西北	433.71	1.85	-4.80	455.59	2.29	5.22	433.00	2.66	-8.96
国外	596.00	2.55	186.64	207.93	1.05	2,604.18	7.69	0.05	-28.98
合计	23,394.11	100.00	17.64	19,886.42	100.00	22.29	16,261.64	100.00	23.75

华东地区经济相对较为发达，医疗及社会保障体系更为完善，产品市场需求较大，来自于华东地区的收入占主营业务收入约为 45%-50%。来自于华南、华中地区的收入分别占主营业务收入约为 10%-15%。报告期内，各地区的收入总体持续增长，占主营业务收入比例基本保持稳定。

4、主营业务收入周期性、季节性变动分析

公司所处的医药制造行业需求具有刚性、稳定增长的特征，受宏观经济波动的影响较小，属于弱周期行业，季节性波动亦较小。故公司主营业务收入无明显的周期性、季节性变动。

5、主要产品销售数量、单价变化情况

公司各产品系列中品种较多、剂型丰富、规格各异，报告期内公司各主要品种的销售数量、价格及变化情况如下表所示：

产品系列	产品名称	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
		数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价
抗过敏类药物	地氯雷他定分散片（万片；元/片）	7,298.15	0.78	6,097.17	0.74	4,579.90	0.85
	地氯雷他定干混悬剂（万袋；元/袋）	6,154.17	0.74	6,192.48	0.74	4,958.32	0.77
	地氯雷他定片（万片；元/片）	473.54	0.80	372.16	0.98	386.88	1.16
非甾体抗炎类药物	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊（万粒；元/粒）	6,013.61	0.80	5,451.00	0.77	3,120.93	0.84
抗生素类药物	克拉霉素缓释片（万片；元/片）	1,666.46	1.56	1,382.43	1.49	1,262.76	1.52
	盐酸左氧氟沙星胶囊（万粒；元/粒）	3,051.78	0.19	2,343.86	0.22	2,289.36	0.26
	阿奇霉素干混悬剂（万袋；元/袋）	1,034.51	0.53	731.70	0.55	614.04	0.57
消化类药物	马来酸曲美布汀片（万片；元/片）	6,612.18	0.23	5,471.18	0.23	4,492.61	0.23

如上表所示，公司各主要品种的销售数量均逐年增长。公司为了增加各省招标的中标机会，投标报价时通常上报较有竞争力的价格，各主要品种的价格呈现缓慢下降的趋势。

（二）营业成本分析

1、营业成本的构成情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

项目	2016 年度			2015 年度			2014 年度		
	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)
主营业务成本	5,766.96	100.00	12.90	5,107.96	98.90	15.88	4,407.82	99.42	16.53
其他业务成本	-	-	-	56.81	1.10	119.48	25.88	0.58	-
合计	5,766.96	100.00	11.66	5,164.77	100.00	16.49	4,433.70	100.00	17.22

报告期内，各期主营业务成本占营业成本比重分别为 99.42%、98.90% 及 100.00%，是营业成本的主要来源。

2、主营业务成本产品构成

报告期内，公司主营业务成本产品构成情况如下：

项目	2016 年度			2015 年度			2014 年度		
	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)
抗过敏类药物	1,758.94	30.50	8.30	1,624.11	31.80	13.17	1,435.13	32.56	10.47
其中：地氯雷他定分散片	777.57	13.48	19.27	651.95	12.76	6.69	611.04	13.86	5.94
地氯雷他定干混悬剂	931.72	16.16	1.04	922.09	18.05	20.61	764.56	17.35	14.75
地氯雷他定片	49.65	0.86	-0.82	50.06	0.98	-15.90	59.53	1.35	6.21
非甾体抗炎类药物	534.66	9.27	-11.48	603.98	11.82	58.85	380.23	8.63	13.07
其中：双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	534.66	9.27	-11.48	603.98	11.82	58.92	380.07	8.62	18.76
其他非甾体抗炎类药物	-	-	-	-	-	-	0.16	0.00	-99.02
抗生素类药物	1,657.49	28.74	23.59	1,341.11	26.26	15.99	1,156.27	26.23	22.54
其中：克拉霉素缓释片	1,145.79	19.87	24.11	923.23	18.07	17.54	785.49	17.82	26.17
盐酸左氧氟沙星胶囊	246.11	4.27	35.45	181.70	3.56	-3.09	187.49	4.25	12.24
阿奇霉素干混悬剂	262.67	4.55	44.86	181.33	3.55	15.44	157.08	3.56	33.05
其他抗生素类药物	2.92	0.05	-94.68	54.85	1.07	109.25	26.21	0.59	-27.00
消化类药物	716.67	12.43	18.69	603.83	11.82	29.69	465.60	10.56	53.62
其中：马来酸曲美布汀片	714.98	12.40	24.58	573.91	11.24	31.61	436.07	9.89	52.91
其他消化类药物	1.68	0.03	-94.37	29.92	0.59	1.30	29.53	0.67	65.01
其他	1,099.21	19.06	17.57	934.94	18.30	-3.67	970.60	22.02	7.79
合计	5,766.96	100.00	12.90	5,107.96	100.00	15.88	4,407.82	100.00	16.53

报告期内，公司的主营业务成本主要为抗过敏类药物、非甾体抗炎类药物、抗生素类药物、消化类药物及其他药物成本，与主营业务收入构成情况一致，并

与主营业务收入的变动趋势匹配。

3、主营业务成本性质构成分析

报告期内，公司的主营业务成本性质构成情况如下：

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
直接材料	3,868.21	67.08	3,350.85	65.60	2,793.44	63.38
其中：主要原料	1,958.34	33.96	1,623.90	31.79	1,447.37	32.84
包装材料	1,305.20	22.63	1,188.66	23.27	918.98	20.85
辅料及其他材料	604.67	10.49	538.29	10.54	427.09	9.69
直接人工	310.42	5.38	309.32	6.06	273.30	6.20
制造费用	1,588.33	27.54	1,447.79	28.34	1,341.08	30.42
合计	5,766.96	100.00	5,107.96	100.00	4,407.82	100.00

公司主营业务成本中的直接材料，主要包含克拉霉素原料药、马来酸曲美布汀原料药、盐酸左氧氟沙星原料药、阿奇霉素原料药、双氯芬酸钠原料药、氯雷他定原料等主要原料，纸盒、空心胶囊、复合膜等包装材料，以及填充剂、崩解剂、粘合剂、包衣等辅助材料。报告期间内，直接材料占主营业务成本的比例小幅上升。

公司主营业务成本中的直接人工主要为生产工人的薪酬，报告期内直接人工占比基本保持稳定。

公司主营业务成本中的制造费用主要包括检验用品、设备折旧、人员工资、能耗等。随着公司产量大幅增加，制造费用中设备折旧、能耗等固定成本未明显增加，随着规模效应逐渐显现，单位产品的制造费用逐年降低，制造费用占比小幅下降。

4、主要原材料采购数量、单价变化情况

报告期内，公司主要原材料的采购数量、价格及变化情况如下表所示：

原材料类别	原材料名称	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
		数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价

主要原料	克拉霉素原料药 (kg; 元/kg)	9,975.00	976.74	5,425.00	1,175.78	7,875.00	901.42
	马来酸曲美布汀原料药 (kg; 元/kg)	8,125.00	615.38	5,200.00	621.37	6,925.00	623.93
	氯雷他定 (kg; 元/kg)	2,125.00	1,188.44	1,236.00	1,230.74	800.00	1,217.95
	盐酸左氧氟沙星原料药 (kg; 元/kg)	3,250.00	242.50	2,900.00	253.83	3,300.00	248.45
	阿奇霉素原料药 (kg; 元/kg)	1,125.00	570.18	925.00	581.19	1,200.00	507.12
	双氯芬酸钠原料药 (kg; 元/kg)	12,500.00	57.09	7,000.00	57.26	4,000.00	43.59
包装材料	纸盒 (万个; 元/个)	2,935.37	0.09	2,587.03	0.11	2,512.97	0.11
	空心胶囊 (万粒; 元/粒)	12,947.30	143.68	10,956.50	158.12	12,877.40	144.02
	复合膜 (kg; 元/kg)	54,332.92	34.25	53,068.30	34.19	51,744.60	36.41

如上表所示，报告期内，各主要材料采购单价变化情况如下：克拉霉素原料药 2015 年度采购单价较 2014 年度有所上升，2016 年度采购单价较 2015 年度有所下降；阿奇霉素原料药、双氯芬酸钠原料药 2015 年度采购单价较 2014 年度有所上升，2016 年度采购单价较 2015 年度保持平稳；氯雷他定、马来酸曲美布汀原料药、盐酸左氧氟沙星原料药报告期内采购单价基本保持平稳。

（三）毛利来源及毛利率分析

1、毛利来源分析

报告期内，公司主营业务毛利情况如下：

项目	2016 年度			2015 年度			2014 年度		
	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	增幅 (%)
抗过敏类药物	8,881.42	50.38	13.66	7,814.33	52.88	16.34	6,716.65	56.66	25.47
其中：地氯雷他定分散片	4,905.56	27.83	27.07	3,860.58	26.12	17.88	3,275.12	27.63	20.98
地氯雷他定干混悬剂	3,647.29	20.69	0.19	3,640.26	24.63	19.20	3,053.92	25.76	34.36
地氯雷他定片	328.58	1.86	4.81	313.50	2.12	-19.12	387.61	3.27	3.82
非甾体抗炎类药物	4,278.12	24.27	19.60	3,577.10	24.20	60.02	2,235.46	18.86	25.58
其中：双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	4,278.12	24.27	19.60	3,577.10	24.20	60.19	2,233.10	18.84	26.85
其他非甾体抗炎类药物	-	-	-	-	-	-	2.36	0.02	-87.97
抗生素类药物	2,088.79	11.85	19.45	1,748.61	11.83	0.05	1,747.72	14.74	33.68
其中：克拉霉素缓释片	1,455.07	8.25	27.40	1,142.13	7.73	0.84	1,132.67	9.56	46.57
盐酸左氧氟沙星胶囊	331.44	1.88	-2.07	338.44	2.29	-14.62	396.41	3.34	15.82
阿奇霉素干混悬剂	284.44	1.61	28.07	222.10	1.50	14.76	193.53	1.63	17.07
其他抗生素类药物	17.84	0.10	-61.17	45.94	0.31	82.98	25.11	0.21	-7.01
消化类药物	863.19	4.90	27.76	675.62	4.57	11.16	607.79	5.13	108.36
其中：马来酸曲美布汀片	829.89	4.71	22.52	677.33	4.58	14.39	592.12	5.00	112.53
其他消化类药物	33.30	0.19	-	-1.71	-0.01	-110.90	15.67	0.13	19.60

其他	1,515.63	8.60	57.42	962.79	6.51	76.27	546.20	4.61	-12.65
合计	17,627.15	100.00	19.28	14,778.46	100.00	24.67	11,853.81	100.00	26.67

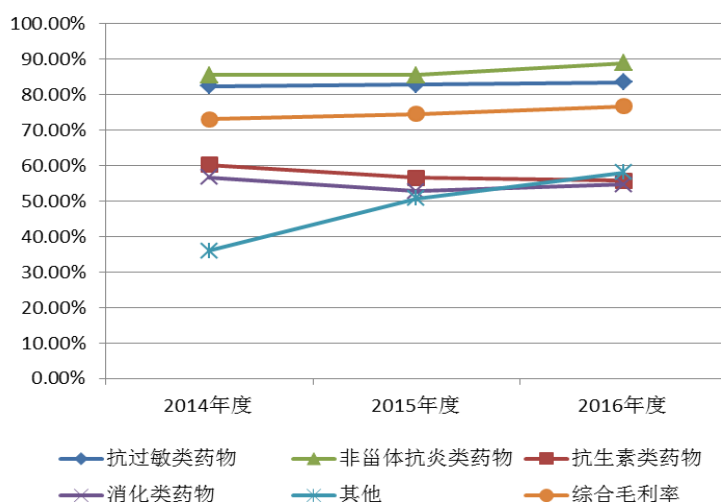
2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司主营业务毛利分别为 11,853.81 万元、14,778.46 万元及 17,627.15 万元，2014 年度、2015 年度主营业务毛利分别较上年度增长 24.67%、19.28%，增速较快。

报告期内，抗过敏类药物的毛利占比分别约为 50%、非甾体抗炎类药物的毛利占比分别约为 20%、抗生素类药物的毛利占比分别约为 15%，公司毛利构成基本稳定。

2、分产品毛利率变动分析

报告期内，公司毛利率变动情况如下：

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
抗过敏类药物	83.47%	82.79%	82.39%
其中：地氯雷他定分散片	86.32%	85.55%	84.28%
地氯雷他定干混悬剂	79.65%	79.79%	79.98%
地氯雷他定片	86.87%	86.23%	86.69%
非甾体抗炎类药物	88.89%	85.55%	85.46%
其中：双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	88.89%	85.55%	85.46%
抗生素类药物	55.76%	56.59%	60.18%
其中：克拉霉素缓释片	55.95%	55.30%	59.05%
盐酸左氧氟沙星胶囊	57.39%	65.07%	67.89%
阿奇霉素干混悬剂	51.99%	55.05%	55.20%
消化类药物	54.64%	52.81%	56.62%
其中：马来酸曲美布汀片	53.72%	54.13%	57.59%
其他	57.96%	50.73%	36.01%
主营业务毛利率	75.35%	74.31%	72.89%
其他业务毛利率	100.00%	85.65%	86.70%
综合毛利率	76.75%	74.54%	73.06%



(1) 抗过敏类药物毛利率分析

报告期内，抗过敏类药物毛利率分别 82.39%、82.79%及 83.47%，总体处于较高水平且基本保持稳定。

①抗过敏类药物毛利率总体水平

抗过敏类药物系列中地氯雷他定分散片和地氯雷他定干混悬剂是公司独家剂型专利产品，在“第 28 届全国医药经济信息发布会”上曾获 2016 中国制药品牌榜（抗过敏药类别）的医院终端和基层终端 2 项品牌榜。地氯雷他定干混悬剂可用于 1 岁以上儿童，是国家六部门印发《关于保障儿童用药的若干意见》（国卫药政发[2014]29 号）支持范围。收录于浙江、山东等 13 省医保目录。上述产品在同通用名产品中具备较强的竞争优势。此外公司拥有地氯雷他定原料药的生产批件，自行生产原料药亦具有一定的成本优势。抗过敏类药物毛利率相对较高。

②抗过敏类药物毛利率变动情况

报告期内，抗过敏类药物主要品种地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂、地氯雷他定片的单价及单位成本情况如下：

项目	单价/单位成本	2016 年度	2015 年度	2014 年度
地氯雷他定分散片	单价（元/片）	0.7787	0.7401	0.8485
	单位成本（元/片）	0.1065	0.1069	0.1334
地氯雷他定干混悬剂	单价（元/袋）	0.7440	0.7368	0.7701
	单位成本（元/袋）	0.1514	0.1489	0.1542
地氯雷他定片	单价（元/片）	0.7987	0.9769	1.1557

	单位成本（元/片）	0.1049	0.1345	0.1539
--	-----------	--------	--------	--------

抗过敏类药物中地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂两个独家剂型专利产品的 2015 年度销售单价较 2014 年度呈现缓慢下降的趋势，2016 年度销售单价较 2015 年度保持平稳；地氯雷他定片为非独家剂型产品，竞争相对激烈，报告期内销售单价降幅较大，2015 年度及 2016 年度分别较上年度降低 15.47% 及 18.24%。报告期内，抗过敏类药物主要原材料氯雷他定采购单价基本稳定；随着产量的增加抗过敏类药物单位制造成本中分摊的制造费用逐年下降，故报告期内单位成本呈现下降趋势。综合上述因素，抗过敏类药物毛利率基本保持稳定。

③抗过敏类药物毛利率与同行业公司同类型产品毛利率比较

抗过敏类药物毛利率与同行业公司同类型产品毛利率比较如下：

公司名称	类别（或产品）	2016 年度	2015 年度	2014 年度
南京海辰药业股份有限公司	枸地氯雷他定片	-	74.45%	74.77%
湖南九典制药股份有限公司	盐酸左西替利嗪片	-	85.92%	86.01%
发行人	抗过敏类药物	-	82.79%	82.39%

数据来源：同行业公司招股说明书

从产品特征来看，公司与上述同行业公司的产品均属于抗过敏类药物中临床使用最广泛的是抗组胺用药。

从定价水平来看，主要受到产品中标价格和销售模式有关：A、以浙江省为例主要产品中标价格情况为公司地氯雷他定分散片（5mg*16 片）现行中标价格为 37.43 元、南京海辰药业股份有限公司枸地氯雷他定胶囊（8.8mg*6 粒）现行中标价格为 58.12 元、湖南九典制药股份有限公司盐酸左西替利嗪片（5mg*14 片）现行中标价格为 14.37 元。B、从销售模式来看，公司抗过敏类药物在浙江省和福建省主要采用配送商模式销售，在上述两省外的其他省份主要采用经销商模式进行销售、南京海辰药业股份有限公司对于制剂产品主要采用代理经销模式、湖南九典制药股份有限公司采用“合作经销”和“招商代理”两种销售模式。

（2）非甾体抗炎类药物毛利率分析

报告期内，公司非甾体抗炎类药物毛利率分别为 85.46%、85.55% 及 88.89%，

总体处于较高水平且基本保持稳定。

①非甾体抗炎类药物毛利率总体水平

非甾体抗炎类药物主要品种双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊是公司独家剂型专利产品，独家质量标准。目前，双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊收录于国家医保甲类目录，国家基药目录，具有一定的竞争优势，毛利率水平总体较高。

②非甾体抗炎类药物毛利率变动情况

报告期内，非甾体抗炎类药物主要品种双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊的单价及单位成本情况如下：

项目	单价/单位成本	2016 年度	2015 年度	2014 年度
双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	单价（元/粒）	0.8003	0.7670	0.8373
	单位成本（元/粒）	0.0889	0.1108	0.1218

2015 年度双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊的销售单价较 2014 年度呈现有所下降，2016 年度销售单价较 2015 年度有所上升，主要是由于配送商模式销售收入占比有较大幅度提高，配送商模式下的学术推广主要由公司组织，产品销售单价较高。双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊主要原材料双氯芬酸钠原料药 2015 年度采购单价较 2014 年度有所上升，2016 年度采购单价较 2015 年度保持平稳；随着产量的增加双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊单位制造成本中分摊的制造费用逐年下降，故报告期内单位成本呈现下降趋势。综合上述因素，报告期内非甾体抗炎类药物毛利率基本保持稳定。

③非甾体抗炎类药物与同行业公司同类型产品毛利率比较

非甾体抗炎类药物毛利率与同行业公司同类型产品毛利率比较如下：

公司名称	类别（或产品）	2016 年度	2015 年度	2014 年度
易明医药	醋氯芬酸肠溶片	-	74.40%	64.71%
发行人	非甾体抗炎类药物	-	85.55%	85.46%

数据来源：同行业公司招股说明书

从产品特征来看，公司的双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊与易明医药醋氯芬酸肠溶片属于非甾体类抗炎类药物。

从定价水平来看，主要受到产品中标价格和销售模式有关：A、以北京市为例主要产品中标价格情况为公司双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊（0.1g*16粒）的现行中标价格为 22.93 元、易明医药醋氯芬酸肠溶片（0.1g*10片）的现行中标价格为 14.35 元。B、从销售模式来看，公司非甾体抗炎类药物在浙江省和福建省主要采用配送商模式销售，在上述两省外的其他省份主要采用经销商模式进行销售；易明医药主要通过专业化、精细化的经销商代理销售模式进行销售，传统经销商代理模式作为补充。

（3）抗生素类药物毛利率分析

报告期内，抗生素类药物毛利率分别为 60.18%、56.59%及 55.76%，低于公司抗过敏类药物和非甾体抗炎类药物的毛利率且呈现下降趋势。

①抗生素类药物毛利率总体水平

公司抗生素类药品的毛利率低于公司抗过敏类药物和非甾体抗炎类药物的毛利率且呈现下降趋势，主要原因为：目前，国内从事抗生素药品生产的厂商数量较多，市场竞争日趋激烈。

②抗生素类药物毛利率变动情况

报告期内，抗生素类药物主要品种克拉霉素缓释片、盐酸左氧氟沙星胶囊、阿奇霉素干混悬剂的单价及单位成本情况如下：

项目	单价/单位成本	2016 年度	2015 年度	2014 年度
克拉霉素缓释片	单价（元/片）	1.5607	1.4940	1.5190
	单位成本（元/片）	0.6876	0.6678	0.6220
盐酸左氧氟沙星胶囊	单价（元/粒）	0.1892	0.2219	0.2551
	单位成本（元/粒）	0.0806	0.0775	0.0819
阿奇霉素干混悬剂	单价（元/袋）	0.5289	0.5514	0.5710
	单位成本（元/袋）	0.2539	0.2478	0.2558

报告期内，克拉霉素缓释片销售形势良好，销售单价基本保持稳定，克拉霉素缓释片的主要原材料克拉霉素原料药 2015 年度采购单价较 2014 年度有所上升，2016 年度采购单价较 2015 年度有所下降。综合上述因素，2015 年度克拉霉素缓释片毛利率较 2014 年度有所下降，2016 年度克拉霉素缓释片毛利率较 2015 年度有所上升。

报告期内，盐酸左氧氟沙星胶囊的销售单价呈缓慢下降趋势，盐酸左氧氟沙星胶囊的主要原材料盐酸左氧氟沙星原料药采购单价基本稳定。综合上述因素，报告期内盐酸左氧氟沙星胶囊的毛利率呈现下降趋势。

报告期内，阿奇霉素干混悬剂的销售单价呈现缓慢下降趋势，阿奇霉素干混悬剂主要原材料阿奇霉素原料药 2015 年度采购单价较 2014 年度有所上升，2016 年度采购单价较 2015 年度保持平稳，阿奇霉素干混悬剂单位成本基本保持稳定。综合上述因素，报告期内阿奇霉素干混悬剂毛利率呈现下降趋势。

③ 抗生素类药物与同行业上市公司同类型产品毛利率比较

抗生素类药物毛利率与同行业公司同类型产品毛利率比较如下：

公司名称	类别	2016 年度	2015 年度	2014 年度
浙江维康药业股份有限公司	罗红霉素软胶囊	-	58.02%	58.44%
发行人	抗生素类药物	-	56.59%	60.18%

数据来源：同行业公司招股说明书

从产品特征来看，公司的克拉霉素缓释片与浙江维康药业股份有限公司的罗红霉素软胶囊均属于大环内脂类抗生素药物。

从定价水平来看，主要受到产品中标价格和销售模式有关：A、以浙江省为例主要产品中标价格情况为公司克拉霉素缓释片（0.5g*7 片）的现行中标价格为 37.58 元、浙江维康药业股份有限公司罗红霉素软胶囊（0.15g*24 粒）的现行中标价格为 38.51 元。B、从销售模式来看，公司抗生素类药物在浙江省和福建省主要采用配送商模式销售，在上述两省外的其他省份主要采用经销商模式进行销售；浙江维康药业股份有限公司终端医药处方药销售采用经销模式。

（4）消化类药物毛利率分析

报告期内，消化类药物毛利率分别为 56.62%、52.81% 及 54.64%，基本保持稳定。

① 消化类药物毛利率总体水平

消化类药物主要品种马来酸曲美布汀片是公司专利产品，是消化系统仅有的

一种双向胃肠动力药物，收录于国家医保乙类目录。由于马来酸曲美布汀片的主要原材料马来酸曲美布汀原料药供应商较少，该原材料供应商议价能力较强，导致了产品毛利率水平相对较低。

②消化类药物毛利率变动情况

报告期内，消化类药物主要品种马来酸曲美布汀片的单价及单位成本情况如下：

项目	单价/单位成本	2016 年度	2015 年度	2014 年度
马来酸曲美布汀片	单价（元/片）	0.2336	0.2287	0.2289
	单位成本（元/片）	0.1081	0.1049	0.0971

报告期内，马来酸曲美布汀片的销售单价和单位成本基本保持稳定，毛利率基本保持稳定。

③消化类药物与同行业上市公司同类型产品毛利率比较

消化类药物毛利率与同行业公司同类型产品毛利率比较如下：

公司名称	类别	2016 年度	2015 年度	2014 年度
湖南九典制药股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片	-	76.35%	64.24%
湖南华纳大药厂股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片	-	55.86%	58.26%
发行人	消化类药物	-	52.81%	56.62%

数据来源：同行业公司招股说明书

从产品特征来看，公司的马来酸曲美布汀片与湖南九典制药股份有限公司的泮托拉唑钠肠溶片、湖南华纳大药厂股份有限公司的泮托拉唑钠肠溶片均属于消化类药物。

从定价水平来看，主要受到产品中标价格和销售模式有关：A、以四川省为例主要产品中标价格情况为公司马来酸曲美布汀片(0.1g*40片)的现行中标价格为 23.9 元、湖南九典制药股份有限公司泮托拉唑钠肠溶片（20mg*14片）的现行中标价格为 31.37 元、湖南华纳大药厂股份有限公司的泮托拉唑钠肠溶片（40mg*14片）的现行中标价格为 56.34 元。B、从销售模式来看，公司消化类药物在浙江省和福建省主要采用配送商模式销售，在上述两省外的其他省份主要

采用经销商模式进行销售；湖南九典制药股份有限公司采用“合作经销”和“招商代理”两种销售模式；湖南华纳大药厂股份有限公司采用办事处招商、总代理经销及原料药直销三种模式。

3、分销售模式毛利率分析

报告期内，公司国内制剂销售配送商模式下毛利率水平高于经销商模式。经销渠道、配送渠道毛利率变动情况如下：

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
经销商模式	71.56%	70.25%	67.55%
配送商模式	88.60%	88.00%	89.19%
国内制剂销售毛利率	73.85%	74.34%	72.98%

报告期分产品的经销渠道、配送渠道毛利率及其差异情况如下表：

(1) 2016 年度经销渠道、配送渠道毛利率及其差异情况

产品类型	经销模式				配送模式				单价差异	毛利率差异
	销量(万片、粒、袋)	单价(元/片、粒、袋)	收入金额(万元)	毛利率	销量(万片、粒、袋)	单价(元/片、粒、袋)	收入金额(万元)	毛利率		
地氯雷他定分散片	6,835.71	0.7074	4,835.73	84.94%	462.44	1.8325	847.40	94.19%	1.13	9.25%
地氯雷他定干混悬剂	5,913.87	0.7375	4,361.62	79.47%	240.29	0.9047	217.39	83.27%	0.17	3.79%
地氯雷他定片	218.04	0.6900	150.46	84.80%	255.50	0.8915	227.77	88.24%	0.20	3.43%
双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	3,671.98	0.5795	2,127.93	84.66%	2,341.63	1.1466	2,684.85	92.25%	0.57	7.59%
克拉霉素缓释片	1,644.41	1.5595	2,564.43	55.91%	22.06	1.6512	36.42	58.36%	0.09	2.45%
盐酸左氧氟沙星胶囊	2,597.09	0.1907	495.17	57.70%	454.69	0.1812	82.38	55.49%	-0.01	-2.21%
阿奇霉素干混悬剂	877.90	0.5066	444.72	50.00%	146.61	0.6451	94.57	60.74%	0.14	10.73%
马来酸曲美布汀片	5,899.89	0.2174	1,282.45	50.25%	712.29	0.3684	262.42	70.65%	0.15	20.40%

(2) 2015 年度经销渠道、配送渠道毛利率及其差异情况

产品类型	经销模式				配送模式				单价差异	毛利率差异
	销量(万片、粒、袋)	单价(元/片、粒、袋)	收入金额(万元)	毛利率	销量(万片、粒、袋)	单价(元/片、粒、袋)	收入金额(万元)	毛利率		
地氯雷他定分散片	5,770.19	0.6909	3,986.82	84.52%	326.99	1.6077	525.71	93.35%	0.9168	8.82%
地氯雷他定干混悬剂	5,283.36	0.6369	3,365.05	76.62%	909.12	1.3170	1,197.30	88.69%	0.6801	12.07%
地氯雷他定片	217.92	0.6700	146.01	79.92%	154.25	1.4104	217.56	90.46%	0.7404	10.54%

双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	3,747.04	0.5830	2,184.34	80.99%	1,703.96	1.1718	1,996.75	90.54%	0.5889	9.55%
克拉霉素缓释片	1,377.77	1.4940	2,058.36	55.30%	4.67	1.5004	7.00	55.49%	0.0064	0.19%
盐酸左氧氟沙星胶囊	1,873.83	0.2172	407.01	64.31%	470.03	0.2407	113.13	67.79%	0.0235	3.48%
阿奇霉素干混悬剂	626.92	0.5236	328.28	52.67%	104.79	0.7171	75.15	65.44%	0.1935	12.77%
马来酸曲美布汀片	5,162.28	0.2263	1,168.36	53.65%	308.90	0.2683	82.88	60.90%	0.0420	7.25%

(3) 2014 年度经销渠道、配送渠道毛利率及其差异情况

产品类型	经销模式				配送模式				单价差异	毛利率差异
	销量(万片、粒、袋)	单价(元/片、粒、袋)	收入金额(万元)	毛利率	销量(万片、粒、袋)	单价(元/片、粒、袋)	收入金额(万元)	毛利率		
地氯雷他定分散片	3,995.77	0.7189	2,872.72	81.44%	584.14	1.7349	1,013.44	92.31%	1.0160	10.87%
地氯雷他定干混悬剂	4,224.72	0.6163	2,603.52	74.98%	733.60	1.6561	1,214.96	90.69%	1.0399	15.71%
地氯雷他定片	186.24	0.7800	145.28	80.28%	200.64	1.5045	301.86	89.77%	0.7244	9.50%
双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	2,325.24	0.6450	1,499.85	81.12%	795.70	1.3992	1,113.32	91.30%	0.7541	10.18%
克拉霉素缓释片	1,257.58	1.5185	1,909.69	59.04%	5.18	1.6354	8.47	61.96%	0.1168	2.93%
盐酸左氧氟沙星胶囊	1,959.66	0.2270	444.84	63.92%	329.70	0.4218	139.06	80.58%	0.1948	16.66%
阿奇霉素干混悬剂	502.96	0.5238	263.44	51.16%	111.08	0.7847	87.17	67.40%	0.2610	16.24%
马来酸曲美布汀片	4,250.55	0.2267	963.39	57.17%	242.07	0.2677	64.80	63.74%	0.0410	6.57%

(5) 主要品种经销渠道、配送渠道毛利率差异情况说明

公司产品主要包括地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂、地氯雷他定片、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、克拉霉素缓释片、盐酸左氧氟沙星胶囊、阿奇霉素干混悬剂、马来酸曲美布汀片，其经销渠道、配送渠道毛利率差异分析如下：

①地氯雷他定分散片

2014年度、2015年度及2016年度，地氯雷他定分散片经销渠道、配送渠道毛利率差异分别为10.87个百分点、8.82个百分点及9.25个百分点，经销渠道、配送渠道毛利率差异基本稳定。

②地氯雷他定干混悬剂

2014年度、2015年度及2016年度，地氯雷他定干混悬剂经销渠道、配送渠道毛利率差异分别为15.71个百分点、12.07个百分点、3.79个百分点。其中，2016年度配送渠道毛利率下降较快，导致经销渠道、配送渠道毛利率差异仅为3.79个百分点，具体分析如下：

在福建省《2015年医疗机构集中采购（第九标）》中，公司策略放弃地氯雷他定干混悬剂投标，2016年3月1日后仅销售给药店等药品零售终端。原因：福建省的本次招标，按照招标竞价分组等规则，除了省级招标采购必须进行一定幅度的降价，在泉州等片区采购中还要进行较大幅度的降价，且最终价格可能被采集用于全国其余省份的招标参考价。因此，公司为保持稳定的中标价格，维持公司该品种的毛利率水平，最终策略放弃福建省地氯雷他定干混悬剂的投标。《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强医疗机构儿童药品配备使用工作的通知》（国卫办药政函[2015]719号）提出：进一步落实公立医院药品集中采购工作，对妇儿药品直接挂网采购，满足儿科临床需求。对儿童用药价格给予扶持政策，儿童专用剂型可单列代表品，不受成人药品定价水平影响。要求各医疗机构要放宽对儿童适宜品种、剂型、规格的配备限制。地氯雷他定干混悬剂作为儿童用药，在新一轮招标中将获得招标政策支持。

2016年3月1日前，配送商主要销售给医院、少数销售给药店等药品零售

终端。而由于上述原因，2016年3月1日后，公司地氯雷他定干混悬剂仅销售给药店等药品零售终端。配送商模式下，2015年度地氯雷他定干混悬剂销量为909.12万袋，2016年度售为240.29万袋。

最终客户为医院时，由于医院按照零差率销售药品，公司销售给配送商的价格为中标价扣除配送费的价格。最终客户为非公立医院、药店等终端时，公司销售给配送商的价格为终端售价扣除终端合理利润和配送费。故配送商模式下，地氯雷他定干混悬剂平均售价由2015年度的1.3170元/袋下降至2016年度的0.9047元/袋。综上，2016年度配送商模式的销售单价下降导致了地氯雷他定干混悬剂毛利率的下降。

③地氯雷他定片

2014年度、2015年度及2016年度，地氯雷他定片经销渠道、配送渠道毛利率差异分别为9.50个百分点、10.54个百分点、3.43个百分点。其中，2016年度配送渠道毛利率下降，经销渠道毛利率有所上升，导致经销渠道、配送渠道毛利率差异仅为3.43个百分点，具体分析如下：

地氯雷他定片(5mg*12片)在福建省《2015年医疗机构集中采购(第九标)》中标价下降，2016年3月1日后中标价由20.45元/盒下降至17.45元/盒，导致了配送商模式地氯雷他定片的销售单价下降，进而导致毛利率下降。

④双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊

2014年度、2015年度及2016年度，双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊经销渠道、配送渠道毛利率差异分别为10.18个百分点、9.55个百分点、7.59个百分点，经销渠道、配送渠道毛利率差异基本稳定。

⑤克拉霉素缓释片

2014年度、2015年度及2016年度，克拉霉素缓释片经销渠道、配送渠道毛利率差异分别为2.93个百分点、0.19个百分点、2.45个百分点。

报告期内，公司克拉霉素缓释片主要通过经销商模式销售，通过配送商模式销售较小，报告期内，两种模式销售下毛利率差异较小。

⑥盐酸左氧氟沙星胶囊

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，盐酸左氧氟沙星胶囊经销渠道、配送渠道毛利率差异分别为 16.66 个百分点、3.48 个百分点、-2.21 个百分点，经销渠道、配送渠道毛利率差异变动分析如下：

2015 年度及 2016 年度销渠道、配送渠道毛利率差异较 2014 年度减小，主要是由于左氧氟沙星胶囊（0.1g*36 片）在浙江省 2014 年中标价下降，由 37.20 元/盒下降至 27.16 元/盒，导致了配送商模式左氧氟沙星胶囊的销售单价和毛利率下降，导致经销渠道、配送渠道毛利率差异较小。

⑦阿奇霉素干混悬剂

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，阿奇霉素干混悬剂经销渠道、配送渠道毛利率差异分别为 16.24 个百分点、12.77 个百分点、10.73 个百分点，经销渠道、配送渠道毛利率差异基本稳定。

⑧马来酸曲美布汀片

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，马来酸曲美布汀片经销渠道、配送渠道毛利率差异分别为 6.57 个百分点、7.25 个百分点、20.40 个百分点，经销渠道、配送渠道毛利率差异变动分析如下：

2015 年度马来酸曲美布汀片经销渠道、配送渠道毛利率差异与 2014 年度相比基本保持稳定。

2016 年度马来酸曲美布汀片经销渠道、配送渠道毛利率差异较 2015 年度上升，主要是由于该产品在福建省《2015 年医疗机构集中采购（第九标）》新中标，配送商由原销售给药店等药品零售终端转变为主要销售给医院、少数销售给药店等药品零售终端。最终客户为医院时，由于医院按照零差率销售药品，公司销售给配送商的价格为中标价扣除配送费的价格。最终客户为药店等药品零售终端时，公司销售给配送商的价格为零售终端售价扣除零售终端合理利润扣除配送费。故配送商模式下，马来酸曲美布汀片平均售价由 2015 年度的 0.2683 元/片上升至 2016 年度的 0.3684 元/片。综上，2016 年度配送商模式的销售单价上升导致了马来酸曲美布汀片毛利率的上升。

4、综合毛利率与同行业上市公司比较

发行人对同行业可比上市公司的选取标准如下：①证监会行业分类医药制造业上市公司（剔除报告期内借壳上市公司）；②主要从事化学制剂生产且产品类别包含发行人过敏类药物、非甾体抗炎类药物、抗生素类药物、消化类药物等四类产品。报告期内公司与同行业上市公司综合毛利率比较情况如下：

同行业上市公司	2016 年度	2015 年度	2014 年度
灵康药业	-	60.02%	60.89%
海思科	-	67.06%	69.73%
仟源医药	-	68.67%	68.56%
千红制药	-	67.19%	58.70%
誉衡药业	-	63.20%	62.96%
力生制药	-	55.28%	55.14%
信立泰	-	73.77%	73.47%
恒瑞医药	-	85.28%	82.38%
平均值	-	67.56%	66.48%
发行人综合毛利率	-	74.54%	73.06%

数据来源：Wind 资讯

如上表所示，同行业上市公司的毛利率范围为 60%-80%，主要原因是各公司生产销售的具体产品、产品销售模式不同，产品毛利率及其变化趋势也不尽相同。发行人综合毛利率与同行业上市公司平均水平相比无重大差异。

（四）主要利润表项目变动分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
营业税	-	0.23	3.30
城市维护建设税	136.12	115.54	104.96
教育费附加	76.86	63.39	58.41
地方教育附加	51.24	42.85	38.94
印花税	0.50		
合计	264.72	222.02	205.61

报告期内，税金及附加随着营业收入的增长而逐年增长。

2、期间费用

报告期内，公司期间费用具体构成及变动情况如下：

项目	2016 年度			2015 年度			2014 年度		
	金额 (万元)	占期间费 用比(%)	占营业收 入比(%)	金额 (万元)	占期间费 用比(%)	占营业收 入比(%)	金额 (万元)	占期间费 用比(%)	占营业 收入比 (%)
销售费用	6,472.14	55.77	26.10	5,483.94	54.48	27.04	4,649.79	56.58	28.26
管理费用	5,169.91	44.55	20.85	4,573.57	45.44	22.55	3,601.39	43.83	21.88
财务费用	-36.26	-0.31	-0.15	8.64	0.09	0.04	-33.54	-0.41	-0.20
合计	11,605.79	100.00	46.80	10,066.14	100.00	49.63	8,217.64	100.00	49.94

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司期间费用占营业收入比例分别为 49.94%、49.63% 及 46.80%，具体分析如下：

(1) 销售费用

报告期内，公司销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
市场推广费	3,518.64	3,034.04	2,767.21
工资及工资性支出	1,132.54	869.67	493.39
差旅费	658.11	550.42	495.64
仓储物流费	353.93	286.48	312.72
会务费	289.03	266.03	225.70
办公费	366.65	321.58	214.03
业务招待费	104.32	67.41	61.98
折旧和摊销	0.40	0.69	1.56
其他	48.52	87.62	77.58
合计	6,472.14	5,483.94	4,649.79

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司销售费用分别为 4,649.79 万元、5,483.94 万元及 6,472.14 万元，占营业收入的比例分别为 28.26%、27.04% 及 26.10%。公司销售费用中，最主要内容为公司从事学术营销而产生的市场推广费，其他费用为营销人员工资、差旅、办公费用以及仓储物流费等。

公司主要采用经销商模式和配送商模式进行产品销售，在经销商模式下，经销商负责药品销售渠道开发过程中的产品宣传和推介、医院的开发和维护，公司配合其进行药品宣传，参加各级学术会议等；在配送商模式下，药品的终端开发、

各项推广和市场维护由公司市场部和销售业务部组织和实施,通过科室会议等学术讨论活动向终端进行产品推介,实现最终销售。报告期内,市场推广费及占营业收入的比例如下:

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
市场推广费(万元)	3,518.64	3,034.04	2,767.21
营业收入(万元)	24,800.92	20,282.28	16,456.22
占比	14.19%	14.96%	16.82%

报告期内,销售费用中的市场推广费构成情况如下:

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
经销商模式费用	1,375.74	1,002.65	817.47
配送商模式费用	1,658.95	1,566.35	1,355.32
公共费用	483.95	465.04	594.43
合计	3,518.64	3,034.04	2,767.21

其中,经销商模式和配送商模式市场推广费及占经销商模式和配送商模式收入的比例如下:

项目	2016 年度			2015 年度			2014 年度		
	市场推广费(万元)	收入(万元)	占比(%)	市场推广费(万元)	收入(万元)	占比(%)	市场推广费(万元)	收入(万元)	占比(%)
经销商模式	1,375.74	17,928.39	7.67%	1,002.65	15,309.64	6.55%	817.47	12,159.54	6.72%
配送商模式	1,658.95	4,548.54	36.47%	1,566.35	4,331.40	36.16%	1,355.32	4,067.29	33.32%
合计	3,034.69	22,476.93	13.50%	2,569.00	19,641.04	13.08%	2,172.78	16,226.83	13.39%

如上表所示,报告期内经销商模式和配送商模式市场推广费用率基本保持稳定。

(2) 管理费用

报告期内,公司管理费用情况如下:

单位:万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
研究开发费	2,520.90	2,110.65	1,679.58
工资及工资性支出	700.59	643.72	471.95
办公费	473.60	504.42	453.80
折旧和摊销	604.69	529.85	449.53
交通差旅费	510.12	393.40	393.99

审计咨询费	136.02	200.18	26.59
税金	141.06	105.16	78.34
业务招待费	43.84	28.88	25.29
其他	39.09	57.29	22.32
合计	5,169.91	4,573.57	3,601.39

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司管理费用分别为 3,601.39 万元、4,573.57 万元及 5,169.91 万元，占营业收入比例分别为 21.88%、22.55% 及 20.85%。公司管理费用主要由研究开发费、管理员工资、办公费等构成。

发行人共有海南研发中心和杭州研发中心两处研发基地，共有研发人员 80 余名，在研项目约 70 项，主要涉及心脑血管、消化道、非甾体抗炎等疾病领域。报告期内，研究开发费及占营业收入的比例如下：

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
研究开发费（万元）	2,520.90	2,110.65	1,679.58
营业收入（万元）	24,800.92	20,282.28	16,456.22
占比	10.16%	10.41%	10.21%

（3）财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
利息支出	32.71	10.06	-
利息收入	-48.65	-8.57	-37.19
汇兑损益	-32.32	0.56	0.02
手续费	12.00	6.59	3.63
合计	-36.26	8.64	-33.54

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司财务费用分别为-33.54 万元、8.64 万元及-36.26 万元，占营业收入比例分别为-0.20%、0.04% 及-0.15%。

报告期内，公司财务费用金额较小或者为负数，主要是由于随着外部投资者对公司增资以及公司经营活动产生的现金流量累积，有息负债金额较小，利息支出较小所致。

（4）费用率与同行业上市公司比较

报告期内公司与同行业上市公司销售费用及管理费用率比较情况如下：

同行业上市公司	2016 年度	2015 年度	2014 年度
1、销售费用率			
灵康药业	-	10.11%	13.71%
海思科	-	14.70%	17.80%
仟源医药	-	39.40%	39.12%
千红制药	-	26.18%	21.58%
誉衡药业	-	13.41%	21.32%
力生制药	-	22.37%	25.31%
信立泰	-	22.29%	24.73%
恒瑞医药	-	37.84%	38.17%
平均值	-	23.29%	25.22%
发行人	-	27.04%	28.26%
2、管理费用率			
灵康药业	-	19.53%	17.49%
海思科	-	23.01%	18.47%
仟源医药	-	20.04%	19.44%
千红制药	-	13.56%	12.96%
誉衡药业	-	16.26%	13.65%
力生制药	-	15.15%	17.14%
信立泰	-	8.07%	6.52%
恒瑞医药	-	19.79%	19.64%
平均值	-	16.93%	15.66%
发行人	-	22.55%	21.88%

数据来源：Wind 资讯

如上表所示，报告期内发行人销售费用率与同行业上市公司不存在重大差异。

报告期内，发行人管理费用率高于同行业上市公司，主要是由于公司营业收入规模较小，而同期研发投入较大，研究开发费占营业收入的比例高于同行业上市公司所致。

3、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
坏账损失	-10.97	-260.05	-28.43
合计	-10.97	-260.05	-28.43

坏账损失系根据公司坏账准备计提政策，于各期末计提或冲回的应收账款及其他应收款坏账准备。

4、投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
处置理财产品的投资收益	158.61	322.83	342.51
合计	158.61	322.83	342.51

报告期内，公司投资收益系公司处置资产管理计划产品所产生的收益。

5、营业外收支

报告期内，公司营业外收支情况如下：

单位：万元

营业外收入	2016 年度	2015 年度	2014 年度
非流动资产处置利得	7.28	-	0.02
其中：固定资产处置利得	7.28	-	0.02
政府补助	808.99	320.24	446.61
其他	19.57	33.33	0.00
营业外收入合计	835.84	353.57	446.63
营业外支出	2016 年度	2015 年度	2014 年度
非流动资产处置损失	45.57	10.56	40.90
其中：固定资产处置损失	45.57	10.56	40.90
对外捐赠	-	45.00	1.50
水利建设专项资金	11.02	14.09	16.95
其他	1.18	-	0.18
营业外支出合计	57.77	69.65	59.54
营业外收支净额	778.07	283.92	387.09
营业外收支净额占利润总额的比例	9.59%	4.98%	8.88%

报告期内，公司营业外收支净额分别为 387.09 万元、283.92 万元及 778.07 万元，占当期利润总额的 8.88%、4.98% 及 9.59%，占比较小。

公司营业外收入主要为计入当期损益的政府补助。报告期内，公司获得的政府补助如下：

(1) 2016 年度政府补助

政府补助项目	金额（万元）	批准文件/批准单位
海口市科学技术工业信息化局 2016 年医药制造企业创税奖励	157.85	海府[2016]74 号、《海口市科学技术工业信息化局关于拨付 2016 年工业发展资金的证明》
海口市科学技术工业信息化局 2016 年上市融资奖励	150.00	海府[2016]74 号、《海口市科学技术工业信息化局关于拨付 2016 年工业发展资金的证明》
海口市科学技术工业信息化局 2016 年医药生产企业产品国际注册奖励	150.00	海府[2016]74 号、《海口市科学技术工业信息化局关于拨付 2016 年工业发展资金的证明》
海口市科学技术工业信息化局 2016 年医药生产国际认证奖励	100.00	海府[2016]74 号、《海口市科学技术工业信息化局关于拨付 2016 年工业发展资金的证明》
中小微企业杭州余杭经济技术开发区管理委员会专项资金	38.45	余开管[2016]66 号
2012 年外经贸区域协调发展促进资金	24.00	海财企[2016]1879 号
海口市科学技术工业信息化局 2016 年运输费补贴	14.67	海府[2016]74 号、《海口市科学技术工业信息化局关于拨付 2016 年工业发展资金的证明》
余杭区 2015 年杭州市海洋经济发展引导资金	12.00	余发改[2016]30 号
专利奖励	4.80	区科技[2016]6 号、区财[2016]18 号；区科技[2016]16 号、区财[2016]75 号
2014 年首次纳入限额以上社零统计单位奖励资金	1.00	余商务[2015]190 号
海口市商务局 2015 年外贸奖励资金	1.00	《海口市商务局关于拨付外贸专项资金的证明》
递延收益转入	155.22	
合计	808.99	

(2) 2015 年度政府补助

政府补助项目	金额（万元）	批准文件/批准单位
海口市 2014 年度鼓励工业增长奖励资金	71.95	《关于拨付 2014 年度海口市规模以上工业企业总产值同比增长达 8% 以上奖励资金的通知》
2014 年外经贸促区域协调发展促进资金台风救灾项目资金	40.00	海商务贸函[2015]13 号
2015 年中小企业成长性奖励资金	25.00	琼工信企业[2015]246 号
2015 年杭州高新区（滨江）知识产权资助资金	9.00	区科技[2015]10 号、区财[2015]50 号
杭州市海洋经济发展引导资金奖励	8.00	杭财企[2013]1403 号

政府补助项目	金额（万元）	批准文件/批准单位
杭州市专利专项经费资助	4.50	杭州高新技术产业开发区（滨江）科学技术局
海南省中小企业国际市场开拓资金	3.00	海商务贸函[2015]159号
稳定就业社保补贴	1.57	杭州上城区人力资源和社会保障局
2014年专利保护与管理专项资金	1.20	区科技[2014]43号、区财[2014]235号
2012授权发明专利省级资助资金	0.80	浙财教[2015]1号
递延收益转入	155.22	-
合计	320.24	-

（3）2014年度政府补助

政府补助项目	金额（万元）	批准文件/批准单位
2014年工业发展专项资金	213.35	《关于拨付工业发展专项资金的通知》
2013年度省医药产业发展扶持资金	53.17	《关于拨付省医药产业发展扶持资金的通知》
2013年度杭州市企业技术中心资助	30.00	杭财企[2013]1532号
2013年海南省中小企业成长性奖励	25.00	琼工信企业[2014]24号
2014年度杭州市企业技术中心资助	15.00	杭财企[2014]507号
2014年海南省中小企业成长性奖励	15.00	琼工信企业[2015]75号
杭州市海洋经济发展引导资金奖励	8.00	杭财企[2013]1403号
递延收益转入	87.09	-
合计	446.61	-

6、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2016年度	2015年度	2014年度
当期所得税费用	1,107.69	660.64	758.35
递延所得税费用	25.56	-34.68	-67.57
所得税费用合计	1,133.25	625.95	690.78
利润总额	8,111.11	5,696.14	4,357.30
所得税费用占利润总额的比例	13.97%	10.99%	15.85%

报告期内，随着利润增长，公司所得税费用持续增长，所得税费用分别占当期利润总额的15.85%、10.99%及13.97%。

7、净利润的主要来源

报告期内，公司净利润主要构成如下：

单位：万元

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额 (万元)	增幅 (%)	金额 (万元)	增幅 (%)	金额 (万元)	增幅 (%)
营业利润	7,333.03	35.49	5,412.23	36.32	3,970.21	-
利润总额	8,111.11	42.40	5,696.14	30.73	4,357.30	-
净利润	6,977.85	37.63	5,070.19	38.28	3,666.52	-

报告期内，营业利润占利润总额的比例分别为 91.12%、95.02% 及 90.41%，营业利润是利润总额和净利润的主要来源。

（五）报告期内非经常性损益分析

报告期内，发行人非经常性损益的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-38.29	-10.56	-40.89
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	808.99	320.24	446.61
委托他人投资或管理资产的损益	174.01	322.83	342.51
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	18.39	-11.67	-1.68
小计	963.11	620.83	746.56
减：所得税费用	88.92	105.23	228.40
少数股东损益		-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	874.19	515.60	518.16
归属于母公司股东的净利润	6,977.85	5,070.19	3,666.52
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,103.67	4,554.59	3,148.36
非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例	12.53%	10.17%	14.13%

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例分别为 14.13%、10.17% 及 12.53%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,148.36 万元、4,554.59 万元及 6,103.67 万元。报告期内公司非经常性损益主要为政府补助及金资产管理计划产品投资收益，金额以及占净利润的比例较小，不会对公司的经营成果产生重大影响。

（六）税收情况分析

1、主要税种及缴纳金额

公司的主要税种为企业所得税和增值税，报告期内，公司企业所得税及增值税实际缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
企业所得税	815.21	805.69	482.38
增值税	2,651.55	2,144.05	1,839.44
合计	3,466.76	2,949.74	2,321.81

2、税收优惠影响分析

报告期内，普利制药享受了高新技术企业的所得税优惠政策，具体情况详见招股说明书本节之“五、主要税项”。

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
利润总额	8,111.11	5,696.14	4,357.30
企业所得税税收优惠金额	738.46	440.42	505.56
所得税优惠金额占当期利润总额的比例	9.10%	7.73%	11.60%

报告期内，公司享受的税收优惠金额占当期利润总额的比例分别为 11.60%、7.73% 及 9.10%，占比较低，公司享受的税收优惠不会对公司的经营成果产生重大影响。

（七）对发行人持续盈利能力产生重大不利影响的因素

发行人所面临的风险因素已在本招股说明书“第四节 风险因素”进行了披露。发行人不存在以下对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形：

- 1、发行人的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；
- 2、发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；
- 3、发行人在用的商标、专利、专有技术、特许技术、特许经营权等重要资

产或者技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

4、发行人最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖；

5、发行人最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；

6、其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

综上所述，发行人报告期内盈利能力较强，根据行业现有政策、现状及发行人当前的经营业绩判断，发行人具有良好的发展前景和持续盈利能力。

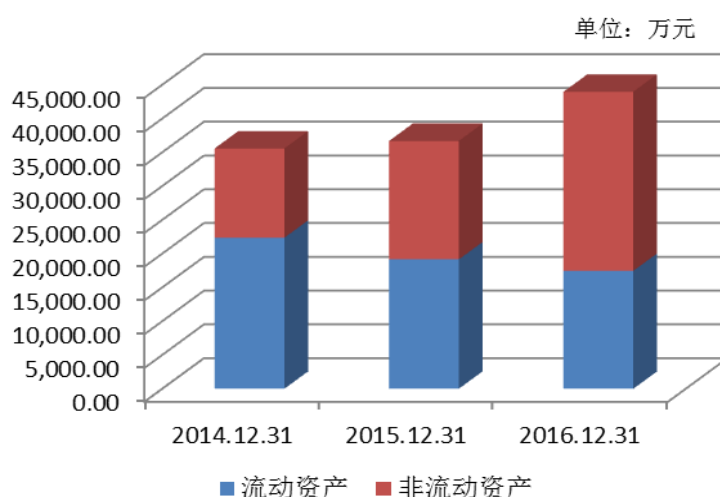
十一、财务状况分析

（一）资产构成情况分析

1、资产构成分析

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
流动资产：						
货币资金	10,151.37	23.09	9,787.51	26.68	14,524.96	40.83
应收票据	1,085.47	2.47	772.87	2.11	554.33	1.56
应收账款	2,642.72	6.01	2,332.24	6.36	2,403.94	6.76
预付款项	623.67	1.42	692.99	1.89	497.54	1.40
其他应收款	84.54	0.19	74.29	0.20	788.87	2.22
存货	1,933.26	4.40	1,815.30	4.95	2,388.45	6.71
其他流动资产	938.26	2.13	3,677.73	10.03	1,203.06	3.38
流动资产合计	17,459.29	39.71	19,152.94	52.21	22,361.14	62.86
非流动资产：						
投资性房地产	236.91	0.54	265.35	0.72	294.09	0.83
固定资产	9,017.97	20.51	9,611.08	26.20	8,254.31	23.21
在建工程	14,174.00	32.23	4,720.57	12.87	1,888.45	5.31
无形资产	2,697.60	6.13	2,656.81	7.24	2,656.35	7.47
开发支出	211.99	0.48	80.38	0.22	-	-
递延所得税资产	174.42	0.40	198.47	0.54	116.17	0.33
非流动资产合计	26,512.88	60.29	17,532.66	47.79	13,209.37	37.14
资产合计	43,972.16	100.00	36,685.60	100.00	35,570.51	100.00

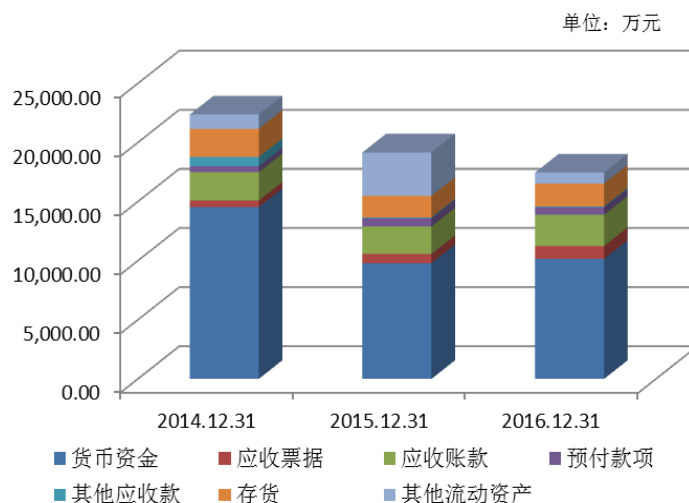


2014年末、2015年末及2016年末，资产总额分别为35,570.51万元、36,685.60万元及43,972.16万元。报告期各期末，公司资产余额逐年增长。报告期内，随着公司建设项目的开展以及土地使用权、机器设备购置，非流动资产占比有所上升。

2、流动资产构成分析

报告期各期末，公司流动资产构成及变化情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
货币资金	10,151.37	58.14	9,787.51	51.10	14,524.96	64.96
应收票据	1,085.47	6.22	772.87	4.04	554.33	2.48
应收账款	2,642.72	15.14	2,332.24	12.18	2,403.94	10.75
预付款项	623.67	3.57	692.99	3.62	497.54	2.23
其他应收款	84.54	0.48	74.29	0.39	788.87	3.53
存货	1,933.26	11.07	1,815.30	9.48	2,388.45	10.68
其他流动资产	938.26	5.37	3,677.73	19.20	1,203.06	5.38
流动资产合计	17,459.29	100.00	19,152.94	100.00	22,361.14	100.00



公司流动资产主要由货币资金、应收账款、存货及其他流动资产构成，2014年末、2015年末及2016年末，货币资金、应收账款、存货及其他流动资产合计占流动资产的比例分别91.77%、91.96%及89.73%，各主要流动资产项目具体分析如下：

(1) 货币资金

2014年末、2015年末及2016年末，货币资金分别为14,524.96万元、9,787.51万元及10,151.37万元，占各期末流动资产的比例分别为64.96%、51.10%及58.14。货币资金主要由银行存款构成，具体明细如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比(%)	金额 (万元)	占比(%)	金额 (万元)	占比(%)
现金	5.88	0.06	7.69	0.08	5.64	0.04
银行存款	10,095.50	99.45	9,629.82	98.39	14,519.31	99.96
其他货币资金	50.00	0.49	150.00	1.53	-	-
合计	10,151.37	100.00	9,787.51	100.00	14,524.96	100.00

2015年末货币资金余额较2014年末减少4,737.44万元，主要是由于2015年公司使用自有资金对募投项目进行了预先投入，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金增加较多。2016年末货币资金余额较2015年末保持稳定。

(2) 应收票据

2014年末、2015年末及2016年末，公司应收票据分别为554.33万元、772.87万元及1,085.47万元，占各期末流动资产的比例分别为2.48%、4.04%及6.22。

随着销售规模的逐年增长，报告期各期末应收票据余额亦逐年增长。

(3) 应收账款

①应收账款净额变动分析

2014年末、2015年末及2016年末，公司应收账款净额分别为2,403.94万元、2,332.24万元及2,642.72万元，占各期末流动资产的比例分别为10.75%、12.18%及15.14%。

公司制订了销售与收款管理制度并严格执行，一般采取款到发货的结算方式。针对业务规模较大、商业信誉较好、合作关系稳定的经销商和配送商，公司会给予其30至90天信用期。报告期内，公司为了防范应收账款收款风险，对客户逐步采用款到发货的结算方式，对确需采用赊销方式的客户也严格控制信用期，报告期各期末应收账款余额呈现下降趋势。

②应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

账龄	2016.12.31			2015.12.31			2014.12.31		
	账面金额 (万元)	占比 (%)	坏账准备 (万元)	账面金额 (万元)	占比 (%)	坏账准备 (万元)	账面金额 (万元)	占比 (%)	坏账准备 (万元)
1年以内	2,719.92	97.63	136.00	2,114.63	85.04	105.73	1,883.97	68.00	94.20
1-2年	59.28	2.13	5.93	258.56	10.40	25.86	375.32	13.55	37.53
2-3年	6.81	0.24	1.36	113.30	4.56	22.66	71.36	2.58	14.27
3-4年	-	-	-	-	-	-	284.59	10.27	142.30
4-5年	-	-	-	-	-	-	153.16	5.53	76.58
5年以上	-	-	-	-	-	-	2.10	0.08	1.68
合计	2,786.01	100.00	143.29	2,486.49	100.00	154.25	2,770.50	100.00	366.56

报告期内，公司加强了长账龄应收款项的回收力度。截至2016年末，公司一年以内的应收账款余额占应收账款余额比重为97.63%，公司应收账款账龄结构得到了优化。

③应收账款前五名客户情况

A、2016年12月31日应收账款前五名客户

序号	客户名称	期末余额(万元)	账龄	占应收账款总额比例(%)
1	浙江英特药业有限责任公司	518.68	1年以内	18.62
2	山德士(SALUTAS PHARMA GmbH)	251.32	1年以内	9.02
3	浙江震元股份有限公司	199.62	1年以内	7.16
4	国药控股扬州有限公司	163.62	1年以内	5.87
5	药药好(杭州)网络科技有限公司	132.42	1年以内	4.75
合计		1,265.65		45.43

B、2015年12月31日应收账款前五名客户

序号	客户名称	期末余额(万元)	账龄	占应收账款总额比例(%)
1	浙江英特药业有限责任公司	179.19	1年以内	7.21
2	台州上药医药有限公司	156.11	1年以内	6.28
3	国药控股扬州有限公司	141.08	1年以内	5.67
4	山东仁华医药贸易有限公司	114.90	1年以内	4.62
5	福建省药材有限责任公司	79.70	1年以内	3.21
合计		670.97		26.98

C、2014年12月31日应收账款前五名客户

序号	客户名称	期末余额(万元)	账龄	占应收账款总额比例(%)
1	龙口市医药药材有限公司	153.87	3-4年、4-5年	5.55
2	山东仁华医药贸易有限公司	120.10	1年以内	4.33
3	福建省药材有限公司	97.79	1年以内	3.53
4	台州上药医药有限公司	79.46	1年以内	2.87
5	浙江震元股份有限公司	74.91	1年以内	2.70
合计		526.13	-	18.99

④应收账款坏账准备计提情况

2014年末、2015年末及2016年末，公司应收账款坏账准备分别为366.56万元、154.25万元及143.29万元，占应收账款账面余额的比例分别为13.23%、6.20%及5.14%。报告期内公司未发生大额坏账损失，公司坏账准备计提比例合理。

(4) 预付款项

2014年末、2015年末及2016年末，公司预付款项分别为497.54万元、692.99万元及623.67万元，占各期末流动资产的比例分别为2.23%、3.62%及3.57%。报告期内，预付账款构成情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
预付货款	394.32	266.72	138.29
预付费用款	229.34	426.28	359.24
其中：FDA年费	166.45	200.94	161.20
服务费	-	190.00	165.15
合计	623.66	692.99	497.54

报告期各期末，公司预付款项账龄情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比(%)	金额 (万元)	占比(%)	金额 (万元)	占比(%)
1年以内	537.63	94.83	688.85	99.40	488.34	98.15
1-2年	29.16	5.14	0.15	0.02	7.13	1.43
2-3年	0.15	0.03	4.00	0.58	1.40	0.28
3-4年	-	-	-	-	0.66	0.13
合计	566.94	100.00	692.99	100.00	497.54	100.00

截至2016年12月31日，公司预付款项前五名情况如下：

序号	名称	金额 (万元)	占比(%)	账龄	款项性质
1	FDA	166.45	26.69	1年以内	FDA场地年费
2	江苏诺泰生物制药股份有限公司	104.00	16.68	1年以内	材料款
3	海通证券股份有限公司	100.00	16.03	1-2年	发行费用
4	菏泽市方明制药有限公司	48.00	7.70	1年以内	材料款
5	天健会计师事务所(特殊普通合伙)	38.00	6.09	1年以内	发行费用
	合计	456.45	73.19		

(5) 其他应收款

2014年末、2015年末及2016年末，公司其他应收款净额分别为788.87万元、74.29万元及84.54万元，占各期末流动资产的比例分别为3.53%、0.39%及0.48%。公司其他应收款主要为业务人员借用的备用金等。

报告期各期末，公司其他应收款账龄及坏账准备情况如下表所示：

账龄	2016.12.31			2015.12.31			2014.12.31		
	账面金额 (万元)	占比 (%)	坏账准备 (万元)	账面金额 (万元)	占比 (%)	坏账准备 (万元)	账面金额 (万元)	占比 (%)	坏账准备 (万元)
1年以内	85.25	95.28	4.26	69.03	86.91	3.45	638.56	75.84	31.93
1-2年	3.83	4.28	0.38	9.00	11.33	0.90	200.00	23.75	20.00
2-3年	-	-	-	-	-	-	2.10	0.25	0.42
3-4年	-	-	-	0.10	0.13	0.05	1.00	0.12	0.50
4-5年	0.10	0.11	0.05	1.00	1.26	0.50	-	-	-
5年以上	0.30	0.33	0.24	0.30	0.37	0.24	0.30	0.04	0.24
合计	89.47	100.00	4.93	79.42	100.00	5.14	841.95	100.00	53.08

截至2016年12月31日，公司其他应收款前五名情况如下：

序号	名称	金额 (万元)	占比 (%)	账龄	款项性质
1	国网浙江杭州市余杭区供电公司	11.00	12.30	1年以内	押金
2	海口桂林洋经济开发区管理委员会	8.71	9.74	1年以内	保证金
3	张强	6.86	7.67	1年以内	备用金
4	贺志刚	5.17	5.78	1年以内	备用金
5	李建华	5.00	5.59	1年以内	备用金
合计		36.74	41.07		

(6) 存货

2014年末、2015年末及2016年末，公司存货分别为2,388.45万元、1,815.30万元及1,933.26万元，占各期末流动资产的比例分别为10.68%、9.48%及11.07%。

公司存货主要由原材料、在产品、库存商品和包装物及低值易耗品构成，报告期各期末公司存货构成情况如下表所示：

项目	2016.12.31		2015.12.21		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
原材料	690.46	35.72	578.33	31.86	432.02	18.09
在产品	425.70	22.02	211.64	11.66	251.55	10.53
库存商品	620.11	32.08	881.07	48.54	1,548.83	64.85
包装物及低值易耗品	175.43	9.07	141.02	7.77	156.05	6.53
在途物资	21.56	1.11	3.24	0.18	-	-
合计	1,933.26	100.00	1,815.30	100.00	2,388.45	100.00

公司原材料采购基本遵循“以产定购”的模式，根据生产计划、库存情况及原

材料市场情况进行采购。公司主要采用“以销定产”的生产模式，以市场需求为导向，根据订货合同和预计销售情况，结合库存情况，编制生产计划。报告期内各期末本公司原材料、在产品、库存商品和包装物及低值易耗品余额均保持在较低水平。

公司和主要客户及供应商均保持长期、稳定的合作关系，原材料、在产品均为产品正常生产所需，库存商品均为满足客户供货的正常储备，公司存货积压或滞销的风险较小，报告期内各项存货在资产负债表日未发现存在减值的情形，因此公司未对存货计提跌价准备。

(7) 其他流动资产

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，其他流动资产分别为 1,203.06 万元、3,677.73 万元及 938.26 万元，占各期末流动资产的比例分别为 5.38%、19.20% 及 5.37%。报告期各期末，其他流动资产构成情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
理财产品	-	-	3,000.17	81.58	500.00	41.56
待抵扣进项税	916.64	97.70	667.74	18.16	674.87	56.10
预缴税费	-	-	-	-	9.64	0.80
待摊费用	21.62	2.30	9.82	0.27	18.55	1.54
合计	938.26	100.00	3,677.73	100.00	1,203.06	100.00

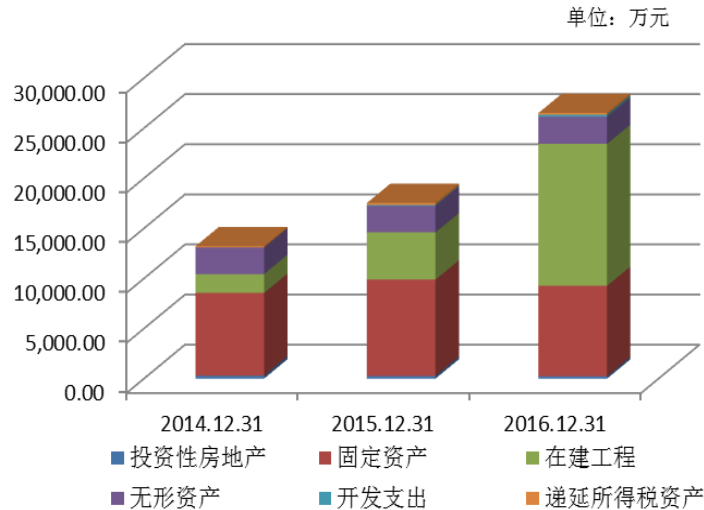
报告期内，在保障公司正常生产经营所需资金的前提下，公司利用暂时闲置资金投资资产管理计划产品。资产管理计划产品周期短，有利于提高公司资金的利用效率和收益，不影响公司正常生产经营活动。2015 年末，其他流动资产较 2014 年末增加 2,474.67 万元，主要是由于公司购买资产管理计划产品所致。

3、非流动资产构成分析

报告期各期末，公司非流动资产构成及变化情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
投资性房地产	236.91	0.89	265.35	1.51	294.09	2.23

固定资产	9,017.97	34.01	9,611.08	54.82	8,254.31	62.49
在建工程	14,174.00	53.46	4,720.57	26.92	1,888.45	14.30
无形资产	2,697.60	10.17	2,656.81	15.15	2,656.35	20.11
开发支出	211.99	0.80	80.38	0.46	-	-
递延所得税资产	174.42	0.66	198.47	1.13	116.17	0.88
非流动资产合计	26,512.88	100.00	17,532.66	100.00	13,209.37	100.00



公司非流动资产主要由固定资产、在建工程及无形资产构成，2014 年末、2015 年末及 2016 年末，固定资产、在建工程及无形资产占非流动资产的比重分别为 96.89%、96.90% 及 97.65%。报告期各期末，公司非流动资产逐年增长，各项非流动资产项目具体分析如下：

(1) 投资性房地产

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，公司投资性房地产净值分别为 294.09 万元、265.35 万元及 236.91 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 2.23%、1.51% 及 0.89%。2014 年 5 月，公司将位于杭州市上城区金泰商务大厦的房屋租赁给北京恒昌汇财投资管理有限公司，自租赁开始日将该房屋由固定资产转入投资性房地产。

(2) 固定资产

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，公司固定资产净值分别为 8,254.31 万元、9,611.08 万元及 9,017.97 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 62.49%、54.82% 及 34.01%。公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子及其他设备，报告期各期末，公司固定资产净值构成情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	净值 (万元)	占比 (%)	净值 (万元)	占比 (%)	净值 (万元)	占比 (%)
房屋及建筑物	3,887.40	43.11	4,317.73	44.92	4,487.59	54.37
机器设备	4,280.41	47.47	4,572.81	47.58	2,926.36	35.45
运输工具	248.24	2.75	362.05	3.77	360.68	4.37
电子及其他设备	601.91	6.67	358.49	3.73	479.68	5.81
合计	9,017.97	100.00	9,611.08	100.00	8,254.31	100.00

报告期内，公司的固定资产使用状况良好，未发现由于价值持续下跌或技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的减值情况，未计提固定资产减值准备。

(3) 在建工程

2014年末、2015年末及2016年末，公司在建工程余额分别为1,888.45万元、4,720.57万元及14,174.00万元，占各期末非流动资产的比例分别为14.30%、26.92%及53.46%。报告期各期末，公司主要在建项目余额构成情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
预付设备款	3,062.77	21.61	840.13	17.80	1,296.22	68.64
年产制剂产品15亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	8,762.02	61.82	3,122.81	66.15	501.46	26.55
海南车间改造项目	1,787.71	12.61	757.63	16.05	90.78	4.81
待安装设备	561.50	3.96	-	-	-	-
合计	14,174.00	100.00	4,720.57	100.00	1,888.45	100.00

报告期内，在建工程的具体情况如下：

工程名称	预算金额(万元)	工程进度	利息资本化	资金来源
预付设备款	-	在建	无	自有资金
年产制剂产品15亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	29,330.02	在建	36.69万元	自有资金，待募集资金到位后置换
海南车间改造项目	2,690.41	在建	无	自有资金
待安装设备	-	在建	无	自有资金

上述项目中，海南车间改造项目、防水工程、污水净化工程等项目属于辅助

工程或现有设施的维修改建，基本未新增产能。年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目新增产能的产品为抗过敏类药物、非甾体抗炎药物、抗生素类药物、消化类药物等目前公司主要品种，上述品种市场前景良好，需求旺盛，项目投产后将解决公司目前产能严重不足的状况并带来新的增长。

2016 年度，公司主要在建工程项目变动情况如下：

单位：万元

工程名称	期初数	本期增加	转入固定资产	其他减少	期末数
预付设备款	840.13	3,246.39	1,023.75	-	3,062.77
年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	3,122.81	5,639.21	-	-	8,762.02
海南车间改造项目	757.63	1,030.08	-	-	1,787.71
待安装设备		561.50	-	-	561.50
合计	4,720.57	10,477.18	1,023.75	-	14,174.00

2015 年度，公司主要在建工程项目变动情况如下：

单位：万元

工程名称	期初数	本期增加	转入固定资产	其他减少	期末数
预付设备款	1,296.22	1,014.17	1,037.23	433.02	840.13
年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	501.46	2,621.35	-	-	3,122.81
海南车间改造项目	90.78	1,088.82	411.41	10.56	757.63
合计	1,888.45	4,724.34	1,448.64	443.58	4,720.57

2014 年度，公司主要在建工程项目变动情况如下：

单位：万元

工程名称	期初数	本期增加	转入固定资产	其他减少	期末数
预付设备款	566.89	729.32	-	-	1,296.22
年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	104.43	397.02	-	-	501.46
海南车间改造项目	132.97	90.78	132.97	-	90.78
防水工程	408.00	-	408.00	-	-
污水净化工程	595.00	-	595.00	-	-
合计	1,807.29	1,217.12	1,135.97	-	1,888.45

(4) 无形资产

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，公司无形资产净值分别为 2,656.35 万元、2,656.81 万元及 2,697.60 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 20.11%、

15.15%及 10.17%。公司无形资产主要为土地使用权及软件，报告期各期末，公司无形资产净值构成情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	净值 (万元)	占比 (%)	净值 (万元)	占比 (%)	净值 (万元)	占比 (%)
土地使用权	2,460.72	91.22	2,514.12	94.63	2,567.52	96.66
软件	236.88	8.78	142.69	5.37	88.83	3.34
合计	2,697.60	100.00	2,656.81	100.00	2,656.35	100.00

报告期各期末，公司无形资产无减值迹象，未计提无形资产减值准备。

(5) 开发支出

2015 年末及 2016 年末，开发支出金额分别为 80.38 万元及 211.99 万元。开发支出所涉及的项目为布洛芬注射液和马来酸曲美布汀干混悬剂，均处于临床研究阶段，具体情况如下：

序号	批件号	批件类型	药物名称、剂型、规格	批件时间	研究单位	合同金额
1	2014L02368	临床试验批件	布洛芬注射液、注册剂、4ml: 0.4g	2014.12.15	北京远博康惠医药信息咨询有限公司	515 万元
2	2014L02368	临床试验批件	布洛芬注射液、注册剂、8ml: 0.8g	2014.12.15		
3	2015L00310	临床试验批件	马来酸曲美布汀干混悬剂、口服混悬剂、100mg	2015.2.3	浙江大学医学院附属第一医院	53 万元

(6) 递延所得税资产

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，公司递延所得税资产分别为 116.17 万元、198.47 万元及 174.42 万元，占非流动资产的比例分别为 0.88%、1.13%及 0.66%。

公司资产的账面价值与计税基础不同是形成递延所得税资产的原因，各报告期末，公司已确认的递延所得税资产如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
资产减值准备	7.47	8.24	9.16

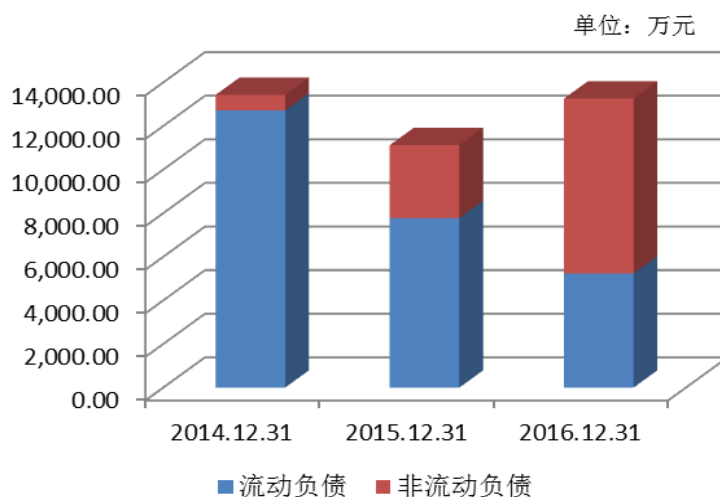
递延收益	166.94	190.23	107.01
合计	174.42	198.47	116.17

(二) 负债构成情况分析

1、负债构成分析

报告期各期末，公司负债构成及变化情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
流动负债：						
短期借款	-	-	1,000.00	8.99	4,000.00	29.79
应付账款	1,254.77	9.46	1,403.49	12.62	994.10	7.40
预收款项	901.53	6.80	1,289.55	11.60	914.25	6.81
应付职工薪酬	278.48	2.10	293.28	2.64	67.27	0.50
应交税费	2,015.90	15.20	1,811.43	16.29	1,966.04	14.64
应付股利	-	-	1,661.16	14.94	4,110.31	30.61
其他应付款	309.96	2.34	324.91	2.92	660.76	4.92
一年内到期的非流动 负债	477.50	3.60	-	-	-	-
流动负债合计	5,238.14	39.50	7,783.82	70.00	12,712.73	94.69
非流动负债：						
长期借款	2,833.07	21.37	-	-	-	-
长期应付款	2,026.80	15.28	2,020.00	18.17	-	-
专项应付款	2,000.00	15.08	-	-	-	-
递延收益	1,112.95	8.39	1,268.17	11.40	713.39	5.31
递延所得税负债	49.13	0.37	47.62	0.43	-	-
非流动负债合计	8,021.95	60.50	3,335.78	30.00	713.39	5.31
负债合计	13,260.08	100.00	11,119.61	100.00	13,426.12	100.00

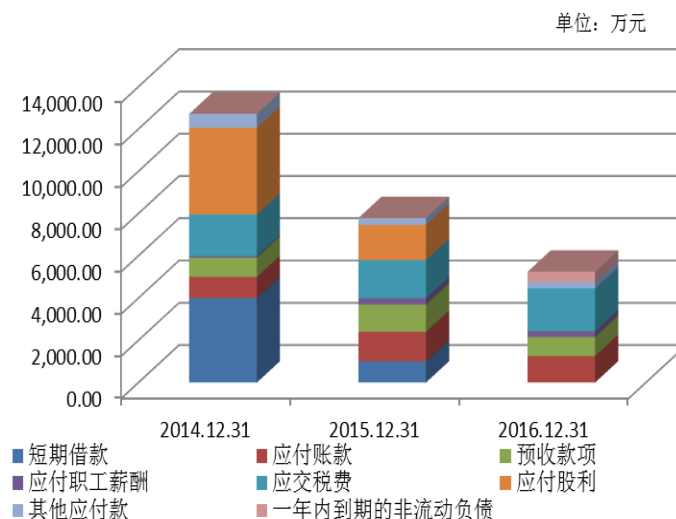


2014 年末、2015 年末及 2016 年末，负债总额分别为 13,426.12 万元、11,119.61 万元及 13,260.08 万元。报告期各期末，公司负债余额基本保持稳定。从负债构成来看，2014 年末及 2015 年末流动负债占比较高分别为 94.69%、70.00%，2016 年末随着长期借款及专项应付款的增加，流动负债占比下降至 39.50%。

2、流动负债构成分析

报告期各期末，公司流动负债构成及变化情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
短期借款	-	-	1,000.00	12.85	4,000.00	31.46
应付账款	1,254.77	23.95	1,403.49	18.03	994.10	7.82
预收款项	901.53	17.21	1,289.55	16.57	914.25	7.19
应付职工薪酬	278.48	5.32	293.28	3.77	67.27	0.53
应交税费	2,015.90	38.48	1,811.43	23.27	1,966.04	15.47
应付股利			1,661.16	21.34	4,110.31	32.33
其他应付款	309.96	5.92	324.91	4.17	660.76	5.20
一年内到期的非流动负债	477.50	9.12	-	-	-	-
流动负债合计	5,238.14	100.00	7,783.82	100.00	12,712.73	100.00



公司的流动负债主要由短期借款、应付账款、应交税费及应付股利构成，2014年末、2015年末及2016年末，短期借款、应付账款、应交税费及应付股利合计占流动负债的比例分别为87.08%、75.49%及62.44%，各主要流动负债项目具体分析如下：

(1) 短期借款

2014年末、2015年末及2016年末，公司短期借款分别为4,000.00万元、1,000.00万元及0万元，占各期末流动负债的比例分别为31.46%、12.85%及0%。报告期各期末，短期借款的构成情况如下：

单位：万元

类别	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
质押	-	-	4,000.00
抵押	-	1,000.00	-
合计	-	1,000.00	4,000.00

(2) 应付账款

2014年末、2015年末及2016年末，公司应付账款分别为994.10万元、1,403.49万元及1,254.77万元，占各期末流动负债的比例分别为7.82%、18.03%及23.95%。报告期内，应付账款构成情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
货款	718.12	647.48	661.46
工程及设备款	461.30	688.28	165.76

费用款	75.36	67.72	166.88
合计	1,254.78	1,403.49	994.10

2015年末及2016年6月末公司应付工程及设备款增加主要系应付年产制剂产品15亿片/粒/袋生产线及研发中心基建工程项目工程款增加所致。公司报告期各期应付账款与当期业务规模相匹配。

报告期内，公司应付账款逐年增长，主要是由于随着业务规模的逐年扩大，公司与供应商逐步建立稳定的合作关系，合理利用了供应商提供的商业信用。截至2016年12月31日，公司应付账款的前五名情况如下表所示：

序号	名称	金额 (万元)	占比(%)	账龄	款项性质
1	海南广鑫印务股份有限公司	115.40	9.20	1年以内	材料款
2	杭州大森空调工程有限公司	97.18	7.74	1年以内	工程款
3	浙江美阳国际工程设计有限公司	82.80	6.60	1年以内	工程款
4	北京嘉瑞时代科技有限公司	55.60	4.43	1年以内	材料款
5	海南暖通安装工程有限公司	40.02	3.19	1年以内	工程款
	合计	391.00	31.16		

(3) 预收款项

2014年末、2015年末及2016年末，公司预收款项分别为914.25万元、1,289.55万元及901.53万元，占各期末流动负债的比例分别为7.19%、16.57%及17.21%。

公司一般采取款到发货的结算方式。随着公司业务规模的逐年扩大，预收款项余额呈现上升趋势。截至2016年12月31日，公司预收款项的前五名情况如下表所示：

序号	名称	金额 (万元)	占比(%)	账龄	款项性质
1	安徽阜阳医药采供站有限责任公司	92.13	10.22	1年以内	货款
2	南京明生医药有限公司	69.30	7.69	1年以内	货款
3	山东方明药业集团股份有限公司	61.32	6.80	1年以内	货款
4	重庆全泰医药有限公司	59.21	6.57	1年以内	货款
5	四川宏康医药有限公司	52.61	5.84	1年以内	货款
	合计	334.57	37.11		

(4) 应交税费

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，公司应交税费分别为 1,966.04 万元、1,811.43 万元及 2,015.90 万元，占各期末流动负债的比例分别为 15.47%、23.27% 及 38.48%。报告期各期末，应交税费具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
增值税	959.74	1,028.04	1,030.05
企业所得税	1,027.08	734.61	879.66
代扣代缴个人所得税	13.57	0.35	0.22
城市维护建设税	8.09	24.88	27.50
教育费附加	5.39	14.13	15.59
地方教育附加	1.53	9.42	10.39
水利建设专项资金	0.50	-	2.28
印花税	0.00	-	0.34
合计	2,015.90	1,811.43	1,966.04

(5) 其他应付款

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，公司其他应付款分别为 660.76 万元、324.91 万元及 309.96 万元，占各期末流动负债的比例分别为 5.20%、4.17% 及 5.92%。公司其他应付款主要为客户保证金、招投标保证金等。

3、非流动负债构成分析

报告期各期末，公司非流动负债构成及变化情况如下：

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
长期借款	2,833.07	35.32	-	-	-	-
长期应付款	2,026.80	25.27	2,020.00	60.56	-	-
专项应付款	2,000.00	24.93	-	-	-	-
递延收益	1,112.95	13.87	1,268.17	38.02	713.39	100.00
递延所得税负债	49.13	0.61	47.62	1.43	-	-
非流动负债合计	8,021.95	100.00	3,335.78	100.00	713.39	100.00

(1) 长期借款

2016 年末，公司长期借款余额为 2,833.07 万元，主要是由于公司 2016 年新增专项借款 3,310.57 万元，用于“年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目”项目。截至 2016 年 12 月 31 日，借款余额中 477.50 元距离到期日不

足 12 个月，在一年内到期的非流动负债项目核算。

（2）长期应付款

2015 年末及 2016 年末，公司长期应付款为 2,020 万元及 2,026.80 万元，占期末非流动负债的比例分别为 60.56% 及 25.27%。根据本公司与国开发展基金有限公司签订的投资协议，双方出资成立普利工程，本公司出资 4,000 万元，国开发展基金有限公司出资 2,020 万元，其中国开发展基金有限公司对以上投资在投资期限内通过现金分红、回购溢价等方式获得投资收益，平均年化投资收益率为 1.2%，本公司从 2019 年起至 2025 年分七期按国开发展基金有限公司对海南普利工程项目管理有限公司的实际投资额回购其投资，由于国开发展基金有限公司对海南普利工程项目管理有限公司的投资本质上系借款性质，故将该投资额列报为长期应付款，并将应支付的 1.2% 的投资收益列报为财务费用。

（3）专项应付款

2016 年末，公司专项应付款余额为 2,000.00 万元。根据工信部规[2016]441 号文《工业和信息化部关于下达 2016 年工业转型升级（中国制造 2025）资金计划的通知》，2016 年浙江普利“符合欧美标准的儿童药生产建设-年产制剂产品 15 亿片/粒/袋/支生产线及研发中心建设”项目获得 2,000 万元财政补助。《通知》规定该补助资金专款专用，公司将该补助资金作为专项应付款核算。

（4）递延收益

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，公司递延收益分别为 713.39 万元、1,268.17 万元及 1,112.95 万元，占各期末非流动负债的比例分别为 100%、38.02% 及 13.87%。公司递延收益为收到的与资产相关的政府补助尚未摊销部分。截至 2016 年 12 月 31 日，递延收益情况如下：

项目	批准文件	初始金额 (万元)	摊销期限	期末金额 (万元)
海南省地方特色中小企业发展资金	海财企[2012]70 号	105.00	10 年	87.50
新能源汽车补助资金	海新能源汽车办字 [2012]61 号	47.04	10 年	40.32
2014 年产业专项升级项目中央基建资金	海财基[2014]4426 号	1,116.13	10 年	985.13
合计				1,112.95

（三）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
流动比率（倍）	3.33	2.46	1.76
速动比率（倍）	2.77	1.75	1.41
资产负债率（母公司）	24.17%	17.57%	23.04%
项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
利息保障倍数（倍）	117.34	567.33	-
息税折旧摊销前利润（万元）	9,361.11	6,999.95	5,522.32

1、短期偿债能力分析

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，公司流动比率分别为 1.76、2.46 及 3.33，速动比率分别为 1.41、1.75 及 2.77，总体保持较高水平。报告期各期末，发行人流动比率、速动比率逐年上升。

公司通过购买或赎回资产管理计划产品，合理兼顾资金收益及流动性，且长期以来与银行保持着良好的合作关系，资信状况良好，未发生过贷款逾期等信用不良行为，短期偿债能力较好。

2、长期偿债能力分析

2014 年末、2015 年末及 2016 年末，公司资产负债率(母公司)分别为 23.04%、17.57%及 24.17%，资产负债率波动幅度较小且总体保持较低水平。

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司息税折旧摊销前利润分别为 5,522.32 万元、6,999.95 万元及 9,361.11 万元，息税折旧摊销前利润逐年上升。2015 年度及 2016 年度，公司利息保障倍数分别为 567.33 及 117.34，利息保障倍数保持较高水平，公司的借款利息支出占公司经营利润的比例较小，公司息税前利润完全可以足额偿还借款利息。此外，公司没有或有负债、表外融资等影响偿债能力的事项，长期偿债能力较好。

综上，公司偿债能力较强。公司在本次发行上市后，融资能力将大幅提高，尤其是可以通过资本市场筹集长期资金，进一步改善资产负债结构，提高偿债能力，对未来的持续发展将起到积极作用。

3、与同行业上市公司偿债能力比较

发行人与同行业上市公司偿债能力指标的比较情况如下：

同行业上市公司	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
1、流动比率（次）			
灵康药业	-	4.56	1.10
海思科	-	1.40	2.93
仟源医药	-	1.87	1.59
千红制药	-	4.28	11.16
誉衡药业	-	0.52	1.07
力生制药	-	3.93	6.28
信立泰	-	4.76	3.19
恒瑞医药	-	8.91	10.08
平均值	-	3.78	4.68
发行人	-	2.46	1.76
2、速动比率（次）			
灵康药业	-	4.14	0.63
海思科	-	1.32	2.84
仟源医药	-	1.56	1.31
千红制药	-	4.06	10.20
誉衡药业	-	0.45	0.95
力生制药	-	3.36	5.44
信立泰	-	4.19	3.00
恒瑞医药	-	8.41	9.31
平均值	-	3.43	4.21
发行人	-	1.75	1.41
3、资产负债率（母公司）			
灵康药业	-	3.13%	5.08%
海思科	-	30.18%	23.24%
仟源医药	-	27.87%	30.51%
千红制药	-	18.77%	7.36%
誉衡药业	-	56.85%	38.88%
力生制药	-	6.58%	2.86%
信立泰	-	19.98%	26.58%
恒瑞医药	-	13.43%	14.69%
平均值	-	22.10%	18.65%
发行人	-	17.57%	23.04%

数据来源：Wind 资讯

如上表所示，报告期内公司流动比率、速动比率低于同行业上市公司平均水平，资产负债率与同行业上市公司平均水平不存在重大差异。与同行业上市公

司相比，公司缺少权益性融资手段，主要依靠短期借款来补充流动资金不足，流动资产的增长主要来源于流动负债的增加。随着本次股票发行成功，公司将发挥资本市场的融资功能，改善公司现有的财务结构，进一步提升公司的偿债能力。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司主要资产周转能力指标如下：

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
应收账款周转率（次）	8.99	7.72	5.26
存货周转率（次）	3.08	2.46	1.97

1、应收账款周转率分析

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司应收账款周转率分别为 5.26 次、7.72 次及 8.99 次。公司为了防范应收账款收款风险，对客户逐步采用款到发货的结算方式，报告期各期末应收账款余额呈现下降趋势，同时营业收入持续增长，报告期内应收账款周转率逐年上升。

2、存货周转率分析

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司存货周转率分别为 1.97 次、2.46 次及 3.08 次。报告期内，公司存货余额较为稳定，而同期营业成本随着营业收入同步增长，存货周转率呈现上升趋势。

3、与同行业上市公司资产周转能力比较

发行人与同行业上市公司资产周转能力指标的比较情况如下：

同行业上市公司	2016 年度	2015 年度	2014 年度
1、应收账款周转率（次）			
灵康药业	-	19.40	147.71
海思科	-	49.09	60.78
仟源医药	-	6.81	8.88
千红制药	-	3.81	5.05
誉衡药业	-	26.26	17.37
力生制药	-	9.32	10.90
信立泰	-	4.19	3.75

恒瑞医药	-	4.79	4.44
平均值	-	15.46	32.36
发行人	-	7.72	5.26
2、存货周转率（次）			
灵康药业	-	2.66	2.92
海思科	-	5.40	5.46
仟源医药	-	2.92	3.16
千红制药	-	1.99	2.09
誉衡药业	-	4.48	4.97
力生制药	-	1.66	1.68
信立泰	-	3.71	4.90
恒瑞医药	-	2.55	2.68
平均值	-	3.17	3.48
发行人	-	2.46	1.97

数据来源：Wind 资讯

同行业上市公司中灵康药业、海思科、誉衡药业主要采取款到发货的结算方式，应收账款余额较小，故应收账款周转率较高。公司应收账款周转率与仟源医药、千红制药等公司接近。

报告期内公司存货周转率略低于同行业上市公司，主要是由于公司生产批量较小，为了快速应对市场需求的波动，库存商品相对较多。

（五）所有者权益变动分析

报告期内，公司所有者权益情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
股本	9,158.82	9,158.82	9,158.82
资本公积	10,207.44	10,207.44	10,207.44
盈余公积	2,100.95	1,393.38	977.49
未分配利润	9,244.87	4,806.35	1,800.63
归属于母公司所有者权益合计	30,712.08	25,565.99	22,144.39
所有者权益合计	30,712.08	25,565.99	22,144.39

1、股本

报告期内，公司股本总额未发生变动。

2、资本公积

报告期内，公司资本公积情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
资本溢价（股本溢价）	10,207.44	10,207.44	10,207.44
合计	10,207.44	10,207.44	10,207.44

3、盈余公积

报告期内，公司盈余公积情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
法定盈余公积	2,100.95	1,393.38	977.49
合计	2,100.95	1,393.38	977.49

2014 年度公司盈余公积增加 426.79 万元，系按普利制药 2014 年度实现净利润的 10% 计提法定盈余公积。

2015 年度公司盈余公积增加 415.89 万元，系按普利制药 2015 年度实现净利润的 10% 计提法定盈余公积。

2016 年度公司盈余公积增加 707.57 万元，系按普利制药 2016 年度实现净利润的 10% 计提法定盈余公积。

4、未分配利润

报告期内，公司未分配利润情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	2015.12.31	2014.12.31
期初未分配利润	4,806.35	1,800.63	-72.77
加：本期归属于母公司股东的净利润	6,977.85	5,070.19	3,666.52
减：提取法定盈余公积	707.57	415.89	426.79
应付普通股股利	1,831.76	1,648.59	1,366.32
期末未分配利润	9,244.87	4,806.35	1,800.63

报告期增加均系各期实现的归属于母公司股东的净利润转入。

2014 年度公司未分配利润减少系：（1）按普利制药 2014 年度实现净利润的

10%计提法定盈余公积 426.79 万元；（2）2014 年 7 月普利制药 2013 年年度股东大会决议分配股利 1,366.32 万元。

2015 年度公司未分配利润减少系：（1）按普利制药 2015 年度实现净利润的 10%计提法定盈余公积 415.89 万元；（2）2015 年 7 月普利制药 2014 年年度股东大会决议分配股利 1,648.59 万元。

2016 年度公司未分配利润减少系：（1）按普利制药 2016 年度实现净利润的 10%计提法定盈余公积 707.57 万元；（2）2016 年 3 月普利制药 2015 年年度股东大会决议分配股利 1,831.76 万元。

十二、现金流量分析

（一）现金流量基本情况和变动原因

报告期内，发行人现金流量构成如下所示：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
经营活动产生的现金流量净额	5,552.99	5,813.77	5,660.05
投资活动产生的现金流量净额	-3,839.52	-5,523.48	-751.66
筹资活动产生的现金流量净额	-1,249.61	-5,177.73	3,846.77
现金及现金等价物净增加额	463.86	-4,887.44	8,755.16
期初现金及现金等价物余额	9,637.51	14,524.96	5,769.79
期末现金及现金等价物余额	10,101.37	9,637.51	14,524.96

1、经营活动产生的现金流量分析

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 5,660.05 万元、5,813.77 万元及 5,552.99 万元，具体情况如下表：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	24,708.85	22,361.15	19,117.28
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	721.81	839.88	575.91
经营活动现金流入小计	25,430.66	23,201.03	19,693.19
购买商品、接受劳务支付的现金	5,200.68	3,497.85	3,682.02
支付给职工以及为职工支付的现金	2,859.04	2,108.38	1,608.58

支付的各项税费	3,955.77	3,304.68	2,619.41
支付其他与经营活动有关的现金	7,862.18	8,476.36	6,123.14
经营活动现金流出小计	19,877.67	17,387.26	14,033.15
经营活动产生的现金流量净额	5,552.99	5,813.77	5,660.05

采用间接法将净利润调节为经营活动现金流量净额情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
净利润	6,977.85	5,070.19	3,666.52
加：资产减值准备	-10.97	-260.05	-28.43
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,114.59	1,207.96	1,097.15
无形资产摊销	102.69	85.79	67.87
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	38.29	-	40.89
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	10.56	-
财务费用（收益以“-”号填列）	8.07	-	-
投资损失（收益以“-”号填列）	-158.61	-322.83	-342.51
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	24.05	-82.30	-67.57
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	1.51	47.62	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-117.96	573.15	-266.64
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-2,310.26	-456.00	1,073.63
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-116.27	-60.31	419.15
经营活动产生的现金流量净额	5,552.99	5,813.77	5,660.05

如上表所示，报告期内，公司净利润分别为 3,666.52 万元、5,070.19 万元及 6,977.85 万元，同期经营活动产生的现金流量净额分别为 5,660.05 万元、5,813.77 万元及 5,552.99 万元，经营活动产生的现金流量净额与净利润匹配，公司盈利质量较高。

2、投资活动产生的现金流量分析

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 -751.66 万元、-5,523.48 万元及 -3,839.52 万元，具体情况如下表：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
收回投资收到的现金	6,000.00	13,500.00	7,800.00
取得投资收益收到的现金	158.61	322.83	342.51
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	20.93	-	0.03
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	2,150.00	910.00	600.00
投资活动现金流入小计	8,329.55	14,732.83	8,742.54
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,119.07	4,106.31	1,694.19
投资支付的现金	3,000.00	16,000.00	7,800.00
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	50.00	150.00	-
投资活动现金流出小计	12,169.07	20,256.31	9,494.19
投资活动产生的现金流量净额	-3,839.52	-5,523.48	-751.66

2015 年度及 2016 年度，公司投资活动产生的现金流量净额为-5,523.48 万元及-3,839.52 万元，主要是由于 2015 年以来公司使用自有资金对募投项目进行了预先投入，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金增加较多。报告期内，公司收到其他与投资活动有关的现金主要为收到与资产相关的政府补助。

3、筹资活动产生的现金流量分析

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,846.77 万元、-5,177.73 万元及-1,249.61 万元。具体情况如下表：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
吸收投资收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	4,310.57	3,020.00	4,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	4,310.57	3,020.00	4,000.00
偿还债务支付的现金	2,000.00	4,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现	3,560.18	4,097.73	153.23

金			
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	100.00	-
筹资活动现金流出小计	5,560.18	8,197.73	153.23
筹资活动产生的现金流量净额	-1,249.61	-5,177.73	3,846.77

2014 年度，筹资活动产生的现金流量净额 3,846.77 万元，主要是由于公司借入银行贷款 4,000 万元。2015 年度及 2016 年度，筹资活动产生的现金流量净额分别为-5,177.73 万元及-1,249.61 万元，主要是由于公司支付股利款所致。

（二）重大资本支出情况分析

1、报告期内的重大资本支出情况

公司报告期内的资本性支出主要是为公司购建厂房、机器设备和土地使用权等而发生的支出。2014 年度、2015 年度及 2016 年度，本公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金支出分别为 1,694.19 万元、4,106.31 万元及 9,119.07 万元。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金有关投资外，发行人无可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资项目请参见本招股说明书“第十节 募集资金运用”。

十三、本次发行对即期收益的摊薄情况及填补被摊薄即期回报措施

公司董事会对公司本次首次公开发行股票是否摊薄即期回报进行分析，提出了填补即期回报措施，同时相关承诺主体出具了承诺。上述事项已经发行人于 2016 年 2 月 16 日召开的第二届董事会第二次会议审议通过，并经发行人于 2016 年 3 月 7 日召开的 2015 年年度股东大会审议通过。具体情况如下：

（一）本次发行对每股收益的影响

1、本次发行募集资金到位当年公司每股收益的影响因素

- (1) 本次发行股份数量；
- (2) 本次发行完成时间；
- (3) 本次发行募集资金到位当年公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润。

2、本次发行募集资金到位当年公司每股收益的变动趋势

本次发行股份数量最终以经证监会核准发行的股份数量为准。本次发行完成时间以实际完成发行时间为准。由于募集资金投资项目建设、达产并逐步释放利润需要一定时间，募投项目无法在发行当年即产生预期效益。综合考虑上述因素，预计发行完成后当年基本每股收益或稀释每股收益低于上年度，导致公司即期回报被摊薄。

(二) 本次发行的必要性和合理性

1、本次发行有利于公司实现发展目标

公司坚持“发展特色产品，满足特定适应症领域用药需求”的经营理念，以特色产品为核心竞争力驱动，打造符合欧美标准的研发和生产平台，坚持以市场需求为导向、以特色产品为核心、以研发创新为动力，全面提升公司核心竞争力，实现可持续发展，将公司发展成为立足本土的国际化制药企业。尽管公司通过多年经营积累持续稳定发展，但现有资本规模仍难以满足公司长远发展需求，需要通过本次发行增强公司资本实力实现发展目标。

2、本次发行有利于公司提高长期盈利能力

由于募集资金投资项目建设、达产并逐步释放利润需要一定时间，短期内可能会导致公司每股收益、净资产收益率等财务指标出现一定程度下降。本次发行后，随着募集资金投资项目逐步建成达产，公司长期盈利能力将进一步提高，每股收益、净资产收益率等财务指标也将有一定幅度提高。

(三) 本次募投项目与公司现有业务的关系以及公司从事募投项目的

储备情况

公司目前主要从事药物研发、生产和销售业务，本次募集资金投资项目均围绕主营业务开展，在原有的业务基础上对公司业务规模进行扩大。“年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目”建成达产后将进一步提升公司生产能力，提升研发实力，扩大研发规模，增强公司盈利能力和核心竞争力。“欧美标准注射剂生产线建设项目”是在原有符合美国 cGMP、欧洲 GMP、国内新版 GMP 标准针剂车间的技术基础上扩建项目，项目建成后将满足公司国际订单的市场需求，确保公司持续稳定发展。本次募集资金投资项目具体内容详见本招股说明书“第十节 募集资金运用”。目前，公司在人员、技术、市场等方面已经具备了实施募集资金投资项目的各项条件，具体如下：

1、人员方面。公司目前已经形成了一批稳定、结构完善、高素质的人才团队。截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有生产人员 81 人、技术人员 84 人、销售人员 120 人、管理人员 54 人。稳定、结构完善、高素质的人才团队为公司未来经营业务的发展及募集资金投资项目的实施奠定了人才基础。

2、技术方面。公司自 2009 年起被认定为高新技术企业，并获得中国医药企业制剂国际化先导企业认证。公司在缓控释制剂技术、包衣掩味制剂技术和难溶性药物增溶制剂技术等方面拥有丰富的技术储备。在国际化研发与注册能力上，公司注射用阿奇霉素已获得美国 FDA 暂时性批准，注射用更昔洛韦钠和左乙拉西坦注射液已获得欧盟上市许可；在美国 FDA 和欧盟官方技术审评中的产品各有两个。另有 10 个同步中国、欧盟、美国注册的注射剂项目和约 40 个固体制剂项目正在技术研发中。截至当前，公司已取得专利技术 47 项，其中发明专利 44 项，并拥有药品生产批准文号 73 个。

3、市场方面。通过参加全国学术年会、省级学术年会、城市学术会议、科室会等形式，公司相关技术人员、销售人员与医药专家、专业学者进行充分的互动交流，形成了有效的全国营销网络。同时，凭借出色的营销能力和生产质量管理能力，公司积极拓展海外市场，已与欧美等国家和地区的多家公司签订区域独家销售合同，打开了公司制剂出口的道路，形成了国际化的产业布局。

（四）填补被摊薄即期回报的具体措施

1、公司现有业务板块运营状况、面临主要风险及改进措施

报告期内，公司产品主要涵盖抗过敏类药物、非甾体抗炎类药物、抗生素类药物、消化类药物等领域。2014-2016年度，营业收入年均复合增长率为22.76%，归属于母公司股东的净利润年均复合增长率为37.95%，增长明显，体现了公司良好的成长性。

公司现有业务面临着药品价格下降的风险、产品招投标风险、主要原材料供应和价格波动风险、药品质量风险等，具体内容详见本招股说明书“第四节 风险因素”。公司通过制定切实可行的业务发展战略和经营计划，从扩大主导产品生产能力、推进针剂产品注册申请和车间建设、不断提升研发实力、拓展完善营销网络和完善人力资源保障等五个方面开拓，不断提升公司的核心优势和持续发展能力。

2、提升公司经营业绩的具体措施

(1) 保持并发展公司现有业务

公司产品能够覆盖众多治疗领域，在销的主导产品覆盖抗过敏类、非甾体抗炎类、抗微生物类、消化类等领域，其他产品及拥有生产许可的储备产品主要覆盖清肝解毒类、非甾体抗炎类、呼吸系统类、血液系统类、神经系统类、循环系统类、解热镇痛类等领域。未来，公司将充分利用制药行业发展所带来的机遇，立足自己的优势产品，突出发展重点，保持并进一步发展公司业务，提升公司盈利能力，以降低上市后即期回报被摊薄的风险。

(2) 加快募投项目实施，加强募集资金管理

本次募投项目的实施将使公司提升产品技术水平、扩大生产能力、抵御市场竞争风险、提高综合竞争实力。公司将加快募投项目实施，提升投资回报，降低上市后即期回报被摊薄的风险。为规范募集资金的管理和使用，公司将根据相关法律、法规和规范性文件的规定以及《海南普利制药股份有限公司募集资金管理办法》的要求，将募集资金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用、使用规范，并接受保荐机构、开户银行、证券交易所和其他有权部门的监督。

(3) 加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司已根据法律法规和规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的公司治理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来几年，公司将进一步提高经营管理水平，提升公司的整体盈利能力。另外，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，进一步优化预算管理流程，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营过程中的风险。

（4）进一步完善利润分配政策，优化投资回报机制

《公司章程（草案）》关于公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等规定，符合《中国证监会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》的要求。未来公司将进一步完善利润分配政策，优化投资回报机制。

公司制定的上述填补被摊薄即期回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，特此提示。

（五）保障公司填补被摊薄即期回报措施切实履行的承诺

为填补公司本次发行可能导致的投资者即期回报减少，保证公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，公司控股股东、实际控制人范敏华女士、朱小平先生以及董事、高级管理人员分别出具承诺，具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“七、填补被摊薄即期回报的相关措施及承诺”。

（六）保荐机构关于发行人摊薄即期回报有关事项的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人针对填补被摊薄即期回报的措施分别召开了第二届董事会第二次会议、2015年年度股东大会，履行了必要的程序。发行人制定了具体的填补被摊薄即期回报的措施，公司控股股东、实际控制人以及董事、高级管理人员分别对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出了的承诺，相关承诺主体对违反承诺制定了处理机制。发行人填补被摊薄即期回报的措施符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》

以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》中关于保护投资者权益的规定。

十四、股利分配政策及报告期内股利分配情况

（一）公司股利的分配政策

2012年10月，公司召开创立大会暨首次股东大会审议通过了《公司章程》，本公司股利的分配政策如下：

“1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

4、公司利润分配政策为：公司应当执行稳定、持续的利润分配原则，公司利润分配不得超过累计可分配利润范围。公司利润分配政策为应重视对投资者的合理投资回报，公司可以采取现金或者股票方式分配股利，公司董事会未做出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。”

（二）报告期内股利分配情况

报告期内，公司股利分配情况如下：

1、2014年7月11日，普利制药2013年年度股东大会决议分配股利1,366.32万元。

2、2015年7月1日，普利制药2014年年度股东大会决议分配股利1,648.59万元。

3、2016年3月7日，普利制药2015年年度股东大会决议分配股利1,831.76万元。

（三）本次发行前滚存利润的分配安排

2015年9月，公司召开2015年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润的分配议案》，本次发行前滚存利润的分配安排如下：

“本次公司向社会公开发行股票完成后，由发行后的新老股东共享公司本次公开发行前的滚存未分配利润。”

（四）公开发行后的股利分配政策

2015年9月，公司召开2015年第一次临时股东大会审议通过了《关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的<公司章程>（草案）的议案》，本公司公开发行后的股利分配政策如下：

“1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分

配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。”

（五）发行人股东分红回报规划

为了明确本次发行后对新老股东权益分红的回报，进一步细化《公司章程(草案)》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督，2015 年 9 月，公司召开 2015 年第一次临时股东大会，审议通过了《公司上市后三年股东分红回报规划》，具体内容如下：

“1、利润分配的基本原则

（1）公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，根据分红规划，每年按当年实现可供分配利润的规定比例向股东进行分配；

（2）公司的利润分配政策尤其是现金分红政策应保持一致性、合理性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益和公司的可持续发展，并符合法律、法规的相关规定。

2、利润分配具体政策

（1）利润分配的形式：公司利润分配可采取现金、股票、现金股票相结合或者法律许可的其他方式。凡具备现金分红条件的，应优先采用现金分红方式进行利润分配；如以现金方式分配利润后，公司仍留有可供分配的利润，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。

（2）利润分配的期间间隔：在当年归属于母公司股东的净利润不为负的前提下，原则上公司应至少每年进行一次利润分配，于年度股东大会通过后二个月内进行；公司可以根据生产经营及资金需求状况实施中期利润分配，在股东大会通过后二个月内实施完毕。

（3）现金分红的具体条件：

①公司当年盈利且累计未分配利润为正值；

②审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

(4) 现金分红的比例：在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或现金支出等事项发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年应当以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

重大投资计划或重大现金支出是指公司在一年内购买资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 或单项购买资产价值超过公司最近一期经审计的净资产 20% 的事项，上述资产价值同时存在账面值和评估值的，以高者为准；以及对外投资超过公司最近一期经审计的净资产 20% 及以上的事项。

(5) 差异化的现金分红政策

公司经营状况良好，可以在满足上述现金分红后提出股票股利分配预案。如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

(6) 公司发放股票股利的具体条件：若公司经营情况良好，营业收入和净利润持续增长，且董事会认为公司股本规模与净资产规模不匹配时，可以提出股票股利分配方案。

(7) 全资或控股子公司的利润分配

公司应当及时行使对全资或控股子公司的股东权利，确保全资或控股子公司实行与公司一致的财务会计制度；子公司每年现金分红额的金额不少于当年实现

的可分配利润的 20%，确保公司有能力和实施当年的现金分红方案，并确保该等分红款在公司向股东进行分红前支付给公司。

3、利润分配方案的审议程序

(1) 公司的利润分配方案由公司董事会、监事会、股东大会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事、监事会应当就利润分配方案发表明确意见。独立董事可以征集中小股东意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(2) 若公司实施的利润分配方案中现金分红比例不符合本条第（二）项规定的，董事会应就现金分红比例调整的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经监事会审议、独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

(3) 公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交公司股东大会进行审议。公司股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道（包括但不限于开通专线电话、董事会秘书信箱及通过深圳证券交易所投资者关系平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会审议利润分配方案时，公司应当为股东提供网络投票方式。

4、公司利润分配政策的变更

(1) 利润分配政策调整的原因：如遇到战争、自然灾害等不可抗力或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。公司修改利润分配政策时应当以股东利益为出发点，注重对投资者利益的保护；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

(2) 利润分配政策调整的程序：公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告，并经独立董事、监事会审议后提交股东大会特别决议通过。利润分配政策调整应在提交股东大会的议案中详细说明原因，审议利润分配政策变更事项时，公司应当安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

5、公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围；

6、存在股东违规占有公司资金情况的，公司在进行利润分配时，应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

十五、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人主要采购模式、销售模式等均未发生重大变化，审计截止日后发行人经营模式稳定：公司原材料包括原料、辅料、包装材料等，原材料采购基本遵循“以产定购”的模式，根据生产计划、库存情况及原材料市场情况进行采购；公司主要产品抗过敏类药物、非甾体抗炎类药物、抗生素类药物、消化类药物，在国内的制剂销售采用经销商模式和配送商模式，原料药销售采用直销方式，国际市场主要通过经销商销售；发行人销量合同正常，业务规模保持稳定；税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大不利变化，公司整体经营情况良好。

2017年1-3月预计营业收入区间为4,000万元至4,400万元，上年同期数（未经审计）为3,598.48万元，变动幅度为11.16%至22.27%；2017年1-3月预计扣除非经常性损益后净利润区间为887.80万元至969.40万元，上年同期数（未经审计）为825.52万元，变动幅度为7.54%至17.43%。

第十节 募集资金运用

一、募集资金投资项目概况

(一) 本次募集资金概况

经第一届董事会第七次会议和 2015 年第一次临时股东大会决议通过，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 3,052.9405 万股。本次发行募集资金扣除发行费用后用于与公司主营业务相关的项目，拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投入金额	募集资金净额	实施主体	实施周期	项目备案文号
1	年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目	36,958.94	33,677.65	21,435.286345	浙江普利	2 年	余发开备[2015]7 号
2	欧美标准注射剂生产线建设项目	20,206.12	20,206.12	10,000.000000	普利制药	2 年	海桂管审批备[2015]14 号
合计		57,165.06	53,883.77	31,435.286345	-	-	-

若本次发行实际募集资金额与项目需要的投资总额之间仍存在资金缺口，将由公司自筹解决。为加快项目进度，公司用自筹资金对募集资金投资项目进行了部分前期投入，待募集资金到位后将以募集资金予以置换。

(二) 募集资金投资项目的立项和环评情况

序号	项目名称	立项备案文号	环评批复文号
1	年产制剂产品 15 亿片/粒/袋/支生产线及研发中心建设项目	余发开备[2015]7 号	环评批复 [2015]767 号
2	欧美标准注射剂生产线建设项目	海桂管审批备[2015]14 号	海环审[2015]835 号

(三) 募集资金专户存储安排

公司就募集资金的管理与使用制定了《募集资金管理办法》，公司募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，公司将在募集资金到位后一个月内与

保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。

二、年产制剂产品15亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目

公司近几年成长迅速，伴随生产规模扩大，现有厂房的生产能力不足，产能扩张压力越来越大，同时为不断丰富药物品种，增加技术储备，保持公司的行业优势地位，公司新增研发场所和研发设备的需求日趋强烈。本项目达产后，将形成年产制剂产品15亿片/粒/袋的生产能力，其中片剂6.89亿片、胶囊剂3.33亿粒、干混悬剂4.78亿袋，并进一步提升研发实力，扩大研发规模，公司的盈利能力和核心竞争力将得到进一步增强。

本项目拟扩产的产品包括抗过敏类药物、非甾体抗炎药物、抗生素类药物、消化类药物及其他类药物。公司拟投产的产品种类和新增产能情况如下：

类别	品种	达产年产量 (万片/袋/粒)
抗过敏类药物	地氯雷他定干混悬剂	35,000
	地氯雷他定分散片	32,000
	地氯雷他定片	1,900
非甾体抗炎类药物	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	23,000
	别嘌醇缓释片	1,500
抗生素类药物	克拉霉素缓释片	6,300
	阿奇霉素干混悬剂	4,200
消化类药物	马来酸曲美布汀片	22,500
	马来酸曲美布汀干混悬剂	8,600
其他	茶碱缓释胶囊	2,700
	阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊	7,600
	二甲双胍缓释片	4,700
合计	-	150,000

公司“年产制剂产品15亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目”符合国家和行业的政策导向，充分利用了公司在药物释放系统的制剂技术优势，加强发行人主导产品的市场地位。

（一）项目实施的必要性

1、适应公司规模扩张的需要，突破产能瓶颈

近年来，公司主要产品的市场需求稳步增长，业务规模不断扩大，销售收入

持续提高，2014年至2016年期间，公司营业收入的年复合增长率达到22.76%，净利润年复合增长率达到37.95%。公司通过改进生产技术、完善工艺流程等方式以适应不断增加的市场需求，但报告期内公司产能利用率长期处于高位，生产能力不足正逐步成为制约公司未来发展的瓶颈。

受制于产能瓶颈，公司报告期内主要致力于生产相对优势的主导产品，其他产品排产较少或尚未生产。随着公司产品市场需求的不断提高，主导产品的持续推广，储备药物和在研项目陆续注册及获批生产，公司的产能瓶颈将成为公司进一步发展的阻碍。

本次募集资金项目“年产制剂产品15亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目”完成后公司能突破产能不足的瓶颈，充分利用自身优势和广阔的市场空间，拓展业务范围，增强盈利能力。

2、满足公司扩大研发规模，增强科研实力的需要

药物研发是一项系统工程，涉及药理毒理研究、临床前研究、临床试验、试生产、大规模生产到最终产品的销售等多个环节，技术要求高，资金投入大，并且其间的审批、临床环节复杂、周期长。据《2014年全国科技经费投入统计公报》数据显示，我国规模以上医药制造企业 R&D 经费投入为 390.30 亿元，占主营业务收入比重的 1.67%。2014 年诺华、强生两家国际医药巨头的研发投入分别为 99 亿美元、85 亿美元，占主营业务收入的比重为 17.07%、11.44%。国内医药制造企业的投入规模远低于国际领先企业，限制了我国医药行业的技术创新能力的发展，严重制约了医药工业往高附加值领域的延伸。

目前，公司拥有的在研项目 70 余项，研发内容主要涉及非甾体抗炎、消化道、心脑血管等疾病领域。其中，部分注射剂、干混悬剂、颗粒剂品种还将同步进行美国、欧盟申报。研发中心的建设将有助于改善公司研发部门的软硬件条件，提升公司新产品的研发能力和技术水平，吸引更多国内外高端研发人才，确保公司在研产品能够按照既定计划获得批准并投放市场销售。

3、顺应国家政策导向，把握快速发展的机会

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，近年来国家颁布了一系列政策、

法规，用于规范行业运作，引导产业健康发展，对缓控释药物、儿童药物等品种提出了新的发展要求和政策支持。

2012年1月19日，工信部发布《医药工业“十二五”发展规划》，该规划指出，要大力发展生物医药，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，加快推进生物药、化学药新品种等领域新技术的开发和应用，重点发展缓释、控释、长效制剂技术。2013年2月26日，国家食药监局发布《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，对重大疾病、罕见病、老年人和儿童疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评。2014年5月21日，国家卫计委等六部门联合颁布《关于保障儿童用药的若干意见》，该政策对国产儿童用药在定价时给予政策扶持，并要求及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围，优先支持儿童用药生产企业开展产品升级、生产线技术改造。2015年7月31日，国家食药监局发布《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》，要求加快临床急需药品的审批，儿童用药注册申请和在欧盟、美国药品审批机构同步申请注册的药品，实行单独排队，加快审评审批。

经过近二十年的技术积累，公司在缓控释制剂技术、包衣掩味制剂技术、难溶性药物增溶制剂技术等方面形成了从产品处方开发、工艺放大研究、产品稳定性考察的完整研发能力，并且已形成了国内领先的缓释类特色剂型和儿童药剂型的制剂研发、生产、销售能力。本次募投拟投入的缓释类药物和儿童药物生产线建设项目符合国家医药政策法规的要求和支持方向。

（二）项目实施的可行性及市场前景²²

本项目拟扩产的产品包括抗过敏类药物、非甾体抗炎类药物、抗生素类药物、消化类药物及其他类药物。上述新增产市场前景具体情况如下：

1、抗过敏类药物

公司本项目拟扩产的抗过敏药物主要为地氯雷他定制剂，其中地氯雷他定干

²²如无特别说明，本节市场统计及预测数据均来源于食药监局南方所

混悬剂扩产35,000万袋、地氯雷他定分散片扩产32,000万片、地氯雷他定片扩产1,900万片。

地氯雷他定是氯雷他定的更新换代品种,具有抗过敏作用强、药效作用持久、不良反应较小等特点,自国内上市后市场需求不断提高,2010年至2015年期间,地氯雷他定制剂的行业销售额从2.10亿元增加至10.05亿元,年复合增长率为36.77%。

地氯雷他定制剂主要包括地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂、地氯雷他定片,其中,地氯雷他定分散片已进入浙江、西藏基药目录,广东、广西、安徽、山东、江苏、湖北、黑龙江、陕西、浙江、福建、江西、四川、河北等省医保目录,地氯雷他定片已进入浙江、广西基药目录,西藏、广东、广西、安徽、山东、江苏、湖北、黑龙江、陕西、浙江、福建、江西、四川、河北等省医保目录,地氯雷他定干混悬剂已进入广西、浙江、湖北、江苏、江西、福建、安徽、西藏等省医保目录。随着地氯雷他定制剂覆盖更多的省医保目录和基药目录,其终端市场的需求正逐步释放,预计2020年我国地氯雷他定制剂的市场规模将达到29.94亿元。

地氯雷他定制剂是公司的主导产品之一,其中地氯雷他定干混悬剂和地氯雷他定分散片分别采用了包衣掩味技术和速释分散技术,包衣掩味技术利用特殊包衣材料进行掩味包衣,在改善口味的同时提高了产品的稳定性,保证了产品质量;速释分散技术使产品遇水后能迅速崩解成小颗粒,并形成均匀的混悬液,从而解决难溶性药物在体内不易溶出和吸收的问题。公司地氯雷他定分散片和地氯雷他定干混悬剂均属于独家剂型,并拥有“地氯雷他定干混悬剂及其制备方法”、“一种地氯雷他定分散片及其制备方法”、“一种地氯雷他定颗粒及其制备方法”等3项发明专利,使得公司在地氯雷他定制剂的市场招投标、推广过程和定价过程中具有一定的优势。地氯雷他定制剂的市场情况及竞争情况请参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“二、(三)1、公司主要产品细分市场情况及竞争地位”。

2、非甾体抗炎药物

公司本项目拟扩产的非甾体抗炎类药物主要为双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊和别嘌醇缓释片,其中双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊扩产23,000万粒,别嘌醇缓释片扩

产1,500万粒。

(1) 双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊

双氯芬酸为临床常用药，具有药效强，个体差异小，不良反应少等特点，市场需求较大，2012年至2015年期间，市场销售额从11.77亿元增加至17.02亿元，年复合增长率为13.08%。

随着缓释剂型和逐层上药等制剂技术的发展，双氯芬酸的应用普及度正逐步拓展，市场需求不断提高。目前，双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊已进入国家基药目录及国家医保目录（甲类），预计2020年我国双氯芬酸制剂的市场规模将达到30.51亿元。

公司生产的双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊采用微丸工艺，结合肠溶、缓释双释放技术，在微丸制备过程中分别按一定比例制备药物肠溶层和缓释层，外层肠溶层药物避免胃中溶出，可以有效降低胃刺激性，药物颗粒到达小肠后能够迅速溶出并在肠道中缓慢释放，从而发挥速效作用，内层缓释层药物在肠道中缓慢释放，能够保证24小时持续有效，减少了服药次数，能够提高患者的依从性。公司在双氯芬酸钠肠溶缓释方面具有明显的技术优势，拥有双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊的独家剂型，拥有“一种双氯芬酸钠微丸制剂及其制备方法”发明专利。双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊市场情况及竞争情况请参见本招股说明书之“二、（三）1、公司产品细分市场情况及竞争地位”。

(2) 别嘌醇缓释片

别嘌醇主要用于高尿酸症的治疗，根据近年各地高尿酸血症发病率的报道，保守估计目前我国约有高尿酸血症患者1.2亿，约占人口总数的9.0%，痛风患者约在1,200万以上，并呈逐年快速上升趋势，且具有发病人群年轻化趋势。高尿酸症是与高血压、高血脂、高血糖等密切相关的代谢综合症，被称为“第四高”。

高尿酸症治疗的常用治疗药物有苯溴马隆、别嘌醇、秋水仙碱、非布司他等，市场成长性较好，近三年销售收入复合增长率在20%以上，2014年该类药物市场终端销售额超过8亿元，其中别嘌醇制剂市场销售额近2亿元，2015年别嘌醇制剂市场销售额约为2.28亿元，市场需求潜力较大。预计到2020年我国别嘌醇制剂市

场销售额将超过4.5亿元，复合增长率在15%左右。

公司的别嘌醇缓释片为独家剂型，与其他同类型企业具有一定的市场区隔，是独家基药品种，可以减少病人的用药次数，提高其依从性。公司别嘌醇制剂缓控释技术优势突出，拥有“一种别嘌醇缓释片剂及其制备方法”发明专利，随着别嘌醇缓释片进入国家医保目录（乙类），公司在市场招投标、推广过程和定价过程中已具有一定优势。随着未来生产能力的提高，公司该产品的市场发展具有良好的预期。

3、抗生素类药物

公司本项目拟扩产的抗生素类药物主要为克拉霉素缓释片和阿奇霉素干混悬剂，其中克拉霉素缓释片扩产6,300万片，阿奇霉素干混悬剂扩产4,200万袋。

（1）克拉霉素缓释片

克拉霉素作为大环内酯类中的三大主要品种之一，是大环内酯类抗生素中的经典药物，在抗菌活性评价中具有明显优势。克拉霉素制剂由于价格较低、实用、高效而被选进入国家基本药物目录，有着稳定的销售市场。在最新实施《抗菌药物临床应用管理办法》中，克拉霉素属于非限制使用品种，国家抗生素使用的限制政策对克拉霉素制剂的市场需求负面影响较小。2010年至2015年，我国克拉霉素制剂市场销售额由10.52亿元增长到16.18亿元，年复合增长率为8.99%，未来几年，克拉霉素仍将保持稳定的增长势头，预计2020年我国克拉霉素制剂的市场销售额将超过22.49亿元，年复合增长率在7%左右。

克拉霉素缓释片是公司主要的克拉霉素制剂产品，该品种已进入河南省基药目录和河南省医保目录。公司生产的克拉霉素缓释片采用了骨架缓释工艺，由原料药与控释性骨架辅料、填充剂等经湿法制粒工艺制备颗粒后压制而成，应用了“一种克拉霉素缓释片及其制备方法”发明专利，工艺简洁，生产效率较高。关于该产品市场情况及竞争情况请参见本招股说明书“二、（三）1、公司主要产品细分市场情况及竞争地位”。

（2）阿奇霉素干混悬剂

作为第二代红霉素类产品，阿奇霉素以优异的疗效及给药方式被广泛使用。

随着专利2005年10月到期，阿奇霉素市场迅速增长，现已成为我国大环内酯类抗生素中的领军品种，市场销售额呈上升趋势。2014年，阿奇霉素市场销售额约为28.18亿元，其中阿奇霉素的口服剂型占阿奇霉素制剂销售额的48%。预计2020年我国阿奇霉素口服制剂类药物的市场销售额将达到24.94亿元，年复合增长率为10.63%。

阿奇霉素干混悬剂是口服制剂中的主要儿童用药，公司在该领域有较为深厚的技术积累，具有一定产品剂型优势，拥有“一种阿奇霉素的干混悬剂及其制备方法”专利。

4、消化类药物

公司本项目拟扩产的消化类药物主要为马来酸曲美布汀片和马来酸曲美布汀干混悬剂，其中马来酸曲美布汀片扩产22,500万片，马来酸曲美布汀干混悬剂扩产8,600万袋。

根据《2014年卫生和计划生育统计年鉴》数据统计，消化系统患病率在我国各大疾病治疗领域中居于前列。消化系统疾病，尤其是胃肠道动力紊乱、溃疡等疾病大多是难愈性疾病，需要长期、反复用药，用药量大。马来酸曲美布汀是当前消化系统胃肠道动力调节用药中唯一一种双向胃肠动力药物，对于胃肠运动障碍引起的胃肠运动过度亢进或受抑制状态具有双向调节作用，适应范围更广，具有较为广阔的市场前景。2010年至2015年期间，马来酸曲美布汀市场销售额由2.67亿元增长至4.98亿元，复合增长率为13.32%，预计2020年我国马来酸曲美布汀制剂市场销售额将超过10亿元。

公司在马来酸曲美布汀制剂领域拥有“一种马来酸曲美布汀片及其制备方法”、“马来酸曲美布汀干混悬剂及其制备方法”两项发明专利，马来酸曲美布汀干混悬剂是公司的独家剂型，马来酸曲美布汀片已进入国家医保目录（乙类）。公司在马来酸曲美布汀制剂方面具有一定的剂型及市场优势，市场空间广阔。马来酸曲美布汀制剂市场情况及竞争情况请参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“二、（三）1、公司主要产品细分市场情况及竞争地位”。

5、其他类药物

公司本项目拟扩产的其他类药物主要为茶碱缓释胶囊、阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊、二甲双胍缓释片，其中茶碱缓释胶囊扩产2,700万粒，阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊扩产7,600万粒，二甲双胍缓释片扩产4,700万片。

(1) 茶碱缓释胶囊

茶碱缓释胶囊应用于抗（过敏性）哮喘领域，近几年的研究表明，茶碱具有抗炎、免疫调节、拮抗腺苷受体和呼吸增强等作用，对缓解慢性哮喘症状和改善哮喘病情安全有效。2015年，中国城市公立医院化学药抗哮喘药物销售额约120亿元，增长率近20%，具有良好的市场前景。茶碱类药物具有治疗确切、价格便宜、使用方便的特点，尤其是茶碱类的缓释药物，可以较长时间保持有效的血药浓度，避免了因为大剂量服用而导致的不良反应。

公司产品茶碱缓释胶囊已经进入国家医保目录（甲类），且该产品的国内生产厂商较少，国内仅有发行人、杭州民生药业有限公司和上海爱的发制药有限公司拥有生产批文。

(2) 阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊

血栓性疾病是一类严重危害人类健康和生命的疾病，可累及全身各个器官及系统，其发病率、致残率和死亡率都很高。目前抗血栓药物共分为3大类：抗血小板凝集药物、溶栓药物和抗凝药物。阿司匹林、双嘧达莫均属于抗血小板凝集药物，主要通过抑制血小板粘附、释放、聚集功能和血小板活化起到抗血栓效应。在欧洲脑卒中的预防研究中证实，小剂量阿司匹林（25mg）与缓释双嘧达莫

（200mg）联用对脑卒中发病率的降低明显优于单用阿司匹林或双嘧达莫，且不受年龄的影响。²³IMS数据显示，2013年全球抗血栓药物市场销售额达235亿美元，占血液系统疾病药物销售额的53.1%，占全球药物销售额的2.7%，预计2018年市场销售额将达到259亿美元。

公司产品阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊将肠溶的双嘧达莫缓释微丸和速释的阿司匹林片装填在同一胶囊制备。其中，双嘧达莫缓释微丸通过空白丸芯分次上药、分次包衣、分次干燥，形成药物层，能够实现肠溶和缓释双重效果；阿司匹

²³资料来源：刘宏大，薛雁，王宏英，邸伟庆，王东凯：《阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊的处方研究》，《制剂与技术》2011年11月第8卷第2期。

林片采用干混直压技术，服用后能在15分钟内快速崩解被人体吸收。该工艺设计使阿司匹林双嘧达莫胶囊具备了两次给药特性，具有显著的药品制备的工艺技术优势。

（3）盐酸二甲双胍缓释片

糖尿病是我国最常见的慢性疾病之一，随着生活方式的改变和老龄化进程的加速，我国糖尿病的患病率正呈快速上升趋势，成为继心脑血管疾病、肿瘤之后的另一个严重危害人民健康的重要慢性非传染性疾病。根据《国际糖尿病联盟（IDF）糖尿病地图（第六版）》统计，全球大约有3.82亿患病人群，中国约有9,800万糖尿病患者，是糖尿病患病人数最多的国家。2015年，我国糖尿病用药市场规模约为370亿元，二甲双胍市场终端销售额接近22亿元，市场需求较大。

二甲双胍是一种双胍类口服降血糖药，属于胰岛素增敏剂，可以降低II型糖尿病患者空腹及餐后血糖。二甲双胍可单独用药，也可与磺脲类、胰岛素或其它抗糖尿病药物合用，具有良好的单药/联合治疗的疗效和安全性证据。二甲双胍是当前全球应用最广泛的口服降糖药之一，国际糖尿病联盟（IDF）、欧洲糖尿病研究学会（EAsD）、美国糖尿病学会（ADA）等主要国际指南均推荐将二甲双胍作为II型糖尿病的一线 and 基础治疗药物。²⁴

公司产品盐酸二甲双胍缓释片属于缓释剂型，可以减少服药次数，提高病人的依从性，且该产品已进入国家医保目录（乙类），在市场招投标和推广过程中具有相对优势。

（三）研发中心建设目标

为实现公司可持续发展战略，增强核心竞争能力，公司拟运用募集资金投资进行研发中心建设项目。

在研发技术上，公司研发中心经过近二十年的技术积累，形成了以缓控释制剂技术、包衣掩味制剂技术和难溶性药物增溶制剂为研发主线的仿制药开发技术，具备成熟的产品处方开发、工艺放大研究、产品稳定性考察、国内国际注册

²⁴ 资料来源：鲍玉红，《世界抗糖尿病经典药物二甲双胍的开发应用进展》，《黑龙江医药》2015年第2期。

申报的研发能力。公司已取得专利技术 47 项，其中发明专利 44 项，拥有 73 个生产批准文号，其中包括 60 个制剂药品生产批准文号（境内化学药批文 48 个，美国 FDA 化学药批文 1 个，荷兰化学药批文 3 个，德国化学药批文 1 个，法国化学药批文 1 个，WHO 化学药预认证 1 个，国内中成药批文 5 个），10 个原料药生产批准文号，3 个药用辅料生产批准文号。

公司将在现有研发能力的基础上进一步增加研发设备、扩大研发规模。研发中心将新增质谱仪、微管道反应器、流化床、超高效液相色谱仪等先进的仪器设备，聚焦于缓释制剂、干混悬剂、针剂领域的已有品种的二次开发和新品种开发。针对国内儿童用药紧缺现象，公司计划利用包衣掩味技术开发更多适合儿童给药的颗粒剂、干混悬剂产品；针对公司的缓控释技术，公司将针对需要长期维持平稳的血药浓度、降低药物刺激的病症重点研发心血管系统用药、消炎镇痛药物；同时，研发中心将加快干混悬剂和针剂品种的国内和国际注册，以市场为导向，进一步拓展市场容量大，发展前景好的产品领域，实现科技成果向现实生产力的转化，保持公司的行业领先地位。

（四）项目选址情况

本项目建设地址位于浙江省杭州市余杭区东湖街道工农社区，面积约 43,521 平方米。公司已取得实施本项目所需场地的国有土地使用权证（证书号：杭余出国用（2014）第 102-137 号）。

（五）项目投资情况

本项目总投资 36,958.94 万元，其中建设投资 33,685.52 万元，铺底流动资金 3,273.42 万元。项目投资具体情况如下：

序号	名称	项目投资金额 (万元)	占比	已投入自筹资金 (万元)	拟投入募集资金 (万元)
一	固定资产投资	29,330.02	79.36%	867.71	28,462.31
1	土建及装修费用	12,500.00	33.82%	717.88	11,782.12
2	设备购置费用	11,850.00	32.06%	-	11,850.00
3	其他建设费用	4,980.02	13.47%	149.83	4,830.19
二	无形资产费用	2,775.00	7.51%	2,334.00	441.00
1	土地使用权	2,275.00	6.16%	2,275.00	0.00

2	LIMS 系统软件	500.00	1.35%	59.00	441.00
三	其他生产费用	114.00	0.31%	-	114.00
四	预备费	1,466.50	3.97%	79.58	1,386.92
五	铺底流动资金	3,273.42	8.86%	-	3,273.42
	合计	36,958.94	100.00%	3,281.29	33,677.65

（六）主要设备选型

公司按照美国 cGMP、欧洲 GMP 认证的要求确定本次生产车间和研发中心的设备选型，具体情况如下：

1、生产车间主要设备清单

序号	设备名称	设备型号	数量	单位
制粒工序				
1	湿法制粒机	HTG 系列	1	套
2	料斗提升整粒机	FZB 系列	3	台
3	多功能流化床	HDGC 系列	1	台
4	流化床制粒机	WBF 系列	6	台
5	流化床制粒机（100L）	WBF 系列	1	台
6	干整粒机	F 系列	4	台
7	高效沸腾干燥机	FG 系列	7	台
8	湿法制粒机	HLSG 系列	2	台
9	挤压滚圆机	E-80	1	台
10	干法制粒机	F 系列	1	台
11	离心造粒机	W 系列	3	台
混合工序				
1	总混机	HFD 系列	1	台
2	总混机	HD 系列	3	台
灌装工序				
1	全自动胶囊填充机	GKF 系列	1	台
2	全自动胶囊填充机	Z 系列	3	台
3	颗粒包装机	FN 系列	1	台
4	颗粒包装线	D 系列	2	台
辅助设备				
1	提升机	JTG 系列	6	台
2	提升加料机	JTG 系列	5	台
3	半自动清洗机	QD 系列	2	台
压片工序				
1	压片机	XPC 系列	2	台
2	压片机	S 系列	4	台
包衣工序				

1	包衣机	XL 系列	1	台
2	包衣机	BWG 系列	2	台
包装工序				
1	铝塑泡罩包装机	BP 系列	1	台
2	铝塑泡罩包装机	DPP 系列	3	台
3	塑瓶包装线	S 系列	1	套
4	塑瓶包装线	Q 系列	2	套
5	多功能装盒机	HD 系列	5	台
6	三维包装机	TMP 系列	3	台
前处理工序				
1	气流粉碎机	FHM 系列	1	台
2	打粉机	III 系列	1	台
3	筛粉机	ZS 系列	1	台
新增公用工程辅助设备				
1	冷水机组	WSC 系列	4	套
2	冷冻循环水泵	100/170-15/2	5	台
3	冷却水循环泵	100/170-15/2	5	台
4	制水机组	T/H 系列	3	套
5	空调机组	TBC 系列	12	套
6	空压机组	SF 系列	2	套
7	隔离式洗衣机	BWD 系列	4	台
8	超净干衣机	GDZ 系列	2	台
9	单开门超净干衣机	GDZ 系列	1	台

2、研发中心主要设备清单

序号	设备名称	设备型号	数量	单位
1	高效液相色谱仪	VWD	10	台
2	高效液相色谱仪	DAD	3	台
3	高效液相色谱仪	RID	1	台
4	超高效液相色谱仪	SPD 系列	1	台
5	气相色谱仪	GC 系列	1	台
6	质谱仪	6400 (三重四极杆串联质谱)	1	台
7	pH 计	DELTA 系列	2	台
8	水份测定仪	HR83	1	台
9	烘箱	DZF 系列	5	台
10	粒度分析仪	HELOS-RODOS	1	台
11	堆密度测定仪	PT-TD 200	1	台
12	休止角检测仪	PTG S4	1	台
13	不溶性微粒检测仪	APSS-200	1	台
14	流化床	DPL 系列	1	台

15	湿法制粒机	HLSG 系列	1	台
16	颗粒包装机	CPL 系列	1	台
17	胶囊填充机	C 系列	1	台
18	压片机	C&C 系列	1	台
19	通风柜	XLS 483W	12	台
20	玻璃反应釜	S212-10L	2	套
21	陶瓷反应釜	GSH 系列	2	套
22	不锈钢反应釜	SLM10	2	套
23	真空烘箱	DZF 系列	1	台
24	粉碎机	FMJ 系列	1	台
25	微管道反应器	G1 系列	1	台

（七）项目建设进度

本项目建设期为 2 年，计划建设期第一年投入 13,222.82 万元，第二年投入 20,454.83 万元。截至本招股说明书签署日，本项目累计已投入固定资产、无形资产等共计 14,410.94 万元。

（八）生产工艺技术水平

本项目生产工艺流程与公司原有固体制剂生产工艺流程基本相同，具体情况详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、（四）主要产品的工艺流程图”。

（九）环境影响评价

1、环保批文

2015 年 8 月 28 日，本项目取得杭州市余杭区环境保护局出具的《关于浙江普利年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目环境影响报告表的审批意见》（环评批复[2015]767 号），符合国家有关环保政策的要求。

2、环保措施

本项目将严格遵照标准操作规程（SOP）、使用符合废物处理与治理的设备。主要污染源与污染物及其解决措施如下：

（1）废水

本项目生产废水主要来源于纯水制备产生的废水、生产设备、容器及地面的清洗水；研发中心正常运营产生的废水包括化验产生的有机废水、实验用具冲洗产生的废水，还有实验废液和废弃试剂等有机废液，以及少量的生活污水，废水均为间歇排放。厂区统一配置污水处理站，各车间废水及污水排至污水处理站处理后达标排放。生活污水经厂区预处理池处理后达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后经园区管网排入已建成的市政污水处理厂处理达标后排放。

本项目产生的实验废液和废弃试剂等有毒有害废液委托具有相关废物处理资质的单位进行处理。

（2）废气与粉尘

本项目固体制剂车间粉碎、配料、过筛和称量等工序产生少量粉尘，另外制粒、整粒等工序中也有少量的粉尘产生，可以在尾气排放口安装滤筒式单机除尘机组，经处理后，经管道引导至高空排放。上述粉尘经过滤筒式单机除尘机组收集，委托具有相关废物处理资质的单位进行处理。

新建研发中心正常运行后，在进行质量检测实验、化学合成实验时，可能产生少量挥发性有机废气，因此，拟在可能产生挥发性气体的实验室中均配备通风柜，所有涉及挥发性化学物质的实验操作均应在通风柜中进行，经风机吸附处理后排放；实验区域中产生的废气亦应经集中抽至活性炭过滤器处理后再通过管道送至楼顶排放。由于研发中心进行的实验规模均不大，排放的有机废气浓度和速率都较小，经过滤处理后能够满足项目所在地大气污染物综合排放标准的要求。

（3）固体废弃物

本项目生产线产生的固体废弃物主要是来自生产车间的废包装材料，以及污水处理站剩余污泥；废包材作回收处理，污水处理站污泥可采用填埋或做农肥，其余可集中焚烧销毁。新建研发中心正常运营后产生的固体废物主要为产品检验产生的废弃样品、化学合成实验和产品试制产生的废渣。产品研发中产生的废渣可通过委托具有相关废物处理资质的单位进行处理。

此外，生活、办公垃圾收集后，定期委托环卫部门清运、统一处理或处置；

废弃日光灯管、硒鼓委托危险废物处理单位处置。

(4) 噪声

本工程噪声控制严格遵循工业企业噪声控制规范，对粉碎机、空压机及排风机等在设备选型时首先考虑低噪声节能设备，并设置减震装置，隔音封闭，或房间排风管设消音器等措施，以改善对周围环境的影响。厂区各侧厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》规定的3类区域标准。项目主要噪声源包括风机、泵、压缩机及循环冷却池风机等，声源强度在78~90dB(A)之间。为防止噪声污染，设置独立压缩机房，做隔声处理，做独立基础减震降噪。经预测，项目设备噪声对厂界噪声贡献值低，对厂界噪声影响不明显，厂界噪声昼、夜间噪声预测值均满足GB12348-2008中3类标准限值要求，不会发生噪声扰民现象。

(十) 项目组织方式

本项目以浙江普利为主体实施，募集资金以增资方式投入浙江普利，不涉及与他人合作的情况。

(十一) 项目经济指标

本项目达产后，预计所得税后内部收益率21.53%，财务效益良好。

三、欧美标准注射剂生产线建设项目

公司“欧美标准注射剂生产线建设项目”拟建设符合美国cGMP认证标准、欧洲GMP认证、国内新版GMP标准的注射剂生产厂房及生产线，募投产品主要包括注射用阿奇霉素、注射用更昔洛韦钠、注射用泮托拉唑钠、左乙拉西坦注射液。本项目拟投入生产的产品情况、生产规模、产品注册情况如下：

产品名称	产品剂型	产品规格	达产年新增产量(万支)	产品注册情况
注射用阿奇霉素	冻干	500mg	703	2012年递交美国和国内的产品注册申请，目前已获得美国FDA暂时性批准，欧盟申请将于2017年完成递交，由于美国GMP审计通过现已获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中

注射用更昔洛韦钠	冻干	500mg	138	2012年递交美国、欧盟、WHO以及国内的产品注册申请，目前已获得德国、荷兰、法国的产品上市许可，美国ANDA现场检查已经通过，正等待最后审批；该产品由于已在欧盟上市而获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中
注射用泮托拉唑钠	冻干	40mg	2,000	2014年递交国内产品注册申请，2015年递交欧盟产品注册申请，已通过欧盟审批，待发批件，并由于欧盟GMP审计通过而获得国内优先审评审批资格，正在技术审评中
左乙拉西坦注射液	小容量注射液	500mg/5mL	159	2014年递交国内产品注册申请，2015年递交欧盟产品注册申请，于2016年11月、2016年12月分别获得了德国、荷兰的产品上市许可，2016年7月获得国内临床批件
合计	-	-	3,000	-

目前，公司已通过美国FDA、欧盟EMA以及WHO冻干粉针线的GMP审计，以及欧盟EMA小容量注射液生产线的GMP审计，并已签订部分拟出口产品的国际销售合同。同时，根据行业和自身的发展状况，公司制定了国际国内共同开发的发展战略，采用“以国外订单为依托，全面带动国内市场”的方式进行产品销售，保证本项目的顺利实施。

（一）项目投资背景

1984年美国《药品价格竞争和专利期修正案》简化了仿制药的申请程序，成为仿制药发展的转折点，开启了美国以至全球仿制药蓬勃发展的历程，国际市场逐步形成“仿制药与原研药同样安全有效”的用药观念。

2010年至2015年期间，分属多个药业巨头总计约400种原研药迎来专利期的结束，这些药物集中在呼吸系统、内分泌代谢、心血管系统、中枢神经系统、呼吸系统和消化系统等领域，全球一半药品的销售受到影响。美国、欧洲等发达国家和地区为控制财政和医疗成本，制定相应政策鼓励患者更多地使用仿制药，仿制药在国际市场中获得巨大发展空间。

近年来，专利到期、专利新药减少和药品降价使得跨国医药企业收入增速放

缓，而原材料价格上涨、成本较高等因素促使跨国医药企业成本增长，使得该企业面临较大利润增长压力。因此，跨国医药企业主导和推动了医药产业的国际分工和产业转移，将原料药生产、仿制药生产等环节逐步转移到发展中国家，为国内企业大力发展仿制药产品的出口创造了良好的条件。

由于欧美等国家和地区市场，仿制药价格相对较低，原研药企业考虑投入产出比后通常定位于新药的开发和生产，或者主要聚焦于大品种药物；而中小规模药企受技术水平、原料药资源、成本问题、生产规模等影响，药品的市场开发能力受限，部分仿制药品种存在较大的市场机会。

受上述国际医药生产和药品供求形势的影响，部分国际药品经销商正积极拓展供货渠道，寻求海外合作，对中国、印度等能够符合欧美GMP标准、有较强制剂技术能力、成本较低的制药企业进行调研和筛选，寻找合适的合作伙伴，以开发市场的特色品种，满足市场需求。

（二）项目实施的必要性

1、满足国际化的需求，实现持续发展

随着国际医药制造的产业重心逐渐向以中国、印度为代表的新兴制造业国家转移，增强研发实力、提升制造工艺水平、加强质量管理能力，利用国内外资源，参与国际竞争已成为国内优秀的医药生产企业抓住发展机遇，突破生产和市场空间限制的一种必然选择。

公司国际市场的开拓主要包括品种的选择、客户的开发、合同签订、项目研发、试产、注册申报和上市销售等环节，其中药物的研发和药监部门注册审批过程通常需要2至3年时间。公司经过近十年的技术积累，已掌握符合国际质量认可的生产技术能力，储备多个拥有较好市场潜力的注射剂品种，在已签订国外订单及后续订单继续签订的情况下，需要同步进行产能的扩建，否则将影响产品取得生产许可之后的生产和销售。

公司“欧美标准注射剂生产线建设项目”是在原有符合美国cGMP、欧洲GMP、国内新版GMP标准针剂车间的技术基础上扩建项目，项目建成后将满足公司国际订单的市场需求，确保公司持续稳定发展。

2、进一步提高工艺技术水平，增强质量控制能力的需要

本次募集资金投资项目将引进国内外先进生产设备和QC检测设备，将过程无菌生产控制技术、终端灭菌注射液生产控制技术、冻干制剂生产控制技术等技术与综合智能制造平台相结合，应用于产品的规模化研发和生产，大幅提高产品质量和生产的工业化、智能化水平，提高了生产效率，增强对产品的质量控制能力，从而提高自身的盈利能力。

同时，近年来我国药品审批标准提升，GMP要求提高，药品的海外注册、产品出口不仅是国内优秀制药企业拓展市场的需求，也成为其产品升级的重要手段。公司产品进入国际市场表明公司的研发水平、产品质量、GMP控制能力已符合国际高端市场要求，具备国际竞争能力，并符合国内药品在注册、审批、招标等流程中的鼓励政策，有利于公司产品在国内市场的推广。

3、践行国家政策的需要

2012年1月19日，工信部发布《医药工业“十二五”发展规划》，该规划指出，要加快医药生产与国际接轨，推动有条件的企业“走出去”，带动医药产业转型升级；加快我国制药企业国际认证步伐，力争在“十二五”期间八十家以上制剂企业通过欧美日等发达国家或WHO的GMP认证；鼓励发展合同研发服务，推动相关企业在药物设计、新药筛选、安全评价、临床试验及工艺研究等方面开展与国际标准接轨的研发外包服务，创新医药研发模式，提升专业化和国际化水平。

本项目建设符合我国医药工业转型升级和提升国际化要求，通过建设符合欧美等发达国家和地区质量的高水平生产线，提升公司注射剂的生产水平，符合国家产业战略。

（三）项目实施的可行性

1、公司具备高品质产品的生产和技术能力

公司从2005年开始已制定了国际国内同步发展的战略，并首先聚焦于注射剂的国际化。2006年开始，公司对原有的注射剂车间按照美国FDA的cGMP标准和欧盟GMP标准进行改造，对设施设备、生产过程、质量控制等一系列制定了严

格的作业要求，完善了质量管理和检测系统。WHO市场，公司于2012年、2014年分别接受了WHO官方GMP审计和再审计，均获得通过；欧盟市场，公司于2012年、2016年两次接受了欧盟官方的GMP审计和再审计，并均获得通过；美国市场，公司于2014年、2016年分别接受了FDA针对不同产品的GMP审计，并均获得通过。截至目前，公司的针剂的生产和技术已得到国际药监部门的认可。

2008年开始，公司从注射用阿奇霉素和注射用更昔洛韦钠入手进行针剂产品的国际研发，2012年注射用阿奇霉素递交了美国和国内的产品注册申请，2015年10月，公司注射用阿奇霉素申请获美国FDA暂时性批准，2016年9月该产品由于美国GMP审计通过现已获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中。2012年注射用更昔洛韦钠递交了美国、欧盟、WHO以及国内的产品注册申请，并于2012年12月获得WHO预确认通过；于2014年2月获得荷兰的产品上市许可，2014年4月获得德国产品上市许可，2016年12月获得法国的产品上市许可；美国ANDA现场检查已经通过，正等待最后审批；该产品由于已在欧盟上市并通过FDA现场审计而获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中。公司注射用泮托拉唑钠、左乙拉西坦注射液于2014年递交了国内的产品注册申请，2015年递交了欧盟产品注册申请，左乙拉西坦注射液于2016年11月、2016年12月分别获得了德国、荷兰的产品上市许可，2016年7月获得国内临床批件。注射用泮托拉唑钠已通过欧盟审批，待发批件，该产品由于欧盟GMP审计通过现已获得国内优先审评审批资格，正在技术审评中。此外，公司拥有正在进行的注射剂研发项目12项，其中有两项已进入国际注册申报程序。公司已成为国内为数不多的针剂领域的国际化先导企业，具备了进入国际市场的能力。

2、产品差异化定位，具有比较优势

本项目定位于欧美标准注射剂的生产，过程无菌的注射剂生产对注射剂车间硬件、物料、生产人员活动和管理都有严格的控制，因此在印度乃至美国等国家，过程无菌的注射剂厂家要远少于片剂、胶囊的生产厂家；此外，公司“欧美标准注射剂生产线建设项目”重点选择技术难度较高、适应症人群相对较小、制药巨头参与度不高的注射剂品种，有利于公司利用细分领域的技术优势，把握部分小品种药物短缺的市场机遇，实现产品的国际注册和销售，同时有利用公司更加快

速的通过国内产品审核，开拓国内注射剂市场。

公司本次拟生产的注射剂品种在原料药取得方面具有一定优势，其中更昔洛韦钠原料药为公司自产，并与注射用更昔洛韦钠一并通过欧美审计，原料制剂一体化，能够保证产品的稳定供货，具有较强的成本优势。注射用阿奇霉素、注射用泮托拉唑钠、左乙拉西坦注射液使用的原料药主要来自中国，以国内原料生产的注射剂品种出厂价格与市场零售价比较有较大差距，保证了公司的利润空间。

3、公司具有成熟的销售模式和销售渠道

公司“欧美标准注射剂生产线建设项目”定位于国际和国内市场，现已具备成熟的销售模式和渠道。

(1) 国际销售

随着制药行业发展日趋国际化，国内制药企业和国外药品销售商分工合作更加深入。一方面，国内医药生产企业为顺利进入美国、欧洲等国家和地区的药品市场，主要选择经销模式，通过对经销商产品注册认证能力、销售能力的考察，确定合适的合作对象，完成产品的国外注册和销售。另一方面，近年来国际药品经销商正积极拓展供货渠道，寻求与中国符合欧美GMP标准、具有较强制剂技术能力的企业长期合作。

公司组建国际营销团队，进行国际销售的渠道建设，目前公司拥有专职国际商务拓展人员3人，主要承担国际调研、市场开拓，注册管理等职能。目前，就本项目涉及的注射用阿奇霉素、注射用更昔洛韦钠、注射用泮托拉唑钠、左乙拉西坦注射液等四类主要针剂产品，公司已与十多家经销商成功签订了区域独家经销合同或确定合作意向，目标市场覆盖美国、欧洲、加拿大、澳大利亚、南非等国家和地区，保证本项目的顺利实施。

(2) 国内销售

2015年7月31日，食药监局发布《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》（2015年第140号），提出“申请人提出的儿童用药注册申请和申请人在欧盟、美国药品审批机构同步申请注册的药品，实行单独排队，加快审评审批”。同时，部分省份制定《竞价药品评审办法》，在质量认证环节

对通过制剂国际认证的产品单独提高评分。随着公司针剂生产线和产品陆续在美国、欧盟和WHO审批注册，公司研发水平、产品质量、GMP控制能力已获得国际认可，产品在国内注册、审批、招标等流程中会享受一定的便利政策，促进公司针剂产品在国内市场的顺利推广。

公司在国内市场已建立稳定的营销队伍，拥有约120人的营销团队，形成覆盖全国主要市场的营销网络，产品销往全国各省、市、自治区。公司将在现有销售网络的基础上，进一步深化和拓展销售渠道，同时增加销售人员，并对其进行GSP、药理药效等专业培训，实行专业化学术推广模式，为产品的国内销售打下了基础，保证项目的顺利进行。

（四）项目市场前景-

1、注射用阿奇霉素

阿奇霉素为第二代大环内酯类抗菌药物，主要用于敏感病原菌所致的社区获得性肺炎和盆腔炎性疾病。现有的阿奇霉素制剂主要有口服、注射、眼用和耳用等四种用药途径。

根据EvaluatePharm公布数据显示，2011年至2013年期间，美国市场注射用阿奇霉素年均销售量约为450万支，终端市场年均销售额约为6,700万美元，2014年全球市场销售额约为3.87亿美元。目前，该品种在欧美市场正逐渐面临短缺境况，美国市场约有七家公司销售该产品，英国市场仅ASPIRE公司2014年开始上市注射用阿奇霉素，该品种未来市场具有较大的增长潜力。国内市场中，阿奇霉素注射剂的市场销售额在15亿元左右，获批的注射用阿奇霉素文号以及在市场销售的厂家均较多，但尚未有同时满足美国cGMP和欧盟GMP标准的生产企业。

公司注射用阿奇霉素产品采用更为严格的技术标准，与行业标准相比，公司在产品水分、pH值、细菌内毒素等方面质量要求更高（公司标准要求水分 $\leq 2\%$ ，pH值6.4-6.8，细菌内毒素 $\leq 0.6\text{EU/mg}$ ，行业标准要求水分 $\leq 3\%$ ，pH值5.0-7.0，总杂质 $\leq 0.84\text{EU/mg}$ ）；公司已通过美国FDA、欧盟EMA以及WHO冻干粉针线的GMP审计，注射用阿奇霉素已递交美国和国内的产品注册申请，并已取得美国FDA的暂时性批准，2016年9月该产品由于美国GMP审计通过而获得国内优先审评审

批资格，目前正在技术审评中。公司以国际标准生产该产品能够确保产品的高质量标准。目前，公司已与美国、澳大利亚、新加坡等国的经销商签订区域独家经销合同，与加拿大、葡萄牙等国家的经销商已确定合作意向，该产品在欧美等发达国家市场上销售后将给国内市场招投标和产品定价带来较大优势。

2、注射用更昔洛韦钠

更昔洛韦钠是一种抗病毒药物，用于预防和治疗危及生命或视觉的受巨细胞病毒（CMV）感染的免疫缺陷病人，以及预防与巨细胞病毒感染有关的器官移植病人。巨细胞病毒是一种疱疹病毒，感染极为广泛，且流行无季节性倾向。巨细胞病毒感染可引起人体多种疾病，如泌尿生殖系统、中枢神经系统、肝脏、肺、血液循环系统的病变，并可能与恶性肿瘤的发生有关。目前，临床上用于治疗巨细胞病毒感染的药物主要有更昔洛韦、膦甲酸钠、阿昔洛韦等。

临床研究结果显示，与膦甲酸钠、阿昔洛韦相比，更昔洛韦具有疗效高、耐药性好、抗病毒谱宽等优点，是目前治疗巨细胞病毒感染的首选药物。因为更昔洛韦具有广谱抗疱疹病毒活性，在国内市场，更昔洛韦是治疗疱疹病毒感染的主要药物之一，占抗疱疹病毒药物销售金额的30%以上。更昔洛韦还是目前最广谱的抗DNA病毒药物之一，广泛用于多种病毒感染的治疗。更昔洛韦制剂现主要有注射剂、片剂、胶囊剂等剂型，但由于该品种口服生物利用极低，因此注射剂才是最有效的剂型。

国际市场方面，由于注射用更昔洛韦钠各个国家市场容量相对较小，跨国药企开发该品种的动力有限，美国、英国等国家均出现品种短缺现象，美国市场主要厂家有罗氏（原研）、费森尤斯卡比和LUITPOLD，英国只有1家产品上市，而加拿大、澳大利亚、南非、泰国、新西兰等大部分的国家也只有原研厂家品种上市。近年来，注射用更昔洛韦钠在美国、英国、法国和德国的年均销量（换算成500mg）分别约为30万支、3万支、6.5万支和6.3万支，市场价格美国在50美元/支左右，法国和德国在10-20美元/支之间。国内市场上，2014年国内注射用更昔洛韦整体销售额约为7.32亿元，2015年销售额约为7.62亿元，并保持稳定增长态势。

公司已取得注射用更昔洛韦钠和更昔洛韦钠原料药欧盟和WHO的生产批

文，是国内该品种实现了原料药制剂一体化的少数企业之一，公司自产原料药能够保证产品的稳定供货，具有较强的成本优势；与行业标准相比，公司生产的注射用更昔洛韦钠在水分、pH值、杂质检测等方面采用更为严格的质量标准（公司标准要求水分 $\leq 3\%$ ，pH值10.8-11.4，总杂质 $\leq 0.6\%$ ，行业标准要求水分 $\leq 6\%$ ，pH值10.5-11.5，总杂质 $\leq 1\%$ ）；目前，公司注射用更昔洛韦钠已取得德国、荷兰、法国的上市许可，美国ANDA现场检查已经通过，正等待最后审批，该产品由于已在欧盟上市而获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中。公司已与美国、香港、荷兰、德国、法国、英国、南非、伊朗等客户签订区域独家经销合同，开拓了该产品的国际市场。公司注射用更昔洛韦钠实现了原料药制剂一体化，在欧美等发达国家市场上销售后将进一步提升公司产品地位，给国内市场招投标带来优势，保证了公司在市场开拓中处于有利位置。

3、注射用泮托拉唑钠

泮托拉唑钠是继奥美拉唑钠、兰索拉唑钠之后的新一代质子泵抑制剂，通过高效快速抑制胃酸分泌和清除幽门螺旋杆菌达到快速治愈溃疡的作用，其抑酸作用远强于传统的H₂-受体阻断剂和抗酸药，常用于治疗各种胃酸相关的疾病，是目前治疗消化性溃疡最先进的一类药物。

泮托拉唑钠制剂现有剂型主要为粉针剂和片剂，临床主要用于消化性溃疡出血、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤和应激状态下溃疡大出血的发生、全身麻醉或大手术后以及衰弱昏迷患者防止胃酸反流合并吸入性肺炎。研究显示泮托拉唑在弱酸条件下比奥美拉唑和兰索拉唑稳定，与细胞色素P450的抑制作用相比，不影响其他药物在肝内的代谢。

据EvaluatePharm公布数据显示，2014年注射用泮托拉唑钠的全球销售额约11.78亿美元，美国市场有两家公司销售该产品，2011年至2013年期间美国市场年均销售量约为3,000万支，终端市场年均销售额在2亿美元以上；法国市场有三家公司销售该产品，年均销售量约为420万支，终端市场年均销售额超过3,300万欧元；英国市场有六家公司销售该产品，年均销售量约为38万支，终端市场年均销售额约为250万欧元。国内市场上，2015年泮托拉唑整体销售额超过67亿元人民币，其中注射剂约占83%的市场份额，增长态势良好。

公司已就注射用泮托拉唑钠开发了新的配方，绕开了美国市场配方专利壁垒，从而使公司生产的该种产品在可以在美国配方专利到期前提前上市，公司注射用泮托拉唑钠于2014年递交了国内的产品注册申请，2015年递交了欧盟产品注册申请，目前已通过欧盟审批，待发批件，并由于欧盟GMP审计通过而获得国内优先审评审批资格，正在技术审评中。公司已与美国、澳大利亚、新加坡等国的经销商签订区域经销合同。

4、左乙拉西坦注射液

左乙拉西坦是一种新型的抗癫痫药物，与传统抗癫痫药物作用于离子通道或兴奋性、抑制性神经递质系统不同，该品种几乎综合了包括生物利用度高、线性曲线、低蛋白结合率、无肝酶诱导作用等在内的所有优秀抗癫痫药物具有的药理学特性。左乙拉西坦注射液可用于成人及4岁以上儿童癫痫患者不能口服用药时的治疗，如部分性发作、肌阵挛性癫痫发作或全面强直阵挛性癫痫发作时的辅助治疗。

据EvaluatePharm公布数据显示，目前美国市场有8至10家公司销售该产品，2011年至2013年期间，美国市场年均销售量约为490万支，终端市场年均销售额近3亿美元；英国市场约有四家公司销售该产品，年均销售量约为14万支，终端市场年均销售额约为250万美元。目前，国内尚无生产企业取得左乙拉西坦注射液药品注册批件，正在申报的企业约有19家，尚无企业能够同时满足美国和欧盟的生产质量控制标准。

公司小容量注射液生产线已通过欧盟EMA的GMP审计，左乙拉西坦注射液于2014年递交了国内的产品注册申请，2015年递交了欧盟产品注册申请，于2016年11月、2016年12月分别获得了德国、荷兰的产品上市许可，2016年7月获得国内临床批件。公司已与美国的经销商签订区域经销合同。

（五）项目选址情况

本项目建设地址位于发行人海南省海口市现有生产厂区内，公司已取得实施本项目所需场地的国有土地使用权证（证书号：海口市国用（2014）第007000号），土地面积为9,916.93平方米，具体情况详见本招股说明书“第六节 业务和

技术”之“六、（一）土地使用权”，公司将在该土地上新建一栋建筑面积 13,600 平方米的四层制剂大楼。

（六）项目投资情况

本项目总投资 20,206.12 万元，其中建设投资 17,992.96 万元。项目投资具体情况如下：

序号	名称	项目投资金额（万元）	比例
一	固定资产投资	17,084.73	84.55%
1	土建及装修费用	3,530.00	17.47%
2	设备购置费用	11,450.00	56.67%
3	其他建设费用	2,104.73	10.42%
二	其他资产费用	54.00	0.27%
三	预备费	854.24	4.23%
四	铺底流动资金	2,213.16	10.95%
	合计	20,206.12	100.00%

（七）主要设备选型

主要设备选型以美国 cGMP、欧洲 GMP 认证的要求为基本原则，选用结构先进、性能可靠、安全节能，易于清洗和消毒的智能化设备。拟建生产车间的主要设备选型情况如下：

冻干粉针生产线主要生产设备清单			
设备名称	技术参数/规格	单位	数量
洗瓶机	36000 瓶/小时	台	2
灭菌隧道	24000 瓶/小时	台	2
灌装机	36000 瓶/小时	台	2
轧盖机	36000 瓶/小时	台	2
冻干机	40000 瓶/次	台	4
冻干机自动进出箱系统	40000 瓶/次	台	4
配料系统	50L、100L、200L、500L	套	2
胶塞清洗灭菌机	60000 个/次	台	2
干热灭菌柜	-	台	2
脉动器具灭菌器	2 立方米/次	台	2
脉动衣服灭菌器	50 件/次	台	2
铝盖清洗机	60000 个/次	台	2
全自动灯检机	400 瓶/分钟	台	2
洗衣机	49kg	台	2

贴标机	200 瓶/分钟	台	2
装盒机	400 盒/分钟	台	2
超声波清洗机	-	台	1
辅助设施、器具	-	套	2

最终灭菌小容量注射液生产线主要生产设备清单

设备名称	技术参数/规格	单位	数量
洗瓶机	24000 瓶/小时	台	1
灭菌隧道	24000 瓶/小时	台	1
灌装机	24000 瓶/小时	台	1
轧盖机	36000 瓶/小时	台	1
水浴灭菌器	60000/次	台	1
配料系统	500L/次	套	1
胶塞清洗灭菌机	60000 个/次	台	1
干热灭菌柜	-	台	1
脉动器具灭菌器	2 立方米/次	台	1
脉动衣服灭菌器	50 件/次	台	1
铝盖清洗机	60000 个/次	台	1
全自动灯检机	400 瓶/分钟	台	1
洗衣机	49kg	台	1
贴标机	200 瓶/分钟	台	1
装盒机	400 盒/分钟	台	1
超声波清洗机	-	台	1
辅助设施、器具	-	套	1

本项目新增主要公用工程设备清单

设备名称	技术参数/规格	单位	数量
低压进线柜	600X1000X2200	台	3
低压出线柜	600X800X2201	台	12
UPS 不间断电源	60KVA/54KW	台	3
净化空调风箱	30000m ³ /h	台	1
净化空调风箱	25000 m ³ /h	台	1
净化空调风箱	18000 m ³ /h	台	2
净化空调	10000 m ³ /h	台	2
舒适性空调	单台配风管, FGR50/B	台	5
冷水机组	制冷量 210 冷吨	台	4
冷却塔	225t/h	台	4
油气两用锅炉	3T/h	台	1
无油空气压缩机 (工频)	8.5 立方/小时	台	2
无油空气压缩机 (变频)	8.5 立方/小时	台	1
储气罐	容量 3 立方	个	4
冷冻式干燥机	D1380INR-A 型	台	1
再生式干燥机	D1350IL 型	台	1
多效蒸馏水机	MS-T5000	套	1

二级 RO+EDI 纯水线	二级 RO+EDI	套	1
纯蒸汽发生器	600kg/h	套	1
纯化水储罐及分配系统	配套 316L 不锈钢储罐、循环泵、管 阀及自控	套	2
注射水储罐及分配系统	配套 316L 不锈钢储罐、循环泵、管 阀及自控	套	2
门禁控制系统	楼宇门禁	套	1
CCTV 监控系统	楼宇网络监控	套	1
消防控制系统	消防自控报警（西门子）	套	1
车间环境监控系统 DDC	温湿度、压差监控	套	1
真空系统	配西门子真空泵 2BV5 2 台；配套 储罐 1 台	套	1
高纯氮制氮机	20Nm ³ /h	台	1
在线粒子监控系统	-	套	2

本项目新增 QC 检验设备清单

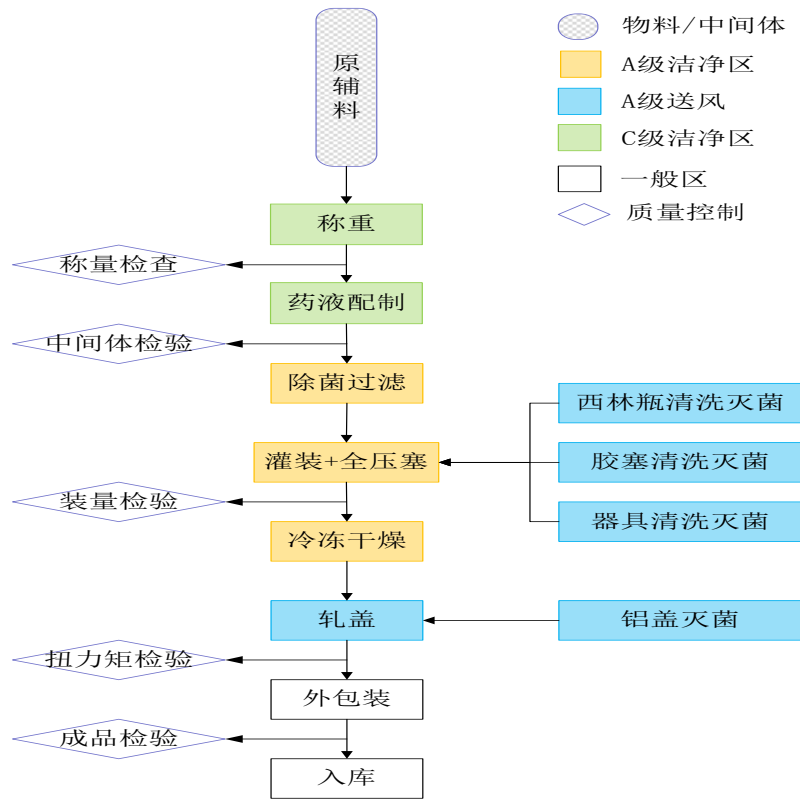
设备名称	技术参数/规格	单位	数量
高效液相色谱仪	1260	台	2
气相色谱仪	7890B-7697A	台	1
红外光谱仪	NICOLET5700 FT-IR	台	1
恒温恒湿箱	KBF-720	台	3
澄明度检查仪	YB-2	台	1
熔点仪	WRR	台	1
PH 计	FiveEasy plus	台	1
卡氏水分测定仪	DL31	台	1
电子天平	XD205	台	1
电子天平	AL104	台	1
旋光仪	Autopol II	台	1
电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9053A	台	2
真空烘箱	VD23	台	1
真空泵	AP-01	台	1
大功率磁力搅拌器	CJJ-843	台	1
通风柜	1500*800*2350	台	1
超声仪	USC-702	台	1
在线 TOC	5000TOCi	台	1

（八）项目建设进度

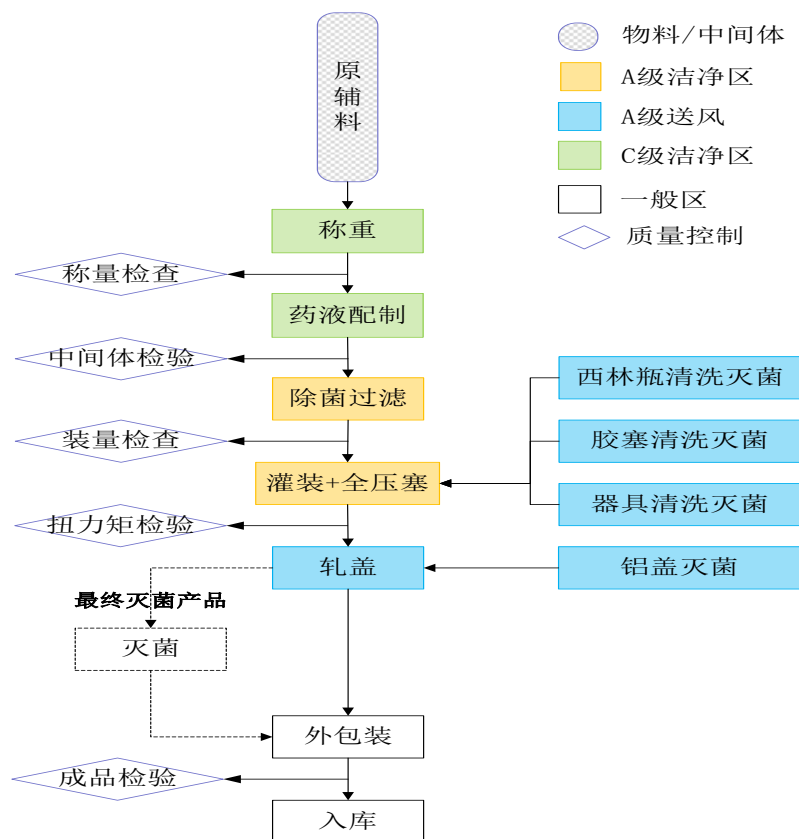
本项目建设期为 2 年，计划建设期第一年投入 4,338.95 万元，第二年投入 15,867.18 万元。截至本招股说明书签署日，本项目已投入 39.60 万元。

（九）工艺流程图

1、冻干粉针注射剂



2、小容量注射液



(十) 环境影响评价

1、环保批文

2015年9月17日，本项目取得海口市环境保护局出具的《关于批复普利制药欧美标准注射剂生产线建设项目环境影响报告表的函》（海环审[2015]835号），符合国家有关环保政策的要求。

2、环保措施

本项目将严格遵照标准操作规程（SOP）、使用符合废物处理与治理的设备。

(1) 废水

废水主要来源于设备、容器及地面的清洗水，以及少量的生活污水，废水均为间歇排放。厂区统一配置污水处理站，各车间废水及污水排至污水处理站处理后达标排放。

生活污水经厂区预处理池处理后达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）

三级标准后经园区管网排入已建成的市政污水处理厂处理达标后排放。

（2）废气与粉尘

本项目配置燃气锅炉供热及供汽，采用清洁能源天然气，不经过任何处理经过高空排放，完全可以达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2001）中二类区第Ⅱ标准的要求。

（3）固体废弃物

本项目固体废弃物主要是来自生产车间的废包装材料、其它废弃物等，以及污水处理站剩余污泥；废包材作回收处理，污水处理站污泥可采用填埋或做农肥，其余可集中焚烧销毁。

此外，生活、办公垃圾收集后，定期委托环卫部门清运、统一处理或处置；废弃日光灯管、硒鼓委托危险废物处理单位处置。

（4）噪声

本工程噪声控制严格遵循工业企业噪声控制规范，对空压机、冻干机及排风机等在设备选型时首先考虑低噪声节能设备，并设置减震装置，隔音封闭，或房间排风管设消音器等措施，以改善对周围环境的影响。

厂区各侧厂界噪声达到《工厂企业厂界环境噪声排放标准》规定的3类区域标准。

项目主要噪声源包括风机、泵、压缩机及循环冷却池风机等，声源强度在78~90dB（A）之间。为防止噪声污染，设置独立压缩机房，做隔声处理，做独立基础减震降噪。经预测，项目设备噪声对厂界噪声贡献值低，对厂界噪声影响不明显，厂界噪声昼、夜间噪声预测值均满足GB12348-2008中3类标准限值要求，不会发生噪声扰民现象。

（十一）项目组织方式

本项目以普利制药为主体实施，不涉及与他人合作的情况。

（十二）项目经济指标

本项目达产后，预计所得税后内部收益率 42.30%，财务效益良好。

四、公司董事会关于本次募集资金投资项目的分析

2015 年 8 月 26 日，公司召开第一届董事会第七次会议，对本次募集资金投资项目的可行性进行了审慎分析，认为：本次募集资金投资项目的实施符合国家政策导向与行业发展趋势，与公司实际经营需求相吻合，具有良好的市场前景，公司已经具备了开展本项目所需的各项条件。

本次募集资金项目“年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目”完成后，公司将在现有的业务和技术基础上，突破产能瓶颈，拓展业务范围，增强盈利能力，提升公司新产品的研发能力和技术水平。公司“欧美标准注射剂生产线建设项目”是在原有符合美国 cGMP、欧洲 GMP、国内新版 GMP 标准针剂车间的技术基础上的扩建项目。募集资金数额和投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，具体分析如下：

第一、经营规模方面，报告期内，公司发展状况良好，营业收入增长稳定，技术人员占比较高。“年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目”拟配置各类人员 190 名，“欧美标准注射剂生产线建设项目”拟增加各类人员 50 名，上述人员及相应设计产能的提升与公司现有经营规模以及对未来发展预期总体相符。

第二、财务状况方面，报告期内，公司收入水平和盈利能力持续提高，现金流状况较好，有能力支撑本次募集资金投资项目的实施及后续运营。

第三、技术水平方面，公司在产品品种、产品剂型、质量控制、新产品研发等方面具有一定优势，为本次募集资金投资项目的顺利实施奠定了技术基础。

第四、管理能力方面，公司建立了完善的生产质量管理和经营质量管理体系，获得新版 GMP 证书，通过了美国 FDA 冻干粉针线的 GMP 审计，通过欧盟 EMA 以及 WHO 冻干粉针线的 GMP 审计。与此同时，公司通过多年的经营与探索，积累了较为丰富的管理经验，能够支撑本次募集资金投资项目的实施与运营。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

(一) 销售合同

1、境内销售合同

截至本招股说明书签署日，本公司正在履行的交易金额 200 万元以上的销售合同如下：

序号	客户名称	销售品种	销售期间	销售金额	签订日期
1	临沂中瑞医药有限公司	地氯雷他定干混悬剂、地氯雷他定分散片、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	2017.1.1-2017.12.31	522.20 万元	2017.1.13
2	安徽省阜阳市康泰药业有限责任公司	阿奇霉素干混悬剂、马来酸曲美布汀片、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	2017.1.1-2017.12.31	434.00 万元	2017.1.6
3	重庆全泰医药有限公司	地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂、克拉霉素缓释片	2017.1.1-2017.12.31	433.00 万元	2017.1.9
4	国药控股扬州有限公司	茶碱缓释胶囊、地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、尼莫地平胶囊、益肝灵液体胶囊、盐酸二甲双胍缓释片、克拉霉素缓释片、阿奇霉素干混悬剂、马来酸曲美布汀、盐酸左氧氟沙星胶囊、甲磺酸酚妥拉明	2017.1.1-2017.12.31	409.00 万元	2017.1.12
5	山东登葆医药有限公司	地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂	2017.1.1-2017.12.31	396.00 万元	2017.1.5
6	安徽悦来医药有限公司	克拉霉素缓释片、地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、盐酸二甲双胍缓释片、尼莫地平胶囊	2017.1.1-2017.12.31	376.00 万元	2017.1.11
7	云南省医药有限公司	地氯雷他定干混悬剂、地氯雷他定片、积雪苷霜软膏、马来酸曲美布汀片	2017.1.1-2017.12.31	368.44 万元	2017.1.12
8	丰沃达医药物流	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、	2017.1.1-	261.00 万元	2017.1.12

	(湖南)有限公司	地氯雷他定片、克拉霉素缓释片、尼莫地平胶囊、地氯雷他定干混悬剂、盐酸左氧氟沙星胶囊	2017.12.31		
9	江西德融医药有限公司	地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂、积雪苷霜软膏、益肝灵液体胶囊	2017.1.1-2017.12.31	207.96 万元	2017.1.16

2、境外销售合同

序号	客户名称	合同标的	地区	履行期限	签订日期
1	SLATE RUN PHARMACEUTICALS,LLC	注射用阿奇霉素等产品的市场许可、销售	美国	以合同标的执行完毕为限	2016.12.12
2	Hexal AG	注射用更昔洛韦钠的市场许可、销售	荷兰、德国、法国	以合同标的执行完毕为限	2015.3.30

(二) 采购合同

截至本招股说明书签署日，本公司正在履行的交易金额 200 万元以上的采购合同如下：

序号	供应商名称	采购内容	合同金额	签订日期
1	Huttlin GmbH	制粒线	126.00 万欧元	2015.8.12
2	博世包装技术(杭州)有限公司	胶囊填充机、压片机	556.00 万元	2016.7.1
3	广州珐玛珈智能设备股份有限公司	瓶包装线	435.00 万元	2016.4.5
4	上海奥星制药技术设备有限公司	纯化水制备系统	307.00 万元	2016.8.27
5	浙江中大技术进口有限公司	质谱仪	270.00 万元	2016.10.20
6	南京久路达门业有限公司	卷帘门、门封、登车桥	257.00 万元	2016.11.02
7	重庆英格造粒包衣技术有限公司	制丸包衣机、防爆提升整粒机、流化床用在位清洗站、精工流化床改造	256.55 万元	2016.10.12
8	浙江迦南科技股份有限公司	清洗机、提升机、混合机、加料机、IBC 料桶等转运系统	237.36 万元	2016.9.25
9	重庆英格造粒包衣技术	制丸包衣机、多用途流化床	219.60 万元	2014.11.13

	有限公司	制粒包衣机		
10	美意（上海）空调设备有限公司	整体式水源热泵机组、整体式水源热泵机组（恒温恒湿型）、转轮除湿机组	215.00 万元	2016.11.14
11	Huttlin GmbH	制粒线	29.4 万欧元	2016.5.24

（三）技术合同

1、截至本招股说明书签署日，本公司正在履行的合同金额 200 万以上的技术服务合同如下：

序号	委托方	受托方	项目名称	合同金额	签订日期
1	普利制药	北京远博康惠医药信息咨询有限公司	*****注射液临床研究的监查工作	515.00 万元	2015.3.6
2	浙江仙琚制药股份有限公司	浙江普利	*****注射液技术转让	300.00 万元及销售分成	2011.7.1、2015.9.18
3	浙江仙琚制药股份有限公司	浙江普利	*****注射液技术服务	300.00 万元及销售分成	2011.2.12、2015.9.18
4	浙江仙琚制药股份有限公司	浙江普利	*****凝胶剂技术服务	300.00 万元及销售分成	2011.2.12、2015.6.23、2015.9.18

2、2015 年 2 月 3 日，普利制药与浙江仙琚制药股份有限公司签订了《针剂 cGMP 项目认证辅导合作协议》，主要合作内容如下：（1）由普利制药为浙江仙琚制药股份有限公司提供 cGMP 认证辅导；（2）由普利制药为浙江仙琚制药股份有限公司提供仿制药研发辅导；（3）由普利制药为浙江仙琚制药股份有限公司提供药品注册申报辅导等。

（四）建设工程施工合同

截至本招股说明书签署日，本公司正在履行的交易金额 500 万元以上的建设工程施工合同如下：

序号	承包方名称	工程内容	合同金额	签订日期
1	杭州临业景观建设有限公司	二期制剂车间三及综合仓库工程	2,070.00 万元	2015.9.10
2	浙江贝利建设集团有限公司	二期制剂车间一工程	1,890.00 万元	2015.6.25
3	中国电子系统工程第二建设有限公司	年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设	1,880.00 万元	2016.9.12

		项目车间一机电安装工程		
4	中国电子系统工程第二建设有限公司	年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目制剂车间三及仓库安装工程	1,425.00 万元	2016.10.24
5	浙江扬帆建设有限公司	二期制剂车间二、原料预处理车间、甲类库等	1,313.00 万元	2015.12.2
6	杭州思度室内设计工程有限公司	研发楼装修装饰工程	775.00 万元	2016.1.26
7	中国电子系统工程第二建设有限公司	固体制剂车间扩建项目---机电安装工程	745.00 万元	2016.10.28
8	浙江贝利建设集团有限公司	一期研发楼工程	739.67 万元	2014.5.16
9	杭州创泰建筑工程有限公司	一期辅助用房工程	616.96 万元	2014.5.16
10	新世纪发展集团有限公司	年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目车间消防安装工程	577.00 万元	2016.11.8
11	浙江省工业设备安装集团有限公司	配电系统工程	510.00 万元	2015.10.26

（五）借款合同

截至本招股说明书签署日，发行人正在履行的借款合同如下：

序号	合同编号	贷款银行	借款金额 (万元)	年利率	期限	担保方式
1	0120200004-2 016 年（解放） 字 00149 号	中国工商银行股份有限公司杭州解放路支行	8,000.00	浮动	2016.9.27- 2021.9.26	普利制药提供连带责任保证；在建工程、土地使用权抵押

（六）抵押合同

截至本招股说明书签署日，本公司正在履行的抵押合同如下：

序号	合同编号	抵押人	抵押权人	最高融资 余额	抵押标的	担保期间
1	46102015046220 10029 号投资协议的抵押合同	普利制药	国开发展基金有限公司	2,020 万元	9 处房屋产权及 3 处土地使用权	2015.10.23- 2025.10.19
2	0120200004-201 6 年解放（抵）	浙江普利	中国工商银行股份有限公司杭州	6,904 万元	5 处在建工程及 1 处土地	2016.8.22- 2019.8.21

字 0061 号		解放路支行	使用权	
----------	--	-------	-----	--

发行人作为抵押标的的 9 处房屋产权具体情况如下：

序号	所有权人	房产证号	地址	面积 (m ²)	用途
1	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101337 号	海口市桂林洋经济开发区工业区	1,853.18	办公、工业厂房
2	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101338 号	海口市桂林洋工业区 (车库)	169.04	车库
3	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101339 号	海口市桂林洋工业区 (物流门卫)	30.87	门卫
4	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101340 号	海口市桂林洋工业区 (工程车间)	357.00	车间
5	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101341 号	海口市桂林洋工业区 (传达、消控室)	66.70	值班室
6	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101342 号	海口市桂林洋工业区 (精烘包车间)	186.54	车间
7	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101343 号	海口市桂林洋工业区 (综合制剂车间)	4,130.50	车间
8	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101344 号	海口市桂林洋工业区 (危险品库)	63.27	仓库
9	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101345 号	海口市桂林洋工业区 (食堂、集体宿舍)	1,190.02	食堂、宿舍

发行人作为抵押标的的 5 处在建工程具体情况如下：

序号	所有权人	权属证明	地址	面积 (m ²)
1	浙江普利	建设工程规划许可证：建字第 201501537016 号	杭州经济技术开发区 78 号	18,006.80
2	浙江普利	建设工程规划许可证：建字第 201501537025 号	杭州经济技术开发区 78 号	10,924.00
3	浙江普利	建设工程规划许可证：建字第 201501537027 号	杭州经济技术开发区 78 号	20,857.40
4	浙江普利	建设工程规划许可证：建字第 201501537035 号	杭州经济技术开发区 78 号	9,564.10
5	浙江普利	建设工程规划许可证：建字第 201501537036 号	杭州经济技术开发区 78 号	2,289.94

发行人作为抵押标的的 4 处土地使用权具体情况如下：

序号	使用权人	土地使用证号	坐落	取得方式	面积 (平方米)	终止日期	用途
----	------	--------	----	------	----------	------	----

1	普利制药	海口市国用(2014)第006900号	桂林洋开发区	出让	10,936.21	2063-02-08	工业用地
2	普利制药	海口市国用(2014)第007000号	桂林洋开发区	出让	9,916.93	2052-01-30	工业用地
3	普利制药	海口市国用(2014)第007015号	桂林洋开发区	出让	9,840.34	2051-12-20	工业用地
4	浙江普利	杭余出国用(2014)第102-137号	余杭区东湖街道工农社区	出让	43,521.4	2063-06-07	工业用地

(七) 保证合同

截至本招股说明书签署日，发行人正在履行的保证合同如下：

序号	合同编号	保证人	债权人	债务人	最高融资余额(万元)	债权确定期间
1	012020004-2016年解放(保)字0008号	普利制药	中国工商银行股份有限公司杭州解放路支行	浙江普利	16,000.00	2016.9.19-2019.9.18

(八) 投资合同

2015年10月23日，普利制药与国开发展基金有限公司签订了《投资合同》，由双方共同设立目标公司普利工程从事项目开发建设。普利工程注册资本6,020万元，其中国开发展基金有限公司出资2,020万元，占注册资本的33.55%；普利制药出资4,000万元，占注册资本的66.45%。国开发展基金有限公司出资已于2015年10月23日到位，投资期限为缴付出资款之日起十年。在投资期限内，国开发展基金有限公司平均年化投资收益率不超过1.2%。

普利工程收到本次投资款项后，确保将本次投资的资金用于指定投资项目建设。项目建设期届满后，国开发展基金有限公司有权要求普利制药按照《投资合同》规定的时间、比例和价格回购国开发展基金有限公司持有的普利工程股权，普利制药有义务按照国开发展基金有限公司要求回购有关股权，并在本条规定的回购交割日之前及时、足额支付股权回购价款。

（九）保荐与承销协议

2015年11月3日，公司与海通证券签订了《保荐协议》与《承销协议》，聘请海通证券作为本次股票发行的保荐人及主承销商。

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在任何对外担保事项。

三、其他涉诉和仲裁事项

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司不存在对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东或实际控制人重大诉讼或仲裁

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，不存在对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

公司控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均未涉及作为一方当事人的诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员涉及刑事诉讼的情况

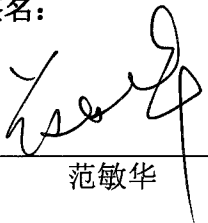
截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均未涉及作为一方当事人的刑事诉讼。


第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明


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

全体董事签名：

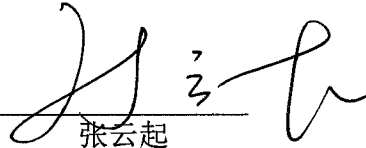

范敏华

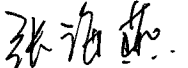

周茂


HE,XIN
(何欣)

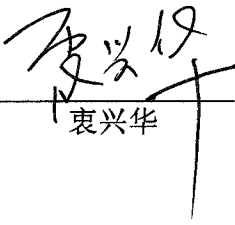

焦树阁

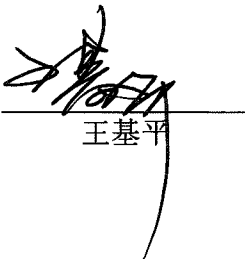

高宽众

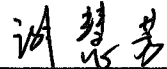

张云起


张海燕

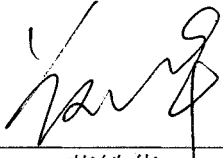
全体监事签名：


袁兴华

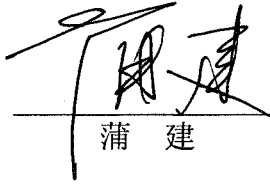

王基平


谢慧芳

全体高级管理人员签名：

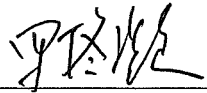

范敏华


周茂


蒲建


邹银奎


周学来


罗佟凝

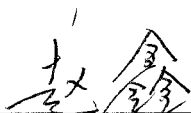


2017年3月3日

二、保荐人（主承销商）声明

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

保荐代表人签名：




赵 鑫



汪晓东

保荐机构（主承销商）

法定代表人签名：



周 杰

保荐机构（主承销商）：海通证券股份有限公司

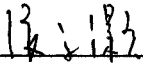


2017年3月13日

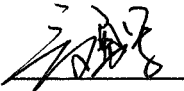
三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。


经办律师签名：



张立灏




夏勇军

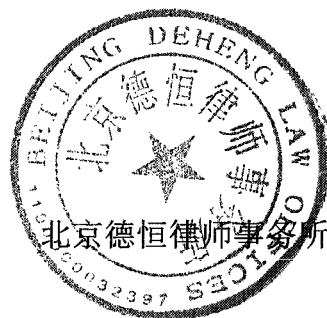


章丽娜

律师事务所负责人：



王 丽



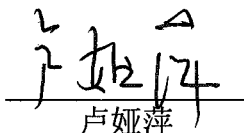
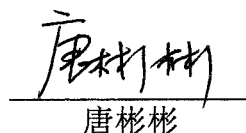
2017年3月13日

四 承担审计业务的会计师事务所声明

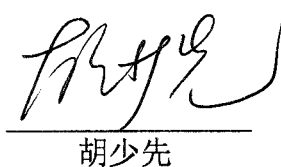
审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《海南普利制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审（2017）118号）、《内部控制鉴证报告》（天健审（2017）119号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对海南普利制药股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


卢娅萍
唐彬彬

天健会计师事务所负责人：


胡少先

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一七年三月十三日

五、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读海南普利制药股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的北方亚事评报字【2012】第 262 号资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师： 李燕 (已离职)
李燕 张文新

资产评估机构负责人： 闫金山
闫金山

北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙) (盖章)



2017年 3 月 13 日

证明

兹有原本单位员工张文新自2004年8月入职以来一直在本机构从事资产评估工作，已于2014年10月离职，离职时担任项目经理职务。

特此证明。

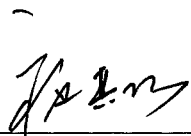
北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）



验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《海南普利制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验（2012）341号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对海南普利制药股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。


签字注册会计师：


施其林

（已离职）

董奇涵

天健会计师事务所负责人：


胡少先

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

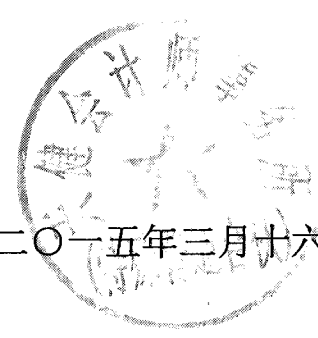
二〇一七年三月三日

解除劳动合同证明书

兹有本单位职工董奇涵，男，居民身份证号码330105197606181914。劳动合同期限为2012年7月1日至2015年6月30日。因本人原因要求辞职，根据《劳动合同法》第三十七条规定，本单位解除与该职工的劳动合同。其养老金、住房公积金等各类保险基金缴纳至2015年3月止。

特此证明。

二〇一五年三月十六日



第十三节 附件

一、附件目录

- (一) 发行保荐书（附发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；
- (二) 发行人关于公司设立以来股份演变情况的说明及董事、监事、高级管理人员的确认意见；
- (三) 发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；
- (四) 财务报表及审计报告；
- (五) 内部控制鉴证报告；
- (六) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (七) 法律意见书及律师工作报告；
- (八) 公司章程（草案）；
- (九) 中国证监会核准本次发行的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间

工作日：上午 9 点至 11 点，下午 1 点至 4 点。

三、查阅地点

1、发行人：海南普利制药股份有限公司

联系地址：海口市美兰区桂林洋经济开发区

联系人：周茂、徐兆

电话：0898-66661090

2、保荐人（主承销商）：海通证券股份有限公司

联系地址：上海市广东路 689 号海通证券大厦

联系人：赵鑫、汪晓东

电话：021-23219000