



康 倍 得

NEEQ : 837905

江苏康倍得药业股份有限公司

Jiangsu Kangbeide Pharmaceutical Co., Ltd



年度报告

2016

公 司 年 度 大 事 记

- 1、公司于 2016 年 2 月获得“含罗替戈汀的透皮贴剂”的美国发明专利授权。
- 2、公司于 2016 年 5 月与广东红珊瑚药业有限公司进行利多卡因凝胶膏剂、格拉司琼透皮贴剂等 6 个项目技术开发合同的补充协议签署。
- 3、2016 年 3 月 4 日，国家食药总局发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）。该公告明确了新化药注册分类 2（境内外均未上市的改良型新药）中 2.2 类为“含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。”同时，2.2 类化学新药有 4 年药品监测期。公司的透皮贴剂属于第三代缓控释新型药物制剂，是新型经皮给药系统，符合国家医药产业改革指导原则中写明的新型制剂创新发展方向。并且，按新的化药分类要求，透皮贴剂由于自身的剂型优势和特殊的给药途径，很适合开发 2.2 类化药新药产品，属于国家新药政策支持的发展方向。
- 4、公司于 2016 年 8 月 3 日起在全国股转系统挂牌公开转让，证券简称：康倍得，证券代码：837905，转让方式：协议转让。

目 录

第一节 声明与提示	6
第二节 公司概况	11
第三节 会计数据和财务指标摘要	13
第四节 管理层讨论与分析	15
第五节 重要事项	33
第六节 股本变动及股东情况	36
第七节 融资及分配情况	38
第八节 董事、监事、高级管理人员及员工情况	39
第九节 公司治理及内部控制	42
第十节 财务报告	46

释义

释义项目	指	释义
公司、本公司、康倍得药业、康倍得、南京工厂	指	江苏康倍得药业股份有限公司
北京技术中心、北京研发中心	指	江苏康倍得药业有限公司北京海淀技术开发中心
高级管理人员	指	公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书
关联关系	指	公司持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员及其直接或间接控制的企业,以及可能导致公司利益转移的其他关系
主办券商、财通证券	指	财通证券股份有限公司
天健	指	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
全国股份转让系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
证监会	指	中国证券监督管理委员会
《业务规则》	指	2013 年 2 月 8 日发布,2013 年 12 月 30 日修改的《全国中小企业股份转让系统业务规则(试行)》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公司章程》	指	《江苏康倍得药业股份有限公司章程》
三会	指	股东大会、董事会、监事会
“三会”议事规则	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
奥昔布宁透皮贴剂	指	奥昔布宁透皮贴剂为治疗膀胱过度活动症(简称 OAB)的外用贴剂,膀胱过度活动症是老年人常见的病症
聚丙烯酸脂压敏胶	指	透皮贴剂的关键辅料
罗替戈汀	指	抗帕金森药物,罗替戈汀透皮贴剂是第一种也是目前唯一一种治疗帕金森病的外用贴剂
CFDA、国家食药总局	指	国家食品药品监督管理总局
PFDA	指	省食品药品监督管理局
CDE	指	国家食品药品监督管理总局药品审评中心
GMP	指	药品生产质量管理规范
透皮贴剂(Patch)	指	原料药物与适宜的材料制成的供粘贴在皮肤上的可产生全身性或局部作用的一种薄片状制剂
凝胶贴膏(Cataplasm)	指	原料药物与适宜的亲水性基质混匀后涂布于背衬材料上制成的贴膏剂
TTS	指	药物经皮给药系统
小试	指	通常指实验室水平,可以使用跟平时做实验相关的仪器
中试	指	规模扩大,比较贴近生产条件,需要实际考虑生产药厂的设备,人力以及生产状况等因素
新药	指	中国境内外均未上市的药品,分为创新药和改良型新药
仿制药	指	仿制已上市原研药品的药品,具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用

		量的原料药及其制剂
被动型透皮贴剂	指	贴剂中活性药物的透皮是通过药物浓度梯度来实现的贴剂类型
MAH 制度	指	药品上市许可人制度
本报告	指	江苏康倍得药业股份有限公司 2016 年度报告
报告期	指	2016 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日
上年度、上年同期	指	2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日
元、万元	指	人民币元、人民币万元

第一节 声明与提示

【声明】公司董事会及其董事、监事会及其监事、公司高级管理人员保证本报告所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证年度报告中财务报告的真实、完整。

天健会计师事务所(特殊普通合伙)对公司出具了标准无保留意见审计报告,本公司董事会、监事会对相关事项已有详细说明,请投资者注意阅读。

事项	是与否
是否存在董事、监事、高级管理人员对年度报告内容异议事项或无法保证其真实、准确、完整	否
是否存在未出席董事会审议年度报告的董事	否
是否存在豁免披露事项	否

重要风险提示表

重要风险事项名称	重要风险事项简要描述
取得新药上市批文的风险	<p>公司产品奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶目前已完成临床试验,但是要实现上市销售尚需完成以下工作:1、向省食品药品监督管理局(PFDA)提交申请生产的资料,完成形式审查、获得《药品注册受理通知单》;2、通过省食品药品监督管理局的现场检查;3、通过药品审评中心(CDE)的技术审评和药检所的样品检验;4、通过药品认证中心(CCD)的生产过程现场检查;5、经CFDA综合审评,获得生产批件;6、通过GMP认证,取得GMP证书。公司预计能在2018年取得上述药品和辅料上市的全部批文,但由于上述批文的取得周期比较长,公司产品最终能否按计划顺利上市存在不确定性风险。</p> <p>针对上述风险,公司在严格按照药品生产质量管理规范(GMP)和药品注册管理办法的要求组织产品的研发、生产管理和申报注册,同时不断提高全体员工的综合素质,公司将继续坚持实施现有的战略目标和经营计划,及时关注国家申报注册政策的动态,有针对性地调整和完善相应的准备工作,消化因政策变化带来的不利影响,力争按计划完成产品的申报注册和核查工作。</p>
市场推广风险	<p>虽然未来透皮贴剂市场规模较大,但由于公司目前规模较小,在行业内知名度和上市公司尚有较大差距,同时国内对透皮贴剂类药品的认知度不高,因此,公司奥昔布宁透皮贴剂等透皮贴剂类产品投产上市后得到医生、患者认可,并且迅速打开市场成为一线治疗药物存在不确定性风险。</p> <p>针对上述风险,公司将不断加强与专业销售团队及临床研究医院等重要客户的密切合作。同时严格按照GMP要求控制产品质量,不断提高研发、生产等核心竞争力,并致力于提供合作者、医生和患者优质、专业的服务,快速扩大公司知名度和产品认知度。目前公司已聘请销售顾问着手进行奥昔布宁贴剂、罗替戈汀贴剂的市场营销策划方案的制定,为产品的投产上市做准备。</p>
公司未来收入不确定的风险	<p>公司持续亏损,公司发展主要依靠股东投入维持运转。公司具备较强的研发实力,奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶目前也已完成临床试验,并积极准备产品上市前生产批文、辅料注册证和GMP认证证书等各项证书、批文的申报工作。虽然公司目前已经签署多个技术开发合同,但自有的透皮贴剂类产品销售收入暂未实现,未来产品能否按计划顺利批准上市,上市后能否较快形成大规模销售,以及技术开发合同是否能如期完成并实现收入均存在不确定性。因此,公司未来收入的增长性存在不确定风险。</p> <p>针对上述风险,公司管理层将密切关注医药行业政策导向和市场变化趋势,抢抓市场机遇,做好市场信息调研和市场开发布局,落实产品销售模式和技术服务模式创新,加强药政法规的</p>

	<p>学习和沟通工作,及早规避可能出现的法规风险,并积极准备产品上市前新药证书、生产批文、辅料注册证和 GMP 认证证书等各项证书、批文的申报工作,加快产品上市步伐,尽早实现自有产品的销售收入。加强自身的管理工作及协同工作,与客户良好沟通,周密部署,确保项目的进度和质量,尽早实现技术性收入。在此基础上,公司大股东承诺将对公司持续投入以维持公司正常生产经营,保障必要的研发支出、配套生产等需要。</p>
<p>技术人员流失和泄密的风险</p>	<p>由于公司主要从事细分行业的专业技术壁垒较高,核心技术研发人员是公司药物研发的关键。人员除具备相关专业外,还需具备多年的行业经验,因此技术研发人员对公司发展至关重要。尽管公司已经建立了严格的技术保密制度和较为完善的人事制度,并将适时采取激励措施避免核心技术人才的流失,但如果发生公司核心技术人员离职,公司又不能及时补充适当人选接替,则会对公司的发展带来不利影响。同时伴随核心技术研发人员离职,公司还将面临核心技术泄密的风险。</p> <p>针对上述风险,公司制定了合理的员工薪酬方案,建立了有效的绩效管理体系,积极为技术人员提供良好的科研条件,不断完善对技术人才的激励机制,从而调动技术人员工作积极性。并且,公司核心技术人员均为公司股东,增强团队凝聚力和主人翁意识,以避免核心技术人员的流失。</p> <p>公司通过制订保密制度,与公司核心技术人员以及可能知悉技术秘密的相关人员签订保密协议,对核心技术和产品申请专利等多种方式,加强技术保密工作。</p>
<p>公司治理风险</p>	<p>公司在有限责任公司时期治理尚不完善,股份公司成立后,公司制定了适应公司发展需要的《公司章程》,并建立关联交易、对外投资、投资者关系管理等方面的内部控制制度,建立健全了法人治理结构。但鉴于股份公司成立时间较短,公司及管理层规范治理公司意识的提高、相关制度执行及完善均需要一定过程。公司短期内仍可能存在治理不规范、相关内部控制制度不能有效执行的风险。</p> <p>针对上述风险,公司管理层将加强学习和培训,严格遵守各项规章制度,严格按照“三会”议事规则、《关联交易管理制度》和《对外投资管理办法》等相关制度来治理和规范公司运行。</p>
<p>技术研发和行业政策变化的风险</p>	<p>公司致力于创新及仿制类全身用被动型透皮贴剂和局用凝胶贴膏领域药品研发,研发项目技术含量较高,研发难度较大,研发周期较长,存在技术研发结果达不到预期效果甚至研发失败的风险。另外,我国医药行业的相关法规、产业政策仍处于不断完善中,如果行业相关法律法规、行业政策发生变化,公司又未能在经营策略上做出相应调整,则会对公司的经营产生不利影响。</p> <p>针对上述风险,公司将加强研发阶段时的立项调查和专利技术、市场等分析,完善研发相关制度,建立规范、高效和风险控制的研究流程,引入风险评估机制,对项目开发的不同阶段进行风险评价以控制研发风险。根据竞争者和竞争产品情况,以及</p>

	<p>产品研制过程中发生的变化,及时调整公司技术与产品研发、生产和上市策略,以降低产品开发失败的风险。针对国家药品政策法规的变动,将加强信息收集和政策前瞻性分析工作,密切关注国家药品政策法规的变动情况,对法规变动可能导致的影响情况进行分析,及时调整研发策略以适应政策法规的变动。</p>
<p>泵房和仓库尚未取得房产证的风险</p>	<p>公司占用的位于南京中山科技园内 40 亩土地,分两期供地,公司已取得第一期 13186.5 m²(约 20 亩)土地的土地使用权,土地使用权证号为:宁六国用(2016)第 04935 号。作为生产经营配套的泵房和仓库所占土地尚未取得土地使用权属证书。目前,公司正在积极补办泵房和仓库所在土地的购置和后续房产证等相关手续。如果不能取得该两处建筑物的相关权属证书,将对公司的生产和经营产生一定程度的不利影响。</p> <p>针对上述风险:公司将积极与当地政府有关部门协调,尽快完成剩余土地的购置和土地使用权证的申领工作。</p>
<p>报告期内无实际控制人的风险</p>	<p>在 2015 年 6 月份之前,公司控股股东和实际控制人为王树明。2015 年 6 月 18 日,公司召开股东会通过股权转让议案,此次股权变更完成后,王树明持股比例下降至 31.61%,2015 年 6 月 29 日,公司召开股东会通过增资议案,王树明持股比例进一步下降至 24.96%,不再为公司控股股东和实际控制人。2015 年 6 月随着外部投资者的入股,王树明持股比例被稀释,任何单一股东均不能对公司决策形成实质性控制,公司无控股股东和实际控制人。尽管实际控制人发生变化后,公司经营管理团队和主营业务未发生重大变化,业务稳步发展,控股股东和实际控制人的变化未给公司生成经营产生重大影响,但仍可能存在公司因无控股股东和实际控制人而导致决策缺乏效率的风险。</p> <p>针对上述风险,公司经营管理团队相对稳定,公司无实际控制人对公司的持续性经营未产生重大影响。未来公司将加强内控制度建设和完善公司治理结构,进一步建立健全决策机制,稳定团队,在充分授权的前提下提高公司决策的高效率。</p>
<p>产能无法有效消化的风险</p>	<p>我国医疗体制正处在变革阶段,相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。随着国家食品药品监督管理总局加快引进欧盟、美国、日本等发达国家和地区的先进监管方式和技术标准,对国内医药研发、生产和市场呈现出监管水平和质量标准要求不断提高的趋势。因此,公司获得主要产品的上市批文的时间存在不确定性。</p> <p>在公司获得主要产品的上市批文之前,公司将无法进行后续的生产及销售,公司的产能将持续处于过剩及闲置状态。同时,在公司按计划获得了产品的上市批文之后,若公司的产品市场推广受阻,公司将同样面临产能无法有效消化的风险。</p> <p>针对上述风险,公司在获得上市批文之前,将积极发展公司的委托研发、委托加工等业务,丰富公司的业务模式,增加公司的收入。在获得上市批文之后,公司将充分利用现有产能,不断开拓市场。同时,公司将不断丰富产品的销售渠道,建立完整的销售网络,逐步释放产能,提高公司的产销率,最终实现公司盈</p>

	利。
本期重大风险是否发生重大变化：	否

第二节 公司概况

一、基本信息

公司中文全称	江苏康倍得药业股份有限公司
英文名称及缩写	Jiangsu Kangbeide Pharmaceutical Co., Ltd
证券简称	康倍得
证券代码	837905
法定代表人	王树明
注册地址	南京沿江工业开发区中山科技园中鑫路 709 号
办公地址	南京沿江工业开发区中山科技园中鑫路 709 号
主办券商	财通证券
主办券商办公地址	杭州市杭大路 15 号嘉华国际商务中心 201, 501, 502, 1103, 1601-1615, 1701-1416 室
会计师事务所	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
签字注册会计师姓名	罗训超 叶璐
会计师事务所办公地址	杭州市江干区钱江路 1366 号华润大厦 B 座 15 楼

二、联系方式

董事会秘书或信息披露负责人	宋莉
电话	025-57676767
传真	025-57676767
电子邮箱	lisong@kbdpharm.com
公司网址	http://www.kbdpharm.com
联系地址及邮政编码	南京沿江工业开发区中山科技园中鑫路 709 号, 211505
公司指定信息披露平台的网址	http://www.neep.com.cn
公司年度报告备置地	公司董事会办公室

三、企业信息

股票公开转让场所	全国中小企业股份转让系统
挂牌时间	2016 年 8 月 3 日
分层情况	基础层
行业（证监会规定的行业大类）	C27 医药制造业
主要产品与服务项目	透皮贴剂、凝胶贴膏及其原料药和辅料的研究、生产、销售
普通股股票转让方式	协议转让
普通股总股本	57,000,000
做市商数量	0
控股股东	无
实际控制人	无

四、注册情况

项目	号码	报告期内是否变更
企业法人营业执照注册号	9132010067131959XX	否
税务登记证号码	9132010067131959XX	否
组织机构代码	9132010067131959XX	否

第三节 会计数据和财务指标摘要

一、盈利能力

单位：元

	本期	上年同期	增减比例
营业收入	0.00	0.00	-
毛利率	-	-	-
归属于挂牌公司股东的净利润	-13,272,104.44	-9,945,923.71	-33.44%
归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-13,523,759.28	-10,191,523.74	-32.70%
加权平均净资产收益率（依据归属于挂牌公司股东的净利润计算）	-27.84%	-29.88%	-
加权平均净资产收益率（归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润计算）	-28.37%	-30.62%	-
基本每股收益	-0.23	-0.27	14.81%

二、偿债能力

单位：元

	本期期末	上年期末	增减比例
资产总计	46,691,411.78	60,394,908.37	-22.69%
负债总计	5,650,995.69	6,082,387.84	-7.09%
归属于挂牌公司股东的净资产	41,040,416.09	54,312,520.53	-24.44%
归属于挂牌公司股东的每股净资产	0.72	0.95	-24.21%
资产负债率	12.10%	10.07%	-
流动比率	4.34	6.93	-
利息保障倍数	-	-	-

三、营运情况

单位：元

	本期	上年同期	增减比例
经营活动产生的现金流量净额	-12,034,530.33	-7,171,021.79	-
应收账款周转率	-	-	-
存货周转率	-	-	-

四、成长情况

	本期	上年同期	增减比例
总资产增长率	-22.69%	64.17%	-
营业收入增长率	-	-	-
净利润增长率	-33.44%	-55.66%	-

五、股本情况

单位：股

	本期期末	上年期末	增减比例
普通股总股本	57,000,000	57,000,000	-

计入权益的优先股数量	-	-	-
计入负债的优先股数量	-	-	-

六、非经常性损益

单位：元

项目	金额
政府补助及其他营业外收入和支出	251,654.84
非经常性损益合计	251,654.84
所得税影响数	0.00
少数股东权益影响额（税后）	0.00
非经常性损益净额	251,654.84

七、因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述情况

单位：元

科目	本期期末（本期）		上年期末（上年同期）		上上年期末（上上年同期）	
	调整重述前	调整重述后	调整重述前	调整重述后	调整重述前	调整重述后
-	-	-	-	-	-	-

第四节 管理层讨论与分析

一、经营分析

（一）商业模式

康倍得药业系主要专注于创新及仿制类全身用被动型透皮贴剂和局用凝胶贴膏领域制剂、原料药和药用辅料研发、生产和销售的制药公司。公司商业模式的核心思想是通过外用药物的研制，将尽可能多的药物改造为透皮制剂，构建具有国际水准的集透皮研发、中试、生产和服务为一体的配套齐全的现代透皮平台，实现从研发到生产的高效快速无缝连接，在全球范围内提供从研发到生产的一站式服务（交钥匙工程），逐步成为全球一流的透皮专家，服务于医师和患者，改善患者的生活质量，为员工、合作者和股东创造价值。

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

报告期内，公司商业模式未发生重大变化。

年度内变化统计：

事项	是或否
所处行业是否发生变化	否
主营业务是否发生变化	否
主要产品或服务是否发生变化	否
客户类型是否发生变化	否
关键资源是否发生变化	否
销售渠道是否发生变化	否
收入来源是否发生变化	否
商业模式是否发生变化	否

（二）报告期内经营情况回顾

总体回顾：

2016 年，国务院和 CFDA 相继出台很多医药改革政策，对医药行业产生非常重大的影响。康倍得药业管理层审时度势，积极抢抓行业发展机遇，大力开展研发向生产转型的规范化工作，强化质量管理，在软硬件方面得到较大的提高，各项工作稳步推进。

报告期内，公司总资产 46,691,411.78 元，较上年度期末增加-22.69%。净资产 41,040,416.09 元，较上年度末增加-24.44%。

公司主营业务为透皮贴剂、凝胶贴膏及其原料药和辅料的研发、生产、销售。报告期内，公司各品种（包括受托研发品种）尚处于研发阶段，未有产生与主要研发和生产相关的营业收入，营业总成本及净利润分别为 13,523,759.28 元和-13,272,104.44 元。经营活动产生的现金流量净额-12,034,530.33 元，比上期同比减少 67.82%，主要原因是收到的合同款减少和为职工支付的现金增加所致。

报告期内，公司主营业务、主要产品和服务、商业模式和客户均未有发生重大变化，管理和核心技术团队稳定。

1、主营业务分析

(1) 利润构成

单位：元

项目	本期			上年同期		
	金额	变动比例	占营业收入的比重	金额	变动比例	占营业收入的比重
营业收入	0.00	-	-	0.00	-	-
营业成本	0.00	-	-	0.00	-	-
毛利率	-	-	-	-	-	-
管理费用	13,387,700.48	31.34%	-	10,193,280.40	55.76%	-
销售费用	0.00	-	-	0.00	-	-
财务费用	-22,835.39	-2,164.18%	-	-1,008.55	-150.70%	-
营业利润	-13,523,759.28	-32.70%	-	-10,191,523.74	-53.79%	-
营业外收入	253,104.84	2.47%	-	247,000.03	4.10%	-
营业外支出	1,450.00	3.57%	-	1,400.00	-	-
净利润	-13,272,104.44	-33.44%	-	-9,945,923.71	-55.66%	-

项目重大变动原因：

- 1、报告期内管理费用同比增加 31.34%，主要是业务发展，人员增加及调薪导致职工薪酬增加，办公费增加所致。
- 2、报告期内财务费用同比减少 2164.18%，主要是定期存款利息收入所致。
- 3、报告期内营业利润同比减少 32.70%，主要是管理费用增加所致。
- 4、报告期内净利润同比减少 33.44%，与营业利润减少的原因一致。

(2) 收入构成

单位：元

项目	本期收入金额	本期成本金额	上期收入金额	上期成本金额
主营业务收入	0.00	0.00	0.00	0.00
其他业务收入	0.00	0.00	0.00	0.00
合计	0.00	0.00	0.00	0.00

按产品或区域分类分析：

单位：元

类别/项目	本期收入金额	占营业收入比例	上期收入金额	占营业收入比例
-	-	-	-	-

收入构成变动的的原因：

无

(3) 现金流量状况

单位：元

项目	本期金额	上期金额
经营活动产生的现金流量净额	-12,034,530.33	-7,171,021.79
投资活动产生的现金流量净额	-337,363.77	-7,082,368.44
筹资活动产生的现金流量净额	0.00	37,935,999.73

现金流量分析：

- 1、经营活动产生的现金流量净额同比减少 67.82%，主要是收到的合同款减少和为职工支付的现金增加所致。
- 2、投资活动产生的现金流量净额同比增加 95.24%，主要是购进固定资产支付的现金减少所致。
- 3、筹资活动产生的现金流量净额同比减少 100%，主要是本期无筹资活动所致。

(4) 主要客户情况

单位：元

序号	客户名称	销售金额	年度销售占比	是否存在关联关系
-	-	-	-	否
	合计	-	-	-

(5) 主要供应商情况

单位：元

序号	供应商名称	采购金额	年度采购占比	是否存在关联关系
1	国网江苏省电力公司南京供电公司	319,399.93	20.54%	否
2	北京雷泰仪器有限公司	266,000.00	17.11%	否
3	梅特勒-托利多国际贸易(上海)有限公司	139,700.01	8.99%	否
4	江苏舜天国际集团机械进出口股份有限公司	65,600.00	4.22%	否
5	威海迪素制药有限公司	52,200.00	3.36%	否
	合计	842,899.94	54.22%	-

(6) 研发支出与专利

研发支出：

单位：元

项目	本期金额	上期金额
研发投入金额	6,745,454.29	3,579,274.16
研发投入占营业收入的比例	-	-

专利情况：

项目	数量
公司拥有的专利数量	6
公司拥有的发明专利数量	5

研发情况：

报告期内，公司进行了奥昔布宁透皮贴剂、罗替戈汀原料药和透皮贴剂、卡巴拉汀透皮贴剂，以及利多卡因凝胶贴膏等多个项目的小试、中试生产等研发活动，以上研发项目均尚未形成产品，因此全部花费进行费用化处理。

研发是公司快速发展的根本和动力源泉，需要持续高额的研发费用投入。报告期内，公司尚未实现自有产品获批生产上市和技术成果转移至客户，无法形成产品销售收入，这对公司的经营影响很大。随着公司研发项目的快速推向市场和成功转移，公司经营压力会有所缓解。

2、资产负债结构分析

单位：元

项目	本年期末			上年期末			占总资产比重的增减
	金额	变动比例	占总资产的比重	金额	变动比例	占总资产的比重	
货币资金	13,489,623.91	-47.84%	28.89%	25,861,518.01	1,086.90%	42.82%	-13.93%
应收账款	0.00	-	0.00%	0.00	-	0.00%	0.00%
存货	2,233,042.47	66.98%	4.78%	1,337,340.67	-	2.21%	2.57%
长期股权投资	0.00	-	0.00%	0.00	-	0.00%	0.00%
固定资产	25,421,922.58	-4.76%	54.45%	26,693,331.90	-6.22%	44.20%	10.25%
在建工程	266,000.00	-74.31%	0.57%	1,035,400.00	429.52%	1.71%	-1.14%

短期借款	0.00	-	0.00%	0.00	-	0.00%	0.00%
长期借款	0.00	-	0.00%	0.00	-	0.00%	0.00%
资产总计	46,691,411.78	-22.69%	-	60,394,908.37	64.17%	-	-

资产负债项目重大变动原因：

- 1、货币资金的变动原因：货币资金期末余额较期初余额减少 47.84%，主要是本年度无筹资活动，筹资活动产生的现金流量净额减少，经营活动产生的现金流量净额减少所致。
- 2、存货的变动原因：存货年末余额较年初余额增加 66.98%，主要是合同劳务成本增加所致。
- 3、在建工程的变动原因：在建工程期末余额较期初余额减少 74.31%，主要是在建工程已完工转固定资产所致。

3、投资状况分析

(1) 主要控股子公司、参股公司情况

无。

(2) 委托理财及衍生品投资情况

无。

(三) 外部环境的分析

(一) 行业概况

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

(1) 全球医药行业持续增长

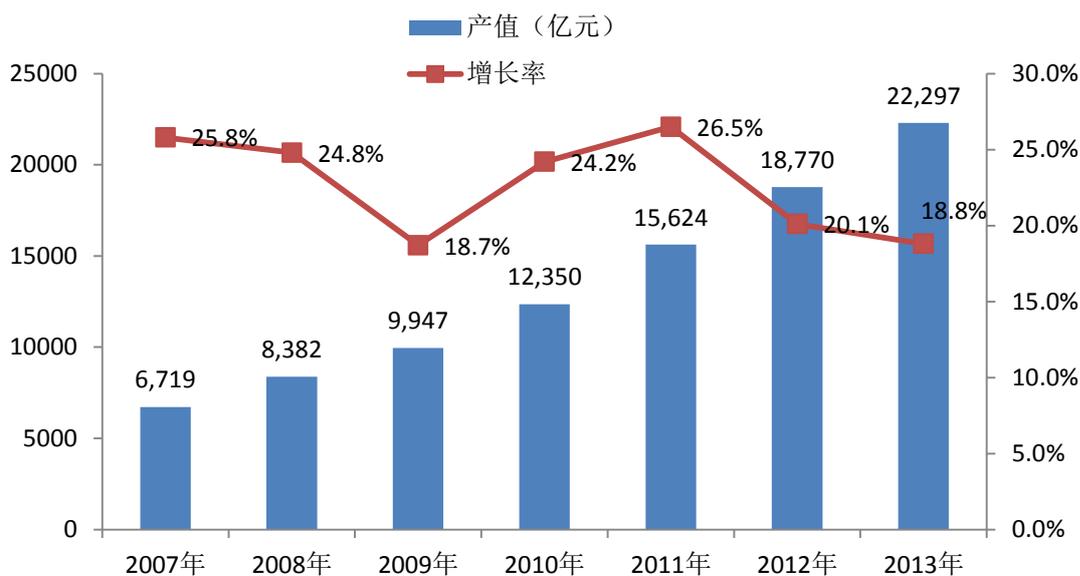
进入新世纪以来，全球经济的快速发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，导致药品需求呈持续上升趋势。根据 IMS Health 的数据，2006 年全球医药市场规模已达 6,910 亿美元，2010 年达 8,800 亿美元，2015 年全球医药市场规模（不含医疗器械）约 10688 亿美元。

(2) 我国医药行业将在较长一段时间内持续高速、健康发展

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

总体而言，我国有着庞大的人口基数，医疗卫生市场需求潜力巨大。根据国家卫生和计划生育委员会公布的《2013 中国卫生统计年鉴》，我国卫生总费用金额从 1990 年的 747.39 亿元增长到 2012 年的 27,846.84 亿元，22 年间增长了 37 倍，年均复合增长率 17.87%。医疗卫生需求的提高刺激医药行业的快速发展。与此相对应，我国七大类医药工业总产值在“十一五”期间复合增长率达到 23.31%，进入“十二五”，仍然保持快速增长势头，在 2011 年、2012 年分别增长 26.5%和 20.10%，2013 年达到 22,297 亿元，同比增长 18.79%。

2007~2013 年医药工业总产值如下图所示：



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

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

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

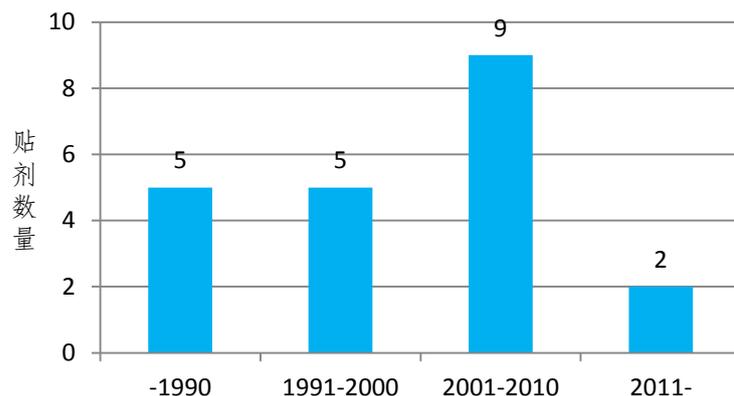
(3) 透皮贴剂在全球及国内的发展概况

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

透皮给药相对于其他给药方式有如下优势：

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

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



图：国际上市的透皮贴剂数量（按年代统计）

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

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

国内单品种上市厂家数不超过 6 家，市场处于开拓期，市场远未饱和。

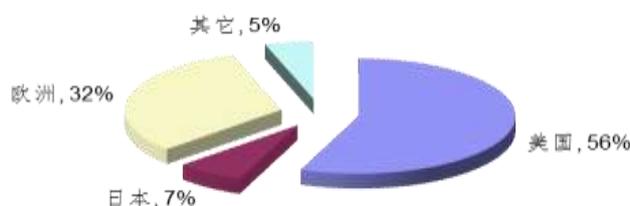
国内上市的透皮贴剂品种中，仅有进口、仅有国产和既有国产又有进口品种基本上约占 1/3。不同公司在各自的领域拓荒透皮贴剂市场。

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

“十三五”《医药工业发展规划指南》中将透皮制剂（经皮和粘膜给药系统）列为高端制剂，重点发展。《2016 年国家重点支持的高新技术领域》中将透皮和定向释药技术等新型给药技术列入新型制剂给药技术，重点支持。这些政策的发布，将有利推进国内透皮制剂产业发展。

（二）市场规模

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



图：全球透皮贴剂分区市场份额

就我国而言，2012年药品市场规模已达9,261亿元人民币，但透皮贴剂在其中所占比例尚小。透皮贴剂在我国医疗卫生中的认知程度与应用水平和欧美等发达国家及地区相比差距明显，其主要的原因在于我国医药界对透皮贴剂等新剂型认识尚不足，透皮贴剂也还没有形成完整的产业链和产业群，尤其是关键性的透皮制剂辅料即药用级压敏胶产品还依赖于进口。透皮贴剂近几年来才逐渐得到国内医药界的重视，产品的动态日益受到行业内外的关注，针对透皮给药专业性企业的并购此起彼伏，透皮贴剂的巨大发展机会已经来临。

（三）行业的竞争程度及行业壁垒

1、竞争程度

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

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

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

在美国，目前已有超过35个透皮释药药物上市。目前透皮释药系统的主要药品市场被心血管系统用药、止痛药、激素类药物等长效治疗药物所占领，已上市的透皮制剂药物品种有东莨菪碱、可乐定、硝酸甘油、硝酸异山梨酯、雌二醇/地屈孕酮、睾酮等，近年上市的新品种有复方水杨酸/三氯生贴片、周效雌二醇透皮贴片、雌二醇（地屈孕酮）贴片复合包装制剂、雌二醇凝胶剂、硝酸异山梨酯透皮喷雾剂、罗替戈汀、格拉司琼、卡巴拉汀和复方左炔诺孕酮（雌二醇）透皮贴剂等。

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

2、行业竞争对手

（1）河南羚锐制药股份有限公司

河南羚锐制药股份有限公司是一家国内A股上市公司，代码600285，其拥有橡胶膏剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、酏剂等十大剂型百余种产品且其所有产品剂型及其生产车间均通过了国家GMP认证。河南羚

锐制药股份有限公司的产品如小儿退热贴、芬太尼透皮贴剂等与本公司产品构成一定的竞争关系。

（2）常州四药制药有限公司

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

（3）国药集团山西瑞福莱药业有限公司

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

3、行业壁垒

（1）技术壁垒

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

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

（2）资金壁垒

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

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

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

（3）政策壁垒

药品关系到人民的生命健康，因此国家在制药行业准入、生产经营等方面制订了相关的法律、法规，以加强对药品行业的监管，且行业监管力度非常严格。药品生产企业必须首先取得企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局批准并颁发的《药品生产许可证》，并同时具备《中华人民共和国药品管理法》规定的经营条件，包括具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；具有保证药品质量的规章制度；通过 GMP 认证；同时，药品生产必须严格执行《中华人民共和国药典》等强制性药品生产与经营的标准和规范。药品经营企业必须取得《药品经营许可证》。医药行业严格的监管体系在客观上构成了进入本行业的政策性壁垒。

（四）国家对该行业的监管体制和政策及其影响

1、监管体制

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

15111111); 根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》规定, 公司所处行业属于医药制造业中的化学药品制剂制造 (行业编码 C2720)。

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

(1) 针对药品生产企业、药品经营企业的监管制度。依据《中华人民共和国药品管理法》规定, 开办药品生产企业, 须经企业所在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》, 凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的, 不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围, 到期重新审查发证。药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》(GMP) 的要求进行认证。对于认证合格的, 颁发认证证书。

(2) 药品管理。依据《中华人民共和国药品管理法》规定, 研制新药必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品, 经国务院药品监督管理部门批准后, 方可进行临床试验。临床试验分为 I、II、III、IV 期。I 期临床试验主要是初步的临床药理学及人体安全性评价试验; II 期临床试验主要是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性; III 期临床试验主要是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 评价利益与风险关系; IV 期临床试验是上市后应用研究阶段, 主要是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应, 评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系, 以及改进给药剂量等。生产新药或者已有国家标准的药品, 须经国务院药品监督管理部门批准发给药品批准文号。

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

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

2、政策及影响

2010 年 10 月, 国务院颁布了《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》, 生物产业被列入七大战略性新兴产业, 排名居第三位, 其中“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种, 提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化促进规模化发展”被列为首要问题。

医药工业“十二五”发展规划: 主要任务之一: 坚持原始创新、集成创新和引进消化吸收再创新相结合, 在恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、感染性疾病等重大疾病领域, 呼吸系统、消化系统等多发性疾病领域, 罕见病和儿童用药领域, 加快推进创新药物开发和产业化, 着力提高创新药物的科技内涵和质量水平。支持企业在国外开展创新药物临床研究和注册。实现一批临床用量大的专利到期药物的开发生产, 填补国内空白。重点领域中的化学药新品种重点制剂技术: 透皮和粘膜给药制剂技术: 结合临床需求, 开展透皮贴剂、凝胶剂和喷雾剂等透皮释药技术的开发应用; 围绕速释、局部治疗、多肽给药等临床需求, 开展口腔、鼻腔、直肠等粘膜给药技术的开发应用。新型药用辅料: 药用辅料根据药物制剂发展的需要, 开发和应用能够改善药品性能、提供特殊功能、保证药品安全性和药效的系列化、功能

化新型药用辅料，促进新制剂或释药系统的研发，提高药品的安全性、有效性、质量可控性和顺应性。重点开发高效崩解剂、共加工辅料、安全性高的包衣材料和注射剂用辅料（中药注射剂关键辅料、新型脂质体材料、生物制品冻干保护剂）等。完善相应的质量标准体系和管理规范。

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

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

2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局发布了《化学药品注册分类工作改革方案》公告（2016年第51号）。该公告中对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为5个类别，具体如下：

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

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

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

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

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

5类：境外上市的药品申请在境内上市。

2016年3月，国务院办公厅于印发了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，标志着我国已上市仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开。随后，国家食品药品监管总局先后出台《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》、《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》和《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〉的公告》等一系列文件，贯彻落实国务院关于仿制药质量和疗效一致性评价的意见，深入推进药品审评审批制度改革。开展仿制药一致性评价，是《国家药品安全“十二五”规划》提出的重要任务，将对医药产业健康发展产生深远影响，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。仿制药一致性的推行将有利于具有技术实力的药企在良性竞争中取胜，同时将加速行业分化，提高仿制药市场集中度，打破国内现存的仿制药‘多小散乱’状态。目前，在透皮制剂领域，康倍得已建立起从研发到生产完整的透皮制剂产品开发产业链，并且拥有自主知识产权的透皮制剂核心技术，可以快速跟进原研制剂，获得国内“首仿”。

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

聚丙烯酸酯压敏胶时，则在其药品关联申报时提供本公司产品的批准备案号即可。《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》于 2016 年 8 月发布施行。

2016 年 6 月，国务院印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，对开展药品上市许可持有人制度试点工作作出部署。在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 省（市）开展试点工作。开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，有利于药品研发机构和科研人员积极创制新药，有利于产业结构调整和资源优化配置，促进专业分工，提高产业集中度，避免重复投资和建设，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。康倍得药业拥有研发中心和生产中心，可以依托“上市许可人制”，采用 CMO（合同生产）和 CDMO（合同研发生产）模式，承接委托开发、生产服务。

医药工业十三五规划重点领域发展：重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。

行业内密集的政策发布，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。随着医药改革制度稳步推进，行业优胜劣汰加剧，行业格局加速重塑，对康倍得药业而言，机遇与挑战并存。

（五）影响行业发展的有利因素

（1）世界经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，导致药品需求呈上升趋势，全球医药市场近年来持续快速增长。以中国为首的新兴国家医药行业处于快速发展期，政府对于医疗健康领域更加关注，医疗保险所覆盖的人群将在未来持续增长，新药品陆续上市为患者提供更多用药选择。

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

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

（四）竞争优势分析

公司核心管理和技术团队均在透皮给药制剂领域从业十余载，有着对药品开发、质量管理、药品生产的精深理解和对开发优秀医药产品的执着追求。在此前，团队已经解决了制约透皮贴剂产业化的关键性问题：药用级聚丙烯酸酯压敏胶，即将获得国家食品药品监督管理总局的上市许可，该压敏胶为基础开发的组合基质技术已获得国内（包括香港）的专利授权（批予），保护期至 2024 年。随着从研发驱动至产业驱动的转型成功，公司已经建立起从研发到生产的完整透皮贴剂产业链，致力成为国内透皮贴剂的领军企业。具体而言，公司具有如下的竞争优势：

1、团队优势——专业化透皮给药研发团队

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

2、技术优势——具有自主知识产权、达到国际水准的研发技术平台

公司注重以知识产权法律制度来保护技术创新成果，公司已获得国内授权专利 3 件，国外授权专利 2 件，正在申请的专利还有 12 件。在国内获得的 3 项专利中，含罗替戈汀的组合物及其制药用途以及含该组合物的透皮贴剂专利通过 PCT 途径申请，同时也在日本和美国获得授权保护，欧盟处在实审阶段，香港处在公开阶段；丙烯酸基粘合剂组合物及其药物组合物和透皮治疗系统已获得香港的专利授权。丙烯酸基粘合剂组合物及其药物组合物即药用级聚丙烯酸酯压敏胶，该产品的如若顺利获批上市，将打破跨国公司对

我国透皮贴剂行业重要辅料的垄断。公司的其他重要产品也在研发成果既定之初即申请了发明专利，谋求用知识产权法律制度来保创新促发展。将技术创新置于发展的首要地位是公司成立以来始终坚持的战略，公司树立了以技术创新来促进公司发展的理念。

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

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

3、研发优势——建立了系统完善的透皮给药系统技术指标评价体系

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

4、产业链优势——构建完成透皮给药完整产业链

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

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

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

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

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

6. 政策利好优势

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

针对我国制药产业升级能力乏力，中低端仿制药产能过剩，跟不上群众对高端仿制药和新药需求的迅速增长现状。2016年3月11日，国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），对提升我国医药产业核心竞争力、促进医药产业持续健康发展作出了部署。《意见》中我

国医药产业发展面临的主要任务——加强技术创新，提高核心竞争能力中指出“加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，优化科技资源配置，打造布局合理、科学高效的科技创新基地。”明确提出新型制剂创新。

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

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

2016年5月12日，国家食品药品监管总局组织起草了《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》，其中说明：“为了简化药品审批程序，将直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）、药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。”若按照该征求意见稿所述，我国的药用辅料审批将由注册制改为备案制，则公司的聚丙烯酯压敏胶将不需要按现行国内药用辅料注册法规要求，即需要先注册申报，通过审评、审批后获得生产批准文件后，才能生产、销售。若我国的药用辅料审批改为备案制后，则其他药企将可以先使用本公司的聚丙烯酯压敏胶进行药品开发，然后与其药品临床/上市申请关联申报和审评、审批，药品临床/上市申请批准后，本公司的聚丙烯酯压敏胶将纳入备案库并给备案号。待本公司的聚丙烯酯压敏胶获得备案号之后，若有药企使用本公司的聚丙烯酯压敏胶时，则在其药品关联申报时提供本公司产品的批准备案号即可。该公告于2016年8月发布施行。

医药工业十三五规划重点领域发展：重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。《2016年国家重点支持的高新技术领域》中将透皮和定向释药技术等新型给药技术列入新型制剂给药技术，重点支持。这些政策的发布，将有利推进国内透皮制剂产业发展。

（五）持续经营评价

报告期内，公司业务、人员、资产、财务和机构等完全独立。财务核算、财务管理、风险控制和质量管理等各项重大内部控制体系运行良好。公司主营业务突出，行业和市场保持持续增长态势，公司所处行业属于鼓励类产业，公司主营业务符合国家战略新兴产业。报告期内，由于公司尚未获得主要产品的生产批文，故盈利能力、通过经营活动获取现金流的能力不足。但是上述指标与公司所处医药行业前期研发周期长、资金投入大等行业属性相符。公司持续经营能力主要体现如下：

（一）团队保障

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

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

（二）技术保障

公司自主研发的压敏胶药用辅料合成技术、M-TTS 技术、透皮贴剂技术平台（CMC-TTS）、水溶性技术平台（H-TTS）、原料药（API）技术平台为公司未来持续不断的提供新产品提供了充分的技术保障。其中透皮贴剂技术平台（CMC-TTS）已获得中国发明专利（专利号：ZL200410000394.7）和香港标准专利（专利号：HK1080397）。该专利 100 多项权利要求中涉及药品种类 10 多个大类，200 多个品种，几乎包括目前所有国际上市透皮品种。该技术为具有国际先进水平的第三代组合基质透皮给药技术，采用新型二元共混基质体系，其中 A 组分用于溶解药物并产生粘性；B 组分用于加强内聚力，防止溢胶和拉丝等。基于该技术平台，已开发成功十余个透皮贴剂产品，如奥昔布宁透皮贴剂、罗替戈汀透皮贴剂等。

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

（三）资金保障

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

（四）硬件设施保障

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

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

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

（五）未来规划切实可行

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

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

公司产品奥昔布宁透皮贴剂与聚丙烯酸酯压敏胶目前已完成临床试验，正在积极准备产品上市前生产批文、辅料注册证和 GMP 认证证书等各项证书、批文的申报工作。

综上所述，公司具有持续经营能力，未来的盈利能力可以预期。

（六）扶贫与社会责任

1、环保

公司高度重视企业的社会责任，本公司虽未投入大规模生产，污染物排放较少，对环境的影响小，但对环保的关注力度不减，坚持防范于未然。目前，公司对环保管理和三废处理进行了有效的安排，不断完善环保管理制度和危废的现场管理。

2、员工补助。公司依法参加失业保险并为员工缴纳失业保险费，报告期内未出现裁员情况。公司积极为困难户员工申请困难补助。公司依据《关于进一步做好失业保险支持企业稳定岗位工作的通知》（宁人社〔2015〕132号），经南京市人力资源和社会保障局审核通过，获得企业“稳岗补贴”，为南京就业稳定做出积极贡献。今后，公司将一如既往地诚信经营，支持国家扶贫工作，为困难职工排忧解难，承担起企业社会责任。

（七）自愿披露

不适用

二、未来展望（自愿披露）

（一）行业发展趋势

不适用

（二）公司发展战略

不适用

（三）经营计划或目标

不适用

（四）不确定性因素

不适用

三、风险因素

（一）持续到本年度的风险因素

1、取得新药上市批文的风险和应对措施

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

针对上述风险：公司在严格按照药品生产质量管理规范（GMP）和药品注册管理办法的要求组织产品的研发、生产管理和申报注册，同时不断提高全体员工的综合素质，公司将继续坚持实施现有的战略目标和经营计划，及时关注国家申报注册政策的动态，有针对性地调整和完善相应的准备工作，消化因政策变化带来的不利影响，力争按计划完成产品的申报注册和核查工作。

2、市场推广风险及应对措施

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

针对上述风险，公司将不断加强与专业销售团队及临床研究医院等重要客户的密切合作。同时严格按照 GMP 要求控制产品质量，不断提高研发、生产等核心竞争力，并致力于提供合作者、医生和患者优质、专业的服务，快速扩大公司知名度和产品认知度。目前公司已聘请销售顾问着手进行奥昔布宁贴剂、罗替戈汀贴剂的市场营销策划方案的制定，为产品的投产上市做准备。

3、公司未来收入不确定的风险及应对措施

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

针对上述风险，公司管理层将密切关注医药行业政策导向和市场变化趋势，抢抓市场机遇，做好市场信息调研和市场开发布局，落实产品销售模式和技术服务模式创新，加强药政法规的学习和沟通工作，及早规避可能出现的法规风险，并积极准备产品上市前新药证书、生产批文、辅料注册证和 GMP 认证证书等各项证书、批文的申报工作，加快产品上市步伐，尽早实现自有产品的销售收入。加强自身的管理工作及协同工作，与客户良好沟通，周密部署，确保项目的进度和质量，尽早实现技术性收入。在此基础上，公司大股东承诺将对公司持续投入以维持公司正常生产经营，保障必要的研发支出、配套生产等需要。

4、技术人员流失和泄密的风险及应对措施

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

针对上述风险，公司制定了合理的员工薪酬方案，建立了有效的绩效管理体系，积极为技术人员提供良好的科研条件，不断完善对技术人才的激励机制，从而调动技术人员工作积极性。并且，公司核心技术人员均为公司股东，增强团队凝聚力和主人翁意识，以避免核心技术人员的流失。

公司通过制订保密制度，与公司核心技术人员以及可能知悉技术秘密的相关人员签订保密协议，对核心技术和产品申请专利等多种方式，加强技术保密工作。

5、公司治理风险及应对措施

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

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

6、技术研发和行业政策变化的风险及应对措施

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

针对上述风险，公司将加强研发阶段时的立项调查和专利技术、市场等分析，完善研发相关制度，

建立规范、高效和风险可控的研发流程，引入风险评估机制，对项目开发的不同阶段进行风险评价以控制研发风险。根据竞争者和竞争产品情况，以及产品研制过程中发生的变化，及时调整公司技术与产品研发、生产和上市策略，以降低产品开发失败的风险。针对国家药品政策法规的变动，将加强信息收集和前瞻性分析工作，密切关注国家药品政策法规的变动情况，对法规变动可能导致的影响情况进行分析，及时调整研发策略以适应政策法规的变动。

7、泵房和仓库尚未取得房产证的风险及应对措施

公司占用的位于南京中山科技园内 40 亩土地，分两期供地，公司已取得第一期 13186.5 m²（约 20 亩）土地的土地使用权，土地使用权证号为：宁六国用（2016）第 04935 号。作为生产经营配套的泵房和仓库所占用土地尚未取得土地使用权属证书。目前，公司正在积极补办泵房和仓库所在土地的购置和后续房产证等相关手续。如果不能取得该两处建筑物的相关权属证书，将对公司的生产和经营产生一定程度的不利影响。

针对上述风险：公司将积极与当地政府有关部门协调，尽快完成剩余土地的购置和土地使用权证的申领工作。

8、报告期内无实际控制人的风险

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

针对上述风险，公司经营管理团队相对稳定，公司无实际控制人对公司的持续性经营未产生重大影响。未来公司将加强内控制度建设和完善公司治理结构，进一步建立健全决策机制，稳定团队，在充分授权的前提下提高公司决策的高效率。

9、产能无法有效消化的风险应对措施

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

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

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

（二）报告期内新增的风险因素

公司在报告期内无新增风险因素。

四、董事会对审计报告的说明

（一）非标准审计意见说明：

是否被出具“非标准审计意见审计报告”：	否
审计意见类型：	标准无保留意见
董事会就非标准审计意见的说明：	无

（二）关键事项审计说明：

无。

第五节 重要事项

一、重要事项索引

事项	是或否	索引
是否存在重大诉讼、仲裁事项[注]	否	—
是否存在对外担保事项	否	—
是否存在控股股东、实际控制人及其关联方占用或转移公司资金、资产的情况	否	—
是否存在日常性关联交易事项	否	—
是否存在偶发性关联交易事项	否	—
是否存在经股东大会审议过的收购、出售资产、对外投资事项或者本年度发生的企业合并事项	否	—
是否存在股权激励事项	否	—
是否存在已披露的承诺事项	是	二、(一)
是否存在资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的情况	否	—
是否存在被调查处罚的事项	否	—
是否存在自愿披露的重要事项	否	—

注：报告期内，公司不存在重大诉讼、仲裁事项。

二、重要事项详情

(一) 承诺事项的履行情况

一、在公司《公开转让说明书》“第一节基本情况”之“二、股票挂牌情况”之“(二) 股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺中披露”中披露：

根据《公司法》第一百四十一条规定：

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

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

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

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

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

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

公司全体股东承诺遵守上述规定，所持股份无冻结、质押、其他自愿锁定承诺或其他转让限制情况。报告期内，未发现股东有违反上述承诺的事项。

二、在公司《公开转让说明书》“第三节公司治理”之“六、同业竞争”之“(二) 董事、监事、高级管理人员及持股 5%以上的股东作出的避免同业竞争的承诺”中披露：

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

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

- 1、本人将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对股份公司构成竞争的业务及活动，或拥有与股份公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员。
- 2、本人在作为股份公司股东期间，本承诺持续有效。
- 3、本人愿意承担因违反上述承诺而给股份公司造成的全部经济损失。”

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

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

- 1、本人不在中国境内外直接或间接或参与任何在商业上对股份公司构成竞争的业务及活动，或拥有与股份公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其它任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员。
- 2、本人在担任股份公司董事、监事、高级管理人员或核心技术人员期间以及辞去上述职务六个月内，本承诺为有效之承诺。
- 3、本人愿意承担因违反上述承诺而给股份公司造成的全部经济损失。”

报告期内，未发现持股 5%以上股东和董监高有违反上述承诺的事项。

三、在公司《公开转让说明书》之“第三节公司治理”之“八、公司董事、监事、高级管理人员相关情况”之“（四）董事、监事、高级管理人员与公司签订的重要协议或做出的重要承诺”之“2、规范关联交易的承诺”中披露：

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

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

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

- 1、本承诺出具日后，本人及本人直接或间接控制的企业将尽可能避免与公司之间的关联交易；
- 2、对于无法避免或者因合理原因发生的关联交易，本人及本人直接或间接控制的企业将严格遵守《公司法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，遵循等价、有偿、公平交易的原则，履行合法程序并订立相关协议或合同，及时进行信息披露，保证关联交易的公允性；
- 3、本人承诺不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益；
- 4、本人有关关联交易承诺将同样适用于与本人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）等重要关联方，本人将在合法权限内促成上述人员履行关联交易承诺。

报告期内，未发现持股 5%以上股东和董监高有违反上述承诺的事项。

四、在公司《公开转让说明书》之“第三节公司治理”之“八、公司董事、监事、高级管理人员相关情况”之“（四）董事、监事、高级管理人员与公司签订的重要协议或做出的重要承诺”之“3、不占用公司资金的承诺”中披露：

公司持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员出具了《关于不占用公司资金的承诺函》。承诺：

截至承诺函签署日，与康倍得发生的经营性往来中，不占用康倍得资金；康倍得不以下列方式将资金直接或间接地提供给本人及本人直接或间接控制的企业使用：

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

报告期内，未发现持股 5%以上股东和董监高有违反上述承诺的事项。

五、公司大股东对公司持续投入的承诺：

公司短期内无法取得收入、股东投资短期内无法取得回报。本人自愿对公司持续投入，以保证公司的持续经营。

报告期内，未出现需要大股东按照承诺持续对公司进行投入的情形，因此也未发现公司大股东有违法上述承诺的事项。

第六节 股本变动及股东情况

一、普通股股本情况

(一) 普通股股本结构

单位：股

股份性质	期初		本期变动	期末		
	数量	比例		数量	比例	
无限售条件股份	无限售股份总数	0	0.00%	42,339,449	42,339,449	74.28%
	其中：控股股东、实际控制人	0	0.00%	0	0	0.00%
	董事、监事、高管	0	0.00%	4,886,849	4,886,849	8.57%
	核心员工	0	0.00%	0	0	0.00%
有限售条件股份	有限售股份总数	57,000,000	100.00%	-42,339,449	14,660,551	25.72%
	其中：控股股东、实际控制人	0	0.00%	0	0	0.00%
	董事、监事、高管	19,547,400	34.29%	-4,886,849	14,660,551	25.72%
	核心员工	0	0.00%	0	0	0.00%
总股本		57,000,000	100.00%	0	57,000,000	100.00%
普通股股东人数		44				

(二) 普通股前十名股东情况

单位：股

序号	股东名称	期初持股数	持股变动	期末持股数	期末持股比例	期末持有限售股份数量	期末持有无限售股份数量
1	王树明	14,225,205	0	14,225,205	24.96%	10,668,904	3,556,301
2	潘祝平	0	5,622,165	5,622,165	9.86%	0	5,622,165
3	高博	3,531,690	0	3,531,690	6.20%	0	3,531,690
4	崔梦玉	4,905,135	-2,000,000	2,905,135	5.10%	0	2,905,135
5	王贤勇	2,550,675	0	2,550,675	4.47%	0	2,550,675
6	荆轶	0	2,547,675	2,547,675	4.47%	0	2,547,675
7	林鹏鹏	450,000	2,000,000	2,450,000	4.30%	0	2,450,000
8	刘戩	2,250,000	0	2,250,000	3.95%	0	2,250,000
9	崔荣荣	2,158,260	0	2,158,260	3.79%	0	2,158,260
10	薛慧勇	1,962,060	0	1,962,060	3.44%	1,471,545	490,515
合计		32,033,025	8,169,840	40,202,865	70.54%	12,140,449	28,062,416

前十名股东间相互关系说明：

王贤勇是荆轶的姐夫，高博为荆转的侄子，崔梦玉和崔荣荣为姐妹关系，除此之外，公司前十名股东之间不存在其他关联关系。

二、优先股股本基本情况

单位：股

不适用

三、控股股东、实际控制人情况

(一) 控股股东情况

公司无控股股东。

（二）实际控制人情况

公司无实际控制人。

第七节 融资及分配情况

一、挂牌以来普通股股票发行情况

单位：元/股

不适用

二、存续至本期的优先股股票相关情况

不适用

三、债券融资情况

单位：元

不适用

债券违约情况：

不适用

公开发行债券的披露特殊要求：

不适用

四、间接融资情况

单位：元

不适用

违约情况：

不适用

五、利润分配情况

不适用

第八节 董事、监事、高级管理人员及员工情况

一、董事、监事、高级管理人员情况

(一) 基本情况

姓名	职务	性别	年龄	学历	任期	是否在公司领取薪酬
王树明	董事长兼总经理	男	48	研究生	2015年10月至 2018年10月	是
薛慧勇	董事兼财务负责人	男	48	研究生	2015年10月至 2018年10月	是
邱见明	董事	男	38	研究生	2015年10月至 2018年10月	否
宋 莉	董事兼董事会秘书	女	39	本科	2015年10月至 2018年10月	是
张恩宏	董事兼副总经理	男	42	研究生	2015年10月至 2018年10月	是
钱品益	监事会主席	男	45	专科	2015年10月至 2018年10月	否
罗传涛	监事	男	39	本科	2015年10月至 2018年10月	是
李海罗	职工监事	男	27	本科	2015年10月至 2018年10月	是
刘喜全	副总经理	男	46	研究生	2015年10月至 2018年10月	是
董事会人数：						5
监事会人数：						3
高级管理人员人数：						5

董事、监事、高级管理人员相互间关系及与控股股东、实际控制人间关系：

董事、监事和高级管理人员相互之间无关系，公司无控股股东和实际控制人。

(二) 持股情况

单位：股

姓名	职务	期初持普通股股数	数量变动	期末持普通股股数	期末普通股持股比例	期末持有股票期权数量
王树明	董事长兼总经理	14,225,205	0	14,225,205	24.96%	14,225,205
薛慧勇	董事兼财务负责人	1,962,060	0	1,962,060	3.44%	1,962,060
邱见明	董事	450,000	0	450,000	0.79%	450,000
宋 莉	董事兼董事会秘书	450,000	0	450,000	0.79%	450,000
张恩宏	董事兼副总经理	270,000	0	270,000	0.47%	270,000
钱品益	监事会主席	1,800,135	0	1,800,135	3.16%	1,800,135
罗传涛	监事	120,000	0	120,000	0.21%	120,000
刘喜全	副总经理	270,000	0	270,000	0.47%	270,000
合计	-	19,547,400	0	19,547,400	34.29%	19,547,400

(三) 变动情况

信息统计	董事长是否发生变动			否
	总经理是否发生变动			否
	董事会秘书是否发生变动			否
	财务总监是否发生变动			否
姓名	期初职务	变动类型(新任、换届、离任)	期末职务	简要变动原因
-	-	-	-	-

本年新任董事、监事、高级管理人员简要职业经历：

-

二、员工情况**(一) 在职员工(母公司及主要子公司)基本情况**

按工作性质分类	期初人数	期末人数
行政管理人员	14	15
生产人员	13	30
技术人员	19	27
财务人员	3	3
销售人员	2	2
员工总计	51	77

注：可以分为：行政管理人员、生产人员、销售人员、技术人员、财务人员等。

按教育程度分类	期初人数	期末人数
博士	0	0
硕士	7	7
本科	17	29
专科	19	28
专科以下	8	13
员工总计	51	77

人员变动、人才引进、培训、招聘、薪酬政策、需公司承担费用的离退休职工人数等情况：

公司坚持以人为本，优化人力资源，打造学习型组织，培养职业化、专业化的高效团队。报告期内，公司根据业务发展需求，制定相应的人才引进计划，通过校园招聘、社会招聘等多种渠道，引进符合公司不同岗位需求的各类人才，员工人数稳定增长，完善了公司的人员配置，公司核心技术人员无变动。根据公司发展及年度经营目标，制订员工培训计划，通过新员工入职培训、岗位技能培训、专业技术培训和外部专业培训等不断提高员工素质，提升公司整体工作绩效。2016年度，公司级培训18场次，车间、部门级培训场次超过200场次。

公司按照《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》与员工签订劳动合同，按员工承担的职责和工作绩效来支付报酬和奖金，为员工缴纳“五险一金”，公司无需承担离退休职工的费用。

(二) 核心员工以及核心技术人员

	期初员工数量	期末员工数量	期末普通股持股数量
核心员工	0	0	0

核心技术人员	4	4	14,885,205
--------	---	---	------------

核心技术团队或关键技术人员的基本情况及其变动情况：

公司核心技术人员共 4 人，为王树明、张恩宏、刘喜全和罗传涛，报告期内，上述 4 人并未发生变动。具体情况如下：

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

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

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

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

第九节 公司治理及内部控制

事项	是或否
年度内是否建立新的公司治理制度	是
董事会是否设置专业委员会	否
董事会是否设置独立董事	否
投资机构是否派驻董事	否
监事会对本年监督事项是否存在异议	否
管理层是否引入职业经理人	否
会计核算体系、财务管理、风险控制及其他重大内部管理制度本年是否发现重大缺陷	否
是否建立年度报告重大差错责任追究制度	否

一、公司治理

（一）制度与评估

1、公司治理基本状况

公司严格按照《公司法》、《证券法》、《非上市公众公司管理办法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》和有关法律法规的要求，不断完善公司法人治理结构、健全现代企业制度，建立《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《对外投资管理制度》、《防范关联方资金占用管理制度》、《关联交易管理制度》、《投资者关系管理制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作制度》和《信息披露管理制度》等一系列行之有效的内控管理制度体系，实现企业规范运营。

报告期内，公司进一步完善了《公司章程》，使之符合全国中小企业股份转让系统的要求。公司根据《公司法》等相关法律、法规的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的治理结构，制定了《公司章程》，规范公司管理。公司挂牌时已按照《公司法》、《非上市公众公司监督管理办法》及国家有关法律法规的要求，结合公司实际情况修订了《公司章程》等管理制度，使公司的治理结构更加科学和规范。2016年度，公司先后制定了公司《防范关联方资金占用管理制度》、《工作服管理制度》等内部控制管理制度。公司股东大会、董事会、监事会的召集、召开、表决程序均符合《公司章程》、三会议事规则等有关法律、法规的要求，公司重大决策均按照规定程序进行，报告期内，公司相关机构和人员依法运作，未出现违法违规现象，切实履行应尽的职责和义务。

2、公司治理机制是否给所有股东提供合适的保护和平等权利的评估意见

公司按照《公司法》、《证券法》等有关要求，制定了《公司章程》，并依规设立了董事会、监事会，组建了公司经营层，完善了公司法人治理结构，制定了包括《投资者关系管理》在内的内部管理制度，从公司立法和制度层面保护股东的合法权益。其中《公司章程》中包含投资者关系管理条款，明确“公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，树立公司良好的资本市场形象，实现公司利益和股东利益最大化”。《投资者关系管理制度》进一步明确了投资者关系管理的目的与原则、内容与方式、信息披露和人员责任等内容。公司能够保护股东与投资者，特别是中小股东充分享有和行使其知情权、参与权、质询权和表决权等权利。

报告期内，公司董事会、股东大会的召集、召开符合《公司章程》及其他相关法规的要求，保障股东充分行使法律所赋予的股东权利。

3、公司重大决策是否履行规定程序的评估意见

报告期内，公司股东大会、董事会和监事会的召集、召开，以及会议表决程序均符合国家有关法律、法规，以及《公司章程》的规定要求。公司董事、监事均按照相关法律法规、《公司章程》和相关议事规则履行各自的

权利和义务，公司重大决策事项均按照《公司章程》及公司相关内部控制制度和规定履行程序。报告期内，公司三会均依法规范运作。

4、公司章程的修改情况

公司于2016年2月20日召开临时股东大会审议通过《修改〈公司章程〉的议案》，《公司章程》增加了重大事项的审批权限、投资者关系管理，关联交易和对外担保等条款，并对部分条款的规范性进行修改，符合《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》。

（二）三会运作情况

1、三会召开情况

会议类型	报告期内会议召开的次数	经审议的重大事项（简要描述）
董事会	4	<p>1、2016年01月12日召开第一届董事会第四次会议，会议审议《江苏康倍得药业股份有限公司2015年度奖金发放标准的议案》。</p> <p>2、2016年01月30日召开第一届董事会第五次会议，会议审议：(1)关于修改〈公司章程〉的议案；(2)关于江苏康倍得药业股份有限公司股票申请进入全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案；(3)关于提请股东大会授权公司董事会全权办理公司股票申请进入全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案；(4)公司在全国中小企业股份转让系统挂牌后适用〈公司章程〉的议案；(5)江苏康倍得药业股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌时采取协议转让方式的议案；(6)关于确认公司最近两年财务审计报告的议案(7)关于提请召开公司2016年第二次临时股东大会的议案等7项议案。</p> <p>3、2016年6月5日召开第一届董事会第六次会议，会议审议：(1)《2015年董事会工作报告的议案》；(2)2016年财务预算报告的议案；(3)2015年总经理工作报告的议案；(4)关于续聘天健会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2016年度审计机构的议案；(5)关于提请召开公司2015年度股东大会的议案。</p> <p>4、2016年8月19日召开第一届董事会第七次会议，会议审议：公司2016年半年度报告的议案。</p>
监事会	3	<p>1、2016年01月30日召开了第一届监事会第二次会议，会议审议：《关于确认公司两年财务审计报告》的议案。</p> <p>2、2016年06月05日召开了第一届监事会第三次会议，会议审议：(1)《2015年监事会工作报告的议案》；(2)《2016年财务预算报告的议案》；(3)《关于续聘天健会计师事务所(特殊普通合伙)为公司</p>

		2016 年度审计机构的议案》。 3、2016 年 8 月 19 日召开了第一届监事会第四次会议,会议审议:《关于公司 2016 年半年度报告的议案》。
股东大会	3	1、2016 年 01 月 10 日召开 2016 年第一次临时股东大会,会议审议:(1)关于更换财通证券股份有限公司作为本次全国中小企业股份转让系统挂牌的推荐主办券商的议案;(2)防范关联方资金占用管理制度。 2、2016 年 02 月 20 日召开 2016 年第二次临时股东大会,会议审议:(1)关于修改<公司章程>的议案;(2)关于江苏康倍得药业股份有限公司股票申请进入全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案;(3)关于提请股东大会授权公司董事会全权办理公司股票申请进入全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的议案;(4)公司在全国中小企业股份转让系统挂牌后适用<公司章程>的议案;(5)江苏康倍得药业股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌时采取协议转让方式的议案;(6)关于确认公司最近两年财务审计报告的议案。 3、2016 年 6 月 25 日召开 2015 年度股东大会,会议审议:(1)2015 年董事会工作报告的议案;(2)2015 年监事会工作报告的议案;(3)2016 年财务预算报告的议案;(4)关于续聘天健会计师事务所(特殊普通合伙)为公司 2016 年度审计机构的议案。

2、三会的召集、召开、表决程序是否符合法律法规要求的评估意见

公司股东大会、董事会、监事会的召集、通知时间、召开程序、授权委托、表决程序等均符合《公司章程》、三会议事规则等有关法律、法规的要求,公司重大决策均按照规定程序进行,报告期内,公司相关机构和人员依法运作,未出现违法违规现象,切实履行应尽的职责和义务。

(三) 公司治理改进情况

报告期内,公司无控股股东和实际控制人,未发生来自控股股东及实际控制人以外的股东或代表参与公司治理,以及引入职业经理人的情况。公司将在今后的工作中,持续加强和完善内部规范治理,为公司快速发展奠定基础。

(四) 投资者关系管理情况

公司高度重视投资者管理工作,由董事会秘书负责具体管理事务,并严格按照《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则(试行)》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则(试行)》等相关法律、法规及《公司章程》、《信息披露管理制度》及《投资者关系管理制度》等相关制度的指引,自觉履行信息披露义务,真实、准确、完整地编制并披露各项定期报告和临时报告,以确保投资者能够及时了解公司发展规划、经营状况及财务指标等重要信息,保护投资者权益。公司信息发布平台为全国中小企业股

份转让系统信息披露平台（www.neeq.com.cn）。日常工作中，公司信箱、邮箱、电话、传真等均保持畅通，便于与投资者进行有效沟通，认真做好投资者管理工作，促进企业规范运作水平的不断提升。

（五）董事会下设专门委员会在本年度内履行职责时所提出的重要意见和建议

不适用

二、内部控制

（一）监事会就年度内监督事项的意见

报告期内，监事会能够独立运行，认真履行工作职责，在监督活动中未发现公司存在重大风险事项，监事会对本年度内的监督事项无异议。

（二）公司保持独立性、自主经营能力的说明

公司无实际控制人和控股股东，公司在业务、人员、资产、机构、财务等方面相互独立，产权清晰，具备独立自主的经营能力。

（三）对重大内部管理制度的评价

公司现行的内部管理制度均是依据《公司法》、《公司章程》和国家相关法律法规的规定，结合公司实际情况制定，符合现代企业制度要求，在完整性和合理性方面不存在重大缺陷。

1. 关于会计核算体系

报告期内，公司严格按照国家法律法规关于会计核算的相关规定，从公司自身实际情况出发，制定会计核算的相关制度，并按照要求进行财务独立核算，保证公司正常开展会计核算工作。

2. 关于财务管理体系

报告期内，公司制定和完善了财务管理体系，并严格贯彻和落实各项财务管理制度，保证财务核算工作的独立性。

3. 关于风险控制体系

报告期内，公司紧紧围绕企业风险控制制度，在有效分析市场风险、政策风险、经营风险、法律风险等的前提下，采取事前防范、事中控制等措施，从企业规范的角度继续完善风险控制体系，不断降低公司经营风险，保护投资者权益。

（四）年度报告差错责任追究制度相关情况

报告期内，公司严格按照《信息披露管理制度》做好信息披露工作，增强信息披露的真实性、准确性、完整性和及时性，提高信息披露的质量和透明度，未发生年报信息披露重大差错、重大会计差错更正、重大遗漏信息补充等情况。

截至报告期末，公司尚未建立《年度报告重大差错责任追究制度》。

截至目前，该制度已于2017年4月10日召开的第一届董事会第十次会议审议通过。

第十节 财务报告

一、审计报告

是否审计	是
审计意见	标准无保留意见
审计报告编号	天健审[2017]1941号
审计机构名称	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
审计机构地址	杭州市江干区钱江路1366号华润大厦B座15楼
审计报告日期	2017年4月10日
注册会计师姓名	罗训超 叶璐
会计师事务所是否变更	否
会计师事务所连续服务年限	2
审计报告正文：	
<p>审 计 报 告 天健审（2017）1941号</p>	
江苏康倍得药业股份有限公司全体股东：	
我们审计了后附的江苏康倍得药业股份有限公司（以下简称康倍得药业）财务报表，包括2016年12月31日的资产负债表，2016年度的利润表、现金流量表、所有者权益变动表，以及财务报表附注。	
<p>一、管理层对财务报表的责任</p> <p>编制和公允列报财务报表是康倍得药业管理层的责任，这种责任包括：（1）按照企业会计准则的规定编制财务报表，并使其实现公允反映；（2）设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。</p>	
<p>二、注册会计师的责任</p> <p>我们的责任是在执行审计工作的基础上对财务报表发表审计意见。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。中国注册会计师审计准则要求我们遵守中国注册会计师职业道德守则，计划和执行审计工作以对财务报表是否不存在重大错报获取合理保证。</p> <p>审计工作涉及实施审计程序，以获取有关财务报表金额和披露的审计证据。选择的审计程序取决于注册会计师的判断，包括对由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险的评估。在进行风险评估时，注册会计师考虑与财务报表编制和公允列报相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。审计工作还包括评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计的合理性，以及评价财务报表的总体列报。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。</p>	
<p>三、审计意见</p> <p>我们认为，康倍得药业财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了康倍得药业2016年12月31日的财务状况，以及2016年度的经营成果和现金流量。</p>	

二、财务报表

（一）资产负债表

单位：元

项目	附注	期末余额	期初余额
流动资产：			
货币资金	五、(一)1	13,489,623.91	25,861,518.01
结算备付金		0.00	0.00
拆出资金		0.00	0.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		0.00	0.00
衍生金融资产		0.00	0.00
应收票据		0.00	0.00
应收账款		0.00	0.00
预付款项	五、(一)2	133,289.80	208,515.40
应收保费		0.00	0.00
应收分保账款		0.00	0.00
应收分保合同准备金		0.00	0.00
应收利息		0.00	0.00
应收股利		0.00	0.00
其他应收款	五、(一)3	18,050.00	85,226.97
买入返售金融资产		0.00	0.00
存货	五、(一)4	2,233,042.47	1,337,340.67
划分为持有待售的资产		0.00	0.00
一年内到期的非流动资产		0.00	0.00
其他流动资产	五、(一)5	1,074,261.12	812,163.44
流动资产合计		16,948,267.30	28,304,764.49
非流动资产：			
发放贷款及垫款		0.00	0.00
可供出售金融资产		0.00	0.00
持有至到期投资		0.00	0.00
长期应收款		0.00	0.00
长期股权投资		0.00	0.00
投资性房地产		0.00	0.00
固定资产	五、(一)6	25,421,922.58	26,693,331.90
在建工程	五、(一)7	266,000.00	1,035,400.00
工程物资		0.00	0.00
固定资产清理		0.00	0.00
生产性生物资产		0.00	0.00
油气资产		0.00	0.00
无形资产	五、(一)8	4,055,221.90	4,361,411.98
开发支出		0.00	0.00
商誉		0.00	0.00
长期待摊费用		0.00	0.00
递延所得税资产		0.00	0.00
其他非流动资产		0.00	0.00

非流动资产合计		29,743,144.48	32,090,143.88
资产总计		46,691,411.78	60,394,908.37
流动负债：			
短期借款		0.00	0.00
向中央银行借款		0.00	0.00
吸收存款及同业存放		0.00	0.00
拆入资金		0.00	0.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		0.00	0.00
衍生金融负债		0.00	0.00
应付票据		0.00	0.00
应付账款	五、(一)9	384,560.70	675,910.70
预收款项	五、(一)10	2,580,377.36	2,520,000.00
卖出回购金融资产款		0.00	0.00
应付手续费及佣金		0.00	0.00
应付职工薪酬	五、(一)11	893,047.53	841,940.18
应交税费	五、(一)12	42,190.88	46,159.24
应付利息		0.00	0.00
应付股利		0.00	0.00
其他应付款	五、(一)13	1,236.00	1,794.42
应付分保账款		0.00	0.00
保险合同准备金		0.00	0.00
代理买卖证券款		0.00	0.00
代理承销证券款		0.00	0.00
划分为持有待售的负债		0.00	0.00
一年内到期的非流动负债		0.00	0.00
其他流动负债		0.00	0.00
流动负债合计		3,901,412.47	4,085,804.54
非流动负债：			
长期借款		0.00	0.00
应付债券		0.00	0.00
其中：优先股			
永续债			
长期应付款		0.00	0.00
长期应付职工薪酬		0.00	0.00
专项应付款		0.00	0.00
预计负债		0.00	0.00
递延收益	五、(一)14	1,749,583.22	1,996,583.30
递延所得税负债		0.00	0.00
其他非流动负债		0.00	0.00
非流动负债合计		1,749,583.22	1,996,583.30
负债合计		5,650,995.69	6,082,387.84
所有者权益（或股东权益）：			

股本	五、(一)15	57,000,000.00	57,000,000.00
其他权益工具		0.00	0.00
其中：优先股			
永续债			
资本公积	五、(一)16	1,341,406.68	1,341,406.68
减：库存股		0.00	0.00
其他综合收益		0.00	0.00
专项储备		0.00	0.00
盈余公积		0.00	0.00
一般风险准备		0.00	0.00
未分配利润	五、(一)17	-17,300,990.59	-4,028,886.15
归属于母公司所有者权益合计		41,040,416.09	54,312,520.53
少数股东权益			
所有者权益总计		41,040,416.09	54,312,520.53
负债和所有者权益总计		46,691,411.78	60,394,908.37

法定代表人：王树明

主管会计工作负责人：薛慧勇

会计机构负责人：林传琴

(二) 利润表

单位：元

项目	附注	本期发生额	上期发生额
一、营业总收入		0.00	0.00
其中：营业收入		0.00	0.00
利息收入		0.00	0.00
已赚保费		0.00	0.00
手续费及佣金收入		0.00	0.00
二、营业总成本		13,523,759.28	10,191,523.74
其中：营业成本		0.00	0.00
利息支出		0.00	0.00
手续费及佣金支出		0.00	0.00
退保金		0.00	0.00
赔付支出净额		0.00	0.00
提取保险合同准备金净额		0.00	0.00
保单红利支出		0.00	0.00
分保费用		0.00	0.00
营业税金及附加	五、(二)1	162,429.82	0.00
销售费用		0.00	0.00
管理费用	五、(二)2	13,387,700.48	10,193,280.40
财务费用	五、(二)3	-22,835.39	-1,008.55
资产减值损失	五、(二)4	-3,535.63	-748.11
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		0.00	0.00
投资收益（损失以“-”号填列）		0.00	0.00
其中：对联营企业和合营企业的投资		0.00	0.00

收益			
汇兑收益（损失以“-”号填列）		0.00	0.00
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		-13,523,759.28	-10,191,523.74
加：营业外收入	五、（二）5	253,104.84	247,000.03
其中：非流动资产处置利得			
减：营业外支出	五、（二）6	1,450.00	1,400.00
其中：非流动资产处置损失		0.00	0.00
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		-13,272,104.44	-9,945,923.71
减：所得税费用		0.00	0.00
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		-13,272,104.44	-9,945,923.71
其中：被合并方在合并前实现的净利润			
归属于母公司所有者的净利润		-13,272,104.44	-9,945,923.71
少数股东损益			
六、其他综合收益的税后净额			
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益			
1. 重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动			
2. 权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额			
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益			
1. 权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额			
2. 可供出售金融资产公允价值变动损益			
3. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
4. 现金流量套期损益的有效部分			
5. 外币财务报表折算差额			
6. 其他			
归属少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额		-13,272,104.44	-9,945,923.71
归属于母公司所有者的综合收益总额			
归属于少数股东的综合收益总额			

八、每股收益：			
（一）基本每股收益		-0.23	-0.27
（二）稀释每股收益		-0.23	-0.27

法定代表人：王树明

主管会计工作负责人：薛慧勇

会计机构负责人：林传琴

（三）现金流量表

单位：元

项目	附注	本期发生额	上期发生额
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		64,000.00	2,520,000.00
客户存款和同业存放款项净增加额		0.00	0.00
向中央银行借款净增加额		0.00	0.00
向其他金融机构拆入资金净增加额		0.00	0.00
收到原保险合同保费取得的现金		0.00	0.00
收到再保险业务现金净额		0.00	0.00
保户储金及投资款净增加额		0.00	0.00
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额		0.00	0.00
收取利息、手续费及佣金的现金		0.00	0.00
拆入资金净增加额		0.00	0.00
回购业务资金净增加额		0.00	0.00
收到的税费返还		0.00	0.00
收到其他与经营活动有关的现金	五、(三)1	108,253.63	76,041.69
经营活动现金流入小计		172,253.63	2,596,041.69
购买商品、接受劳务支付的现金		558,013.24	1,869,859.08
客户贷款及垫款净增加额		0.00	0.00
存放中央银行和同业款项净增加额		0.00	0.00
支付原保险合同赔付款项的现金		0.00	0.00
支付利息、手续费及佣金的现金		0.00	0.00
支付保单红利的现金		0.00	0.00
支付给职工以及为职工支付的现金		7,130,885.28	3,824,972.42
支付的各项税费		201,942.78	94,919.48
支付其他与经营活动有关的现金	五、(三)2	4,315,942.66	3,977,312.50
经营活动现金流出小计		12,206,783.96	9,767,063.48
经营活动产生的现金流量净额		-12,034,530.33	-7,171,021.79
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金		0.00	0.00
取得投资收益收到的现金		0.00	0.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		0.00	0.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		0.00	0.00
收到其他与投资活动有关的现金		0.00	0.00
投资活动现金流入小计		0.00	0.00

购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		337,363.77	7,082,368.44
投资支付的现金		0.00	0.00
质押贷款净增加额		0.00	0.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		0.00	0.00
支付其他与投资活动有关的现金		0.00	0.00
投资活动现金流出小计		337,363.77	7,082,368.44
投资活动产生的现金流量净额		-337,363.77	-7,082,368.44
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		0.00	52,000,000.00
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		0.00	0.00
发行债券收到的现金		0.00	0.00
收到其他与筹资活动有关的现金		0.00	0.00
筹资活动现金流入小计		0.00	52,000,000.00
偿还债务支付的现金		0.00	0.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		0.00	124,872.21
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	五、(三)3	0.00	13,939,128.06
筹资活动现金流出小计		0.00	14,064,000.27
筹资活动产生的现金流量净额		0.00	37,935,999.73
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		0.00	0.00
五、现金及现金等价物净增加额		-12,371,894.10	23,682,609.50
加：期初现金及现金等价物余额		25,861,518.01	2,178,908.51
六、期末现金及现金等价物余额		13,489,623.91	25,861,518.01

法定代表人：王树明

主管会计工作负责人：薛慧勇

会计机构负责人：林传琴

(四) 股东权益变动表

单位：元

项目	本期											少数股东权益	所有者权益	
	归属于母公司所有者权益													
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润			
	优先股	永续债	其他											
一、上年期末余额	57,000,000.00				1,341,406.68							-4,028,886.15		54,312,520.53
加：会计政策变更														0.00
前期差错更正														0.00
同一控制下企业合并														
其他														0.00
二、本年期初余额	57,000,000.00				1,341,406.68	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		-4,028,886.15		54,312,520.53
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	0.00				0.00							-13,272,104.44		-13,272,104.44
(一) 综合收益总额												-13,272,104.44		-13,272,104.44
(二) 所有者投入和减少资本	0.00				0.00									0.00
1. 股东投入的普通股														0.00
2. 其他权益工具持有者投入资本														
3. 股份支付计入所有者权益的金额														0.00
4. 其他					0.00									0.00
(三) 利润分配	0.00				0.00							0.00		0.00
1. 提取盈余公积												0.00		0.00
2. 提取一般风险准备														0.00
3. 对所有者(或股东)的分配														0.00

4. 其他													0.00
(四) 所有者权益内部结转	0.00				0.00							0.00	0.00
1. 资本公积转增资本(或股本)					0.00								0.00
2. 盈余公积转增资本(或股本)													0.00
3. 盈余公积弥补亏损													0.00
4. 其他													0.00
(五) 专项储备													0.00
1. 本期提取													0.00
2. 本期使用													0.00
(六) 其他													0.00
四、本年期末余额	57,000,000.00				1,341,406.68	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	-17,300,990.59		41,040,416.09

项目	上期											少数股东权益	所有者权益
	归属于母公司所有者权益												
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润		
	优先股	永续债	其他										
一、上年期末余额	30,000,000.00										-17,741,555.76		12,258,444.24
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	30,000,000.00										-17,741,555.76		12,258,444.24
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	27,000,000.00				1,341,406.68						13,712,669.61		42,054,076.29

(一) 综合收益总额												-9,945,923.71		-9,945,923.71
(二) 所有者投入和减少资本	8,000,000.00				44,000,000.00									52,000,000.00
1. 股东投入的普通股	8,000,000.00				44,000,000.00									52,000,000.00
2. 其他权益工具持有者投入资本														
3. 股份支付计入所有者权益的金额														
4. 其他														
(三) 利润分配														
1. 提取盈余公积														
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者（或股东）的分配														
4. 其他														
(四) 所有者权益内部结转	19,000,000.00				-42,658,593.32							23,658,593.32		
1. 资本公积转增资本（或股本）														
2. 盈余公积转增资本（或股本）														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 其他	19,000,000.00				-42,658,593.32							23,658,593.32		
(五) 专项储备														
1. 本期提取														
2. 本期使用														
(六) 其他														
四、本年期末余额	57,000,000.00				1,341,406.68							-4,028,886.15		54,312,520.53

法定代表人：王树明

主管会计工作负责人：薛慧勇

会计机构负责人：林传琴

财务报表附注

江苏康倍得药业股份有限公司

财务报表附注

2016 年度

金额单位：人民币元

一、公司基本情况

江苏康倍得药业股份有限公司（以下简称公司或本公司）系由江苏康倍得药业有限公司整体变更设立，总部位于江苏省南京市。本公司现持有由南京市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 9132010067131959XX 的营业执照。注册资本 5,700 万元，股份总数 5,700 万股（每股面值 1 元）。公司股票已在全国中小企业股份转让系统挂牌交易。

本公司属医药制造业，主要经营活动为药品的研发、生产和销售。产品主要有凝胶膏剂和透皮贴剂，提供的劳务主要有药品研发服务。

本财务报表业经 2017 年 4 月 10 日公司董事会批准对外报出。

二、财务报表的编制基础**（一）编制基础**

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

（二）持续经营能力评价

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

三、重要会计政策与会计估计**（一）遵循企业会计准则的声明**

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

（二）会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（三）营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

（四）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

（五）现金及现金等价物的确定标准

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

（六）金融工具

1. 金融资产和金融负债的分类

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

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

2. 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：（1）持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；（2）在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；（2）与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；（3）不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：1）按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；2）初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积

摊销额后的余额。

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

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

3. 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：(1) 放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；(2) 未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

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

4. 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。

5. 金融资产的减值测试和减值准备计提方法

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的

账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

（七）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计提方法

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

（2）账龄分析法

账 龄	计提比例
1 年以内	5%
1-2 年	10%
2-3 年	30%
3-4 年	50%
4-5 年	80%
5 年以上	100%

3. 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

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

对应收票据、长期应收款等应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（八）存货

1. 存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品，处在生产过程中的在产品，

在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料及物料，在实施过程中的合同劳务成本等，按实际成本计量。

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

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

4. 存货的盘存制度为永续盘存制。

5. 周转材料于领用时一次转销。

(九) 固定资产

1. 固定资产的确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2. 各类固定资产的折旧方法

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

(十) 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。

(十一) 借款费用

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

(十二) 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. 各项无形资产的摊销方法

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

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

(十三) 部分长期资产减值

对固定资产、在建工程、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。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。

(十四) 长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出,摊销期限在1年以上(不含1年)的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账,在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益,该项目摊余价值全部转入当期损益。

(十五) 预计负债

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

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

(十六) 收入

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

在劳务已经提供,收到价款或取得收款凭据时,确认收入。

(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

公司主要经营活动系药品的研发、生产和销售，以及提供药品研发服务。药品销售收入于交货验货并开具结算发票后确认。药物研发收入在服务已提供，研发成果已提交，开具发票或取得收款凭据时确认。

(十七) 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。

(十八) 递延所得税资产与递延所得税负债

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

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

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

4. 当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

(十九) 经营租赁

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当

期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

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

（二十）分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度等为依据确定经营分部。公司的经营分部是指同时满足下列条件的组成部分：

1. 该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；
2. 管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；
3. 能够通过分析取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。

四、税（费）项

（一）主要税种及税率

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

（二）重要税收优惠

公司符合条件的技术转让所得，经税务部门备案认可后，免征企业所得税和增值税。

五、财务报表项目注释

（一）资产负债表项目注释

1. 货币资金

项 目	期末数	期初数
库存现金	77,256.94	117,639.21
银行存款	13,412,366.97	25,743,878.80
合 计	13,489,623.91	25,861,518.01

2. 预付款项

(1) 账龄分析

账 龄	期末数				期初数			
	账面余额	比例 (%)	坏账准备	账面价值	账面余额	比例 (%)	坏账准备	账面价值
1 年以内	133,289.80	100.00		133,289.80	208,515.40	100.00		208,515.40
合 计	133,289.80	100.00		133,289.80	208,515.40	100.00		208,515.40

(2) 金额前 5 名情况

单位名称	期末数	
	账面余额	占 比
余德礼	46,289.80	34.73%
麦迪麦特（北京）科技有限公司	34,706.00	26.04%
国网江苏省电力公司南京供电公司	23,800.00	17.86%
北京正邦实效广告有限公司	10,500.00	7.88%
南京海洁净化设备有限公司	9,221.00	6.92%
合 计	124,516.80	93.43%

3. 其他应收款

(1) 明细情况

1) 类别明细

项 目	期末数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金 额	比 例	金 额	计提比例	
按信用风险特征组合 计提坏账准备	19,000.00	100%	950.00	5%	18,050.00
合 计	19,000.00	100%	950.00	5%	18,050.00

(续上表)

项 目	期初数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金 额	比 例	金 额	计提比例	
按信用风险特征组合 计提坏账准备	89,712.60	100%	4,485.63	5%	85,226.97
合 计	89,712.60	100%	4,485.63	5%	85,226.97

2) 组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的其他应收款

账 龄	期末数		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	19,000.00	950.00	5%
小 计	19,000.00	950.00	5%

(2) 本期冲回坏账准备金额 3,535.63 元。

(3) 金额前 5 名情况

单位名称	款项性质	期末数			
		账面余额	账 龄	占 比	坏账准备
贺志向	押金保证金	19,000.00	1 年以内	100%	950.00
小 计		19,000.00		100%	950.00

4. 存货

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	170,798.32		170,798.32	170,989.41		170,989.41
合同劳务成本	2,062,244.15		2,062,244.15	1,166,351.26		1,166,351.26
合 计	2,233,042.47		2,233,042.47	1,337,340.67		1,337,340.67

5. 其他流动资产

项 目	期末数	期初数
增值税留抵及待认证进项税额	1,074,261.12	812,163.44
合 计	1,074,261.12	812,163.44

6. 固定资产

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
账面原值				
房屋及建筑物	13,861,173.76		225,200.00	13,635,973.76
机器设备	15,355,291.80	576,068.38		15,931,360.18

车 辆	118,000.00			118,000.00
办公设备及其他	1,192,957.20	676,082.29		1,869,039.49
小 计	30,527,422.76	1,252,150.67	225,200.00	31,554,373.43

累计折旧

房屋及建筑物	953,005.59	456,733.74		1,409,739.33
机器设备	2,205,622.26	1,604,645.84		3,810,268.10
车 辆	65,392.64	28,024.60		93,417.24
办公设备及其他	610,070.37	208,955.81		819,026.18
小 计	3,834,090.86	2,298,359.99		6,132,450.85

账面价值

房屋及建筑物	12,908,168.17	—	—	12,226,234.43
机器设备	13,149,669.54	—	—	12,121,092.08
车 辆	52,607.36	—	—	24,582.76
办公设备及其他	582,886.83	—	—	1,050,013.31
合 计	26,693,331.90	—	—	25,421,922.58

(2) 未办妥产权证书的固定资产

资产名称	期末账面价值
泵 房	638,802.78
仓 库	353,130.36
小 计	991,933.14

7. 在建工程

(1) 明细情况

工程名称	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
待安装设备	266,000.00		266,000.00	1,035,400.00		1,035,400.00
合 计	266,000.00		266,000.00	1,035,400.00		1,035,400.00

(2) 本期增减变动情况

项 目	期初数	本期增加	本期转入 固定资产	期末数
待安装设备	1,035,400.00	266,000.00	1,035,400.00	266,000.00

小 计	1,035,400.00	266,000.00	1,035,400.00	266,000.00
-----	--------------	------------	--------------	------------

8. 无形资产

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
账面原值				
土地使用权	2,772,045.00			2,772,045.00
专利权及非专利技术	2,500,000.00			2,500,000.00
小 计	5,272,045.00			5,272,045.00
累计摊销				
土地使用权	285,633.02	56,190.12		341,823.14
专利权及非专利技术	625,000.00	249,999.96		874,999.96
小 计	910,633.02	306,190.08		1,216,823.10
账面价值				
土地使用权	2,486,411.98	—	—	2,430,221.86
专利权及非专利技术	1,875,000.00	—	—	1,625,000.04
合 计	4,361,411.98	—	—	4,055,221.90

9. 应付账款

项 目	期末数	期初数
应付材料及能源款	94,800.00	118,050.00
应付设备及工程款	289,760.70	557,860.70
合 计	384,560.70	675,910.70

10. 预收款项

项 目	期末数	期初数
药物研发合同预收款	2,580,377.36	2,520,000.00
合 计	2,580,377.36	2,520,000.00

11. 应付职工薪酬

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
-----	-----	------	------	-----

短期薪酬	829,997.48	6,952,676.34	6,903,140.93	879,532.89
离职后福利—设定提存计划	11,942.70	225,347.93	223,775.99	13,514.64
合 计	841,940.18	7,178,024.27	7,126,916.92	893,047.53

(2) 短期薪酬明细

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
工资及奖金	820,356.77	6,316,030.75	6,268,321.59	868,065.93
职工福利费		383,774.67	383,774.67	
社会保险费	9,640.71	143,179.12	141,352.87	11,466.96
其中：医疗保险费	8,531.60	128,302.76	126,595.96	10,238.40
工伤保险费	426.58	6,040.54	6,057.68	409.44
生育保险费	682.53	8,835.82	8,699.23	819.12
住房公积金		109,691.80	109,691.80	
小 计	829,997.48	6,952,676.34	6,903,140.93	879,532.89

(3) 离职后福利—设定提存计划

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
基本养老保险费	11,374.00	214,625.45	213,030.81	12,968.64
失业保险费	568.70	10,722.48	10,745.18	546.00
小 计	11,942.70	225,347.93	223,775.99	13,514.64

12. 应交税费

项 目	期末数	期初数
增值税	2,038.83	2,038.83
房产税	23,668.92	23,668.92
土地使用税	16,483.13	16,483.13
个人所得税		3,968.36
合 计	42,190.88	46,159.24

13. 其他应付款

项 目	期末数	期初数
应付暂收款等	1,236.00	1,794.42
合 计	1,236.00	1,794.42

14. 递延收益

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
政府补助	1,996,583.30		247,000.08	1,749,583.22
合 计	1,996,583.30		247,000.08	1,749,583.22

(2) 政府补助明细

项 目	期初数	本期新增补助	本期计入营业外收入	期末数	备 注
生产车间 GMP 装修补助	1,212,500.00		150,000.00	1,062,500.00	与资产相关
年产 4600 万贴外用制剂及药用辅料、原料药中试基地补助	784,083.30		97,000.08	687,083.22	与资产相关
小 计	1,996,583.30		247,000.08	1,749,583.22	

15. 股本

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
股份总数	57,000,000			57,000,000

16. 资本公积

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
股本溢价	1,341,406.68			1,341,406.68
合 计	1,341,406.68			1,341,406.68

17. 未分配利润

项 目	本期数	上年同期数
期初数	-4,028,886.15	-17,741,555.76
加：本期净利润	-13,272,104.44	-9,945,923.71
减：净资产折股		-23,658,593.32
期末数	-17,300,990.59	-4,028,886.15

(二) 利润表项目注释

1. 税金及附加

项 目	本期数	上年同期数
城市维护建设税	253.58	
房产税	94,675.70	
土地使用税	65,932.54	
车船使用税	1,500.00	
印花税	68.00	
合 计	162,429.82	

2. 管理费用

项 目	本期数	上年同期数
研发费用	6,745,454.29	3,579,274.16
职工薪酬	3,491,066.16	2,524,623.23
折旧摊销费	565,719.56	949,865.70
办公通讯费	577,647.58	253,071.61
交通差旅费	259,093.72	322,402.67
业务招待费	218,771.51	395,123.42
中介服务费	1,294,184.90	1,133,980.95
税 费		135,071.53
其 他	235,762.76	899,867.13
合 计	13,387,700.48	10,193,280.40

3. 财务费用

项 目	本期数	上年同期数
利息支出		47,862.88
利息收入	-32,507.39	-60,271.09
其 他	9,672.00	11,399.66
合 计	-22,835.39	-1,008.55

4. 资产减值损失

项 目	本期数	上年同期数
-----	-----	-------

坏账准备损失	-3,535.63	-748.11
合 计	-3,535.63	-748.11

5. 营业外收入

(1) 明细情况

项 目	本期数	上年同期数
政府补助	253,104.84	247,000.03
合 计	253,104.84	247,000.03

(2) 政府补助明细

补助项目	本期数	上年同期数
递延政府补助分期转入	247,000.08	247,000.03
2015年稳岗补贴	6,104.76	
小 计	253,104.84	247,000.03

6. 营业外支出

项 目	本期数	上年同期数
罚款支出	1,450.00	1,400.00
合 计	1,450.00	1,400.00

(三) 现金流量表项目注释

1. 收到其他与经营活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
银行存款利息收入	32,507.39	60,271.09
政府补助	6,104.76	
其 他	69,641.48	15,770.60
合 计	108,253.63	76,041.69

2. 支付其他与经营活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
归还应付暂收款		690,000.00

付现期间费用等	4,315,942.66	3,287,312.50
合 计	4,315,942.66	3,977,312.50

3. 支付其他与筹资活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
归还资金拆入款		13,939,128.06
其中：关联方入款		13,349,128.06
合 计		13,939,128.06

4. 现金流量表注释

(1) 补充资料

项 目	本期数	上年同期数
1) 将净利润调节为经营活动现金流量		
净利润	-13,272,104.44	-9,945,923.71
加：资产减值准备	-3,535.63	-748.11
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,298,359.99	2,216,208.39
无形资产摊销	306,190.08	306,190.11
长期待摊费用摊销		
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)		
固定资产报废损失(收益以“-”号填列)		
公允价值变动损失(收益以“-”号填列)		
财务费用(收益以“-”号填列)		47,862.88
投资损失(收益以“-”号填列)		
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)		
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)		
存货的减少(增加以“-”号填列)	-895,701.80	-1,337,340.67
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-116,159.48	178,359.10
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	-598,579.13	1,117,370.19
其 他	247,000.08	247,000.03
经营活动产生的现金流量净额	-12,034,530.33	-7,171,021.79
2) 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动		

债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3) 现金及现金等价物净变动情况		
现金的期末余额	13,489,623.91	25,861,518.01
减：现金的期初余额	25,861,518.01	2,178,908.51
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-12,371,894.10	23,682,609.50

(2) 现金和现金等价物

项 目	期末数	期初数
(1) 现金	13,489,623.91	25,861,518.01
其中：库存现金	77,256.94	117,639.21
可随时用于支付的银行存款	13,412,366.97	25,743,878.80
(2) 现金等价物		
(3) 期末现金及现金等价物余额	13,489,623.91	25,861,518.01

六、关联方及关联交易

(一) 关联方关系

关联方名称	与本公司关系
罗传涛	股东，监事
张恩宏	股东，董事
刘喜全	股东
王历娟	股东

(二) 关联方应收应付款项

1. 应收关联方款项

	关联方名称	期末数		期初数	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	刘喜全			3,000.00	150.00
	张恩宏			2,000.00	100.00
	罗传涛			800.00	40.00

	王历娟			7,370.00	368.50
小 计				13,170.00	658.50

七、承诺及或有事项

于 2016 年 12 月 31 日，本公司不存在需要披露的重要承诺及或有事项。

八、其他补充资料

(一) 非经常性损益

项 目	本期数
政府补助	253,104.84
除上述之外的其他营业外收入和支出	-1,450.00
小 计	251,654.84
减：企业所得税影响数	0.00
非经常性损益净额	251,654.84

(二) 净资产收益率及每股收益

1. 明细情况

报告期利润	加权平均 净资产收益率	每股收益(元/股)	
		基本每股收益	稀释每股收益
净利润	-27.84%	-0.23	-0.23
扣除非经常性损益后的净利润	-28.37%	-0.24	-0.24

2. 加权平均净资产收益率的计算过程

项 目	序 号	本期数
净利润	A	-13,272,104.44
非经常性损益	B	251,654.84
扣除非经营性损益后的净利润	C=A-B	-13,523,759.28
期初净资产	D	54,312,520.53
加权平均净资产	E=D+A/2	47,676,468.31
加权平均净资产收益率	G=A/E	-27.84%
扣除非经常损益加权平均净资产收益率	H=C/E	-28.37%

3. 基本每股收益和稀释每股收益的计算过程

(1) 基本每股收益

项 目	序 号	本期数
净利润	A	-13,272,104.44
非经常性损益	B	251,654.84
扣除非经营性损益后的净利润	C=A-B	-13,523,759.28
期初股份总数	D	57,000,000
普通股加权平均数	E=D	57,000,000
基本每股收益	G=A/E	-0.23
扣除非经常损益基本每股收益	H=C/E	-0.24

(2) 稀释每股收益

稀释每股收益的计算过程同基本每股收益。

备查文件目录

（一）载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。

（二）载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。

（三）年度内在指定信息披露平台上公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

文件备置地址：

公司董事会秘书办公室