

证券代码：837905

证券简称：康倍得

主办券商：财通证券

江苏康倍得药业股份有限公司

2016 年年度报告摘要

一、重要提示

1.1 本年度报告摘要来自年度报告全文，投资者欲了解详细内容，应当仔细阅读同时刊载于全国股份转让系统公司指定信息披露平台（www.neeq.com.cn 或 www.neeq.cc）的年度报告全文。

1.2 不存在董事、监事、高级管理人员对年度报告内容存在异议或无法保证其真实、准确、完整。

1.3 公司全体董事出席了审议本次年度报告的董事会会议。

1.4 天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本公司本年度财务报告进行了审计，并且出具了标准无保留意见的审计报告。

1.5 公司联系方式

董秘（信息披露事务负责人）：宋莉

电话：025-57676767

电子信箱：lisong@kdbpharm.com

办公地址：南京沿江工业开发区中山科技园中鑫路 709 号

二、主要财务数据和股东变化

2.1 主要财务数据

单位：元

| | 2016年 | 2015年 | 增减比例 |
|-----------------------------------------|----------------|----------------|---------|
| 总资产 | 46,691,411.78 | 60,394,908.37 | -22.69% |
| 归属于挂牌公司股东的净资产 | 41,040,416.09 | 54,312,520.53 | -24.44% |
| 营业收入 | 0.00 | 0.00 | - |
| 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的净利润 | -13,523,759.28 | -10,191,523.74 | -32.70% |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -12,034,530.33 | -7,171,021.79 | - |
| 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（依据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（元/股） | -0.23 | -0.27 | 14.81% |
| 稀释每股收益（元/股） | -0.23 | -0.27 | 14.81% |
| 归属于挂牌公司股东的每股净资产（元/股） | 0.72 | 0.95 | -24.21% |

2.2 股本结构表

单位：股

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

注：“核心员工”按《非上市公众公司监督管理办法》的有关规定界定；“董事、监事及高级管理人员”包括挂牌公司的董事、监事和高级管理人员（身份同时为控股股东及实际控制人的除外）。

2.3 前 10 名股东持股情况表

单位：股

| 序号 | 股东姓名 | 股东性质 | 期初持股数 | 期内增减 | 期末持股数 | 期末持股比例 | 限售股份数 | 无限售股份数 | 质押或冻结的股份数 |
|----|------|-------|------------|------------|------------|--------|------------|------------|-----------|
| 1 | 王树明 | 境内自然人 | 14,225,205 | 0 | 14,225,205 | 24.96% | 10,668,904 | 3,556,301 | 0 |
| 2 | 潘祝平 | 境内自然人 | 0 | 5,622,165 | 5,622,165 | 9.86% | 0 | 5,622,165 | 0 |
| 3 | 高博 | 境内自然人 | 3,531,690 | 0 | 3,531,690 | 6.20% | 0 | 3,531,690 | 0 |
| 4 | 崔梦玉 | 境内自然人 | 4,905,135 | -2,000,000 | 2,905,135 | 5.10% | 0 | 2,905,135 | 0 |
| 5 | 王贤勇 | 境内自然人 | 2,550,675 | 0 | 2,550,675 | 4.47% | 0 | 2,550,675 | 0 |
| 6 | 荆轲 | 境内自然人 | 0 | 2,547,675 | 2,547,675 | 4.47% | 0 | 2,547,675 | 0 |
| 7 | 林鹃鹏 | 境内自然人 | 450,000 | 2,000,000 | 2,450,000 | 4.30% | 0 | 2,450,000 | 0 |
| 8 | 刘戩 | 境内自然人 | 2,250,000 | 0 | 2,250,000 | 3.95% | 0 | 2,250,000 | 0 |
| 9 | 崔荣荣 | 境内自然人 | 2,158,260 | 0 | 2,158,260 | 3.79% | 0 | 2,158,260 | 0 |
| 10 | 薛慧勇 | 境内自然人 | 1,962,060 | 0 | 1,962,060 | 3.44% | 1,471,545 | 490,515 | 0 |
| 合计 | | | 32,033,025 | 8,169,840 | 40,202,865 | 70.54% | 12,140,449 | 28,062,416 | 0 |

注：“股东性质”包括国家、国有法人、境内非国有法人、境内自然人、境外法人、境外自然人等。

三、管理层讨论与分析

3.1 报告期内经营情况回顾

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。

3.2 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剂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信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。

3.3 经营计划或目标

-

四、涉及财务报告的相关事项

无。

江苏康倍得药业股份有限公司

2017年4月12日