浙江济民制药股份有限公司

（浙江省台州市黄岩区北院路888号）

首次公开发行股票招股说明书

（封卷稿）

保荐人（主承销商）

安信证券股份有限公司

Essence Securities Co., Ltd.

（深圳市福田区金田路4018号安联大厦35层、28层A02单元）

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）	**发行股数**	4,000 万股
每股面值	人民币 1 元	**每股发行价格**	人民币 7.36 元
预计发行日期	2015 年 2 月 10 日	**拟上市的证券交易所**	上海证券交易所
发行后总股本	16,000 万股		
本次发行前股东所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺	公司控股股东双鸽集团，公司实际控制人李仙玉、张雪琴、李慧慧、田云飞、李丽莎、别涌，实际控制人之关联法人股东梓铭贸易，以及实际控制人之近亲属李友方、王妙华、李福球、张尚斌、王安平承诺：自发行人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次发行前其直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。 公司其他股东银泽投资、合胜创投、聚益投资、黄宇、王硕、倪勇、支广威、李晶、马桂验、李福友、蒋海生、严焱、朱缨、陈荷芬、王建宇、罗哲民、蒋菊玲、潘海、翁文杰、王君燕、杨卫军、余郢、润艳红、杨蕤、夏文波、陈鸥、邱莉莎、潘敏、杨三八、郭伟国、张晓红、上官福旦、郑荣承诺：自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或委托他人管理其已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。 在上述承诺之基础上，公司董事李仙玉、李慧慧、田云飞、李丽莎、黄宇、王硕，公司高级管理人员倪勇、李晶、马桂验，公司董事李仙玉之亲属张雪琴、别涌、李友方、王妙华、李福球、张尚斌、王安平，公司监事王连兰之亲属翁文杰，承诺：在本人或其亲属担任董事、监事或高级管理人员期间每年转让的股份不超过所持有发行人股份总数的百分之二十五；本人或其亲属离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。 此外，公司控股股东双鸽集团，持有公司股份的董事、高级管理人员，李仙玉家族之关联法人股东梓铭贸易，李仙玉家族成员张雪琴、别涌，李仙玉之近亲属李友方、王妙华、李福球、张尚斌、王安平，		

	以及最近 36 个月曾任公司高级管理人员的支广威承诺：发行人上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本承诺人持有发行人股票的锁定期限自动延长六个月；所持发行人股票在锁定期期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职而终止。 上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。
保荐人（主承销商）	安信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2015 年 2 月 9 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及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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及其摘要中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对发行人股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，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，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

投资者若对本招股说明书及其摘要存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、会计师或其他专业顾问。

重大事项提示

1、 股份流通限制及自愿锁定承诺：

1）公司控股股东双鸽集团，实际控制人李仙玉、张雪琴、李慧慧、田云飞、李丽莎、别涌，实际控制人之关联法人股东梓铭贸易，以及实际控制人之近亲属李友方、王妙华、李福球、张尚斌、王安平承诺：自发行人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次发行前其直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。

2）公司其他股东银泽投资、合胜创投、聚益投资、黄宇、王硕、倪勇、支广威、李晶、马桂验、李福友、蒋海生、严焱、朱缨、陈荷芬、王建宇、罗哲民、蒋菊玲、潘海、翁文杰、王君燕、杨卫军、余郢、润艳红、杨蕤、夏文波、陈鸥、邱莉莎、潘敏、杨三八、郭伟国、张晓红、上官福旦、郑荣承诺：自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或委托他人管理其已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

3）在上述承诺之基础上，公司董事李仙玉、李慧慧、田云飞、李丽莎、黄宇、王硕，公司高级管理人员倪勇、李晶、马桂验，公司董事李仙玉之亲属张雪琴、别涌、李友方、王妙华、李福球、张尚斌、王安平，公司监事王连兰之亲属翁文杰，承诺：在本人或其亲属担任董事、监事或高级管理人员期间每年转让的股份不超过所持有发行人股份总数的百分之二十五；本人或其亲属离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。

4）此外，公司控股股东双鸽集团，持有公司股份的董事、高级管理人员，李仙玉家族之关联法人股东梓铭贸易，李仙玉家族成员张雪琴、别涌，李仙玉之近亲属李友方、王妙华、李福球、张尚斌、王安平，以及最近 36 个月曾任公司高级管理人员的支广威承诺：发行人上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本承诺人持有发行人股票的锁定期限自动延长六个月；所持发行人股票在锁定期期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职而终止。

上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

2、 滚存利润的分配安排

截至 2014 年 9 月 30 日，公司滚存的未分配利润为 14,593.21 万元（合并报表口径）和 8,916.12 万元（母公司报表口径），公司首次公开发行股票并在证券交易所上市前所形成的滚存利润，由新股发行后的新老股东依所持股比例共享。

3、 本次发行后的有关股利分配的规定

完成本次发行后，公司将尽合理努力，实施积极的利润分配方法，公司可以采取现金、股票以及现金与股票相结合的方式或者法律、法规允许的其他方式分配股利。在利润分配方式中，相对于股票股利，公司优先采取现金分红的方式。具体如下：

1）公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的百分之二十。公司任一连续三个会计年度以现金方式累计分配的利润不应少于公司该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。

2）每次利润分配时，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，并按照相关程序，确定现金分红在该次利润分配中所占比例：（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百分之八十；（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百分之四十；（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百分之二十。

3）公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。如果公司采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。在公司经营状况、成长性良好，且董事会认为公司每股收益、股票价格、每股净资产等与公司股本规模不匹配时，公司可以在满足上述现金分红比例的前提下，同时采取发放股票股利的方式分配利润。

4）公司董事会在研究论证调整利润分配政策的过程中，应充分听取独立董事和中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。董事会在审议调整利润分配政策时，需经全体董事过半数同意，且经二分之一以上独立董事同意方为通过。对公司章程规定的利润分配政策进行调整或变更的，应当经董事会审议通过后方能提交股东大会审议。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中对利润分配政策的调整或变更事项作出详细论证和说明原因，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

同时，根据新的《股东回报规划》，公司在上市后前三年的具体股利分配政策如下：在上市后三年内，公司每年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的 20%，具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。上市后前三年以现金方式分配的利润均不低于三年实现的年均可分配利润的 30%。如果上市后三年公司净利润保持持续稳定增长，可适当提高现金分红比例，加大对投资者的回报力度。

关于本公司利润分配政策及滚存利润分配方案的具体内容，请参见本招股书“第十四节 股利分配政策”。

4、 股价稳定预案

2014 年 2 月 15 日，公司 2014 年第一次临时股东大会通过了《浙江济民制药股份有限公司稳定公司股票价格的预案》（以下简称“预案”），具体内容如下：

1）自公司股票正式挂牌上市之日起三年内（以下简称“稳定股价期间”），若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司上一个会计年度期末经审计的每股净资产时，公司应启动股价稳定措施，措施包括公司回购股份、控股股东增持公司股份和董事、高级管理人员增持公司股份。

2）在稳定股价期间内，若触发股价稳定措施的，公司应在 3 个交易日内，根据当时有效的法律法规和本股价稳定预案，与控股股东、董事、高级管理人员协商一致，根据市场情况提出稳定公司股价的具体方案，履行相应的审批程序和信息披露义务。当公司需要采取股价稳定措施时，如公司未能与控股股东、董事、高级管理人员协商确定具体方案，则应按以下所列的措施依次实施：

（1）措施一：公司回购股份

在股价稳定措施启动机制被触发时，在保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司可以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购公司股份，以稳定公司股价。

公司应在股价稳定措施启动机制被触发之日起 5 个交易日内召开董事会，讨论公司回购股份的方案，参照公司股价表现并结合公司经营状况确定回购价格和数量区间，并提交股东大会审议。公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。在股东大会审议通过股份回购方案后，公司按照法律法规规定的审批、备案、信息披露等程序后，方可实施相应的股份回购方案，并应在履行回购股份公告程序后的 30 个交易日内实施完毕。

公司回购股份的资金应为自有资金，回购股份的方式为以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份。公司单次回购股份不超过公司股份总数的 2%，公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 1,000 万元（如果届时公司市值低于 5 亿元人民币，则以公司单次回购股份数量不超过公司股份总数的 2%为准），且公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额。自公司董事会做出有关回购股份的具体方案的决议公告之日起，如果公司股票连续 20 个交易日收盘价均超过每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止回购股份事宜，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。公司回购的股份应予以注销。

（2）措施二：控股股东增持公司股份

公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施一实施完毕公司回购股份后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍均低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或公司根据实际经营情况未决定实施股份回购或无法实施股份回购时，或者公司回购股份方案实施完毕之日起的 3 个月内股价稳定措施启动机制再次被触发，公司控股股东应通过法律法规允许的交易方式买入公司股票以稳定公司股价。

公司控股股东应在上述情形发生后 5 个交易日内，提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门的审批手续，在获得批准后的 3 个交易日内通知公

司，公司应按照相关规定披露控股股东增持公司股份的计划。在公司披露控股股东增持公司股份计划的 3 个交易日后，控股股东开始实施增持公司股份的计划，并应在履行控股股东增持股份公告程序后的 30 个交易日内实施完毕。

控股股东增持公司股份时，单次增持总金额不少于人民币 1,000 万元，计划增持股份数量不高于公司股份总数的 2%（如果届时公司市值低于 5 亿元人民币，则以公司单次回购股份数量不超过公司股份总数的 2%为准）。自控股股东增持公司股份的具体方案公告之日起，如果公司股票连续 20 个交易日收盘价均超过每股净资产时，控股股东可不再实施增持公司股份。

控股股东如未按照本预案履行上述事项，则稳定股价期间归属于控股股东的当年公司现金分红收益归公司所有且控股股东不得否决该期间内有关公司分红方案的议案，同时控股股东持有的公司股份应当在既有锁定期基础上延长锁定期一年。

（3）措施三：董事、高级管理人员增持公司股份

公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施二实施完毕控股股东增持公司股份后，公司股票连续 10 个交易日的收盘价仍均低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施控股股东增持方案时，或控股股东增持方案实施完毕之日起的 3 个月内股价稳定措施启动机制再次被触发，公司董事、高级管理人员应通过法律法规允许的交易方式买入公司股票以稳定公司股价。

公司董事、高级管理人员首次用于购买股份的金额应不少于该董事、高级管理人员上一会计年度从公司领取税后薪酬额的 30%，且累计一年增持公司股份的金额不高于该董事、高级管理人员上一会计年度从公司领取税后薪酬额的 100%。在公司披露董事、高级管理人员增持公司股份计划的 3 个交易日后，董事、高级管理人员开始实施增持公司股份的计划，并应在履行董事、高级管理人员增持股份公告程序后的 30 个交易日内实施完毕。自公司董事、高级管理人员增持公司股份的具体方案公告之日起，如果公司股票连续 20 个交易日收盘价超过每股净资产时，董事、高级管理人员可不再买入公司股份。

如果董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，公司停止发放未履行承诺董事、高级管理人员的薪酬，且稳定股价期间归属于董事和高级管理人员的当年公司现金分红收益归公司

所有，同时该等董事、高级管理人员持有的公司股份不得转让，直至该等董事、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

（4）持续措施

在公司董事、高级管理人员增持公司股份的措施实施完毕后，如果公司股票价格再次出现连续 20 个交易日的收盘价均低于公司上一个会计年度期末经审计的每股净资产，则公司应依照本预案的规定，依次开展公司回购、控股股东增持及董事、高级管理人员增持措施。

5、 不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

1）发行人及其控股股东双鸽集团承诺：发行人所编制的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对投资者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，发行人将回购首次公开发行的全部新股，具体如下：

在中国证监会认定发行人招股说明书存在对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 5 个交易日内，或者在中国证监会要求的期限内，发行人将根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会做出回购股份决议，并在决议做出之日起 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，发布召开股东大会的通知，启动股份回购措施，回购价格由交易方协商确定，且应不低于回购时的二级市场价格和公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、上海证券交易所的有关规定作相应调整）。

同时，如发行人招股说明书有虚假记载、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，在中国证监会认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 5 个交易日内，发行人与双鸽集团将启动赔偿投资者损失的相关工作，依法赔偿投资者损失。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据中国证监会认定的方式或金额确定。

2）发行人、控股股东双鸽集团、实际控制人李仙玉家族、除李仙玉家族成员外的董事王硕、黄宇、杨绍刚、潘桦、李永泉、监事李成言、高伟、王连兰、高级管理人员邱高鹏、倪勇、李晶、马桂验承诺：如发行人招股说明书有虚假记载、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，将依法赔偿投资者损失。

3）安信证券股份有限公司、北京市竞天公诚律师事务所、天健会计师事务所（特殊普通合伙）、坤元资产评估有限公司、浙江华诚会计师事务所有限公司承诺：因其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。

6、 持股 5%以上股东的持股意向和减持意向

根据发行人控股股东双鸽集团及持股 5%以上自然人股东张雪琴出具的《确认函》：其所持济民制药股份在锁定期满后两年内没有减持意向。

根据梓铭贸易出具的《确认函》：其所持济民制药股份在锁定期满后两年内减持的，第一年减持所持有的济民制药股份数量不超过 100 万股，第二年减持所持有的济民制药股份数量不超过 100 万股。

梓铭贸易减持所持有的济民制药股份应符合相关法律、法规、规章的规定，转让方式可采用二级市场竞价交易方式、大宗交易方式以及中国证监会规定的其他方式，转让价格根据当时的二级市场价格确定，且应不低于公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、上海证券交易所的有关规定作相应调整）。

梓铭贸易在减持所持有的济民制药股份前，应提前三个交易日予以公告，自公告之日起六个月内完成，并按照相关法律、法规、规章的规定及上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。梓铭贸易承诺，如未按上述程序履行的，将承担因此而造成的一切法律责任。

7、 未履行承诺的约束措施

1）公司未能履行承诺时的约束措施：

公司将严格履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项，同时承诺接受未能履行承诺时的约束措施，承诺如下：

（1）如果本公司未履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

（2）如果因本公司未履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。在中国证监会认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 5 个交易日内，公司将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据中国证监会认定的方式或金额确定。

2）控股股东、实际控制人未能履行承诺时的约束措施

公司控股股东双鸽集团、实际控制人李仙玉家族将严格履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项，同时承诺接受未能履行承诺时的约束措施，承诺如下：

（1）如果未履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项，双鸽集团、李仙玉家族将在济民制药的股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向济民制药的股东和社会公众投资者道歉。

（2）如果未履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项，则双鸽集团、李仙玉家族持有的公司股份在既有锁定期基础上延长锁定期一年，且在履行完毕前述赔偿责任之前，双鸽集团、李仙玉家族不得转让公司股份（因继承、被强制执行、公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外）；未履行承诺事项的期间内，李仙玉家族不得从公司领取薪酬，归属于双鸽集团、李仙玉家族的当年公司现金分红收益归济民制药所有，且双鸽集团、李仙玉家族不得否决该期间内有关公司分红的议案。

（3）如果因未履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项而获得收益的，双鸽集团、李仙玉家族所获收益归公司所有，并在获得收益的 5 个工作日内将所获收益支付给公司指定账户。

（4）如果因未履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，双鸽集团、李仙玉家族将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（5）在双鸽集团作为公司控股股东、李仙玉家族作为实际控制人期间，公

司若未履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项给投资者造成损失的，以及公司董事、高级管理人员未履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项给投资者造成损失的，双鸽集团、李仙玉家族承诺依法承担连带赔偿责任。

3）公司董事、高级管理人员未能履行承诺时的约束措施

公司董事、高级管理人员将严格履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项，同时承诺接受未能履行承诺时的约束措施，承诺如下：

（1）本人若未能履行在招股说明书及其摘要中披露的承诺事项的，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）本人若未能履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项的，本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬，同时本人持有的公司股份（若有）不得转让（因继承、被强制执行、公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外），该期间内归属于本人的当年公司现金分红收益（若有）归公司所有，直至本人履行完成相关承诺事项。

（3）如果因未履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项而获得收益的，本人所获收益归公司所有，并在获得收益的 5 个工作日内将所获收益支付给公司指定账户。

（4）如果因本人未履行招股说明书及其摘要披露的承诺事项给公司或者投资者造成损失的，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。

保荐机构核查后认为，相关主体作出的承诺符合法律法规的规定，承诺人作出承诺的内容及约束措施较为具体、合理，相关约束措施能及时、有效的促使承诺人履行有关承诺。

发行人律师核查后认为，相关主体作出的承诺符合《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告[2013]42 号）对责任主体作出公开承诺应同时提出未履行承诺时的约束措施的相关要求，承诺内容不违反法律、法规及规范性文件的规定。

8、 本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险：

1）药品集中采购政策带来的风险

2009 年以来，卫生部、发改委等六部委先后发布了多项关于医疗机构药品集中采购政策的意见及规范，要求县及县以上医疗机构的药品集中采购工作以省为单位组织开展，改变了此前大部分省份药品招标以市为单位分别进行、各市执行规则及中标价格存在差异的情形。

国务院办公厅于 2010 年 11 月印发《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》以及 2010 年 12 月出台 15 项具体措施，要求建立和规范基层医疗卫生机构基本药物采购机制，实行以省为单位集中采购、统一配送；暂无法确定采购数量的省（区、市）可以通过单一货源承诺方式进行采购，坚持质量优先、价格合理。鼓励各地采用“双信封”的招标制度。不同省份在具体实施过程中，有所差异。

上述药品集中采购政策的实施将给公司带来充分发挥规模和成本优势、在中标区域大幅提升产品销量的发展机遇。但与此同时，公司也面临以下风险：（1）在 2009 年开始实行的县及县以上医疗机构药品集中采购模式下，药品生产企业实现销售，需经过产品中标及后续销售两个部分。在 2011 年开始实施的基层医疗卫生机构基本药物集中采购政策中，由于其“单一货源承诺”的特殊方式，企业一旦中标，在中标区域内将享有该中标产品在基层医疗卫生机构的全部市场份额。在这两种招标模式下，公司一旦落标，将在该标期执行的 1 至 2 年里，失去该区域内基层或县及县以上医疗卫生机构的销售资格。若公司在某区域集中采购招标中落标，尤其是在已中标区域本轮标期执行完毕后、下轮招标中落标，将对公司在该区域内的销售造成不利影响。（2）针对上述县及县以上医疗机构药品集中采购政策和基层医疗卫生机构基本药物集中采购政策，各省陆续出台实施细则，不同省份的实施细则差异较大，其差异包括各省基本药物增补品种不一致、设立不同资质条件方式对投标企业进行筛选、设置不同的招标评分指标体系等。不同的采购细则对该省中标情况和后续销售会产生不同影响，为公司实现全国范围内的销售扩张带来不确定性。（3）2009 年以来，国家药品集中采购政策密集出台。目前的药品集中采购政策导向有利于具备规模和成本优势的企业加速发展，但上述政策执行时间尚短，且仍处于不断修订完善过程中。如果未来该政策

及其实施细则发生变动，可能会给公司未来发展带来影响。

2）产品价格下调导致毛利率下降的风险

近年来，国家发改委等部门加大对药品零售指导价的管理。2011 年至今，国家发改委多次对药品下达调价通知，药品零售指导价格呈现下降趋势。伴随零售指导价格的下降，药品中标价随之下降。

随着国家发改委对药品价格的管理、国家基本药物制度在全国范围的落实以及基层医疗机构基本药物集中采购政策的推广等，大输液产品价格也同其他药品一样逐步下降。随着基本药物招投标竞争的加剧和国家对药品价格的进一步管理，公司产品价格存在继续下调的可能性。

报告期内，公司综合毛利率分别为 46.71%、47.28%、49.77%、48.77%。虽然公司将进一步采取扩大生产规模、降低成本、控制费用、向上游延伸产业链、开发新产品、优化产品结构等措施提升公司整体盈利能力，但若产品价格持续大幅下调，公司毛利率和盈利能力将受到不利影响。

3）营业收入地区分布相对集中的风险

公司营业收入地区分布相对集中。报告期内，公司来自浙江、江苏、广东、湖北和上海 5 省市的销售收入合计分别为 38,424.57 万元、41,903.90 万元、39,346.60 万元和 26,043.53 万元，占公司营业收入的比例分别为 70.07%、71.91%、70.33%和 70.02%。虽然公司已经建立了覆盖全国的销售渠道，在包括上海、河南、山西、山东、江西、重庆等 23 个省份或直辖市实现了产品销售，但如果浙江、江苏、广东等公司核心市场区域的招标政策、市场环境、竞争状况等发生重大不利变化，将对公司业绩产生较大影响。

4）部分租赁物业位于划拨地的风险

公司子公司聚民生物所用物业系从关联方上海双鸽处租赁，租赁面积为 27,721.35 平方米（包括 2011 年聚民生物自上海双鸽租赁的 2,286.71 平方米的膜生产车间）。上述租赁物业已由上海双鸽取得沪房地奉字（2013）第 008773 号《房地产权证》，但其土地使用权取得方式为划拨。该租赁事项存在被有关部门认定不符合国土资源部发布的划拨地相关法律法规与政策而无法继续履行的风险。

上海双鸽取得该土地使用权履行了相关批准手续，已取得《国有土地划拨决定书》（奉房地拨书（2001）第 014 号）。就聚民生物租赁上海双鸽膜生产车间房屋事项，2011 年 10 月 24 日，上海双鸽与聚民生物在上海市房地产登记处进行了租赁备案登记（登记证明号：奉 201116014130）。2011 年 11 月 7 日，上海市奉贤区规划和土地管理局出具《关于上海双鸽实业有限公司向上海聚民生物科技有限公司出租国有土地上部分房屋的证明》，核实上海双鸽的土地及房屋租赁行为均合法合规，真实有效。

就变更租赁面积后租赁事项，2014 年 10 月 16 日，上海双鸽与聚民生物就上述租赁事项在上海市奉贤区房地产登记处进行了租赁备案登记（登记证明号：奉 201416015187）。2014 年 10 月 20 日，上海市奉贤区规划和土地管理局出具《证明》，确认聚民生物租赁上海双鸽位于奉贤区沪杭公路 1888 号房屋事项及确认聚民生物没有因违反土地管理法律法规而受到该局处罚。2014 年 12 月 5 日，上海市奉贤区规划和土地管理局再次出具《证明》，确认上述租赁行为真实有效，不存在违法违规。

5）部分销售为代客户贴牌生产的风险

公司及子公司聚民生物于 2014 年 9 月对上海双鸽的注射穿刺器械业务进行了重组，并承接了相应注射穿刺器械业务。上述重组进入公司的业务中，包含自 2004 年开始为 RTI 进行贴牌生产，并于 2014 年 5 月 15 日与 RTI 签订《生产协议》的贴牌生产业务，上述协议约定上海双鸽按照 RTI 提供的规范贴牌生产列明的注射器产品，协议期限为 10 年。2014 年 9 月 29 日，RTI 等有关各方签订了《转让同意书》，约定上海双鸽向公司子公司聚民生物转让其与 RTI 签订的《生产协议》中所规定的所有上海双鸽的权利、收益及义务。

报告期各期，为 RTI 贴牌生产实现的销售收入分别为 3,731.94 万元、5,093.98 万元、5,083.20 万元和 3,549.83 万元，占主营业务收入的比例分别为 6.83%、8.77%、9.10%和 9.56%。如果公司在质量控制、交货时间等方面不能持续满足 RTI 的要求，RTI 可能提前终止协议，将对公司的经营产生不利影响。

6）部分业务的法律管辖地在国外的风险

2014 年 5 月 15 日，上海双鸽与 RTI 签订《生产协议》，约定该协议下的权利受德克萨斯州法和适用的美国联邦法管辖，且该协议根据德克萨斯州法和适用

的美国联邦法予以解释；协议一方提起诉讼的，应由美国联邦地区德克萨斯州北部法院管辖。2014 年 9 月 29 日，RTI 等有关各方签订了《转让同意书》，约定上海双鸽向聚民生物转让其于《生产协议》中所规定的所有上海双鸽的权利、收益及义务。

聚民生物与 RTI 签订《转让同意书》，并承接《生产协议》约定的义务，可能会因对外国法律的认识和理解存在不足和偏差而发生履行不当，若履行不当而发生诉讼，则诉讼地将在境外且必须适用美国诉讼规则，这将给发行人增加解决争议的额外费用。

7）募集资金投资项目不能达到预期收益的风险

公司本次募集资金拟用于投资新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目、年产 4,000 吨非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子项目、药品研发中心建设项目和补充流动资金。上述项目旨在增强公司非 PVC 软袋大输液规模优势、成本优势、提升公司产品研发能力以及满足规模扩张对运营资金的需求。

对于新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目，公司已经对项目的必要性、可行性等进行了谨慎论证，在销售网络建设、人才与技术储备等各方面进行了充分准备，大输液市场面临的产业升级和行业整合趋势以及公司在重点市场区域良好的中标形势也为该项目的实施提供了良好环境，但仍存在因招标政策实施的具体情况或市场形势发生重大不利变化、产品价格下降、原材料成本上升等因素导致募集资金投资项目无法达到预期收益的风险。

8）商标、专利未能完成转让的风险

2014 年 9 月，公司对上海双鸽的医疗器械业务进行了重组。为此，聚民生物与李慧慧签署了《专利转让协议》约定聚民生物无偿受让李慧慧持有的 3 项与医疗器械业务有关的专利；公司与双鸽集团签署了《商标转让协议》，约定公司无偿受让双鸽集团持有的 12 项与医疗器械业务有关的商标。在持有人名称变更手续完成前，授权公司无偿使用该等商标和专利。目前，公司已经委托商标、专利代理机构办理有关商标、专利的转让事宜。公司认为办理上述商标、专利的持有人名称变更手续不存在任何法律障碍，并预计将于 1 年内完成变更手续。尽管上述代理机构已经在按照程序办理有关商标、专利的持有人名称变更手续，且公司认为不存在任何法律障碍，但仍存在因无法完成上述商标、专利的持有人名称

变更给公司的经营带来不利影响的风险。

发行人提请投资者对本公司的上述重大事项予以特别关注，并仔细阅读招股说明书“风险因素”全文。

9、提醒投资者关注财务报告审计截止日（2014 年 9 月 30 日）后公司主要财务信息及经营状况

1）财务报告审计截止日（2014 年 9 月 30 日）后公司主要财务信息

根据天健事务所出具的〔2015〕27 号《审阅报告》，公司主要财务信息情况列示如下：

（1）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项　目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
资产总计	63,004.00	71,337.61
负债合计	18,843.07	22,524.11
所有者权益合计	44,160.93	48,813.50
其中：归属于母公司股东权益合计	44,160.93	48,813.50

（2）合并利润表主要数据

单位：万元

项　目	2014 年 10-12 月	2013 年 10-12 月	2014 年度	2013 年度
营业收入	11,636.31	13,906.56	48,830.57	55,942.01
营业利润	1,722.38	3,106.66	6,717.68	9,266.08
利润总额	1,638.88	3,228.67	6,784.30	9,509.64
净利润	1,396.50	2,586.48	5,764.35	8,124.78
归属于母公司所有者的净利润	1,396.50	2,586.48	5,764.35	8,124.78
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	1,468.88	2,375.38	5,127.82	7,053.43

（3）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项　目	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	7,719.59	10,818.58
投资活动产生的现金流量净额	-3,525.70	-2,821.98
筹资活动产生的现金流量净额	-4,641.63	-6,293.49
现金及现金等价物净增加额	-462.12	1,703.31

2）财务报告审计截止日（2014 年 9 月 30 日）后公司主要经营情况

财务报告审计截止日（2014 年 9 月 30 日）后公司主要经营状况正常。除大输液产品的销售规模下降外，发行人经营模式，主要原材料的采购种类及采购价格，主要产品的销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

具体情况详见本招股书“第十一节管理层讨论与分析”之“七、财务报告审计截止日（2014 年 9 月 30 日）后公司主要财务信息及经营状况”。

10、2014 年业绩下滑情况以及预计 2015 年 1 季度业绩波动的风险提示

根据发行人经审计的财务报表，公司 2014 年 1-9 月实现营业收入和净利润分别为 37,194.25 和 4,367.85 万元。根据发行人经审阅的财务报表，发行人 2014 年营业收入为 48,830.57 万元，较 2013 年下降 12.71%，净利润（以扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净利润孰低者计算，此处为扣除后的金额）为 5,127.82 万元，较 2013 年下降 27.30%。最终数据将以经会计师审计的 2014 年度财务报表为准。

根据发行人编制的财务报表，发行人 2014 年 1 季度实现营业收入、净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 11,617.27 万元、1,375.46 万元和 1,152.22 万元。结合 2015 年 1 月的经营情况，发行人预计 2015 年 1 季度营业收入为 11,024.77 万元~ 12,127.25 万元，较 2014 年同期变动-5%~4%，净利润（以扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净利润孰低者计算，此处为扣除后的金额）为 1,133.15 万元~ 1,333.11 万元，较 2014 年同期变动-2%~16%。

若实际业绩情况与上述情况发生较大变化，公司将根据实际情况及时进行披露，请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

11、经营业绩下降的风险

根据发行人编制的季度报表以及经审计师审阅的 2014 年 4 季度财务报表，发行人最近一年及一期各季度以及 2014 年 4 季度的经营业绩呈下降趋势，公司正在积极采取措施开拓市场，并积极准备主要省份的招投标工作，如市场开拓理想、主要省份的招投标如期进行且公司中标理想，公司的业绩将会增长。如在主要省份的招标工作中，中标结果不理想，市场开拓效果不明显，发行人业绩将会有继续下降的可能。

具体情况详见本招股书“第十一节管理层讨论与分析”之“七、财务报告审计截止日（2014 年 9 月 30 日）后公司主要财务信息及经营状况”。

目 录

发行概况 1

发行人声明 3

重大事项提示 4

目 录 20

第一节 释 义 25

第二节 概 览 29

一、发行人简介 29

二、发行人控股股东及实际控制人简介 30

三、发行人主要财务数据和指标 31

四、本次发行情况 33

五、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、本次发行有关的当事人 35

三、有关本次发行的重要时间安排 36

第四节 风险因素 37

一、行业风险 37

二、经营风险 39

三、管理风险 42

四、大股东控制的风险 43

五、财务风险 44

六、部分业务法律管辖地在国外的风险 44

七、募集资金拟投资项目风险 45

第五节 发行人基本情况 46

一、发行人基本信息 46

二、发行人设立、改制及重组情况 47
三、发行人股本形成和变化及重大资产重组情况 52
四、历次验资情况 82
五、公司的组织结构 83
六、发起人、主要股东及实际控制人基本情况 89
七、发行人有关股本的情况 107
八、公司内部职工股情况 110
九、公司工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况 110
十、公司员工及其社会保障情况 110
十一、主要股东作出的重要承诺及其履行情况 113

第六节 业务与技术 117

一、主营业务、主要产品及变化情况 117
二、行业基本情况 117
三、公司的经营环境和竞争状况 163
四、主要业务情况 169
五、主要固定资产、无形资产 207
六、发行人核心技术与研发情况 217
七、主要产品和服务的质量控制情况 226

第七节 同业竞争和关联交易 231

一、同业竞争 231
二、关联方与关联交易 233

第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 251

一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介 251
二、董事、监事、高级管理人员及其近亲属持有发行人股份情况 257
三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的个人投资情况 257
四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年的收入情况 258
五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况 259
六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系 260
七、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的有关协议 260

八、董事、监事和高级管理人员的任职资格 261
九、董事、监事和高级管理人员的聘任及变动情况 261

第九节 公司治理 263

一、公司三会制度及相关制度的建立健全及运行情况 263
二、发行人近三年违法、违规情况 279
三、近三年资金被关联方占用、向关联方担保的情况及防止资金占用的措施 280
四、发行人内部控制制度情况 281

第十节 财务会计信息 283

一、财务会计报表 284
二、财务报表的编制基础、合并报表范围及其变化 294
三、重要会计政策和会计估计 296
四、营业收入及营业成本 313
五、非经常性损益 315
六、主要资产 317
七、主要负债 318
八、所有者权益 321
九、现金流量 326
十、财务报表附注中的重要事项 326
十一、报告期内的主要财务指标 327
十二、资产评估情况 328
十三、历次验资情况 329
十四、备考利润表 329

第十一节 管理层讨论与分析 330

一、财务状况分析 330
二、盈利能力分析 347
三、资本性支出分析 375
四、或有事项和重大期后事项对本公司的影响 376
五、财务状况和盈利能力的未来趋势分析 377
六、公司未来分红回报规划 381

七、财务报告审计截止日（2014 年 9 月 30 日）后公司主要财务信息及经营状况. 385
八、2014 年业绩下滑情况以及预计 2015 年 1 季度业绩波动的风险提示..... 391

第十二节 业务发展目标 392

一、发行人发行当年和未来两年的发展计划 392
二、实现上述计划目标的假设条件和面临的主要困难 396
三、业务发展计划与现有业务的关系 396
四、本次募集资金运用对实现上述业务目标的作用 397

第十三节 募集资金使用 398

一、募集资金使用概览 398
二、募集资金拟投资项目介绍 399
三、本次募集资金运用对主要财务状况、经营成果的影响 422

第十四节 股利分配政策 423

一、股利分配的一般政策 423
二、报告期内实际股利分配情况 423
三、发行人上市后的股利分配政策 424
四、保荐机构核查意见 428

第十五节 其他重要事项 429

一、信息披露和投资者关系相关情况 429
二、重大合同 429
三、对外担保情况 434
四、重大诉讼或仲裁情况 435
五、关联方的重大诉讼或仲裁事项 435
六、董事、监事及高级管理人员涉及刑事诉讼的情况 435

第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明 436

一、发行人全体董事、监事及高级管理人员的声明 436
二、保荐人（主承销商）声明 437
三、发行人律师声明 438
四、发行人会计师事务所声明 439

五、资产评估机构声明 440
六、验资机构声明 441
六、验资机构声明（二） 442
第十七节 备查文件 443
一、备查文件目录 443
二、信息披露网址和文件查阅地点、时间 443

第一节 释 义

本招股书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、普通术语		
发行人、公司、本公司、济民制药	指	浙江济民制药股份有限公司，由浙江济民制药有限公司整体变更设立
济民有限	指	浙江济民制药有限公司，系发行人前身
济民堂	指	浙江济民堂医药贸易有限公司，发行人全资子公司
聚民生物	指	上海聚民生物科技有限公司，发行人全资子公司
聚瑞塑胶	指	台州市聚瑞塑胶科技有限公司，发行人全资子公司
双鸽集团	指	双鸽集团有限公司，发行人控股股东
李仙玉家族	指	李仙玉及其家族成员张雪琴、李慧慧、田云飞、李丽莎、别涌，为公司实际控制人
梓铭贸易	指	台州市梓铭贸易有限公司，发行人股东
聚益投资	指	天津聚益股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
银泽投资	指	浙江天堂硅谷银泽股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
合胜创投	指	浙江天堂硅谷合胜创业投资有限公司，发行人股东
台湾济生	指	台湾济生化学制药厂股份有限公司，发行人原股东
华凯器械	指	浙江华凯医疗器械有限公司，发行人关联方
上海双鸽	指	上海双鸽实业有限公司，发行人关联方
双鸽贸易	指	浙江双鸽贸易有限公司，发行人关联方
双鸽新能源	指	浙江双鸽新能源股份有限公司，发行人关联方
双鸽国际酒店	指	临海市双鸽和平国际酒店有限公司，发行人关联方
黄岩印务	指	台州市黄岩双丰印务有限公司，发行人关联方
万豪机械	指	浙江万豪机械科技有限公司，发行人关联方
双鸽置业	指	浙江双鸽置业有限公司，发行人关联方
RTI	指	Retractable Technologies Inc.于美国纽约证券交易所上市的公司（上市代码：RVP）
卫生部	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（原中华人民共和国卫生部）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局	指	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局（原中国人民共和国食品药品监督管理局）

国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
FDA	指	美国食品药品监督管理局
人民币普通股、A 股	指	指用人民币标明面值且仅供境内投资者以人民币进行买卖的股票
本次发行	指	公司首次向社会公众发行面值 1 元的人民币普通股股票的行为
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期	指	2011 年、2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月
保荐人、主承销商	指	安信证券股份有限公司
发行人律师、竞天公诚	指	北京市竞天公诚律师事务所
会计师、天健事务所	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
公司章程（草案）、公司章程	指	浙江济民制药股份有限公司章程（草案）
二、专业术语		
GMP	指	《药品生产质量管理规范》
新版 GMP	指	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》，中华人民共和国卫生部 2011 年 1 月 27 日发布
GSP	指	《药品经营质量管理规范》
大输液	指	50ml 或以上的大容量注射液
普通大输液	指	氯化钠注射液（0.9%）、葡萄糖注射液（5%、10%）、葡萄糖氯化钠注射液（含 5%葡萄糖和 0.9%氯化钠）中，50ml 及以上，500ml 及以下规格的大输液产品
基础性大输液	指	糖类、盐类及酸碱平衡调节用大输液，用于维持人体体液容量、渗透压、各种电解质浓度和酸碱度处于正常范围
治疗性大输液	指	为治疗人体疾病所使用的含有治疗性药物的大输液
营养性大输液	指	为改善人体营养缺乏症状所使用的含有营养物质的大输液
洁净度	指	空气洁净度等级，对洁净空气中尘粒、微生物等含量的衡量标准，医药工业按照洁净度从高到低区分为百级、万级、十万级和三十万级四种
玻璃瓶	指	大输液包装用的玻璃瓶
塑料瓶、塑瓶	指	大输液包装用的聚丙烯塑料瓶
PVC	指	聚氯乙烯，应用普遍的乙烯基聚合物

非 PVC 软袋	指	由聚烯烃多层共挤膜压制而成的输液袋
双管双阀	指	非 PVC 软袋大输液的一种包装形式，将输液管与加药管分离，专管专用
输液膜	指	输液用聚烯烃多层共挤膜，由聚丙烯、聚乙烯等多种原料经吹塑共挤生成
粒子改性	指	将原料粒子按一定比例混合及高温熔炼，从而生产出符合特定性能要求的改性粒子的过程
药包材	指	直接接触药品的包装材料和容器
PP	指	聚丙烯，是由丙烯聚合而制得的一种热塑性树脂，非 PVC 软袋大输液药包材的重要生产原料
聚烯烃	指	由乙烯、丙烯等烯烃制得的聚合物，为一种热塑性树脂，公司输液膜主要原材料
OEM	指	授权贴牌生产，由采购方提供设备和技术，由制造方负责生产、提供人力和场地，由采购方负责销售的生产模式
CC	指	立方厘米，体积单位
自毁注射器	指	使用后其尖锐的部件通过手动被有效的保护起来，避免意外伤害医护人员和他人的一次性注射器
安全注射器	指	回缩式自毁注射器，使用后其尖锐的部件自动被有效的保护起来，避免意外伤害医护人员和他人的一次性注射器。俗称“安全注射器”
无菌注射器	指	一次性使用无菌注射器
输液器	指	一种主要用于静脉输液的经过无菌处理的、建立静脉与药液之间通道的常见的一次性的医疗耗材
医疗器械业务、注射穿刺器械业务	指	上海双鸽经营的安全注射器、无菌注射器及输液器的生产和销售业务，于 2014 年 9 月 30 日重组并入发行人
基本药物	指	适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品
国家医保目录	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）》
县及县以上医疗机构、县及县以上医院	指	县级及以上人民政府卫生行政部门举办的二级及以上医疗机构，以及县及县以上人民政府其他有关部门、事业单位、国有（含国有控股）企业举办的非营利性医疗机构
基层医疗卫生机构	指	包括政府举办的城市社区卫生服务中心（站）和乡镇卫生院及村卫生室
新农合	指	新型农村合作医疗制度
安徽模式	指	具有“双信封招标、单一货源承诺”等特点的基层医疗卫生机构基本药物集中招标采购模式，因在安徽省首次实施而得名

双信封	指	在编制标书时分别编制经济技术标书和商务标书，企业同时投两份标书。经济技术标书主要对企业生产规模、配送能力、销售额、行业排名、市场信誉，以及 GMP（GSP）资质认证、药品质量抽验抽查历史情况、电子监管能力等指标进行评审，保证基本药物质量。只有经济技术标书评审合格的企业才能进入商务标书评审，商务标书评审由价格低者中标
单一货源承诺	指	对每种基本药物（具体到剂型和规格）只选择一家企业采购，使该企业获得供货区域内该药品全部市场份额，该供货区域内的所有政府办基层医疗卫生机构使用的基本药物（具体到剂型和规格）只由这一家企业供应
ERP	指	Enterprise resource planning，即企业资源规划软件及管理工具

本招股说明书中若出现合计数与各分项数据直接相加之和在尾数上存在差异的情况，系四舍五入所致。

第二节 概 览

本概览仅对招股书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股书全文。

一、发行人简介

公司名称	浙江济民制药股份有限公司
英文名称	Zhejiang Chimin Pharmaceutical CO., Ltd
注册资本	12,000 万元人民币
法定代表人	李慧慧
成立日期	1996 年 12 月 24 日（2010 年 10 月 28 日整体变更为股份有限公司）
经营范围	许可经营项目：生产大容量注射剂、冲洗剂（许可证有效期至 2015 年 12 月 22 日）。 一般经营项目：生产销售药品包装材料和容器，技术进出口和货物进出口。（上述经营范围不含国家法律法规规定禁止、限制和许可经营的项目）
住所	浙江省台州市黄岩区北院路 888 号
邮政编码	318020
电　　话	0576-84066800
传　　真	0576-84066800
互联网网址	www.chimin.cn
电子信箱	investment@chimin.cn

自 1996 年成立以来，公司即专注于从事大输液产品的研发、生产及销售业务。公司是国家实施 GMP 认证以来最早严格按照 GMP 要求建设厂房、生产线和软件设施，并顺利取得 GMP 证书的企业之一，也是国内最早生产塑料瓶大输液、双管双阀非 PVC 软袋大输液的企业之一。

公司注射穿刺器械业务前身可追溯至 1988 年，技术水平处于国内领先水平，通过 FDA 体系检查，拥有相关专利 25 项，其中发明专利 2 项。

目前，公司拥有非 PVC 软袋大输液年产能 14,000 万袋、塑料瓶大输液年产能 9,000 万瓶。拥有安全注射器年产能 11,000 万支，无菌注射器年产能 13,000 万支，以及输液器年产能 3,000 万副,公司非 PVC 软袋大输液的产能规模位居国

内前列。2012 年，公司被浙江省工商行政管理局认定为“浙江省工商企业信用 AAA 级‘守合同重信用’单位”。公司大输液产品被认定为“浙江名牌”，大容量注射剂用双管双阀多层共挤膜软袋被评为“国家火炬计划项目”，一次性使用无菌注射器获颁《上海市专利新产品证书》，安全型胰岛素注射器被认定为上海市高新技术成果转化项目，“济民牌”非 PVC 软袋大输液和聚丙烯塑料瓶大输液产品被中国产品评价中心认定为“中国优质产品”。

二、发行人控股股东及实际控制人简介

（一）公司控股股东双鸽集团

成立日期	1994 年 11 月 30 日
住所	浙江省台州市黄岩区大桥路 888 号
法定代表人	李仙玉
企业类型	有限责任公司
注册资本	8,180 万元
经营范围	第三类注射穿刺器械（一次性使用无菌注射针，一次性使用静脉输液针），第三类医用高分子材料及制品（以上项目限下属子公司凭许可证经营）；改性塑料粒料加工、销售，塑料制品销售，模具加工、销售；经营本企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及技术的进口业务（国家限定公司经营和国家禁止进出口的商品及技术除外）；经营进料加工和“三来一补”业务；塑料制品制造（涉及许可证的，凭许可证经营）
经营期限	自 1994 年 11 月 30 日至 2054 年 11 月 29 日止
股权结构	李仙玉持股 98.08%，张雪琴 1.72%，李慧慧 0.10%，李丽莎 0.10%
登记机关	台州市工商行政管理局黄岩分局

双鸽集团是浙江省知名企业，曾获 2006 年度省级文明单位、AA 级守合同重信用企业等荣誉。双鸽集团目前主要从事股权管理业务。除持有发行人股份外，双鸽集团还持有双鸽新能源、华凯器械、上海双鸽、双鸽国际酒店、双鸽贸易、台州市双鸽房地产开发有限公司等公司权益。

截至本招股书签署日，双鸽集团直接持有公司 48.26%的股权，为公司单一最大股东和控股股东。报告期内，双鸽集团一直保持对公司的单一最大股东和控股股东地位。

（二）公司实际控制人李仙玉家族

公司实际控制人为李仙玉家族，包括李仙玉及其家族成员张雪琴、李慧慧、田云飞、李丽莎、别涌。李仙玉家族持有双鸽集团 100.00%股权，双鸽集团持有公司 48.26%的股权，李仙玉家族控制的梓铭贸易持有公司 9.17%的股权，家族成员直接持有公司 27.67%股权，合计直接或间接持有公司 85.10%的股权。

三、发行人主要财务数据和指标

1、合并资产负债表主要数据（单位：元）

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
资产总计	589,648,014.02	713,376,024.96	690,630,426.48	655,298,419.30
负债合计	162,003,702.78	225,241,072.34	258,101,077.25	272,257,671.66
所有者权益合计	427,644,311.24	488,134,952.62	432,529,349.23	383,040,747.64
其中：归属于母公司股东权益合计	427,644,311.24	488,134,952.62	432,529,349.23	383,040,747.64

2、合并利润表主要数据（单位：元）

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
营业收入	371,942,537.17	559,420,132.68	582,752,013.68	548,363,132.52
营业利润	49,953,053.40	92,660,832.30	84,458,777.93	77,803,153.35
利润总额	51,454,166.67	95,096,436.09	84,053,927.92	80,862,346.46
净利润	43,678,495.32	81,247,756.90	74,560,105.31	67,775,034.26
其中：归属于母公司所有者的净利润	43,678,495.32	81,247,756.90	74,560,105.31	67,775,034.26

3、合并现金流量表主要数据（单位：元）

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
经营活动产生的现金流量净额	54,457,373.24	108,185,756.74	169,879,357.65	32,898,924.56
投资活动产生的现金流量净额	-35,358,764.69	-28,219,808.87	-31,859,585.19	-28,356,559.06
筹资活动产生的现金流量净额	-75,314,957.96	-62,934,917.40	-62,629,608.84	-36,437,825.02
现金及现金等价物净增加额	-56,252,763.09	17,033,051.76	75,292,445.36	-31,386,020.84

4、主要财务指标

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
资产负债率（母公司，%）	25.44	32.58	36.78	40.97
流动比率	1.98	1.96	1.62	1.44
每股净资产（元/股）	3.56	4.07	3.60	3.19
项　目	**2014 年 1-9 月**	**2013 年度**	**2012 年度**	**2011 年度**
加权平均净资产收益率（%）	9.12	18.04	18.28	19.90
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益，%）	8.78	17.88	18.77	23.56
基本每股收益（元/股）	0.36	0.68	0.62	0.57
基本每股收益（元/股）（扣除非经常性损益）	0.30	0.59	0.55	0.54

四、本次发行情况

股票种类：	人民币普通股（A 股）
发行股数：	4,000 万股（占发行后总股本的 25%）
每股面值：	人民币 1 元
每股发行价格：	7.36 元
预计发行日期：	2015 年 2 月 10 日
拟上市的证券交易所：	上海证券交易所
发行后总股本：	16,000 万股
发行方式：	采取网下向询价对象配售及网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式
发行前每股净资产：	3.56 元（按公司 2014 年 9 月 30 日经审计的净资产除以发行前总股本计算）
发行对象：	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开设 A 股股票账户的中国境内自然人和机构投资者（包括“合格境外机构投资者”等合格投资人），国家法律和行政法规禁止者除外

五、募集资金用途

本次募集资金投资项目总金额为37,764万元，其中使用募集资金投资金额为25,112.54万元。公司本次发行募集资金拟用于以下用途：

序号	项　目	投资金额（万元）
1	新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目	23,868
2	年产 4,000 吨非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子项目	2,888
3	药品研发中心建设项目	3,008
4	补充流动资金	8,000
合　计		**37,764**

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类：	人民币普通股（A 股）
发行股数：	4,000 万股（发行后总股本的 25%）
每股面值：	人民币 1 元
定价方式：	通过向询价对象询价的方式确定股票发行价格或采用中国证监会核准的其他方式定价
每股发行价格：	7.36 元
发行后每股盈利：	0.44 元（按公司 2013 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以发行后总股本计算）
发行市盈率：	16.69 倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照公司 2013 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以发行后总股本计算）
发行前每股净资产：	3.56 元（按公司 2014 年 9 月 30 日经审计的净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产：	4.24 元（以 2014 年 9 月 30 日经审计的归属于母公司的所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率：	1.74 倍（按发行后每股净资产计算）
发行方式：	采取网下向询价对象配售及网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式
发行对象：	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开设 A 股股票账户的中国境内自然人和机构投资者（包括“合格境外机构投资者”等合格投资人），国家法律和行政法规禁止者除外
承销方式：	余额包销
预计募集资金总额和净额：	预计募集资金总额：29,440.00 万元、净额：25,112.54 万元
发行费用概算：	4,327.46 万元，其中承销费 2,700 万元，保荐费 300 万元，审计及验资费 700 万元，律师费 180 万元，上市费用 64.90 万元，用于本次发行的信息披露费 370 万元，印花税 12.56 万元（预计）

二、本次发行有关的当事人

（一）发行人：浙江济民制药股份有限公司

法定代表人： 李慧慧

住　所： 浙江省台州市黄岩区北院路 888 号

电　话： 0576–84066800

传　真： 0576–84066800

联系人： 王硕、潘敏

（二）保荐人（主承销商）：安信证券股份有限公司

法定代表人： 牛冠兴

联系地址： 北京市西城区金融大街 5 号新盛大厦 B 座 18 层

电　话： 010–66581802

传　真： 010–66581836

保荐代表人： 严俊涛、曹艳

项目协办人： 朱绍辉

项目组成员： 叶辉燕、王涛

（三）发行人律师：北京市竞天公诚律师事务所

负责人： 赵洋

住　所： 北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心写字楼 3 座 34 层

电　话： 010–58091000

传　真： 010–58091100

经办律师： 张绪生、任为

（四）会计师事务所：天健会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人： 王越豪

住　所： 杭州市西溪路 128 号新湖商务大厦 4～10 楼

电　话： 0571–88216888

传　真： 0571–88216999

经办注册会计师：叶卫民、沈佳盈

（五）资产评估机构：坤元资产评估有限公司

单位负责人： 俞华开

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

电　话： 0571–88216941

传　真： 0571–87178826

经办注册资产评估师：潘华锋、潘文夫、闵诗阳

（六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住　所： 上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号

电　话： 021-68870587

传　真： 021-58754185

（七）保荐人（主承销商）收款银行：中信银行深圳分行营业部

户　名： 安信证券股份有限公司

账　号： 7441010187000001190

（八）证券交易所：上海证券交易所

住　所： 上海市浦东南路 528 号证券大厦

电　话： 021-68808888

传　真： 021-68804868

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间接的股权关系或其他利益关系。

三、有关本次发行的重要时间安排

询价推介时间	2015年2月4日至2015年2月5日
定价公告刊登日期	2015年2月9日
网下申购及缴款日期	2015年2月9日至2015年2月10日
网上申购及缴款日期	2015年2月10日
预计股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快安排在上海证券交易所上市

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行时，除本招股书提供的其他资料外，应特别认真考虑下述各项风险因素。

一、行业风险

（一）药品集中采购政策带来的风险

2009 年以来，卫生部、发改委等六部委先后发布了多项关于医疗机构药品集中采购政策的意见及规范，要求县及县以上医疗机构的药品集中采购工作以省为单位组织开展，改变了此前大部分省份药品招标以市为单位分别进行、各市执行规则及中标价格存在差异的情形。

国务院办公厅于 2010 年 11 月印发《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》以及 2010 年 12 月出台 15 项具体措施，要求建立和规范基层医疗卫生机构基本药物采购机制，实行以省为单位集中采购、统一配送；暂无法确定采购数量的省（区、市）可以通过单一货源承诺方式进行采购，坚持质量优先、价格合理。鼓励各地采用“双信封”的招标制度。不同省份在具体实施过程中，有所差异。

上述药品集中采购政策的实施将给公司带来充分发挥规模和成本优势、在中标区域大幅提升产品销量的发展机遇。但与此同时，公司也面临以下风险：1、在 2009 年开始实行的县及县以上医疗机构药品集中采购模式下，药品生产企业实现销售，需经过产品中标及后续销售两个部分。在 2011 年开始实施的基层医疗卫生机构基本药物集中采购政策中，由于其“单一货源承诺”的特殊方式，企业一旦中标，在中标区域内将享有该中标产品在基层医疗卫生机构的全部市场份额。在这两种招标模式下，公司一旦落标，将在该标期执行的 1 至 2 年里，失去该区域内基层或县及县以上医疗卫生机构的销售资格。若公司在某区域集中采购招标中落标，尤其是在已中标区域本轮标期执行完毕后、下轮招标中落标，将对公司在该区域内的销售造成不利影响。2、针对上述县及县以上医疗机构药品集中采购政策和基层医疗卫生机构基本药物集中采购政策，各省陆续出台实施细则，不同省份的实施细则差异较大，其差异包括各省基本药物增补品种不一致、

设立不同资质条件方式对投标企业进行筛选、设置不同的招标评分指标体系等。不同的采购细则对该省中标情况和后续销售会产生不同影响，为公司实现全国范围内的销售扩张带来不确定性。3、2009 年以来，国家药品集中采购政策密集出台。目前的药品集中采购政策导向有利于具备规模和成本优势的企业加速发展，但上述政策执行时间尚短，且仍处于不断修订完善过程中。如果未来该政策及其实施细则发生变动，可能会给公司未来发展带来影响。

（二）产品价格下调导致毛利率下降的风险

近年来，国家发改委等部门加大对药品零售指导价的管理。2011 年至今，国家发改委多次对药品下达调价通知，药品零售指导价格呈现下降趋势。伴随零售指导价格的下降，药品中标价随之下降。

随着国家发改委对药品价格的管理、国家基本药物制度在全国范围的落实以及基层医疗机构基本药物集中采购政策的推广等，大输液产品价格也同其他药品一样逐步下降。随着基本药物招投标竞争的加剧和国家对药品价格的进一步管理，公司产品价格存在继续下调的可能性。

报告期内，公司综合毛利率分别为 46.71%、47.28%、49.77%和 48.77%。虽然公司将进一步采取扩大生产规模、降低成本、控制费用、向上游延伸产业链、开发新产品、优化产品结构等措施提升公司整体盈利能力，但若产品价格持续大幅下调，公司毛利率和盈利能力将受到不利影响。

（三）市场竞争的风险

我国大输液行业内企业众多，竞争充分。据数字医药网统计，2010 年我国非 PVC 软袋大输液生产企业前 10 名市场占有率合计为 37.39%，市场集中度较低。

2010 年 10 月 9 日，工信部、卫生部、国家药监局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，意见要求推动基本药物生产企业的兼并重组，促进基本药物生产向优势企业集中；基本药物主要品种销量居前 20 位企业所占市场份额应达到 80%以上，实现基本药物生产的规模化和集约化。

伴随国家对基本药物生产企业收购兼并鼓励政策的实施和竞争的加剧，未来

大输液行业的市场集中度将加速提高，届时将有众多企业退出市场。虽然公司是非 PVC 软袋大输液行业的领先企业，具备规模、成本及药包材全产业链经营优势，但仍需面对行业集中度提高带来的市场竞争风险。

（四）抗菌药物整治工作带来的风险

2010-2011 年，卫生部相继印发《全国抗菌药物联合整治工作方案》和《卫生部办公厅关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》等一系列关于抗菌药物整治工作的方案和意见，提出：加强抗菌药物临床应用管理，控制抗菌药物使用率和使用强度，严肃查处抗菌药物不合理使用情况。整治工作在全国范围作用显著，医疗机构抗生素使用量明显下降。

大输液产品的主要功能之一是作为静脉给药的载体，将各种适宜静脉给药的药品通过输液方式注射。若我国抗菌药物整治工作继续强化，全国抗生素用量大幅减少，将对大输液行业容量带来不利影响。

二、经营风险

（一）营业收入地区分布相对集中的风险

公司营业收入地区分布相对集中。报告期内，公司来自浙江、江苏、广东、湖北和上海 5 省市的销售收入合计分别为 38,424.57 万元、41,903.90 万元、39,346.60 万元和 26,043.53 万元，占公司营业收入的比例分别为 70.07%、71.91%、70.33%和 70.02%。

虽然公司已经建立了覆盖全国的销售渠道，在包括上海、河南、山西、山东、江西、重庆等 23 个省份或直辖市实现了产品销售，但如果浙江、江苏、广东等公司核心市场区域的招标政策、市场环境、竞争状况等发生重大不利变化，将对公司业绩产生较大影响。

（二）营业收入产品分布相对集中的风险

公司主营非 PVC 软袋大输液、塑料瓶大输液和安全注射器、无菌注射器、输液器等注射穿刺器械的生产和销售。报告期内，非 PVC 软袋大输液销售收入占公司营业收入的比例分别为 62.16%、65.09%、66.27%和 67.46%，为公司主要收入来源。相对于部分产品结构较为齐全、同时具备玻璃瓶、塑料瓶、非 PVC 软

袋等多种包装形式产品的同行业上市公司，公司营业收入产品分布相对集中。虽然非 PVC 软袋大输液系行业未来发展趋势，非 PVC 软袋大输液逐步替换玻璃瓶和塑料瓶大输液的可能性较大，但营业收入产品分布相对集中使公司抵御市场风险的能力相对较差。一旦涉及非 PVC 软袋大输液的行业政策、市场形势等发生暂时变化，公司的应对措施相对而言具有一定的局限性。

（三）部分租赁物业位于划拨地的风险

公司子公司聚民生物所用物业系从关联方上海双鸽处租赁，租赁面积为 27,721.35 平方米（包括 2011 年聚民生物自上海双鸽租赁的 2,286.71 平方米的膜生产车间）。上述租赁物业已由上海双鸽取得沪房地奉字（2013）第 008773 号《房地产权证》，但其土地使用权取得方式为划拨。该租赁事项存在被有关部门认定不符合国土资源部发布的划拨地相关法律法规与政策而无法继续履行的风险。

上海双鸽取得该土地使用权履行了相关批准手续，已取得《国有土地划拨决定书》（奉房地拨书（2001）第 014 号）。就聚民生物租赁上海双鸽膜生产车间房屋事项，2011 年 10 月 24 日，上海双鸽与聚民生物在上海市房地产登记处进行了租赁备案登记（登记证明号：奉 201116014130）。2011 年 11 月 7 日，上海市奉贤区规划和土地管理局出具《关于上海双鸽实业有限公司向上海聚民生物科技有限公司出租国有土地上部分房屋的证明》，核实上海双鸽的土地及房屋租赁行为均合法合规，真实有效。

就变更租赁面积后租赁事项，2014 年 10 月 16 日，上海双鸽与聚民生物就上述租赁事项在上海市奉贤区房地产登记处进行了租赁备案登记（登记证明号：奉 201416015187）。2014 年 10 月 20 日，上海市奉贤区规划和土地管理局出具《证明》，确认聚民生物租赁上海双鸽位于奉贤区沪杭公路 1888 号房屋租事项及确认聚民生物没有因违反土地管理法律法规而受到该局处罚。2014 年 12 月 5 日，上海市奉贤区规划和土地管理局再次出具《证明》，确认上述租赁行为真实有效，不存在违法违规。

截至本招股书签署日，公司生产经营总面积约 151,217.75 平方米，上述租赁物业面积占公司经营总面积的比例约为 18.33%。

为防范拨划地租赁无法继续履行所带来的风险，公司采取如下应对措施：

1）因考虑到在上海进行输液膜生产的运输、管理成本以及在使用划拨地方面受到法律法规的限制，经发行人管理层研究和第一届董事会第十二次会议通过，决定使用自筹资金在位于台州市黄岩区的现有厂区内投资建设“年产 3000 吨新型医用非 PVC 多层共挤膜材料”项目，从而将聚民生物膜生产车间的资产搬迁至现有厂区。发行人已组织相关人员对“年产 3000 吨新型医用非 PVC 多层共挤膜材料”项目进行了可行性研究，并取得了台州市黄岩区发展和改革局下发的《投资项目备案通知书（基本建设）》。

2）为防止因租赁事项可能被有关部门认定不合规给发行人造成损失，2014 年 10 月 10 日，发行人已取得关联方上海双鸽、实际控制人李仙玉家族就公司之全资子公司聚民生物租用上海双鸽房产事宜承诺：如因政府强制征收原因导致聚民生物需自租赁房屋搬迁的，将自愿承担全部搬迁成本费用，以及补偿因搬迁而对聚民生物造成的损失；将全面协助与支持聚民生物通过挂牌出让程序取得替代的土地使用权、新建生产办公房屋、履行所需审批程序，并承担其间发生的费用。如聚民生物未能在 12 个月内通过挂牌出让方式取得替代土地的，将即刻替聚民生物寻求购买或租赁合适的标准厂房，赔偿聚民生物由此所造成的一切直接和间接损失，并愿意按照租赁协议相关规定承担该协议项下的违约责任。

（四）部分销售为代客户贴牌生产的风险

公司及子公司聚民生物于 2014 年 9 月对上海双鸽的注射穿刺器械业务进行了重组，并承接了相应注射穿刺器械业务。上述重组进入公司的业务中，包含自 2004 年开始为 RTI 进行贴牌生产，并于 2014 年 5 月 15 日与 RTI 签订《生产协议》的贴牌生产业务，上述协议约定上海双鸽按照 RTI 提供的规范贴牌生产列明的注射器产品，协议期限为 10 年。2014 年 9 月 29 日，RTI 等有关各方签订了《转让同意书》，约定上海双鸽向公司子公司聚民生物转让其与 RTI 签订的《生产协议》中所规定的所有上海双鸽的权利、收益及义务。

报告期各期，为 RTI 贴牌生产实现的销售收入分别为 3,731.94 万元、5,093.98 万元、5,083.20 万元和 3,549.83 万元，占主营业务收入的比例分别为 6.83%、8.77%、9.10%和 9.56%。如果公司在质量控制、交货时间等方面不能持续满足

RTI 的要求，RTI 可能提前终止协议，将对公司的经营产生不利影响。

（五）商标、专利未能完成转让的风险

2014 年 9 月，公司对上海双鸽的医疗器械业务进行了重组。为此，聚民生物与李慧慧签署了《专利转让协议》约定聚民生物无偿受让李慧慧持有的 3 项与医疗器械业务有关的专利；公司与双鸽集团签署了《商标转让协议》，约定公司无偿受让双鸽集团持有的 12 项与医疗器械业务有关的商标。在持有人名称变更手续完成前，授权公司无偿使用该等商标和专利，详见本招股书“第五节 三、发行人股本形成和变化及重大资产重组情况（二）发行人设立以来的重大资产重组情况”。目前，公司已经委托商标、专利代理机构办理有关商标、专利的转让事宜。公司认为办理上述商标、专利的持有人名称变更手续不存在任何法律障碍，并预计将于 1 年内完成变更手续。尽管上述代理机构已经在按照程序办理有关商标、专利的持有人名称变更手续，且公司认为不存在任何法律障碍，但仍存在因无法完成上述商标、专利的持有人名称变更给公司的经营带来不利影响的风险。

（六）汇率风险

报告期内，公司产品出口收入占销售收入的比例平均在 10%左右。目前，公司出口业务多以美元计价和结算。近几年，人民币对美元相对升值，如未来人民币继续升值，公司存在未来以人民币计量的收入减少，以及以外币形式持有的现金等资产因人民币升值发生汇兑损失的可能。因此，公司面临一定的汇率风险。

三、管理风险

（一）人才流失风险

作为国内少数实现非 PVC 软袋大输液和塑料瓶大输液主要药包材自行配套生产的大输液生产企业之一，公司在大输液产品研发尤其是药包材研发方面，始终走在行业前沿，处于行业领先地位。

为保持公司研发优势，加速实现研发成果转化，需要公司研发团队、核心技术人员的全体努力和付出。公司为研发团队、核心技术人员提供了相对具有竞争力的薪酬，建立了高效的业绩考核机制，对研发贡献突出人员给予多种形式的表彰及物质奖励，充分调动研发人员的积极性和创造性，保持公司对研发团队、核

心技术人员的吸引力，但仍存在人才流失的风险。

（二）安全生产风险

公司为制造型企业，部分生产环节涉及较大型机械作业，需重点关注操作安全。此外，公司处于台风高发地区，防台、防汛、消防安全和用电安全也成为安全生产重点。公司历来坚持“安全第一，预防为主”的安全管理方针，设置了完整的安全生产管理机构，制定了完备的安全生产管理制度，建立了完善的员工安全培训体系，并极力提高设备安全性，定期和不定期进行安全生产检查，形成了全面、完备和系统的安全管理体系，但不能排除未来发生意外安全事故的可能。

（三）质量控制风险

由于大输液采用静脉给药的方式直接注入人体血管，大输液产品的质量问题直接关系到用药有效性乃至患者生命安全。尽管公司高度重视产品质量，设置了高于国家标准的企业生产标准，严格按照 GMP 要求建立完善的质量管理体系，具备全面、严格的质量控制流程，在供应商选择、原辅材料采购、各生产工序和产成品检验等各个环节均严格按流程操作，报告期内，未发生因公司产品质量导致的输液不良反应问题，也未发生关于产品质量的重大纠纷，但仍存在其他可能的意外情况导致产品质量出现问题的风险。

四、大股东控制的风险

本次发行前，公司控股股东双鸽集团持有公司 48.26%的股权。公司实际控制人李仙玉家族持有双鸽集团 100.00%的股权。李仙玉家族直接和间接持有及控制的公司股权比例合计为 85.10%。本次公开发行完成后，李仙玉家族仍处于绝对控股地位。虽然公司已建立了三会议事规则、独立董事工作制度、关联交易管理制度等一系列旨在保护中小投资者权益的制度，但若公司控股股东或实际控制人利用其控股地位，通过行使表决权对公司经营决策、利润分配、对外投资等重大事项进行干预，将可能损害公司其他股东的利益。

五、财务风险

（一）应收账款过大导致的风险

截至报告期各期末，公司应收账款净额分别为 20,526.65 万元、15,340.28 万元、17,756.55 万元和 14,083.97 万元，占同期期末资产总额的比例分别为 31.32%、22.21%、24.89%和 23.89%，占同期营业收入的比例分别为 37.43%、26.32%、31.74%和 37.87%。公司应收账款的金额和占资产总额、营业收入的比例均相对较高。应收账款过大，导致公司销售收入未能及时带来现金流入，影响资金使用效率，带来流动性风险。

2010 年起，公司制定了应收账款管理制度，将应收账款的回款管理纳入销售业绩考核中，严格控制应收款项余额；规范客户回款账期，公司应收账款回款期一般为 3 个月，对部分合作多年、互信关系良好的战略型合作客户，回款期可适当延长；对逾期货款超过 2 个月以上的客户，除特殊情况并经总经理批准外，公司将停止发货。

截至报告期各期末，公司账龄为 1 年以内的应收账款所占比例均达到 95%左右。公司应收账款质量较高，账龄结构合理。尽管公司制定了严格的应收账款管理制度和客户信用评估体系，应收账款账龄相对较短，客户信用相对较高，但仍面临因客户违约无法偿还公司货款，导致应收账款发生坏账的风险。

六、部分业务法律管辖地在国外的风险

2014 年 5 月 15 日，上海双鸽与 RTI 签订《生产协议》，约定该协议下的权利受德克萨斯州法和适用的美国联邦法管辖，且该协议根据德克萨斯州法和适用的美国联邦法予以解释；协议一方提起诉讼的，应由美国联邦地区德克萨斯州北部法院管辖。2014 年 9 月 29 日，RTI 等有关各方签订了《转让同意书》，约定上海双鸽向聚民生物转让其于《生产协议》中所规定的所有上海双鸽的权利、收益及义务。

聚民生物与 RTI 签订《转让同意书》，并承接《生产协议》约定的义务，可能会因对外国法律的认识和理解存在不足和偏差而发生履行不当，若履行不当而发生诉讼，则诉讼地将在境外且必须适用美国诉讼规则，这将给发行人增加解决

争议的额外费用。

七、募集资金拟投资项目风险

（一）净资产收益率下降的风险

本次募集资金到位后，公司净资产将有大幅增长，而募集资金投资项目存在项目建设和实施周期，在短期内难以完全产生效益，公司利润增长在短期内不会与净资产增长保持同步，从而存在净资产收益率下降的风险。

（二）募集资金投资项目不能达到预期收益的风险

公司本次募集资金拟用于投资新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目、年产 4,000 吨非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子项目、药品研发中心建设项目和补充流动资金。上述项目旨在增强公司非 PVC 软袋大输液规模优势、成本优势、提升公司产品研发能力以及满足规模扩张对运营资金的需求。

对于新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目，公司已经对项目的必要性、可行性等进行了谨慎论证，在销售网络建设、人才与技术储备等各方面进行了充分准备，大输液市场面临的产业升级和行业整合趋势以及公司在重点市场区域良好的中标形势也为该项目的实施提供了良好环境，但仍存在因招标政策实施的具体情况或市场形势发生重大不利变化、产品价格下降、原材料成本上升等因素导致募集资金投资项目无法达到预期收益的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

公司名称	浙江济民制药股份有限公司
英文名称	Zhejiang Chimin Pharmaceutical CO., Ltd
注册资本	12,000 万元人民币
法定代表人	李慧慧
成立日期	1996 年 12 月 24 日（2010 年 10 月 28 日整体变更为股份有限公司）
经营范围	许可经营项目：生产销售大容量注射剂、冲洗剂（许可证有效期至 2015 年 12 月 22 日）。 一般经营项目：生产销售药品包装材料和容器，技术进出口和货物进出口。（上述经营范围不含国家法律法规规定禁止、限制和许可经营的项目）
住所	浙江省台州市黄岩区北院路 888 号
邮政编码	318020
电　　话	0576-84066800
传　　真	0576-84066800
互联网网址	www.chimin.cn
电子信箱	investment@chimin.cn

自 1996 年成立以来，公司即专注于从事大输液产品的研发、生产及销售业务。公司是国家实施 GMP 认证以来最早严格按照 GMP 要求建设厂房、生产线和软件设施，并顺利取得 GMP 证书的企业之一，也是国内最早生产塑料瓶大输液、双管双阀非 PVC 软袋大输液的企业之一。

公司注射穿刺器械业务前身可追溯至 1988 年，技术水平处于国内领先水平，通过 FDA 体系检查，拥有相关专利 25 项，其中发明专利 2 项。

公司拥有非 PVC 软袋大输液年产能 14,000 万袋、塑料瓶大输液年产能 9,000 万瓶。拥有安全注射器年产能 11,000 万支，无菌注射器年产能 13,000 万支，以及输液器年产能 3,000 万副,公司非 PVC 软袋大输液的产能规模位居国内前列。2012 年，公司被浙江省工商行政管理局认定为“浙江省工商企业信用 AAA 级‘守合同重信用’单位”。公司大输液产品被认定为“浙江名牌”，大容量注射剂用双管双阀多层共挤膜软袋被评为“国家火炬计划项目”，一次性使用无菌注射器获颁《上海市专利新产品证书》，安全型胰岛素注射器被认定为上海市高新技术

成果转化项目，“济民牌”非 PVC 软袋大输液和塑料瓶大输液产品被中国产品评价中心认定为“中国优质产品”。

二、发行人设立、改制及重组情况

（一）发行人的设立

公司是在浙江济民制药有限公司基础上依法整体变更设立的股份有限公司。经济民有限 2010 年 7 月 15 日召开的股东会会议通过，济民有限拟整体变更设立济民制药。经天健事务所审计，济民有限截至 2010 年 7 月 31 日审计后净资产为 18,204.86 万元。经济民有限 2010 年 9 月 10 日召开的股东会会议通过，上述经审计净资产中 11,000 万元作为济民制药注册资本，余额计入资本公积。坤元资产评估有限公司出具《浙江济民制药有限公司拟进行股份制改制涉及的股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2010]301 号），确认以 2010 年 7 月 31 日为评估基准日，济民有限净资产评估值为 21,056.81 万元。2010 年 10 月 28 日，济民制药在台州市工商行政管理局登记注册成立，领取企业法人营业执照。

（二）发起人

公司设立时，发起人为双鸽集团、梓铭贸易以及张雪琴、李慧慧、李丽莎等 41 位自然人。各发起人的持股数量和持股比例如下：

序号	发起人名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	双鸽集团	5,791.54	52.65
2	张雪琴	1,953.46	17.76
3	梓铭贸易	1,100.00	10.00
4	李慧慧	500.00	4.55
5	李丽莎	500.00	4.55
6	田云飞	170.00	1.54
7	别涌	170.00	1.54
8	李福友	160.00	1.45
9	黄宇	160.00	1.45
10	李友方	68.00	0.62
11	蒋海生	40.00	0.36
12	严焱	40.00	0.36

序号	发起人名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
13	朱缨	30.00	0.27
14	王硕	25.00	0.23
15	王妙华	25.00	0.23
16	陈荷芬	21.00	0.19
17	王建宇	20.00	0.18
18	罗哲民	20.00	0.18
19	李仙玉	20.00	0.18
20	支广威	20.00	0.18
21	李福球	20.00	0.18
22	张尚斌	15.00	0.13
23	王安平	15.00	0.13
24	蒋菊玲	15.00	0.13
25	潘海	10.00	0.09
26	李晶	10.00	0.09
27	翁文杰	6.00	0.05
28	王君燕	5.00	0.05
29	杨卫军	5.00	0.05
30	马桂验	5.00	0.05
31	夏文献	5.00	0.05
32	余郢	5.00	0.05
33	润艳红	5.00	0.05
34	杨蕤	5.00	0.05
35	夏文波	5.00	0.05
36	陈鸥	5.00	0.05
37	邱莉莎	5.00	0.05
38	潘敏	5.00	0.05
39	杨三八	5.00	0.05
40	郭伟国	5.00	0.05
41	张晓红	4.00	0.04
42	上官福旦	3.00	0.02
43	郑荣	3.00	0.02
合　计		**11,000.00**	**100.00**

（三）在改制设立发行人之前，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司设立时的主要发起人为双鸽集团。公司设立前，双鸽集团除持有济民有限权益外，还持有华凯器械、双鸽新能源、上海双鸽和双鸽国际酒店等权益，主要从事对子公司的投资管理。

（四）发行人成立时拥有的主要资产和从事的主要业务

公司为整体变更设立的股份有限公司，股份公司设立时承继了济民有限全部的资产和业务。公司设立前后，其拥有的主要资产和从事的主要业务未发生变化。公司从事的主要业务为大输液产品的研发、生产和销售，拥有的主要资产为与大输液业务相关的土地使用权、房产、机器设备、商标、专利等长期资产以及货币资金、应收账款、存货等营运资产。

（五）在发行人成立后，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司成立后，主要发起人双鸽集团拥有的主要资产和实际从事的主要业务未发生变化，仍主要从事对子公司的股权管理。

（六）改制前原企业的业务流程、改制后发行人的业务流程，以及原企业和发行人业务流程之间的联系

公司系由济民有限整体变更设立，改制前后公司的业务流程未发生变化，具体业务流程请参见本招股书“第六节 业务与技术”部分相关内容。

（七）发行人成立以来，在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

公司设立时，与主要发起人双鸽集团及其关联方之间存在部分经常性关联交易，如委托关联方代理进口、从关联企业采购改性塑料粒子和输液膜等原材料、代缴水电费等。

报告期内，公司对关联交易事项进行了清理。通过取得进出口经营权、资产购买、股权收购等方式，公司关联交易类型和金额大幅减少。清理完成后，公司与关联方之间仅存在房产租赁、采购部分印刷品材料等少量关联交易，关联交易

具体内容见本招股书第七节“二、关联方与关联交易”。

目前，主要发起人双鸽集团未从事与大输液产品研发、生产和销售相关的业务。公司生产经营完全独立，不存在依赖主要发起人的情形。

（八）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

公司系由济民有限整体变更设立，根据 2010 年 9 月 20 日天健事务所出具的天健验[2010]276 号《验资报告》确认，发起人出资资产均已缴足。截至本招股书签署日，原济民有限的业务、资产及债权、债务已全部由济民制药承继，主要资产的名称变更手续已依法完成。

（九）公司独立运营能力

公司成立以来，严格按照《公司法》和公司章程规范运作，建立健全公司法人治理结构，在业务、资产、人员、机构、财务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的业务体系以及独立面向市场自主经营的能力。

1、业务独立情况

公司具有完整独立的研发、采购、生产、销售体系，独立经营，自主开展业务；原材料采购和产品的研发、生产、销售等业务开展均不依赖于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未实际从事与公司业务同类或相近业务，与公司之间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。公司控股股东、实际控制人就避免同业竞争及规范关联交易事项出具了承诺，具体见本招股书第七节相关内容。

2、资产完整情况

公司系由济民有限整体变更设立，原济民有限的资产全部由公司承继。公司具备与生产经营有关的全部生产系统、辅助生产系统及配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术等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。

3、人员独立情况

公司根据《公司法》、公司章程等有关规定选举产生公司董事、监事，聘请

独立董事，由董事会聘用高级管理人员。公司不存在超越公司董事会和股东大会职权做出人事任免决定的情形，不存在由董事、高级管理人员兼任监事的情形。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均属专职，并在公司领薪，不存在公司高级管理人员在控股股东及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务或领薪的情形。公司财务人员亦不存在在控股股东及其控制的其他企业中兼职或领薪的情形。

公司独立招聘员工，设有独立的劳动、人事、社会保障及工资管理体系，与控股股东及其控制的其他企业之间在人员方面完全独立。

4、财务独立情况

公司及下属子公司均设立了独立的财务会计部门，配备专门的财务人员，建立独立的会计核算体系，并制订了完善的财务管理制度。公司按照公司章程及有关会计制度的要求，独立进行财务决策，不存在控股股东干预公司资金使用的情况。公司及下属子公司均开设了独立的银行账户，并作为独立的纳税主体进行纳税申报，履行纳税义务。

公司目前不存在资金、资产或其他资源被控股股东及其控制的其他企业违规占用的情况；不存在为控股股东及除子公司外的其他关联企业提供担保或将公司名义的借款、授信额度转借给前述法人或个人使用的情形。

5、机构独立情况

公司建立了健全的内部经营管理机构，通过股东大会、董事会、监事会及独立董事制度，强化公司分权管理与监督职能，形成了有效的法人治理结构。在内部机构设置上，公司建立了适应自身发展需要的组织机构，明确机构职能，定岗定员，并制定了相应的内部管理与控制制度。公司各职能部门均独立履行其职能，不存在控股股东及其控制的其他企业直接干预公司经营活动、混合经营或合署办公等情形。

三、发行人股本形成和变化及重大资产重组情况

（一）发行人的股本形成和变化

1、济民有限的历史沿革

1）济民有限设立

1996 年 7 月 20 日，双鸽集团和台湾济生共同制定《浙江济民制药有限公司可行性分析报告》，决定合资设立济民有限，投资总额为 600 万美元，注册资本为 440 万美元，其中，双鸽集团出资 1,899 万元人民币（折合 228.80 万美元），占注册资本 52.00%；台湾济生出资 211.20 万美元，占注册资本 48.00%。1996 年 10 月 18 日，双鸽集团和台湾济生签署《合资合同》。1996 年 10 月 28 日，双方制定《合资章程》。

1996 年 11 月 3 日，台州市黄岩区计划与经济委员会出具《关于浙江济民制药有限公司可行性报告的批复》（黄计经字[1996]210 号），核准《浙江济民制药有限公司可行性分析报告》。

1996 年 11 月 18 日，国家医药管理局下发国药外字[1996]第 498 号文，按照《药品生产企业开办资格审查办法》的规定批准上述合资事项。

1996 年 12 月 10 日，台州市黄岩区对外经济贸易局出具《中外合资、合作经营企业合同、章程批复》（（96）黄外经贸资一字 009 号），同意设立济民有限。

1996 年 12 月 11 日，浙江省人民政府核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（外经贸资浙府字[1996]07515 号）。

1996 年 12 月 24 日，济民有限设立，并领取了《企业法人营业执照》（企合浙台总字第 000658 号）。

济民有限设立时，其股权结构为：

序号	出资人名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	双鸽集团	228.80	52.00
2	台湾济生	211.20	48.00
合　计		**440.00**	**100.00**

1998 年 2 月 27 日，台州市黄岩区审计事务所出具《资产评估报告书》（黄审事评（1998）第 3 号），确认以 1998 年 2 月 25 日为基准，双鸽集团拥有的拟以出资的 20.5 亩土地使用权评估值为 450.59 万元（以下简称“出资土地”）；该土地上拟以出资的大输液车间、大仓库及水电暖消防设施，评估值合计为 1,590.04 万元（以下简称“出资房屋”）。

1998 年 3 月 6 日，台州市黄岩区审计事务所出具黄审事验[1998]第 48 号《验资报告》，确认截至 1998 年 3 月 3 日，济民有限已实收资本 440 万美元，为注册资本的 100%。其中，双鸽集团以上述评估值为 450.59 万元的出资土地、评估值为 1,590.04 万元的出资房屋合计作价 2,040.63 万元投资，按投入日外汇中间价（1:8.28）折合 246.45 万美元，其中 228.80 万美元作为注册资本，占总出资额的 52.00%，其余 17.65 万美元作为其他应付款挂账；台湾济生以相关设备作价 211.20 万美元出资，占总出资额的 48.00%。台州进出口商品检验局出具《关于浙江济民制药有限公司外方设备投资作价的函》（台检四函（1998）16 号）以及浙江进出口商品检验局出具《价值鉴定证书》，确认台湾济生出资设备以 1997 年 11 月 19 日为价值基准日的鉴定价格为 211.20 万美元。

1998 年 3 月 10 日，济民有限完成工商变更登记。

经核查，双鸽集团用于出资的土地使用权及房产为位于台州市黄岩区大桥路 888 号的塑料瓶大输液生产车间，为双鸽集团所有，于济民有限成立时即交付其使用，但出资后并未办理该等土地使用权与房屋的过户手续。2006 年 11 月 14 日，济民有限所使用的上述位于台州市黄岩区大桥路 888 号的出资房屋因火灾事故损毁。由于出资房屋已在中国人民财产保险股份有限公司台州市黄岩分公司投保了财产保险综合险，火灾后公司作为受偿人获得出资房屋损毁的保险赔付金额 1,038.62 万元（火灾时出资房屋账面净值为 508.80 万元）。

事故后，公司停止使用出资土地及出资房屋，改在位于台州市黄岩区北院路 888 号现有厂区的新厂房（即公司现有的 A1 车间）内进行塑料瓶大输液的生产。2008 年 8 月，新厂房通过 GMP 认证并开始进行生产。公司即于 2008 年 8 月将出资土地协议转让给双鸽集团，转让价格以经上海仲衡信银房地产评估有限公司出具的仲衡估价（2008）土转字第 580806001 号《土地估价报告》确认的评估值 699.87 万元为依据（截至土地使用权转让日，出资土地账面净值为 355.97 万元）。

济民有限已于 2008 年 12 月 19 日收到双鸽集团支付的上述土地转让款。

台州市工商局于 2014 年 10 月 10 日出具了证明文件，该公司的设立及历次变更均符合我国相关法律法规的规定，且皆已经我局批准、许可、登记或备案，履行了全部必要的法律手续，合法有效。自该公司设立之日起至本证明出具之日止，该公司均能遵守我国相关公司登记法律法规的相关规定，我局未发现其有违反我国相关公司登记法律法规的行为；该公司亦未因违反该等法律法规的行为受到过任何形式的处罚。

发行人律师认为：“鉴于（1）双鸽集团用于对济民有限出资的房屋和土地使用权虽未办理过户手续，但是已依法进行了资产评估与验资手续，并已将出资房屋和出资土地实际交付济民有限使用；（2）济民有限设立后一直实际占有、使用出资房屋和出资土地，并享有出资房屋和出资土地所产生的收益；（3）双鸽集团用以出资的房屋因火灾致损后，保险公司已将出资房屋的赔偿金全额支付给济民有限，且济民有限已将出资土地转让给双鸽集团并已收到双鸽集团支付的土地转让款；（4）以及济民有限自设立以后通过了历年公司年检，本所律师认为，双鸽集团对济民有限的出资虽存在未办理过户手续的瑕疵，但济民有限通过占有、使用以及享有出资资产所产生的收益，并在火灾事故发生后获得人保黄岩分公司支付的出资房屋保险赔偿金与双鸽集团支付的土地转让款，已实际享有原出资资产的全部经济利益；上述出资房屋和出资土地未过户的情况，并未影响到济民有限的合法有效存续，也未对济民有限的生产经营造成任何损失；济民有限设立时其股东出资真实、有效，其设立时的出资瑕疵不会对其申请首次公开发行股票并上市构成实质性障碍。”

保荐机构认为：“虽然双鸽集团对发行人的出资存在未办理过户手续的瑕疵，但出资资产已于设立时即实际交付，且发行人在生产经营过程中实际占有、使用并享有出资资产所产生的收益；发行人在获得保险公司支付的出资房屋赔偿金、且出资土地按评估价转让后，原出资资产的全部经济利益已由发行人享有，原出资资产未办理过户手续的情况不影响发行人合法有效存续，也未对发行人生产经营造成损失；发行人设立时，其股东出资真实、有效。因此，发行人设立时的出资瑕疵对本次申请首次公开发行并上市不构成实质性影响。”

2）1999 年 1 月股权转让

1999 年 1 月 12 日，济民有限召开董事会，同意双鸽集团将其持有的 2.3%股权以 10 万美元转让给美国公民南兹•福特•艾拔哈吉。

1999 年 1 月 18 日，双鸽集团与南兹•福特•艾拔哈吉签订《股权转让协议书》。同日，双鸽集团、台湾济生和南兹•福特•艾拔哈吉修改了《合资章程》和《合资合同》。

1999 年 3 月 25 日，台州市黄岩区对外经济贸易局出具（99）黄外经贸资二字 01 号文件，核准本次修改。

1999 年 4 月 6 日，浙江省人民政府核发外经贸资浙府字[1996]7515 号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

1999 年 6 月 7 日，济民有限完成工商变更登记。

本次股权转让后，济民有限的股权结构变更如下：

序号	出资人名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	双鸽集团	218.8	49.7
2	台湾济生	211.2	48.0
3	南兹•福特•艾拔哈吉	10.0	2.3
合　计		**440.0**	**100.0**

3）2001 年 1 月未分配利润转增注册资本

经济民有限 2001 年 1 月 5 日董事会决议同意，济民有限以累计未分配利润 1,485 万元人民币（折 175 万美元）增加注册资本。由于当时南兹•福特•艾拔哈吉尚未完成 10 万美元股权转让款的支付，经济民有限董事会决议同意，南兹•福特•艾拔哈吉不享受本次未分配利润转增注册资本；本次新增的 175 万美元注册资本中，由双鸽集团增资 91 万美元，由台湾济生增资 84 万美元。双鸽集团、台湾济生和南兹•福特•艾拔哈吉据此修改了《合资合同》和《合资章程》。

2001 年 7 月，南兹•福特•艾拔哈吉完成 10 万美元股权转让款的支付。

2001 年 6 月 18 日和 2001 年 8 月 10 日，黄岩华诚会计师事务所有限公司分别就本次未分配利润转增资本以及股权转让资本金到位出具黄华会验字[2001]第 417 号和黄华会验字[2001]第 557 号《验资报告》。2001 年 8 月 17 日，浙江

省人民政府核发了外经贸浙资府字[1996]7515 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。2001 年 9 月 17 日，公司完成工商变更登记。

本次未分配利润转增完成后，济民有限的股权结构如下：

序号	出资人名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	双鸽集团	309.80	50.37
2	台湾济生	295.20	48.00
3	南兹•福特•艾拔哈吉	10.00	1.63
合　计		**615.00**	**100.00**

4）2003 年 5 月股权转让

经济民有限 2002 年 11 月 8 日董事会决议同意，台湾济生将其持有的 2.3%股权以 14 万美元转让给双鸽集团，将其持有的 45.7%股权以 281.2 万美元转让给南兹•福特•艾拔哈吉。随后，三方签订《股权转让协议书》，双鸽集团和南兹修改了《合资合同》和《合资章程》。

2003 年 5 月 26 日，台州市黄岩区对外贸易经济合作局出具（03）黄外经贸资二字 004 号文件核准本次修改。2003 年 5 月 27 日，浙江省人民政府核发了外经贸资浙府字[1996]00568 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2003 年 5 月 30 日，公司完成工商变更登记。

本次股权转让完成后，济民有限的股权结构如下：

序号	出资人名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	双鸽集团	323.80	52.65
2	南兹•福特•艾拔哈吉	291.20	47.35
合　计		**615.00**	**100.00**

5）2008 年 3 月股权转让

经济民有限 2008 年 3 月 1 日董事会决议同意，南兹•福特•艾拔哈吉将其持有的 47.35%股权以 291.20 万美元的价格转让给李仙玉。同日，南兹•福特•艾拔哈吉与李仙玉签订《股权转让协议》。

本次股权转让后，济民有限变更为内资企业，原合资经营合同、章程终止。2008 年 3 月 25 日，台州市黄岩区对外贸易经济合作局出具了（2008）黄外经贸资二字 3 号文件，同意公司类型变更为有限公司，股东变更为双鸽集团和李仙玉。

2008年4月1日，经台州市工商行政管理局黄岩分局审核，公司实收资本由615.00万美元变更为4,305.00万元人民币，公司完成外资转内资的工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，济民有限的股权结构如下：

序号	出资人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	双鸽集团	2,266.60	52.65
2	李仙玉	2,038.40	47.35
合　计		**4,305.00**	**100.00**

6）2010年5月股权转让

经公司2010年5月20日股东会同意，李仙玉将其持有的430.50万元出资额以1:1的价格转让给梓铭贸易，将764.51万元出资额无偿转让给其配偶张雪琴，将262.21万元出资额赠与其女李慧慧，将262.21万元出资额赠与其女李丽莎。随后，李仙玉与股权受让方签订《股权转让协议》。2010年5月30日，公司完成上述股权转让的工商登记变更手续。

本次股权转让后，济民有限的股权结构如下：

序号	出资人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	双鸽集团	2,266.60	52.65
2	张雪琴	764.51	17.76
3	梓铭贸易	430.50	10.00
4	李仙玉	318.97	7.41
5	李慧慧	262.21	6.09
6	李丽莎	262.21	6.09
合　计		**4,305.00**	**100.00**

7）2010年6月股权转让

经公司2010年6月12日股东会同意，李慧慧将其持有的66.53万元出资额无偿转让给其配偶田云飞，李丽莎将其持有的66.53万元出资额无偿转让给其配偶别涌。随后，上述股权出让方与股权受让方签订《股权转让协议》。2010年6月23日，公司完成上述股权转让的工商登记变更手续。

本次股权转让后，济民有限的股权结构如下：

序号	出资人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	双鸽集团	2,266.60	52.65
2	张雪琴	764.51	17.76
3	梓铭贸易	430.50	10.00
4	李仙玉	318.96	7.41
5	李慧慧	195.68	4.55
6	李丽莎	195.68	4.55
7	田云飞	66.53	1.54
8	别涌	66.53	1.54
合　计		**4,305.00**	**100.00**

8）2010 年 6 月股权转让

经公司 2010 年 6 月 21 日股东会同意，李仙玉将其持有的 311.13 万元出资额以 3,975.00 万元的价格分别转让给 35 名自然人，上述自然人股东的具体情况参见本招股书第五节“六、发起人、主要股东及实际控制人基本情况”部分相关内容。随后，李仙玉与相关股权受让人签订《股权转让协议》。

2010 年 6 月 29 日，上述股权转让的工商登记变更手续办理完毕。

本次股权转让后，济民有限的股权结构如下：

序号	出资人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	双鸽集团	2,266.60	52.65
2	张雪琴	764.51	17.76
3	梓铭贸易	430.50	10.00
4	李慧慧	195.68	4.55
5	李丽莎	195.68	4.55
6	田云飞	66.53	1.54
7	别涌	66.53	1.54
8	李福友	62.62	1.45
9	黄宇	62.62	1.45
10	李友方	26.61	0.62
11	蒋海生	15.65	0.36
12	严焱	15.65	0.36

序号	出资人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
13	朱缨	11.74	0.27
14	王硕	9.78	0.23
15	王妙华	9.78	0.23
16	陈荷芬	8.21	0.19
17	王建宇	7.83	0.18
18	罗哲民	7.83	0.18
19	李仙玉	7.83	0.18
20	支广威	7.83	0.18
21	李福球	7.83	0.18
22	张尚斌	5.87	0.13
23	王安平	5.87	0.13
24	蒋菊玲	5.87	0.13
25	潘海	3.91	0.09
26	李晶	3.91	0.09
27	翁文杰	2.34	0.05
28	王君燕	1.96	0.05
29	杨卫军	1.96	0.05
30	马桂验	1.96	0.05
31	夏文献	1.96	0.05
32	余郢	1.96	0.05
33	润艳红	1.96	0.05
34	杨蕤	1.96	0.05
35	夏文波	1.96	0.05
36	陈鸥	1.96	0.05
37	邱莉莎	1.96	0.05
38	潘敏	1.96	0.05
39	杨三八	1.96	0.05
40	郭伟国	1.96	0.05
41	张晓红	1.57	0.04
42	上官福旦	1.17	0.02
43	郑荣	1.17	0.02
合　计		**4,305.00**	**100.00**

2、股份公司的设立及股本变化情况

1）股份公司的设立

2010 年 7 月 15 日，济民有限召开股东会，同意公司以 2010 年 7 月 31 日为审计、评估基准日，以经审计的净资产值折股，整体变更为股份有限公司。

2010 年 8 月 22 日，天健事务所出具天健审[2010]4016 号《审计报告》，确认截至 2010 年 7 月 31 日，济民有限经审计的净资产为 18,204.86 万元。2010 年 9 月 8 日，坤元资产评估有限公司出具了《浙江济民制药有限公司拟进行股份制改制涉及的股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2010]301 号），确认以 2010 年 7 月 31 日为评估基准日，济民有限净资产评估值为 21,056.81 万元。

2010 年 9 月 10 日，济民有限召开股东会，同意公司将经审计净资产中 11,000.00 万元折合为 11,000.00 万股普通股，每股面值 1 元，余额计入资本公积，济民有限原各股东作为发起人，按原出资比例分别拥有相应比例的股份。同日，双鸽集团、梓铭贸易、李仙玉等 43 位发起人签署《浙江济民制药股份有限公司发起人协议》。

2010 年 9 月 20 日，天健事务所出具天健验[2010]276 号《验资报告》，确认本次出资到位。

2010年9月24日，公司召开职工代表大会，选举王连兰为公司职工监事。

2010 年 9 月 25 日，公司召开股份公司创立大会，会议审议并通过了《公司章程》和其他相关决议，选举产生了第一届董事会和监事会。

2010 年 10 月 28 日，公司办理完毕工商注册登记手续，公司名称变更为“浙江济民制药股份有限公司”，注册资本为 11,000.00 万元。

股份公司设立时，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	双鸽集团	5,791.54	52.65
2	张雪琴	1,953.46	17.76
3	梓铭贸易	1,100.00	10.00
4	李慧慧	500.00	4.55
5	李丽莎	500.00	4.55

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
6	田云飞	170.00	1.54
7	别涌	170.00	1.54
8	李福友	160.00	1.45
9	黄宇	160.00	1.45
10	李友方	68.00	0.62
11	蒋海生	40.00	0.36
12	严焱	40.00	0.36
13	朱缨	30.00	0.27
14	王硕	25.00	0.23
15	王妙华	25.00	0.23
16	陈荷芬	21.00	0.19
17	王建宇	20.00	0.18
18	罗哲民	20.00	0.18
19	李仙玉	20.00	0.18
20	支广威	20.00	0.18
21	李福球	20.00	0.18
22	张尚斌	15.00	0.13
23	王安平	15.00	0.13
24	蒋菊玲	15.00	0.13
25	潘海	10.00	0.09
26	李晶	10.00	0.09
27	翁文杰	6.00	0.05
28	王君燕	5.00	0.05
29	杨卫军	5.00	0.05
30	马桂验	5.00	0.05
31	夏文献	5.00	0.05
32	余郢	5.00	0.05
33	润艳红	5.00	0.05
34	杨蕤	5.00	0.05
35	夏文波	5.00	0.05
36	陈鸥	5.00	0.05
37	邱莉莎	5.00	0.05

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
38	潘敏	5.00	0.05
39	杨三八	5.00	0.05
40	郭伟国	5.00	0.05
41	张晓红	4.00	0.04
42	上官福旦	3.00	0.02
43	郑荣	3.00	0.02
合　计		**11,000.00**	**100.00**

2）2011 年 2 月第一次增资

经公司 2011 年 1 月 5 日召开的临时股东大会决议同意，公司副总经理支广威、副总经理兼财务总监倪勇分别以 306.00 万元和 102.00 万元认购公司新增股份 60.00 万股和 20.00 万股，公司注册资本变更为 11,080.00 万元。2011 年 1 月 31 日，浙江华诚会计师事务所有限公司出具华诚会验[2011]043 号《验资报告》。2011 年 2 月 11 日，公司完成工商变更登记。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	双鸽集团	5,791.54	52.27
2	张雪琴	1,953.46	17.63
3	梓铭贸易	1,100.00	9.93
4	李慧慧	500.00	4.51
5	李丽莎	500.00	4.51
6	田云飞	170.00	1.53
7	别涌	170.00	1.53
8	李福友	160.00	1.44
9	黄宇	160.00	1.44
10	支广威	80.00	0.72
11	李友方	68.00	0.61
12	蒋海生	40.00	0.36
13	严焱	40.00	0.36
14	朱缨	30.00	0.27
15	王硕	25.00	0.23

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
16	王妙华	25.00	0.23
17	陈荷芬	21.00	0.19
18	王建宇	20.00	0.18
19	罗哲民	20.00	0.18
20	李仙玉	20.00	0.18
21	李福球	20.00	0.18
22	倪勇	20.00	0.18
23	张尚斌	15.00	0.13
24	王安平	15.00	0.13
25	蒋菊玲	15.00	0.13
26	潘海	10.00	0.09
27	李晶	10.00	0.09
28	翁文杰	6.00	0.05
29	王君燕	5.00	0.05
30	杨卫军	5.00	0.05
31	马桂验	5.00	0.05
32	夏文献	5.00	0.05
33	余郢	5.00	0.05
34	润艳红	5.00	0.05
35	杨蕤	5.00	0.05
36	夏文波	5.00	0.05
37	陈鸥	5.00	0.05
38	邱莉莎	5.00	0.05
39	潘敏	5.00	0.05
40	杨三八	5.00	0.05
41	郭伟国	5.00	0.05
42	张晓红	4.00	0.03
43	上官福旦	3.00	0.02
44	郑荣	3.00	0.02
合　计		**11,080.00**	**100.00**

3）2011 年 2 月第二次增资

经公司 2011 年 1 月 25 日召开的临时股东大会决议同意，银泽投资和合胜创投分别以 3,560.00 万元和 1,958.00 万元认购新增股份 400.00 万股和 220.00 万股，公司注册资本变更为 11,700.00 万元。2011 年 2 月 12 日，浙江华诚会计师事务所有限公司出具华诚会验[2011]050 号《验资报告》。2011 年 2 月 15 日，公司完成工商变更登记。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	双鸽集团	5,791.54	49.50
2	张雪琴	1,953.46	16.70
3	梓铭贸易	1,100.00	9.40
4	李慧慧	500.00	4.27
5	李丽莎	500.00	4.27
6	银泽投资	400.00	3.42
7	合胜创投	220.00	1.88
8	田云飞	170.00	1.45
9	别涌	170.00	1.45
10	李福友	160.00	1.37
11	黄宇	160.00	1.37
12	支广威	80.00	0.68
13	李友方	68.00	0.58
14	蒋海生	40.00	0.34
15	严焱	40.00	0.34
16	朱缨	30.00	0.26
17	王硕	25.00	0.21
18	王妙华	25.00	0.21
19	陈荷芬	21.00	0.18
20	王建宇	20.00	0.17
21	罗哲民	20.00	0.17
22	李仙玉	20.00	0.17
23	李福球	20.00	0.17
24	倪勇	20.00	0.17

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
25	张尚斌	15.00	0.13
26	王安平	15.00	0.13
27	蒋菊玲	15.00	0.13
28	潘海	10.00	0.09
29	李晶	10.00	0.09
30	翁文杰	6.00	0.05
31	王君燕	5.00	0.05
32	杨卫军	5.00	0.05
33	马桂验	5.00	0.05
34	夏文献	5.00	0.05
35	余郢	5.00	0.05
36	润艳红	5.00	0.05
37	杨蕤	5.00	0.04
38	夏文波	5.00	0.04
39	陈鸥	5.00	0.04
40	邱莉莎	5.00	0.04
41	潘敏	5.00	0.04
42	杨三八	5.00	0.04
43	郭伟国	5.00	0.04
44	张晓红	4.00	0.03
45	上官福旦	3.00	0.02
46	郑荣	3.00	0.02
合　计		**11,700.00**	**100.00**

4）2011 年 6 月第三次增资

经公司 2011 年 5 月 28 日召开的临时股东大会决议同意，聚益投资以 2,670.00 万元认购新增股份 300.00 万股，公司注册资本变更为 12,000.00 万元。2011 年 6 月 7 日，浙江华诚会计师事务所有限公司出具华诚会验[2011]0182 号《验资报告》。2011 年 6 月 14 日，公司完成工商变更登记。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	双鸽集团	5,791.54	48.26

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
2	张雪琴	1,953.46	16.28
3	梓铭贸易	1,100.00	9.17
4	李慧慧	500.00	4.17
5	李丽莎	500.00	4.17
6	银泽投资	400.00	3.33
7	聚益投资	300.00	2.50
8	合胜创投	220.00	1.83
9	田云飞	170.00	1.42
10	别涌	170.00	1.42
11	李福友	160.00	1.33
12	黄宇	160.00	1.33
13	支广威	80.00	0.67
14	李友方	68.00	0.57
15	蒋海生	40.00	0.33
16	严焱	40.00	0.33
17	朱缨	30.00	0.25
18	王硕	25.00	0.21
19	王妙华	25.00	0.21
20	陈荷芬	21.00	0.18
21	王建宇	20.00	0.17
22	罗哲民	20.00	0.17
23	李仙玉	20.00	0.17
24	李福球	20.00	0.17
25	倪勇	20.00	0.17
26	张尚斌	15.00	0.13
27	王安平	15.00	0.13
28	蒋菊玲	15.00	0.13
29	潘海	10.00	0.08
30	李晶	10.00	0.08
31	翁文杰	6.00	0.05
32	王君燕	5.00	0.04
33	杨卫军	5.00	0.04

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
34	马桂验	5.00	0.04
35	夏文献	5.00	0.04
36	余郢	5.00	0.04
37	润艳红	5.00	0.04
38	杨蕤	5.00	0.04
39	夏文波	5.00	0.04
40	陈鸥	5.00	0.04
41	邱莉莎	5.00	0.04
42	潘敏	5.00	0.04
43	杨三八	5.00	0.04
44	郭伟国	5.00	0.04
45	张晓红	4.00	0.03
46	上官福旦	3.00	0.02
47	郑荣	3.00	0.02
合　计		**12,000.00**	**100.00**

5）2012 年 2 月股份转让

因股东夏文献工作变动，李仙玉与夏文献于 2012 年 1 月 30 日签订《股份转让协议》，约定夏文献将其所持公司 5.00 万股股份转让给李仙玉，转让价款为 26.32 万元。2012 年 2 月 3 日，公司就本次股份转让办理完毕工商备案手续。

本次转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	双鸽集团	5,791.54	48.26
2	张雪琴	1,953.46	16.28
3	梓铭贸易	1,100.00	9.17
4	李慧慧	500.00	4.17
5	李丽莎	500.00	4.17
6	银泽投资	400.00	3.33
7	聚益投资	300.00	2.50
8	合胜创投	220.00	1.83
9	田云飞	170.00	1.42
10	别涌	170.00	1.42

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
11	李福友	160.00	1.33
12	黄宇	160.00	1.33
13	支广威	80.00	0.67
14	李友方	68.00	0.57
15	蒋海生	40.00	0.33
16	严焱	40.00	0.33
17	朱缨	30.00	0.25
18	李仙玉	25.00	0.21
19	王硕	25.00	0.21
20	王妙华	25.00	0.21
21	陈荷芬	21.00	0.18
22	王建宇	20.00	0.17
23	罗哲民	20.00	0.17
24	李福球	20.00	0.17
25	倪勇	20.00	0.17
26	张尚斌	15.00	0.13
27	王安平	15.00	0.13
28	蒋菊玲	15.00	0.13
29	潘海	10.00	0.08
30	李晶	10.00	0.08
31	翁文杰	6.00	0.05
32	王君燕	5.00	0.04
33	杨卫军	5.00	0.04
34	马桂验	5.00	0.04
35	余郢	5.00	0.04
36	润艳红	5.00	0.04
37	杨蕤	5.00	0.04
38	夏文波	5.00	0.04
39	陈鸥	5.00	0.04
40	邱莉莎	5.00	0.04
41	潘敏	5.00	0.04
42	杨三八	5.00	0.04

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
43	郭伟国	5.00	0.04
44	张晓红	4.00	0.03
45	上官福旦	3.00	0.02
46	郑荣	3.00	0.02
合　计		**12,000.00**	**100.00**

（二）发行人设立以来的重大资产重组情况

设立以来及报告期内，公司发生的重大资产重组情况如下：

1、转让及收购济民堂股权

济民堂成立于 2003 年 9 月 22 日，设立时名称为“浙江双鸽药业有限公司”，注册资本为 2,080.00 万元，双鸽集团出资 1,248.00 万元，占比 60%；张雪琴出资 832.00 万元，占比 40%。台州鼎力联合会计师事务所出具台鼎验[2003]074 号《验资报告》。浙江省食品药品监督管理局下发浙药监市[2003]121 号文件批复同意设立济民堂。

济民堂设立之初，其业务定位于从事医药商业，该业务与济民制药所从事之大输液产品的生产业务属于行业上下游，但其最初的定位并不局限于销售济民制药的大输液产品。

实际经营过程中，济民制药的大输液产品销售占据了济民堂业务的绝大部分。为便于管理，2005 年 5 月，双鸽集团、张雪琴与公司签订《股份转让协议书》，约定双鸽集团将所持济民堂 416.00 万元出资额、张雪琴将所持 832.00 万元出资额原价转让给公司。本次股权转让完成后，公司持有济民堂出资额 1,248.00 万元，占比 60%；双鸽集团持 832.00 万元，占比 40%。

2008 年，双鸽集团拟引入某大输液行业外资企业作为济民制药之股东进行合资经营。为使资产、股权结构清晰，2008 年 4 月，双鸽集团将其持有的济民堂 832.00 万元出资额原价转让给公司。本次转让完成后，公司持有济民堂 100%出资额。

因上述合资事宜并未取得最终成功，2009 年 2 月，公司与双鸽集团签署《股权转让协议》，双鸽集团将济民堂 832.00 万元出资额原价购回。本次转让完成

后，公司持有济民堂出资额为 1,248.00 万元，占比 60%；双鸽集团持有 832.00 万元，占比 40%。

2010 年，济民制药规划在国内 A 股上市。由于济民堂实质已成为专门从事济民制药大输液产品销售业务的公司，同时，考虑到济民堂经审计后净资产为负，故 2010 年 7 月，双鸽集团将其所持济民堂 832.00 万元出资额以 1 元名义价格转让给公司。本次股权转让完成后，公司持有济民堂出资额为 2,080.00 万元，占比 100%。随后，济民堂更名为“浙江济民堂医药贸易有限公司”。

经公司股东大会决议通过，2011 年 12 月，公司对济民堂增资 1,920.00 万元，济民堂注册资本增加至 4,000.00 万元。浙江华诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（华诚会验[2011]0400 号），验证本次出资。

2、2010 年输液膜业务资产购买及聚民生物股权收购

2010 年，公司生产大输液产品所需的输液膜由关联方上海双鸽负责生产。上海双鸽所生产之输液膜全部用于供应济民制药。为加强公司资产业务的独立完整，公司对上海双鸽的输液膜业务进行了重组。具体重组过程为：

2010 年 11 月，上海双鸽设立全资子公司聚民生物，注册资本 500 万元，由聚民生物承接上海双鸽的输液膜制造、加工业务。

2010 年 12 月 15 日，聚民生物与上海双鸽签署《资产收购协议》，聚民生物向上海双鸽购买与输液膜业务相关的固定资产以及与该固定资产相关的存货，包括但不限于输液膜产成品、生产用原材料及其包装材料。其中，固定资产经坤元资产评估有限公司评估并出具编号为坤元评报[2010]473 号的资产评估报告，以 2010 年 11 月 30 日为评估基准日，拟转让固定资产账面价值为 843.72 万元，评估价值为 850.20 万元，评估价值略高于资产账面价值，差异不大，故双方约定以拟转让固定资产在资产交割日的账面价值 836.92 万元作为转让价格，存货购买价格以账面值为依据。转让资产以账面值作为入账依据，不存在虚增资产情况。

经公司临时股东大会决议同意，2010 年 12 月 21 日，公司与上海双鸽签署《股权转让协议》，公司受让聚民生物 100%股权，价格以聚民生物的注册资本为依据，确定为 500 万元。

公司采用如上方式进行输液膜业务重组，而不是采用由公司收购股权或转让资产的方式，主要考虑以下因素：

1）根据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》，输液膜生产需取得《药包材注册证》，变更《药包材注册证》中所载明事项的，应当提出补充申请。根据《药包材补充申请资料要求》，采用先由上海双鸽设立子公司收购输液膜资产再由发行人收购新设子公司的方式，由于不涉及药包材注册证持有企业地址变更，属于药包材补充申请分类中的第 9 项“变更国内药包材生产企业名称”，只需由省级（食品）药品监督管理局审批，报国家食品药品监督管理局备案；若由发行人直接收购输液膜资产，药包材注册证持有企业地址将由上海市变更至浙江省台州市，属于药包材补充申请分类中的第 2 项“变更药包材生产企业地址”，需要报国家食品药品监督管理局批准，且需要报送国家食品药品监督管理局设置或者确定的检验机构出具的三批申报品种变更后的质量检验报告书原件等资料，流程复杂，审批时间长，对生产连续性影响较大，因此未采取直接收购资产的方式。

2）上海双鸽拥有的输液膜生产业务仅占其全部收入和业务的一小部分，除输液膜业务外，上海双鸽主要经营安全注射器、无菌注射器和输液器的生产、销售业务，由于注射器业务与公司大输液业务分属不同行业，面对不同的监管法规、细分市场、客户群体，需要不同的企业管理技能，因此未采用直接收购上海双鸽的方式进行重组。

3）输液膜业务及资产仅对发行人供应，业务和资产相对简单和独立，通过由聚民生物收购相关资产，再由公司收购股权的方式，可顺利实现业务和资质转移。

截至 2010 年 12 月 31 日，公司已完成聚民生物的股权收购，聚民生物已完成输液膜业务相关的固定资产收购，公司实现了对输液膜业务的整合，减少了关联交易，公司生产成本优势得到进一步增强。膜业务相关的存货购买于 2011 年上半年完成。此后，公司及其下属子公司与上海双鸽之间不再发生与采购输液膜相关的关联交易。

3、2010 年粒子改性业务资产购买及聚瑞塑胶股权收购

2010 年，公司生产大输液产品内外盖所需的部分改性塑料粒子，由关联方华凯器械生产，华凯器械下属的改性粒子生产车间专门用于生产供应济民制药生产所需之改性塑料粒子。为加强发行人的资产业务的独立完整，发行人对华凯器械的粒子改性业务进行了重组。具体重组过程为：

2010 年 12 月，华凯器械设立全资子公司聚瑞塑胶，注册资本 50 万元，由聚瑞塑胶承接改性粒子生产业务。2010 年 12 月 18 日，聚瑞塑胶与华凯器械签署《资产收购协议》，约定由聚瑞塑胶受让改性塑料粒子业务相关的固定资产和存货，其中，固定资产经坤元资产评估有限公司评估并出具编号为“坤元评报[2010]439 号”的资产评估报告，以 2010 年 9 月 30 日为评估基准日，拟转让固定资产账面价值为 12.61 万元，评估价值为 10.32 万元，由于资产金额较小且差异不大，故双方约定以拟转让固定资产在资产交割日的账面价值 11.85 万元作为转让价格，存货购买价格以账面值为依据。为简化财务处理，转让资产以略高于资产评估价值的账面值作为入账依据，虽固定资产入账价值比评估值高 1.53 万元，但金额较小，无重大影响。

经公司临时股东大会决议同意，2010 年 12 月 29 日，公司与华凯器械签署《股权转让协议》，约定公司受让聚瑞塑胶 100%股权，股权转让价格以聚瑞塑胶的注册资本为依据，确定为 50 万元。

公司采用如上方式进行粒子改性业务重组，而不是采用由公司收购股权或转让资产的方式，主要考虑以下因素：

1）根据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》及《药用原辅材料备案管理规定》（征求意见稿）》，药包材原辅材料的生产厂商，通过药品监督管理部门建立的药用原辅材料备案信息平台，按照要求提交原辅材料相关信息。境内生产的药用原辅材料的备案信息应当由合法的生产企业提交；境外生产的药用原辅材料的备案信息应当由境外合法厂商驻中国境内办事机构或者由其委托的中国境内代理机构提交。若采用直接收购资产的方式，改性粒子生产用原辅料生产厂商为公司的直接供应商，需要进行备案，该类生产厂商来自日本、台湾等国家和地区，重新进行备案流程相对复杂，耗时较长，会影响公司生产经营的连续性；而由华凯器械设立聚瑞塑胶收购粒子改性资产，再由公司收购聚瑞塑胶股权，

公司药包材供应商为聚瑞塑胶，由聚瑞塑胶履行备案义务，需要时间较短，不影响公司生产经营。因此，为提高公司业务连续性，未采用直接收购的方式。

2）华凯器械所拥有的粒子改性业务仅占其全部收入和业务的一小部分，除粒子改性业务外，华凯器械主要经营安全注射器的生产、销售业务，由于注射器业务与公司大输液业务分属不同行业，因此未采用直接收购华凯器械股权的方式进行重组。

3）粒子改性业务及资产仅对发行人供应，业务和资产相对简单和独立，通过由聚瑞塑胶收购相关资产，再由公司收购聚瑞塑胶股权的方式，可顺利实现业务和资质转移。

截至 2010 年 12 月 31 日，公司已完成聚瑞塑胶的股权收购，聚瑞塑胶已完成对粒子改性业务相关的固定资产收购，公司实现了对改性塑料粒子业务的整合，减少了关联交易，公司生产经营的独立性得到进一步增强。粒子改性业务相关的存货购买于 2011 年初完成。此后，公司及其下属子公司与华凯器械之间不再发生与采购改性塑料粒子相关的关联交易。

4、2014 年医疗器械业务资产购买

公司于 2010 年对上海双鸽的输液膜业务进行重组后，上海双鸽仅从事安全注射器、无菌注射器和输液器的生产、销售业务。为进一步消除潜在同业竞争，公司于 2014 年对上海双鸽的医疗器械业务进行了重组。具体重组过程为：

2014 年 9 月 9 日，经公司第二届董事会第八次会议决议，同意公司收购上海双鸽医疗器械业务及相关的资产。2014 年 9 月 30 日，公司 2014 年第三次临时股东大会决议同意上述收购事项，并授权董事会办理相关事宜。

1）购买设备和存货

2014 年 9 月 25 日，公司之子公司聚民生物与上海双鸽签署《资产转让协议》，聚民生物向上海双鸽购买与医疗器械业务相关的固定资产以及与该业务相关的存货，包括但不限于医疗器械产成品、生产用原辅材料及其包装材料。其中，固定资产经坤元资产评估有限公司评估并出具编号为坤元评报[2014]345 号的资产评估报告，以 2014 年 8 月 31 日为评估基准日，拟转让固定资产账面价值为 1,123.71 万元，评估价值为 1,255.71 万元，评估增值 132.00 万元，增值率为 11.75%。双方约定以拟转让固定资产在资产交割日的账面价值作为转让价格，不存在虚增

资产的情形；存货购买价格以资产交割日的账面值为依据。买卖双方于 2014 年 9 月 30 日完成资产交割，于交割日，固定资产的账面价值为 1,115.26 万元（与评估基准日的差异为计提了 2014 年 9 月折旧），存货的账面价值为 1,741.13 万元。

2）受让专利权

2014 年 9 月 30 日，聚民生物与上海双鸽签署《专利转让协议》，约定聚民生物无偿受让上海双鸽持有的下列与医疗器械业务有关的专利和专利申请权。目前该等专利及专利申请权的权利人变更手续已办理完毕。

序号	专利类型	专利名称	所处阶段	申请日	专利号/专利申请号
1.	发明	胰岛素注射器	授权	2010.09.09	201010276629.0
2.	发明	一种一次性安全注射器针座的密封结构	授权	2011.10.09	201110301388.5
3.	实用新型	一次性使用无针加药三通	授权	2008.07.18	200820151031.7
4.	实用新型	一次性使用无针肝素帽	授权	2008.07.22	200820151100.4
5.	实用新型	一次性使用自停式输液器	授权	2008.07.22	200820151103.8
6.	实用新型	一次性使用防回血输液器	授权	2008.07.22	200820151102.3
7.	实用新型	一次性使用无针瓶塞穿刺器	授权	2008.07.22	200820151101.9
8.	实用新型	新型输液器	授权	2008.07.18	200820151029.X
9.	实用新型	一次性输液用单向阀	授权	2008.07.18	200820151030.2
10.	实用新型	一次性针尖自动回缩安全注射器	授权	2009.04.04	200920116899.8
11.	实用新型	新型输液调节器装置	授权	2009.06.23	200920076877.3
12.	实用新型	一次性针尖自动回缩安全注射器	授权	2009.06.30	200920305366.4
13.	实用新型	一种一次性安全注射器针座改良结构	授权	2009.08.18	200920308198.4
14.	实用新型	一种一次性安全注射器针头的专用定位模块	授权	2009.08.20	200920308464.3
15.	实用新型	一种胰岛素专用注射器	授权	2011.06.24	201120218818.2
16.	实用新型	一种精密输液器	授权	2011.06.24	201120218787.0
17.	实用新型	一次性安全注射器针筒上的小针座止位结构	授权	2011.08.25	201120312992.3
18.	实用新型	安全注射针	授权	2012.02.14	201220047222.5
19.	实用新型	一次性安全注射器小针座的改良结构	授权	2011.08.25	201120312990.4
20.	实用新型	一种注射器芯杆的改良结构	授权	2010.07.07	201020249792.3
21.	实用新型	一种一次性安全注射器的锁紧结构	授权	2009.12.17	200920317754.4

序号	专利类型	专利名称	所处阶段	申请日	专利号/专利申请号
22.	实用新型	一种配药专用钝头针管	授权	2009.08.20	200920308416.4
23.	实用新型	自毁式输液针	受理	2014.06.14	201420317971.4
24.	实用新型	一种外拉保护套式自毁注射针	受理	2014.06.14	201420317689.6
25.	实用新型	过滤型金属钝头针管	受理	2014.06.12	201420313420.0
26.	实用新型	真空式安全注射器	受理	2014.06.12	201420313436.1
27.	实用新型	针器自动分离式注射器	受理	2014.06.13	201420317661.2
28.	实用新型	一种多合一胰岛素注射器	受理	2014.06.13	201420316676.7
29.	实用新型	塑料钝针头	受理	2014.06.13	201420317672.0

2014 年 9 月 30 日，聚民生物与李慧慧签署《专利转让协议》，约定聚民生物无偿受让李慧慧持有的下列与医疗器械业务有关的专利，并授权聚民生物于相关专利办理更名手续期间，无偿实施该等专利。目前该等专利的权利人变更手续正在办理过程中。

序号	专利类型	专利名称	所处阶段	申请日	专利号/专利申请号	备注
1	实用新型	抛弃式针尖自动回缩安全注射器	授权	2010.01.21	新型第 M372327 号	台湾
2	实用新型	一次性针尖自动回缩安全注射器	授权	2009.06.30	200920305366.4	澳大利亚
3	实用新型	一次性针尖自动回缩安全注射器	授权	2010.08.19	202009013096.7	德国

3）受让商标

2014 年 9 月 30 日和 2014 年 12 月 19 日，公司与双鸽集团分别签署《商标转让协议》和《补充协议》，约定公司无偿受让双鸽集团持有的下列与医疗器械业务有关的商标，在商标持有人变更手续完成前，双鸽集团授权公司无偿使用该等商标。目前商标的持有人变更手续正在办理过程中。

序号	商标名称	类别	使用商品	注册号	注册情况	有效期	备注
1		10	一次性输液器、一次性动静脉内瘘穿刺针、一次性静脉留置针、一次性滴定管式输液器	870628	已注册	2016 年 9 月 13 日	中国
2		10	一次性塑料注射器	582980	已注册	2022 年 2 月 9 日	中国
3	DOUBLE-DOVE	10	医用针;一次性输液器;医用导管;注射针管;医用注射器;医疗器械箱;医疗器械和仪器;针灸针;输血	4507113	已注册	2018 年 2 月 27 日	中国

序号	商标名称	类别	使用商品	注册号	注册情况	有效期	备注
			器;理疗设备;				
4		10	医用针;缝合针;放血针;注射针管;套(管)针;皮下注射器;医用引流管;医用注射器;医疗器械和仪器;医用探针;	3155647	已注册	2016 年 3 月 27 日	中国
5		10	放射医疗设备;吸奶器;外科用移植物;膝绷带（矫形用）;线(外科用);	3522340	已注册	2024 年 9 月 13 日	中国
6		10	一次性输液器、一次性滴定管式输液器、一次性静脉留置针、一次性动静脉内瘘穿刺针	800633	已注册	2023 年 3 月 31 日	马德里
7	DOUBLE-DOVE	10	一次性输液器、一次性滴定管式输液器、一次性静脉留置针、一次性动静脉内瘘穿刺针	857500	已注册	2015 年 6 月 6 日	澳大利亚
8	DOUBLE-DOVE	10	医用针；一次性输液器；医用导管；注射针管；医用注射器；医疗器械箱；医疗器械和仪器；针灸针；输血器；理疗设备	857500	已注册	2015 年 6 月 6 日	日内瓦
9		10	一次性输液器,一次性滴定管式输液器,一次性静脉留置针，一次性动静脉内瘘穿刺针	800633	已注册	2023 年 3 月 31 日	日本
10	DOUBLE-DOVE	10	医用针；医用导管；医用引流管；注射针管；医用注射器；医疗器械箱；医疗器械和仪器	857500	已注册	2015 年 6 月 6 日	日本
11	DOUBLE-DOVE	10	医用针、医用输液器、医用导管、注射针管、医用注射器、医疗器械箱、外科用镊子；骨头粘固用工具和设备	857500	已注册	2015 年 6 月 6 日	韩国
12	DOUBLE-DOVE	10	医用针；医用导管；医用引流管；注射器；医用注射针筒；医疗器械箱；医疗器械和仪器	857500	已注册	2015 年 6 月 6 日	马德里

4）房屋租赁

2014 年 9 月 30 日，聚民生物与上海双鸽签订了《房屋租赁协议》，由聚民生物向上海双鸽租赁位于奉贤区沪杭公路 1888 号的 27,721.35 平方米（包括 2011 年聚民生物自上海双鸽租赁的 2,286.71 平方米的膜生产车间）房产用于生产经营，租金参照周边同类物业确定为 326.98 万元/年，从第二年开始，每年递增 5%，物业管理费用每年 30 万元，租赁期间为 2014 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日。上述租赁事项已经于 2014 年 10 月 16 日在上海市房地产登记处进行了租赁备案登记（登记证明号：奉 201416015187）。

5）资质转移

上海双鸽从事医疗器械业务持有的相关资质包括《医疗器械生产企业许可证》以及相关的医疗器械注册证书和认证证书。有关证书信息如下：

序号	证书类别	证书名称	持有人名称	号码	文号有效期
1	生产许可	医疗器械生产企业许可证	上海双鸽实业有限公司	沪食药监械生产许 20020742 号	2016.11.20
1	产品证书	一次性使用无菌注射器带针		国食药监械（准）字 2013 第 3151615 号	2017.10.15
2		一次性使用无菌胰岛素注射器		国食药监械（准）字 2012 第 3151124 号	2016.08.20
3		一次性使用精密过滤输液器带针		国食药监械（准）字 2012 第 3660734 号	2016.05.31
4		一次性使用输液器带针		国食药监械（准）字 2011 第 3660594 号	2015.05.08
5		一次性使用输液器		国食药监械（准）字 2011 第 3660520 号	2015.04.24
6		一次性使用冲洗器		沪食药监械（准）字 2013 第 2660022 号	2017.01.06
7		一次性使用无菌配药器（带针）		沪食药监械（准）字 2011 第 2660019 号	2015.01.04
1	认证证书	510K 注册证		K090929	-
2		510K 注册证		K120420	-
3		CE 证书 (德国 TUV)		G2120146566013	2015.03.19
4		ISO13485 (德国 TUV)		Q1N120146566012	2015.03.31

目前，上海双鸽的《医疗器械生产企业许可证》以及 1-6 医疗器械注册证书和认证证书持有人名称已经变更为上海聚民生物科技有限公司，第 7 项医疗器械

注册证书因即将于 2015 年 1 月 4 日到期，聚民生物直接申请了新的注册证。变更后的证书信息如下：

序号	证书类别	产品名称	持有人名称	注册证号	证书日期	文号有效期
1	生产许可	医疗器械生产企业许可证	上海聚民生物科技有限公司	沪食药监械生产许 20020742 号	2011.11.21	2016.11.20
1	产品证书	一次性使用无菌注射器带针		国食药监械(准)字 2013 第 3151615 号（更）	2014.09.30	2017.10.15
2		一次性使用无菌胰岛素注射器		国食药监械(准)字 2012 第 3151124 号（更）	2014.09.30	2016.08.20
3		一次性使用精密过滤输液器带针		国食药监械(准)字 2012 第 3660734 号（更）	2014.09.30	2016.05.31
4		一次性使用输液器 带针		国食药监械(准)字 2011 第 3660594 号（更）	2014.09.30	2015.05.08
5		一次性使用输液器		国食药监械(准)字 2011 第 3660520 号（更）	2014.09.30	2015.04.24
6		一次性使用冲洗器		沪食药监械(准)字 2013 第 2660022 号	2013.01.07	2017.01.06
7		一次性使用无菌配药器(带针)		沪械注准 20142150016 号	2014.10.13	2019.10.12
1	认证证书	510K 注册证		K090929	2009.06.12	-
2		510K 注册证		K120420	2012.10.18	-
3		CE 证书 (德国 TUV)		No.G2141090088002	2014.10.28	2015.03.19
4		ISO13485 (德国 TUV)		No.Q1N141090088001	2014.10.28	2015.03.31

6）业务转移

业务重组前，上海双鸽仅从事与医疗器械业务有关的采购、生产和销售活动，并与众多经销商签订了《医疗器械采购合同》，约定无菌注射器及输液器等产品的经销事项；与 RTI 签订了《生产协议》，约定授权贴牌生产事宜。上海双鸽与聚民生物于 2014 年 9 月 30 日完成设备和存货等资产的交割手续后，上海双鸽不再从事医疗器械业务的采购、生产和销售，自 2014 年 10 月 1 日起，相关业务活动由聚民生物承接。为此，聚民生物与医疗器械业务有关的主要经销商重新签订了《医疗器械采购合同》，与 RTI 等相关各方签署了《转让同意书》，承接《生产协议》的有关权利和义务。有关合同请见本招股书第十五节之“二、重大合同”。

7）人员转移

截至 2014 年 9 月 30 日，上海双鸽医疗器械业务相关人员共计 472 人。聚民生物已经与该等人员新签了《劳动合同》，并已经为 384 人办理了社保转移手续，剩余人员的社保转移手续正在办理过程中。

公司采用收购资产的方式进行医疗器械业务重组，而不是采用由公司收购上海双鸽股权的方式，主要考虑以下因素：

（1）上海双鸽医疗器械业务相关的经营用房产占用土地面积仅为其全部经营用地的 9.63%，比例较低，而上海双鸽经营用地为划拨方式取得，因城市发展规划需要，上海市政府已对该地块所在的区域进行了重新规划，该地块将不再作为工业用地，因此目前无法办理土地出让手续。采用收购股权的方式将导致公司拥有较大面积和比例的划拨地，影响公司资产的完整性。

（2）上海双鸽除持有与医疗器械业务相关的资产和负债外，还持有金额较大的非医疗器械类资产和负债（与双鸽集团、双鸽贸易的资金往来，非经营用轿车、越野车，银行借款等），采用收购股权的方式将使重组后的公司持有较大金额的非医疗器械类资产，降低资产质量。

8）资产重组构成同一控制下的业务合并

根据企业会计准则的相关规定，业务是指企业内部某些生产经营活动或资产负债的组合，该组合具有投入、加工处理过程和产出能力，能够独立计算其成本费用或产生的收入。有关资产或资产、负债的组合要构成一项业务，不一定要同时具备上述要素，具备投入和加工处理过程即可认为构成一项业务。公司通过收购医疗器械有关的设备和存货、受让有关商标、专利等，将上海双鸽医疗器械相关的经营活动纳入公司的生产经营体系。资产收购前，该等资产在上海双鸽的组织下从事生产活动，资产收购后，该等资产在聚民生物的组织下从事生产活动，所生产的产品均对外销售，且独立计算成本、费用，独立核算收入，因此该等资产构成一项业务，收购资产符合企业会计准则规定的业务合并。

上海双鸽为公司实际控制人李仙玉家族投资的企业，李仙玉家族直接决定企业的经营决策，为上海双鸽的实际控制人，因此本次业务合并为同一控制下的业务合并，适用企业会计准则关于同一控制下业务合并的有关会计处理方法。

9）业务合法合规性、法律风险及违约和违法生产经营情况

经核查，鉴于：

（1）聚民生物已经取得了所承继原上海双鸽医疗器械生产业务所需的许可证、产品证书、国内专利；与业务相关的境内、境外商标及国际专利正在办理权利人变更程序的过程中，且在变更期间，聚民生物可无偿使用该等商标与专利；

（2）境外认证部分，（i）根据 BENJAMIN L. ENGLAND & ASSOCIATES, LLC 出具的法律意见，就为 RTI 的贴牌生产产品，RTI 已经按照 FDA 的规定取得了相关 510K 注册证书，该注册证无需因本次业务合并而变更，且聚民生物无需向 FDA 办理其他手续，（ii）上海双鸽已向聚民生物转让所持有的 510K 注册证，根据 BENJAMIN L. ENGLAND & ASSOCIATES, LLC 出具的法律意见，该转让可以自行完成，无需办理 FDA 的变更手续；（iii）聚民生物已完成 CE 认证书和 ISO 13485 认证书的变更；

（3）就国内医疗器械生产销售业务，聚民生物从事医疗器械业务不存在违法经营生产的情况，不存在对国内经销商供货等违约情形；

（4）就境外医疗器械销售业务，（i）根据 BENJAMIN L. ENGLAND & ASSOCIATES, LLC 出具的法律意见，聚民生物已在 FDA 注册为器械机构，并列明了相关适用 510K 程序的器械产品，本次收购及生产转移后，聚民生物无需就原上海双鸽销售之医疗器械产品向 FDA 办理其他申请、注册或备案手续；（ii）聚民生物承继了 RTI 的贴牌生产业务，未造成违约情形；（iii）聚民生物自身尚未直接向美国市场出口销售需要履行 510K 认证程序的医疗器械产品，且其按照客户的单笔订单生产销售豁免 510K 程序的冲洗器产品；（iv）聚民生物未向欧洲市场及其他国家或地区出口销售医疗器械产品；

保荐机构和发行人律师认为，聚民生物承继原上海双鸽医疗器械生产业务符合所适用法律法规的规定，不存在违约和违法生产经营的情况。

5、设立以来及报告期内主要重组事项对公司的影响和经营连续性分析

设立以来，公司发生的主要重组事项包括：转让及收购济民堂 40%股权、输

液膜业务相关的股权收购和资产购买、粒子改性业务相关的股权收购和资产购买。

报告期内，公司发生的重组事项为收购上海双鸽医疗器械业务有关的资产，根据《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》，以 2013 年度财务数据计算有关重组的比例如下：

单位：元

项目	医疗器械业务	发行人	比例(%)
资产总额	82,518,296.16	630,857,728.80	13.08
营业收入	102,371,021.84	457,049,110.84	22.40
利润总额	9,094,890.77	86,001,545.32	10.58

公司收购上海双鸽医疗器械业务过程中，医疗器械业务重组前一年的资产总额、营业收入和利润总额占重组前发行人相应项目的比例分别为 13.08%、22.40%和 10.58%，其中营业收入的占比最高，超过 20%，但未达到 50%。根据《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》的规定，被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目 20%的，申报财务报表至少须包含重组完成后的最近一期资产负债表。公司已对该资产收购事项进行业务合并会计处理，且申报财务报表也包含了重组完成后的最近一期财务报表，该资产重组行为符合相关法律法规要求，且履行了必要的法律程序，交易行为真实、合法、有效，交易价格公允。

保荐机构和发行人律师核查后认为，根据《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》的规定，本次业务合并未导致发行人的主营业务发生重大变化。

报告期内，公司存在对上海双鸽的医疗器械业务进行重组的事项。通过重组，上海双鸽不再从事与公司相类似的业务，进一步消除了潜在的同业竞争，有利于保护全体股东的利益。医疗器械业务并入公司体系后，优化了公司的业务结构，

增强了公司的盈利能力，有利于全体股东的利益。该重组事项未导致发行人的主营业务发生重大变化，对公司经营连续性无重大影响。

四、历次验资情况

（一）历次验资

1、1998 年 3 月 6 日，台州市黄岩区审计事务所出具黄审事检[1998]48 号《验资报告》，验证截至 1998 年 3 月 3 日，济民有限已收到全体股东缴纳的实收资本 440 万美元。

2、2001 年 6 月 18 日，黄岩华诚会计师事务所有限公司出具黄华会验字[2001]第 417 号《验资报告》，验证截至 2001 年 6 月 18 日，济民有限增加投入资本美元 175 万元，变更后的实收资本为 615 万美元。

2001 年 8 月 10 日，黄岩华诚会计师事务所有限公司出具黄华会验字[2001]第 557 号《验资报告》，验证截至 2001 年 8 月 10 日，济民有限已收到南兹•福特•艾拔哈吉缴纳的注册资本金 10 万美元。

3、2010 年 9 月 20 日，天健事务所为济民有限改制出具天健验[2010]276 号《验资报告》，验证截至 2010 年 7 月 31 日，经审计净资产为 18,204.86 万元，其中 11,000 万元折合为 11,000 万股普通股，每股面值 1 元，余额转为资本公积。

4、2011 年 1 月 31 日，浙江华诚会计师事务所有限公司出具华诚会验[2011]043 号《验资报告》，验证截至 2011 年 1 月 31 日，公司已经收到增资股东缴纳的货币出资合计 80 万元；增资后公司注册资本为 11,080 万元。

5、2011 年 2 月 12 日，浙江华诚会计师事务所有限公司出具华诚会验[2011]050 号《验资报告》，验证截至 2011 年 2 月 12 日，公司已经收到新增股东缴纳的货币出资合计 620 万元；增资后公司注册资本为 11,700 万元。

6、2011 年 6 月 7 日，浙江华诚会计师事务所有限公司出具华诚会验[2011]0182 号《验资报告》，验证截至 2011 年 6 月 7 日，公司已经收到新增股东缴纳的货币出资合计 300 万元；增资后公司注册资本为 12,000 万元。

2012 年 2 月 8 日，天健事务所出具了天健验[2012]23 号《股本到位情况的复核报告》，复核结论为“截至 2011 年 12 月 31 日，发行人股本总额 12,000 万

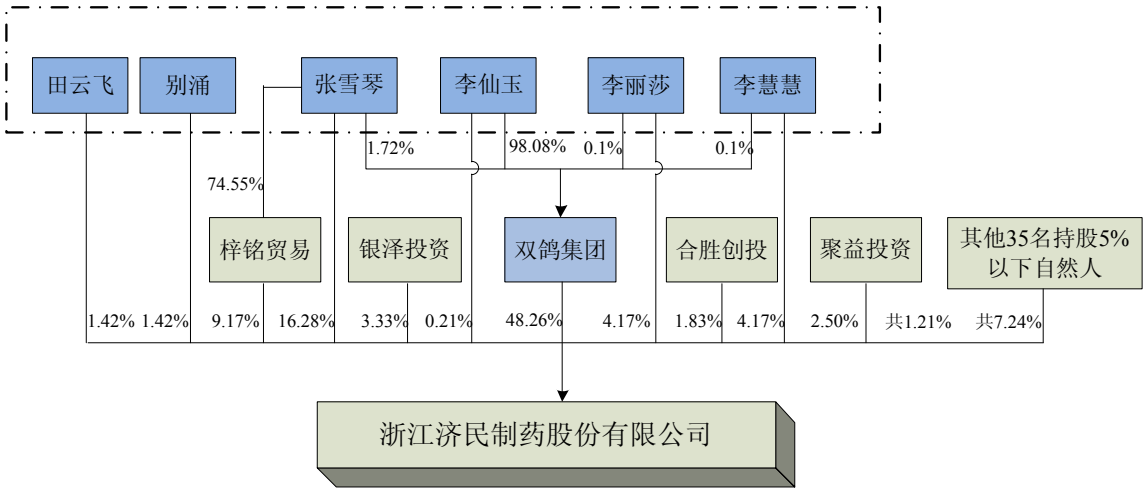
元，业已全部到位”。

（二）设立时发起人投入资产的计量属性

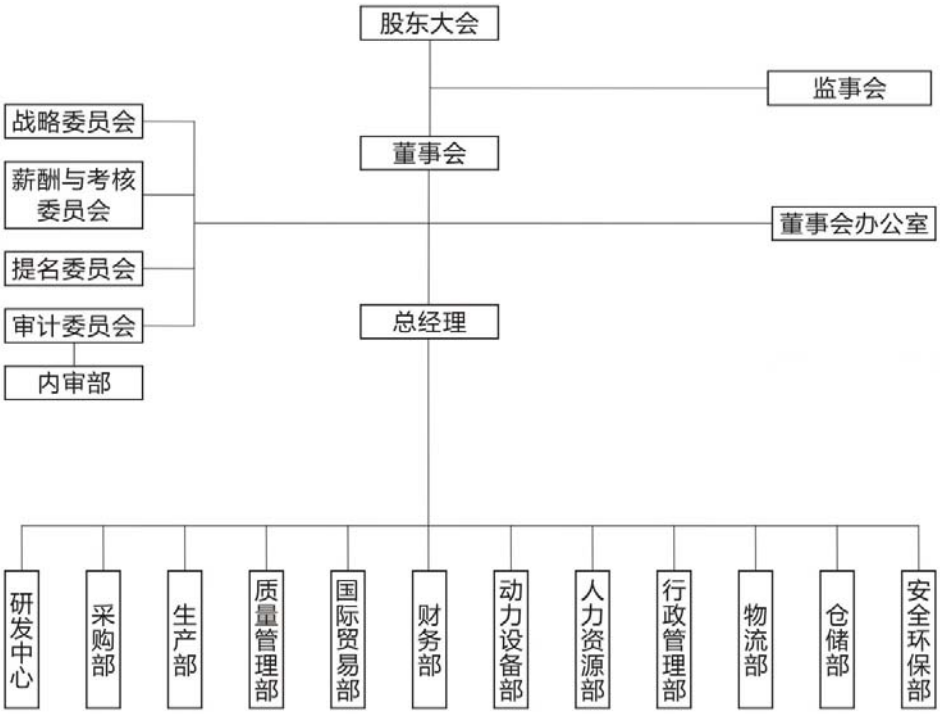
公司整体变更设立时，发起人投入的资产采用了历史成本的计量属性。

五、公司的组织结构

（一）发行人股权结构图



（二）发行人管理机构图



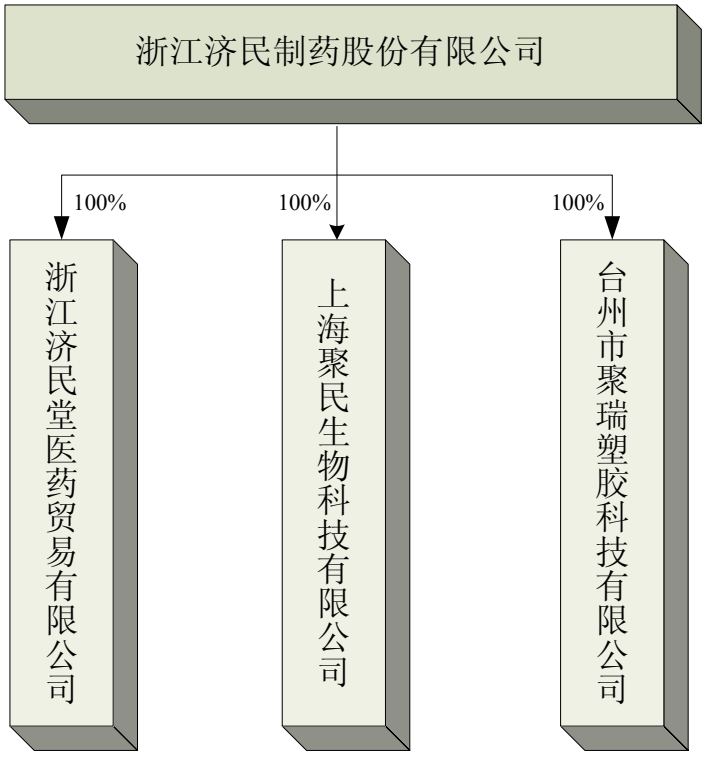
（三）各职能部门的主要功能

序号	部门名称	主要职责
1	内审部	制定审计制度及审计部工作规定、工作计划；全面审计财务收支及各项经营管理活动；审计内部会计凭证、账簿、报表的合理、合规、合法性。审计预测、决策方案及经济活动分析报告；审计下属公司销售收入、成本费用、经费支出情况；对公司各部门和人员进行财务检查，并提出检查报告书和处理意见；配合外部审计部门和审计机构的审计工作
2	研发中心	负责拟订公司各项产品开发制度，参与审定产品配方和工艺标准，根据公司战略发展目标要求，制订新产品技术开发的计划方案，并组织调研论证，经上级批准后组织实施；协助进行重大技术攻关活动及解决生产中出现的各种技术难关；负责抓好新产品试制全过程的管理，组织新产品的申报临床、申报生产以及移交投产过程的系列工作事项，并有效控制公司各项技术研发活动经费的支出；研究国家政策，挖掘项目创新点，申报科技项目立项；负责公司技术秘密的安全、维护管理，抓好各项技术文件与资料的归档管理
3	采购部	根据公司整体经营计划，负责编制物资供应计划，建立和完善物流控制和管理制度，并对实施过程进行监督和检查；负责原辅材料、包装材料等采购合同的谈判和签订，做好一般采购合同的审定工作；制订重要原辅材料采购方案；负责对物资供应渠道的管理和供应商的审核，建立可靠的物资供应基地；确保按照公司质量管理制度、工艺技术标准进行原辅料的采购与管理，定期向上级汇报材料采购和库存

序号	部门名称	主要职责
		情况；做好物资信息情报的搜集、整理、利用，及时提交原辅材料市场分析报告，并做好对各种物资档案文件资料的管理
4	生产部	负责生产的运作与管理，认真执行 GMP，按生产指令组织生产，严格遵守经批准的工艺规程和岗位标准操作规程，组织和推动产品的制造、品质、保障和扩大生产等工作；负责生产过程中 GMP 的实施工作，并对生产全过程进行管理；负责生产工艺的改进研究及验证工作；负责新产品报批样品及新产品试生产工作；负责本部门成本核算工作；负责安全生产工作
5	质量管理部	组织制订公司的质量方针、目标和规划，对整个经营过程实施质量管理控制；与有关部门配合编写质量控制文件，拟定各种质量标准、工艺标准，制定各项质量管理制度，并负责在全公司内推行；负责制订内部质量体系年度审核计划，统筹、监督和协调体系的各项纠正、预防、改进措施的有效实施；协助人力资源部做好生产部门员工的质量培训工作
6	国际贸易部	负责国内外客户的开发管理，并定期整理、分析；根据外商的需求，做好进出口产品合同的签订、履行与管理工作；负责接待来访的客户和商务谈判；负责收集国内外市场和同行业的信息，并进行分析和预测；负责公司的商品表及样品的管理，建立电子化样品库，并进行跟踪更新管理；负责国内外展会的筹备和布展工作；做好公司出口商品明细单管理
7	财务部	严格遵守国家有关财经和经济法规规定，执行董事会关于公司财务运行的各项决议；根据公司年度经营计划，做好公司全面预算的管理工作，拟订年度财务收支、资金需求、成本费用、现金流量等计划；组织制订和完善财会制度及相应的实施细则，加强对财务管理活动过程的监控；负责与财税、银行等外部机构之间的信息交流与合作
8	动力设备部	负责公用设备和热电车间；负责公司的供、用电规划，本着节能、经济、合理的原则，策划公司的电网布局；负责对电器设备的安装调试及线路架设、维护工作；负责公司公共部分所属的电器的维护、保养工作；负责供、用电平衡，确保用电安全，对公司的用电设备定期进行检查，对存在的问题及时解决或及时通知有关部门；参与电力设备投资和技术改造的前期分析；负责电力设备设施的大、中、小修理和更新改造；负责电力设备设施操作规程的制订和完善，参与和协助有关设备的各项制度的编制和修订；根据公司的生产要求，确保安全经济供热、发电、供电；负责验收购入燃料煤的数量，协助供应部门检测燃料煤的各项质量指标；负责热电车间的生产技术指标统计
9	人力资源部	正确理解和掌握国家有关劳动人事政策、法令，建立健全公司人力资源管理制度，制定招聘、培训、人事、考核、薪酬等各项工作规范，并予以监督实施
10	行政管理部	负责后勤物管、车队、文印档案、信息、食堂；负责收发文管理及综合档案管理；负责各项接待工作与重要会议的会务保障；负责企业文化活动的开展及对外宣传；负责通讯、网络信息、办公自动化系统建设、维护管理；负责各类项目的申报与办理公司年检、变更等工

序号	部门名称	主要职责
		商事务
11	物流部	负责拟订运输管理的各项制度，报上级批准后进行贯彻落实，并加强实施过程的督促检查；负责销售产品发货现场的检查管理；负责退货产品的接收、清点、核对、入库；负责每月司机的送货量统计；负责运输费用核算及搬运工每月计件工资的核算。并且及时向上级或有关部门提供各地区发货的动态数据
12	仓储部	负责原辅材料、包装材料、标签，及未满检验期成品的仓储管理；负责待验品、返工品的入库、储存、出库的管理；负责合格品的入库、储存、养护、催销的管理；审查各仓库物资出入库登记手续的规范性；定期向主管领导报送库存报表
13	安全环保部	协调和监督公司关于安全环保方面的工作；贯彻国家及各政府主管部门的工作指示，使公司严格执行规定要求；完善公司关于安全、消防和环保的规章制度；定期组织安全监督检查；组织公司事故调查，初审事故报告；定期对安全生产情况进行通报
14	董事会办公室	信息披露工作；筹备董事会会议和股东大会；协助董事会行使职权时切实遵守国家有关法律、法规、公司章程及交易所有关规章制度；协调公司与股东之间的关系；联络相关监督机构；为公司重大决策提供法律支持和提出建议

（四）公司控股、参股公司股权结构图及基本情况



截至本招股书签署日，公司拥有济民堂、聚民生物、聚瑞塑胶等 3 家全资子公司，无参股公司。

1、济民堂

济民堂系公司负责大输液产品销售业务的子公司，其基本情况如下：

公司名称	浙江济民堂医药贸易有限公司
成立日期	2003 年 9 月 22 日
住　　所	台州市黄岩区北院路 888 号
法定代表人	李慧慧
企业类型	一人有限责任公司（法人独资）
注册资本	4,000 万元
实收资本	4,000 万元
经营范围	化学药制剂、抗生素制剂批发；三类医疗器械（6845）体外循环及血液处理设备、三类医疗器械（6854）手术室、急救室、诊疗室设备及器具批发（以上凭有效许可证经营）二类医疗器械（6845）体外循环及血液处理设备、（6854）手术室、急救室、诊疗室设备及器具、（6864）医用卫生材料及敷料批发；技术进出口和货物进出口。
经营期限	自 2003 年 9 月 22 日至 2053 年 9 月 21 日
股权结构	公司持有 100%股权
登记机关	台州市工商行政管理局黄岩分局

最近一年及一期经审计的的主要财务指标为：

截至 2013 年 12 月 31 日，资产总计为 20,103.56 万元，所有者权益合计为 3,321.52 万元，2013 年，净利润为 42.11 万元。

截至 2014 年 9 月 30 日，资产总计为 16,706.27 万元，所有者权益合计为 3,248.90 万元，2014 年 1-9 月，净利润为-72.61 万元。

2、聚民生物

聚民生物系公司从事输液用聚烯烃多层共挤膜制造、加工以及医疗器械业务的子公司，聚民生物基本情况如下：

公司名称	上海聚民生物科技有限公司
成立日期	2010 年 11 月 5 日
住　　所	上海市奉贤区沪杭公路 1888 号第 6 幢
法定代表人	李慧慧
企业类型	一人有限责任公司（法人独资）
注册资本	500 万元

实收资本	500 万元
经营范围	医疗器械生产（具体项目详见许可证），医疗器械经营（具体项目详见许可证），生物科技领域内（除食品、药物、血液制品）的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、环保科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，输液用聚烯烃多层共挤膜制造、加工，从事货物及技术的进出口业务，一类、二类医疗器械批发、零售。
经营期限	自 2010 年 11 月 5 日至 2020 年 11 月 4 日
股权结构	公司持有 100%股权
登记机关	上海市工商行政管理局奉贤分局

最近一年及一期经审计的主要财务指标为：

截至 2013 年 12 月 31 日，资产总计为 2,240.72 万元，所有者权益合计为 2,098.94 万元，2013 年，净利润为 688.61 万元。

截至 2014 年 9 月 30 日，资产总计为 4,519.28 万元，所有者权益合计为 2,541.20 万元，2014 年 1-9 月，净利润为 442.26 万元。

3、聚瑞塑胶

聚瑞塑胶系公司从事塑料粒子改性加工业务的子公司，其基本情况如下：

公司名称	台州市聚瑞塑胶科技有限公司
成立日期	2010 年 12 月 15 日
住　　所	台州市黄岩区北院路 888 号
法定代表人	李慧慧
企业类型	一人有限责任公司（法人独资）
注册资本	50 万元
实收资本	50 万元
经营范围	许可经营项目：无 一般经营项目：塑料粒子改性加工、销售。（上述经营范围不含国家法律法规规定禁止、限制和许可经营的项目）
经营期限	自 2010 年 12 月 15 日至 2060 年 12 月 14 日
股权结构	公司持有 100%股权
登记机关	台州市工商行政管理局黄岩分局

最近一年及一期经审计的主要财务指标为：

截至 2013 年 12 月 31 日，资产总计为 355.06 万元，所有者权益合计为 150.95 万元，2013 年，净利润为 68.87 万元。

截至 2014 年 9 月 30 日，资产总计为 336.39 万元，所有者权益合计为 212.58 万元，2014 年 1-9 月，净利润为 61.63 万元。

六、发起人、主要股东及实际控制人基本情况

（一）控股股东双鸽集团

双鸽集团直接持有公司 57,915,400 股股份，占公司总股本的比例为 48.26%，为公司单一最大股东和控股股东。

双鸽集团是浙江省知名企业，曾获 2006 年度省级文明单位、AA 级守合同重信用企业等荣誉。

双鸽集团最初系于 1984 年设立的黄岩县城关塑料彩印厂，其后发展成为黄岩市医用器材总厂。双鸽集团设立时登记为“集体所有制企业”，但国家、镇政府及其他集体组织并无任何投资，系“戴帽子”的集体企业，即登记注册为集体但实际为李仙玉个人投资设立并经营的民营企业。

1994 年 4 月，为明晰产权，经原黄岩市城关镇人民政府下发的《关于同意黄岩市医用器材总厂转换体制的批复》（城政（1994）46 号）批准，黄岩市城关镇经济委员会（其前身即黄岩县城关镇企业办公室，为双鸽集团所挂靠单位）与双鸽集团前身黄岩市医用器材总厂（合作经营）代表李仙玉签署《黄岩市医用器材总厂企业所有制转换协议书》，黄岩市医用器材总厂因此与挂靠单位解除挂靠关系，性质由镇属集体企业变更为以李仙玉为代表的股份合作企业（有限责任公司），根据黄岩市审计师事务所出具《审计报告书》（黄审事报（1994）第 42 号）评估，其资产总额为 1035.03 万元，其中李仙玉持有 935.03 万元，张雪琴持有 90 万元，蒋菊玲持有 5 万元，陈荷芬持有 5 万元。根据台州市黄岩区东城街道办事处出具的《关于双鸽集团有限公司产权情况的证明》，双鸽集团有限公司与黄岩市城关镇经济委员会之间的“挂靠”关系已根据 1994 年 4 月 8 日签署的《黄岩市医用器材总厂企业所有制转换协议书》解除；并且，双鸽集团“挂靠”时期的“挂靠”管理费及其他费用已足额缴清。

其后，1995 年 8 月，双鸽集团名称变更为浙江黄岩双鸽集团有限公司；1995 年 12 月，名称变更为浙江双鸽集团有限公司；1997 年 9 月，名称变更为双鸽集团有限公司。截至本招股书出具之日，双鸽集团的股权已变更为李仙玉、张雪琴、

李慧慧、李丽莎所有。

2014 年 11 月 25 日，台州市人民政府向浙江省人民政府提交《台州市人民政府关于要求对双鸽集团有限公司历史沿革“改制摘帽”过程予以确认的请示》（台政[2014]63 号），其对双鸽集团历史沿革“改制摘帽”过程确认如下：

经市、区两级政府核查后，双鸽集团前身在设立时虽登记为“集体所有制企业”，但国家、镇政府及其他集体组织并无任何投资，实质为李仙玉个人投资设立并经营的企业，1994 年 4 月，双鸽集团前身与原挂靠单位黄岩市城关镇经济委员会解除挂靠关系，性质由镇属集体企业变更为以李仙玉为代表的股份合作企业，明晰产权归自然人所有。双鸽集团历史沿革“改制摘帽”过程符合当时国家及地方关于集体企业改制的相关规定，不存在损害国有资产和集体资产的情形，也不存在现时或潜在的股权纠纷。

2014 年 12 月 1 日，浙江省人民政府办公厅出具《浙江省人民政府办公厅关于双鸽集团有限公司历史沿革中有关事项确认的函》（浙政办发函[2014]68 号），同意台州市人民政府的确认意见。

保荐机构和发行人律师核查后认为，双鸽集团设立时登记注册为集体所有制企业，但实际为李仙玉个人投资并经营的民营企业，双鸽集团于 1999 年 4 月与原挂靠单位黄岩市城关镇经济委员会解除挂靠关系，企业性质由镇属集体企业变更为李仙玉为代表的股份合作企业，产权界定为归自然人所有；双鸽集团历史上“改制摘帽”过程符合当时国家及地方关于集体企业改制的相关规定，不存在损害国有资产和集体资产的情形，也不存在纠纷与潜在纠纷。

截至本招股书签署日，双鸽集团基本情况如下：

公司名称	双鸽集团有限公司
成立日期	1994 年 11 月 30 日
住　　所	浙江省台州市黄岩大桥路 888 号
法定代表人	李仙玉
企业类型	有限责任公司
注册资本	8,180 万元

经营范围	第三类注射穿刺器械（一次性使用无菌注射针，一次性使用静脉输液针），第三类医用高分子材料及制品（以上项目限下属子公司凭许可证经营）；改性塑料粒料加工、销售，塑料制品销售，模具加工、销售；经营本企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及技术的进口业务（国家限定公司经营和国家禁止进出口的商品及技术除外）；经营进料加工和“三来一补”业务；塑料制品制造（涉及许可证的，凭许可证经营）
经营期限	自 1994 年 11 月 30 日至 2054 年 11 月 29 日止
股权结构	李仙玉持股 98.08%，张雪琴 1.72%，李慧慧 0.10%，李丽莎 0.10%
登记机关	台州市工商行政管理局黄岩分局

最近一年及一期经审计的主要财务指标为：

截至 2013 年 12 月 31 日，资产总计为 217,851.93 万元，所有者权益合计为 22,865.86 万元，2013 年，净利润为 5,350.21 万元。（合并报表口径）

截至 2014 年 9 月 30 日，资产总计为 255,296.21 万元，所有者权益合计为 25,503.27 万元，2014 年 1-9 月，净利润为-2,691.89 万元。（合并报表口径）

（二）实际控制人情况

公司实际控制人为李仙玉家族，包括李仙玉及其家族成员张雪琴、李慧慧、田云飞、李丽莎、别涌。李仙玉家族持有双鸽集团 100.00%股权，双鸽集团持有公司 48.26%的股权，李仙玉家族控制的梓铭贸易持有公司 9.17%的股权，家族成员直接持有公司 27.67%股权，合计直接或间接持有公司 85.10%的股权。

李仙玉、李慧慧、田云飞、李丽莎之情况详见本招股书第八节之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

张雪琴之情况详见本节之“（三）其他法人股东 1、梓铭贸易”。

别涌，中国国籍，出生于 1975 年 2 月，硕士，无境外永久居留权。曾任上海双鸽总经理；2014 年 10 月至今任聚民生物总经理。

（三）其他法人股东

1、梓铭贸易

截至本招股书签署日，梓铭贸易持有公司股份 1,100 万股，占公司总股本的 9.17%。

梓铭贸易情况如下：

公司名称	台州市梓铭贸易有限公司
成立日期	2010 年 5 月 28 日
住　　所	台州市黄岩北城街道新宅村
法定代表人	张雪琴
企业类型	有限责任公司
注册资本	55 万元
经营范围	五金、交电、日用杂货、纺织品、服装、鞋帽销售
经营期限	自 2010 年 5 月 28 日至 2060 年 5 月 27 日止
登记机关	台州市工商行政管理局黄岩分局

梓铭贸易由张雪琴持股 74.55%、李慧慧 18.18%、孙小琼 4.55%、余郢 2.27%、杨君 0.45%。各股东情况如下：

张雪琴，出生于 1956 年 8 月，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 3326221956********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道海棠新村。张雪琴系李仙玉之配偶，2010 年 5 月至今，任梓铭贸易执行董事，现任双鸽集团监事、华凯器械董事、双鸽贸易监事、双鸽新能源监事会主席、双鸽置业监事职务。

李慧慧，出生于 1981 年 9 月，中国国籍，有境外永久居留权，身份证号码为 3310031981********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道百花社区。李慧慧系李仙玉之女，担任公司董事长职务。

孙小琼，出生于 1961 年 12 月，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 3306231961********，住址为杭州市下城区环城西路，2007 年 1 月-2011 年 12 月，个体经营者，2012 年已退休，目前未从事具体工作。

余郢，出生于 1975 年 3 月，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 4224221975********，住址为武汉市洪山区金地格林美茵，2008 年 6 月-2013 年 2 月，任济民堂销售副总，2013 年 3 月-2014 年 11 月，任山东齐都药业有限公司销售经理，目前为自由职业。

杨君，出生于 1972 年 3 月，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 3326031972********，住址为台州市黄岩区东城街道海棠新村朱砂街，2006 年 1 月至今，任济民堂财务部副经理。

最近一年及一期的主要财务指标为：

截至 2013 年 12 月 31 日，资产总计为 634.03 万元，所有者权益合计为 600.68 万元，2013 年，净利润为 240.96 万元。

截至 2014 年 9 月 30 日，资产总计为 904.52 万元，所有者权益合计为 870.65 万元，2014 年 1-9 月，净利润为 269.96 万元。

2、银泽投资

截至本招股书签署日，银泽投资持有公司 400 万股份，占公司总股本的 3.33%。

1）银泽投资基本情况

名称	浙江天堂硅谷银泽股权投资合伙企业（有限合伙）
注册号	330000000053488
主要经营场所	杭州市钱江经济开发区顺风路 528 号综合楼 5 楼 518 室
执行事务合伙人	浙江天堂硅谷恒裕创业投资有限公司（委派代表：王洪斌）
合伙企业类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资，投资咨询
合伙期限	2010 年 10 月 19 日至 2020 年 10 月 18 日

2）银泽投资合伙人出资结构

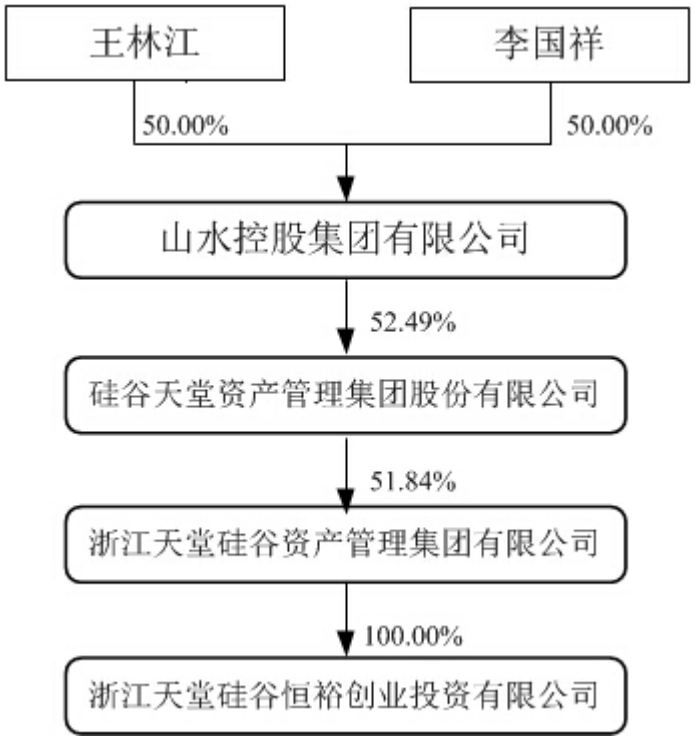
序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
普通合伙人			
1	浙江天堂硅谷恒裕创业投资有限公司	1,305.00	10.00
有限合伙人			
1	张建红	1,450.00	11.12
2	五都投资有限公司	1,000.00	7.67
3	孙慧琴	991.00	7.60
4	骆永平	858.71	6.58
5	张国荣	750.00	5.75
6	周政伟	600.00	4.60
7	梁栋	590.00	4.52
8	温岭市叠鑫商贸有限公司	500.00	3.84
9	杭州加文投资有限公司	500.00	3.84
10	杭州璟江瑞华科技有限公司	500.00	3.84
11	陈坚	500.00	3.83
12	吴东财	500.00	3.83

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
13	林建林	500.00	3.83
14	安平静	500.00	3.83
15	章红珍	500.00	3.83
16	楼朝明	500.00	3.83
17	金一平	500.00	3.83
18	王一青	500.00	3.83
小　计		11,739.71	90.00
合　计		**13,044.71**	**100.00**

3）浙江天堂硅谷恒裕创业投资有限公司情况

浙江天堂硅谷恒裕创业投资有限公司为银泽投资的单一普通合伙人，注册资本 18,000 万元，注册号 330000000016256，住所为杭州天目山路 398 号。

浙江天堂硅谷恒裕创业投资有限公司的出资结构如下：



4）银泽投资最近一年及一期的主要财务数据

截至 2013 年 12 月 31 日，资产总计为 10,655.40 万元，所有者权益合计为 10,394.46 万元，2013 年，净利润为 101.94 万元。

截至 2014 年 9 月 30 日，资产总计为 10,624.15 万元，所有者权益合计为 10,437.99 万元，2014 年 1-9 月，净利润为 6.66 万元。

3、合胜创投

截至本招股书签署日，合胜创投持有公司 220 万股份，占公司总股本的 1.83%。

1）合胜创投基本情况

公司名称	浙江天堂硅谷合胜创业投资有限公司
成立日期	2009 年 10 月 20 日
住　　所	杭州市祥园路 33 号 2 楼 212-213 室
法定代表人	梁正
企业类型	有限责任公司
注册号	330000000043999
注册资本	7,527.61 万元
经营范围	实业投资，投资咨询，投资管理
经营期限	自 2009 年 10 月 20 日至 2016 年 10 月 19 日止
登记机关	浙江省工商行政管理局

2）合胜创投的股权结构

合胜创投的股权结构如下：

序	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江天堂硅谷资产管理集团有限公司	2,352.38	31.25
2	浙商控股集团有限公司	940.95	12.50
3	浙江天堂硅谷恒裕创业投资有限公司	451.66	6.00
4	钱江硅谷控股有限责任公司	282.29	3.75
5	嵊州市投资发展有限公司	188.19	2.50
6	孙华宪	564.57	7.50
7	王念云	329.33	4.38
8	吴飞飞	329.33	4.38
9	周洁	301.10	4.00
10	张剑平	282.29	3.75
11	宋雪艳	282.29	3.75
12	章红珍	282.29	3.75
13	袁法苗	282.29	3.75
14	沈丽峰	225.83	3.00
15	陈莉	216.41	2.87

序	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
16	倪文琴	216.41	2.87
合　计		**7,527.61**	**100.00**

由上表可知，浙江天堂硅谷资产管理集团有限公司直接并通过浙江天堂硅谷恒裕创业投资有限公司间接合计持有合胜创投 37.25%出资额，为合胜创投之控股股东。

3）合胜创投最近一年及一期的主要财务数据

截至 2013 年 12 月 31 日，资产总计为 7,551.90 万元，所有者权益合计为 7,246.00 万元，2013 年，净利润为 5.96 万元。

截至 2014 年 9 月 30 日，资产总计为 6,972.82 万元，所有者权益合计为 6,829.97 万元，2014 年 1-9 月，净利润为 403.88 万元。

4、聚益投资

截至本招股书签署日，聚益投资持有公司 300 万股份，占公司总股本的 2.50%。

1）聚益投资基本情况

公司名称	天津聚益股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立日期	2010 年 12 月 13 日
注册号	120192000071462
住　所	天津空港经济区西二道 82 号丽港大厦裙房二层 202 室
执行合伙事务人	上海聚益投资有限公司（委派代表：刘怀南）
企业类型	有限合伙企业
经营范围	从事对未上市企业的投资，对已上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务
经营期限	自公司成立之日起五年
登记机关	天津市工商行政管理局天津港保税区分局

2）聚益投资合伙人出资结构

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
普通合伙人			
1	上海聚益投资有限公司	300.00	1.01
有限合伙人			
1	尚樱霞	500.00	1.68
2	邱环中	500.00	1.68
3	王砚	500.00	1.68
4	陈伟	500.00	1.68
5	吕珏	600.00	2.01
6	李勤	600.00	2.01
7	王向宁	500.00	1.68
8	马影朔	500.00	1.68
9	欧燕兰	500.00	1.68
10	韩勇	500.00	1.68
11	陈捷	500.00	1.68
12	金毅	500.00	1.68
13	李民	500.00	1.68
14	黎浩秋	500.00	1.68
15	曲旻	500.00	1.68
16	王爱云	1,500.00	5.03
17	江仰恒	500.00	1.68
18	匡庆	500.00	1.68
19	刘先军	500.00	1.68
20	屠海雁	500.00	1.68
21	吴铮	500.00	1.68
22	廖秉和	700.00	2.35
23	谢劭庄	1,000.00	3.35
24	杜定加	500.00	1.68
25	赵国富	500.00	1.68
26	柳阳	500.00	1.68
27	陆浩坤	500.00	1.68
28	孙力	500.00	1.68

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
29	仇晓伟	500.00	1.68
30	金兆玮	500.00	1.68
31	方金龙	600.00	2.01
32	李平美	500.00	1.68
33	张颖	500.00	1.68
34	张志强	500.00	1.68
35	黄慧玲	600.00	2.01
36	毛丽虹	500.00	1.68
37	陈祝骏	500.00	1.68
38	王立武	500.00	1.68
39	熊辉	500.00	1.68
40	须智	500.00	1.67
41	曾亚贝	1,800.00	6.04
42	詹其跃	500.00	1.67
43	范怀宇	1,700.00	5.70
44	王春方	1,200.00	4.02
45	申东日	500.00	1.67
46	陈智勇	400.00	1.34
47	杜岩民	1,000.00	3.35
48	苗凡卒	300.00	1.00
小　计		**29,500.00**	**98.99**
合　计		**29,800.00**	**100.00**

3）上海聚益投资有限公司情况

上海聚益投资有限公司，普通合伙人，注册号 310109000279209，住所为上海市浦东大道 2123 号 3155 室。

上海聚益投资有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	范怀宇	1,000.00	50.00
2	刘怀南	800.00	40.00
3	汤小生	200.00	10.00
合　计		**2,000.00**	**100.00**

4）聚益投资最近一年及一期的主要财务数据

截至 2013 年 12 月 31 日，资产总计为 20,990.22 万元，所有者权益合计为 20,990.22 万元，2013 年，净利润为-295.77 万元。

截至 2014 年 9 月 30 日，资产总计为 21,079.45 万元，所有者权益合计为 21,079.45 万元，2014 年 1-9 月，净利润为 89.23 万元。

（四）自然人股东

公司 41 名自然人股东均为中国国籍，除李慧慧和田云飞之外，其他自然人股东无境外永久居留权，具体情况如下：

1、张雪琴，身份证号码为 3326221956********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道海棠新村。张雪琴系李仙玉之配偶，目前未在公司任职。

2、李慧慧，身份证号码为 3310031981********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道百花社区。李慧慧系李仙玉之女，目前担任公司董事长职务。

3、李丽莎，身份证号码为 3326031978********，住址为上海市奉贤区南桥镇菜场路。李丽莎系李仙玉之女，目前担任公司董事职务。

4、田云飞，身份证号码为 3308021980********，住址为浙江省台州市黄岩区西城街。田云飞系李慧慧之配偶，目前担任公司董事兼总经理职务。

5、别涌，身份证号码为 3701031975********，住址为济南市市中区信义庄西街。别涌系李丽莎之配偶，目前担任聚民生物总经理职务。

6、李福友，身份证号码为 3326221957********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道海棠新村，目前未在公司任职。

7、黄宇，身份证号码为 3326031963********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道环城东路，目前担任公司董事职务。

8、支广威，身份证号码为 6101031968********，住址为北京市朝阳区大西洋城 D 区，目前未在公司任职。

9、李友方，身份证号码为 3326031962********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道朱砂街。李友方系李仙玉兄弟/姐妹之子女之配偶，目前担任公司车间主任职务。

10、蒋海生，身份证号码为 3326221955********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道山亭新村，目前未在公司任职。

11、严焱，身份证号码为 3326031976********，住址为浙江省台州市黄岩区西街道江北路，目前未在公司任职。

12、朱缨，身份证号码为 3326031973********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道施平桥里，目前未在公司任职。

13、李仙玉，身份证号码为 3326031954********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道海棠新村，目前任公司董事。

14、王硕，身份证号码为 3301021980********，住址为上海市徐汇区宜山路，目前任公司董事兼董事会秘书职务。

15、王妙华，身份证号码为 3326031965********，住址为浙江省台州市黄岩区西城街道半洋王村。王妙华系李仙玉兄弟/姐妹之子女，目前在双鸽集团任职。

16、陈荷芬，身份证号码为 3326031965********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道南浮桥里，目前未在公司任职。

17、王建宇，身份证号码为 3326031971********，住址为浙江省台州市黄岩区西城街道南苑新村，目前未在公司任职。

18、罗哲民，身份证号码为 3326031956********，住址为浙江省台州市黄岩区西城街道前洋头里，目前未在公司任职。

19、李福球，身份证号码为 3326031963********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道朱砂街。李福球系李仙玉兄弟/姐妹之子女，目前在双鸽集团任职。

20、倪勇，身份证号码为 3307191968********，住址为浙江省杭州市下城区武林路，目前担任公司副总经理兼财务总监。

21、张尚斌，身份证号码为 3326221954********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道双桂路。张尚斌系张雪琴之兄弟，目前未在公司任职。

22、王安平，身份证号码为 3326031963********，住址为浙江省台州市黄岩区西城街道横河村。王安平系李仙玉兄弟/姐妹之子女之配偶，目前担任公司采购部经理。

23、蒋菊玲，身份证号码为 3326031965********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道双桂路，目前在双鸽集团任职。

24、潘海，身份证号码为 3101061958********，住址为上海市普陀区岚皋路，目前未在公司任职。

25、李晶，身份证号码为 2202031963********，住址为浙江省台州市黄岩区北城街道大桥路，目前在公司担任副总经理职务。

26、翁文杰，身份证号码为 3326031971********，住址为浙江省台州市黄岩区富山乡北山村，公司监事王连兰之配偶，目前在公司担任车间主任职务。

27、王君燕，身份证号码为 3326221942********，住址为浙江省台州市黄岩区西城街道迎春小区，目前未在公司任职。

28、杨卫军，身份证号码为 3310031982********，住址为浙江省台州市黄岩区新前街道牟村村，目前在双鸽集团任职。

29、马桂验，身份证号码为 1201021960********，住址为天津市南开区楚雄道金宇里，目前担任公司副总经理职务。

30、余郢，身份证号码为 4224221975********，住址为武汉市洪山区金地格林美茵，目前未在公司任职。

31、润艳红，身份证号码为 1101021971********，住址为北京市朝阳区西坝河东里，原济民堂部门经理，目前未在公司任职。

32、杨蕤，身份证号码为 4202041975********，住址为武汉市洪山区广八路，原济民堂销售副总经理，目前未在公司任职。

33、夏文波，身份证号码为 3301061966********，住址为浙江省台州市黄岩区西城街道，目前未在公司任职。

34、陈鸥，身份证号码为 3326031975********，住址为浙江省台州市黄岩区西城街道，目前未在公司任职。

35、邱莉莎，身份证号码为 3326011980********，住址为浙江省台州椒江区南新椒街，原公司监事，目前未在公司任职。

36、潘敏，身份证号码为 3326031976********，住址为浙江省台州市黄岩

区东城街道海棠新村，目前在公司董事办任职。

37、杨三八，身份证号码为 3408231975********，住址为上海市奉贤区奉浦开发区奉浦苑，目前担任聚民生物监事。

38、郭伟国，身份证号码为 3101021960********，住址为上海市普陀区宜用六村，目前在聚民生物任职。

39、张晓红，身份证号码为 2236031968********，住址为浙江省台州市黄岩区西城街道竹场前巷，目前未在公司任职。

40、上官福旦，身份证号码为 3303271978********，住址为浙江省苍南县龙港镇咸园村，目前担任公司车间主任职务。

41、郑荣，身份证号码为 3326031976********，住址为浙江省台州市黄岩区东城街道海棠新村，目前担任公司车间主任职务。

（五）控股股东及实际控制人控制的其他企业基本情况

1、控股股东双鸽集团控制的其他下属企业基本情况表

单位：万元

序号	名称	成立时间	注册资本（万元）	住所地	主要经营地	法定代表人	控股比例	主营业务	2014 年 9 月 30 日		2014 年 1-9 月
									总资产	净资产	净利润
1	双鸽新能源	2008 年 5 月 30 日	12,000	台州市黄岩区大桥路 888 号	黄岩	李仙玉	双鸽集团 74.375% 张雪琴 6.875%	电子半导体材料、太阳能光伏组件、薄膜太阳能电池制造、销售	1,205.37	650.57	-77.24
2	双鸽置业	2003 年 6 月 27 日	10,000	临海市腊梅路 23 号	临海	李仙玉	双鸽集团 100%	房地产开发	27,611.09	7,087.36	-84.42
3	华凯器械	2003 年 1 月 20 日	300 万美元	台州市黄岩区大桥路 888 号	黄岩	李慧慧	双鸽集团 49%	生产和销售第二、三类 6815 注射穿刺器械制造	21,967.94	-4,658.12	-684.36
4	万豪机械	2003 年 9 月 9 日	680	台州市黄岩区大桥路 888 号	黄岩	李仙玉	双鸽集团 51%	通用汽油机、发电机组、水泵机组、机械化农机具制造、加工	4,539.69	550.28	-154.34
5	增城双鸽医疗器械有限公司	2003 年 6 月 17 日	50	广州市增城荔城街荔兴路 5 号 2 幢 101	增城	李仙玉	双鸽集团 90%	医疗器械经销	-	-	-
6	双鸽国际酒店	2008 年 12 月 15 日	1,250	临海市靖江中路 178 号	临海	李仙玉	双鸽置业 50%	住宿、特大型餐馆服务	4,731.13	-1,074.85	-110.57
7	浙江双鸽进出口有限公司	2011 年 2 月 21 日	1,000	台州市黄岩区北城街道新宅村	台州	张雪琴	双鸽新能源 100%	硅片、LED 配件销售；技术进出口和货物进出口	-	-	-

序号	名称	成立时间	注册资本（万元）	住所地	主要经营地	法定代表人	控股比例	主营业务	2014 年 9 月 30 日		2014 年 1-9 月
8	双鸽贸易	2004 年 2 月 27 日	500	台州市黄岩区大桥路 888 号	黄岩	李丽莎	双鸽集团 60%，张雪琴 20%，李丽莎 20%	自营和代理各类商品和技术的进出口	6,766.89	1,239.39	35.47
9	台州市双鸽机电有限公司	2007 年 3 月 16 日	300	台州市黄岩区大桥路 888 号	黄岩	李仙玉	双鸽集团 60%	机械化农机具制造、加工	-	-	-
10	台州市双鸽房地产开发有限公司	2013 年 9 月 6 日	1,000	台州市黄岩区大桥路 888 号	黄岩	李仙玉	双鸽集团 49%	房地产开发、销售	18,380.15	805.23	-85.07
11	台州市腾业房地产开发有限公司	2013 年 11 月 4 日	10,000	台州市黄岩区大桥路 888 号	黄岩	李仙玉	双鸽集团 46%	房地产开发、销售	76,768.93	9,767.54	-215.19

注：浙江双鸽进出口有限公司已于 2012 年 9 月 14 日注销；台州市双鸽机电有限公司已于 2012 年 2 月 2 日注销；双鸽集团所持增城双鸽医疗器械有限公司 90%股权已于 2012 年 10 月 8 日转让给无关联的赖伯秋和李东花。目前，该公司控股股东和法定代表人均为赖伯秋，持有该公司 90%股权。

2、实际控制人控制的其他企业

单位：万元

序号	名称	成立时间	注册资本（万元）	住所地	主要经营地	法定代表人	控股比例	主营业务	2014 年 9 月 30 日		2014 年 1-9 月
									总资产	净资产	净利润
1	梓铭贸易	2010 年 5 月 28 日	55	台州市黄岩北城街道新宅村	黄岩	张雪琴	张雪琴 74.55%、李慧慧 18.18%	五金、交电、日用杂货、纺织品、服装、鞋帽销售	904.52	870.65	269.96
2	上海双鸽	2000 年 3 月 27 日	5,800	上海奉浦一江海经济园区沪杭公路 1888 号	上海	李丽莎	李仙玉 40.00%、张雪琴 30.00%、李丽莎 30.00%	塑料制品、模具加工，花木、盆景种植，塑料原料销售，包装印刷，从事货物及技术进出口	23,228.96	15,388.69	18.13
3	上海双鸽大厦物业管理有限公司	2004 年 4 月 21 日	50	浦东新区北张家浜路 68 号五幢 536 室	上海	李仙玉	李仙玉 75.00%	物业管理	1,213.33	1,025.99	64.48
4	台州市济生医疗用品厂	1998 年 4 月 21 日	70	台州市黄岩区大桥路 888 号	黄岩	张雪琴	张雪琴 80%、李仙玉 10%	塑料制品的生产销售	-	-	-
5	广州双鸽医疗器械有限公司	1998 年 12 月 21 日	50	广州市番禺区南村镇塘步东村南大公路北侧塘东工业园	广州	李仙玉	李仙玉 80%	销售三类注射用穿刺机械，医用高分子材料及制品	-	-	-
6	瑞那医疗器械（上海）有限公司	2013 年 12 月 4 日	50	上海市奉贤区沪杭公路 1888 号第 2 幢	上海	李丽莎	上海双鸽 100%	一般医疗器械、塑料制品批发、零售	-	-63.63	-103.91

注：台州市济生医疗用品厂已于 2011 年 12 月 6 日注销；广州双鸽医疗器械有限公司已于 2011 年 6 月 17 日注销；瑞那医疗器械（上海）有限公司已于 2014 年 12 月 5 日注销。

3、其他

黄岩印务，成立于 2001 年 1 月 12 日，法定代表人为李福友[1]，住所地为台州市黄岩北城开发区北院大道 2-2 号，主要经营地为黄岩，主营业务为印刷品印刷，注册资本 680 万元，其中，李福友持股比例为 32.50%，李福球 32.50%，李金玲 15.00%，罗永豪 10.00%，李仙增 10.00%。李仙增系李仙玉之兄弟，李福友、李福球、李金玲系李仙玉兄弟之子女，罗永豪系李仙玉姐妹之子女之配偶。截至 2013 年 12 月 31 日，资产总额为 843.42 万元，净资产为 702.78 万元，2013 年净利润为-7.5 万元。截至 2014 年 9 月 30 日，资产总额为 756.62 万元，净资产为 690.91 万元，2014 年 1-9 月净利润为-10.07 万元。

台州市黄岩希利优塑胶制品厂系个人独资企业，成立于 2003 年 9 月 10 日，投资人为李友方（李仙玉兄弟姐妹之子女之配偶），住所为台州市黄岩东城红四村，主要经营薄膜袋等塑料制品的加工和制造。截至 2013 年 12 月 31 日，资产总额为 119.22 万元，净资产为 69.69 万元，2013 年净利润为 2.25 万元。截至 2014 年 9 月 30 日，资产总额为 148.26 万元，净资产为 71.61 万元，2014 年 1-9 月净利润为 1.92 万元。

台州市双鸽药包材料有限公司，成立于 2004 年 3 月 16 日，法定代表人为李友方，住所地为台州市黄岩北城大桥路 888 号，主要经营地为黄岩，主营业务为大输液铝塑组合盖制造、加工，注册资本 100 万元，2011 年已注销。

（六）股东持有公司股份的质押或其他争议情况

截至本招股书签署日，公司股东持有的公司股份均未被质押和托管，也不存在其他权属有争议的情况。

[1]注：黄岩印务的股东及法定代表人李福友与公司股东李福友非同一人

七、发行人有关股本的情况

（一）本次发行前后公司的股本结构

本次发行前公司的总股本为 12,000 万股，假设本次发行 4,000 万股社会公众股，则本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	双鸽集团	5,791.54	48.26	5,791.54	36.20
2	张雪琴	1,953.46	16.28	1,953.46	12.21
3	梓铭贸易	1,100.00	9.17	1,100.00	6.88
4	李慧慧	500.00	4.17	500.00	3.13
5	李丽莎	500.00	4.17	500.00	3.13
6	银泽投资	400.00	3.33	400.00	2.50
7	聚益投资	300.00	2.50	300.00	1.88
8	合胜创投	220.00	1.83	220.00	1.38
9	田云飞	170.00	1.42	170.00	1.06
10	别涌	170.00	1.42	170.00	1.06
11	李福友	160.00	1.33	160.00	1.00
12	黄宇	160.00	1.33	160.00	1.00
13	其他 34 名持股 1%以下的自然人股东	575.00	4.79	575.00	3.57
14	社会公众股	-	-	4,000.00	25.00
合　计		**12,000.00**	**100.00**	**16,000.00**	**100.00**

（二）发行前前十名股东

本次发行前，公司前十名股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	双鸽集团	5,791.54	48.26
2	张雪琴	1,953.46	16.28
3	梓铭贸易	1,100.00	9.17
4	李慧慧	500.00	4.17
5	李丽莎	500.00	4.17

6	银泽投资	400.00	3.33
7	聚益投资	300.00	2.50
8	合胜创投	220.00	1.83
9	田云飞	170.00	1.42
10	别涌	170.00	1.42

（三）发行前前十名自然人股东及其在公司任职情况

本次发行前，公司前十名自然人股东及其在公司任职情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	在发行人的任职情况
1	张雪琴	1,953.46	16.28	未任职
2	李慧慧	500.00	4.17	董事长
3	李丽莎	500.00	4.17	董事
4	田云飞	170.00	1.42	董事、总经理
5	别涌	170.00	1.42	聚民生物总经理
6	李福友	160.00	1.33	未任职
7	黄宇	160.00	1.33	董事
8	支广威	80.00	0.67	未任职
9	李友方	68.00	0.57	车间主任
10	蒋海生	40.00	0.33	未任职

（四）战略投资者及其简况

公司股东中无战略投资者。

（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

李仙玉之近亲属包括：其配偶张雪琴，其女李慧慧、李丽莎，子女之配偶田云飞、别涌。此外，张尚斌系李仙玉配偶之兄弟，王妙华、李福球系李仙玉兄弟姐妹之子女，王安平、李友方系李仙玉兄弟姐妹之子女之配偶。

上述自然人直接持有公司股权情况为：李仙玉直接持有公司 0.21%股权，张雪琴 16.28%，李慧慧 4.17%，李丽莎 4.17%，田云飞 1.42%，别涌 1.42%，张尚斌 0.13%，李友方 0.57%，王妙华 0.21%，李福球 0.17%，王安平 0.13%。

上述自然人通过双鸽集团间接持有公司股权情况为：双鸽集团直接持有公司 48.26%股权，李仙玉、张雪琴、李慧慧和李丽莎分别持有双鸽集团 98.08%、1.72%、

0.10%和 0.10%出资额。

上述自然人通过梓铭贸易间接持有公司股权情况为：梓铭贸易直接持有公司 9.17%股权，张雪琴、李慧慧分别持有梓铭贸易 74.55%和 18.18%出资额。

本次发行前，银泽投资和合胜创投分别持有公司 3.33%和 1.83%股权，其实际控制人均为王林江和李国祥。

除上述情况外，本次发行前各股东间不存在其他关联关系。

（六）本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺

1、公司控股股东双鸽集团，公司实际控制人李仙玉、张雪琴、李慧慧、田云飞、李丽莎、别涌，实际控制人之关联法人股东梓铭贸易，以及实际控制人之近亲属李友方、王妙华、李福球、张尚斌、王安平承诺：自发行人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次发行前其直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。

2、公司其他股东银泽投资、合胜创投、聚益投资、黄宇、王硕、倪勇、支广威、李晶、马桂验、李福友、蒋海生、严焱、朱缨、陈荷芬、王建宇、罗哲民、蒋菊玲、潘海、翁文杰、王君燕、杨卫军、余郢、润艳红、杨蕤、夏文波、陈鸥、邱莉莎、潘敏、杨三八、郭伟国、张晓红、上官福旦、郑荣承诺：自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或委托他人管理其已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

3、在上述承诺之基础上，公司董事李仙玉、李慧慧、田云飞、李丽莎、黄宇、王硕，公司高级管理人员倪勇、李晶、马桂验，公司董事李仙玉之亲属张雪琴、别涌、李友方、王妙华、李福球、张尚斌、王安平，公司监事王连兰之亲属翁文杰，承诺：在本人或其亲属担任董事、监事或高级管理人员期间每年转让的股份不超过所持有发行人股份总数的百分之二十五；本人或其亲属离职后半年内，不转让所持有的发行人股份。

4、此外，公司控股股东双鸽集团，持有公司股份的董事、高级管理人员，李仙玉家族之关联法人股东梓铭贸易，李仙玉家族成员张雪琴、别涌，李仙玉之近亲属李友方、王妙华、李福球、张尚斌、王安平，以及最近 36 个月曾任公司高级管理人员的支广威承诺：发行人上市后六个月内如其股票连续二十个交易日

的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本承诺人持有发行人股票的锁定期限自动延长六个月；所持发行人股票在锁定期期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价。上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职而终止。

上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理。

八、公司内部职工股情况

公司自成立以来未发行过内部职工股。

九、公司工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况

公司自成立以来不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况。

十、公司员工及其社会保障情况

（一）员工基本情况

截至报告期各期末，公司及子公司在册员工总数分别为 1,157、1,224、1,130 和 1,484。

截至 2014 年 9 月 30 日，公司员工构成情况如下：

项目		2014 年 9 月 30 日	
		人数	比例（%）
学历结构	研究生及以上	9	0.61
	本科	85	5.73
	大专	258	17.38
	大专以下	1,132	76.28
年龄分布	30 岁以下	446	30.05
	31–40 岁	556	37.47
	41–50 岁	394	26.55
	50 岁以上	88	5.93

专业构成	管理人员	245	16.51
	研发人员	97	6.54
	营销人员	92	6.2
	生产人员	1,050	70.75
合计		**1,484**	**100.00**

此外，为满足用工需要，公司对部分流动性较高的辅助性岗位员工以劳务派遣方式进行补充。截至 2014 年 9 月 30 日，公司劳务派遣用工 292 人。

（二）执行社会保障、住房及医疗制度改革情况

公司与员工签订劳动合同，并根据国家及地方政府的有关规定，为员工办理了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险等社会保险，建立了住房公积金缴存制度，报告期内，公司缴纳社会保险和住房公积金情况如下：

日期	项目	员工人数	缴纳人数	未缴纳人数
2014 年 9 月 30 日	社会保险费	1,484	1,079	405
	住房公积金	1,484	406	1,078
2013 年 12 月 31 日	社会保险费	1,130	998	132
	住房公积金	1,130	409	721
2012 年 12 月 31 日	社会保险费	1,224	1,033	191
	住房公积金	1,224	429	795
2011 年 12 月 31 日	社会保险费	1,157	1,056	101
	住房公积金	1,157	44	1,113

注：2014 年 9 月 30 日，未完整缴纳五险的 405 人中，31 名员工缴纳了养老、医疗、工伤保险但未缴纳失业、生育保险。

报告期内，公司员工缴纳社会保险人数存在差异的原因主要是（1）退休人员无需缴纳；（2）已在他处缴纳社保；（3）因流动性较大自愿放弃缴纳；（4）尚在试用期内未缴纳。

2014 年 10 月 9 日，台州市黄岩区社会保险事业管理中心出具《社保证明》，确认公司及子公司聚瑞塑胶和济民堂已经依法进行了社保登记并通过了历年年检，报告期内不存在因违反国家和地方有关劳动保障的法律、法规而被劳动和社会保障行政机关处罚的情形。2014 年 10 月 15 日，上海市奉贤区社会保险事业管理中心出具《单位参加城镇社会保险基本情况》，确认聚民生物截至 2014 年

9 月缴费状态正常，无欠款。

根据《浙江省人民政府办公厅转发省建设厅等部门关于加强住房公积金管理若干问题意见的通知》（浙政办发[2006]74 号）的规定，浙江省实行按照先易后难、先试点后推开的步骤，可先在规模较大、经济效益较好、职工较多的企业建立住房公积金制度，再逐步向其他企业推行。报告期内，公司已为部分员工缴存住房公积金，并逐步扩大缴存范围。公司住房公积金缴存将逐步覆盖公司所有员工。2014 年 10 月 15 日，台州市住房公积金管理中心黄岩分中心出具《住房公积金证明》，确认公司及子公司聚瑞塑胶、济民堂已经按照相关法律、法规及规范性文件的规定建立了住房公积金缴存制度；截至证明出具日不存在违反相关住房公积金法律法规及规范性文件规定的情形，不存在可能被追缴、罚款或其他处罚的情况，无有关住房公积金缴纳事宜的任何争议。截至 2014 年 9 月 30 日，子公司聚民生物有 22 名非城镇户口的员工未缴纳住房公积金。2014 年 10 月 11 日，上海市公积金管理中心出具了《住房公积金缴存情况证明》，确认聚民生物自开户缴存以来未受到公积金管理中心的行政处罚。

2012 年 2 月 10 日，公司控股股东双鸽集团就员工社会保险与住房公积金缴纳事项承诺：公司已依法为员工办理社会保险，建立住房公积金制度；若本次发行上市后，公司被有关部门要求对上市前员工社会保险、住房公积金缴纳事宜进行补缴、追征，将无条件、无偿代公司进行缴纳；若公司因此遭受任何其他费用支出、经济损失或行政处罚，将无条件作出赔偿。

（三）劳务派遣用工

因部分岗位员工流动性大，为满足及时用工的需要，本公司对部分流动性较高的辅助性岗位员工以劳务派遣方式进行补充。根据人力资源和社会保障部于 2012 年 12 月 20 日公布并自 2014 年 3 月 1 日起施行的《劳务派遣暂行规定》及相关规定的要求，本公司将在 2016 年 3 月 1 日之前，将派遣用工人数调整至总用工人数的 10%以下。为此，本公司将采取以下措施：

1、对于公司目前的劳务派遣员工，在用工期满后，本公司将根据其意愿，按照该等员工工作时间、工作业绩给予较优的福利待遇，与该等员工直接建立劳动合同关系。严格限制劳务派遣用工人员仅限于在辅助性岗位、临时性岗位、替

代性岗位工作；

2、对于所有工作岗位，优先选择与全部劳动者签订书面劳动合同，订立劳动关系；

3、拓展招工渠道，包括与人才市场、各地劳动保障部门、中等高等学校建立联系等，在媒体加大宣传力度，以及有计划地定期举办招聘会，增加自行招工的员工比例；

4、将部分后勤、辅助性的工作外包给专业公司，减少临时性、辅助性用工数量。

报告期内各期末，公司劳务派遣用工人数分别为 380、395、426 和 292 人。如报告期内各期劳务派遣用工人数均降至员工总数的 10%，将分别使公司净利润下降 112.47 万元、115.93 万元、134.27 万元和 28.49 万元。

十一、主要股东作出的重要承诺及其履行情况

（一）关于避免同业竞争的承诺

公司实际控制人李仙玉家族、公司控股股东双鸽集团、梓铭贸易就避免同业竞争问题作出了承诺，具体见本招股书第七节“一、（二）避免同业竞争的有关协议和承诺”。

（二）关于规范和减少关联交易的承诺

公司实际控制人李仙玉家族、公司控股股东双鸽集团、梓铭贸易就规范和减少关联交易问题作出了承诺，具体见本招股书第七节“二、（五）关联方关于规范和减少关联交易的承诺”。公司就减少关联交易作出了承诺，具体见本招股书第七节“二、（六）公司关于减少关联交易的承诺”。

（三）股份锁定承诺

公司股东对上市后所持股份的锁定做出了相关承诺，具体参见本节“七、（六）本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺”。

（四）控股股东和公司董事、高级管理人员做出的稳定股价的承诺

1、双鸽集团关于稳定股价做出的承诺

双鸽集团保证严格按照《浙江济民制药股份有限公司稳定公司股票价格的预案》（以下简称“预案”）的有关规定执行以及促进公司执行稳定公司股价的相关事项。自公司股票正式挂牌上市之日起三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司上一个会计年度期末经审计的每股净资产，但双鸽集团未按照相关法律法规与预案的规定采取相应的稳定股价措施的，将承诺接受以下约束措施：

1）双鸽集团将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

2）如果双鸽集团未采取预案规定的稳定股价的具体措施的，则稳定股价期间归属于双鸽集团的当年公司现金分红收益归公司所有且双鸽集团不得否决该期间内有关公司分红的议案，同时双鸽集团持有的公司股份应当在既有锁定期基础上延长锁定期一年；

3）如因双鸽集团未按照预案规定采取相应稳定股价措施，致使投资者在证券交易中遭受损失的，双鸽集团将依法向投资者赔偿相关损失。

同时双鸽集团承诺，一旦触发股价稳定措施的，在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间，不转让所持有的公司股份，亦不由公司回购股份，除非该等转让系因继承、被强制执行或上市公司重组等情形必须转股，或相关股价稳定措施已达到预案规定的可停止的条件后实施，或该等回购已经股东大会非关联股东决议通过。

2、公司董事、高级管理人员关于稳定股价做出的承诺

关于稳定股价，公司董事李慧慧、李仙玉、田云飞、李丽莎、黄宇、王硕，高级管理人员倪勇、李晶、马桂验、邱高鹏做出如下承诺：

本人保证严格按照预案的有关规定执行以及促进公司执行稳定公司股价的相关事项。自公司股票正式挂牌上市之日起三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司上一个会计年度期末经审计的每股净资产，但本人未按照相关法律法规与预案的规定采取相应的稳定股价措施的，本人承诺接受以下约束

措施：

1）本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

2）如果本人未采取预案规定的稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，由公司停止发放本人的薪酬，稳定股价期间归属于本人的当年公司现金分红收益归公司所有，同时本人持有的公司股份不得转让，直至本人按预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕；

3）如因本人未按照预案规定采取相应稳定股价措施，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法向投资者赔偿相关损失。

同时本人承诺，一旦触发股价稳定措施的，在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间，本人不转让所持有的公司股份，亦不由公司回购本人持有的股份，除非该等转让系因继承、被强制执行或上市公司重组等情形必须转股，或相关股价稳定措施已达到预案规定的可停止的条件后实施，或该等回购已经股东大会非关联股东决议通过。

预案情况详见“重大事项提示 4、股价稳定预案”。

（五）不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示 5、不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺”。

（六）发行人控股股东、董事及高级管理人员未能履行公开承诺的约束措施

详见本招股说明书“重大事项提示 7、未履行承诺的约束措施”。

（七）其他承诺

1、关于规范资金往来的承诺

2010 年 7 月 10 日，公司控股股东双鸽集团、实际控制人李仙玉家族就关联方资金往来事项承诺：将严格履行《公司法》、《证券法》、《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》等法律、法规和规范

性文件及公司《公司章程》、《关联交易管理制度》等规章制度的规定，杜绝其或由其直接或间接控制或持有利益的其他企业与公司直接或通过其他途径间接发生违规资金借用、占用和往来；保证不会利用控股股东与实际控制人的地位对公司施加不正当影响，不会通过与公司的关联关系相互借用、占用、往来资金损害公司及其其他股东的合法权益。

2、关于租赁上海双鸽房产事项的承诺

2014 年 10 月 10 日，公司关联方上海双鸽、实际控制人李仙玉家族就公司之全资子公司聚民生物租用上海双鸽房产事宜承诺：已依法就租赁事项办理批准、备案手续；如因政府强制征收原因导致聚民生物需自租赁房屋搬迁的，将自愿承担全部搬迁成本费用，以及补偿因搬迁而对聚民生物造成的损失；将全面协助与支持聚民生物通过挂牌出让程序取得替代的土地使用权、新建生产办公房屋、履行所需审批程序，并承担其间发生的费用。如聚民生物未能在 12 个月内通过挂牌出让方式取得替代土地的，将即刻替聚民生物寻求购买或租赁合适的标准厂房，赔偿聚民生物由此所造成的一切直接和间接损失，并愿意按照租赁协议相关规定承担该协议项下的违约责任。

3、关于社会保险与住房公积金缴纳事项的承诺

2012 年 2 月 10 日，公司控股股东双鸽集团就员工社会保险与住房公积金缴纳事项承诺：公司已依法为员工办理社会保险，建立住房公积金制度；若本次发行上市后，公司被有关部门要求对上市前员工社会保险、住房公积金缴纳事宜进行补缴、追征，将无条件、无偿代公司进行缴纳；若公司因此遭受任何其他费用支出、经济损失或行政处罚，将无条件作出赔偿。

（八）重要承诺的履行情况

各主要股东自作出相应的承诺之日起，一直严格遵守相关承诺，截至本招股书签署日，未发生任何违反上述承诺的事项。

第六节 业务与技术

一、主营业务、主要产品及变化情况

公司主营业务为大输液和注射穿刺器械的研发、生产和销售，主要产品为各种品规的非 PVC 软袋大输液、塑料瓶大输液以及安全注射器、无菌注射器和输液器等注射穿刺器械[2]。

自 1996 年设立以来，公司即专注于从事大输液业务。目前，公司拥有非 PVC 软袋大输液年产能 14,000 万袋和塑料瓶大输液年产能 9,000 万瓶，非 PVC 软袋大输液的产能规模位居国内前列。公司实现非 PVC 软袋大输液及塑料瓶大输液主要药包材自行配套生产，拥有药包材注册证 7 项，相关专利 31 项。

公司注射穿刺器械业务前身可追溯至 1988 年，目前，公司拥有安全注射器年产能 11,000 万支，无菌注射器年产能 13,000 万支，以及输液器年产能 3,000 万副，技术水平处于国内领先水平，通过 FDA 体系检查，拥有专利 25 项，其中发明专利 2 项。

目前，公司正在开展与医院合作建立血液透析中心，采取由医院运营、公司独家提供血液透析用耗材的业务。

自设立以来，公司主营业务未发生变更。

二、行业基本情况

（一）大输液行业基本情况

1、行业概况

大输液是指容量在 50ml 或以上的大容量注射剂，大输液治疗是一种把药液通过静脉直接输入到血液中的治疗方法。由于大输液治疗具有见效快、使用方便等特点，目前，大输液是临床应用最为普遍的剂型。

大输液的主要作用包括：补充人体的水分和电解质，维持人体酸碱平衡；作

[2]公司生产的输液器通常与静脉输液针、静脉留置针配套使用，经组装后一并销售，故也可视为注射穿刺器械。本招股说明书中，提及公司的医疗器械业务，即指注射穿刺器械业务。

为静脉给药的载体，将各种适宜静脉给药的药品通过输液方式输注；在抢救各种休克病人时，可以起到迅速给药和扩充血容量的作用；对于长期不能口服进食的危重病人，通过营养性输液可以补充能量。

按产品用途，大输液产品可分为基础性输液、治疗性输液、营养性输液。基础性输液在临床上主要用于维持人体内水和电解质的平衡，提供糖、盐等人体必需的成分，并作为静脉注射治疗药物的药物稀释剂；治疗性输液主要用于治疗适应症范围内的疾病；营养性输液主要用于补充人体必需的碳水化合物(糖)、脂肪、氨基酸、维生素以及微量元素等营养素。

按包装形式，大输液产品主要有玻璃瓶、塑料瓶和非 PVC 软袋三种包装形式，大输液的发展历程主要经历了上述三种包装形式的变革。欧美、日本等发达国家已完成大输液产品包装形式从玻璃瓶、塑料瓶再到非 PVC 软袋的更新换代，目前大输液软塑化率达到 90%以上。

我国大输液行业起步较晚，目前多种包装形式同时存在，相互竞争，除玻璃瓶、塑料瓶和非 PVC 软袋外，还有直立式软袋、聚丙烯软袋、PVC 软袋等其他包装形式。不同包装形式大输液的主要性能及优缺点如下：

1）玻璃瓶大输液

玻璃瓶大输液的成本和价格最低。玻璃瓶具有良好的透明度、相容性及水气阻隔性能，但由于玻璃瓶瓶体没有弹性，临床使用时需要不断向药液中引入空气以使药液滴出，空气中的灰尘和微生物容易造成药液的二次污染和交叉感染，带来安全性风险。研究表明，暴露于医院病房的静脉输液受污染的几率是暴露于洁净室的 10 倍，美国等国家有许多在使用瓶装输液过程中引发感染等并发症的报道，在国内，这种情况也相当多见。另外，当药液中加入治疗性药物（如易氧化抗生素、抗肿瘤药物等）需长时间滴注时，药物不断与空气接触，会引起部分药物浓度及药效降低，减弱疗效。此外，玻璃瓶输液存在易碎、运输费用高、裂缝破损不易检测、易掉屑造成毛细血管栓塞、生产过程造成环境污染、废物不易处理等缺点。

2）塑料瓶大输液

塑料瓶大输液的成本与价格较玻璃瓶略高。与玻璃瓶大输液相比，塑料瓶大

输液具有重量轻、运输费用较低、口部密封性好、瓶体无脱落物、生产过程污染较少、回收方便等优点。但在输液方式方面，并没有克服玻璃瓶的缺陷，需要进气口，因而仍存在输液瓶内引入空气回路带来二次污染的安全性问题。此外，塑料瓶大输液所用材料目前多为聚丙烯、聚乙烯。聚丙烯材料的抗低温性能不好，温度降低时，聚丙烯容器的抗脆性也随之降低，不利于在低温下运输；聚乙烯材料不能耐高温灭菌，通常不超过 110 摄氏度，且灭菌后透明度差。

3）非 PVC 软袋大输液

非 PVC 软袋大输液的成本与价格相对于玻璃瓶大输液、塑料瓶大输液等其他包装形式均较高。非 PVC 软袋大输液使用聚烯烃多层共挤膜作为包装材料。聚烯烃多层共挤膜由多层不同熔点的药用聚烯烃原料，如聚丙烯、聚乙烯、聚酰胺及多种弹性材料等，经熔融交联，共挤旋转吹塑形成。

与其他包装形式相比，非 PVC 软袋大输液具有以下特性：

（1）非 PVC 输液膜的成分中不含塑化剂，无塑化剂析出的风险；

（2）临床应用中无需引入空气，利用自身平衡压力即可使药液滴出，避免在输液过程中带来二次污染；

（3）制袋、印字、灌装在一条生产线上同步快速完成，全过程在空气中暴露的时间更短，产品安全性更高；

（4）对水蒸气透过性极低，使输液浓度保持稳定，可保证产品的储存期；

（5）与药物具有很好的相容性，不会与药物发生化学反应，对大部分药物的吸收极低；

（6）柔韧性强，可自收缩，药液在大气压力下，可自然通过封闭的输液管路，从而消除空气污染及气泡造成栓塞的危险，有利于急救及急救车内加压使用；

（7）机械强度高，可抗低温，不易破裂，易于运输、储存；

（8）软袋上的瓶塞与袋内的药液被内盖隔开，不容易发生因瓶塞穿刺产生的颗粒落到溶液中的情况；

（9）使用过的输液袋的处理非常容易，焚烧后只产生水、二氧化碳等氧化物，对环境无害；

（10）软袋体积小，重量轻，便于运输贮藏。

根据输液管与加药管共用与否，非 PVC 软袋大输液可分为单管单阀非 PVC 软袋大输液和双管双阀非 PVC 软袋大输液两种。其中，单管单阀非 PVC 软袋大输液的输液管与加药管共用；双管双阀非 PVC 软袋则将输液管与加药管分离，专管专用。

双管双阀非 PVC 软袋大输液将加药口与输注口分开，其操作相对其他包装形式更为方便、科学，避免加药和输注两个过程的交叉污染，减少了输液反应的发生。双管双阀非 PVC 软袋大输液目前是国际上公认的最安全、可靠的输液包装形式。美国百特国际有限公司、德国费森尤斯卡比公司、日本大冢制药株式会社等国际大输液龙头企业均主要生产该种包装形式的大输液。

不同包装形式大输液在性能上优缺点对比如下表所示：

序号	对比项目	玻璃瓶	塑料瓶	非 PVC 软袋
1	封闭系统	否	否	是
2	耐高温性能	很好	好	好
3	耐低温性能	好	差	很好
4	阻隔性	很好	好	很好
5	透明性	好	好	好
6	柔软性	差	一般	好
7	废料量	多	少	少
8	药物相容性	很好	好	好
9	抗坠落	差	好	好

4）其他

除上述三种包装形式外，我国大输液产品的包装形式还有 PVC 软袋大输液、直立式软袋大输液和聚丙烯软袋大输液等。

PVC 软袋是大输液包装形式由玻璃瓶、塑料瓶向非 PVC 软袋的过渡产品，其在生产过程中为增强透明度不得不加入塑化剂，该物质在输液过程中的溶出会严重危害身体健康，因此国家药监局在 2000 年 9 月即停止了对新建 PVC 软袋输液生产线的审批。2010 年 12 月 6 日，工信部发布公告，对用 PVC 软袋生产接触饮料和食品的包装予以淘汰。

直立式软袋大输液由我国四川科伦药业股份有限公司研发生产并销售；聚丙

烯软袋大输液由华润双鹤药业股份有限公司研发生产并销售，两种产品为中国独创，国外未出现，应用时间较短。上述两种产品瓶胚的主要原料为聚丙烯，与塑料瓶大输液相同，市场价格介于塑料瓶大输液和非 PVC 软袋大输液之间，由于产品外壁相对塑料瓶大输液较薄、较软，在大气压下可变形自吸以使药液滴出，一定程度上解决了塑料瓶大输液因引入空气回路而带来的二次污染问题。

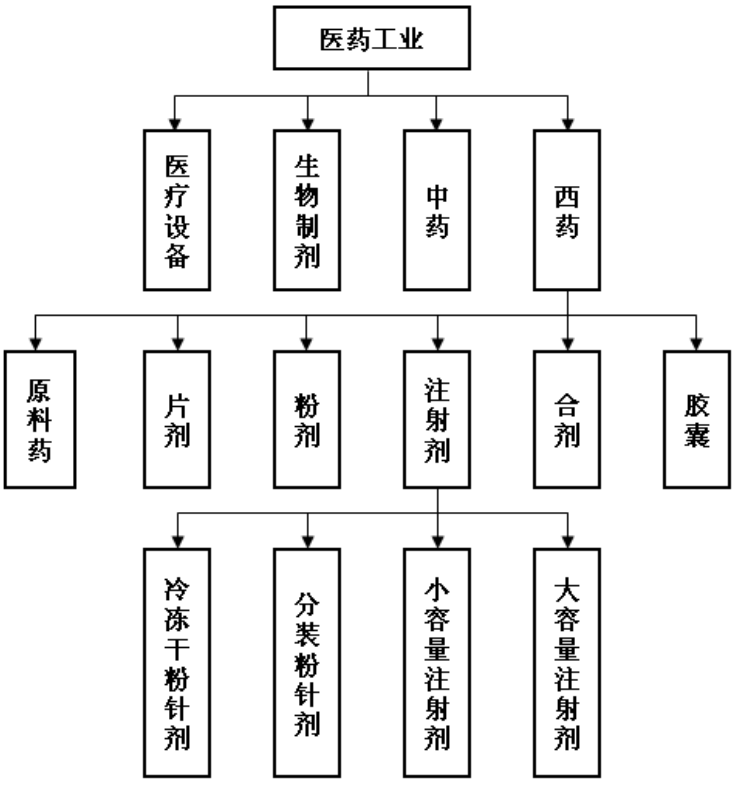
2、行业管理体制

1）行业分类

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），大输液行业属于医药制造业大类下的化学药品制剂制造业。

按照剂型不同，化学药品制剂可大致分为片剂、粉剂、合剂、胶囊以及注射剂五类。容量在 50ml 或以上的大容量注射剂，即为大输液。

大容量注射剂在医药工业中的归类细分如下图所示：



2）行业主管部门

大输液行业的主管部门为卫生部和国家药监局。卫生部主要负责推进医药卫

生体制改革，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，统筹规划与协调全国卫生资源配置。国家药监局系国务院直属机构，主要负责对我国药品的研究、生产、流通和使用全过程实行统一监督管理。

3）生产经营管理

根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》，药品生产实行如下管理措施：

（1）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》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。

（2）药品监督管理部门按照规定对药品生产企业生产条件是否符合《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 GMP 认证证书。药品生产企业需拿到 GMP 认证证书后方可组织生产。

（3）药品生产企业生产药品，必须事先取得该种品规药品的药品注册批件，并严格按照批准的生产工艺生产；变更注册批件上注明的事项，须进行药品注册补充申请。

（4）国家为保证药品质量，制定了关于质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括《中华人民共和国药典》（2010 版）、《中华人民共和国卫生部药品标准》等。药品生产企业需严格按照国家药品标准进行生产。

4）药品分类管理

根据《处方药与非处方药分类管理办法》，药品实行处方药及非处方药分类管理：根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，将药品分为处方药和非处方药。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

5）药包材管理

根据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》，国家药监局制定《注册药包材产品目录》，并对目录中的产品实行注册管理；生产、进口和使用药包材，必须符合药包材国家标准；国家鼓励研究、生产和使用新型药包材。申请药包材注册证，需经过省级药监局现场检查、专业药包材检验机构检验、国家药监局技

术评审及审批等流程。

6）药品价格管理

国家发改委为药品价格主管部门，2009 年 11 月 9 日，国家发改委与卫生部和人社部联合发布《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》（发改价格[2009]2844 号），意见对药品价格形成机制有如下规定：

（1）国家基本药物、国家基本医疗保障用药及生产经营具有垄断性的特殊药品，实行政府定价或者政府指导价。其中，国家免疫规划和计划生育药实行政府定价，即经营者应严格执行规定价格，不得擅自调整；非国家免疫规划和计划生育药的上述药品实行政府指导价，即经营者在不突破政府规定价格范围及符合有关规定的前提下，自主制定购销价格。其他药品实行市场调节价，由经营者自主制定价格。

（2）药品价格实行分级管理。国务院价格主管部门负责制定国家基本药物、国家基本医疗保障用药中的处方药及生产经营具有垄断性的特殊药品价格；各省、自治区、直辖市价格主管部门根据国家统一政策，负责制定国家基本医疗保障用药中的非处方药（不含国家基本药物）、地方增补的医疗保障用药价格。非营利性医疗机构自配的药物制剂价格，由各省、自治区、直辖市根据本地实际情况确定价格管理权限、形式和内容。

2010 年 3 月 5 日，国家发改委根据《国家基本药物目录》（2009 年版）和国家社保目录重新调整印发了《国家发展改革委定价药品目录》，全部国家基本药物及国家社保目录中的处方药均进入国家发改委定价药品目录。

7）药品集中采购

（1）医疗机构药品集中采购

2009 年，卫生部、发改委等六部委先后发布了《关于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）、《关于〈进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见〉有关问题的说明》（卫规财发[2009]59 号）。2010 年，发布《医疗机构药品集中采购工作规范》（卫规财发[2010]64 号）。上述意见及工作规范指出：

医疗机构药品集中采购工作，要以省（区、市）为单位组织开展，由各省（区、

市）人民政府成立药品集中采购工作领导机构、管理机构和工作机构，建立非营利性药品集中采购平台。上述机构负责采购工作制度及实施方案的制定，药品集中采购目录的确定、采购文件的审核、投标企业的评价及遴选等工作。

县及县以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等所属的非营利性医疗机构，必须全部参加药品集中采购。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。各医疗机构建立药物与药学委员会，负责从省级集中采购入围药品目录范围内组织遴选本院使用的药品目录。医疗机构原则上不得购买药品集中采购入围药品目录外的药品；有特殊需要的，须经省级药品集中采购工作管理机构审批同意。

对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网（包括直接执行政府定价）采购。药品集中采购评价坚持“质量优先、价格合理”的原则，质量要素与价格要素的实际权重分别不应当低于 50%及 30%。每种产品通过招标选择一家或几家药品生产企业、具有现代物流能力的药品经营企业或具备条件的其他企业统一配送。

（2）基层医疗卫生机构基本药物采购机制

2010 年 11 月 19 日，国务院办公厅印发《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》（国办发[2010]56 号）。2010 年 12 月 9 日，国务院办公厅出台 15 项具体措施，建立和规范基层医疗卫生机构基本药物采购机制。根据上述文件，政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制要点如下：

“政府办基层医疗卫生机构使用的基本药物（包括各省区市增补品种，下同）实行以省（区、市）为单位集中采购、统一配送，发挥集中批量采购优势，招标和采购结合，签订购销合同，一次完成采购全过程，最大限度地降低采购成本。省级卫生行政部门是本省（区、市）基本药物集中采购的主管部门，市（地）及以下不设采购平台，不指定采购机构。

采购机构定期汇总基层医疗卫生机构基本药物需求，编制基本药物集中采购计划。暂无法确定采购数量的省（区、市）可以通过单一货源承诺方式进行采购，即对每种基本药物（具体到剂型和规格）只选择一家企业采购，使该企业获得供货区域内该药品全部市场份额，该供货区域内的所有政府办基层医疗卫生机构使用的基本药物（具体到剂型和规格）只由这一家企业供应。

市场实际购销价格应作为基本药物采购的重要依据，原则上集中采购价格不

得高于市场实际购销价格。采购机构通过集中采购确定的采购价格（包括配送费用）即为基层医疗卫生机构实际销售价格。

坚持质量优先、价格合理。鼓励各地采用“双信封”的招标制度，即在编制标书时分别编制经济技术标书和商务标书，企业同时投两份标书。经济技术标书主要对企业生产规模、配送能力、销售额、行业排名、市场信誉，以及 GMP（GSP）资质认证、药品质量抽验抽查历史情况、电子监管能力等指标进行评审，保证基本药物质量。只有经济技术标书评审合格的企业才能进入商务标书评审，商务标书评审由价格最低者中标。”

上述“双信封、单一货源承诺”的模式因从安徽开始试点而被称为基层医疗卫生机构基本药物采购的“安徽模式”，目前为国内大多数省份所效仿，但不同省份在具体实施过程中，操作细则有所差异。

除安徽模式外，各地可以通过设立资质条件的方式，对投标企业进行筛选；也可以根据基本药物质量和价格等要素设计评分指标体系，对投标企业进行综合评分。比如，上海市基层医疗卫生机构基本药物招标采购采用了以质量和价格综合评分的体系，被称为基层医疗卫生机构基本药物采购的“上海模式”，以及利用第三方电子交易平台采购的“重庆、广东模式”。

3、主要行业政策

1）医药卫生体制改革

2009 年 3 月 17 日，国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号），标志着我国医疗卫生体制改革正式启动。意见提出：“到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立；建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。”

2012 年 3 月 14 日，国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》（国发[2012]11 号），该实施方案明确了 2012-2015 年医药卫生体制改革的阶段目标、改革重点和主要任务，提出到 2015 年城镇居民医保和新农合政府补助标准提高到每人每年 360 元以上，职工医保、城镇居民医保、新农合范围内住院费用支付比例均达到 75%左右，城镇居民医保和新农合门诊统筹覆盖所有统筹地区，支付比例提高到 50%以上。

2013 年 7 月 18 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2013 年主要工作安排的通知》（国办发[2013]80 号），提出职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗三项基本医疗保险参保（合）率稳定在 95%以上。城镇居民医保和新农合政府补助标准提高到每人每年 280 元，城乡居民个人缴费水平相应提高。

2014 年 5 月 13 日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2014 年重点工作任务》（国办发〔2014〕24 号），提出：职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗三项基本医保参保（合）率稳定在 95%以上，城镇居民医保和新农合人均政府补助标准提高 40 元，达到 320 元；个人缴费同步新增 20 元。城镇居民医保和新农合政策范围内住院费用支付比例分别达到 70%以上和 75%左右。

2）基本药物制度

基本药物是指适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。“基本药物”的概念，由世界卫生组织于 1977 年提出，目前，全世界约有 160 个国家和地区拥有正式的基本药物目录。

2009 年 8 月 18 日，卫生部等九部委联合发布《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发[2009]78 号），我国基本药物制度正式启动实施，根据该实施意见，1）2009 年，每个省（区、市）在 30%的政府办城市社区卫生服务机构和 30%的县（基层医疗卫生机构）实施基本药物制度；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。2）政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用国家基本药物，其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并达到一定使用比例。基本药物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。3）政府举办的医疗卫生机构使用的基本药物，由省级人民政府指定以政府为主导的药品集中采购相关机构按“质量优先、价格合理”的原则，实行省级集中网上公开招标采购。4）国家发展改革委制定基本药物全国零售指导价格，在国家零售指导价格规定的幅度内，省级人民政府根据招标形成的统一采购价格、配送费用及药品加成政策确定本地区政府举办的医疗卫生机构基本药物具体零售价格。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。5）2009 年制定和公布国家基本药物目录，国家基本药物目录原则上每 3 年调整一次。在保持数量相对稳定的基础上，实行国家基本药物目录动态调整管理，不断优化基本药物品种、类别与结构比例。

2009 年 9 月，《国家基本药物目录》（2009 年版）正式发布，随后，各省（市、区）根据实际情况对目录进行增补，并相继公布了适用于本省市的基本药物目录。2010 年 11 月，《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》正式发布，2011 至 2012 年，各省市基层医疗卫生机构基本药物采购相继启动和实施。

2013 年 3 月，《国家基本药物目录》（2012 年版）正式发布，进入该目录的药品品种从 307 增加至 520 种，该目录于 2013 年 5 月 1 日开始执行。

3）产业政策相关

（1）新版 GMP

2011 年 1 月 27 日，卫生部正式发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》。新版 GMP 的标准较 1998 年版大幅提高，规范条目由 88 条上升为 313 条，更加科学、系统和完善。新版 GMP 加强对企业质量管理软件方面的要求，细化文件管理规定，对主要文件（如质量标准、生产工艺规程、批生产和批包装记录等）分门别类具体提出了编写、复制和发放的要求；全面强化从业人员的素质要求，进一步完善药品安全保障措施，引入或明确了质量授权人、质量风险管理等概念；引入了质量风险管理的概念，在原辅料采购、生产工艺变更、操作中的偏差处理、发现问题的调查和纠正、上市后药品质量的监控等方面，增加了供应商审计、变更控制、纠正和预防措施、产品质量回顾分析等新制度和措施，对各个环节可能出现的风险进行管理和控制，主动防范质量事故的发生；提高了无菌制剂生产环境标准，增加了生产环境在线监测要求，提高无菌药品的质量保证水平。

根据国家药监局随后发布的《关于贯彻实施<药品生产质量管理规范（2010 年修订）>的通知》，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）车间应符合新版药品 GMP 的要求；现有的大输液生产企业应在 2013 年 12 月 31 日前达到新版 GMP 要求，未达到要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。截至 2013 年年末，我国共有 337 家大输液生产企业，其中 115 家未能在规定时间内通过认证，即约 34.12%的大输液企业

将退出市场。

（2）《产业结构调整指导目录（2011）》

2011 年 3 月 27 日，国家发改委发布了《产业结构调整指导目录（2011）》，2013 年 2 月 16 日，国家发改委对其进行调整，形成了《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2011 年本）>有关条款的决定》。根据上述目录和调整，新型药用包装材料及其技术开发和生产、基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本被列为鼓励类，而二步法生产输液用塑料瓶生产装置和新开办无新药证书的药品生产企业被列为限制类。

（3）《关于加快医药行业结构调整的指导意见》

2010 年 10 月 9 日，工信部、卫生部、国家药监局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，意见要求：（1）严格控制新增产能，淘汰高耗能、高耗水、污染大、效率低的落后工艺和设备，推动企业按照新版 GMP 进行改造；（2）推动基本药物生产企业的兼并重组，促进基本药物生产向优势企业集中，鼓励其采用新技术、新设备进行技术改造，提高基本药物产品质量和供应保障能力。基本药物主要品种销量居前 20 位企业所占市场份额应达到 80%以上，实现基本药物生产的规模化和集约化。

（4）抗菌药物专项整治

2010 年 12 月 15 日，卫生部等四部委联合印发《全国抗菌药物联合整治工作方案》（卫医政发[2010]111 号），提出在各类医疗机构、抗菌药物有关生产经营企业及兽药经营企业和使用单位范围内，加强抗菌药物管理，并明确整治工作的开展步骤。

2011 年 4 月 18 日，卫生部发布《卫生部办公厅关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》，进一步加强抗菌药物临床应用管理，以二级以上公立医院为重点开展专项治理工作，控制抗菌药物使用率和使用强度，严肃查处抗菌药物不合理使用情况。2012-2014 年连续三年，卫计委均发布年度全国抗菌药物临床专项整治活动方案，抗菌药物整治力度逐年加强。

2014 年 8 月，安徽省卫计委发布通知，将包括感冒发烧、慢性咽炎在内的 53 种常见疾病列入禁止输液名单，进一步推进抗菌药物专项整治工作。

（5）《医药科技发展“十二五”规划》

2011 年 11 月 28 日，科技部与卫生部、食品药品监督管理局等十个部门联合制定了《医学科技发展“十二五”规划》。本规划首次将重心下移作为基本原则之一，提出：“以农村和社区为主的基层是我国卫生工作的重点和难点，医学科技研究不仅要发展适于大城市、大医院需要的先进技术和产品，更要关注广大农村和社区基层，积极发展和推广适合我国国情的适宜技术和产品，加快推进先进技术和创新产品在基层的普及应用，大力发展新型整合医疗服务模式，有效提升我国基层医疗机构的技术水平和服务能力。”

非 PVC 软袋大输液由于其输液过程中不产生二次污染的安全特性，为大输液行业的创新产品，代表了行业的先进技术和发展趋势。本规划成为非 PVC 软袋大输液进入基层的政策导向。在 2011 年 12 月相继执行的浙江和江苏基层医疗卫生机构基本药物采购方案中，非 PVC 软袋大输液首次进入基层医疗卫生机构采购目录，既是对《医药科技发展“十二五”规划》的响应，也是行业发展趋势的表现。

4）公司主要市场所在地当前的药品采购政策

（1）浙江省药品采购政策

2010 年 2 月份以前，浙江省药品招标多以市为单位，分别进行，各市执行规则及中标价格存在差异。

浙江省县及县以上医疗机构使用的基本药物全省统一招标于 2009 年 11 月启动，2010 年 2 月正式执行，截至本招股书签署日，仍在执行。

浙江省基层医疗卫生机构基本药物全省统一招标于 2011 年 6 月启动，2011 年 12 月 1 日正式执行，截至本招股书签署日，现行有效。

（I）县及县以上医疗机构基本药物集中采购

采购范围：《国家基本药物目录》（2009 年版）中除麻醉药品、第一类精神药品、国家免疫规划用疫苗以及中药饮片外的全部药品。

实施对象：全省县及县以上医疗机构。

招标方式：同通用名、包装形式（分为玻璃瓶、塑料瓶和非 PVC 软袋）的普通大输液产品作为一个评审单元。对其中的 250ml 规格进行报价，并申报各规

格之间的价差系数，由该系数自动生成其他规格产品报价。

评标方式：大输液的采购评审经过评标及价格评审两个阶段。评标为定量评价，根据企业规模、浙江省内销售数量、浙江省内医疗机构覆盖率、供货能力以及不良行为记录以及质量可靠性等客观因素和包装材质、产品外观、使用便捷性、安全可靠性以及实际使用情况等主观因素进行评分，按得分高低排序，每个评审单元排名前 50%的生产企业为拟中标产品进入价格审核阶段。拟中标产品报价不高于参考价及标底价的，通过价格审核成为中标产品。

双管双阀软袋大输液作为区别定价产品，不参与评标，直接进入价格评审，不占用入围和拟中标名额；供货价不高于同规格单管单阀产品国家基本药物零售指导价的，列入中标产品目录。

（II）2011 年基层医疗卫生机构基本药物采购

采购范围：《国家基本药物目录》（2009 年版）和《第一批浙江省基本药物增补药物目录（试行）》（2009 年版基层部分）（即省增补 150 种药物）涉及的药品。

实施对象：全省实施基本药物制度的基层医疗卫生机构。

采购方式：将浙江省划分为五个区域，每个区域内单一货源承诺。坚持质量优先、价格合理的原则，采用“双信封”方式。同通用名、包材（区分玻璃瓶、塑料瓶、直立式软袋、单管单阀软袋）的普通大输液产品，作为一个评审单元，每个评审单元、每区域只确定一家企业的产品拟中标，按照报价从低到高的顺序由供应商选择一个区域中标，直至区域选择完成。

（2）江苏省药品采购政策

2010 年 5 月份以前，江苏省药品招标采购以市为单位分别进行，各市执行规则及中标价格存在差异。江苏省县及县以上医疗机构药品全省统一招标于2009 年 10 月启动，2010 年 5 月执行。

2011 年 7 月，江苏省基本药物招标启动，中标结果既适用于基层医疗卫生机构，也同时适用于县及县以上医疗机构。江苏省基层医疗卫生机构已于 2011 年 12 月开始执行新标。

江苏省 2011 年基本药物招标采购政策要点摘录如下：

采购对象：全省实施基本药物制度地区的政府办基层医疗卫生机构以及县及县以上医疗机构。

使用范围：本方案实施后确定的基本药物集中采购中标入围产品，既是基层医疗卫生机构使用目录，同时纳入二、三级医疗机构采购目录。参加本次集中采购而未中标入围的产品，通过经济技术标评审的，原则上只要执行相同评标分组（质量要求）中标入围产品的价格，可以进入二、三级医疗机构药品采购中标入围产品目录。

评审区划：对基础大容量注射液进行单独评审，包装材质按玻璃瓶、塑料瓶、软袋（包括单管单阀及直立式软袋）、双管双阀细分，不同包装形式为一个评审单元。划分 13 个供货责任区域，同一企业在不同供货区域的报价应一致，不同供货区域投标分别进行。

评审方式：采用由基层推荐、“双信封”评审、单一货源承诺的方式采购。以供货责任区域为单位，根据企业生产规模、产品质量可靠性、工艺科学性、产品使用情况、临床应用稳定性、品牌知名度、热源反应、地区推荐等因素进行评审。经济技术标评审得分前 4 名的企业入围，商务标评审最低价者中标。

（3）广东省药品集中招标采购政策

2011 年 12 月，广东省启动政府办基层医疗卫生机构和县及县以上医疗机构基本药物集中采购，2012 年 7 月份开始执行。2013 年 9 月，广东省医疗机构基本药物和非基本药物采购启动，其中基本药物采购已于 2014 年 3 月 10 日开始执行。

（I）2011 年政府办基层医疗卫生机构基本药物集中采购

采购范围：《国家基本药物目录》（2009 版）及《2010 年广东省国家基本药物增补目录》。

实施对象：全省政府办基层医疗卫生机构。

采购方式：普通大输液中的 0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖 0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液、10%葡萄糖注射液（100ml、250ml、500ml）捆绑分类，按包装不同划分为玻璃瓶、塑料瓶两组。捆绑大输液品种将全省划分成 6 个区域分别采购，经过“双信封”评审后，按报价由低至高的顺序筛选 6 个生产企业中

标，中标生产企业按经济技术标和商务标综合得分由高至低的顺序选择供货区域，中标品种按各中标生产企业平均中标价供货。中标生产企业将获得该区域内所有基层医疗卫生机构采购份额。

（II）县及县以上医疗机构基本药物集中采购

广东省 2011 年县及县以上医疗机构的基本药物集中采购工作与政府办基层医疗卫生机构基本药物集中采购工作一次性完成，采购范围与基层医疗卫生机构基本药物集中采购相同。

捆绑大输液品牌筛选后按报价由低至高的顺序筛选出中标生产企业，中标企业数量占参与投标企业总数的 60%，中标企业不分区域，每个中标生产企业均可供应全省县及县以上医疗机构。价格按实际中标价格供货，不按平均价格执行。

根据广东省医药采购中心于 2012 年 6 月 28 日发布的《关于停止部分 2009 年药品阳光采购入围基本药物挂网采购的通知》，2012 年基本药物集中采购周期开始后，凡原在药品阳光采购系统中标注为“国基”、“省基”而 2012 年基本药物集中采购中没有中标的基本药物品种将不得再行采购，其中 2009 年药品阳光采购入围但未报名参加基本药物集中采购的较高质量层次品种和大容量注射液袋装品种仍可继续采购。

（III）2013 年广东省医疗机构基本药物采购

采购范围：国家基本药物目录（2012 版）和省增补基本药物目录（2013 年版）的剂型和规格

实施对象：全省范围内政府办基层医疗卫生机构和县级以上公立医疗机构、医保定点的民营医疗机构基本药物，鼓励其他民营医疗机构参与。

采购方式：采用“双信封”评审制度，即经济技术标和商务标综合评审。捆绑大输液（玻璃瓶和塑料瓶），选综合得分最高的 6 个品规为交易品种，全省分 6 个区域供应，中标生产企业将获得该区域内所有基层医疗卫生机构采购份额。各医疗机构可选择通过交易平台按品规汇总进行团购或自主联合进行团购。交易平台于每月最后一个工作日在网上公布全省医疗机构的遴选品规和各品规汇总的采购量，各相关生产企业按照公布汇总的采购量进行网上报价，企业报价不得高于入市价（同厂家同一品规取全国最低 5 个省（自治区、直辖市）中标价的平均

值与广东省现行采购价两者之间取低值作为入市价），交易平台按月对每个品规或按联合体采购量进行汇总，开展下一轮网上竞价。

4、行业竞争状况

1）行业竞争格局

（1）企业众多，竞争充分，市场集中度将逐步上升

目前，我国大输液行业市场集中度较低，行业内企业众多。在国家药监局网站上登记注册的大输液生产企业约 400 家，大多数为只具备玻璃瓶大输液生产资质的区域性企业。由于国内市场仍以玻璃瓶及塑料瓶包装形式的大输液为主，其技术含量较低，企业众多，价格竞争激烈，已进入价格竞争阶段。随着部分规模领先的大输液企业全国性布局，行业市场集中度逐年提高。少数大输液生产企业，如四川科伦药业股份有限公司和华润双鹤药业股份有限公司，在玻璃瓶大输液及塑料瓶大输液方面实现全国性布局，具备较为明显的规模及成本优势。

非 PVC 软袋大输液系大输液产品中的高端产品。目前国内具备非 PVC 软袋大输液生产能力的企业有 100 余家。由于非 PVC 软袋大输液在国内发展时间较短，技术要求较高，规模企业较少，细分行业市场集中度显著低于大输液行业整体。

伴随着非 PVC 软袋大输液生产工艺的日益成熟以及普及度的逐年提高，预计非 PVC 软袋大输液可能在未来几年进入规模及成本竞争状态，具备规模和成本竞争优势的行业领先企业的市场占有率将进一步提高，市场集中度将逐步提升。

（2）不同包装形式大输液之间存在竞争或替代

与欧美等大输液行业相对成熟及发达的国家相比，我国大输液行业存在不同包装形式大输液之间竞争激烈的独有特征。

在我国，由于区域经济发展水平不同，各地用药习惯和价格接受能力差异较大，目前不同包装形式的大输液产品并存，不同包装形式大输液之间存在竞争，非 PVC 软袋大输液对玻璃瓶大输液及塑料瓶大输液的替代正在进行之中。

在浙江、江苏等经济发达省份，医患人员对非 PVC 软袋大输液的接受程度较高。在 2011 年 12 月执行的浙江省及江苏省基层医疗卫生机构招标采购政策中，

非 PVC 软袋大输液首次作为基本药物进入采购目录，成为一个明确的信号，非 PVC 软袋大输液已经不仅局限于高端医院，而且逐步进入经济发达省份的基层医疗卫生机构。在经济发展相对滞后的中西部地区，非 PVC 软袋大输液目前主要销往县及县以上医院，且面临与玻璃瓶大输液及塑料瓶大输液不同包装形式之间的竞争。

（3）市场竞争环节前置

在 2009 年开始实行的医疗机构药品集中采购模式下，药品生产企业实现销售，需经过产品中标及后续销售两个部分。在 2011 年开始实施的基层医疗卫生机构基本药物集中采购政策中，由于其“单一货源承诺”的特殊方式，企业一旦中标，在中标区域内将享有该中标产品的全部市场份额，招标过程竞争较为激烈，而一旦中标，在该轮标期内中标区域的市场竞争将简单化，基层医疗卫生机构的市场竞争环节前置。

（4）市场竞争区域性特征

由于现有的药品集中采购以省为单位开展，药品生产企业的竞争也呈现出一定的以省为单位的区域特征。对于大输液生产企业而言，在单个省级行政区域内，竞争对手只限于该区域内的中标企业。

在浙江、江苏等经济发达省份，非 PVC 软袋大输液的市场普及程度较高，局部地区基本完成了非 PVC 软袋大输液对玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液的替代，市场竞争格局较为稳定。在中西部地区，预计将面临非 PVC 软袋大输液替代玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液、众多玻璃瓶大输液生产企业逐步退出市场的局面，市场竞争格局将发生较大变化。

2）同行业上市公司

目前国内有 7 家 A 股上市公司和 1 家香港上市公司涉及大输液业务。其中，四川科伦药业股份有限公司和青岛华仁药业股份有限公司主要从事大输液业务，其他公司大输液业务收入占营业收入的比例相对较低。青岛华仁药业股份有限公司以软袋大输液为主，其他公司则以玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液为主要产品。

同行业上市公司 2013 年大输液收入、营业收入及两者之间的比例如下：

单位：万元

证券简称	大输液收入	营业收入	比例（%）
科伦药业	570,040.86	683,128.20	83.45
华润双鹤	267,616.16	683,457.43	39.16
利君国际（注）	151,739.00	274,531.60	55.27
华仁药业	79,792.33	86,720.03	92.01
发行人	45,654.08	55,942.01	81.61
西南药业	14,178.65	132,695.08	10.69
丰原药业	-	152,989.81	-
金健米业	-	149,864.11	-
太龙药业	-	130,467.49	-

注：资料来源上市公司年报以及本公司年报。利君国际（02005.hk）是香港上市公司，其大输液业务由石家庄四药有限公司负责生产和销售，货币单位为万港元。从公开数据无法取得丰原药业、太龙药业和金健米业大输液销售收入数据。

3）主要竞争对手简介

（1）青岛华仁药业股份有限公司

成立于 1998 年，A 股上市公司。2013 年大输液销售收入 79,792.33 万元，以非 PVC 软袋大输液为主。

（2）四川科伦药业股份有限公司

成立于 1996 年，主要生产玻璃瓶、塑料瓶、直立式软袋和非 PVC 软袋大输液，A 股上市公司。2013 年大输液销售收入 570,040.86 万元，以玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液为主。

（3）华润双鹤药业股份有限公司

成立于 1997 年，主要生产玻璃瓶、塑料瓶、聚丙烯软袋和非 PVC 软袋大输液，A 股上市公司。2013 年大输液销售收入 267,616.16 万元，以玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液为主。

（4）石家庄四药有限公司

成立于 1948 年，港股上市公司利君国际医药（控股）有限公司的子公司，2013 年大输液销售收入 151,739.00 万港元，以非 PVC 软袋大输液和塑料瓶大输

液为主；2013 年非 PVC 软袋大输液销售收入 83,154.30 万港元。

（5）安徽丰原药业股份有限公司

成立于 1997 年，经营范围涉及生物制药、化学制药和中药以及药品批发零售，A 股上市公司。2013 年包括大输液在内的多种剂型化学合成药及制剂销售收入合计 57,650.25 万元。

（6）辰欣药业股份有限公司

成立于 1998 年，产品涉及多种化学制剂，生产玻璃瓶、塑料瓶和非 PVC 软袋大输液。

5、行业进入壁垒

1）生产资质壁垒

国家药监局对药品的生产和销售实施严格的生产许可、认证和注册制度。

根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须取得《药品生产许可证》并通过 GMP 认证；每种药品需取得《药品注册证》，对于大输液企业而言，更换包装材料需要重新申请《药品注册证》；生产直接接触药品的包装材料需取得《药包材注册证》。

上述生产许可、认证及注册的流程耗时长，要求严格，形成大输液行业在生产资质方面较高的壁垒。

2）销售渠道壁垒

对于大输液生产企业而言，其大输液产品要实现销售，首先需参加目标市场所在省（市、区）政府主管部门统一组织的各采购周期的药品集中采购招投标程序，在目标市场区域中标是大输液生产企业进入该市场的先决条件。中标产品的品种与规格是否齐全、价格是否具有相对竞争优势，在很大程度上决定了大输液生产企业在该市场区域的市场占有率和开发潜力。

目前执行的基层医疗卫生机构基本药物集中采购政策中，经济技术标的评审范围包括企业市场信誉、药品质量抽验抽查历史情况、行业排名、生产规模等，江苏省的经济技术标更是将地区推荐因素列为经济技术标评审的重要内容。行业内领先企业依靠其品牌信誉、规模、产品覆盖率、行业排名等方面的优势，经济技术标的得分就高，中标可能性更大，而市场后入者中标难度加大。

中标后，大输液产品进入医院，还需要进行后续销售与服务。其中，非 PVC 软袋大输液的终端客户一般为县及县以上医院或是经济发达地区的基层医疗卫生机构。该等客户对产品质量、持续供应能力、物流配送、售后服务等各方面要求较高，先行进入市场的大输液企业，已有一定的市场覆盖率并与客户具有长期良好合作关系，产品质量及供应能力得到认可，客户忠诚度高，新竞争者进入市场的培育成本较高，难度较大。

因此，无论在药品招标还是后续销售与服务环节，企业的市场先发优势、品牌影响力、产品质量口碑、营销网络广度等，均是大输液生产企业抵御竞争对手、增强竞争优势的屏障。

3）规模壁垒

大输液行业的规模壁垒主要体现为以下方面：

首先，大输液生产对厂房以及包括空气净化、消毒灭菌、检测监测等在内的机器设备要求严格，非PVC软袋大输液产品前期研发投入成本较高。只有具备了大规模生产和销售能力的大输液企业，才能承受大输液生产，尤其是非PVC软袋大输液产品生产，所需的较大金额的前期投入和较高的固定成本。

其次，在目前执行的医疗机构药品集中采购政策中，企业生产规模、产品供应能力等成为招标评分的重要考量因素，规模小的企业经济技术标得分较低，中标几率也低。

最后，“安徽模式”目前为国内大多数省份所效仿，其核心要点之一为“单一货源承诺”。该模式一方面给予中标企业在中标区域销售量迅速提升的机遇，另一方面，因为大输液临床应用的广泛性和不可替代性，其供应必须保持稳定性和持续性，不可缺货、断货，所以也对中标企业的生产规模、持续供应能力形成了较大的挑战。

4）技术壁垒

大输液企业，尤其是非 PVC 软袋大输液生产企业，需要较强的技术储备。一方面，由于常用品规的大输液采取捆绑式招标，大输液产品品规的齐全性是药品集中采购政策下企业能否中标的重要考量因素，而大输液产品新品规的研发、注册和试生产均对企业的技术水平提出考验；另一方面，大输液生产对生产线和

关键设备要求较高，生产线的调试能力和设备运行的稳定性直接决定产品的漏液率和成品率。

5）生产管理与质量控制壁垒

由于药品生产直接关系到人民群众的生命安全，国家对药品的生产管理、质量控制要求十分严格。药品生产企业需符合 GMP 要求，严格按照批准工艺组织生产。

新版 GMP 于 2011 年正式发布，新版 GMP 对药品生产企业的管理能力、质量控制等各方面提出了更加严格、科学和系统的要求，大幅提高了大输液企业的准入门槛。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）车间应符合新版药品 GMP 的要求，已有的大输液生产企业应在 2013 年 12 月 31 日前达到新版 GMP 要求，未达到要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。

6、影响行业发展的主要因素

1）有利因素

（1）医药市场整体容量持续增长

近年来，我国医药卫生工业保持快速增长，医药市场容量持续增长。2006 年至 2013 年，全国卫生总费用从 9,843 亿元上升至 31,661.5 亿元，年均复合增长率为 18.16%；人均卫生费用从 748.8 元上升至 2,326.8 元，年均复合增长率为 17.58%。

预计未来几年，中国医药行业将继续整体保持较高速增长。一方面，随着国民经济的稳定增长和健康卫生意识的逐步提高，城乡居民的药品消费能力将进一步提高；另一方面，我国人口老龄化进程加速，根据《2013 年国民经济和社会发展统计公报》，截至 2013 年年底，全国 60 周岁及以上人口 20,243 万人，占总人口的 14.9%，60 周岁以上人口占总人口比例比上年增长 0.60%。我国人口老龄化进程加剧将进一步带动药品消费增长。

医药市场容量的持续增长是大输液行业整体增长的前提和保证。

（2）医疗保障制度和基本药物制度的逐步完善将提升大输液市场需求

2009 年，我国正式启动了医疗卫生体制改革，医疗保障制度和基本药物制度随之逐步完善。

根据《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011）》（国发[2009]12号）、《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》（国发[2012]11号）和《深化医药卫生体制改革2014年重点工作任务》（国办发〔2014〕24号），2009 年以来，我国城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗参保率逐年提高，2011 年参保率均提高到90%以上，2012 年以后稳定在 95%左右。政府对新农合和城镇居民医保补助标准逐年提高，2011 年提高到每人每年 200 元，2014 年达到 320 元，2015 年进一步提高至每人每年 360 元。城镇居民医保、新农合政策范围内住院费用支付比例同样逐年提高，2011 年达到 70%左右，2015 年预计将达到 75%。医疗保障制度的逐步完善有助于我国医药市场整体容量持续增长。

2009 年开始，我国基本药物制度逐步建立和完善，根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发[2009]78 号），政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用国家基本药物；其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并达到一定使用比例；基本药物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。

绝大多数大输液产品进入国家基本药物目录。国家基本药物制度的正式实施以及基本医疗保障制度的逐步完善将进一步扩大药品市场容量，并对大输液行业市场容量起到提升作用。

（3）药品集中采购政策有利于大输液行业市场集中度提高

2011 年，基层医疗卫生机构基本药物集中采购政策在各省市陆续开展实施，由于“安徽模式”具有“单一货源承诺”等特点，将促进中标企业在中标区域内的销量实现大幅提升，同时将促使中标后的竞争简单化。该政策的实施有利于具备规模及成本优势的行业领先企业中标并实现销量大幅度增长。而对于规模较小、成本控制能力较差的企业，其生存空间将进一步被压缩。越来越多的产能落后企业将退出市场，行业市场集中度有望在未来几年继续加速提升。

伴随上述政策法规的实施，大输液行业下一步规划重点在产业升级和行业整合，技术领先产品的应用范围将逐步扩展到基层医疗卫生机构，进一步扩大大输液软袋替换塑瓶的使用范围，为有规模、有品牌、有实力的企业带来良好的发展契机。

（4）新产业政策的发布和实施，促进基本药物生产向优势企业集中

2011 年 1 月 27 日，新版 GMP 正式发布。新版 GMP 对药品生产企业的生产环境、设备、产品质量管理等各个方面提出了更为严格的要求。从短期看，该政策的发布和实施会提高药品生产企业的成本；而长期看，新版 GMP 政策的实施将有利于提高医药工业的整体生产管理水平，淘汰行业内落后生产力。

2010 年 10 月 9 日，由工信部、卫生部、国家药监局三部门联合印发的《关于加快医药行业结构调整的指导意见》指出，将推动基本药物生产企业的兼并重组，促进基本药物生产向优势企业集中，实现基本药物生产的规模化和集约化。

2010 年 11 月 19 日，国务院办公厅印发《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》（国办发[2010]56 号），开始推广安徽模式基层医疗卫生机构基本药物采购机制，鼓励“单一货源承诺”的采购方式。上述采购机制，将对基本药物生产企业的产能规模、供应能力提出更高要求。不具备规模和成本优势的大输液企业将逐步退出市场。

2）不利因素

（1）与国外同行业企业相比，我国大输液生产企业整体竞争力较弱

我国大输液行业起步晚，整体竞争力较弱，主要表现在：（1）新型包装材料的研发能力较弱，大部分生产企业以玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液为主；（2）产品线相对单一，产品研发能力较差，多数企业以生产基础性大输液为主，营养性大输液和治疗性大输液较少；（3）主要生产设备绝大多数来自国外，在设备运行、调试方面缺乏有力的配套技术支持，由于设备运行和人力资源短缺等原因造成的停机和渗漏等问题普遍存在。

（2）药包材严重依赖进口

我国大输液企业对新型包装材料的研发普遍不足，输液膜严重依赖进口。国内已实现量产的输液膜生产企业不足 10 家，国内非 PVC 软袋大输液生产企业普遍从美国、德国等国进口输液膜，口管、组合盖等同样部分依赖进口。药包材依赖进口，一方面造成非 PVC 软袋大输液产品成本和价格居高不下，限制其全面替代玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液；另一方面，国内大输液生产企业对药包材相关的研发能力较弱，不利于行业的长远发展。

（3）现有药品集中招标政策在执行过程中的问题

2009 至今，医疗机构药品集中采购政策在各省市陆续执行，不同省份在执行时间、实施方式等方面存在差异，给市场推广带来不确定性和一定障碍。

2011 年开始，基层医疗卫生机构基本药物集中采购政策在各省市陆续开展，“价低者得”的“安徽模式”取得了较大成果，有效降低了药品价格，减轻了患者经济负担，但同时也在一定程度上出现了企业盲目进行价格竞争忽视产品质量带来的行业无序竞争的情况，从而可能对行业的健康有序发展带来一定负面不利影响，未来不排除政策上进行微调的可能性。

（4）抗菌药物专项整治对大输液用量的增长起到负面作用

2010 年 10 月开始，卫生部发布了一系列关于抗菌药物整治工作的方案及意见，以加强抗菌药物管理。2011 年，整改工作通过医疗机构自查自纠、各省级行政单位检查指导以及卫生部督导抽查等方式开展，在全国范围作用显著，医疗机构抗生素使用量明显下降。大输液产品的主要功能之一是作为静脉给药的载体，将各种适宜静脉给药的药品品种通过输液方式注射。抗生素使用量减少，对大输液用量的增长起到了一定的负面影响。

7、行业发展趋势

1）大输液市场持续增长，市场容量不断提升

受国民经济的稳定增长、居民健康卫生意识的逐步提高、人口老龄化的加剧以及我国医疗卫生体制改革逐步推进等因素影响，我国大输液行业市场容量持续增长。

大输液的市场容量与全国医疗机构诊疗人次数尤其是医疗卫生机构入院量密切相关。2006 至 2012 年，全国医疗机构诊疗人次数从 44.64 亿人次上升至 68.9 亿人次，复合增长率 7.50%；医疗卫生机构住院量从 7,906 万人上升至 17,812 万人，复合增长率 14.50%。据中国产业信息网统计，2007 至 2012 年，全国大输液产品总销量平均复合增长率为 14.84%。

2）非 PVC 软袋大输液增长率高于行业平均，多因素推动非 PVC 软袋增长

受多因素驱动，我国非 PVC 软袋大输液产品销量增速显著高于其他包装形式和大输液行业整体增速，在一定程度上实现了非 PVC 软袋大输液对玻璃瓶、

塑料瓶的逐步替代。

非 PVC 软袋大输液市场增长的主要驱动因素有：

（1）与其他包装形式相比，非 PVC 软袋大输液更安全，多方面性能均优于玻璃瓶、塑料瓶大输液，目前是国际上公认的最安全、可靠的输液包装形式。美国百特国际有限公司、德国费森尤斯卡比公司、日本大冢制药株式会社等国际大输液龙头企业均主要生产该种包装形式的大输液。随着人们对用药安全要求的提高，患者对非 PVC 软袋大输液的需求将持续增长。

（2）过去限制非 PVC 软袋大输液市场推广的高成本、高价格因素目前已经逐步缓解。一方面，国内非 PVC 软袋大输液制造工艺正逐步成熟，产品成本有所下降；另一方面，受国家药品价格调控政策和基本药物招标制度影响，非 PVC 软袋大输液平均价格呈下降趋势，医患人员对非 PVC 软袋大输液的价格接受能力增强。在 2011 年执行的浙江和江苏基层医疗卫生机构基本药物招标采购中，非 PVC 软袋大输液首次进入基层医疗卫生机构采购目录，非 PVC 软袋大输液的销售范围不再局限于高端医院。

（3）国家产业政策限制玻璃瓶、塑料瓶大输液的产能扩张。国家药监局 2010 年发布的《医药科技发展规划》，要求尽快部分淘汰玻璃瓶输液。同时，在 2011 年国家发改委公布的《产业结构调整指导目录（2011）》中，二步法生产输液用塑料瓶生产装置被列为限制类。目前国内输液用塑料瓶生产基本采用二步法，其他方法技术尚未成熟，且成本较高。上述政策将对玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液产能的扩张起到较强的限制作用。

尽管非 PVC 软袋大输液逐步呈现出对塑料瓶大输液、玻璃瓶大输液的替代趋势，但由于医患人员对非 PVC 软袋大输液产品的接受和适应需要一定过程，且非 PVC 软袋大输液产品的成本和价格均相对较高，上述替代过程仍需要一定时间。

3）行业集中度进一步提升

在欧美、日本等发达国家，大输液行业较为成熟，市场集中度较高，如美国百特国际有限公司拥有美国近 80%的大输液市场，欧洲大输液市场基本由费森尤斯卡比公司、贝朗医疗公司、百特克林泰克和法玛西亚四大公司占领，日本大冢

制药株式会社占有日本约 50%的市场份额。据公开数据显示，2010 年，我国非 PVC 软袋大输液销量前 10 名市场占有率合计 37.39%，市场集中度较低。

随着玻璃瓶大输液市场份额的下降、行业内优势企业的全国性布局以及受行业生产标准提高、药品集中采购政策推行、国家对大输液收购兼并的鼓励和支持等因素影响，部分区域性、小规模的大输液生产企业逐渐退出市场，行业集中度将进一步提升。

4）基本药物价格受国家政策导向影响出现下降趋势

从基本药物零售指导价看，2009 年 9 月 28 日，国家发改委发布《关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》，所公布的国家基本药物零售指导价格较此前平均下降 12%。2011 年至今，国家发改委多次对药品下达调价通知，药品零售指导价格呈现下降趋势。

从药品中标价格看，基本药物制度启动以来，各省市药品平均中标价均呈下降趋势，基层医疗卫生机构基本药物价格下降尤为显著。

8、行业特征

1）技术特征

与国外同行业企业相比，我国大输液行业整体技术水平不高，企业研发投入不够，创新能力较弱。在产品品种方面，国内生产的大输液产品主要以基础性输液为主，治疗性及营养性产品种类较少。在包装形式方面，主要以玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液为主，拥有非 PVC 软袋大输液生产能力的企业较少。在生产工艺方面，目前国内部分高端大输液生产企业采用了全自动化生产线，在制水、配液、灌封、灭菌等环节实现全自动化生产，有助于保证产品质量和安全性。

2）区域性特征

一方面，在行业发展早期，玻璃瓶大输液因其重量大、运输成本高而具有明显的销售半径，呈现明显区域性。随着规模化大输液企业的全国性布局以及大输液产品软塑化趋势，大输液行业自然形成的区域性特征正在降低。

另一方面，由于目前的医疗机构药品集中采购和基层医疗卫生机构基本药物采购政策均以省为单位进行，大输液行业呈现出以中标区域为单位、区域内竞争的特征，不同区域的招标政策、用药习惯差异较大，中标情况和市场格局也不同。

对于大输液生产企业而言，在单个省级行政区域内，竞争对手只限于该区域内的中标企业。大输液行业因此而形成一定的区域性特征。

3）周期性与季节性特征

大输液行业无明显的周期性和季节性。

9、与上下游行业的关联性

大输液行业的上游行业为原料药行业和药包材行业。由于公司产品所需的主要药包材均自行配套生产，与同行业其他企业不同，公司的原料为相对基础的石化粒子而不是输液膜、口管、内外盖和垫片等药包材，因此公司的上游行业为原料药行业和石化行业。石化行业与原料药行业竞争相对充分，供应较为稳定。

公司所处行业的下游客户为医药流通企业和医疗机构。在我国鼓励医药流通企业收购兼并实现规模化的政策推动下，医药流通行业正呈现规模化趋势。医疗机构可大致分为县及县以上医疗机构和基层医疗卫生机构。其中，县及县以上医院通常规模较大，用药量较大，对药品的价格接受能力较强，目前为非 PVC 软袋大输液的使用主体；基层医疗机构数量众多，单体规模较小，需全部配备和使用国家基本药物，由于所在地经济发展水平、用药习惯等差异，不同区域基层医疗卫生机构用药差异较大，在浙江、江苏等经济省份，非 PVC 软袋大输液作为基本药物进入基层医疗卫生机构采购目录。

（二）注射穿刺器械行业基本情况

1、行业概况

注射穿刺器械主要包括无菌注射器及其胶塞、无菌注射针、静脉输液针、光纤针、静脉留置针、配药用注射针、穿刺针等，为穿刺诊疗过程中使用的医用穿刺器械及其配套产品。

穿刺作为一种常见的诊疗技术，普遍应用于输血、抽血、输液、麻醉、血管造影等诊疗手段，具有医疗机构使用频率高、应用普遍、耗用量大、多为一次性使用等特点。

2、行业管理体制

1）行业分类

注射穿刺器械为医疗器械行业下属的细分行业，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），注射穿刺器械业务属于专用设备制造业大类下的“医疗、外科及兽医用器械制造”；根据《上市公司行业分类指引》，注射穿刺器械业务属于制造业大类下的“专用设备制造业”。

2）行业主管部门

注射穿刺器械行业的主管部门为卫生部和国家药监局。卫生部主要负责起草卫生事业发展的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章、标准和技术规范，推进医药卫生体制改革，统筹规划与协调全国卫生资源配置。国家药监局主要负责起草医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章。负责组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。

3）生产经营管理

（1）医疗器械分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，我国医疗器械产品分为三类管理：

第一类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类：植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

医疗器械的分类目录由国家药监局依据医疗器械分类规则，协同国务院卫生行政部门制定、调整、公布。

根据《医疗器械分类目录》（2012 年修订），公司主要产品的分类和管理级别如下表所示：

序号	产品	分类	管理类别
1	安全注射器、无菌注射器、输液针	6815 注射穿刺器械	III
2	输液器	6866 医用高分子材料及制品	III

（2）注册管理

我国对医疗器械实行分类注册管理制度：生产第 I 类医疗器械，由设区的市级人民政府（食品）药品监督管理部门备案管理。生产第 II 类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府（食品）药品监督管理部门审查批准，并发给医疗器械注册证书。生产第 III 类医疗器械，由国家药监局审查批准，并发给医疗器械注册证书。申请第 II 类、第 III 类医疗器械注册，应当通过临床试验且生产企业应当符合国家药监局规定的生产条件或者相关质量体系要求。

依据《医疗器械生产质量管理规范（试行）》、《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）》的要求，自 2011 年 7 月 1 日起，我国医疗器械生产企业申请无菌和植入性医疗器械首次注册和重新注册前，应当按要求提出质量管理体系检查申请，接受食品药品监督管理部门组织实施的检查，并取得经检查合格的《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》。

（3）生产管理

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。《医疗器械生产企业许可证》有效期 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产日常监督管理规定》，（食品）药品监督管理部门对医疗器械生产条件和生产过程进行审查、许可和监督检查等管理活动。监督检查包括换发《医疗器械生产企业许可证》的现场检查、生产质量管理规范跟踪检查和日常监督检查等。日常监督检查活动包括质量体系检查、专项检查、产品质量摸底性抽查和其他日常现场检查。另外，各级药品监督管理部门应建立生产企业信用管理记录，开展对生产企业的信用评定分级，实行分级监管。

（4）销售管理

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营企业许可证管理办法》，医疗器械产品的销售，必须经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。《医疗器械经营企业许可证》有

效期 5 年，有效期届满应当重新审查发证。同时，各级（食品）药品监督管理部门对医疗器械经营企业的营业场所、存储条件及主要储存设施、设备情况，经营范围等重要事项的执行和变动情况，企业产品质量管理制度的执行情况等进行监督管理。其中 I 类医疗器械的销售完全开放，无需备案和许可，可作为普通商品进行流通。

3、法律法规和产业政策

1）主要法律法规

序号	文件题目	原始文号	发布日期	主要内容
1	医疗器械监督管理条例	国务院令第 650 号	2014-03-07	对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或个人进行监管的条例。
2	医疗器械生产监督管理办法	局令第 7 号	2014-07-30	规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等内容。
3	医疗器械经营企业许可证管理办法	局令第 15 号	2004-08-09	规定了开办医疗器械经营企业的申请、变更、监督检查、法律责任等内容。
4	医疗器械注册管理办法	局令第 4 号	2014-07-30	规定了医疗器械注册检测、医疗器械注册申请与审批、医疗器械的重新注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容。
5	医疗器械生产企业质量体系考核办法	局令第 22 号	2000-05-22	为加强医疗器械管理，强化企业质量控制，保证病患者的人身安全而制定的办法，适用于申请第二类、第三类医疗器械准产注册企业的审查及对企业的定期审查。
6	一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）	局令第 24 号	2000-10-13	规范一次性使用无菌医疗器械的生产、经营、使用、监督管理的办法。
7	医疗器械标准管理办法（试行）	局令第 31 号	2002-01-04	规定了标准工作的管理机构和职能、国家标准和行业标准的制定和发布、注册产品标准的制定和审核、标准的实施与监督、法律责任等内容。

序号	文件题目	原始文号	发布日期	主要内容
8	关于印发医疗器械生产质量管理规范（试行）的通知	国食药监械[2009] 833 号	2009-12-16	本规范是医疗器械生产质量管理体系的基本准则，适用于医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程。
9	关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知	国食药监械[2009] 835 号	2009-12-16	规范了无菌医疗器械生产质量管理体系及其监督检查工作，适用于第二类和第三类无菌医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程。

2）主要产业政策

（1）医疗器械科技产业“十二五”专项规划

2011 年 12 月 31 日，科技部颁布了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，指出：

“十二五”期间将高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，重点开发一批配置需求迫切、市场容量大、临床价值突出的基础装备和创新产品。还将积极扩大内需市场，促进医疗器械产业快速发展；积极开拓国际市场，加快把中国制造、中国创新的产品推向全球，促进医疗器械产品的国际化发展。

“十二五”期间，国家将重点支持 10-15 家大型医疗器械企业集团，扶持 40-50 家创新型高技术企业，建立 8-10 个医疗器械科技产业基地和 10 个国家级创新医疗器械产品示范应用基地，完善产业链条，优化产业结构，提高市场占有率，显著提升医疗器械产业的国际竞争力。

公司的安全注射器、胰岛素注射器均为具有发明专利技术的中高端医用耗材，同时具有应用广泛、市场容量大、技术含量高等特点，属于《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》鼓励发展的领域。

（2）医学科技发展“十二五”规划

2011 年 11 月 15 日，国家科技部、国家卫生部、国家药监局等十个部门联合制定并颁布了“医学科技发展十二五规划”。该规划在医疗器械研发领域明确提出鼓励研究临床应用需求量大、应用面广的我国急需紧缺的中高端诊断、治疗

类医疗器械。

公司的安全注射器、胰岛素注射器均属于市场需求量大、应用面广的中高端治疗类医疗器械，属于该规划鼓励支持发展的领域。

4、行业竞争状况

1）医疗器械行业发展概况

（1）全球医疗器械行业概况

医疗器械产业是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，许多医疗器械是医学与多种学科相结合的产物，其发展水平代表了一个国家的综合实力与科学技术发展水平。医疗器械行业产品制造技术涉及医药、机械、电子、塑料等多个技术交叉领域，其核心技术涵盖医用高分子材料、检验医学、血液学、生命科学等多个学科。

（I）市场规模

长期以来，医疗器械产业在世界各国尤其是发达国家颇受重视，上世纪 90 年代至本世纪初，其增长的动力主要源自于少数发达国家。然而近年来，新兴市场的崛起以及老龄化社会的到来，引发了医疗器械市场的新的增长点。根据医疗器械科技产业“十二五”专项规划》中指出，近年来，全球医疗器械产业快速发展，贸易往来活跃，平均增速达 7%左右，是同期国民经济增长速度的两倍左右。

（II）需求格局

全球医疗器械市场中，美国、欧盟占据绝对领先优势。美国是世界上最大的医疗器械消费市场，约占全球 40%的市场份额。欧盟成为第二大医疗器械市场，约占全球 33%的市场份额。在亚洲地区，中国、日本、印度三个国家的医疗器械市场销售额合计约占亚洲地区医疗器械市场总销售额的 70%。日本作为亚洲医疗技术最先进且发展最快速的国家，约占全球 11%的市场份额，中国约占 3%的市场份额。

美欧日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，国内居民生活水平高，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品的升级换代为主，市场规模庞大、需求增长稳定。

中国、印度以及东南亚的发展中国家由于人口众多、医疗保健系统改善空间

较大等原因，具有较大的市场空间；拉丁美洲是另一个医疗器械市场增长迅速的区域，墨西哥、巴西、阿根廷、智利等国家都逐步向工业化国家发展，医疗器械需求增长较快；中东/阿拉伯国家基本上无本土医疗器械产业，需要从其他国家进口医疗器械产品，近些年，海湾产油国每年进口各种医疗器械产品总值超过100 亿美元，是重要的医疗器械新兴市场。

（2）中国医疗器械行业概况

我国医疗器械行业起步晚，但增长强劲，短短 20 年时间已经发展成为仅次于日本的亚洲第二大医疗器械市场。齐鲁证券数据显示，2004-2012 年之间，我国医疗器械行业的复合增长率达到 27%，远超全球 7%-8%的增长水平。《2011 中国医疗器械贸易年鉴》数据显示，截至 2010 年底，我国医疗器械生产企业有 1.4 万多家，数量众多。

目前，我国医疗器械产业还处于吸收创新发展阶段，自主创新医疗器械品牌多数集中在中低端产品市场，自主研发能力相对薄弱，核心技术和关键部件依赖国外进口的局面还没有根本扭转。但中国医疗器械行业已经成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、国内外市场需求十分旺盛的朝阳产业。

目前，全球市场上器械和药品的消费比例为 7:10，发达国家为 1:1，而中国器械和药品的消费比例约为 1:2.5，可见中国医疗器械市场存在巨大的消费潜力（数据来源：弗若斯特沙利文公司《中国穿刺器械市场研究报告》）。未来几年，我国政府正致力于向农村以及城镇居民提供更安全、便捷以及低廉的公共卫生以及基础医疗服务。为建立起覆盖全国的医疗网络，政府将在医疗器械及设施建设领域进行大规模的投入，这将给我国医疗器械市场带来更大的发展空间。同时，我国居民的健康意识正在不断增强，对医疗服务的质量和水平不断提出更高的要求，这都促使更先进更安全的医疗器械全面进入我国市场。

根据弗若斯特沙利文公司的统计数据，2008 年至 2012 年，中国医疗器械市场的规模从 1,210.8 亿元人民币上升到 2,411.8 亿元人民币，年均复合增长率为 18.8%，预计到 2017 年，中国医疗器械市场的规模将达到 4,942.3 亿元人民币，年均复合增长率预计为 15.4%。庞大的人口基数对医疗器械不断增长的刚性需求、医疗器械相关学科技术人才的长期储备以及国家对医疗器械技术创新的大力扶持，都是促进医疗器械产业高速发展的保障和动力。作为一个朝阳产业，我国

医疗器械产业将保持高速发展。

2）注射穿刺器械行业发展概况

公司注射器、输液器均属于注射穿刺器械。

（1）医用穿刺行业发展历程及主要产品

注射穿刺器械分为医用穿刺针和医用穿刺器。医用穿刺针有的可以独立使用，有的则需要跟器件配套使用。医用穿刺针和配套器件组合在一起，称为医用穿刺器。医用穿刺器械产品种类丰富，主要包括注射针/注射器、输液针/输液器、输血器、采血针、胰岛素笔针、麻醉针等。注射针/注射器是我国目前消耗数量最大的医用穿刺器械，其次分别是输液针以及输液器。

医用穿刺器械的历史可以追溯到法国人布莱士·帕斯卡发明注射器的 1650 年，但真正商业化的规模量产始于 1897 年的美国，当时出售的是可以重复使用的玻璃注射器。直到上世纪 50-60 年代，一次性使用针头的出现，医用穿刺器械的应用进入了全新的时代。

改革开放前，中国一直使用传统的消毒后可反复使用的玻璃注射器。虽然这些器械经反复消毒，但仍很难完全确保安全，尤其是中空的针头内部和细长的管路内壁，加上重复使用的损耗导致针头钝化、管路老化，难以保证其整体的可靠性。随着改革开放，一次性使用医用穿刺器械作为国际上先进的医疗器械在 1982 年被引入了中国。

中国医用穿刺器械的起始阶段出现于 1988 年上海甲肝爆发事件，使人们逐渐认识到交叉感染的危害，一次性使用概念被逐渐接受。一次性医用穿刺器械全面投向市场并得到广泛使用。双鸽牌的注射器在当时应用而生。

国内企业在创立和开发各种医用穿刺器械的技术基础上，逐步从小发展到大，基本形成独立产业分支，例如穿刺针系列、穿刺器系列、医用高分子管袋包系列等分支。

（2）中国医用穿刺器械行业需求现状

随着我国经济的快速增长和医疗卫生保障体系的完善、居民生活水平的提高和对健康管理意识加强，中国医疗机构的总诊疗人次和入院人数持续上升。2006 至 2012 年，全国医疗机构诊疗人次数从 44.64 亿人次上升至 68.9 亿人次，复合

增长率 7.50%；医疗卫生机构住院量从 7,906 万人上升至 17,812 万人，复合增长率 14.50%。

据中国医疗保险研究会在 2008-2010 年《全国基本医疗保险参保住院患者药品、医疗器械和诊疗项目利用调查》的数据统计，在使用频次最高的 20 种医疗器械中，属于穿刺器械的有 7 种，使用频率的总和达到了 63.16%，其中注射器和输液器是使用最频繁的医疗器械，使用频率分别为 41.4%和 14.8%。随着就诊和住院人数的快速增长，居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，穿刺器械作为治疗领域中使用最广泛、消耗量最大的医疗器械，其需求保持着较快增长。据弗若斯特沙利文公司的统计，自 2008 年至 2012 年，中国医用穿刺器械市场的规模从 146.1 亿元人民币增长到了 218.30 亿元人民币，复合年均增长率为 10.6%。随着中国医用穿刺器械市场的稳步增长，到 2017 年中国穿刺器械市场的规模预计将达到 357.6 亿人民币，期间其复合年均增长率将达到 10.4%。

（3）市场容量和供求状况

随着中国经济的快速增长和居民生活水平的提高，居民的医疗保健支出保持快速增长。1990-2011 年中国城镇人均医疗保健支出年均复合增长率为 18.9%，占消费性支出的比例从 2.0%提高到 6.4%；中国农村人均医疗保健支出年均复合增长率为 16.1%，占消费性支出的比例从 5.1%提高到 8.4%。（数据来源：《中国卫生统计年鉴》）

目前，中国医用穿刺器械产品的人均消费量与欧美等发达国家相比仍然处于较低水平，这主要是由于医疗保障水平不高和我国的城乡人口结构不平衡所造成的。随着居民生活水平的持续提高、城市化进程的推进、医疗体制改革的深入、医疗保障范围的扩大以及“新农合”在广大农村人口中的推广，大量原来没有条件接受治疗的病患将逐步走进医院接受基础医疗服务，中国医用穿刺器械未来发展空间巨大。

（I）注射器

注射针/注射器广泛用于对人体肌肉、皮下、静脉注射药液，在就诊及住院患者中使用非常广泛，因此注射针/注射器是临床中最常规的医疗器械，市场需

求量巨大。据弗若斯特沙利文公司统计，2012 年，中国注射针/注射器市场规模在 138.7 亿支左右，约合 59.8 亿元人民币，在未来五年内其使用数量的复合年均增长率有望达到 12.4%，金额的增长率将达到 11.8%。

目前我国大部分地区还在使用普通的一次性注射器产品，但是随着肝炎、艾滋病等经血液传播疾病的不断扩大以及病患安全注射意识的增强，注射器的安全性越来越受到人们关注，生产厂商也正在加大对安全注射器或自毁注射器的研发投入和推广力度。安全注射器使用后能自动利用其上的结构将针尖与外界隔离开，避免针尖刺、划伤医护人员，防止交叉感染。自毁注射器使用后可手动利用其上的结构将针尖与外界隔离开，避免针尖刺、划伤医护人员，防止交叉感染，同时，安全注射器及自毁注射器自行破坏或锁死的结构消除了废弃一次性注射器回流市场、重复使用的可能性，从而进一步降低了针刺伤的风险。安全注射器比自毁注射器的优越性在于前者是自动生效防护装置，后者是手动生效防护装置。目前，发达国家已经推广使用安全注射器及自毁注射器，但在我国，由于价格较高，安全注射器及自毁注射器还未被广泛使用，只是在少量高端病房或针对特殊疾病时使用。随着技术的进步及生产成本的降低，人们对安全注射意识的提高，安全注射器及自毁注射器的使用将是注射器未来的发展趋势。据弗若斯特沙利文公司统计，2012 年，我国安全注射器及自毁注射器市场的规模在 1.9 亿支左右，约合 5.3 亿元人民币，在未来五年内其使用数量的复合年均增长率将达到 19.9%，金额的增长率将达到 18.5%，是医用穿刺器械市场的一个重要增长点。

（II）输液器

输液器作为输注治疗中的常用医疗器械，一般与输液针配套使用，用于静脉输注药液。输液器主要分为普通输液器和特种输液器，普通输液器占据了输液器市场的绝对主导地位。特种输液器是在功能上有别普通输液器的其他类输液器的统称，包括精量调节、精密过滤、避光等特性或这些特性之间不同排列组合成的具备特定功能的输液器。特种输液器目前所占的市场份额较小，在三级医院及发达地区的二级医院使用比例较高，国内用量大概占整体输液器市场的 5%左右，但其市场增速要快于整体输液器市场，达到 20-30%的年增长率。随着患者对医疗水平和输注安全要求的提高，未来具有很强的增长潜力。2012 年，中国输液器市场的规模在 64.7 亿件左右，约合 64.8 亿元人民币，在未来五年内其使用数

量的复合年均增长率有望达到 9.6%，金额的增长率将达到 10.2%。

（4）行业内主要企业

注射穿刺器械主要厂商主要来自美国、日本、德国和中国。国外知名且规模较大的厂商有美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、德国贝朗医疗集团等。国内领先企业包括山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司等。

（I）美国 BD 公司

美国 BD 公司 1897 年成立，总部位于美国新泽西州，世界上最大的医疗技术及医疗设备公司之一。BD 公司的业务共分为三大类：BD 医疗、BD 生物科学和 BD 诊断，主要产品包括医用注射器、静脉输液套管针、麻醉产品、糖尿病护理产品、生物科学研究试剂、实验室耗材等。2013 年，美国 BD 公司的营业收入为 80.54 亿美元。

目前 BD 公司建立了以上海为 BD 中国区总部，北京、广州等十六个办事处为核心的业务格局，BD 在中国市场推出的产品包括医疗产品、生物科学产品和诊断产品等三大部分。

（II）日本尼普洛株式会社

日本尼普洛株式会社 1954 年成立，总部位于日本大阪，目前在全球拥有 15 个主要的医疗生产基地、50 多家子公司和上万余名员工。日本尼普洛株式会社涉及多个领域，如工业玻璃制品、家用产品、医疗产品、医药产品等。日本尼普洛株式会社 1993 年在上海设立尼普洛（上海）有限公司，其经营范围是生产一次性注射针、真空采血管、血液透析装置、医用导管、尿袋、延长管等医疗器械。

（III）德国贝朗医疗集团公司

德国贝朗医疗集团公司 1839 年成立，总部位于德国梅尔松根，是世界最大的专业医疗设备、医药产品以及手术周边产品供应商之一，包括四个核心事业部：院外护理部（为院外病人提供产品和咨询服务）、医药部（为医院提供输液和注射的治疗方案及医用耗材）、蛇牌部（专注于外科手术主要过程中的产品和服务）和贝朗爱敦（为体外血液治疗提供系列产品）。其中，医药部为医院提供输液和注射的治疗方案及医用耗材，业务领域涵盖麻醉、重症监护、输液治疗等。

德国贝朗医疗集团公司目前在中国北京、成都、广州、香港、沈阳、武汉等主要城市设有分支机构，并在中国设有售后技术服务中心。德国贝朗医疗集团公司在中国生产和销售产品主要有糖尿病护理产品，造口、伤口、失禁护理，感染控制护理产品、基础护理产品。

（Ⅳ）山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司（以下称“威高股份”），2000 年 12 月成立，为港交所上市公司，证券代码为 1066。该公司主要从事一次性使用医疗器械、骨科产品及血液净化产品的研发、生产及销售，主要生产基地位于山东省威海市，主要经营地为中国。2013 年，威高股份的销售收入达到 46.13 亿元。威高股份生产多种产品，主要可以分为以下系列：一次性使用医疗耗材及原料；骨科材料及工具；血液净化系列耗材。

（Ⅴ）上海康德莱企业发展集团股份有限公司

上海康德莱企业发展集团股份有限公司 1998 年成立，其生产的“KDL”牌产品有七大类，包括：留置针类、麻醉针类、采血针、胰岛素笔针、穿刺针针类、输液/输血器类、注射器/注射针类等。

上海康德莱企业发展集团股份有限公司产品除了在国内销售，还销往美洲、欧洲、非洲、中东、东南亚无菌医疗器械市场，2013 年，其营业收入为 93,194.83 万元，是国内最大的注射穿刺器械生产企业之一。

（Ⅵ）江西洪达医疗器械集团有限公司

江西洪达医疗器械集团有限公司成立于 1987 年，其生产的“洪达”牌产品有九大类几十个品种，包括：输液输血器类、注射器类、袋类、检查或辅助器械类、麻醉器械类、导管类、卫生材料类、医疗设备类等。江西洪达医疗器械集团有限公司产品除了在国内销售，还销往美洲、欧洲、非洲、中东、东南亚无菌医疗器械市场。

5、行业的进入壁垒

1）市场准入壁垒

医疗器械行业属于受国家重点监管的行业，医疗器械的使用会直接影响到病人的健康和生命安全，因此我国对该行业实行严格的准入管理体系，分别在产品

准入、生产准入和经营准入这三个层面设置了较高的监管门槛。医疗器械从实验室开发到产品上市的整个过程，需经过多个阶段的严格审核，产品的注册审批时间长，新产品能否上市销售存在一定的不确定性，企业产品研发风险随之增大。自 2012 年 7 月起，国家在医疗器械行业强制实行《医疗器械生产质量管理规范（试行）》，通过推行行业质量认证制度进一步提高了医疗器械行业的准入门槛。

公司主营的注射穿刺器械，主要属于国家三类医疗器械产品，需要得到国家药监局的批准，其监管较一、二类产品更为严格，企业获得该类产品的生产经营许可证和医疗器械注册证难度相对更大，因此本行业存在明显的市场准入壁垒。

医疗器械进入国外市场同样需要较为严格的准入认证或注册，进入欧盟市场首先需要得到 CE 认证[3]，进入美国市场需要获得 FDA 510K 注册[4]。近年来，美国 FDA 对各国企业出口至美国的医疗器械产品实施了现场监督管理，不定期对出口企业进行 21CFR820[5]的检查，进一步提高了国内医疗器械行业进入欧美市场的门槛。

2）技术壁垒

医用穿刺器械的制造属于多学科的交叉，在实际生产经营中大量使用专用设备、特定原辅材料、特定工艺与技术诀窍，因此，完全掌握核心环节与技术需要多年技术积累。

注射器的配件尺寸很小，而产品的设计对配件的尺寸精度要求非常之高，这就对工艺、设备、人员提出了更高的要求，生产过程中涉及到专用的设备、专用材料、专用工艺等。此外，生产所需要的设备大部分需要自制或定制，对于缺乏符合要求的工艺设备以及缺乏长期的工艺技术经验积累的企业很难生产出性能良好且质量稳定的产品，因此，生产企业对技术研发和工艺创新能力有较高的要求。

3）市场壁垒

市场渠道的建立是一个长期积累的过程。

[3] 一种强制性认证，任何国家的产品要进入欧盟、欧洲自由贸易区必须进行 CE 认证，在产品上加贴 CE 标志，由欧盟公告机构（NB）颁发。

[4] 510(k)文件是向 FDA 递交的上市前申请文件，目的是证明申请上市的器械与不受上市前批准(PMA)影响的合法上市器械同样安全有效，即为等价器械(substantially equivalent)。申请者必须把申请上市的器械与现在美国市场上一种或多种相似器械对比，得出并且支持等价器械的结论。

[5] FDA 根据《联邦食品，药品和化妆品法案》制定的规范医疗器械企业质量体系要求的法规。

首先，新产品要获得市场认可，首先需要满足一线临床需求，这要求生产厂商或经营单位能够长期不断地保持与临床医生、护理人员的持续沟通，快速及时了解市场信息，更好地满足客户的需求，持续开发符合市场需求的产品。

其次，企业或产品的市场品牌建立也需要长时间的积累，这不仅需要有稳定优良的产品质量作为前提，更需要持续的售前售后及时服务与互动，以提高产品的市场影响力与口碑。

最后，受医疗器械行业自身特点的影响，生产厂商需要经过多年的持续投入才能够形成稳定的经销商网络和直销客户群体，而一旦相应市场渠道已经建立，其他竞争者进入则会比较困难。

4）资金壁垒

目前器械生产过程中,对生产线的自动化程度以及设备的加工精度要求较高。同时，还需要在生产线的关键控制点上在线监测，对产品质量进行实时监控。为满足以上要求，需对生产线进行较大的前期投入。此外，根据《医疗器械质量管理规范》，无菌器械的零部件制造、组装、初包装应在十万级及以上洁净环境中生产，因此在厂房的前期设计和净化建设上投入成本较大。

6、影响行业发展的主要因素

1）行业发展的有利因素

（1）国家扶持以及产业结构升级

我国已将医疗器械产业纳入新兴战略型产业，扶持医疗器械产业是医药产业“十二五”规划的重点之一。未来医疗器械产业发展思路将以提高企业技术研发能力为核心来调整产业发展方向和产品结构，扶持和发展国产医疗器械产业。以医疗卫生体制改革为契机，以满足临床需求为导向，发展适合中国国情的医疗器械产品。同时加快大型医疗器械产业基地的建设，带动相关学科整合与技术集成，来实现医疗器械的技术全面升级。

2011 年 7 月初召开的医疗器械产业发展论坛上，卫生部官员表示在“十二五”期间中央将考虑支持基层医疗机构进行基本医疗设备配备，而卫生部在制定基层医疗机构设备配置标准和安排设备投资时，将坚持以价格相对较低的国产医疗器械为依据进行测算，促使各地优先采购国产医疗器械。

近年来，我国政府加大了对公共卫生事业的投入，并出台了一系列政策促进医疗体制改革。2006 年至 2013 年，全国卫生总费用从 9,843 亿元上升至 31,661.5 亿元，年均复合增长率为 18.16%；人均卫生费用从 748.8 元上升至 2,326.8 元，年均复合增长率为 17.58%。随着医改的逐步深入，公共医疗服务体系将不断完善。

从 2006 年开始，国家出台了一系列增加我国居民——尤其是农村居民医疗卫生保障支出、解决“看病难、看病贵”的改革措施。随着医疗保障体系覆盖面及保障水平的提升，消费者支付能力不断增强，对医疗水平的要求不断提高，有效地激发了对相关医疗器械产品的使用需求。随着新医改政策的出台，上述变化更加明显。2006 至 2012 年，全国医疗机构诊疗人次数从 44.64 亿人次上升至 68.9 亿人次，复合增长率 7.50%；医疗卫生机构住院量从 7,906 万人上升至 17,812 万人，复合增长率 14.50%。

“十二五”期间，中国政府将进一步加大对医疗卫生事业的投入力度，提高基本医疗保障制度，国内医疗机构的数量还将保持增长的势头。医用穿刺器械的主要需求方为医疗机构，医疗机构的增长将加大对医用穿刺器械的需求量，成为未来医用穿刺器械市场空间扩张的有力保障。

我国人口老龄化问题的出现，也成为医疗器械行业发展的动力。为了避免因我国“未富先老”的人口老龄化进程引发重大社会问题，我国政府也将加大对医疗保障体制的建设和完善力度。

（2）居民收入增加，医疗安全意识的增强

随着国民经济的不断发展和居民收入水平的不断提升，我国人均医疗保健支出也在不断上升。中国卫生统计年鉴数据显示，2008-2012 年，城镇居民人均医疗保健支出从 786.2 元增加到 1,063.7 元，农村居民人均医疗保健支出从 246.0 元提高到 513.8 元。居民对医疗保健支出的不断增长，将推动未来医疗器械需求的快速增长。

（3）行业更加规范

自 1998 年医药产品监督管理体系调整以来，我国已建立了较为完善的医疗器械监督管理体系，为我国医疗器械行业向着制度化、规范化方向发展打下了坚

实的基础，为拥有自主知识产权和核心竞争优势的优质企业提供了良好的发展空间和平台。2009 年 12 月，国家药监局印发《医疗器械生产质量管理规范（试行）》，进一步加强医疗器械生产监督管理、规范医疗器械生产质量管理体系。自 2012 年 7 月起，国家已在医疗器械行业强制实行《医疗器械生产质量管理规范（试行）》，通过推行行业质量认证制度进一步提高了医疗器械行业的准入门槛，将进一步推动行业的规范发展。

2014 年 6 月《医疗器械监督管理条例》的实施，将进一步促进整个行业进一步的健康发展。

2）行业发展的不利因素

（1）国内医疗器械企业以中小企业为主，集中度低，抗风险能力差

随着我国经济的不断发展，我国医疗器械市场已成为继美国和欧盟之后的世界第三大医疗器械市场。目前国内医疗器械生产厂家有近万家，其中 90%以上为中小型企业，市场竞争力相对薄弱。在高端医疗器械市场，国外产品在大部分市场处于垄断地位，我国本土企业与欧美竞争对手之间仍存在巨大的差距，国内医疗器械生产企业的集中度亟待提高，行业的整合趋势日趋明显。

（2）行业内大部分企业的研发投入不足，技术水平低

医疗器械生产企业目前主要以中小企业居多，行业内大部分企业由于技术、资金及规模的限制，不具备核心技术，尚未建立完善独立的研发部门。行业企业研发力量的薄弱将不利于行业整体技术水平的提升和发展。

（3）进口国市场准入

进口国市场准入要求较高，国内医疗器械产品出口面临一系列进口国市场准入壁垒，如认证壁垒等。各国政府对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA 510K 注册、欧盟的 CE 认证等。我国在医疗器械生产过程管理和生产制造水平与发达国家仍有一定的差距。

（4）国际金融危机，各国贸易保护

受国际金融危机和欧债危机影响，目前世界经济和贸易仍在恢复当中。不稳定、不确定因素仍然较多。

美欧日等主要医疗器械市场增长缓慢、贸易保护主义抬头、针对中国的贸易

保护和贸易摩擦可能进一步增多、人民币对美元的汇率进一步升值、印度医疗器械企业的崛起等，对医疗器械出口形成一定的压力。

7、行业发展趋势

1）行业向制度化、规范化发展

我国已建立了较为完善的医疗器械监督管理体系，2009 年 12 月，国家药监局印发《医疗器械生产质量管理规范（试行）》，进一步加强医疗器械生产监督管理、规范医疗器械生产质量管理体系。自 2012 年 7 月起，国家已在医疗器械行业强制实行《医疗器械生产质量管理规范（试行）》，通过推行行业质量认证制度进一步提高了医疗器械行业的准入门槛，将进一步推动行业的规范发展。

2）技术全面升级

我国已将医疗器械产业纳入新兴战略型产业，扶持医疗器械产业是医药产业“十二五”规划的重点之一。未来医疗器械产业发展思路将以提高企业技术研发能力为核心来调整产业发展方向和产品结构，扶持和发展国产医疗器械产业；以医疗卫生体制改革为契机，以满足临床需求为导向，发展适合中国国情的医疗器械产品。同时加快大型医疗器械产业基地的建设，带动相关学科整合与技术集成，来实现医疗器械的技术全面升级。以注射器为例，普通的一次性注射器将会被带防针刺伤的安全注射器替代。

3）医用耗材集中采购促进行业市场集中度提高

2007 年 6 月 21 日，卫生部颁布了《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》，政府实行对医疗设备和医用耗材的全面集中采购。政府实行集中采购，有效的实现了对医疗器械生产和销售环节的规范和监管，有利于医疗器械行业的持续健康发展。目前，我国医用耗材的集中采购主要以地级市为单位，由专门的招标采购平台集中招标、统一采购。集中招标采购的实施有利于行业内优势企业的发展，将促进行业的市场集中度逐步提高。

8、行业利润水平的变动趋势及原因

1）利润水平现状

医疗器械属于高科技、高附加值的产品，医疗器械行业整体利润水平较高。

2）利润水平变动趋势及原因

目前医用穿刺器械行业已经建立了较为完整的产品体系，产品涵盖上千个品种规格，不同品种的利润率水平差别较大，行业内的生产企业利润率水平也差别较大。产业链上中游技术壁垒较强，厂家相对少，竞争相对缓和。

行业利润水平的变动取决于行业发展水平、企业研发实力、产品质量与性能、品牌知名度、上游原材料价格变动以及企业自身运营水平等各个因素。技术水平高、生产规模大、产品质量好、行业知名度高的企业处于优势地位。

公司所处行业受国家产业政策扶持，医保体制的逐步健全、消费观念的逐渐转变、人口结构变化等趋势均构成行业利好因素。随着人们预防临床医源性疾病观念的普及，人口老龄化程度的提高以及医疗卫生投入的持续增长，医疗器械行业在未来较长时间内都将保持较高的利润水平。

9、行业特征

1）行业技术水平及技术特点

（1）普通医用穿刺器械

我国医用穿刺器械行业起步较晚，行业整体在研发方面投入不足。我国行业平均技术水平跟国际先进企业相比差距较大。国内先进的工艺技术主要集中于少数企业。医用穿刺器械的生产水平主要体现在工艺和设备两个方面。工艺方面，我国穿刺器械行业龙头企业通过不断加大研发投入、持续自主知识创新，在关键工艺上已经达到或接近国际先进技术水平。设备方面，随着医用穿刺器械行业的蓬勃发展，国内一些大型的生产企业通过引进美国、德国、日本、韩国的新技术、新设备、新工艺，并在此基础上消化吸收、自主创新，研发的新设备或生产线已经接近或达到国际先进水平。目前国内注射穿刺器械已经达到较高水准，在一定程度上能够完全替代进口。

（2）特种功能医用穿刺器械

我国特种功能医用穿刺器械起步较晚，但发展迅速，品种繁多，但很难形成竞争性的产品种类。精密输液器械近年来逐步得到医患的认可，并有替代普通输液器械的趋势。

国内安全注射器近年来发展也比较迅猛，但主要以出口为主，这主要与我国

卫生行业对针刺伤的认识还没有上升到法律层面有关，随着我国卫生行业的发展，以及法律法规的完善，安全注射器具有广阔的市场前景。

2）行业周期性、季节性及区域性

注射穿刺器械作为基础医疗器械，是医疗机构的常规用品，其需求与国民经济的增长和收入水平相关，具有较强的需求刚性，因此不具有明显的行业周期性和季节性。

作为医疗机构的常规耗材用品，其需求与人口分布、居民收入、医疗资源分布和消费水平等因素相关，我国市场主要集中在经济相对发达的东部及沿海地区，如长江三角洲、珠江三角洲和环渤海区域。

3）行业特有的经营模式

（1）国内销售以经销为主要模式

注射穿刺器械主要销往医院。由于中国医院数量多、分布广，且医院对厂商供货的时效性要求较高，需求产品种类多，终端销售具有较强的区域性，采用直销方式存在仓库租用、销售机构设置、人员招聘、渠道维护等方面的大量投入，因此主要采用经销模式，采用直销模式的企业较少。

（2）出口主要以 OEM 为主要模式

美欧日等发达国家对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，由于这些国家人工成本较高，因此通常将生产环节转移至中国等人工成本相对较低，基础设施、技术工艺水平相对较高的发展中国家，采取 OEM 的方式进行。

11、本行业与上下游行业之间的关联性

1）上游行业

本行业的上游行业主要为高分子材料制造业，如不锈钢管、PVC、ABS、AS 和 PP 等材料制造。上游行业的生产企业较多，竞争充分，供应稳定，能有力保证本行业的原材料供应。上游企业产品价格主要受市场原油价格波动及市场供求关系的影响，原材料价格变化将直接影响本行业产品的生产成本和最终利润。

2）下游行业

注射穿刺器械的下游行业包括医疗器械经营企业和直接面向终端消费市场

的各级医疗机构。随着居民健康状况及保健意识的增强，国家对医疗保障体系投入的提高，国内医疗保障体系正逐步完善，医疗卫生系统得到了快速发展，特种功能的注射穿刺器械的未来市场需求有望呈现井喷的态势。由于医疗机构目前采取集中招标采购的方式，因此生产规模大、成本控制力强、工艺更先进的大型生产企业更具有优势。

12、进口国主要政策及贸易摩擦情况

公司安全注射器的出口主要通过为美国 RTI 公司 OEM 的方式开展。

1）美国市场相关政策

医疗器械产品关乎生命健康和安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。我国医疗器械产品进入国际市场时，均需适用进口国相关医疗器械管理的法律法规，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构的认证或注册。

美国 FDA 是国际医疗审核权威机构，是美国监督和管理获准向消费者进行销售的食物、药物、化妆品和医疗器械的法定机构。FDA 要求准备在美国市场上销售的医疗器械产品必须具有和已获准在市场销售的医疗器械产品等同的安全性和效力，因此制造商需提供充足的资料证明，所申请在美国市场上销售的医疗器械产品和被比较的医疗器械产品实质性等同。

2）贸易摩擦情况

公司主要出口地美国目前不存在关于注射穿刺器械的贸易摩擦情况。

三、公司的经营环境和竞争状况

（一）大输液业务

1、竞争状况和行业地位

公司的大输液业务主要产品为非 PVC 软袋大输液和塑料瓶大输液，其中，非 PVC 软袋大输液年产能 14,000 万袋、塑料瓶大输液产能 9,000 万瓶。公司非 PVC 软袋大输液的产能规模位居国内前列。

2013 年，公司非 PVC 软袋大输液和塑料瓶大输液销售收入合计 45,654.08 万元，其中，非 PVC 软袋大输液销售收入 37,075.00 万元，为行业内领先企业。

2、竞争优势

1）药包材全产业链优势

公司已实现非 PVC 软袋大输液主要药包材自行配套生产，是国内少数拥有输液膜生产资质及研发能力的大输液企业之一。公司拥有药包材注册证 7 项，自主研发的聚烯烃多层共挤输液膜、口管、聚丙烯组合盖（拉环式）等药包材，取得药包材相关专利 31 项。

聚民生物前身上海双鸽输液膜车间于 2000 年开始聚烯烃多层共挤膜研发，2002 年取得输液膜药包材注册证后开始自行生产输液膜，其生产技术及产品性能均达到较高水平，聚民生物输液膜生产项目被认定为“上海市高新技术成果转化项目”。2012 年 3 月 7 日，聚民生物获批《三层共挤输液膜》药包材注册证，率先实现输液膜粒子自行配制，并取得编号为 200810200994.6 号的“聚烯烃多层共挤输液膜及其制备工艺”发明专利。

公司自行设计的输液用硬口管提供了一种非 PVC 软袋大输液口管的连接工艺，使输液膜通过输液用硬口管与组合盖连接，大大增强了牢固性和密封性，降低漏液率；另一方面，硬口管便于医护人员穿刺操作，可降低穿刺过程针尖划伤的可能性，公司先后获得多项输液用硬口管相关专利。

公司自主研发的免消毒拉环式组合盖由内盖、外盖和垫片组装形成，组合盖密封性能优良，经浙江省药品分析研究所验证表明：“组合盖在拉环开启后，暴露的胶塞瞬间无微生物生长，可以直接使用，无需对胶塞表面进行重新消毒；该组合盖提高了产品安全性和操作便利性。”

由于公司大输液产品药包材主要为自行生产，公司的直接原料为聚烯烃粒子而不是输液膜、口管、组合盖等药包材，使公司的原材料采购来源丰富，供应充足，生产计划灵活性更强，且更有利于保证药包材及其原材料的质量稳定性。

除保障供应和质量稳定外，药包材全产业链优势更是公司成本优势的保障。

2）规模优势

公司目前拥有 13 条非 PVC 软袋大输液生产线，年产能 14,000 万袋，生产规模尤其是单体生产规模居全国前列。一方面，生产规模优势降低了公司单位产品的折旧摊销等固定成本。另一方面，在现有的医疗机构药品集中采购模式下，

投标企业的生产规模成为重要的招标评审要素。“单一货源承诺”的基层医疗卫生机构基本药物集中采购政策对投标企业的生产规模、持续供应能力提出了更高要求。以 2011 年江苏省基层医疗卫生机构基本药物集中采购为例，投标企业在 2010 年的生产规模和销售量作为重要的评价指标，合计分值达 25 分，占总评分的 25%。具备规模优势的企业在现有药品招标模式下具有明显的市场竞争优势。

3）自主创新优势

公司高度重视产品研发，在药包材研发、药品研发和生产线技术改造和工艺优化等各方面取得了成效。

药包材研发方面，公司拥有药包材注册证 7 项，药包材相关专利 31 项，可自行配套生产主要非 PVC 软袋大输液药包材，其自主研发的输液膜、新型口管、拉环式组合盖等药包材性能优良。公司自主研发的输液用聚烯烃多层共挤膜在万级洁净车间内生产，吹膜用空气为百级，多层膜交联共挤产出，不使用塑化剂、粘合剂，减少了粒子污染；透明度好，柔软性好，抗跌落，热封性能好，适合各种灌装设备和接口；阻水蒸汽、阻氧气、阻氮气性能好，化学及生物惰性好，与药物相容性好，安全、稳定，耐高温，可于 121℃下灭菌；不含氯化物，用后处理不对环境产生影响。该项目于 2009 年 11 月 4 日被认定为“上海市高新技术成果转化项目”。聚民生物获批的《三层共挤输液膜》药包材注册证，率先实现输液膜粒子自行配制，并取得编号为 200810200994.6 号的“聚烯烃多层共挤输液膜及其制备工艺”发明专利。公司研发的免消毒拉环式组合盖经浙江省药品分析研究所验证，无需消毒即可使用。

药品研发方面，截至本招股书签署日，公司拥有药品批准文号 76 项。生产线技术改造和工艺优化方面，公司最早于 2002 年即开始非 PVC 软袋大输液的生产研发，生产线调试经验丰富，拥有多名专业技术人员，成功将大输液生产线长度大幅缩减，使生产线在提高生产率的同时，降低产品生产过程中的空气暴露时间从而提高产品安全性。

4）专业化和产品质量优势

公司自 1996 年设立以来即专注于从事大输液及其配套药包材的研发及生产，全面引进先进的质量管理和完善的验证体系，运用先进的大输液生产工艺，

保证产品质量高于《中国药典》标准。

公司大容量注射剂用双管双阀多层共挤膜软袋于2010年5月被科技部认定为“国家火炬计划项目”；“济民牌”非 PVC 软袋大输液及塑料瓶大输液于 2012 年 6 月被中国产品评价中心认定为“中国优质产品”；公司生产的 CHIMIN 牌葡萄糖、氯化钠注射液于 2010 年 9 月被浙江省质量技术监管局认定为“浙江名牌”。

公司长期专注于大输液产品生产研发，十余年来不断对产品进行了改进，如：（1）为便于临床操作，加大口径输液阀；（2）袋角采用圆弧化设计，避免残液，保证临床使用剂量准确；（3）为便于识别，不同产品采用不同色彩印刷，色差强烈，可避免混淆等。

5）营销优势

公司拥有高效、进取的营销团队和专业化的客户服务团队，团队核心成员业界口碑良好，拥有较强的市场营销能力和售后服务能力，积极通过学术推广、为客户培训产品知识和使用技巧，同时为最终客户建设静脉药物配制中心提供技术服务等各种方式与一些高等级医院建立合作，提供高品质服务。优秀的营销团队是公司实现销量不断提升的直接动力。

6）区域市场优势

在公司的核心区域浙江、江苏和广东，经过多年的市场培育和开拓，公司已搭建了完善的销售网络，在部分重点区域的营销网络已覆盖至各乡镇；拥有广泛的客户基础，2013 年公司在浙江、江苏和广东的客户数量分别达到 117 家、87 家和 34 家；公司与上述客户建立了长期、良好的合作关系。2013 年，公司在浙江、江苏、广东 3 个省份非 PVC 软袋大输液销售量分别为 4,280.37 万袋、4,183.14 万袋和 1,317.46 万袋，为上述 3 个省份非 PVC 软袋大输液的领先企业。在上述核心区域，公司拥有较高的品牌影响力、完善的销售网络，区域市场优势显著，成为公司销量稳定增长的保障。

此外，公司大输液出口业务居于国内领先水平。公司从 2006 年开始出口大输液产品。经过多年的市场开拓，公司出口产品销往十余个国家，具备相对稳定的客户基础。2011-2013 年，公司塑料瓶大输液年出口销量由 592.23 万瓶增至 1,715.65 万瓶，年均复合增长率为 70.20%。公司出口业务的拓展和增长，为公司

应对国内市场竞争、寻求新的利润增长点提供了重要途径，也增强了公司的风险抵御能力。

3、竞争劣势

1）非核心区域的营销网络尚未完善，产品知名度有待进一步提高

公司收入地区分布相对集中。2013 年，公司来自浙江、江苏、湖北、上海和广东 5 个省份的销售收入合计达到 36,041.05 万元，占公司营业收入的比例为 78.86%。在上述区域，公司搭建了较为完善的营销网络，具备良好的品牌信誉基础，知名度较高。在其他非核心区域，公司营销网络已经覆盖，但尚未完善，产品知名度有待进一步提高。

2）融资渠道单一

在人口增长、人口老龄化、国民健康意识提高、医药卫生体制改革等多因素作用下，国内医药市场容量持续提升；在国家政策和市场形势作用下，大输液行业处于非 PVC 软袋大输液替代玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液的产业升级和行业领先企业高速增长的行业整合阶段。为抓住行业发展的历史性机遇，公司在非 PVC 软袋大输液产能扩张、向输液膜产业链上游整合和产品研发等方面迫切需要资金投入，而公司目前以债权融资为主，融资渠道相对单一，在一定程度上制约了公司发展。

（二）注射穿刺器械业务

1、竞争状况和行业地位

公司的注射穿刺器械业务主要产品为注射器和输液器，目前，公司拥有安全注射器年产能 11,000 万支，无菌注射器年产能 13,000 万支，以及输液器年产能 3,000 万副。公司自主研发的安全注射器和胰岛素注射器具有较高的技术水平，拥有发明专利 2 项，实用新型专利 23 项，其中一次性使用无菌注射器获得上海市经济和信息化委员会、上海市财政局和上海市知识产权局联合颁发的《上海市专利新产品证书》，公司自主研发的安全型胰岛素注射器被上海市高新技术成果转化项目认定办公室认定为上海市高新技术成果转化项目。

2013 年，公司注射器销售收入 9,182.42 万元，输液器销售收入 1,054.68 万元。

2、竞争优势

1）质量优势

注射穿刺器械在使用过程中会与人体产生直接接触，产品质量缺陷及临床使用的不当操作会导致不良反应的发生，因此注射穿刺器械的产品质量极为重要。为保证产品质量，生产环节的质量控制是关键因素。

公司坚持产品质量第一的原则，严格按照国家法规要求建立了完备的医疗器械质量管理体系，并在研发、生产、检验、销售、售后服务等各环节实施严格的质量控制。公司根据《医疗器械质量管理规范》、ISO9001、ISO13485[6]、21CFR820等要求建立了质量管理体系，先后通过德国 TUV[7]、ISO09001、ISO13485 体系认证、欧盟 CE 认证、美国 FDA 体系检查。

公司对从原材料采购开始到生产过程直到最后成品出售整个流程中的各环节均建立了完善的控制体系，积累了宝贵的质量管理经验，能够有效保障产品质量，并在业内获得了广泛的认可。

2）品牌优势

公司自 19 世纪 80 年代开始进入医疗器械行业，树立了品牌经营发展思路，至今双鸽品牌注射器已有近三十年历史，双鸽一次性使用无菌输注医疗器械曾获得国家质检总局授予的中国名牌产品证书，双鸽牌一次性无菌注射器、一次性使用输液器于 2013 年被上海市名牌推荐委员会推荐为上海名牌。

国内市场上，目前产品覆盖的区域主要在经济发达地区，市场网络遍布全国，在广东、四川、重庆、湖北等地区拥有大批三级甲等医院的客户。国际市场上，公司的产品品质得到了美国市场的认可，并与美国客户形成了长期、稳定的合作关系。本公司的产品拥有较高的市场声誉和广泛的业内认知度，对客户有较高的品牌吸引力。

3）技术优势

公司一贯重视科研开发工作，截至 2013 年 12 月 31 日，公司注射穿刺器械

[6]《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，该标准由 SCA/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会制定。

[7] 是德国 TUV 专为元器件产品定制的一个安全认证，认证服务范围包括医疗保健及医疗器械，在德国和欧洲得到广泛的接受。

相关发明专利 2 项，实用新型专利 23 项，拥有如下核心技术：（1）针尖硅化技术：在针管表面形成仿生膜，提高针管润滑性能，减少痛感；（2）外套硅化技术：通过在外套表面直接涂覆一层润滑膜，而不采用稀释剂等辅助剂，提高注射器的润滑性能，易于使用；（3）弹簧组装技术：将弹簧通过自动化设备压入外套，从而完成安全注射器的关键部件的组装，并对弹簧装配效果进行在线检测；（4）自动点胶技术：通过点胶阀对注射器进行点胶，从而保证了点胶的稳定性；（5）胶水检测技术：通过对点胶效果的在线检测，提高了点胶的可靠性；（5）电化处理技术：采用独特的电化工艺，有效对消除针管刃口的虚锋进行处理，提高针尖的锋利度。上述专利和核心技术是公司产品技术水准的保障，也是公司重要的竞争优势。

4）设备优势

公司自行设计注射器的组装线，并引进如下国外先进设备：（1）全自动磨刃设备：采用自动磨刃，实现了针尖长度、角度、针尖质量的精确控制；（2）针尖检测系统：针管检测采用图像视觉控制系统，实现自动在线全检，并能自动剔除不合格品；（3）针管检堵系统：针管堵塞检测采用压力传感系统，实现自动在线检测，并自动剔除不合格品；（4）弹簧自动装配系统：弹簧采用自动供料、自动装配、在线检测，并自动剔除不合格品。公司所引进的先进设备大幅提高了自动化水平和产品质量。

3、竞争劣势

我国医疗器械产业的研发技术及生产工艺较发达国家仍有较大差距，国内企业通常只能利用价格优势开拓国际市场。与国际医疗器械公司相比，本公司在国际市场上的自主品牌知名度还存在一定的差距，在开拓国外市场方面的力度尚有待加强。

四、主要业务情况

（一）公司所从事的主要业务

公司主要业务为大输液和注射穿刺器械的研发、生产和销售。

1、大输液业务

按包装形式分，公司大输液产品分为非 PVC 软袋大输液和塑料瓶大输液。公司目前可以生产 15 个品种合计 42 个规格的塑料瓶大输液以及 17 个品种 55 个规格的非 PVC 软袋大输液。

按临床用途分，公司目前有 14 个品种 54 个规格的基础性大输液产品以及 5 个品种 9 种规格的治疗性输液产品。

公司大输液产品具体列表如下：

序号	药品名称（通用名）	包装形式	产品规格	批准文号	文号有效期
1	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	50ml：2.5g	国药准字H20013407	2015.09.05
2	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	50ml：5g	国药准字H20013169	2015.09.02
3	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	100ml：5g	国药准字H19994045	2015.09.07
4	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	100ml：10g	国药准字H19994044	2015.09.02
5	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	250ml：12.5g	国药准字H19983121	2015.09.28
6	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	250ml：25g	国药准字H19983122	2015.09.02
7	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	500ml：25g	国药准字H19983123	2015.09.02
8	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	500ml：50g	国药准字H19983236	2015.09.02
9	葡萄糖注射液	塑瓶	150ml：7.5g	国药准字H20065983	2015.09.02
10	葡萄糖注射液	软袋	150ml：7.5g	国药准字H20068003	2015.09.02
11	葡萄糖注射液	塑瓶	150ml：15g	国药准字H20066063	2015.09.02
12	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	100ml：20g	国药准字H20073156	2015.09.02
13	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	250ml：50g	国药准字H20073166	2015.09.05
14	葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	500ml：100g	国药准字H20073167	2015.09.02
15	氯化钠注射液	塑瓶、软袋	50ml：0.45g	国药准字H20013249	2015.09.02
16	氯化钠注射液	塑瓶、软袋	100ml：0.9g	国药准字H20003204	2015.09.02
17	氯化钠注射液	塑瓶、软袋	250ml：2.25g	国药准字H19983118	2015.09.07
18	氯化钠注射液	塑瓶、软袋	500ml：4.5g	国药准字H19983124	2015.09.02
19	氯化钠注射液	塑瓶	150ml：1.35g	国药准字H20065932	2015.09.07
20	氯化钠注射液	软袋	150ml：1.35g	国药准字H20068002	2015.09.07
21	氯化钠注射液	软袋	1000ml：9g	国药准字H20068086	2015.09.02
22	氯化钠注射液	软袋	2000ml：18g	国药准字H20068087	2015.09.02
23	氯化钠注射液	软袋	3000ml：27g	国药准字H20068088	2015.09.07

序号	药品名称（通用名）	包装形式	产品规格	批准文号	文号有效期
24	葡萄糖氯化钠注射液	软袋	50ml:葡萄糖 2.5g 与氯化钠 0.45g	国药准字H20073258	2015.09.07
25	葡萄糖氯化钠注射液	塑瓶	50ml:葡萄糖 2.5g 与氯化钠 0.45g	国药准字H20073852	2016.07.13
26	葡萄糖氯化钠注射液	塑瓶、软袋	50ml：葡萄糖 4g 与氯化钠 0.09g	国药准字H20073257	2015.09.05
27	葡萄糖氯化钠注射液	塑瓶、软袋	100ml：葡萄糖 5g 与氯化钠 0.9g	国药准字H19994043	2015.09.02
28	葡萄糖氯化钠注射液	塑瓶、软袋	100ml：葡萄糖 8g 与氯化钠 0.18g	国药准字H20003888	2015.09.02
29	葡萄糖氯化钠注射液	塑瓶、软袋	250ml：葡萄糖 12.5g 与氯化钠 2.25g	国药准字H19983120	2015.09.05
30	葡萄糖氯化钠注射液	塑瓶、软袋	250ml：葡萄糖 20g 与氯化钠 0.45g	国药准字H20003205	2015.09.02
31	葡萄糖氯化钠注射液	塑瓶、软袋	250ml：葡萄糖 25g 与氯化钠 2.25g	国药准字H19983119	2016.09.06
32	葡萄糖氯化钠注射液	塑瓶、软袋	500ml：葡萄糖 25g 与氯化钠 4.5g	国药准字H19983235	2015.09.07
33	葡萄糖氯化钠注射液	塑瓶、软袋	500ml：葡萄糖 50g 与氯化钠 4.5g	国药准字H19983234	2015.09.07
34	葡萄糖氯化钠注射液	塑瓶	150ml：葡萄糖 7.5g 与氯化钠 1.35g	国药准字H20066064	2015.09.02
35	生理氯化钠溶液	塑瓶、软袋	500ml：4.5g	国药准字H20023157	2015.09.05
36	生理氯化钠溶液	软袋	1000ml：9g	国药准字H20045346	2015.09.05
37	生理氯化钠溶液	软袋	2000ml：18g	国药准字H20045345	2015.09.05
38	生理氯化钠溶液	软袋	3000ml：27g	国药准字H20046424	2015.09.02
39	复方氯化钠注射液	塑瓶、软袋	500ml	国药准字H19983117	2015.09.07
40	甘露醇注射液	塑瓶、软袋	100ml：20g	国药准字H19993600	2015.09.05
41	甘露醇注射液	塑瓶、软袋	250ml：50g	国药准字H19993599	2015.09.02
42	甘露醇注射液	软袋	2000ml：100g	国药准字H20073169	2015.09.07
43	甘露醇注射液	软袋	3000ml：150g	国药准字H20058173	2015.09.02
44	甲硝唑葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	250ml：甲硝唑 0.5g 与葡萄糖 12.5g	国药准字H20003209	2015.09.07
45	甲硝唑氯化钠注射液	塑瓶、软袋	100ml：500mg	国药准字H20033601	2015.09.02

序号	药品名称（通用名）	包装形式	产品规格	批准文号	文号有效期
46	甲硝唑氯化钠注射液	塑瓶、软袋	250ml：500mg	国药准字H20033600	2015.09.02
47	替硝唑注射液	软袋、玻璃瓶	100ml：0.4g	国药准字H20023866	2015.09.02
48	氟康唑氯化钠注射液	软袋、玻璃瓶	100ml：氟康唑0.2g 与氯化钠0.9g	国药准字H20013168	2015.09.02
49	乳酸钠林格注射液	塑瓶、软袋	500ml	国药准字H20003210	2015.09.02
50	乳酸钠林格注射液	软袋	1000ml	国药准字H20067996	2015.09.02
51	灭菌注射用水	塑瓶	500ml	国药准字H20067099	2016.08.18
52	灭菌注射用水	软袋	1000ml	国药准字H20084285	2018.09.01
53	灭菌注射用水	软袋	2000ml	国药准字H20084286	2018.09.01
54	灭菌注射用水	软袋	3000ml	国药准字H20084287	2018.09.01
55	腹膜透析液（乳酸盐）	软袋	1000ml（含葡萄糖4.25%）	国药准字H20059149	2016.01.10
56	腹膜透析液（乳酸盐）	软袋	2000ml（含葡萄糖4.25%）	国药准字H20059150	2016.01.10
57	木糖醇注射液	软袋	500ml：25g	国药准字H20045989	2015.07.25
58	木糖醇注射液	软袋	500ml：50g	国药准字H20045988	2015.07.25
59	复方乳酸钠葡萄糖注射液	塑瓶、软袋	500ml	国药准字H20003207	2015.09.07
60	复方乳酸钠山梨醇注射液	塑瓶、软袋	500ml	国药准字H20003208	2015.09.02
61	复方电解质葡萄糖MG3 注射液	塑瓶、软袋	500ml	国药准字H20003206	2015.09.05
62	复方电解质葡萄糖注射液-M3B	塑瓶	500ml	国药准字H20033479	2015.09.05
63	复方电解质葡萄糖注射液-R4A	塑瓶	500ml	国药准字H20033478	2015.09.02
64	复方氨基酸注射液（3AA）	玻璃瓶	250ml：10.65g（总氨基酸）	国药准字H20023039	2015.09.02
65	复方氨基酸注射液（9AA）	玻璃瓶	250ml：13.98g（总氨基酸）	国药准字H20023074	2015.09.02
66	复方氨基酸注射液（14AA）	玻璃瓶	250ml：7.5g（总氨基酸）	国药准字H20023048	2015.09.02
67	复方氨基酸注射液（15AA）	玻璃瓶	250ml：20g（总氨基酸）	国药准字H20033047	2015.09.02
68	复方氨基酸注射液（17AA）	玻璃瓶	250ml：19.133g（总氨基酸）	国药准字H20023865	2015.09.02
69	复方氨基酸注射液（18AA）	玻璃瓶	250ml：12.5g（总氨基酸）	国药准字H20023168	2015.09.02

序号	药品名称（通用名）	包装形式	产品规格	批准文号	文号有效期
70	复方氨基酸注射液（18AA）	玻璃瓶	500ml：25g（总氨基酸）	国药准字H20013171	2015.09.02
71	氟罗沙星葡萄糖注射液	玻璃瓶	100ml：氟罗沙星0.2g与葡萄糖5.0g	国药准字H19990248	2015.10.28
72	阿昔洛韦氯化钠注射液	玻璃瓶	500ml：阿昔洛韦0.25g与氯化钠4.5g	国药准字H20010199	2016.08.31
73	二羟丙茶碱氯化钠注射液	玻璃瓶	100ml：二羟丙茶碱0.25g与氯化钠0.9g	国药准字H20030516	2015.09.02
74	盐酸林可霉素注射液	玻璃瓶	100ml：林可霉素0.6g与氯化钠0.8g	国药准字H20020199	2015.09.02
75	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	玻璃瓶	100ml：0.1g	国药准字H20023795	2015.09.02
76	诺氟沙星葡萄糖注射液	玻璃瓶	100ml：诺氟沙星0.2g与葡萄糖5.0g	国药准字H20013172	2016.04.25

注：序号 1-63 为公司目前实际在生产销售的产品列表，序号 64-76 为公司拥有的玻璃瓶大输液药品批准文号，公司在报告期内未生产玻璃瓶大输液，但上述药品批准文号尚处于有效期内。

2、注射穿刺器械业务

公司注射穿刺器械主要包括安全注射器、无菌注射器和输液器，公司拥有的医疗器械注册证信息如下：

序号	产品名称	注册证号	文号有效期
1	一次性使用无菌注射器带针	国食药监械(准)字 2013 第 3151615 号(更)	2017.10.15
2	一次性使用无菌胰岛素注射器	国食药监械(准)字 2012 第 3151124 号(更)	2016.08.20
3	一次性使用精密过滤输液器带针	国食药监械(准)字 2012 第 3660734 号(更)	2016.05.31
4	一次性使用输液器 带针	国食药监械(准)字 2011 第 3660594 号(更)	2015.05.08
5	一次性使用输液器	国食药监械(准)字 2011 第 3660520 号(更)	2015.04.24
6	一次性使用冲洗器	沪食药监械（准）字 2013 第 2660022 号	2017.01.06
7	一次性使用无菌配药器（带针）	沪械注准 20142150016 号	2019.10.12

3、血液透析业务

公司正在开展腹膜透析液和血液透析浓缩液的产品研发和批准文号的申报，拟于取得批准文号后进入腹膜透析和血液透析市场。为提前了解透析市场信息和肾衰竭病人的需求，济民堂于 2014 年上半年与黄岩区中医院签署《血液净化病

区设备投放及耗材供应合同》，合作建立血液透析中心，采取由黄岩区中医院运营、济民堂独家提供血液透析用耗材的方式开展合作。血液透析用耗材主要包括血液透析浓缩物、血液透析器等。

（二）主要产品的工艺流程

1、非 PVC 软袋大输液的生产流程

1）配制

原辅料经浓配、粗滤、稀配、预滤、精滤流程，完成配制工艺。配制时按注册工艺要求控制药液的浓度、加炭量、PH 值、煮沸时间、药液温度，以保证所配药液符合质量要求。

2）制袋灌装

首先设定设备运行参数，开始开机制袋，查看制袋质量和印刷质量，进行试灌，待装量和可见异物符合要求且稳定时，进行灌装、加盖熔封封口。在加盖封口过程中，随时检查盖子质量和封口情况。生产中连续监控制袋质量、印刷质量与非 PVC 软袋外观，并经常进行压力试验检漏、装量检查、可见异物检查，若有一项不符合要求，及时停机检查，找出原因并排除后再开机运行。

3）灭菌

灌封完毕的输液袋经传送带送出后，操作人员逐袋检查外观质量及渗漏情况，发现不合格品及时剔除与反馈。按规定的数量和排列方式把输液袋摆放至灭菌盘内，移至灭菌车上，每车摆满后通过传送轨道送至灭菌柜入口待装入灭菌柜。不同的产品按各自注册的生产工艺中灭菌的工艺条件设定灭菌压力、温度与时间等参数，经验证的灭菌柜按灭菌柜标准操作规程进行灭菌操作。

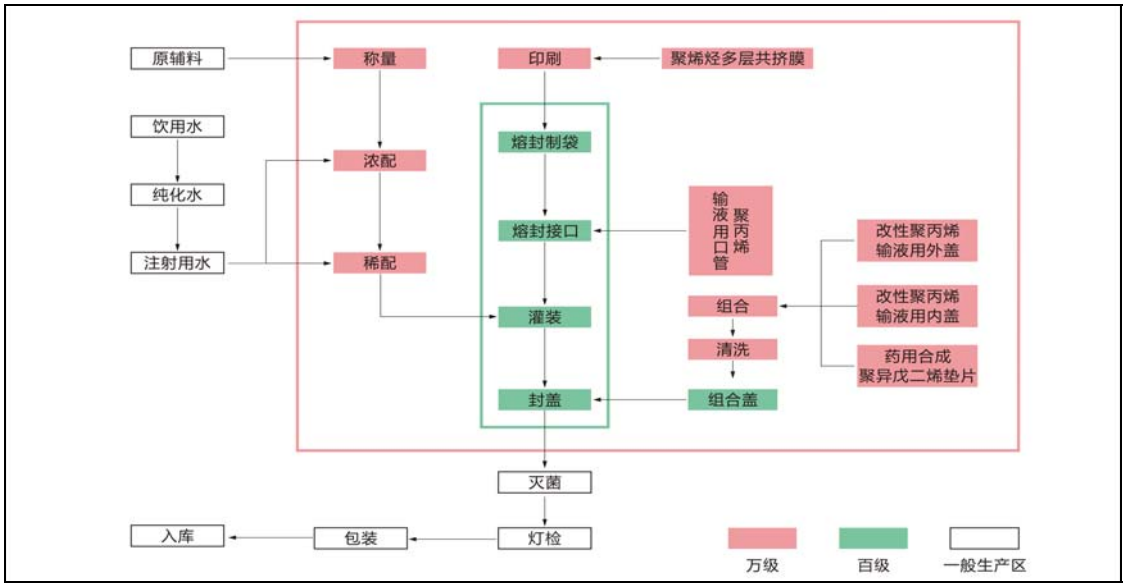
4）灯检

按药典规定的可见异物检查标准和方法，逐袋目检，挤压检查漏液，检查合格后方能进入包装程序。

5）包装

核对半成品品名、规格、批号、数量等。用外包膜机对灯检合格的半成品包外包膜。把已包好外包膜的产品装入已盖好生产日期、产品批号、有效期的包装

纸箱内，要求数量准确，排列层次正确整齐。将规定数量的说明书、合格证装入箱中，严防漏装产品和附件，用封箱胶带封箱，封箱结实、整齐、严密后，按规定数量摆放在板架上，一批包装结束后，统计核对总数量无误后，挂上待验产品状态标识牌，将产品交入待验库。非 PVC 软袋大输液的生产流程图如下所示：



2、塑料瓶大输液的生产流程

1）配制

原辅料经浓配、粗滤、稀配、预滤和储罐流程，完成配制工艺。配制时按注册工艺要求控制药液的浓度、加炭量、PH 值、煮沸时间、药液温度，以保证所配药液符合质量要求。

2）制瓶

制瓶经加料、注塑、吹塑、脱瓶流程完成，首先将聚丙烯粒子加入注塑机料斗，经加热和搅拌后通过喷嘴注入注塑模形成型胚，型胚经吹塑模具吹胀后成型，冷却后脱离完成吹瓶过程。

3）灌装

首先设定设备运行参数，开机，并对已制作好的塑料瓶进行初洗、精洗和压排水后，进行试灌，待装量和可见异物符合要求且稳定时，进行灌装、加盖熔封封口。在加盖封口过程中，随时检查盖子质量和封口情况。生产中连续监控加盖封口质量、装量和可见异物，若有一项不符合要求，及时停机检查，找出原因并排除后再开机。

4）灭菌

灌封完毕的输液瓶经传送带送出后，进入灭菌自动装瓶系统，同时操作人员检查瓶体质量、封口质量及渗漏情况，发现不合格产品及时剔除与反馈。由轨道和机械手将塑料瓶输液瓶按规定的数量和排列方式摆入灭菌盘中，一盘摆满后，由机械手移至灭菌车上，每车摆满后通过传送轨道送至灭菌柜入口待装入灭菌柜。不同的产品按各自注册的生产工艺中灭菌的工艺条件设定灭菌压力、温度与时间等参数，经验证的灭菌柜按灭菌柜标准操作规程进行灭菌操作。

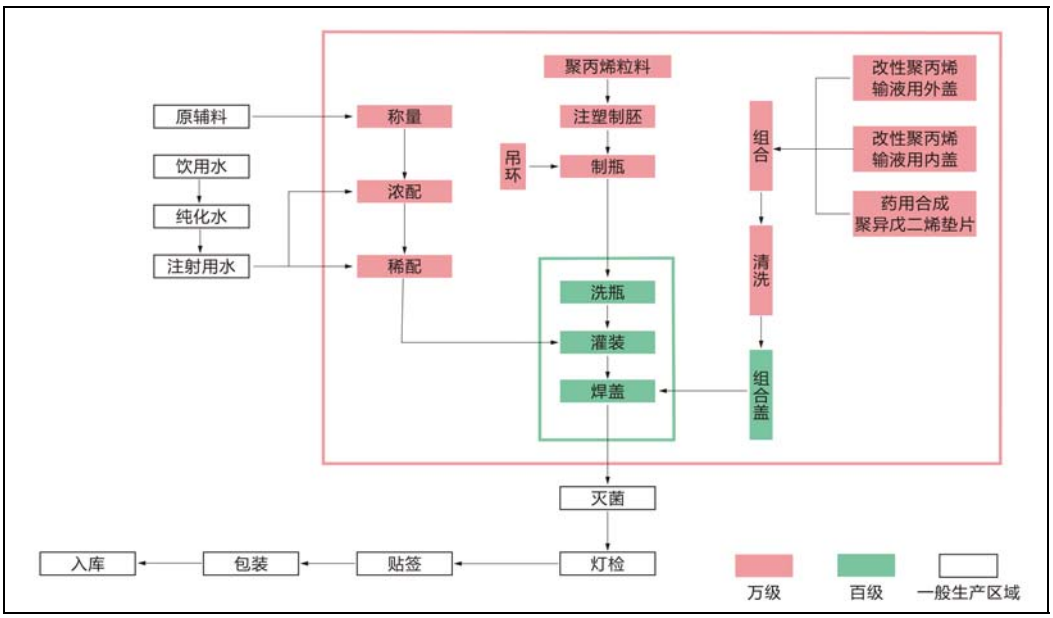
5）灯检

按药典规定的可见异物检查标准和方法, 逐瓶目检, 检查封口漏液, 检查合格后方能进入包装程序。

6）包装

灯检合格产品经传送带进行贴标，标签贴标前打印三号（生产日期、产品批号、有效期），核对半成品品名、规格、批号、数量等。用外包膜机对灯检合格产品进行包外包膜。把已包外包膜的产品装入已盖好生产日期、产品批号、有效期的包装纸箱内，要求数量准确，排列层次正确整齐，将规定数量的说明书、合格证装入箱中，用封箱胶带封箱，封箱结实、整齐、严密后，按规定数量摆放在板架上，一批包装结束后，统计核对总数量无误后，挂上待验产品状态标识牌，将产品交入待验库。

塑料瓶大输液的生产流程图如下所示：



3、聚烯烃多层共挤输液膜

公司生产的聚烯烃多层共挤膜分为内中外三层，不同膜层作用和性能各不相同。其中，内膜由于需要与药液接触，故要求不易与水溶性输液剂发生反应，需要有很高的惰性，并且内膜需要有较好的熔封性能；中层需要起到内外层的阻隔作用，防止内层水分渗透，且要求膜材柔软，耐拉伸；外层则需要印刷文字和批号，且需要具有防滑、抗划伤等特性。此外，三层膜都需要具有耐温性，能够经受灭菌过程中长达半个小时的 121 度高压蒸汽而不改变其性能。

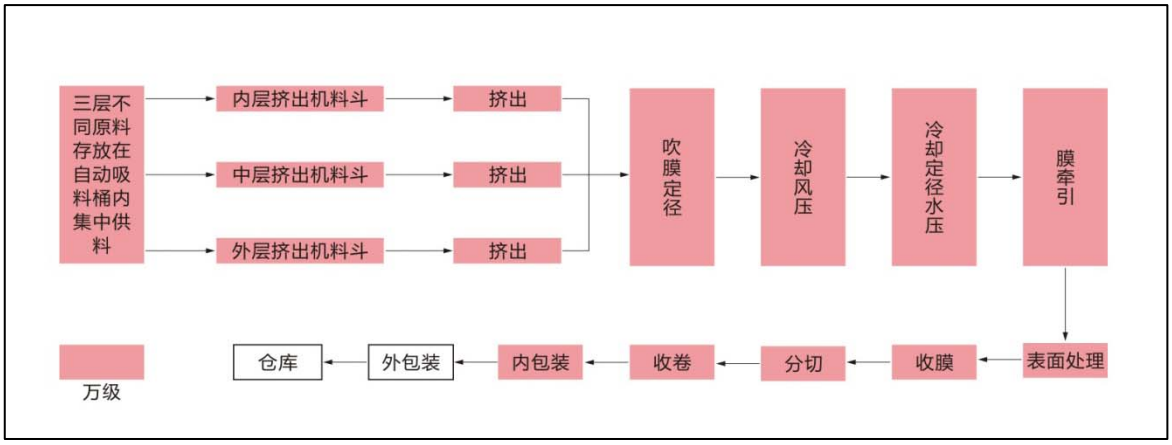
由于不同膜层的性能有所差异，故生产所用的聚丙烯粒子也各不相同，聚丙烯原料粒子的技术参数、配比都会对产出输液膜的性能产生影响。输液膜的生产流程如下：

1）吹膜：将融化的聚丙烯粒子吹塑成膜，万级洁净度条件下生产，吹膜用空气为百级；

2）分切：将宽膜切割至适合宽度，百级洁净度条件下生产，局部洁净度达百级；

3）包装：将适合宽度的膜加工包装。

聚烯烃多层共挤输液膜的生产流程图如下所示：



4、新型口管及内外盖

公司的新型口管提供了一种非 PVC 软袋输液连接管口的连接工艺，使非 PVC 膜通过新型口管与组合盖进行连接，大大增强了牢固性和密封性，且方法简单，生产效率高，减少了各种不良因素对输液产品的影响。

大输液产品的内外盖性能要求不同，内盖直接与药品接触，需相对柔软，能

够被输液针穿透却不易在运输过程中破损；外盖则要求较高的硬度，且需要与口管进行高温熔封。

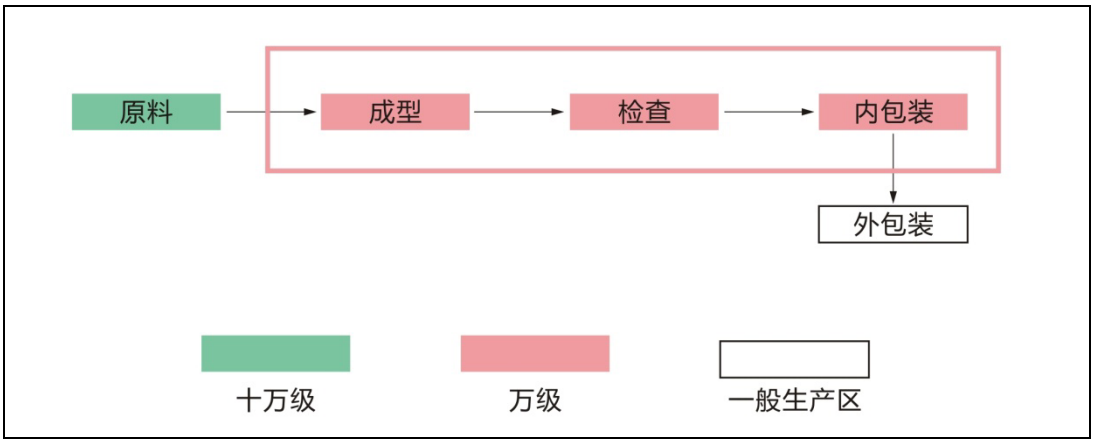
公司大输液产品的内外盖及口管采用相同的生产设备，生产流程基本相同。主要有以下步骤：

1）送料：将合格原料从仓库运到送料间，拆除外包装，倒入不锈钢贮罐内，由管道集中输送到每台注塑机上的料斗内。

2）成型：在洁净室内，将原料由料斗经过预热流道进入模腔，在一定的温度、压力下，注塑成型为特定形状的产品。

3）包装：包装过程分内包装和外包装两步。在洁净室内将产品称重后，先采用塑料薄膜密闭包装（内包装），再用塑料周转箱或防静电布袋包装（外包装）。包装的目的除了保证产品洁净，还要考虑使用上的便利，根据实际需要确定包装规格。

口管及内外盖的生产流程图如下：



5、药用合成聚异戊二烯垫片

垫片置于内外盖之间，起缓冲和固定针头的作用，生产流程如下：

1）配料：配料过程包括称量和混合两步，即按照工艺配方，准确称重各种原辅料，并按工艺要求进行混合，以保证炼胶过程的顺利进行。

2）炼胶：在一定温度下，将硫磺、促进剂、防老剂等各种配合剂加入异戊二烯橡胶制成混炼胶，以提高橡胶制品的使用性能。混炼后需要进行硫化，在一定温度和压力下，将混炼胶片通过橡胶大分子链发生交联反应制成特定产品。

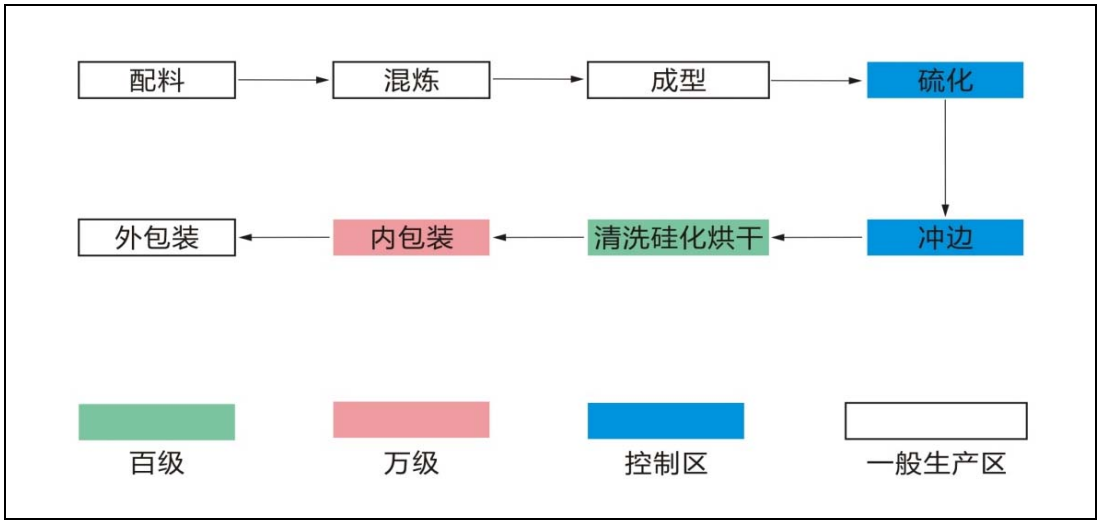
3）冲边：在冲模内除去硫化胶片的片基，取得单个垫片。

4）蒸煮：在一定温度和压力下，除去垫片表面杂质和逸出物，以获得较纯净垫片。

5）清洗、硅化、干燥：在洁净室内，一定温度下，用纯化水洗净垫片表面，再用药用硅油进行硅化处理，烘干。

6）包装：包装过程分内包装和外包装两步。在洁净室内称重后，采用双层塑料薄膜密闭包装（内包装），再由传递窗送至普通区进行纸箱包装（外包装）。

药用合成聚异戊二烯垫片的生产流程图如下：



6、改性粒子

改性粒子生产在聚瑞塑胶粒子改性车间进行。工艺流程为将多种高性能聚丙烯粒子按一定比例进行混合，混合后经高温熔炼，改变粒子的物理化学特性，从而生产出性能更优良的改性粒子。该改性粒子作为公司药包材车间的原料，用以生产非 PVC 软袋大输液及塑料瓶大输液所需的内盖和外盖。

1）配料

配料过程包括称量和混合两步，将原料称量好，按一定比例投入到密闭的混合机中，进行充分混合。

2）造粒

将混合好的粒子投入造粒机，在一定温度下进行熔炼改性造粒。

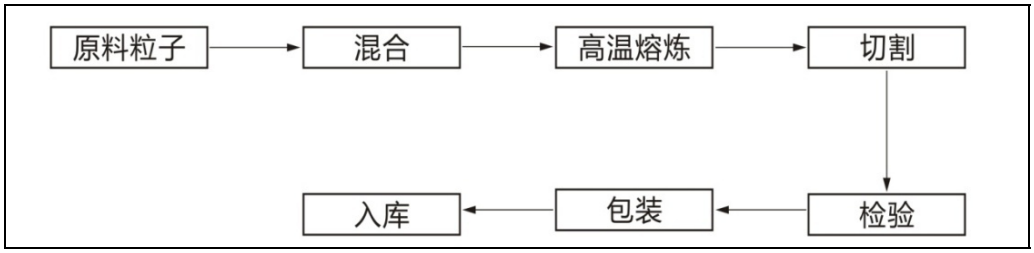
3）切割

将经过改性的粒子切割成指定规格粒子。

4）包装

在可控作业间内对改性粒子进行称量包装。

改性粒子生产工艺流程图如下所示：



7、无菌注射器

主要采用注塑成型技术，再装配成产品，最后进行包装、灭菌。其中注塑、小包装、灭菌为关键工序。

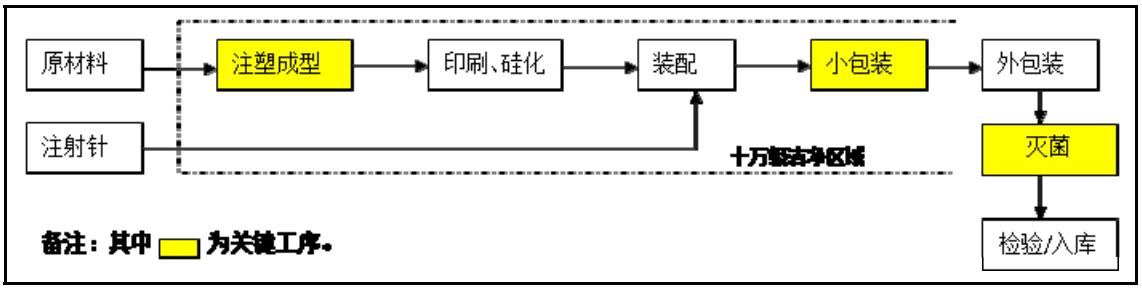
1）注塑：注塑塑料配件，保证配件的尺寸，供后道工序进行装配。

2）外套印刷硅化：采用丝网印刷将外套引有刻度标识，并通过独特的喷涂技术在外套表面直接涂覆一层润滑膜，而不采用稀释剂等辅助剂，提高注射器的润滑性能，易于使用。

3）小包装：PET[8]/PE 和透析纸的枕式复合包装，既能防止临床操作台上的水污染，又能提供无菌包装的牢靠屏障，同时采用的透析纸确保了残留的环氧乙烷的挥发，保证了环氧乙烷灭菌后的残留量满足标准要求。

4）灭菌：按照 ISO11135 标准进行环氧乙烷灭菌，保证产品的无菌性。

无菌注射器生产工艺流程图如下所示：



[8]即聚对苯二甲酸乙二醇酯，为高聚化合物。

8、安全注射器

安全注射器主要采用注塑成型技术，再将卷制、热处理后的弹簧装配入印刷硅化过的外套，然后将经过减径、校直、切管、抛光、磨刃、喷砂、电化处理、清洗、烘干过的针管与组装过弹簧的外套一起点胶、胶水检测、针尖硅化处理，同时芯杆活塞等零部件组装成组件，最后进行总装、小包装、灭菌。其中注塑、小包装、灭菌为关键工序。

1）减径：通过专用夹具分级拉伸圆不锈钢管，以得到不同直径的不锈钢管尺寸。

2）校直：通过校直机将拉伸后的不锈钢管校直后便于整理、切割。

3）切管：将校直后的不锈钢分割成一定长度的不锈钢短管。

4）抛光：将切割后的不锈钢端管进行抛光处理，以去除毛刺。

5）磨刃：采用自动磨针尖设备自动进行磨刃，实现了针尖长度、角度、针尖质量的精确控制，将不锈钢短管制成为不锈钢针管。

6）电化处理：采用独特的电化工艺，有效对消除针管刃口的虚锋进行处理，提高针尖的锋利度。

7）清洗：将磨刃及电化处理过的针管经过分级清洗，去除加工过程的油污、金属碎屑等，其中最末道为精洗。

8）烘干：将精洗过的针管脱水后再进行烘干，去除残留的水分。

9）弹簧卷制：将细小的不锈钢丝通过弹簧机卷制成不锈钢弹簧。

10）弹簧热处理：将卷制过后的弹簧进行热处理定型，以得到性能和尺寸稳定的弹簧。

11）注塑：注塑塑料配件，保证配件的尺寸，供后道工序进行装配。

12）外套印刷硅化：采用丝网印刷将外套引有刻度标识，并通过独特的喷涂技术在外套表面直接涂覆一层润滑膜，而不采用稀释剂等辅助剂，提高注射器的润滑性能，易于使用。

13）弹簧组装：将弹簧通过自动化设备压入外套，从而完成安全注射器的关键部件的组装，并对弹簧装配效果进行在线检测。

14）点胶：通过点胶阀对注射器自动进行点胶，从而保证了点胶的稳定性。

15）胶水检测：通过对点胶效果的在线检测，提高了点胶的可靠性。

16）针尖硅化：采用独特硅油配方，在针管表面形成仿生膜，提高针管润滑性能，减少患者的疼痛感。

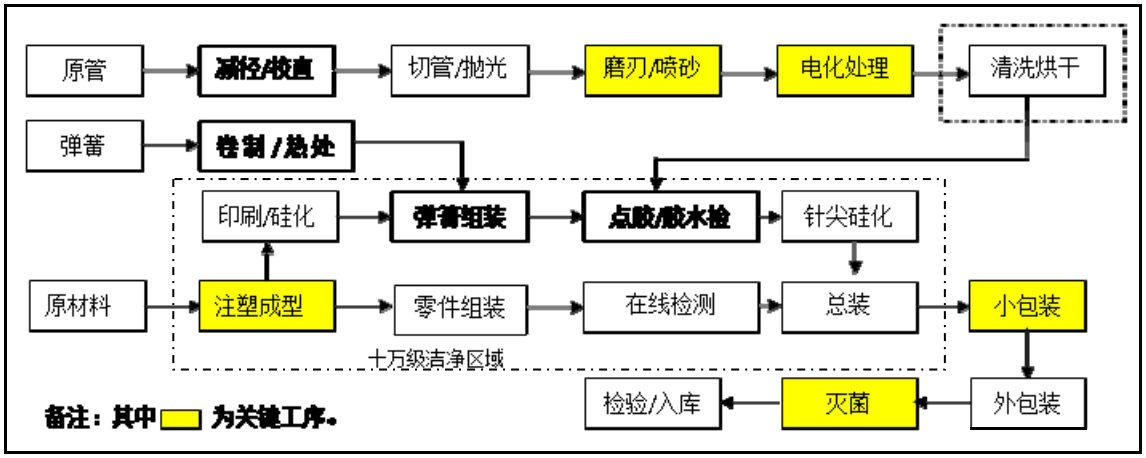
17）零件组装：将注塑后的零件如针座、摩擦环装配成组件，将芯杆、活塞、前塞、后塞装配成组件，供后道工序装配用。

18）在线检测：在线检测活塞安装变形情况、前塞装配位置是否准确。

19）总装：将组装好的外套组件和芯杆组件装配在一起，成为成品。

20）小包装：PP/PE 复合膜和透析纸的复合包装，透析面积大，既提供了无菌屏障，又确保了残留的环氧乙烷的挥发，保证了环氧乙烷灭菌后的残留量满足标准要求。

21）灭菌：按照 ISO11135 标准进行环氧乙烷灭菌，保证产品的无菌性。



9、输液器

输液器主要采用挤出、吹塑、注塑成型技术，再粘结装配成产品，最后进行包装、灭菌。其中注塑、小包装、灭菌为关键工序。

1）挤出：无压缩空气方式挤出导管，保证导管的尺寸、偏心度及光滑性，采用纯化水进行冷却，并在线分切成设定长度的短管。

2）吹塑：采用压缩空气吹塑成型滴斗，保证滴斗的尺寸及美观性，并在线切割成滴斗单元。

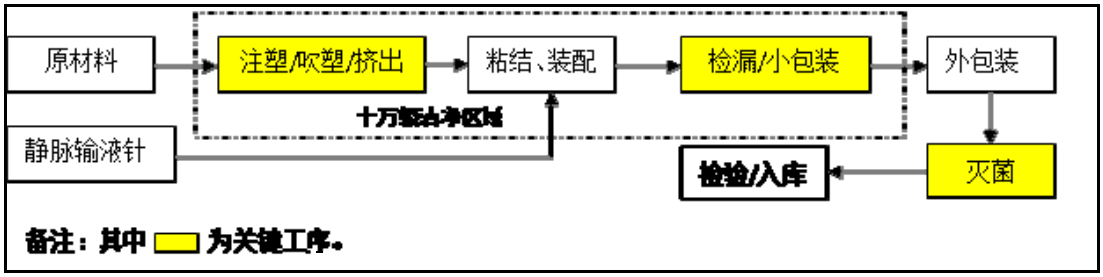
3）注塑：注塑塑料配件，保证配件的尺寸，供后道工序进行粘结装配。

4）检漏：输液器逐副检测泄漏，保证输液器临床应用不泄漏。

5）小包装：PET/PE 和透析纸的枕式复合包装，既能防止临床操作台上的水污染，又能提供无菌包装的牢靠屏障，同时采用的透析纸确保了残留的环氧乙烷的挥发，保证了环氧乙烷灭菌后的残留量满足标准要求。

6）灭菌：按照 ISO11135 标准进行环氧乙烷灭菌，保证产品的无菌性。

输液器生产工艺流程图如下所示：



（三）公司业务经营的基本情况

1、公司报告期内总体经营情况

单位：万元

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度		2012 年度		2011 年度
	金额	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额
营业收入	37,194.25	55,942.01	-4.00	58,275.20	6.27	54,836.31
营业利润	4,995.31	9,266.08	9.71	8,445.88	8.55	7,780.32
净利润	4,367.85	8,124.78	8.97	7,456.01	10.01	6,777.50
归属于母公司所有者的净利润	4,367.85	8,124.78	8.97	7,456.01	10.01	6,777.50

2、报告期内，公司主营业务收入按产品类型分类如下

单位：万元

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
大输液	30,008.11	80.78	45,654.08	81.68	47,607.21	81.94	44,945.37	82.25
医疗器械	7,140.95	19.22	10,237.10	18.32	10,489.98	18.06	9,698.25	17.75
合计	**37,149.06**	**100.00**	**55,891.18**	**100.00**	**58,097.19**	**100.00**	**54,643.62**	**100.00**

3、报告期内，公司主营业务收入按地区列示如下：

1）大输液

单位：万元

地区	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
重点区域	**25,524.58**	**85.06**	**39,545.01**	**86.62**	**41,934.02**	**88.09**	**40,053.29**	**89.12**
浙江	11,127.88	37.08	15,688.86	34.36	17,182.49	36.10	18,760.94	41.74
江苏	6,744.08	22.47	9,539.64	20.90	10,290.46	21.62	5,393.51	12.00
广东	1,655.75	5.52	3,565.70	7.81	3,441.14	7.23	5,390.42	11.99
湖北	1,415.05	4.72	3,814.92	8.36	4,194.68	8.81	2,983.62	6.64
上海	2,814.63	9.38	3,431.93	7.52	3,386.97	7.11	1,770.73	3.94
安徽	1,192.54	3.97	1,686.64	3.69	1,391.28	2.92	3,173.80	7.06
重庆	193.25	0.64	1,028.83	2.25	916.75	1.93	1,380.15	3.07
河南	381.40	1.27	788.49	1.73	1,130.25	2.37	1,200.12	2.67
国内其他	2,779.96	9.26	3,535.06	7.74	4,055.97	8.51	3,874.33	8.62
出口	1,703.57	5.68	2,574.01	5.64	1,617.22	3.40	1,017.75	2.26
合计	**30,008.11**	**100.00**	**45,654.08**	**100.00**	**47,607.21**	**100.00**	**44,945.37**	**100.00**

注：本表统计的出口销售包括公司直接出口以及通过国内贸易公司出口的收入。

2）医疗器械

地区	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
广东	1,870.59	26.20	2,826.82	27.61	2,762.08	26.33	3,450.01	35.57
云南	385.53	5.40	455.79	4.45	581.87	5.55	531.28	5.48
湖北	200.92	2.81	259.01	2.53	376.54	3.59	327.39	3.38
重庆	145.40	2.04	249.78	2.44	240.37	2.29	168.49	1.74
海南	146.43	2.05	186.32	1.82	176.60	1.68	203.99	2.10
上海	148.83	2.08	185.76	1.81	203.59	1.94	237.98	2.45
浙江	44.22	0.62	9.04	0.09	19.45	0.19	62.91	0.65
其他地域	267.90	3.75	485.64	4.75	495.65	4.73	487.65	5.03
出口	3,931.13	55.05	5,578.94	54.50	5,633.83	53.71	4,228.55	43.60
合计	**7,140.95**	**100.00**	**10,237.10**	**100.00**	**10,489.98**	**100.00**	**9,698.25**	**100.00**

注：出口通过双鸽贸易进行。

（四）公司的主要经营模式

1、大输液业务

1）采购模式

公司大输液生产所需的主要原辅料包括生产药包材所需的聚烯烃粒子，葡萄糖、氯化钠等原料药，纸箱、标签、其他包装材料以及水，能源动力主要为煤、电，2014 年起以天然气替代煤作为主要能源。

目前，公司大输液生产所需原辅料采购由公司采购部统一进行。对于原料药、聚烯烃粒子等用量较大、采购距离较远的主要原材料，公司采用储备定额采购模式，即制定最低、最高库存量，由采购部依据库存管理制度结合生产部安排的生产计划进行采购，通常每月采购一次。对于单价较低、需就近采购的常规物料，如标签、纸箱等，则在保有安全库存的基础上根据生产需求随时下单采购。

2）生产模式

公司生产计划区分内销和外销产品分别制定。内销产品按照以销定产的原则由公司生产部根据销售计划制定。公司外销产品采用订单式，即在公司收到销售订单后开展生产。

每年 12 月底至 1 月初，由董事会制定公司年度销售计划并据此制定生产计划。每月 25 号，由生产部根据销售部提供的上月销售结果、下月销售计划和现有产成品库存情况制定月度生产计划。各车间据此编制相应的生产作业计划，组织安排生产。生产部负责协调相关车间的合作，并对计划执行情况进行检查和跟进。

为保证公司产品持续稳定供应，公司产成品通常保有 45 至 60 天的库存，以防止断货，且满足产品检验需要。

3）销售模式

公司大输液业务的销售模式可分为直销和经销两种。在直销模式下，公司直接与终端医院签订销售合同达成购销关系，根据医院的用药需求，将产品直接发往终端医院。在经销模式下，公司不直接与终端医院达成购销关系而是与经销商（医药公司）签订销售合同再由经销商销售至医院等最终用户。经销商按照销售合同的约定以及其最终用户的需求情况向公司发送订单，公司按其订单将产品发送至经销商仓库或其指定的其他地点，并向其开具发票。经销商确认收到公司产

品后，按销售合同约定的账期向公司付款。按一般的商业惯例和公司业务特点，公司在终端医院、经销商确认收货后确认销售收入。公司给予的账期通常为三个月，对少数优质客户适当延长账期。

为更好地开拓市场，公司目前以经销模式为主要的发展方向。公司慎重选择经销商作为合作伙伴；一旦选择经销商后，在其经销范围内，公司配合经销商通过走访终端医院、加强业务宣传、进行用药培训及推广等方式进行终端医院的市场开拓；同时对于已覆盖的终端医院，公司与经销商分别为其提供回访等服务工作。截至 2014 年 9 月 30 日，公司与 298 家经销商建立合作关系，其中合作三年以上经销商 153 家，占比 51.34%。

截至 2014 年 9 月 30 日，公司在重点省份的经销商分布情况如下表所示：

年份	经销商数量	比例（%）
浙江省	61	20.47
江苏省	38	12.75
广东省	34	11.41
湖北省	33	11.07
上海市	10	3.36
其他	122	40.94
合计	**298**	**100.00**

公司销售包括内销和外销。公司内销由全资子公司济民堂负责。济民堂设置营销部，负责销售网络的建设、营销团队管理、市场销售拓展；设置运营管理部，负责客户管理、销售流程管理及绩效考核等工作；设置市场部，负责药品投标、宣传推广、学术支持等工作；设置质量管理部，负责售后服务、质量问题处理等工作。

公司以省份的地区为单位划定销售区域，在浙江、江苏、广东、湖北等优势区域设区域经理，由济民堂副总经理管理，重点挖掘优势市场，以巩固公司在长三角及珠三角地区的领先优势；在山东、山西等重点区域设区域经理负责的地区办事处，以扩展重点区域，加速实现非 PVC 软袋大输液替换玻璃瓶大输液和塑料瓶大输液；其他各销售区域的开发维护工作则进行统筹安排管理，前期以培养为主，注重招投标管理。

公司外销由国际贸易部开展。公司自 2006 年开始从事塑料瓶大输液产品出

口业务。通过参加国际专业医疗展会、通过专业医药商务网站宣传推广、锁定目标市场开发区域代理商、与国内医药贸易公司合作等业务拓展方式，公司大输液产品出口销售逐年增长。

目前，公司大输液产品已取得塞内加尔、巴拿马、哥斯达黎加及也门等多国认证，并在马达加斯加、阿塞拜疆等国进行备案获得销售许可。2011-2013 年，公司塑料瓶大输液年出口销量由 592.23 万瓶增至 1,715.65 万瓶，年均复合增长率为 70.20%。

由于国外客户对塑料瓶大输液产品的价格敏感性相对较低，塑料瓶大输液出口能获得较为稳定的利润空间。公司出口业务的拓展和增长，既是公司大输液业务的重要组成部分，也为公司应对国内市场竞争、寻求利润更快增长提供了重要途径。

2、注射穿刺器械业务

1）采购模式

公司注射穿刺器械生产所需的主要原辅料包括医用聚丙烯、聚氯乙烯等原材料以及注射针、输液针、配药针和胶塞等辅料。

目前，公司注射穿刺器械原辅料采购由聚民生物采购部根据生产部制定的生产计划开展。聚民生物建立了相对成熟的供应商选择和评价机制，与主要供应商建立了长期、稳定的合作关系。聚丙烯和聚氯乙烯为公司注射穿刺器械生产的最主要原材料，聚民生物会结合国际原油价格的变动情况、市场供求关系、各地实时行情信息和自身需求，协商确定采购价格。

2）生产模式

注射穿刺器械的生产计划区分内销和外销产品分别制定。内销产品按照以销定产的原则，由聚民生物生产部根据销售计划、历年数据和现有库存制定。外销产品主要为美国 RTI 公司 OEM，采用订单式，即在聚民生物收到销售订单后开展生产。

3）销售模式

注射穿刺器械的销售模式区分内销和外销。外销产品主要为安全注射器，系为美国 RTI 公司贴牌生产，美国 RTI 公司根据其市场情况，向聚民生物下达订单，聚民生物根据订单生产，按照双方约定的价格将产品销售给美国 RTI 公司，

以美元计价和结算。内销产品包括无菌注射器和输液器，主要采取经销模式，直接客户主要为医疗器械经营企业，并由合作的经销商客户将产品销售至医疗机构终端用户。

（五）主要产品的生产销售情况

1、大输液业务

1）产能、产量和销量情况

公司有 13 条非 PVC 软袋大输液生产线和 4 条塑料瓶大输液生产线，分别位于台州市黄岩区北院路 888 号厂区的 A1、A2 两个车间内。其中，A1 车间设有 4 条塑料瓶大输液生产线和 5 条非 PVC 软袋大输液生产线，分别于 2008 年 8 月和 2010 年 4 月通过 GMP 认证后投产；A2 车间设有 8 条非 PVC 软袋大输液生产线，于 2005 年 7 月通过 GMP 认证后投产。2013 年 8 月 7 日，公司全部生产线通过新版 GMP 认证。

报告期内，公司塑料瓶大输液、非 PVC 软袋大输液的实际产量和产能利用率、销量和产销率情况如下：

单位：万瓶/袋

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	塑料瓶	软袋	塑料瓶	软袋	塑料瓶	软袋	塑料瓶	软袋
产量	3,169.81	8,470.65	6,391.78	14,059.70	7,086.78	13,938.27	7,361.74	11,840.33
销量	3,678.59	9,221.58	6,344.44	13,688.25	7,278.48	13,663.97	7,541.24	11,729.80
设计产能	9,000.00	14,000.00	9,000.00	14,000.00	9,000.00	14,000.00	9,000.00	14,000.00
产能利用率（%）	35.22	60.50	71.02	100.43	78.74	99.56	81.80	84.57
产销率（%）	116.05	108.87	99.26	97.36	102.71	98.03	102.44	99.07

注：1）产能利用率＝产量/产能×100%；产销率＝销量/产量×100%；

2）报告期内，公司大输液生产线实际产能受技术改造等因素影响，会有差异，上表中产能未考虑技术改造等因素。

2）销售区域分布情况

报告期内，公司非 PVC 软袋大输液销量地区分布如下表：

单位：万袋

地区	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	销量	比例（%）	销量	比例（%）	销量	比例（%）	销量	比例（%）
浙江	3,040.18	32.97	4,280.37	31.27	4,568.21	33.43	5,050.10	43.05
江苏	3,141.13	34.06	4,183.14	30.56	4,272.29	31.27	1,738.11	14.82
广东	610.45	6.62	1,317.46	9.62	1,050.74	7.69	1,666.33	14.21
安徽	517.93	5.62	734.01	5.36	525.21	3.84	1,179.62	10.06
湖北	598.09	6.49	1,486.79	10.86	1,347.61	9.86	711.99	6.07
上海	521.13	5.65	651.60	4.76	690.82	5.06	365.60	3.12
其他	792.67	8.60	1,034.88	7.57	1,209.09	8.85	1,018.05	8.68
合计	**9,221.58**	**100.00**	**13,688.25**	**100.00**	**13,663.97**	**100.00**	**11,729.80**	**100.00**

报告期内，公司塑料瓶大输液销量地区分布如下表：

单位：万瓶

地区	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	销量	比例（%）	销量	比例（%）	销量	比例（%）	销量	比例（%）
浙江	853.73	23.21	1,059.29	16.70	1,952.24	26.82	1,378.57	18.28
重庆	154.55	4.20	965.53	15.22	842.59	11.58	1,080.80	14.33
河南	304.12	8.27	631.92	9.96	843.01	11.58	893.01	11.84
广东	55.28	1.50	127.02	2.00	483.26	6.64	819.30	10.86
湖北	76.38	2.08	336.54	5.30	495.64	6.81	764.99	10.14
江苏	55.32	1.50	293.55	4.63	483.76	6.65	701.63	9.30
出口	1,163.44	31.63	1,715.65	27.04	1,019.55	14.01	592.23	7.85
其他	1,015.77	27.61	1,214.94	19.15	1,158.43	15.92	1,310.71	17.38
合计	**3,678.59**	**100.00**	**6,344.44**	**100.00**	**7,278.48**	**100.00**	**7,541.24**	**100.00**

从上述地区分布可知，区分非 PVC 软袋大输液、塑料瓶大输液，不同产品的区域特征具有明显差异，主要有以下方面：

（1）公司非 PVC 软袋大输液的重点销售区域，包括浙江、江苏、广东、安徽，非 PVC 软袋大输液产品的销售占据了主导地位。报告期内，上述 4 个省份非 PVC 软袋大输液的销量合计分别为 9,634.16 万袋、10,416.45 万袋、10,514.98

万袋和 7,309.69 万袋；同期上述区域塑料瓶大输液的销量合计分别为 3,126.28 万瓶、2,981.19 万瓶、1,502.02 万瓶和 986.47 万瓶。受新一轮招标影响，公司在上海市的非 PVC 软袋大输液销量高速增长，2014 年 1-9 月达到 521.13 万袋。

（2）公司塑料瓶大输液的重点区域，包括浙江、重庆、河南、湖北和出口市场等。受限于公司塑料瓶大输液产能规模，公司根据发展战略、产品售价、运输和维护成本对塑料瓶大输液进行选择性布局：浙江区域为公司传统优势区域，市场运输成本和开发维护成本低；重庆、河南、湖北为公司拟实施非 PVC 软袋输液替换塑料大输液战略的区域，其中湖北市场已初步完成替换，2011-2013 年，非 PVC 大输液销量年均复合增长率达到 44.51%；出口市场塑料瓶大输液售价相对较高。

（3）在国内其他区域中，公司已逐渐建立销售网络，各区域市场视当地经济发展状况、医疗习惯以及受招标政策具体实施情况、招标结果、市场竞争形势等因素不同而存在较大差异。总体而言，江西、山西、山东市场以非 PVC 软袋大输液销售为主，公司 2012-2013 年在上述单个区域非 PVC 软袋大输液销售量均超过 100 万袋；广西等市场以塑料瓶大输液销售为主，公司 2013 年在广西市场塑料瓶大输液销售量达到 458.78 万瓶。

不同产品之间的销售分布之所以存在上述区域性差异，主要是因为：

（1）我国大输液行业发展历史较短，相对于国外大输液行业所经历的包装形式由玻璃瓶、塑料瓶变更至非 PVC 软袋的较为清晰的发展路径而言，我国大输液行业目前多种包装形式的大输液产品并存，不同包装形式的大输液产品之间也存在较为明显、激烈的竞争关系。

公司自 1996 年设立以来即专注于从事大输液业务，产品先后经历了玻璃瓶、塑料瓶和非 PVC 软袋三个阶段，清晰认定非 PVC 软袋包装形式的大输液产品是行业发展趋势。因此，公司明确以非 PVC 软袋为主、兼顾塑料瓶大输液的发展路线，在区域需求允许的前提下，优先并大力推广非 PVC 软袋大输液的销售。

（2）由于各区域的经济发展水平、用药习惯和政策导向等方面不同，不同包装形式的大输液产品目前在各区域的市场份额存在较大差异。一般而言，浙江、江苏、广东等省份，由于其区域经济发展水平较高，而且公司很早就进入并在上

述区域大力推广非 PVC 软袋的安全性理念，上述区域的非 PVC 软袋化率相对较高。湖北、重庆等区域目前处在塑料瓶为主、正逐步向非 PVC 软袋过渡的阶段；国内仍有部分省份以玻璃瓶或塑料瓶为主。对于非 PVC 软袋推广尚不成熟的省份，公司采取分阶段、分步骤地以塑料瓶大输液产品进入市场、建立销售渠道，在适当时机、选择优质高端客户逐步推广非 PVC 软袋的销售策略。

（3）公司在重点销售区域已拥有成熟的销售网络和客户群体，其销售趋势较为稳定。在其他区域，相对而言，公司市场进入时间较晚，销售规模较小，且一般情况下，公司在上述区域以开发经销商客户为主。因此，受当地招标政策和结果、竞争状况、当地经销商经营情况、公司销售投入等因素的影响，报告期内，公司在其他区域的单个区域销售收入会出现较大变化。但随着各区域产品趋势明朗、公司销售网络的逐渐建设和销售规模的扩大，公司成熟市场区域范围将拓宽。目前公司在其他区域的销售为未来持续盈利增长提供了必要的铺垫和空间。

3）主要市场区域情况

（1）浙江省

浙江省系公司核心市场区域之一，公司在浙江省居于市场领先地位，经销网络、主要客户均较为稳定。2011-2013 年，公司在浙江省的非 PVC 软袋大输液和塑料瓶大输液年均销量分别为 4,632.89 万袋和 1,463.37 万瓶。

浙江省县及县以上医疗机构基本药物采购目前仍执行 2009 年 11 月启动、2010 年 2 月执行的全省统一的招标结果。在上述目前执行的招标结果中，公司塑料瓶和非 PVC 软袋普通大输液产品均中标。在 2010 年浙江省医疗机构非基本药物招标中，公司另有替硝唑注射液、生理氯化钠溶液、复方乳酸钠葡萄糖注射液等品种中标。

在 2011 年 6 月启动、2011 年 12 月 1 日正式执行的浙江省基层医疗卫生机构招标采购中，浙江省被划分为五个区域，每个区域内单一货源承诺，公司单管单阀非 PVC 软袋大输液在宁波、舟山区域中标，塑料瓶大输液在台州、金华区域中标。根据“单一货源承诺”的招标原则，中标产品于本轮标期将享有中标区域基层医疗卫生机构的全部市场份额，公司在中标区域中标产品的销量将提升，但非中标区域基层医疗卫生机构市场丢失。

（2）江苏省

江苏省经济发达，与公司主要生产经营所在地浙江相邻，具有极大的非 PVC 软袋大输液市场发掘潜力。2009 年至今，公司一直致力于江苏市场的销量提升。

江苏省基本药物集中招标采购于 2011 年 7 月正式启动，本轮招标既适用于基层医疗卫生机构，也同时适用于县及县以上医疗机构。在本轮采购中，江苏全省分为 13 个区域招标，公司双管双阀非 PVC 软袋大输液在南京、苏州、无锡、徐州、盐城、泰州、连云港等 7 个地级市中标，将享有上述 7 市基层医疗卫生机构双管双阀非 PVC 软袋大输液全部市场份额，且成为县及县以上医疗机构 4 家中标企业之一。

2011 年 12 月 26 日，江苏省全部基层医疗卫生机构开始执行上述采购结果，受之影响，公司 2012 年江苏市场非 PVC 软袋大输液销量较 2011 年增长 145.80%，达到 4,272.29 万袋。

（3）广东省

广东省，是公司经营时间较长的市场区域。早在 1999 年，公司已经开始着手开拓广东市场。公司在广东的销售以发展经销商客户为主。在省会城市广州，公司已经发展了包括广州市金长风药业有限公司、广东龙康医药有限公司等多家具有长期良好合作关系和较强经销实力的客户。经销商的市场竞争能力、忠诚度、稳定性和数量多寡，对公司在广东市场的销售具有较大影响。

2009 年广东省药品阳光采购，公司共有 8 个品种合计 22 个规格的非 PVC 软袋大输液中标，8 个品种合计 20 个规格的塑料瓶大输液中标，中标品规齐全。2010-2011 年，公司在广东区域的销量稳定、持续增长。

广东省政府办基层医疗卫生机构和县及县以上医疗机构基本药物集中采购于 2011 年 12 月启动，2012 年 7 月开始执行。在本轮基本药物采购中，非 PVC 软袋大输液未作为基本药物进入采购目录，公司 12 个品规塑料瓶大输液产品在县及县以上医疗机构采购中标。受非 PVC 软袋大输液退出基层医疗卫生机构市场影响，公司 2012 年广东市场销售收入较 2011 年有所减少。

广东省政府办基层医疗卫生机构和县及县以上医疗机构基本药物新一轮集中采购于 2013 年 9 月启动，并于 2014 年 2 月开始执行。本轮标期通过第三方电

子交易平台进行，各医疗机构可选择通过交易平台按品规汇总团购，或自主联合团购，交易平台于每月最后一个工作日汇总采购量，各相关生产企业按采购量自行网上报价。由于招标周期缩短，市场竞争更为激烈。

（4）其他

安徽区域主要客户为公司经销商安徽康明医药有限公司，其注册地位于安徽，经销范围主要为全国范围内的部队医院。

除上述核心区域外，湖北和上海为公司重点市场。

（I）湖北区域非 PVC 软袋大输液逐步替换塑料瓶大输液

湖北为公司实施非 PVC 软袋大输液替换塑料瓶大输液战略的重点区域，2011-2013 年，公司塑料瓶大输液在湖北销量下降，非 PVC 软袋大输液销量大幅提升，湖北区域非 PVC 软袋大输液产品和塑料瓶大输液销量变化如下：

单位：万瓶袋

地区	包装形式	2014 年 1-9 月	2013 年度		2012 年度		2011 年度
		销量	销量	涨幅（%）	销量	涨幅（%）	销量
湖北	软袋	598.09	1,486.79	10.33	1,347.61	89.27	711.99
	塑瓶	76.38	336.54	-32.10	495.64	-35.21	764.99

（II）上海区域 2011 年中标带来销量增长

上海市医疗机构药品集中招标采购于 2011 年年初启动，2011 年 5 月份开始执行。在本轮招标中，公司 44 个品规的非 PVC 软袋大输液产品在县及县以上医院中标，中标形势良好，上海市成为公司非 PVC 软袋大输液新的增长点。2012 年，公司非 PVC 软袋大输液在上海销量达 690.82 万袋，较 2011 年增长 88.96%，2013 年销量为 651.60 万袋。

4）产品销售价格变动情况

近年来，国家发改委等部门加大对药品零售指导价的管理。2011 年至今，国家发改委多次对药品下达调价通知，药品零售指导价格呈现下降趋势。受零售指导价下调和“安徽模式”基层医疗卫生机构基本药物集中采购政策影响，基本药物中标价呈现下降趋势。

报告期内，公司大输液产品单价也呈现下降趋势。报告期内，公司非 PVC

软袋大输液平均销售价格分别为 2.91 元/袋、2.78 元/袋、2.71 元/袋和 2.72 元/袋，塑料瓶大输液平均销售价格分别为 1.44 元/瓶、1.33 元/瓶、1.35 元/瓶和 1.34 元/瓶。

非 PVC 软袋大输液价格的下降，一方面，提高了患者对非 PVC 软袋大输液的价格接受能力，有利于促进非 PVC 软袋大输液对塑料瓶大输液、玻璃瓶大输液的替代；另一方面，产品价格下降会压缩行业内生产企业的利润空间，将对规模小、成本控制能力差的企业带来较大的挑战，具备规模和成本优势的生产企业市场竞争优势将更明显，市场集中度进一步提高。

2、注射穿刺器械业务

1）产能、产量和销量情况

目前，聚民生物安全注射器年产能 11,000 万支，无菌注射器年产能 13,000 万支，以及输液器年产能 3,000 万副。

报告期内，聚民生物安全注射器、无菌注射器和输液器的的实际产量和产能利用率、销量和产销率情况如下：

单位：万支，万副

项目		产量	销量	设计产能	产能利用率（%）	产销率（%）
2014 年 1-9 月	安全注射器	6,284.68	6,379.52	11,000.00	57.13	101.51
	无菌注射器	8,032.49	7,475.28	13,000.00	61.79	93.06
	输液器	488.56	701.04	3,000.00	16.29	143.49
2013 年度	安全注射器	8,877.72	9,115.98	11,000.00	80.71	102.68
	无菌注射器	9,673.20	10,488.98	13,000.00	74.41	108.43
	输液器	1,438.19	1,311.35	3,000.00	47.94	91.18
2012 年度	安全注射器	10,031.56	8,916.32	11,000.00	91.20	88.88
	无菌注射器	12,043.32	11,010.80	13,000.00	92.64	91.43
	输液器	1,288.85	1,496.55	3,000.00	42.96	116.11
2011 年度	安全注射器	5,839.06	6,378.66	11,000.00	53.08	109.24
	无菌注射器	11,966.25	12,553.20	13,000.00	92.05	104.90
	输液器	2,162.57	2,082.71	3,000.00	72.09	96.31

注：产能利用率＝产量/产能×100%；产销率＝销量/产量×100%；

2）地区分布情况

报告期内，公司安全注射器全部为出口销售，报告期内销售数量分别为

6,378.66 万支、8,916.32 万支、9,115.98 万支和 6,379.52 万支。

报告期内，公司无菌注射器销量地区分布如下表：

单位：万支

地区	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	销量	比例（%）	销量	比例（%）	销量	比例（%）	销量	比例（%）
广东	4,411.08	59.01	6,470.25	61.69	6,428.23	58.38	8,533.61	67.98
云南	951.60	12.74	1,172.99	11.18	1,384.06	12.57	926.40	7.38
浙江	491.04	6.57	695.82	6.63	751.14	6.82	818.90	6.52
湖北	331.04	4.43	395.36	3.77	642.01	5.83	503.33	4.01
海南	355.48	4.76	470.38	4.48	403.91	3.67	468.75	3.73
上海	246.39	3.30	286.66	2.73	235.50	2.14	308.16	2.45
重庆	210.17	2.81	239.00	2.28	272.33	2.47	166.46	1.33
其他	478.48	6.41	758.52	7.23	893.62	8.12	827.59	6.59
合计	**7,475.28**	**100.00**	**10,488.98**	**100.00**	**11,010.80**	**100.00**	**12,553.20**	**100.00**

报告期内，公司输液器销量地区分布如下表：

单位：万副

地区	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	销量	比例（%）	销量	比例（%）	销量	比例（%）	销量	比例（%）
广东	435.82	62.17	826.54	63.03	858.00	57.33	1,169.78	56.17
重庆	58.87	8.40	166.51	12.70	148.08	9.89	121.90	5.85
湖北	45.97	6.56	83.10	6.34	101.74	6.80	127.88	6.14
云南	17.55	2.50	23.25	1.77	103.03	6.88	244.48	11.74
上海	22.75	3.25	31.30	2.39	76.58	5.12	79.35	3.81
海南	16.40	2.34	33.75	2.57	49.65	3.32	55.75	2.68
福建	19.20	2.74	56.90	4.34	43.75	2.92	34.95	1.68
其他	84.48	12.05	90.00	6.86	115.72	7.73	248.62	11.94
合计	**701.04**	**100.00**	**1,311.35**	**100.00**	**1,496.55**	**100.00**	**2,082.71**	**100.00**

3）产品销售价格变动情况

报告期内，公司注射穿刺器械各主要品种平均价格变动情况如下表所示：

类别	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
安全注射器	0.56	0.56	0.57	0.59
无菌注射器	0.40	0.39	0.39	0.37
输液器	0.85	0.81	0.70	0.61

报告期内，公司安全注射器和无菌注射器产品价格保持稳定，输液器产品价格逐年上涨。输液器生产需要人工组装，人力成本占其生产成本的比例相对较高，报告期内，公司人力成本逐年提高，故输液器价格随之提高。

3、主要客户情况

报告期内，公司主要客户均较为稳定，不存在客户发生重大变化的情形。公司客户较为分散，不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%，或严重依赖于少数客户的情况。

2011 年，公司前 5 大客户名称及年度销售金额、比例、成立年月及其与公司的开展合作的年限如下表：

序号	客户名称	销售金额（万元）	比例（%）	成立年月	合作年限
1	浙江双鸽贸易有限公司	4,308.34	7.86	2004 年 2 月	三年以上
2	安徽康明医药有限公司	2,846.53	5.19	2002 年 2 月	三年以上
3	广州市金长风药业有限公司	2,560.91	4.67	2000 年 9 月	三年以上
4	宁波医药股份有限公司	1,773.56	3.23	1994 年 7 月	三年以上
5	浙江恩泽医药有限公司	1,341.60	2.45	2005 年 2 月	三年以上
合　计		**12,830.94**	**23.40**		-

2014 年 9 月，公司对上海双鸽的医疗器械业务进行了重组。重组前，医疗器械业务与 RTI 等公司的出口业务均通过双鸽贸易进行。重组完成后，公司将直接与 RTI 等公司进行交易，与双鸽贸易的此类交易将不再发生。

2012 年，公司前 5 大客户名称及年度销售金额、比例、成立年月及其与公司的开展合作的年限如下表：

序号	客户名称	销售金额（万元）	比例（%）	成立年月	合作年限
1	浙江双鸽贸易有限公司	5,633.83	9.67	2004 年 2 月	三年以上
2	宁波医药股份有限公司	1,746.22	3.00	1994 年 7 月	三年以上

3	江苏长江医药有限公司	1,463.22	2.51	2002 年 5 月	三年以上
4	上海医药分销控股有限公司	1,282.14	2.20	2010 年 4 月	三年以上
5	安徽康明医药有限公司	1,215.86	2.09	2002 年 2 月	三年以上
合 计		**11,341.27**	**19.47**	-	-

注：上海医药分销控股有限公司系上海医药集团股份有限公司之子公司，承接上海医药集团股份有限公司与公司的业务，故公司与上海医药集团股份有限公司的合作年限为三年以上。

2013 年，公司前 5 大客户名称及年度销售金额、比例、成立年月及其与公司的开展合作的年限如下表：

序号	客户名称	销售金额（万元）	比例（%）	成立年月	合作年限
1	浙江双鸽贸易有限公司	5,578.94	9.97	2004 年 2 月	三年以上
2	广州市金长风药业有限公司	1,726.65	3.09	2000 年 9 月	三年以上
3	宁波医药股份有限公司	1,565.11	2.80	1994 年 7 月	三年以上
4	上海医药分销控股有限公司	1,395.53	2.49	2010 年 4 月	三年以上
5	江苏华为医药物流有限公司	1,393.10	2.49	2009 年 2 月	三年以上
合 计		**11,659.33**	**20.84**		-

2014 年 1-9 月，公司前 5 大客户名称及销售金额、比例、成立年月及其与公司的开展合作的年限如下表：

序号	客户名称	销售金额（万元）	比例（%）	成立年月	合作年限
1	浙江双鸽贸易有限公司	3,931.13	10.57	2004 年 2 月	三年以上
2	江苏华为医药物流有限公司	1,289.37	3.47	2009 年 2 月	三年以上
3	上海医药分销控股有限公司	1,037.23	2.79	2010 年 4 月	三年以上
4	安徽康明医药有限公司	852.68	2.29	2002 年 2 月	三年以上
5	江西通达医药有限公司	810.72	2.18	2005 年 11 月	三年以上
合 计		**7,921.13**	**21.30**	/	/

2012 年公司对安徽康明医药有限公司的销售收入有所下降，系安徽康明医药有限公司主要对军区医院销售，2011 年军区医院招投标变动，导致该公司销售下降。

2012 年公司对广州市金长风药业有限公司的销售收入较 2011 年有所下降，主要系非 PVC 软袋大输液未作为基本药物参与广东省 2012 年基本药物集中采购

从而在本轮标期内退出基层医疗卫生机构市场所致。2013 年，广州市金长风药业有限公司加强等级医院开发，销售收入较 2012 年有所提升。公司对江苏华为医药物流有限公司的销售收入在报告期内逐年提高，主要受江苏省 2011 年基本药物集中招标采购中标影响。

除双鸽贸易（业务重组并入）外，公司与前 5 名客户之间不存在关联关系。公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东没有在公司其他主要客户中享有权益。

（六）原辅料及能源供应情况

1、主要原辅料及能源动力供应情况

公司采购的主要原辅料包括药包材原材料和注射穿刺器械用原材料（简称“原材料”）、原料药、其他包装材料、五金及其他。公司使用的能源主要为电、煤，2014 年起以天然气替代煤作为主要能源。

1）原材料

公司采购的原材料包括输液膜用聚烯烃粒子、内盖用基础聚丙烯粒子、外盖用基础聚丙烯粒子、垫片用异戊二烯橡胶、塑料瓶用聚丙烯粒子、口管用聚丙烯粒子、注射穿刺器械用聚丙烯和聚氯乙烯粒子，其中输液膜用聚烯烃粒子由聚民生物采购，内外盖改性粒子用基础聚丙烯粒子由聚瑞塑胶采购。

与竞争对手相比，公司主要药包材均自行生产，其原材料为多种相对基础的石油化工产品，而不是直接采购药包材，因此，原材料供应更为稳定，成本更低。

公司致力于药包材研发，不断尝试对进口原材料的替代工艺以及向产业链上游进行业务扩张。2012 年 3 月，公司获批《三层共挤输液用膜》药包材注册证，不再从国外采购输液膜用改性聚烯烃粒子，而是从国内多家石化公司或贸易公司采购更为基础的石化粒子，自行混炼配制，从而实现向行业更上游的扩张，降低了生产成本。

2）辅料

辅料主要为注射针、输液针、配药针等生产注射穿刺器械用配件，均为国内采购，供应充分。

3）原料药

公司采购的原料药主要包括无水葡萄糖、甘露醇、氯化钠、乳酸钠、甲硝唑、山梨醇、替硝唑等。原料药通常从国内采购，国内原料药供应商较多，质量相对稳定，市场竞争充分，公司与多家供应商通过竞价比价确定采购对象。

4）其他包装材料

其他包装材料主要包括纸箱和标签等。其他包装材料市场竞争充分，不同供应商之间质量差异不大。由于上述包装材料用量多、采购频率高、批次及规格多、体积大、单价低，具有一定的运输半径，公司选择与多家运输距离较短、质量稳定、供应充足的供应商签订年度采购协议，并形成长期合作伙伴关系。

5）五金及其他

五金及其他材料，主要包括各种五金材料和办公用品等，随用随采。

6）水电及能源

公司所需的水、电由相关部门统一供应。2011-2013年，公司生产经营用能源为煤炭，公司与多家煤炭公司建立了长期合作伙伴关系，以保障煤炭供应充足，并通过询价、比价等方式控制成本。2014年1月，公司新建的燃气锅炉投入使用，生产经营用能源改为天然气。

报告期内，公司主要原辅料及能源采购金额及其占年度总采购金额的比例如下表：

单位：万元

种类	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
原材料	5,305.02	42.76	9,147.99	44.60	9,833.39	45.33	12,875.31	51.02
辅料	1,092.15	8.80	1,741.38	8.49	2,175.89	10.03	2,297.77	9.10
原料药	452.72	3.65	863.73	4.21	840.66	3.88	795.87	3.15
其他包装材料	2,258.08	18.20	3,719.26	18.13	3,937.44	18.15	4,247.93	16.83
五金及其他	607.68	4.90	1,376.31	6.71	897.07	4.14	1,338.00	5.30
水电及能源	2,691.19	21.69	3,661.32	17.86	4,007.15	18.47	3,681.90	14.60
合计	**12,406.84**	**100.00**	**20,509.99**	**100.00**	**21,691.60**	**100.00**	**25,236.78**	**100.00**

2012 年公司原材料采购金额及比例较 2011 年有所下降，主要原因如下：（1）2012 年 3 月，公司获批新的《三层共挤输液用膜》药包材注册证，不再从国外采购输液膜用改性聚烯烃粒子，而是从国内多家石化公司或贸易公司采购更为基础的石化粒子，自行混炼配制，从而实现向行业更上游的扩张，成本将进一步降低；（2）受国际经济形势、原油价格、市场供求等因素影响，2012 年聚丙烯粒子和异戊二烯橡胶价格有所下调。

2013 年五金及其他采购金额较前两年大幅提高，主要系公司 2013 年上半年开展新版 GMP 认证工作并进行相关改造。2013 年水电及能源采购有所下降，用水量下降主要系公司优化制水工艺，原水利用率提高，以及将中水回收利用所致；用电量下降主要系公司采取节电节能措施及产量下降所致；煤炭采购金额下降系受其价格变动影响。

2、主要原辅料及能源的价格变动

1）原材料

原材料分为聚烯烃粒子及垫片用异戊二烯橡胶两种。聚烯烃粒子价格受国际原油价格变动及供求关系影响。2011 年上半年，聚烯烃粒子价格呈上涨趋势，2011 年下半年至 2012 年，聚烯烃粒子成下降趋势。与竞争对手相比，公司具有自行配套生产主要药包材的优势，采购的药包材粒子更为基础，价格变动幅度相对较小。此外，公司利用在药包材研发方面的独特优势，致力于药包材粒子的国产化替换。2012 年 3 月，聚民生物获批新配方药包材注册证，实现输液膜用粒子自行改性配制生产，由多种基础聚烯烃粒子替代原欧洲进口粒子，输液膜成本进一步下降。垫片用异戊二烯橡胶具有稳定的市场供应，价格受产地气候因素及国际经济环境影响，2011 上半年价格上涨，2011 年至今价格逐步回调后趋于平稳，2013 年下半年略有上涨。

2）辅料

报告期内，生产注射穿刺器械用注射针、输液针等配件的价格较为稳定。

3）原料药

公司采购的原料药主要包括葡萄糖、氯化钠、甘露醇等。其中，葡萄糖主要由淀粉制备，甘露醇由葡萄糖制备。报告期内，受农产品如玉米等价格上涨驱动，

葡萄糖价格略有上涨，甘露醇价格上涨幅度较大。氯化钠和乳酸钠价格则相对稳定，几乎无变动。

4）其他包装材料

报告期内纸箱价格缓慢增长，标签价格则相对稳定。

5）水电和能源

水电由相关主管部门统一供应，价格受国家政策直接调控。煤炭价格受供求关系、国家政策影响较大，2011 年价格有所上涨，2012 年至今呈下降趋势。天然气供应价格由物价局批准制定。

3、报告期内主要供应商及年度采购金额及比例

报告期内，公司主要供应商均较为稳定，不存在客户发生重大变化的情形。公司客户较为分散，不存在从单个供应商的采购比例超过总额的 50%，或严重依赖于少数供应商的情况。

2011 年，公司前 5 大供应商名称、年度采购金额及其占公司年度总采购金额的比例如下表：

单位：万元

序号	单位名称	主要采购材料	采购金额	比例（%）
1	MELITEK A/S	输液膜用聚丙烯	2,649.33	10.50
2	华凯器械	注射针等配件	1,803.47	7.15
3	浙江广丰实业有限公司和台州市黄岩包装有限公司	纸箱	1,504.71	5.96
4	大华化工贸易有限公司	塑料瓶用聚丙烯	1,289.21	5.11
5	黄岩电力公司	电	1,215.63	4.82
合 计			**8,462.35**	**33.54**

注：浙江广丰实业有限公司和台州市黄岩包装有限公司的实际控制人同为李福友，故合并计算，下同。李福友系公司股东，持有发行前股份比例为 1.33%。

2014 年 9 月，公司对上海双鸽的医疗器械业务进行了重组。重组前，医疗器械业务所需的注射针、输液针、胶塞等配件曾向华凯器械采购。2013 年上半年，上海双鸽开始自行生产或直接向第三方采购所需配件，与华凯器械的采购交易不再发生。

2012 年，公司前 5 大供应商名称、年度采购金额及其占公司年度总采购金额的比例如下表：

单位：万元

序号	单位名称	主要采购材料	采购金额	比例（%）
1	浙江广丰实业有限公司和台州市黄岩包装有限公司	纸箱	1,684.87	7.77
2	黄岩电力公司	电	1,305.83	6.02
3	上海晟心医药包装材料有限公司	口管用聚丙烯	1,303.36	6.01
4	台州高尔乐煤炭有限公司	煤	1,055.47	4.87
5	大华化工贸易有限公司	塑料瓶用聚丙烯	1,049.67	4.84
合 计			**6,399.20**	**29.51**

2013 年，公司前 5 大供应商名称、年度采购金额及其占年度总采购金额的比例如下表：

单位：万元

序号	单位名称	主要采购材料	采购金额	比例（%）
1	浙江广丰实业有限公司和台州市黄岩包装有限公司	纸箱	1,469.71	7.17
2	黄岩电力公司	电	1,226.18	5.98
3	上海大繇国际贸易有限公司	输液膜用聚丙烯	974.99	4.75
4	上海晟心医药包装材料有限公司	口管用聚丙烯	939.40	4.58
5	大华化工贸易有限公司	塑料瓶用聚丙烯	835.67	4.07
合计			**5,445.95**	**26.55**

2012 年 3 月，公司获批《三层共挤输液用膜》药包材注册证，不再从 MELITEK A/S 采购输液膜用改性聚烯烃粒子，而是从上海大繇国际贸易有限公司等国内多家石化公司或贸易公司采购更为基础的石化粒子。

2014 年 1-9 月，公司前 5 大供应商名称、年度采购金额及其占当期总采购金额的比例如下表：

单位：万元

序号	单位名称	主要采购材料	采购金额	比例（%）
1	台州新奥燃气有限公司	天然气	1,063.08	8.57
2	国网浙江台州市黄岩区供电公司	电力	871.85	7.03
3	上海晟心医药包装材料有限公司	聚丙烯	742.78	5.99

序号	单位名称	主要采购材料	采购金额	比例（%）
4	浙江广丰实业有限公司和台州市黄岩包装有限公司	纸箱	623.06	5.02
5	上海大繇国际贸易有限公司	输液膜用聚丙烯	594.30	4.79
合　计			**3,895.07**	**31.40**

公司新建的天然气锅炉于 2014 年投入使用，故新增台州新奥燃气有限公司作为天然气供应商。

除华凯器械（业务重组并入）外，公司与前 5 名供应商之间不存在关联关系。公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东没有在公司其他主要供应商中享有权益。

（七）公司的信息管理体系

公司目前已启用 ERP 信息管理系统，通过对人、财、物、信息、时间和空间等资源进行综合平衡和优化管理，协调各管理部门围绕市场导向开展业务活动，以求最大限度地利用现有资源，实现企业经济效益的最大化。

公司目前启用的 ERP 系统主要包括财务会计、管理会计、供应链管理和生产制造管理等模块。财务会计模块主要包括总账、应收款、应付款、固定资产以及报表生成工具等子模块；管理会计模块主要为成本管理；供应链管理模块主要包括采购、销售、库存、存货核算、质量、出口、GSP 质量管理等子模块；生产制造管理模块包括物料清单、需求规划、生产订单等子模块。

（八）环境保护

1、环境保护情况

公司重视污染防治，为浙江省首批省级绿色企业。公司已通过 ISO14001 认证，废气、废水、固定废弃物污染物排放均达到国家标准，排放量达到国内同行业先进水平；固定废物和危险废物处置率达 100%；依法领取排污许可证并达到许可证要求，按照规定缴纳排污费；严格执行项目“环境影响评价”和“三同时”制度，所有新建及改扩建项目均经环保部门验收合格。

2014 年 10 月 13 日，台州市黄岩区环境保护局出具《环保证明》，确认公司及子公司聚瑞塑胶和济民堂自设立至证明出具日止，均能遵守《中华人民共和

国环境保护法》及与相关环境保护的各项法律法规的规定，一直按照环境保护法律法规的要求从事建设、生产和经营活动，环保设施齐备且运转正常，各项目均取得了相应的环保批准文件，履行了三同时原则，依法及时进行污染物排放的申报登记、领取排污许可证和缴纳排污费等项工作；未发现存在违反环境保护法律法规和省、市环保局规定的情况；亦未因违反环境保护法律法规的行为受到过任何形式的处罚，无任何有关环境保护方面的争议。

2013 年 1 月 8 日，上海市奉贤区环境保护局出具《企业环保守法情况证明》，证明聚民生物自 2010 年 11 月 5 日至 2013 年 1 月 8 日，在环境保护方面遵守了国家和地方法规的规定，没有违法和受环境行政处罚的情况。2014 年 10 月 14 日，上海市奉贤区环境保护局出具《企业环保守法情况证明》，证明：“聚民生物自 2013 年 1 月 1 日至今在环境保护方面遵守了国家和地方法规的规定，废水、废气、噪声达标排放、工业固废处置符合环保规定要求，无重大污染事故发生。”

2012 年 2 月 6 日，浙江省环保厅出具《关于浙江济民制药股份有限公司上市环保核查情况的函》，证明公司基本符合上市公司环保核查有关要求，同意公司通过上市环保核查。2014 年 3 月 31 日，浙江省环保厅出具《关于浙江济民制药股份有限公司上市环保核查情况的补充意见》，证明公司自 2011 年 10 月至 2013 年 12 月遵守环保法律法规，没有环境违法记录，环境行为符合环保要求。2014 年 9 月 25 日，上海市环境保护局出具《关于协助对浙江济民制药股份有限公司进行环保补充核查的复函》，确认公司子公司聚民生物自成立以来为发生过重大污染事故，也无因环保违法行为受到上海市环保部门行政处罚的记录。2014 年 9 月 28 日，台州市环境保护局出具《关于浙江济民制药股份有限公司上市环境保护情况的补充核查证明》，证明公司自 2014 年 1 月至 2014 年 8 月期间内未发生重大环境污染事故和严重的环境违法行为；未受到环保部门处罚，没有被责令期限治理、限产限排或停产整治等情况。

2、污染防治措施

1）废水

公司制定了《污水处理规范》、《废水在线监测管理制度》等废水处理规范制度。厂区管网清污分流，雨污分流；采用先进设备，实现冷却水循环使用，减少排污量；生产废水经预处理后排入市政污水管网，最终纳入黄岩污水处理厂。

此外，公司对全部污水进行在线实时监控，确保污水的排放指标时刻达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的新扩改III级标准。

2）废气

公司制定了《双碱脱硫装置操作规范》、《锅炉烟气在线监测运维操作规范》等废气处理规范制度。公司对锅炉烟气配置双碱脱硫、除尘装置，除尘率达到97%，脱硫效率达到70%，以确保锅炉烟气排放达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2001）中的二类区II类时段标准。公司药用异戊二烯垫片生产废气经活性炭过滤后有组织排放，排放筒高度为15米，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准，车间通风良好，保证良好的生产环境。此外，公司对锅炉产生的烟气实行在线监测，以确保达标。为进一步减少废气排放，2014年公司新建燃气锅炉，以更为清洁的天然气替代煤作为主要能源。

3）固体废弃物

公司制定了《原煤及煤渣堆放规定》、《危险品安全管理规定》、《固废堆放场管理规定》，对固体废弃物的放置、处理等进行了明确规定。公司建设有规范的固废堆放场地，对固体废物实行分类收集、规范堆放和区别处理。对能够回收利用的废包装材料等固体废弃物出售以实现综合利用，无法利用的生活垃圾等废物交由黄岩区环卫处清运做无害化处理，废活性炭滤渣委托德力西长江环保有限公司做焚烧处理。

4）噪声

公司合理布置厂房及产生高噪声设备的位置，做到功能分区明确，人流、物流分开且保持通畅。对高噪声设备采取建隔声墙的减振措施。确保车间和厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类和4类标准。

3、环保投入

公司不断加大环保投入。报告期内，环保投入费用分别为385.69万元、207.72万元、176.32万元和69.90万元。

（九）安全生产

1、安全生产情况

公司始终坚持“安全第一、预防为主”的安全管理方针，设立了完整的安全生产管理机构，制定了完备的安全生产管理制度，建立了完善的员工安全培训体系，并极力提高设备安全性，加大防火、防台等设施设备投入，配合以定期和不定期的安全生产检查，形成了全面、完备和系统的安全管理体系。

1）安全生产管理机构

公司设立了完整的安全生产管理机构。公司设立安全生产管理委员会，由总经理担任委员会主任，全面负责公司安全生产管理工作，制定及修改公司安全生产制度，定期组织安全生产检查，审议安全设施可行性及齐备性，落实奖惩制度。公司设立安全环保部，在安全生产管理委员会领导下执行安全环保制度，开展日常安全检查工作，发现并解决安全生产隐患，对安全事故进行调查分析，提出防范整改措施。此外，各车间设安全生产管理领导小组，各班组设安全员。

2）安全生产管理制度

公司按照有关法律法规，并根据公司实际生产情况，建立健全了《安全生产管理工作规范》、《消防应急预案》以及《防台风应急预案》等多项安全生产规章制度，对公司的安全生产工作提供了制度保障。

3）员工安全培训体系

公司建立了较为完善的员工安全生产培训体系，新工人上岗需通过三级安全教育：首先由公司人力资源部进行安全常识培训，强化员工安全生产意识；安全常识培训完成后，由公司动力设备部进行关于设备使用、设备保养等方面的专业授课，由安全环保部审查合格后进入岗位；划分工作岗位后，由岗位负责人进行岗位生产安全的细节讲解，并进行为期两周的现场学习演练，熟练掌握后方可上岗。

4）先进的生产设备及齐全的安全生产设施

公司注重所选设备的先进性，现有设备自动化程度高，生产线从制瓶、制袋到包装结束为连续的全自动化生产过程，从而减少人为差错。此外，公司建有消防池，消防泵、电控柜、水泵等消防设施齐全，并设有消防实时监控系统。

5）定期和不定期进行安全检查，及时消灭安全隐患

公司安全环保部设有专职安全员，对公司各车间进行巡回检查，清除安全隐患，纠正不规范操作，检查厂区及车间消防设施完备性。公司安全生产管理委员会每月进行一次用电安全检查，每年两次消防安全培训及消防演练；不定期组织相关人员进行临时检查。

2、安全生产投入

公司注重安全生产投入。报告期内，公司安全生产投入费用分别为 32.59 万元、25.72 万元、29.48 万元和 72.17 万元。

3、监管部门证明

台州市黄岩区安全生产监督管理局于 2013 年 1 月 10 日、2014 年 1 月 17 日和 2014 年 10 月 10 日出具证明，确认济民制药及其子公司济民堂、台州聚瑞在报告期内遵守国家和地方有关安全生产的法律、法规和其他规范性文件，建立了健全的安全生产责任制度和劳动保护制度，各建设项目的安全设施遵守相关法律法规进行建设并有效运行，能够保障职工安全生产，报告期内未发生安全生产事故，也没有因违反相关安全生产法律法规而受到该局处罚的情况。

上海市奉贤区安全生产监督管理局于 2014 年 9 月 30 日出具《关于安全生产情况的证明》，聚民生物没有因违反相关安全生产法律法规而受到该局行政处罚。

五、主要固定资产、无形资产

（一）主要固定资产情况

截至 2014 年 9 月 30 日，公司主要固定资产情况如下（合并报表）：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	减值准备	净额	成新率（%）
房屋及建筑物	7,073.40	1,872.64	-	5,200.76	73.53
通用设备	1,922.43	1,111.27	-	811.16	42.19
专用设备	20,364.31	10,098.65	-	10,265.66	50.41
运输工具	258.80	131.71	-	127.09	49.11
其他设备	522.61	397.82	-	124.79	23.88
合计	**30,141.55**	**13,612.09**	**-**	**16,529.46**	**54.84**

注：成新率＝固定资产净额/固定资产原值×100%

（二）土地使用权和主要经营性房产情况

1、公司拥有的土地使用权情况

序号	土地使用证号	土地坐落	用途	面积（平方米）	取得方式	终止日期	是否抵押
1	黄岩国用（2012）第01900147号	北城街道北院大道888号	工业用地	14,951.3	出让	2054.10.07	否
2	黄岩国用（2012）第01900148号	北城街道北院大道888号	工业用地	24,393.1	出让	2054.10.07	是
3	黄岩国用（2012）第01900149号	北城街道北院大道888号	工业用地	180,076.7	出让	2053.11.10	是

注：北院大道888号与公司注册地址北院路888号为同一地址。

2、发行人自有房产情况

序号	用途	房权证	坐落	面积（平方米）	是否抵押
1	仓库（B2）	台房权证黄字第292289号	北城街道西工业园区北院路888号	19,310.56	是
2	仓库（B1）	台房权证黄字第292275号	北城街道西工业园区北院路888号	19,310.56	是
3	仓库（A3）	台房权证黄字第292277号	北城街道西工业园区北院路888号	12,763.36	是
4	车间（A1）	台房权证黄字第292274号	北城街道西工业园区北院路888号	19,206.16	是
5	车间（A2）	台房权证黄字第292291号	北城街道西工业园区北院路888号	19,206.16	是
6	办公楼	台房权证黄字第292292号	北城街道西工业园区北院路888号	7,282.99	否
7	食堂	台房权证黄字第292290号	北城街道西工业园区北院路888号	3,366.56	是
8	质检、配电房	台房权证黄字第292276号	北城街道西工业园区北院路888号	2,296.2	是
9	聚瑞车间	台房权证黄字第287390号	北城街道西工业园区北院路888号	930.75	是
10	立体仓库	台房权证黄字第305620号	北城街道西工业园区北院路888号	16,322.3	是
11	锅炉房、维修车间	台房权证黄字第313612号	北城街道北院路888号	3,500.8	是

3、物业抵押情况

2014 年 8 月 26 日，公司与上海浦东发展银行台州黄岩支行签订了编号为 HY20140062 的《房地产最高额抵押合同》，合同约定，公司以其拥有的部分房屋及土地所有权作为抵押物为贷款人向公司提供的最高余额为 2.524 亿元的贷款额度提供抵押担保，抵押物为台房权证黄字第 292274 号、台房权证黄字第 292275 号、台房权证黄字第 292276 号、台房权证黄字第 292277 号、台房权证黄字第 292289 号、台房权证黄字第 292290 号、台房权证黄字第 292291 号、台房权证黄字第 287390 号、台房权证黄字第 305620 号与台房权证黄字第 313612 号房屋产权证所载房屋，黄岩国用（2012）第 01900148 号和黄岩国用（2012）第 01900149 号的《国有土地使用证》所载土地使用权。

4、公司及下属公司房屋租赁情况

根据聚民生物与上海双鸽于 2014 年 9 月签订之《房屋租赁协议》约定，聚民生物从上海双鸽租赁 27,721.35 平方米厂房（包括 2011 年聚民生物自上海双鸽租赁的 2,286.71 平方米的膜生产车间）用于注射穿刺器械和输液膜的生产，租赁期限为 2014 年 10 月 1 日起至 2019 年 9 月 30 日，第一年租金为 326.98 万元，以后每年的租金在前一年的基础上递增 5%。

上述租赁物业位于奉贤区沪杭公路 1888 号，租赁物业已由上海双鸽取得沪房地奉字（2013）第 008773 号《房地产权证》，根据该证，租赁物业所坐落土地的用途为工业，土地使用权取得方式为划拨。上海双鸽取得该土地使用权履行了相关批准手续，并取得《国有土地划拨决定书》（奉房地拨书（2001）第 014 号）。

就聚民生物租赁上海双鸽膜生产车间房屋事项，2011 年 10 月 24 日，上海双鸽与聚民生物在上海市房地产登记处进行了租赁备案登记（登记证明号：奉 201116014130）。2011 年 11 月 7 日，上海市奉贤区规划和土地管理局出具《关于上海双鸽实业有限公司向上海聚民生物科技有限公司出租国有土地上部分房屋的证明》，核实上海双鸽的土地及房屋租赁行为均合法合规，真实有效。

就变更租赁面积后租赁事项，2014 年 10 月 16 日，上海双鸽与聚民生物就上述租赁事项在上海市奉贤区房地产登记处进行了租赁备案登记（登记证明号：奉 201416015187）。2014 年 10 月 20 日，上海市奉贤区规划和土地管理局出具

《证明》，确认聚民生物租赁上海双鸽位于奉贤区沪杭公路 1888 号房屋事项及确认聚民生物没有因违反土地管理法律法规而受到该局处罚。2014 年 12 月 5 日，上海市奉贤区规划和土地管理局再次出具《证明》，确认上述租赁行为真实有效，不存在违法违规。

为防范拨划地租赁无法继续履行所带来的风险，公司采取如下应对措施：

1）因考虑到在上海进行输液膜生产的运输、管理、运营等成本以及在使用划拨地方面受到法律法规的限制，经发行人管理层研究和第一届董事会第十二次会议通过，决定使用自筹资金在位于台州市黄岩区的现有厂区内投资建设“年产 3000 吨新型医用非 PVC 多层共挤膜材料”项目，从而将聚民生物膜生产车间的资产搬迁至现有厂区。公司已组织相关人员对“年产 3,000 吨新型医用非 PVC 多层共挤膜材料”项目进行了可行性研究，并取得了台州市黄岩区发展和改革局下发的《投资项目备案通知书（基本建设）》。

2）为防止因租赁事项可能被有关部门认定不合规给发行人造成损失，2014 年 10 月 10 日，发行人已取得关联方上海双鸽、实际控制人李仙玉家族就公司之全资子公司聚民生物租用上海双鸽房产事宜承诺：如因政府强制征收原因导致聚民生物需自租赁房屋搬迁的，将自愿承担全部搬迁成本费用，以及补偿因搬迁而对聚民生物造成的损失；将全面协助与支持聚民生物通过挂牌出让程序取得替代的土地使用权、新建生产办公房屋、履行所需审批程序，并承担其间发生的费用。如聚民生物未能在 12 个月内通过挂牌出让方式取得替代土地的，将即刻替聚民生物寻求购买或租赁合适的标准厂房，赔偿聚民生物由此所造成的一切直接和间接损失，并愿意按照租赁协议相关规定承担该协议项下的违约责任。

保荐机构与发行人律师核查后认为，聚民生物与上海双鸽签订的租赁协议为合法有效的协议，聚民生物向上海双鸽租赁划拨地上厂房车间的事项不构成重大违法违规；鉴于目前上海双鸽与聚民生物已就租赁事项取得上海市奉贤区规划和土地管理局出具的相关证明以及上海市房地产登记处出具的租赁备案，该两处土地房屋主管部门确认了上海双鸽的房屋出租行为，且上海市奉贤区南桥镇人民政府就租赁房屋所在地块的情况及租赁事项出具了相关确认函，以及上海双鸽与实际控制人李仙玉家族已就聚民生物可能因租赁事项遭受损失作出了进行赔偿的承诺，因而，聚民生物目前使用该租赁房屋，不会对其生产经营构成重大不利影响，不会对发行人发行上市构成实质性障碍。

（三）公司拥有的注册商标

1、大输液相关商标

截至本招股书签署日，公司拥有的大输液相关商标情况如下：

编号	商标	注册号	类别	有效期
1		第 1208305 号	5	2018 年 9 月 20 日
2		第 1213641 号	10	2018 年 10 月 6 日
3	济民堂	第 1155184 号	10	2018 年 2 月 27 日
4	图案济民	第 1156634 号	5	2018 年 3 月 6 日
5	图案济民	第 1161171 号	10	2018 年 3 月 20 日
6	济民康定	第 3060478 号	5	2023 年 3 月 6 日
7	济民乐韦	第 1460562 号	5	2020 年 10 月 20 日
8	济民维新	第 1496637 号	5	2020 年 12 月 27 日
9	济民克定	第 3060479 号	5	2023 年 3 月 6 日
10	济民福欣	第 1460561 号	5	2020 年 10 月 20 日
11	济民洛同	第 3486388 号	5	2014 年 12 月 13 日
12	济民力克	第 1561633 号	5	2021 年 4 月 27 日
13	赫丝	第 4235529 号	5	2017 年 7 月 20 日
14	济民克拉	第 1460556 号	5	2020 年 10 月 20 日
15		第 1166281 号	5	2018 年 4 月 13 日
16		马德里国际注册 1057670	5	2020 年 11 月 9 日

2、注射穿刺器械相关商标

根据聚民生物与双鸽集团签署的《商标转让协议》和《补充协议》，聚民生物无偿受让双鸽集团持有的注射穿刺器械相关商标，在商标持有人变更手续完成前，双鸽集团授权聚民生物无偿使用该等商标。目前商标的持有人变更手续正在办理过程中。具体如下表所示：

序号	商标名称	类别	使用商品	注册号	注册情况	有效期	备注
1		10	一次性输液器、一次性动静脉内瘘穿刺针、一次性静脉留置针、一次性滴定管式输液器	870628	已注册	2016 年 9 月 13 日	中国
2		10	一次性塑料注射器	582980	已注册	2022 年 2 月 9 日	中国
3	DOUBLE-DOVE	10	医用针;一次性输液器;医用导管;注射针管;医用注射器;医疗器械箱;医疗器械和仪器;针灸针;输血器;理疗设备;	4507113	已注册	2018 年 2 月 27 日	中国
4		10	医用针;缝合针;放血针;注射针管;套(管)针;皮下注射器;医用引流管;医用注射器;医疗器械和仪器;医用探针;	3155647	已注册	2016 年 3 月 27 日	中国
5		10	放射医疗设备;吸奶器;外科用移植物;膝绷带（矫形用）;线(外科用);	3522340	已注册	2024 年 9 月 13 日	中国
6		10	一次性输液器、一次性滴定管式输液器、一次性静脉留置针、一次性动静脉内瘘穿刺针	800633	已注册	2023 年 3 月 31 日	马德里
7	DOUBLE-DOVE	10	一次性输液器、一次性滴定管式输液器、一次性静脉留置针、一次性动静脉内瘘穿刺针	857500	已注册	2015 年 6 月 6 日	澳大利亚
8	DOUBLE-DOVE	10	医用针；一次性输液器；医用导管；注射针管；医用注射器；医疗器械箱；医疗器械和仪器；针灸针；输血器；理疗设备	857500	已注册	2015 年 6 月 6 日	日内瓦

序号	商标名称	类别	使用商品	注册号	注册情况	有效期	备注
9	双鸽	10	一次性输液器,一次性滴定管式输液器,一次性静脉留置针,一次性动静脉内瘘穿刺针	800633	已注册	2023 年 3 月 31 日	日本
10	DOUBLE-DOVE	10	医用针；医用导管；医用引流管；注射针管；医用注射器；医疗器械箱；医疗器械和仪器	857500	已注册	2015 年 6 月 6 日	日本
11	DOUBLE-DOVE	10	医用针、医用输液器、医用导管、注射针管、医用注射器、医疗器械箱、外科用镊子；骨头粘固用工具和设备	857500	已注册	2015 年 6 月 6 日	韩国
12	DOUBLE-DOVE	10	医用针；医用导管；医用引流管；注射器；医用注射针筒；医疗器械箱；医疗器械和仪器	857500	已注册	2015 年 6 月 6 日	马德里

（四）公司拥有的专利权

1、大输液相关专利权

截至本招股书签署日，公司及下属公司拥有的大输液相关专利权情况如下：

序号	专利名称	专利性质	专利号	专利期限	权利人
1	大输液瓶盖全自动组装机	发明专利	03116524.9	2023.04.16	发行人、王以友
2	聚烯烃多层共挤输液膜及其制备工艺	发明专利	200810200994.6	2028.10.09	聚民生物
3	输液瓶折叠式吊环	实用新型	200720110628.2	2017.06.13	发行人
4	输液软袋接头	实用新型	200520013694.9	2015.07.31	发行人
5	输液软袋连接头的改良结构	实用新型	200720110478.5	2017.05.30	发行人
6	输液袋硬口管	实用新型	200820171065.2	2018.12.10	发行人
7	非PVC输液软袋的改良结构	实用新型	200520015420.3	2015.10.09	发行人
8	一种具有折断式外盖的非PVC 软袋输液接头	实用新型	200520116486.1	2015.11.15	发行人
9	一种具有复合膜外盖的非PVC 软袋输液接头	实用新型	200520116597.2	2015.11.21	发行人
10	输液软袋的组合接头	实用新型	200620106876.5	2016.08.20	发行人
11	输液瓶折叠式吊环	实用新型	200620141660.2	2016.12.27	发行人
12	输液袋硬口管改良结构	实用新型	201020140666.4	2020.03.24	发行人

序号	专利名称	专利性质	专利号	专利期限	权利人
13	一种非PVC软袋溶液的灌装喷嘴	实用新型	201020139581.4	2020.03.23	发行人
14	一种非PVC软袋硬口管的易拉盖改良结构	实用新型	201020149452.3	2020.04.02	发行人
15	聚烯烃多层共挤输液膜	实用新型	200820153882.5	2018.10.9	聚民生物
16	输液袋硬口管组合盖	实用新型	201020253677.3	2020.07.11	发行人
17	输液袋硬口管组合盖	实用新型	201020276036.X	2020.07.29	发行人
18	一种非PVC大输液袋自动生产线上的抓握机构	实用新型	201020514474.5	2020.09.01	发行人
19	一种硬口管注塑模具的改良结构	实用新型	201120370638.6	2021.09.26	发行人
20	一种便于出模加工的输液袋硬口管	实用新型	201120352339.X	2021.09.19	发行人
21	一种专用于硬口管输液袋生产线的双口夹头	实用新型	201120370621.0	2021.09.26	发行人
22	一种硬口管输液袋的口管改良结构	实用新型	201120352340.2	2021.09.19	发行人
23	一种硬口管输液袋加工设备上的翻袋机构	实用新型	201120550079.7	2021.12.25	发行人
24	一种单硬口管输液袋	实用新型	201120550086.7	2021.12.25	发行人
25	一种硬口管输液袋加工流水线上的翻袋机构	实用新型	201220468777.7	2022.09.13	发行人
26	一种双硬口管输液袋加工流水线上的口管上料机构	实用新型	201320014379.2	2023.01.10	发行人
27	腹膜透析液袋的输液口管与折断阀的连接结构	实用新型	201320710210.0	2023.11.12	发行人
28	软管输液袋加工流水线上的软管夹持定位装置	实用新型	201320655125.9	2023.10.23	发行人
29	带折断阀的腹膜透析液袋专用接口	实用新型	201320701836.5	2023.11.07	发行人
30	输液软袋包装盒	实用新型	201420167855.9	2024.04.09	发行人
31	输液软袋接口送料器	实用新型	201420199747.X	2024.04.23	发行人

2、注射穿刺器械相关专利权

截至本招股书签署日，公司及下属公司拥有的注射穿刺器械相关专利权情况如下：

序号	专利名称	专利性质	专利号/专利申请号	申请日	权利人
1	胰岛素注射器	发明	201010276629.0	2010.09.09	聚民生物
2	一种一次性安全注射器针座的密封结构	发明	201110301388.5	2011.10.09	聚民生物
3	一次性使用无针加药三通	实用新型	200820151031.7	2008.07.18	聚民生物
4	一次性使用无针肝素帽	实用新型	200820151100.4	2008.07.22	聚民生物
5	一次性使用自停式输液器	实用新型	200820151103.8	2008.07.22	聚民生物
6	一次性使用防回血输液器	实用新型	200820151102.3	2008.07.22	聚民生物
7	一次性使用无针瓶塞穿刺器	实用新型	200820151101.9	2008.07.22	聚民生物
8	新型输液器	实用新型	200820151029.X	2008.07.18	聚民生物
9	一次性输液用单向阀	实用新型	200820151030.2	2008.07.18	聚民生物
10	一次性针尖自动回缩安全注射器	实用新型	200920116899.8	2009.04.04	聚民生物
11	新型输液调节器装置	实用新型	200920076877.3	2009.06.23	聚民生物
12	一次性针尖自动回缩安全注射器	实用新型	200920305366.4	2009.06.30	聚民生物
13	一种一次性安全注射器针座改良结构	实用新型	200920308198.4	2009.08.18	聚民生物
14	一种一次性安全注射器针头的专用定位模块	实用新型	200920308464.3	2009.08.20	聚民生物
15	一种胰岛素专用注射器	实用新型	201120218818.2	2011.06.24	聚民生物
16	一种精密输液器	实用新型	201120218787.0	2011.06.24	聚民生物
17	一次性安全注射器针筒上的小针座止位结构	实用新型	201120312992.3	2011.08.25	聚民生物
18	安全注射针	实用新型	201220047222.5	2012.02.14	聚民生物
19	一次性安全注射器小针座的改良结构	实用新型	201120312990.4	2011.08.25	聚民生物
20	一种注射器芯杆的改良	实用新型	201020249792.3	2010.07.07	聚民生物

序号	专利名称	专利性质	专利号/专利申请号	申请日	权利人
	结构				
21	一种一次性安全注射器的锁紧结构	实用新型	200920317754.4	2009.12.17	聚民生物
22	一种配药专用钝头针管	实用新型	200920308416.4	2009.08.20	聚民生物

根据聚民生物与李慧慧签署的《专利转让协议》，聚民生物无偿受让李慧慧持有的注射穿刺器械相关专利。并授权聚民生物于相关专利办理更名手续期间无偿实施该等专利。目前该等专利的权利人变更手续正在办理过程中，具体如下表所示：

序号	专利名称	专利性质类型	专利号/专利申请号	申请日	权利人	备注
1	抛弃式针尖自动回缩安全注射器	实用新型	新型第 M372327 号	2010.01.21	李慧慧	台湾
2	一次性针尖自动回缩安全注射器	实用新型	200920305366.4	2009.06.30	李慧慧	澳大利亚
3	一次性针尖自动回缩安全注射器	实用新型	202009013096.7	2010.08.19	李慧慧	德国

（五）公司拥有的药包材注册证

序号	名称	注册证号	所有权人	有效期
1	三层共挤输液用膜	国药包字 20120182	聚民生物	2017 年 3 月 6 日
2	多层共挤输液袋用聚丙烯接口	国药包字 20130026	济民制药	2018 年 1 月 7 日
3	药用合成聚异戊二烯垫片	国药包字 H20090258	济民制药	2014 年 6 月 30 日
4	塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）	国药包字 H20110377	济民制药	2016 年 5 月 22 日
5	三层共挤输液用袋	国药包字 H20140744	济民制药	2019 年 8 月 9 日
6	三层共挤输液用袋（双管式）	国药包字 20130202	济民制药	2018 年 3 月 7 日
7	聚丙烯输液瓶	国药包字 20130574	济民制药	2018 年 9 月 9 日

注：第 3 项药包材注册证有效期已过，再注册申请已受理，目前处于审批中。根据国家药监局《关于药包材注册证有效期问题的回复》（食药监注函[2007]70 号），“凡已正式受理的药包材再注册申请，其注册证在再注册审查期间可以继续使用”。

（六）公司拥有的域名

公司拥有域名“chimin.cn”，有效期至 2015 年 5 月 18 日。

（七）公司拥有的经营资质许可

1、公司拥有的许可证书

序号	名称	证书编号	有效期截止日	所有人
1	药品生产企业许可证	浙 20000294	2015 年 12 月 22 日	济民制药
2	药品经营企业许可证	浙 AA1026277	2019 年 2 月 17 日	济民堂
3	医疗器械经营企业许可证	浙 100389	2019 年 4 月 27 日	济民堂
4	医疗器械生产企业许可证	沪食药监械生产许 20020742 号	2016 年 11 月 20 日	聚民生物
5	医疗器械经营企业许可证	沪 190741	2019 年 9 月 27 日	聚民生物

2、公司拥有的认证证书

序号	名称	认证公司	证书编号	认证范围	有效期
1	GMP 证书	发行人	CN20130211	大容量注射剂（多层共挤输液袋、塑瓶）、冲洗剂（多层共挤输液袋、塑瓶）	2018 年 8 月 6 日
2	GSP 证书	济民堂	A-ZJ14-002	药品批发	2019 年 2 月 17 日
3	510K 注册证	聚民生物	K090929	注射器、胰岛素注射器、注射针	-
4	510K 注册证	聚民生物	K120420	钝头针	-
5	CE 证书 (德国 TUV)	聚民生物	No.G214109 0088002	安全注射器、注射器、输液器、胰岛素注射器	2015 年 3 月 19 日
6	ISO13485 (德国 TUV)	聚民生物	No.Q1N1410 90088001	安全注射器、注射器、输液器、胰岛素注射器	2015 年 3 月 31 日

六、发行人核心技术与研发情况

（一）研发机制

公司重视产品研发，设立了研发中心，建立了完善的研发项目组织管理体系，制定了合理有效的研发人员绩效考核和激励制度。自设立至今，公司在药包材研发、药品研发以及生产线技术改造和工艺优化等各方面取得较大进展。

1、研发中心设置

研发中心下设综合管理部、市场开发部、研发部、生产技术部、检验中心和中试车间；并成立了由公司各专业技术骨干人员组成的技术委员会，为公司的技

术创新和产品创新提供战略指导和决策咨询。2011 年 12 月，公司研发中心被浙江省科学技术厅认定为“省级高新技术企业研究开发中心”。

2、研发项目组织管理

公司制定了适用于新产品研发、新技术研究与应用及新工艺改进的《项目组织管理制度》，以规范公司技术研发活动，加强研发项目管理。该制度明确了研发项目的工作流程，包括前期准备、项目立项、项目实施和项目验收等。

3、研发人员激励机制

公司制定了《研究开发费用管理核算制度》和《研发人员的绩效考核奖励制度》。《研究开发费用管理核算制度》明确了研发部为研发费用归口管理部门，研发费用专款专用，经立项审批或委托开发协议生效后启用。该制度有利于加强公司技术研发费用管理能力，为企业高新技术研发提供可靠保障。《研发人员的绩效考核奖励制度》确定了公司研发人员的绩效考核机制和奖赏机制。公司对研发人员定期进行绩效评估以及制定相应的激励制度促进技术创新。在激励制度方面，实行绩效奖励等级制度，项目组成员按项目效益提取绩效工资，其他人员按中心的整体效益提取绩效工资，将收入与绩效结合，充分调动研发人员的积极性和创造性。

此外，公司注重促进公司整体创新能力的形成和提高，鼓励员工在研发、采购、生产和销售工作中结合实际情况进行创新，对其中能够用于公司生产经营、发挥效益的予以奖励。

（二）研发情况

公司大输液业务的研发分为药品包装材料研发、生产线研发和药品研发等三方面。注射穿刺器械的研发按产品类别分为注射器研发和输液器研发。

1、大输液研发

1）药包材研发

公司注重大输液药包材的研发，有多名长期从事药包材生产研发的技术人才，不断对包装材料进行探索和研究。目前，公司已取得与药包材相关的专利 31 项；取得药包材注册证 7 个，拥有包括输液膜、口管、组合盖等全部药包材

在内的药包材注册证。

公司自主研发的输液用聚烯烃多层共挤膜是新一代输液包装材料，被认定为“上海市高新技术成果转化项目”。

公司自主研发的新型口管提供了一种非 PVC 软袋输液连接管口的连接工艺，使非 PVC 膜通过新型口管与组合盖进行连接，大大增强了牢固性和密封性，且方法简单，生产效率高，减少了多种不良因素对输液产品的影响。

公司自主研发的拉环式免消毒组合盖，已成功申请实用新型专利，并经浙江省药品分析研究所检验，使用前无需消毒，使用方便，安全性高。

2）药品研发

公司通过多种方式开展药品研发。除自主研发外，公司与浙江省医学科学院以及浙江大学、复旦大学、浙江中医药大学等多所高校及科研机构建立了长期合作关系，多项合作研发项目已经实现成果转化。

3）生产线技术改造和工艺优化

自设立以来，公司注重对生产线的研发和技术改造，并取得了卓有成效的进步。目前公司 A2 车间非 PVC 软袋大输液生产线的长度由最初的 23 米缩短到 8 米，每条生产线的产能由 2,300 袋/小时提高到 3,000 袋/小时，大容量注射剂的规格从 50ml 到 500ml 进而扩大到 3,000ml。公司是国内少数具备非 PVC 软袋大输液自动生产线自主研制、持续创新能力的制药生产企业。

2、注射穿刺器械的研发

1）注射器研发

注射器为聚民生物注射穿刺器械的重点产品，聚民生物在注射器领域的研发集中于特殊功能注射器，包括弹簧中置式安全注射器、手动自毁式安全注射器、胰岛素注射器，以及注射器的针座、芯杆等细节之处的产品升级，密封结构、锁紧结构和止位结构等结构的完善。

2）输液器研发

聚民生物在输液器领域的研发包括具备防回血、自停等功能的精密输液器、非 PVC 聚烯烃精密输液器。

3、研发费用

公司重视研发投入，制定《研究开发费用管理核算制度》，明确研发费用的核算方式和管理方法。报告期内，公司研发费用支出分别为 1,730.58 万元、1,800.61 万元、1,824.69 万元和 1,356.90 万元。

（三）在研项目

公司目前有多项在研项目，大输液相关研发分为大输液包装材料升级换代研发，腹膜透析液、血液滤过置换基础液、血液透析浓缩液产品研发和新品种研发三类。注射穿刺器械相关研发主要包括弹簧中置式安全注射器、外拉式自毁注射器、一次性使用钝头针的开发和一次性使用聚烯烃精密输液器的开发。

1、大输液包装材料升级换代研发

1）双层无菌非 PVC 软袋输液研发

（1）项目简介

双层无菌包装是指将非 PVC 软袋输液与外包装膜一同进行热压水浴灭菌，从而形成双层无菌包装，目前本项目已完成工艺设计和小试，正处于审批材料制作阶段。

（2）市场前景

与普通非 PVC 软袋大输液相比，双层无菌包装安全性更高，医护使用中无需消毒，操作便利，能够更好满足无菌配制中心、急诊、加急手术、重症监护等情况的用药要求，适合高端医院使用。

发达国家双层无菌非 PVC 软袋输液已得到普及，预计随着人们对用药安全性要求的逐步提高，双层无菌包装市场容量将逐步提高。目前国内拥有双层无菌非 PVC 软袋输液生产能力的大输液企业极少，该项目市场前景广阔。

（3）项目技术难度及本公司优势

双层无菌非 PVC 软袋输液生产工艺的关键首先在于特殊功能外用包装膜材的选择，外包装膜材需要具有极低的水汽透过率、氧气透过率并且能够耐受高温灭菌，从而保证产品达到无菌、无尘、防漏的作用，而且能阻隔水蒸气及氧气，对输液稳定性起到重要作用；其次，该工艺将原生产流程进行调整，将套袋提至

灭菌前；最后，需要对热压灭菌工艺进行改进，有外包膜的输液产品在进行热压灭菌时由于袋与膜之间有空气存在，热传导受到影响，因此需提高高温灭菌标准。

公司同时拥有输液膜研发生产和生产线设计改造的能力，在高性能外包装膜材和生产流程调整方面具有优势。

2）可自吸式大输液软瓶关键技术研究

此项目是研发一种具有特殊功能，高附加值的新型改性聚丙烯材料，使塑料输液瓶外壁变薄、变软，在大气压下可变形自吸以使药液滴出，从而能够避免塑料瓶大输液因引入空气回路而带来的二次污染问题。由于自吸式大输液成本较低，市场空间巨大。

该项目的技术难点在于具备特殊性能的聚丙烯原料，以实现完美自吸性能。该项目已通过小试和中试，通过稳定性试验和质量研究，目前正已报至浙江省药监局。

3）单管双拉环非 PVC 软袋输液研发

本项目开发一种具有特殊功能，高附加值的新型改性高分子材料，并设计出一种单管双拉环式的输液组合盖。单管双拉环输液袋管口口径小，灌装时减少污染机会；加药管和输注管分开，专口专用，加药时输注口没有暴露在空气中，避免二次污染物；药物通过加药管逐步稀释，药品与袋内液体充分稀释，药物的浓度不会过高，使用更安全。双拉环式的设计操作比较方便，开启力小，同时可不借助工具 100%打开；药液可以全部滴完，更适合于临床用药要求，克服了双管加药管积液不能全部滴完的问题。

该项目已获得实用新型专利，目前正处于药包材注册审批阶段。

4）非 PVC 输液软袋用单船型硬双接口研发

本项目旨在开发一种应用于非 PVC 软袋的单船型硬双口管。单船型双接口设计，使得两个接口结合为一个整体，便于软袋制袋，且密封性更好，从而降低接口漏液比例，提高了产品的质量，并且一次注塑成型，降低了生产成本。此外，单船型硬双接口使用时便于拿捏，同时接口受力比较均匀，加药时不会因太用力而导致接口与袋子的密封处破损，便于医护人员使用。

该项目的技术难点在于设计一种单船型硬双接口式的输液软包装，其中核心技术为单船型硬双接口，接口与非 PVC 软袋的密封性和相容性良好。目前该项目已进入药物稳定性试验中期阶段。

2、腹膜透析液、血液滤过置换基础液、血液透析浓缩液产品研发

随着国内生活水平的提高，糖尿病、高血压患者越来越多，由此引起的肾脏病变的人群也随之扩大，近年来肾衰竭患者人数持续增长，由于肾脏来源有限，透析治疗成为主要治疗手段。透析疗法是使体液内的成分（溶质或水分）通过半透膜排出体外的治疗方法，一般可分为腹膜透析和血液透析两种。

腹膜透析为肾衰竭病人一体化治疗的优选治疗，适用于急性肾功能衰竭、慢性肾功能衰竭、急性药物或毒物中毒、顽固性心力衰竭、顽固性水肿、电解质紊乱及酸碱平衡失调等。腹膜透析不需要特殊仪器，对患者身体条件限制少，使用便利，价格相对低廉。腹膜透析后期，腹膜受损伤，清除率下降，病人需改用血液透析。

我国进行透析治疗的尿毒症患者比例远低于发达国家，市场潜力巨大。公司拟研发形成年产 1,000 万袋非 PVC 软袋包装低钙腹膜透析液的生产能力，同时进入血液透析专用基础液市场。

1）低钙腹膜透析液（乳酸盐）用非 PVC 多层共挤膜软包装关键技术研发及产业化

本项目的技术难点在于非 PVC 软袋多层共挤膜的生产、超大容量（1000ml 及以上）注射剂的生产线研制及改造、封口制袋技术的调试等方面。公司具有聚烯烃多层共挤膜生产能力，且长于生产线改造调试，拥有年产销 3000ml 大容量生理氯化钠溶液的经验，有能力完成研发，实现销售。

2）腹膜透析液生产工艺研究

该项目的技术难点在于腹膜透析液的配方的筛选、生产工艺探究、非 PVC 膜与腹膜透析液的相容性研究和药物的稳定性研究。目前该项目已经完成了配方筛选，以及 PH 值对配方中有效成分的影响的研究。

3）腹膜透析液专用接口研究

国内腹膜透析液采用的多为普通的双管插针式接口，由于该接口长期暴露于空气中，有被污染的危险，故本公司开发带折断伐式专用接口，该产品是由医用改性聚丙烯材料与 PC 材料连注生产，输出口直接连接管道，减少使用过程中的污染几率。该项目的技术难点在于设计一种带折断阀专用接口，其中核心技术为接口上配有一个加药口和一个易折阀，加药管口口径小，灌装时减少污染机会，输出口连注上易折阀，减少了一个连接点，减少了使用过程污染的机率。两种不同材料的双通道注塑工艺和模具的设计精度比较高，要求比较复杂。目前该项目已经完成了产品的设计和数学模型的建立。

4）血液滤过置换基础液的杂质控制研究

本项目研究用于血液透析一种基础性药物，在使用时需要加入碳酸氢钠注射液和氯化钾注射液，用于连续性血液净化，用于血液滤过治疗时置换体内的水分和电解质，替代肾脏部分功能。

该项目的技术难点在于血液滤过置换基础液的配方及生产工艺技术、灭菌生产工艺技术及杂质的控制技术以及与药品相容性良好的大规格高强度非 PVC 聚烯烃多层共挤膜的生物学研究。目前初步完成了配方的筛选和优化。

5）血液透析浓缩液产品研发

本项目是一种含有高浓度电解质的水溶液，使用时按特定比例用透析用水稀释后成透析液使用。血液透析浓缩液必须与相应血透机配套使用，用于血液透析。同型号的 A 浓缩液和 B 浓缩液由血透机按比例与透析用水混合后进行血液透析。

3、新品种大输液

公司正在开展研发的新品种主要为 PP 装乳酸环丙沙星氯化钠注射液研发，公司具有该药品的玻璃瓶大输液批准文号，本项目拟改用塑料瓶包装。

乳酸环丙沙星属第二代喹诺酮类药物，是第二代喹诺酮类药物中使用最广泛的药品。目前市场上的乳酸环丙沙星注射液主要是玻璃瓶装，玻璃瓶具有易破损和重量大的特点，改用 PP 塑瓶包装后解决此类缺点，输注口无需消毒，临床使用更方便。

该项目的技术难点在于注射液充氮技术及充氮后稳定性有问题，PP 瓶与乳酸环丙沙星氯化钠注射液相容性研究及灭菌工艺验证和药品质量稳定性的研究。目前已完成中试，正在进行质量研究。

4、弹簧中置式安全注射器

国内同类产品全部属于自毁式注射器范畴，在结构上不具有安全特性，需要手动启动毁形装置，无法符合 WHO 关于安全特性的规定。本产品旨在避免自毁注射器需要手去干预，而且不能保证手一直位于针尖之后的弊端，可单手操作，且手始终位于针尖之后即可完成安全特性的生效动作，是真正意义上的安全式注射器。本产品采用弹簧中置式设计，将弹簧设计在芯杆内，相比将弹簧放置在外套内的安全注射器，可以降低成本，而且可以适合自动化生产。这样本产品更加具有竞争能力。本产品外套内不具有弹簧，外观更加美观，更接近于普通注射器的外观，市场接受程度更高。由于外套内没有弹簧，产品的残留量更小。本项目的开发填补了国内空白，具有国际领先水平，为医护人员提供了安全保障。

项目的关键技术在于独特的弹簧中置式自动回缩式的结构设计，将弹簧设计在芯杆内，依靠机械力量将针座勾回从而将针拉回至芯杆，材料选用热塑性弹性体、聚丙烯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、不锈钢针管等材料。目前该项目正处于样品测试修改阶段。

5、外拉式自毁注射器

国内普通注射器产品普遍不具有自毁特性，无法屏蔽针尖。本产品属于自毁式注射器范畴，虽然在结构上不具有安全特性，需要手动启动毁形装置，但具有价格低廉的优势，研发本项目的主要目的为丰富产品种类。本产品可克服普通注射器的针刺伤的问题，可单手操作，且手始终位于针尖之后即可完成安全特性的生效动作，是一种主动式自毁式注射器。本产品结构设计简单，适合自动化生产，成本低，未改变普通注射器的内部结构，仅仅改变了外部结构来实现自毁功能，可以为医护人员提供安全保障，目前市场潜力很大，将一定程度上替代现有的普通注射器的市场。

本项目的关键技术在于独特的外拉式自毁的结构设计，采用保护套结构将针尖屏蔽，依靠机械结构来实现安全特征的手动生效，可单手操作，并具有独有的自动装配工艺。该项目与美国 Medline 公司合作研发，目前已完成样品确定和用

户测试，正在进行 510k 申报。

6、一次性使用钝头针的开发

国内同类产品全部属于普通注射针，在结构上不具有安全特性，自身不具有防针刺伤的功能。本产品采用钝头针尖的设计克服了该矛盾，自身具备了一定的穿刺能力并能防针刺伤的功能。普通注射针的穿刺力约 0.2N，对于皮肤来说是极其容易刺破的，而钝头针的穿刺力达到 10N 左右，很难刺破皮肤，而且可以穿刺市场上通用的药剂瓶塞，从而满足了防针刺伤风险。该产品是未来配药注射针的发展趋势，项目的开发旨在填补国内空白，为医护人员提供安全保障，市场潜力巨大。

本项目的关键技术在于独特的针尖结构设计。依靠自身钝口的针尖实现防针刺伤。塑料钝头针采用三侧孔的设计，可避免无缝切口瓶塞造成穿刺落屑。该项目与美国 Medline 公司合作研发，目前已完成样品确定和用户测试，正在由美国 Medline 公司进行产品推广。

7、一次性使用聚烯烃精密输液器的开发

国内同类产品均为 PVC 输液器。PVC 输液器在材料上不具有安全特性，其含有的邻苯二甲酸盐（DEHP）具有一定的生理学危害，属于一种即将淘汰的产品。本产品属于非 PVC 输液器，由于采用了不含增塑剂的非 PVC 的热塑性弹性体改性材料，产品在生物学上对人体更加安全。本产品与国内和国际上非 PVC 输液器相比，更加柔软、拉伸强度更高、粘接强度更强。不容易漏液，达到国际领先水平。本产品采用新型热塑弹性体 TPE 材料，旨在替代 PVC 输液器，正在成为未来输液器的发展趋势。本产品结合了精密输液的功能，可实现精密环境下的输液，可滤除更多更小的微粒，使得产品附加值更高。本项目将推动热塑弹性体的开发和应用，市场潜力巨大，将逐步替代现有的普通输液器。

本项目的关键技术在于原料配方的设计，拟采用符合美国药典 USP CLASS VI 的原料，作为一种新型精密输液器，替代原来使用的普通聚氯乙烯输液器。目前该项目已完成临床试验和体系考核，拟于近期开始申报注册。

七、主要产品和服务的质量控制情况

（一）部门机构设置

1、质量授权人机制

公司建立了由总经理负责、副总经理作为质量管理授权人的质量管理机制，通过明确质量授权人以及各生产环节质量检测和放行人员的职责和独立性，使质量管理体系贯穿到公司采购、生产、研发、销售的全过程。

公司实行总经理负责制，全面负责企业日常管理，且明确规定：企业负责人是药品生产的主要责任人。

生产副总全面负责生产管理，保证产品系按照法定、已批准的注册工艺和已批准的各项操作规程生产，确保产品质量。

质量副总是企业的质量授权人，确保企业所使用的原辅包材、中间产品和成品符合注册批准的质量标准，确保每一批投放市场的产品的生产、检验符合相关法规和药品的质量标准。

生产各流程有“批生产记录”用以全程跟踪和记录，各岗位、环节需经过责任人记录并签字确认后方可放行进入下个环节，该负责人需对所在岗位及环节负责。

2、质量管理部门设置

公司设有专门的质量管理部门，由公司分管产品质量的副总经理暨质量授权人管理。质量管理部由质量控制部和质量保证部组成。

1）质量控制部

质量控制部全面负责所有进厂原料、辅料和包装材料的进厂检验，生产过程中半成品检验，新品开发试验和稳定性考察，成品检验和产品质量稳定性研究工作，标准文件的起草和执行。

质量控制部下设以下六个小组，分别负责不同环节和部分的检测检验工作。生物检测组，负责日常生产中的产品无菌检验、细菌内毒素检测和微生物限度检查；原辅料检测组，负责所有进厂原料和辅料的检验；包材检验组，负责进厂包材检验；理化检验组，负责成品检验和新品开发试验及生产中纯化水和注射用水的日常检测；中控检验组，负责生产过程中半成品检验；留样考察组，负责产品持续稳定性考察、生产验证试验和稳定性考察；各部门负责职能相关标准文件的

起草和执行。

2）质量保证部

质量保证部全面负责对原辅料供应商的质量评估和审计，生产全过程中的现场监督检查，管理文件起草和标准文件、生产工艺的审核和批准。

质量保证部下设以下专员：验证专员，负责所有与产品质量有关的工艺、设备、原辅料和产品的生产验证工作；GMP 文件管理员，负责公司与生产、质量相关的文件审核和管理；GMP 管理专员，管理和监督公司执行药品管理法和规范执行各级岗位操作规程；产品放行员，负责每批产品的全生产过程中的批记录审核，确保每批放行产品的生产、检验均符合相关法规和质量标准；不良反应检测员，负责市场质量反馈和产品质量改进推动工作；各专员负责职能相关管理文件的起草和标准文件、生产工艺的审核和批准。

（二）产品质量标准

1、质量管理标准文件

公司把直接和间接与产品质量相关的所有行为活动均用文件的形式规定下来，避免工作中产生随意性，使生产管理和质量管理标准化、规范化和系统化。

与质量管理有关的标准文件分为以下三种：技术标准文件，包括质量标准、工艺规程、检验规程、验证规程；管理标准文件，包括质量管理、生产技术管理、产品开发管理、物料管理、人事培训管理、设备管理、计量管理、环境管理、销售管理、文件管理、卫生管理、验证管理；工作标准文件，包括生产质量各级人员职责、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、设备维护保养规程、仪器设备清洁规程、仪器操作维护保养规程、清洁规程、其他标准操作规程。

2、高于《中国药典》的药品标准

公司对产成品提出了高于《中国药典》的要求，以葡萄糖注射液为例，公司的药品标准与药典要求比对如下：

检测项目	质量标准（药典标准）	济民制药标准
葡萄糖注射液（PH 值）	3.2～6.5	3.5～5.0
葡萄糖注射液（5-羟甲基糠醛）	≤0.32	≤0.25
葡萄糖注射液（重金属）	≤5ppm	≤3ppm

检测项目	质量标准（药典标准）	济民制药标准
细菌内毒素	＜0.50EU/ml	＜0.250EU/ml
含量测定（检测项目标示量）	95.0～105.0%	97.0～103.0%

3、产品质量回顾制度

公司执行产品质量回顾审核制度，每年定期对上一年度生产的某一种或某一类产品进行质量回顾和分析，详细说明所有生产批次的质量情况、不合格产品的批次及其调查、变更和偏差情况、稳定性考察情况、生产厂房、设施或设备确认情况等内容。

该制度通过回顾总结方式，定期加以汇总和评估，有助于推动企业长期、时时重视产品质量，确保公司持续稳定生产出适用于预定用途、符合注册批准要求和质量标准的药品。

（三）全面质量管理

1、进厂原辅料的控制

1）供应商选择

公司严格按照 GMP 要求执行供应商审计管理制度，对主要原辅料供应商进行质量审计及稳定性考察，通过考察后列入供应商名单，并定期对主要供应商进行质量评价和考核。

2）原辅料进场检验

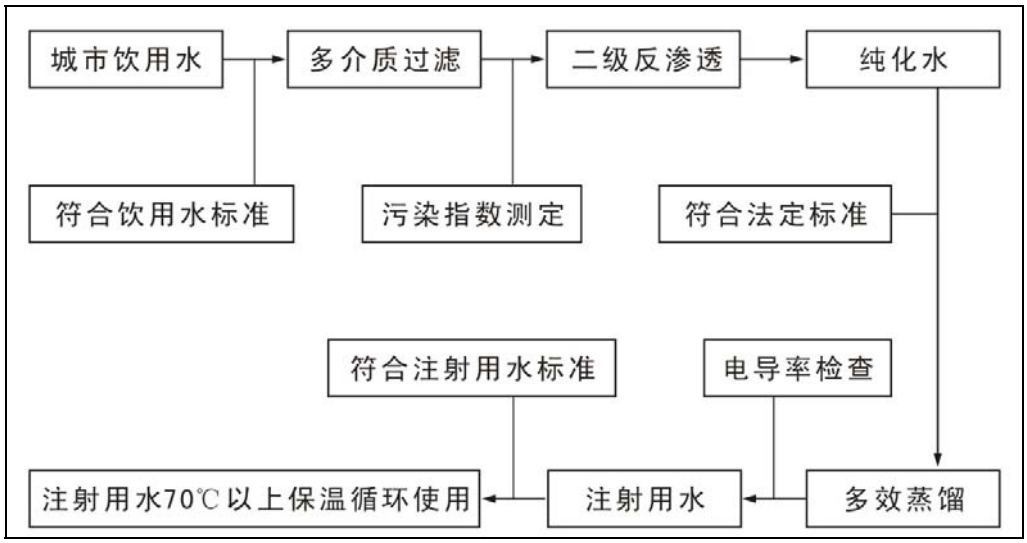
每批原辅料需首先由供应商或其指定的第三方出具出厂检验报告，再由公司进行入场检验，其中原料药需要符合《中国药典》要求，其他原辅料需要符合相应的企业标准。公司为从源头上控制产品质量，在满足 GMP 要求的基础上，增加了对所有原料的微生物限度和细菌内毒素检验。

2、生产过程中的质量控制

公司生产过程每一道工序都有质量控制，以充分保证不合格产品不流入下道工序，做到有问题及时发现、及时解决，并及时消除影响产品质量的任何隐患。公司不仅通过最后的灭菌程序来控制细菌数，而且对每一灌装生产线做微生物限度检测，对每一灭菌柜产品做细菌内毒素检验；公司有专员对生产车间内的污染水平进行实时跟踪监测，及时有效掌握生产环境中的状况，将污染降低到最小，

极大提高产品质量安全系数。

1）水系统质量控制流程图



2）非 PVC 软袋大输液生产全过程质量控制流程

配制岗位：准确按生产处方进行投料，严格按批准的工艺进行生产操作，配制好的药液经 QC 检验合格，打入到灌装岗位。

灌装岗位：在百级净化环境下经过印刷、成型制成袋子后，进行灌装、封口。质量管理部对半成品进行检验分析、印刷信息确认、熔封质量检查。

灭菌岗位：115℃，30 分钟水浴灭菌，对每一灭菌锅产品进行无菌检查、细菌内毒素检测。

烘干、灯检岗位：每一袋产品经过隧道蒸汽烘干、0.3 公斤压力检漏测试、澄明度检验合格后，流入到包装岗位。

包装岗位：外包膜包装，按规定数量和装箱要求进行装箱。产品入待验库。对产品按质量标准进行全面检验。

成品库：经质量管理部门全面质量评估后，产品放行。产品由待验库移入成品库。

产品发运：产品在销售全程和临床使用中都有记录跟踪，确保产出品在特殊情况下可以迅速、准确召回。

3）塑料瓶大输液生产全过程质量控制流程

配制岗位：准确按生产处方进行投料，严格按批准的工艺进行生产操作，配

制好的药液经 QC 检验合格，打入到灌装岗位。

灌装岗位：塑料瓶需经过静电处理，在百级净化环境下全自动灌装机经过纯化水、注射用水、无菌压缩空气清洗后，灌装、封口。质量管理部对半成品进行检验分析、熔封质量检查。

灭菌岗位：115℃，30 分钟水浴灭菌，对每一灭菌锅产品进行无菌检查、细菌内毒素检测。

烘干、灯检岗位：每一袋产品经过隧道蒸汽烘干、0.3 公斤压力检漏测试、澄明度检验合格后，流入到包装岗位。

包装岗位：外包膜包装，按规定数量和装箱要求进行装箱。产品入待验库。对产品按质量标准进行全面检验。

成品库：经质量管理部门全面质量评估后，产品放行。产品由待验库移入成品库。

产品发运：产品在销售全程和临床使用中都有记录跟踪，确保产出品特殊情况下可迅速、准确召回。

（四）产品质量纠纷处理

公司高度重视产品质量和客户服务工作，建立了专门的客户服务部并制定了《质量查询管理制度》、《质量投诉管理制度》、《药品召回管理制度》等制度，设置专业咨询服务热线，解答客户对产品的咨询，并经常收集客户的各种需求信息及对公司产品和服务的建议和意见，反馈至公司相关部门给予及时解决。

报告期内，公司未发生重大产品质量纠纷。

第七节 同业竞争和关联交易

一、同业竞争

（一）同业竞争情况

公司控股股东双鸽集团直接持有公司 57,915,400 股股份，占公司发行前总股本的 48.26%，公司实际控制人为李仙玉家族。

双鸽集团目前实际从事的业务为对子公司的投资管理，与公司不存在同业竞争。

报告期内，上海双鸽主要从事安全注射器、无菌注射器和输液器等医疗器械的生产与销售业务，为进一步消除潜在同业竞争，公司对上海双鸽的医疗器械业务进行了重组，重组的具体情况详见本招股书第五节之“三、（二）发行人设立以来的重大资产重组情况”。重组完成后，上海双鸽不再从事医疗器械业务，与公司不存在同业竞争。

报告期内，华凯器械曾从事注射器、注射器配件等医疗器械的生产和销售业务。自 2013 年第二季度起，华凯器械不再进行生产，经营用房产已拆除。目前，华凯器械不再从事生产经营活动，医疗器械生产企业许可证已注销。因此与公司不存在同业竞争。

上海双鸽之子公司瑞娜医疗器械（上海）有限公司主营业务为医疗器械、塑料制品批发、销售。目前已注销。与公司不存在同业竞争。

报告期内，增城双鸽医疗器械有限公司主要从事注射器等医疗器械的销售业务，为消除同业竞争，2012 年 10 月 8 日，双鸽集团将所持股权转让给无关联的赖伯秋和李东花。转让完成后，增城双鸽医疗器械有限公司独立经营，与公司不存在同业竞争。

报告期内，广州双鸽医疗器械有限公司主要从事注射器等医疗器械的销售业务，该公司于 2011 年 6 月 17 日注销，与公司不存在同业竞争。

除上述情况外，双鸽集团控制的其他企业、实际控制人及其近亲属控制的企业从事业务情况请见本招股书第五节“六、发起人、主要股东及实际控制人基本情况”。上述企业不存在从事与公司相同或相似业务的情形。

综上，公司控股股东及其控制的其他企业、实际控制人及其近亲属控制的企业与公司不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的有关协议和承诺

为避免同业竞争，公司实际控制人李仙玉家族、公司控股股东双鸽集团及梓铭贸易出具了《避免同业竞争承诺函》，承诺主要内容如下：

“1、本承诺人、本承诺人的直系亲属、本承诺人直接或间接控制的除发行人之外的其他企业、及/或本承诺人的直系亲属直接或间接控制的除发行人之外的其他企业（以下合称“本承诺人、直系亲属及相关企业”）不存在从事与发行人及/或发行人的控股子公司（以下合称“发行人及其子公司”）所从事的业务相同、相似或构成实质性同业竞争业务的情况；

2、若发行人之股票在证券交易所上市，则在本承诺人、直系亲属及相关企业作为发行人实际控制人、控股股东或主要股东（持股 5%或以上）之期间内，本承诺人将采取有效措施，并促使本承诺人、直系亲属及相关企业采取有效措施，不会以任何形式（包括但不限于参股、控股、收购、兼并、合作、合伙、承包等方式）从事或参与任何可能对发行人及其子公司目前主要从事的业务相同、相似或构成实质性同业竞争的业务，或于该等业务中持有权益或利益；

3、在本承诺人、直系亲属及相关企业作为发行人实际控制人、控股股东或主要股东（持股 5%或以上）期间，如本承诺人及本承诺人直接或间接控制的除发行人之外的其他企业（“本承诺人及相关企业”）自境内外获得任何业务机会，且该业务机会与发行人及其子公司目前主要从事之业务或于其时所主要从事之业务相同、相似或构成实质性同业竞争，本承诺人应立刻通知或促使相关企业立刻通知发行人，保证发行人较本承诺人及相关企业在同等条件下享有优先获得该业务机会的权利，并将协助发行人以本承诺人及相关企业获得的条件、公允条件或发行人可接受的条件取得该业务机会；

4、在本承诺人、直系亲属及相关企业作为发行人实际控制人、控股股东或主要股东（持股 5%或以上）期间，除非发行人明确书面表示不从事该类业务或者放弃相关机会，本承诺人将不再新设立从事与发行人相同、相似业务或对发行人构成实质性同业竞争的控股子公司；如本承诺人在上述条件下设立新的控股子

公司，从事与发行人具有同业竞争关系的业务，本承诺人将同意发行人保留适时以公允价格购买该等业务的权利；

5、本承诺人承诺不利用本承诺人及相关企业作为发行人实际控制人、控股股东或主要股东（持股 5%或以上）的地位和对发行人的实际控制能力，损害发行人以及发行人其他股东的权益；

6、本承诺函同样适用于本承诺人的直系亲属，以及本承诺人、本承诺人的直系亲属直接或间接控制的除发行人之外的其他企业；

7、本承诺人承诺对以上承诺的真实性承担全部法律责任并同意向发行人及其子公司赔偿由于本承诺人、本承诺人的直系亲属及相关企业因违反本承诺而致使发行人及其子公司遭受的一切损失、损害和开支。”

二、关联方与关联交易

（一）关联方及关联关系情况

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》、《上海证券交易所股票上市规则》等相关法规规定，结合公司实际情况，公司主要关联方及关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人

公司控股股东为双鸽集团，公司实际控制人为李仙玉家族。有关控股股东、实际控制人的具体情况参见本招股书第五节“六、发起人、主要股东及实际控制人基本情况”。

2、公司的子公司

公司子公司情况参见本招股书第五节“五、（四）公司控股、参股公司股权结构图及基本情况”。

3、控股股东控制的其他企业、实际控制人及其近亲属控制的企业

控股股东控制的其他企业、实际控制人及其近亲属控制的企业情况参见本招股书第五节“六、（五）控股股东及实际控制人控制的其他企业基本情况”。

4、公司的董事、监事、高级管理人员及其控制的其他企业

公司现任董事共 9 名，分别为董事长李慧慧，董事李仙玉、田云飞、李丽莎、黄宇、王硕，独立董事李永泉、潘桦、杨绍刚；监事共 3 名，分别为监事会主席李成言，监事高伟、王连兰；高级管理人员包括总经理田云飞、董事会秘书王硕、副总经理兼财务总监倪勇、副总经理李晶、马桂验和邱高鹏。

以上人员及其近亲属为公司自然人关联方；经以上人员确认，除在本招股书已披露的兼职和对外投资外，不存在因公司关键管理人员担任除董事、监事以外的关键管理职务而与公司构成关联关系的企业。有关上述人员的兼职和对外投资具体情况参见本招股书“第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”。

5、直接或间接持有公司 5%以上股份的关联方

直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东有：双鸽集团、李仙玉、张雪琴、梓铭贸易。

（二）公司报告期内关联交易和对公司的影响

报告期内，公司的关联交易包括经常性关联交易和偶发性关联交易。

1、经常性关联交易

报告期内，公司经常性关联交易具体情况如下：

1）采购

（1）黄岩印务

黄岩印务为公司实际控制人之近亲属控制的企业。根据业务需要，公司需要在发出商品时附加标签、说明书、印刷品。该等印刷品用量大，需就近采购，公司历史上一直以黄岩印务作为此类业务供应商。由于印刷品材料的市场竞争较为充分，2011 和 2013 年，公司就印刷品采购事宜进行公开招标。除黄岩印务外，中标的其余两家单位为台州市红缘文具有限公司和台州市永增彩印有限公司。公司与上述三家中标单位签订了《物料采购合同》，以中标价格采购标签、说明书等印刷品。报告期内，公司从黄岩印务的采购金额分别为 235.60 万元、243.41 万元、252.79 万元和 88.04 万元，占公司当年同类交易的比例分别为 40.51%、38.72%、55.29%和 67.02%。公司将采取措施逐年降低与黄岩印务的采购金额。

自 2016 年 1 月 1 日起，公司将不再与黄岩印务发生关联交易。

（2）业务重组导致及并入的关联采购

2010 年 12 月，公司进行业务重组，由聚瑞塑胶承接了华凯器械塑料粒子改性相关业务，由聚民生物承接上海双鸽输液膜业务，具体重组情况详见本招股书第五节“三、（二）发行人设立以来的重大资产重组情况”。上述重组的固定资产购买行为于 2010 年 12 月底完成，存货和原材料购买行为于 2011 年年初完成，其中聚瑞塑胶购买粒子改性业务相关的存货 127.07 万元，聚民生物购买输液膜产成品 139.51 万元，购买原材料 848.31 万元。

报告期内，上海双鸽的医疗器械业务所需注射针、穿刺器针管、弹簧等配件从华凯器械采购，采购价格参照市场价格确定，华凯器械于 2013 年 2 季度停止生产后，相关采购不再发生。报告期内，医疗器械业务从华凯器械的采购金额分别为 1,676.40 万元，1,002.04 万元、634.64 万元和 0 万元，占同类交易的百分比为分别 100%、98.73%、88.84%、和 0%。

报告期内，由于上海双鸽未取得进出口经营权，上海双鸽医疗器械业务生产所需的进口原材料通过双鸽贸易进行。为此，双方签订了《工矿产品购销合同》。报告期内，通过双鸽贸易进口的原材料金额分别为 421.65 万元、182.37 万元、392.70 万元和 55.63 万元，占同类交易的百分比 4.71%、1.85%、4.29%和 1.05%。重组完成后，相关进口业务由公司直接进行，此项关联交易不再发生。

台州市黄岩希利优塑胶制品厂（简称“希利优”）为公司实际控制人之近亲属控制的企业，主要经营薄膜袋等塑料制品的加工业务，该产品市场竞争较为充分。报告期内，上海双鸽的医疗器械业务所需的薄膜袋均从希利优采购，采购金额分别为 88.41 万元、85.75 万元、89.04 万元和 54.94 万元，占同类交易的百分比分别为 100%、76.17%、71.56%和 57.30%。为减少关联交易，公司于 2014 年 10 月 4 日承诺，除履行完毕已经签订的订单外，不再与希利优发生任何新的货品采购及其他关联交易。

报告期内，上海双鸽从黄岩印务采购印刷品，包括标签、说明书等，采购金额分别为 43.36 万元、54.43 万元、0 万元和 0 万元，占同类交易的比例分别为 7.46%、8.66%、0%、0%。

报告期内，公司发生的关联采购交易情况汇总如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2014 年 1-9 月		2013 年		2012 年		2011 年	
		金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
黄岩印务	印刷品	88.04	67.02	252.79	55.29	297.84	47.38	278.96	47.97
华凯器械	配件	-	-	634.64	88.84	1,002.04	98.73	1,676.40	100.00
	改性粒子	-	-	-	-	-	-	127.07	100.00
双鸽贸易	原材料	55.63	1.05	392.70	4.29	182.37	1.85	421.65	4.71
上海双鸽	原材料	-	-	-	-	-	-	848.31	15.99
	输液膜	-	-	-	-	-	-	139.51	100.00
希利优	包装材料	54.94	53.70	89.04	71.56	85.75	76.17	88.41	100.00
合　计		**198.61**	-	**1,369.17**	-	**1,568.00**	-	**3,580.31**	-

注 1：上表中的比例系指关联交易占本年度同类交易的比例；

2）出口销售

（1）双鸽贸易

公司未取得进出口经营权时，出口销售货物委托双鸽贸易进行。公司向双鸽贸易供应塑料瓶大输液产品，销售价格参照市场价格确定，以经双方确认的每次供货的订单价格为准。2011 年起，公司取得《海关进出口货物收发货人报关注册登记证书》并开始独立经营出口销售业务。公司于 2010 年底与双鸽贸易进行的两笔出口销售订单分别在 2011 年 1 月、2 月完成出口、开票等结算手续，金额共计 79.79 万元，占公司当年同类交易比例为 0.74%。上述交易完成后，公司与双鸽贸易之间不再发生类似交易。

（2）医疗器械业务重组并入的关联销售

上海双鸽未取得进出口经营权。报告期内，上海双鸽的医疗器械业务出口销售委托双鸽贸易进行。向双鸽贸易销售的安全注射器等医疗器械产品的销售价格以上海双鸽与国外公司签订的合同价格为基础，确定为合同价格的 98.2%，以具体订单为准。报告期内，与双鸽贸易的交易金额分别为 4,228.55 万元、5,633.83 万元、5,578.94 万元和 3,931.13 万元。业务重组完成后，相关出口业务由公司直

接进行，与双鸽贸易的交易不再发生。

增城双鸽医疗器械有限公司（以下简称“增城双鸽”）系双鸽集团与其他自然人于广东增城设立的公司，但双鸽集团未参与经营，亦未取得过分红。上海双鸽医疗器械业务在增城区域的销售主要通过增城双鸽进行，销售价格与向第三方销售同类产品的价格相同。2011-2012 年，上海双鸽向增城双鸽的销售金额分别为 373.98 万元、200.95 万元。自 2012 年 9 月双鸽集团将所持增城双鸽股权转让后，此项关联交易不再发生。

报告期内，公司发生的关联销售交易情况汇总如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2014 年 1-9 月		2013 年		2012 年		2011 年	
		金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
双鸽贸易	大输液	-	-	-	-	-	-	79.79	0.74
小计			-	-	-	-	-	**79.79**	**0.74**
双鸽贸易	医疗器械	3,931.13	55.05	5,578.94	54.50	5,633.83	50.65	4,228.55	43.60
增城双鸽	医疗器械	-	-	-	-	200.95	1.81	373.98	3.86
小计		**3,931.13**	**55.05**	**5,578.94**	**54.50**	**5,834.78**	**52.46**	**4,602.53**	**47.46**
合计		**3,931.13**	-	**5,578.94**	-	**5,834.78**	-	**4,682.32**	-

注 1：上表中的比例系指关联交易占本年度同类交易的比例；

注 2：与双鸽贸易和增城双鸽的关联交易系医疗器械业务重组并入；

3）代理进口原材料

公司未取得进出口经营权时，公司进口所需原材料委托双鸽贸易代理进行，公司与双鸽贸易签订《进口代理协议》，代理费按进口合同货款总额的 0.5%加上相关代付手续费标准执行。2011 年起，发行人取得《海关进出口货物收发货人报关注册登记证书》，逐渐与双鸽贸易杜绝发生类似关联交易。

2011 年起，公司全资子公司聚民生物、聚瑞塑胶分别承接了上海双鸽、华凯器械的输液膜、粒子改性业务，上述业务所需的进口原材料原系委托双鸽贸易采购。2011 年上半年，聚民生物、聚瑞塑胶与双鸽贸易发生代理进口交易，代理费合计为 4.10 万元，代理费按照统一标准执行。上述交易完成后，聚民生物、聚瑞塑胶进口原材料均由济民制药进行，与双鸽贸易不再发生类似关联交易。

报告期内，上海双鸽医疗器械业务除通过双鸽贸易直接进口原材料外，还由

双鸽贸易代理进口原材料。报告期内，通过双鸽贸易代理进口原材料发生的代理费分别为 2.80 万元、0 万元、0.19 万元和 0.30 万元。截至本招股书签署日，尚有两批于 2014 年 8 月通过双鸽贸易代理进口的原材料仍在运输途中，原材料金额合计为 20.27 万美元。该交易完成后，相关进口业务由公司直接进行，此项关联交易不再发生。

4）租赁房产

2010 年 12 月，公司与华凯器械签署《房屋租赁协议》，约定向其出租位于台州市黄岩区北院路 888 号的 5,600.00 平方米房产用作其部分加工车间，租金参照周边同类物业确定为 39.60 万元/年，租赁期限自 2011 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日。2011 年 12 月，公司与华凯器械续签《房产租赁协议》，租赁面积不变，租金为 41.58 万元/年，租赁期限自 2012 年 1 月 1 日至 2012 年 12 月 31 日。2013 年，公司将出租房产改为自用，遂未与华凯器械续签房屋租赁协议。华凯器械搬迁后，上述关联交易不再发生。

2010 年 12 月，聚民生物与上海双鸽签订《房屋租赁协议》，约定聚民生物向上海双鸽租赁位于奉贤区沪杭公路 1888 号的 2,286.71 平方米房产用于输液膜生产，租金参照周边同类物业确定为 23.30 万元/年，自 2012 年起，每年租金递增 5.00%，租赁期间为 2011 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日。2014 年 9 月，公司对上海双鸽的注射穿刺器械业务进行了重组，重组的具体情况详见本招股书第五节之“三、（二）发行人设立以来的重大资产重组情况”。重组完成后，由聚民生物向上海双鸽租赁位于奉贤区沪杭公路 1888 号的 25,434.64 平方米房产用于注射穿刺器械业务，为此，聚民生物与上海双鸽重新签订了《房屋租赁协议》，租赁合计 27,721.35 平方米（包括 2011 年聚民生物自上海双鸽租赁的 2,286.71 平方米的膜生产车间）的房产用于生产经营，租金参照周边同类物业确定为 326.98 万元/年，从第二年开始，每年递增 5%，物业管理费用每年 30 万元，租赁期间为 2014 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日。

2010 年 12 月，公司与双鸽集团签署《房屋租赁协议》，约定公司向双鸽集团租赁位于台州市黄岩区大桥路 888 号的 3,948.00 平方米房产作为药包材车间及 1,793.96 平方米房产作为锅炉车间，租赁期间为 2011 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日，租金参照周边同类物业确定 2011 年为 41.00 万元/年，自 2012 年起，

每年租金递增 5.00%。2013 年 12 月 31 日，公司已在现有厂房建设锅炉车间和药包材车间，自 2014 年起，向双鸽集团的租赁已终止。

报告期内，公司发生的关联租赁交易情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2014 年 1-9 月	2013 年	2012 年	2011 年
华凯器械	出租	-	-	41.58	39.60
出租房产合计		-	-	**41.58**	**39.60**
占年度同类交易比例（%）		-	-	**100.00**	**100.00**
上海双鸽	承租	20.23	25.69	24.47	23.30
双鸽集团	承租	-	45.20	43.05	41.00
承租房产合计		**20.23**	**70.89**	**67.52**	**64.30**
占年度同类交易比例（%）		**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**

5）代缴水电费

报告期内，公司与关联方发生的水电费代缴事项均系租赁所致。根据公司与华凯器械、双鸽新能源签订的《水电费代缴协议》，缴纳方向水电供应部门统一缴纳水电费后，按照各分表所计量的用量进行分摊，各方按照其所分摊的水电量与水电实际结算单价的乘积，作为代缴水电费用。

2011-2012 年，公司分别代华凯器械缴纳水电费 82.02 万元和 88.32 万元。2013 年，华凯器械不再租赁公司房产，代缴水电费事项不再发生。

2011-2013 年，双鸽新能源分别代公司缴纳水电费 328.71 万元、522.55 万元和 457.09 万元。2014 年起，公司与双鸽集团的租赁事项终止，双鸽新能源代缴水电费事项不再发生。

2011 年，聚民生物根据实际耗用的水电量取得了水电部门开具的专用收据，并直接向水电部门缴费。2012 年和 2013 年，水电部门仅向上海双鸽开具专用收据，因此由上海双鸽代聚民生物缴纳水电费。2012 年、2013 年和 2014 年 1-9 月，上海双鸽分别代聚民生物缴纳水电费 86.15 万元、97.67 万元和 65.20 万元。

报告期内，公司与关联方之间发生的代缴水电费交易具体情况为：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2014 年 1-9 月	2013 年	2012 年	2011 年
公司代关联方缴纳					
华凯器械	代缴水电费	-	-	88.32	82.02
占年度同类交易的百分比（%）		**-**	**-**	**100.00**	**100.00**
关联方代公司缴纳					
双鸽新能源（注）	代缴水电费	-	457.09	522.55	328.71
上海双鸽	代缴水电费	65.20	97.67	86.15	-
合计		**65.20**	**554.76**	**608.70**	**328.71**
占年度同类交易的百分比（%）		**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**

注：公司租赁双鸽集团房产，因双鸽集团未在水电部门开设独立账户，实际由双鸽新能源代缴水电费。

6）经常性关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司经常性关联交易主要为向黄岩印务采购部分印刷品材料、向希利优采购薄膜袋、租赁房产以及代缴水电费。

由于黄岩印务历史上为公司的长期供应商，存在长期合作关系，且印刷品材料的市场相对公开、竞争充分，公司通过招标程序确定供应商并以中标价格为约定的采购协议价，关联交易价格公允合理，且公司对关联方采购并不存在依赖，该关联交易对公司财务状况、经营成果以及业务独立性不存在不利影响。公司将采取措施逐年降低与黄岩印务的采购金额。自 2016 年 1 月 1 日起，公司将不再与黄岩印务发生关联交易。

公司与关联方之间的房产租赁事项主要系历史原因所致。与上海双鸽医疗器械业务的重组完成后，公司将增加从上海双鸽租赁的厂房面积，租赁费用随之增加。但重组后所租赁厂房及土地的面积占全部经营房产和土地的比例较小，租金参照周边同类物业水平确定，价格较为公允。同时，奉贤区南桥镇政府已经确认，除非上海市奉贤区人民政府已依法作出征收租赁房屋及所在地块的批文，不会对上述租赁事项作出变更；如政府因开展公共事业建设或实施其他建设项目需要对租赁房屋及所在地块进行征收的，将在政府确定征收计划后的最短的时间内通知企业，并在征收的具体批文作出之日的六个月左右在就近工业园区以挂牌方式出

让给公司生产经营所需面积的工业用地用于新建生产办公场所；在公司取得出让土地后，尽快组织有关部门办理新建生产办公场所的建设项目审批程序，保证公司的生产经营平稳过渡，确保避免或缩短生产停滞。2011 年 11 月 7 日，上海市奉贤区规划和土地管理局出具《关于上海双鸽实业有限公司向上海聚民生物科技有限公司出租国有土地上部分房屋的证明》，核实上海双鸽的土地及房屋租赁行为均合法合规，真实有效。就变更租赁面积后租赁事项，2014 年 10 月 16 日，上海双鸽与聚民生物在上海市奉贤区房地产登记处进行了租赁备案登记（登记证明号：奉 201416015187）。2014 年 10 月 20 日，上海市奉贤区规划和土地管理局出具《证明》，确认聚民生物租赁上海双鸽位于奉贤区沪杭公路 1888 号房屋租事项及确认聚民生物没有因违反土地管理法律法规而受到该局处罚。2014 年 12 月 5 日，上海市奉贤区规划和土地管理局再次出具《证明》，确认上述租赁行为真实有效，不存在违法违规。因此，该关联交易事项对公司的财务状况、经营成果及业务独立性不存在重大不利影响。

上海双鸽和双鸽贸易进行的与医疗器械业务相关的销售、代理进口原材料等关联交易，在业务重组完成后将不再发生，对公司的财务状况、经营成果及业务独立性不存在不利影响。

希利优为上海双鸽医疗器械业务的长期供应商，主要供应薄膜袋等包装材料。此类包装材料供应广泛、市场竞争激烈，上海双鸽通过询价确定供应商，较易更换。由于向希利优的采购金额不大，且采购价格较为合理，更换供应商较为容易，公司对希利优不存在依赖，该等关联交易对公司财务状况、经营成果及业务独立性不存在不利影响。为减少关联交易，公司于 2014 年 10 月 4 日承诺，除履行完毕已经签定的订单外，不再与希利优发生任何新的货品采购及其他关联交易。

2、偶发性关联交易

1）业务重组相关的资产购买及受让

2014 年 9 月，公司对上海双鸽的医疗器械业务进行重组，由聚民生物承接医疗器械业务，具体重组情况详见本招股书第五节之“三、（二）发行人设立以来的重大资产重组情况”。2014 年 9 月 25 日，聚民生物与上海双鸽签署《资产转让协议》，约定聚民生物以账面价值 1,115.62 万元（含税 1,272.02 万元）购买

上海双鸽持有的医疗器械业务相关设备，以账面价值 1,741.13 万元（含税 2,037.13 万元）购买相关存货。

2014 年 9 月 30 日，聚民生物分别与上海双鸽、李慧慧签署《专利受让协议》，约定聚民生物无偿受让上海双鸽和李慧慧持有的与医疗器械业务相关的专利、专利申请权，在持有人名称变更完成前，由聚民生物无偿使用该等专利。2014 年 9 月 30 日和 2014 年 12 月 19 日，公司与双鸽集团分别签署《商标转让协议》和《补充协议》，约定公司无偿受让双鸽集团持有的与医疗器械业务相关的商标，在商标持有人变更手续完成前，双鸽集团授权公司无偿使用该等商标。目前，上述专利、专利申请权、商标的权利人变更手续正在办理过程中。

2）关联方担保

2010 年 6 月 12 日，李仙玉、张雪琴与浦东发展银行黄岩支行签订《最高额保证合同》，约定为公司与浦东发展银行黄岩支行在 2010 年 6 月 12 日至 2012 年 6 月 12 日期间发生的最高额不超过 19,000 万的贷款提供连带责任保证。上述担保合同已经履行完毕，关联方与公司不存在其他关联担保。

除上述关联担保外，公司不存在为关联方担保的情况。

3）提前终止关联租赁相关的资产处置

2010 年 12 月，公司与双鸽集团签署《房屋租赁协议》，约定公司向双鸽集团租赁房产作为药包材车间及锅炉车间，租赁期间为 2011 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日，租赁详细情况参见本节“1、经常性关联交易”部分。由于药包材车间及锅炉车间所在物业位于市政规划拆迁范围内，2014 年 6 月 18 日，公司与双鸽集团就提前终止租赁及因终止租赁导致公司无法继续使用锅炉及相关配套设备应给与的补偿达成一致，并签订了《<房屋租赁协议>终止协议》。公司以经坤元资产评估有限公司评估，并出具编号为坤元评报[2014]190 号的资产评估报告所载明的资产评估价值对发行人的损失进行补偿，补偿后相关资产交由双鸽集团处置。于 2014 年 4 月 30 日的评估基准日，相关资产的账面价值为 431.56 万元，评估值为 458.67 万元。此交易事项给公司带来的净收入（扣除有关税费）为 15.11 万元。

报告期内，公司与关联方未发生其他偶发性关联交易。

综上，保荐机构核查后认为：

公司与关联方之间的采购交易事项真实发生，采购价格以市场价格或从第三方的采购价格为基础确定，关联交易价格公允，未损害公司及中小股东的利益。公司已经采取了切实有效的措施减少向关联方采购的物品种类和规模，该等关联交易对公司财务状况、经营成果及业务独立性不存在不利影响。

公司向关联方的销售行为真实发生，销售价格以向第三方的销售价格为基础确定，关联交易价格公允，公司已经采取了切实有效的措施减少关联销售行为，自 2014 年 10 月 1 日起，该等关联交易不再发生。报告期内发生的关联销售对公司财务状况、经营成果及业务独立性不存在不利影响。

公司与关联方之间发生的关联租赁事项真实有效，公司以租赁房产综合成本作为主要价格确认依据，综合考虑折旧及摊销系历史成本计价以及物价上涨等因素，租赁价格与周边同类房产租赁价格差异不大，因此关联租赁价格公允，未损害发行人利益。

公司与关联方发生的水电费代缴交易真实发生，交易价格公允，未损坏公司及中小股东的利益。

公司与关联方之间发生的进出口代理业务真实发生，价格公允，公司已经采取了切实有效的措施减少关联销售行为，待在途订单完成后，该等关联交易不再发生。

会计师核查后认为，报告期内，公司关联交易真实，关联交易价格公允。

3、关联方应收应付款项

报告期内各期末，关联方应收应付款项余额列示如下：

单位：万元

单位名称	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
应收款项				
双鸽集团	-	40.04	40.04	40.04
双鸽贸易	-	1,927.47	151.32	2,423.11
广州双鸽	-	209.21	209.21	209.21
增城双鸽	-	-	-	138.15
小计	**-**	**2,176.72**	**400.57**	**2,810.51**
预付款项				
上海双鸽	-	-	4.74	-
华凯器械			742.53	
小计	**-**	**-**	**747.27**	**-**
应付账款				
上海双鸽	1,093.43	-	-	-
双鸽集团	-	-	-	41.00
黄岩印务	14.84	115.16	129.97	108.46
希利优	-	30.66	50.44	44.19
双鸽新能源	-	-	-	74.72
小计	**1,108.27**	**145.82**	**180.41**	**268.37**

（三）规范关联交易的措施

1、公司按照《公司法》等法律法规的规定，建立了规范健全的法人治理结构，公司的控股股东及公司自身均按照有关法律法规的要求规范运作。

2、为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程》（草案）、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》和《独立董事工作制度》等规章制度，对关联交易的决策权限和决策程序进行了详细的规定，内容包括：

1）《公司章程》（草案）的有关规定如下：

第四十一条 公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过。

（一）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过公司最近一期经审计净资产的百分之五十以后提供的任何担保；

（二）公司的对外担保总额，达到或超过公司最近一期经审计总资产的百分之三十以后提供的任何担保；

（三）为资产负债率超过百分之七十的担保对象提供的担保；

（四）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产百分之十的担保；

（五）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；

（六）根据法律、行政法规、部门规章的规定应由股东大会审批的其他对外担保。

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。股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受实际控制人支配的股东，不得参与该项表决。上述第（二）项所述担保涉及为股东、实际控制人或其关联方提供担保的，须经出席股东大会的其他股东所持表决权的三分之二以上通过；上述第（一）、（三）、（四）项所述担保涉及为股东、实际控制人或其关联方提供担保的，须经出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

第七十九条 股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数，股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

关联股东可以自行回避，也可由任何其他参加股东大会的股东或股东代表提出回避请求，如有其他股东或股东代表提出回避请求，但有关股东认为自己不属于应回避范围的，应说明理由。如说明理由后仍不能说服提出请求的股东的，股东大会可将有关议案的表决结果就关联关系身份存在争议、股东参加或不参加投票的结果分别记录。股东大会后应由董事会提请有权部门裁定关联关系股东身份后确定最后表决结果，并通知全体股东。

如有特殊情况关联股东无法回避时，公司在征得有权部门的同意后，可以按

照正常程序进行表决，并在股东大会决议中做出详细说明。

关联股东可以依照大会程序向到会股东阐明其观点，但在投票表决时应回避而不参与表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；如有特殊情况关联股东无法回避时，公司在征得有权部门的同意后，可以按照正常程序进行表决，并在股东大会决议中作出详细说明。股东大会决议中应当充分说明非关联股东的表决情况。

股东大会在审议关联交易事项时，主持人应宣布有关关联股东的名单，并对关联事项作简要介绍，再说明关联股东是否参与表决。如关联股东参与表决，该关联股东应说明理由及有关部门的批准情况。如关联股东回避而不参与表决，主持人应宣布出席大会的非关联方股东持有或代表表决权股份的总数和占公司总股份的比例之后再进行审议并表决。

第一百二十一条　董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足三人的，应将该事项提交股东大会审议。

第一百二十八条 公司重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于人民币三百万元或高于公司最近经审计净资产的百分之零点五的关联交易）、聘用或解聘会计师事务所，应由二分之一以上独立董事同意后，方可提交董事会讨论。独立董事向董事会提请召开临时股东大会、提议召开董事会会议和在股东大会召开前公开向股东征集投票权，应由二分之一以上独立董事同意。经全体独立董事同意，独立董事可独立聘请外部审计机构和咨询机构，对公司的具体事项进行审计和咨询，相关费用由公司承担。

2）《股东大会议事规则》的有关规定如下：

第四十条　股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

关联股东应当主动申请回避。关联股东不主动申请回避时，其他知情股东有权要求其回避。股东大会在审议有关关联交易事项时，会议主持人应宣布有关联

关系股东的名单，说明是否参与投票表决，并宣布出席大会的非关联方有表决权的股份总数和占公司总股份的比例后进行投票表决。

3）《董事会议事规则》的有关规定如下：

在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；关联董事也不得接受非关联董事的委托；

4）《关联交易管理制度》的有关规定如下：

公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 3,000 万元人民币以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，除应当及时披露外，还应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或审计，并将该交易提交股东大会审议。

公司与关联人进行的与日常经营相关的关联交易事项，应当按照下述规定进行披露并履行相应审议程序：已经股东大会或者董事会审议通过且正在执行的日常关联交易协议在执行过程中主要条款发生重大变化或者协议期满需要续签的，公司应当将新修订或者续签的日常关联交易协议，根据协议涉及的总交易金额提交董事会或者股东大会审议，协议没有具体总交易金额的，应当提交股东大会审议；首次发生的日常关联交易，公司应当根据协议涉及的总交易金额提交董事会或者股东大会审议，协议没有具体总交易金额的，应当提交股东大会审议；该协议经审议通过并披露后，根据其进行的日常关联交易按照前款规定办理；每年新发生的各类日常关联交易数量较多，需要经常订立新的日常关联交易协议等，难以按照前项规定将每份协议提交董事会或者股东大会审议的，公司可以在披露上一年度报告之前，按类别对本公司当年度将发生的日常关联交易总金额进行合理预计，根据预计结果提交董事会或者股东大会审议并披露。公司实际执行中超出预计总金额的，应当根据超出量重新提请董事会或者股东大会审议并披露。

5）《独立董事工作制度》的有关规定如下：

公司拟与关联人发生的交易金额在 300 万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值的 0.5%的关联交易，应由二分之一以上独立董事事先认可后，方可提交董事会讨论。独立董事做出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

公司将按照《独立董事工作制度》的规定，保证独立董事有效的行使职权。

（四）关联交易的程序履行情况和独立董事对关联交易发表的意见

报告期内公司发生的所有重大关联交易均依据届时有效的公司章程履行了必要的程序。股份公司成立后，公司先后制定并通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等公司治理制度，进一步规范关联交易的审议、决策程序。2012 年 2 月 8 日、2013 年 2 月 5 日和 2014 年 1 月 25 日，公司分别召开董事会审议通过报告期内关联交易的议案，上述议案均经公司全体独立董事事前同意，并经公司随后召开的股东大会决议通过。

2012 年 2 月 8 日，公司独立董事对公司 2010-2011 年度关联交易事项发表意见如下：

“公司在报告期内发生的关联交易履行了法律法规、其他规范性文件及《公司章程》规定的应该履行的程序，审议程序合法、有效。在报告期内发生的关联交易执行了市场定价原则，价格合理、客观公允，不存在通过实施关联交易操纵公司利润的情形，不存在损害公司及中小股东利益的情况。公司在为首次公开发行（A 股）股票并在深交所上市而编制的《招股说明书》中按照相关法律法规及其他规范性文件的规定对报告期内的关联交易进行了全面的披露，披露内容真实、准确、完整。”

2013 年 2 月 5 日和 2014 年 1 月 25 日，公司独立董事对 2012 年和 2013 年的关联交易发表意见如下：

“公司各项日常关联交易的目的在于保证公司生产经营的稳定性，具有合理性，未有损害股东权益情形，亦未有损害公司利益情形，且符合监管部门及有关法律、法规和《浙江济民制药股份有限公司章程》的规定。”

2014 年 6 月 18 日，公司独立董事对 2014 年 1-6 月关联交易即公司拟与双鸽

集团有限公司签订《<房屋租赁协议>终止协议》的关联交易发表意见如下：

“1、本次《关于与双鸽集团有限公司签订<<房屋租赁协议>终止协议>的关联交易的议案》经公司第二届董事会第五次会议审议通过。董事会会议召集召开程序、表决程序及方式符合《公司法》、公司《章程》以及相关规范性文件的规定。

2、董事会审议该关联交易的议案时，所有关联董事回避表决，决策程序合法、合规、有效，符合相关法律法规和公司《章程》的规定。

3、该关联交易旨在对因双鸽集团有限公司提前终止租赁事项对公司的实际经济损失进行补偿，符合公司的根本利益；该关联交易根据市场化原则运作，遵守了公开、公平、公正的原则，未发现存在损害公司及中小股东利益的情形。该关联交易不会影响本公司的独立性。

基于上述理由，我们认可该项关联交易，同意公司与双鸽集团有限公司签订《<房屋租赁协议>终止协议》的事项。”

2014 年 9 月 9 日，独立董事对聚民生物收购上海双鸽医疗器械业务及相关资产及租赁事项发表独立意见如下：

上述关联交易的目的在于整合公司与关联方的医药板块与医疗器械板块业务，拓展公司的生产经营规模；交易定价方式具有公允性与合理性，未有损害股东权益情形，亦未有损害公司利益情形；且交易程序符合有关法律、法规和《浙江济民制药股份有限公司章程》的规定。

（五）关联方关于规范和减少关联交易的承诺

公司实际控制人李仙玉家族、公司控股股东双鸽集团、梓铭贸易出具了《关于减少关联交易的承诺函》，承诺：

“1、本承诺人将不利用控股股东、主要股东或实际控制人的地位影响发行人的独立性，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立。截至本承诺函出具之日，除已经披露的情形外，本承诺人以及本承诺人投资或控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易。

2、本承诺人承诺将尽可能地避免和减少与发行人之间将来可能发生的关联交易。对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易以及其他持续经营所发生的必要的关联交易，在不与法律、法规相抵触的前提下，在权利所及范围内，本承诺人承诺将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法签订协议，履行合法程序，按照发行人公司章程、有关法律法规和《上海证券交易所股票上市规则》等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批程序，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

3、本承诺人将严格按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规以及发行人章程的有关规定行使股东权利；在股东大会对有关涉及本承诺人事项的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。本承诺人承诺杜绝一切非法占用发行人的资金、资产的行为，在任何情况下，不要求发行人向本承诺人提供任何形式的担保。

4、本承诺人有关规范关联交易的承诺，将同样适用于本承诺人的控股子公司（发行人子公司除外），本承诺人将在合法权限范围内促成本承诺人的控股子公司履行规范与发行人之间已经存在或可能发生的关联交易的义务。”

（六）公司关于减少关联交易的承诺

2014 年 3 月 15 日，就减少与黄岩印务之间的关联交易，公司作出如下承诺：

自 2014 年起，本公司将采取措施控制向黄岩印务的采购金额，确保 2014 年及以后年度与黄岩印务的采购金额逐年下降，并杜绝与黄岩印务新发生其他关联交易；自 2016 年 1 月 1 日起，本公司不再与黄岩印务发生关联交易事宜。

2014 年 10 月 4 日，为减少与希利优之间的关联交易，公司作出如下承诺：

自本承诺函出具之日起，公司除继续履行完毕截至本承诺函出具之日已与希利优有效订立的货品采购订单外（包括继受原上海双鸽已与希利优订立的有效订单），本公司不再与希利优发生任何新的货品采购，并杜绝与希利优发生任何其他关联交易。

第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

（一）董事

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司董事由股东大会选举产生，任期 3 年，任期届满可连选连任，本届董事会任期至 2016 年 9 月 22 日。

公司董事任职情况如下：

姓 名	职 务	提名人	任期
李慧慧	董事、董事长	第一届董事会	2013.9.22-2016.9.22
李仙玉	董事	第一届董事会	2013.9.22-2016.9.22
田云飞	董事、总经理	第一届董事会	2013.9.22-2016.9.22
李丽莎	董事	第一届董事会	2013.9.22-2016.9.22
黄宇	董事	第一届董事会	2013.9.22-2016.9.22
王硕	董事、董事会秘书	第一届董事会	2013.9.22-2016.9.22
李永泉	独立董事	第一届董事会	2013.9.22-2016.9.22
潘桦	独立董事	第二届董事会	2015.1.25-2016.9.22
杨绍刚	独立董事	第一届董事会	2013.9.22-2016.9.22

董事的简历如下：

李慧慧女士，中国国籍，出生于 1981 年 9 月，硕士，有境外永久居留权。先后任职于济民制药采购部、人力资源部、国际贸易部及研发中心。担任的社会职务包括黄岩区政协常委、黄岩青年企业家协会副秘书长、黄岩质量协会副会长、台州无党派知识分子联谊会副会长。现任济民制药董事长，以及双鸽新能源董事、华凯器械董事长、双鸽贸易监事、聚瑞塑胶执行董事、聚民生物执行董事、梓铭贸易监事。

李仙玉先生，中国国籍，出生于 1954 年 2 月，硕士，药械高级工程师、经济师，无境外永久居留权。历任温岭水道仪表厂员工、黄岩建委车队调度员、黄岩体委附属厂供销员，1984 年创办双鸽集团。担任的社会职务包括第九届、十届浙江省人大代表、第十二届黄岩区人大常委会委员，第十三届、十四届黄岩区人大常委会副主任，黄岩工商联合会（总商会）会长，全国卫生产业企业管理协

会副会长，浙江省企业发展研究会会长。现任济民制药董事，以及双鸽集团执行董事兼总经理、双鸽置业执行董事、万豪机械执行董事、双鸽新能源董事长、双鸽国际酒店执行董事、台州市双鸽房地产开发有限公司董事长兼总经理、台州市腾业房地产开发有限公司董事长兼总经理。

田云飞先生，中国国籍，出生于 1980 年 3 月，硕士，有境外永久居留权。历任济民制药生产部经理、总经理助理、双鸽集团副总经理、双鸽集团总经理、双鸽新能源执行董事兼经理；担任的社会职务包括第十一届浙江省人大代表；2008 年 4 月至今任公司总经理。现任公司董事、总经理。

李丽莎女士，中国国籍，出生于 1978 年 9 月，硕士，无境外永久居留权。先后任职于济民制药质管部、上海双鸽采购部、财务部及人力资源部。担任的社会职务包括上海市奉贤区南桥镇人大代表、上海市奉贤区工商联常务理事、上海市商会常务理事、上海市台州商会副会长以及奉贤区食品药品安全协会理事等。现任济民制药董事，以及双鸽集团监事、双鸽贸易执行董事及经理、上海双鸽董事长、双鸽新能源董事。

黄宇先生，中国国籍，出生于 1963 年 4 月，大专，无境外永久居留权。2008 年至今任双鸽国际酒店经理，2010 年至今任济民制药董事、双鸽新能源董事、临海市双鸽餐饮娱乐有限公司执行董事兼经理、台州市双鸽房地产开发有限公司董事、台州市腾业房地产开发有限公司董事、台州市黄岩银丰置业执行董事兼经理、浙江银丰典当有限责任公司执行董事兼总经理、台州市黄岩浙通汽车有限公司执行董事兼经理，黄岩皇家花园精品酒店监事、浙江黄岩申达机械有限公司监事。

王硕先生，中国国籍，出生于 1980 年 10 月，硕士，无境外永久居留权。历任中央电教馆项目部经理、新生源医药研发有限公司总经理助理。现任济民制药董事、董事会秘书。

李永泉先生，中国国籍，出生于 1962 年 10 月，教授、博士生导师，无境外永久居留权。历任杭州大学生命科学学院讲师、副教授、研究所副所长，浙江大学生命科学学院副教授、硕士生导师，曾兼任浙江佐力药业有限公司总工程师，现任浙江大学教授、博士生导师、生化研究所所长、浙江省微生物生化与代谢工程实验室主任，兼任浙江南洋科技股份有限公司独立董事。

潘桦先生，中国国籍，出生于 1965 年 8 月，本科，高级会计师，注册会计师，无境外永久居留权。历任临海市土特产公司统计和会计、临海市会计师事务所副所长。现任台州中衡会计师事务所有限公司董事长、主任会计师，台州市产权交易所有限公司董事、台州中衡工程咨询有限公司执行董事兼总经理、临海市中衡纳税人俱乐部（个体工商户）负责人、浙江亿利达风机股份有限公司（SZ：002686）独立董事、永和流体智控股份有限公司独立董事、浙江三维橡胶制品股份有限公司独立董事、济民制药独立董事。

杨绍刚先生，中国国籍，出生于 1935 年 1 月，本科，无境外永久居留权。担任的社会职务包括：上海市人民政府参事、政法组组长，复旦大学附属肿瘤医院以及眼耳鼻喉科医院伦理委员会委员，上海社会科学院聘任人类健康与社会发展研究中心学术顾问。现任济民制药独立董事，以及上海绍刚律师事务所主任。

（二）监事

公司监事会由 3 名监事组成，其中职工监事 1 名，并设监事会主席 1 人。监事任期 3 年，任期届满可以连选连任，本届监事会任期至 2016 年 9 月 22 日。

公司监事任职情况如下：

姓　名	职　务	提名人	任期
李成言	监事会主席	第一届监事会	2013.9.22-2016.9.22
高伟	监事	第一届监事会	2013.9.22-2016.9.22
王连兰	职工监事	职工代表大会	2013.9.22-2016.9.22

监事简历如下：

李成言先生，中国国籍，出生于 1950 年 1 月，教授，博士生导师，无境外永久居留权。历任北京大学政治学与行政管理系讲师、副教授，政府管理学院教授、政治学系副主任、学院党委书记，教育部重点社科基地政治发展与政府管理研究所研究员，廉政建设研究中心主任。现任济民制药监事、监事会主席，以及京投银泰股份有限公司独立董事。

高伟先生，中国国籍，出生于 1982 年 8 月，本科，助理工程师，无境外永久居留权。历任兴业银行台州黄岩支行信贷科办事员、浙江天宇药业有限公司总经理秘书兼行政部副经理、双鸽集团董事长秘书、双鸽新能源办公室主任兼人力

资源部经理。现任济民制药监事、办公室主任。

王连兰女士，中国国籍，出生于 1976 年 3 月，本科，工程师，执业药师，无境外永久居留权。曾任质量控制部副经理、经理，现任济民制药监事、公司副总工程师、研发中心负责人。

（三）高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监。

高级管理人员列表如下：

姓　名	职　务	任期
田云飞	总经理	2013.9.22-2016.9.22
王硕	董事会秘书	2013.9.22-2016.9.22
倪勇	副总经理、财务总监	2013.9.22-2016.9.22
李晶	副总经理	2013.9.22-2016.9.22
马桂验	副总经理	2013.9.22-2016.9.22
邱高鹏	副总经理	2013.9.22-2016.9.22

高级管理人员简历如下：

田云飞、王硕，请见本节董事人员简历。

倪勇先生，中国国籍，出生于 1968 年 11 月，本科，高级会计师，注册会计师，注册税务师，资产评估师，无境外永久居留权。历任浙江天健会计师事务所高级项目经理、杭州市国资委外派财务总监、数源科技股份有限公司财务总监；2007 年 12 月至 2011 年 4 月任浙江爱仕达电器股份有限公司财务总监；2011 年 6 月至今任公司副总经理、财务总监。

李晶女士，中国国籍，出生于 1963 年 10 月，本科，高级工程师，执业中药师，无境外永久居留权。历任吉林市龙潭山制药厂技术开发科科长、车间主任、生产技术副厂长、生产部部长，吉林鹿王制药有限公司生产部经理；2002 年 11 月至 2005 年 8 月任济民有限技术部经理、GMP 办公室主任、质量保证部经理，2005 年 9 月起任济民有限质量总监，2010 年 9 月至今任公司副总经理，主持公司生产工作。

马桂验女士，中国国籍，出生于 1960 年 8 月，本科，高级工程师，无境外

永久居留权。历任天津药业股份有限公司工艺员，天津力生制药股份有限公司中心化验室主任，天津百特医疗用品有限公司质量部经理，中国大冢制药有限公司生产部、质量部、资材部部长；2007 年 6 月起任公司生产总监，2010 年 9 月至今任公司副总经理，主持质量工作，为公司质量授权人，并负责公司 GMP 认证工作。

邱高鹏先生，中国国籍，出生于 1972 年 8 月，硕士，注册策划师，无境外永久居留权。历任台州三株有限公司企划部经理、台州三株赋新康有限公司总经理，浙江康恩贝制药股份有限公司台州医药代表、江西省办事处经理、销售部总经理助理，浙江永宁药业股份有限公司营销公司总经理，2007 年 6 月至 2010 年 5 月任浙江永宁药业股份有限公司董事、副总经理，2010 年 6 月至 2011 年 6 月任华方医药科技有限公司营销部部长，2011 年 6 月至 2013 年 6 月任浙江我芯我能科技有限公司董事、总经理，2013 年 6 月至今，任公司副总经理、济民堂总经理，主持销售工作。

（四）核心技术人员

李仙玉，公司董事，其简历参见公司董事简历。李仙玉为公司创始人，负责公司药包材、生产线的研制，为公司聚烯烃多层共挤输液膜、自吸塑料输液瓶等 19 项专利的发明人，其主持研发的聚烯烃多层共挤膜被认定为“上海市高新技术成果转化项目”，免消毒拉环式组合盖经浙江省药检所认定，具备无需消毒即可使用。

李晶，公司副总经理，其简历参见公司高级管理人员简历。李晶为公司生产部负责人，负责塑瓶输液吹瓶、焊接一体机项目开发，参加血液滤过置换液、非 PVC 大输液软包装新型生产线、非 PVC 软包装儿童电解质注射液、单管非 PVC 大输液软包装生产线、单管直立式 PP 软袋大输液等项目研发。

马桂验，公司副总经理，其简历参见公司高级管理人员简历。马桂验为公司 GMP 认证总负责人，主要负责公司产品质量保障工作。马桂验曾负责非 PVC 大输液软包装新型生产线项目研发，参加血液滤过置换液、非 PVC 软包装儿童电解质注射液、单管非 PVC 大输液软包装生产线、塑瓶输液吹瓶、焊接一体机项目、单管直立式 PP 软袋大输液等项目研发。

王连兰，公司监事、副总工程师，其简历参见公司监事简历。王连兰自 1997

年 9 月至 2014 年 3 月一直从事药品质量管理工作，先后任公司质量控制部副经理、质量控制部经理等职务，具有丰富的质量管理经验。2014 年 4 月，调任公司研发中心负责人，负责公司药品、药包材的研发与注册工作，参与了非 PVC 多层共挤膜低钙腹膜透析液（乳酸盐）等项目的研发以及新型聚丙烯接口等新型药包材的注册工作。

杨三八，聚民生物监事，中国国籍，出生于 1975 年 12 月，硕士，无境外永久居留权。历任广东福地科技股份有限公司技术员、镇江国亨化学有限公司研发中心课长；2001 年 12 月至 2010 年 12 月，历任上海双鸽技术员、董事长秘书、质管部副部长、质管部部长、总经理助理兼技术部部长、副总经理兼管理者代表；2010 年 12 月至 2012 年 3 月，任聚民生物总经理；2012 年 4 月至今，任聚民生物监事。主管公司输液膜业务的研发和生产工作，致力于输液膜成品率的提高和产品性能的完善，主持公司输液膜新配方研发、调试及注册工作。

郑荣，中国国籍，出生于 1976 年 1 月，本科，工程师，无境外永久居留权。现任公司车间主任，负责组织公司生产设备的安装、调试、改造及规模化生产；参与血液滤过置换液、单管单阀非 PVC 软袋大输液生产线研发生产、单管直立式 PP 软袋大输液、硬口管替换软口管等项目研发，解决甘露醇注射液低温析晶问题、氟罗沙星注射液产品稳定性问题，完成输液膜单色印刷、制袋机输送插针等生产环节的技术改造。

（五）董事、监事的提名和选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

2013 年 9 月 22 日，公司召开 2013 年第一次临时股东大会，选举由第一届董事会提名的李慧慧、李仙玉、田云飞、李丽莎、黄宇、王硕、李永泉、邱学文（已故）、杨绍刚九位董事组成第二届董事会，任期自 2013 年 9 月 22 日至 2016 年 9 月 22 日。

2015 年 1 月 25 日，公司召开 2015 年第一次临时股东大会，选举由第二届董事会第十次会议提名的潘桦先生增补为公司独立董事，任期自 2015 年 1 月 25 日至 2016 年 9 月 22 日。

2、监事的提名和选聘情况

2013 年 9 月 18 日，公司召开职工代表大会，选举王连兰为公司职工监事。

2013 年 9 月 22 日，公司召开 2013 年第一次临时股东大会，选举由第一届监事会提名的李成言、高伟为股东监事。

第二届监事会由李成言、高伟和职工监事王连兰组成，任期自 2013 年 9 月 22 日至 2016 年 9 月 22 日。

二、董事、监事、高级管理人员及其近亲属持有发行人股份情况

公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属直接或通过双鸽集团、梓铭贸易间接持有公司股份的情况，具体请见本招股书第五节“六、发起人、主要股东及实际控制人基本情况”相关内容。除此以外，公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在其他直接或间接持有公司股份的情况。上述人员所持有的股份不存在质押或冻结的情况。

三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的个人投资情况

截至本招股书签署日，公司董事、监事、高级管理人员不存在与公司有利益冲突的个人投资的情况。

公司董事李仙玉持有上海双鸽出资额 2,320 万元，占比 40%；持有上海双鸽大厦物业管理有限公司出资额 37.5 万元，占比 75%。公司董事李丽莎持有上海双鸽出资额 1,740 万元，占比 30%；持有双鸽贸易出资额 100 万元，占比 20%。公司董事黄宇持有双鸽新能源股份 1000 万股，占比 8.33%；持有双鸽国际酒店出资额 312.5 万元，占比 25%；持有浙江黄岩申达机械有限公司出资额 516 万元，占比 20%；通过浙江黄岩申达机械有限公司持有浙江银丰典当有限公司出资额 260 万元，占比 26%；持有台州市黄岩皇家花园精品酒店出资额 100 万元，占比 20%；持有临海市双鸽餐饮娱乐有限公司出资额 10.2 万元，占比 51%；持有台州市黄岩皇家花园精品酒店有限公司出资额 100 万元，占比 20%；持有台州市黄岩银丰置业有限公司出资额 700 万元，占比 70%；持有台州市黄岩浙通汽车有限公司出资额 245 万元，占比 49%。公司独立董事潘桦持有台州中衡会计师事务所有限公司出资额 20 万元，占比 39.22%；持有台州中衡工程咨询有限公司出资额 40 万元，占比 40%；创办临海市中衡纳税人俱乐部（个体工商户）。公司副总经理兼财务总监倪勇持有台州市富创投资有限公司出资额 20 万元，占比 2%。公司副总经理邱高鹏持有浙江我芯我能科技有限公司出资额 600 万元，占比 30%。

四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年的收入情况

2013 年度公司的董事、监事及高级管理人员在公司及下属公司领取薪酬的情况如下：

姓　名	在公司任职	在公司及下属公司领取收入（万元）
李慧慧	董事、董事长	35.00
李仙玉	董事	-
田云飞	董事、总经理	28.22
李丽莎	董事	-
黄宇	董事	-
王硕	董事、董事会秘书	23.23
李永泉	独立董事	5.51
邱学文（已故）	独立董事	5.51
杨绍刚	独立董事	5.51
潘桦	独立董事	-
李成言	监事、监事会主席	5.51
高伟	监事	8.93
王连兰	监事	8.28
倪勇	副总经理、财务总监	23.22
邱高鹏	副总经理	13.23
李晶	副总经理	17.74
马桂验	副总经理	17.61
杨三八	核心技术人员	9.56
郑荣	核心技术人员	12.87

除上述情况外，2013 年度公司董事、监事及高级管理人员未在公司及下属公司领取其他收入或享受其他待遇。

2013 年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从关联企业领取薪酬情况如下：公司董事长李慧慧从双鸽贸易领取薪酬 10.74 万元，董事李仙玉分别从双鸽集团、上海双鸽和上海双鸽大厦物业管理有限公司领取薪酬 33.60 万元、15.60 万元和 39.60 万元，董事李丽莎从上海双鸽领取薪酬 9.60 万元。

五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

姓　名	公司职务	在除公司及公司子公司外的兼职单位任职情况	兼职单位与公司的关联关系
李慧慧	董事、董事长	华凯器械董事长	公司控股股东控制的其他企业
		双鸽新能源董事	公司控股股东控制的其他企业
		梓铭贸易监事	公司实际控制人李仙玉家族控制的其他企业
		双鸽贸易监事	公司实际控制人李仙玉家族控制的其他企业
李仙玉	董事	双鸽集团执行董事兼总经理	公司控股股东
		双鸽置业执行董事	公司控股股东控制的其他企业
		万豪机械执行董事	公司控股股东控制的其他企业
		双鸽新能源董事长	公司控股股东控制的其他企业
		双鸽国际酒店执行董事	公司控股股东控制的其他企业
		上海双鸽大厦物业管理有限公司执行董事	公司控股股东控制的其他企业
		台州市双鸽房地产开发有限公司董事长兼总经理	公司控股股东控制的其他企业
		台州市腾业房地产开发有限公司董事长兼总经理	公司控股股东控制的其他企业
李丽莎	董事	上海双鸽董事长	公司控股股东控制的其他企业
		双鸽新能源董事	公司控股股东控制的其他企业
		双鸽集团监事	公司控股股东
		双鸽贸易执行董事兼经理	公司实际控制人李仙玉家族控制的其他企业
黄宇	董事	双鸽国际酒店经理	公司控股股东控制的其他企业
		临海市双鸽餐饮娱乐有限公司执行董事兼经理	公司董事控制的其他企业
		浙江银丰典当有限责任公司执行董事兼总经理	关联自然人控制的其他企业
		浙江黄岩申达机械有限公司监事	公司董事控制的其他企业
		黄岩皇家花园精品酒店监事	公司董事控制的其他企业
		双鸽新能源董事	公司控股股东控制的其他企业
		台州市双鸽房地产开发有限公司董事	公司控股股东控制的其他企业
		台州市腾业房地产开发有限公司董事	公司控股股东控制的其他企业

姓　名	公司职务	在除公司及公司子公司外的兼职单位任职情况	兼职单位与公司的关联关系
		台州市黄岩银丰置业有限公司执行董事兼经理	公司董事控制的其他企业
		台州市黄岩浙通汽车有限公司执行董事兼经理	公司董事控制的其他企业
李永泉	独立董事	浙江大学生物化学研究所所长	无关联关系
		浙江省微生物生化与代谢工程实验室主任	无关联关系
		浙江南洋科技股份有限公司独立董事	无关联关系
潘桦	独立董事	台州中衡会计师事务所有限公司董事长、主任会计师	无关联关系
		台州市产权交易所有限公司董事	无关联关系
		台州中衡工程咨询有限公司执行董事兼总经理	无关联关系
		临海市中衡纳税人俱乐部（个体工商户）经营者	无关联关系
		浙江亿利达风机股份有限公司独立董事	无关联关系
		永和流体智控股份有限公司独立董事	无关联关系
		浙江三维橡胶制品股份有限公司独立董事	无关联关系
杨绍刚	独立董事	上海绍刚律师事务所主任	无关联关系
李成言	监事、监事会主席	京投银泰股份有限公司独立董事	无关联关系

六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

公司董事李仙玉与董事长李慧慧、董事李丽莎系父女关系，公司董事长李慧慧与公司董事、总经理田云飞系夫妻关系。除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在其他亲属关系。

七、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的有关协议

截至本招股书签署日，除与公司高级管理人员签署劳动合同外，公司未与董事、监事及高级管理人员签订其他重大商务协议。

八、董事、监事和高级管理人员的任职资格

截至本招股书签署日，公司董事、监事和高级管理人员均符合法律、法规规定的任职资格。

九、董事、监事和高级管理人员的聘任及变动情况

报告期内，公司董事、高级管理人员未发生重大变化，公司历次董事、监事和高级管理人员的聘任及变动均履行了公司章程所规定的程序。报告期内，公司董事、监事和高级管理人员聘任及变动情况如下：

2010 年 9 月 25 日，公司召开创立大会，选举产生李慧慧、李仙玉等九位董事组成第一届董事会；选举两位股东监事李成言及邱莉莎，与经职工代表大会选举产生的职工监事王连兰构成第一届监事会；同日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举李慧慧为董事长，聘任田云飞为总经理。

2011 年 6 月 3 日，公司召开第一届董事会第六次会议，通过决议聘任王硕、倪勇、支广威、李晶、马桂验为公司高级管理人员，其中倪勇的任期自该次董事会会议通过之日至第一届董事会任期终止之日，其余高级管理人员的任期与第一届董事会任期相同。

2011 年 12 月 9 日，公司召开 2011 年第四次临时股东大会，决议高伟担任公司监事，原监事邱莉莎由于工作变动不再担任公司监事。

2012 年 12 月 31 日，支广威因个人原因辞去公司职务。

2013 年 6 月 14 日，公司召开第一届董事会第 15 次会议，通过决议聘任邱高鹏为公司高级管理人员，任期自该次董事会会议通过之日至第一届董事会任期终止之日。

2013 年 9 月 22 日，公司召开 2013 年第 1 次临时股东大会，选举李慧慧、李仙玉等九人组成第二届董事会，选举两位股东监事李成言及高伟，与经职工代表大会选举产生的职工监事王连兰构成第二届监事会。同日，公司召开第二届董事会第一次会议，选举李慧慧为董事长，聘任田云飞为总经理，聘任王硕、倪勇、邱高鹏、李晶、马桂验为公司高级管理人员，任期与第二届董事会任期相同。

发行人原独立董事邱学文先生（已故）因交通事故去世。2015 年 1 月 25 日，

公司召开 2015 年第一次临时股东大会，决议潘桦先生担任公司独立董事职务，并由其担任原邱学文先生（已故）担任的公司董事会各委员会委员职务，任期自股东大会通过决议之日至第二届董事会任期终止之日。

第九节 公司治理

公司自成立以来，按照《公司法》及其他相关法律法规的规定，建立健全了公司治理结构，经公司第一次股东大会暨创立大会、2010 年年度股东大会和 2014 年第二次临时股东大会审议批准，根据上市公司的要求建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度，上述制度符合《上市公司治理准则》（证监发[2001]1 号）、《上市公司章程指引》（2006 年修订）（证监公司字[2006]38 号）、《上市公司股东大会规则》（证监发[2006]21 号）等有关上市公司治理的规范性文件的要求，与上述文件不存在实质性差异。

公司设立了董事会专门委员会，并全面修改和制定了公司章程和股东大会议事规则、董事会议事规则等内部治理规范制度，选举聘任了独立董事，上述机构及人员均按照公司章程及内部治理制度规范运作。

一、公司三会制度及相关制度的建立健全及运行情况

（一）股东大会

1、股东的权利和义务

1）股东的权利

根据公司章程规定，公司股东享有以下权利：（1）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；（2）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；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（4）依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）查阅公司章程、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；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，有权要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章或公司章程规定的其他权利。

2）股东的义务

根据公司章程规定，公司股东承担以下义务：（1）遵守法律、行政法规和

公司章程；（2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（3）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任。公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；（5）法律、行政法规及公司章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职责

根据公司章程规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（1）决定公司的经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会报告；4）审议批准监事会报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改公司章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准须经股东大会通过的担保事项；（13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产百分之三十的事项；（14）审议批准变更募集资金用途事项；（15）审议股权激励计划；（16）对章程确定的现金分红政策进行调整；（17）审议超越章程明确的董事会决策权限的事项；（18）审议法律、行政法规、部门规章或公司章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（1）公司及公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过公司最近一期经审计净资产的百分之五十以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过公司最近一期经审计总资产的百分之三十以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过百分之七十的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产百分之十的担保；（5）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（6）根据法律、行政法规、部门规章的规定应由股东大会审批的其他对外担保。

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。股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决。上述第（2）项所述担保涉及为股东、实际控制人或其关联方提供担保的，须经出席股东大会的其他股东所持表决权的三分之二以上通过；上述第（1）、（3）及（4）项所述担保涉及为股东、实际控制人或其关联方提供担保的，须经出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

3、股东大会的议事规程

根据公司章程、股东大会议事规则的有关规定，股东大会的议事规则主要内容包括：

1）股东大会的召开

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开一次，应当于上一会计年度结束后的六个月内举行。有下列情形之一的，公司在事实发生之日起两个月以内召开临时股东大会：（1）董事人数不足法定人数或者公司章程所定人数的三分之二时；（2）公司未弥补的亏损达实收股本总额三分之一时；（3）单独或者合计持有公司百分之十以上股份的股东请求时；（4）董事会认为必要时；（5）监事会提议召开时；（6）法律、行政法规、部门规章或公司章程规定的其他情形。

2）股东大会的提案与通知

公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司百分之三以上股份的股东，有权向公司提出提案。提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和公司章程的有关规定。

除上述情形外，召集人在发出股东大会通知后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。股东大会通知中未列明或不符合法律、行政法规及公司章程规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

召集人将在年度股东大会召开二十日前以书面通知方式通知各股东，在临时股东大会召开十五日前以书面通知方式通知各股东。公司在计算起始期限时，不应当包括会议召开当日。

股东大会的通知包括以下内容：（1）会议的时间、地点和会议期限；（2）

提交会议审议的事项和提案；（3）以明显的文字说明：全体股东均有权出席股东大会，并可以书面委托代理人出席会议和参加表决，该股东代理人不必是公司的股东；（4）有权出席股东大会股东的股份登记日；（5）会务常设联系人姓名、电话号码。

股东大会通知和补充通知中应当充分、完整披露所有提案的全部具体内容。拟讨论的事项需要独立董事发表意见的，发布股东大会通知或补充通知时将同时披露独立董事的意见及理由。

发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会不应延期或取消，股东大会通知中列明的提案不应取消。一旦出现延期或取消的情形，召集人应当在原定召开日前至少两个工作日再次通知并说明原因。

3）股东大会的表决和决议

股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。

下列事项由股东大会以普通决议通过：（1）董事会和监事会的工作报告；（2）董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；（3）董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；（4）公司年度预算方案、决算方案；（5）公司年度报告；（6）除法律、行政法规或公司章程规定应当以特别决议通过以外的其他事项。

下列事项由股东大会以特别决议通过：（1）公司增加或者减少注册资本；（2）公司的分立、合并、解散和清算；（3）公司章程的修改；（4）公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产百分之三十的；（5）股权激励计划；（6）法律、行政法规或公司章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。公司持有的公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

股东大会审议提案时，不会对提案进行修改，否则，有关变更应当被视为一个新的提案，不能在本次股东大会上进行表决。

股东大会采取记名方式投票表决。

出席股东大会的股东，应当对提交表决的提案发表以下意见之一：同意、反对或弃权。未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视为投票人放弃表决权利，其所持股份数的表决结果应计为“弃权”。

股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。审议事项与股东有利害关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

股东大会对提案进行表决时，应当由股东代表与监事代表共同负责计票、监票，并当场公布表决结果，决议的表决结果载入会议记录。

会议主持人如果对提交表决的决议结果有任何怀疑，可以对所投票数组织点票；如果会议主持人未进行点票，出席会议的股东或者股东代理人对会议主持人宣布结果有异议的，有权在宣布表决结果后立即要求点票，会议主持人应当立即组织点票。

提案未获通过，或者本次股东大会变更前次股东大会决议的，应当在股东大会决议中作特别提示。

4、股东大会运行情况

公司股东大会运行情况良好，股东严格按照公司章程和股东大会议事规则的规定行使自己的权利。

报告期内，公司累计召开了 16 次股东大会，具体情况如下：

序号	名称	日期	决议事项	会议出席情况
1	2011 年第一次临时股东大会	2011-1-5	《增资扩股的议案》等 2 项	全员出席
2	2011 年第二次临时股东大会	2011-1-25	《增资扩股的议案》等 2 项	全员出席
3	2011 年第三次临时股东大会	2011-5-28	《增资扩股的议案》等 2 项	全员出席
4	2010 年年度股	2011-6-25	《关于审议<浙江济民制药股份有限	全员出席

序号	名称	日期	决议事项	会议出席情况
	东大会		公司 2010 年度董事会工作报告>的议案》等 12 项	
5	2011 年第四次临时股东大会	2011-12-9	《关于更换公司监事的议案》	全员出席
6	2012 年第一次临时股东大会	2012-1-7	《关于浙江济民制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市的议案》等 7 项	全员出席
7	2012 年第二次临时股东大会	2012-1-30	《关于股份转让暨修订浙江济民制药股份有限公司章程的议案》	全员出席
8	2011 年年度股东大会	2012-3-9	《关于浙江济民制药股份有限公司 2011 年度财务决算结果及 2012 年度财务预算的议案》等 6 项	全员出席
9	2012 年第三次临时股东大会	2012-9-2	《关于制定<股东分红回报规划>的议案》等 2 项	全员出席
10	2012 年年度股东大会	2013-2-26	《关于审议《浙江济民制药股份有限公司 2012 年度董事会工作报告》的议案》等 9 项	出席 40 名，代表股份 96.58%
11	2013 年第一次临时股东大会	2013-9-22	《选举产生第二届董事会成员》	出席 41 名，代表股份 97.33%
12	2014 年第一次临时股东大会	2014-2-15	《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市方案的议案》等 7 项	出席 41 名，代表股份 97.33%
13	2013 年年度股东大会	2014-2-16	《关于审议《浙江济民制药股份有限公司 2013 年度董事会工作报告》的议案》等 9 项	出席 41 名，代表股份 97.33%
14	2014 年第二次临时股东大会	2014-4-15	《关于对公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市方案进行修订的议案》等 3 项	全员出席
15	2014 年第三次临时股东大会	2014-9-30	《关于收购上海双鸽实业有限公司医疗器械业务及资产的议案》	出席 44 名，代表股份 99%
16	2015 年第一次临时股东大会	2015-1-25	《关于增补公司独立董事的议案》等 2 项	全员出席

本公司历次股东大会均按照《公司章程》及其他相关法律法规规定的程序召集、召开，严格按照相关规定进行表决并形成决议；历次股东大会普通决议已经出席股东所持表决权的过半数通过，特别决议已经出席股东所持表决权的三分之二以上通过；历次股东大会决议已经出席会议的股东分别签署；会议决议内容符合法律规定的职权范围，决议的签署合法、有效。股东大会依法履行职责，对《公

司章程》修订，董事、监事任免，利润分配、公司重要规章制度的建立、增资扩股等重大事项作出相关决议，切实发挥了股东大会的作用。

（二）董事会

1、董事会的组成

根据公司章程、独立董事工作制度、董事会议事规则、董事会专门委员会相关工作制度，公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名；设董事长一人。董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任，但独立董事连任不得超过六年。董事可以由经理或者其他高级管理人员兼任，但兼任经理或者其他高级管理人员职务的董事以及由职工代表担任的董事，总计不得超过公司董事总数的二分之一。董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会等专门委员会。

2、董事会的职权

董事会行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、收购公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（9）建立健全公司募集资金管理制度，并确保该制度的有效实施；（10）决定公司内部管理机构的设置；（11）聘任或者解聘公司经理、董事会秘书；根据经理的提名，聘任或者解聘公司副经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（12）制订公司的基本管理制度；（13）制订公司章程的修改方案；（14）管理公司信息披露事项；（15）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（16）根据公司股东大会决议设立战略、审计、提名、薪酬与考核等专门委员会并由董事会制定相应的工作规则；（17）听取公司经理的工作汇报并检查经理的工作；（18）法律、行政法规、部门规章或公司章程授予的其他职权。

3、董事会的议事规则

董事会会议分为定期会议和临时会议。董事会每年应当至少在上下两个半年度各召开一次定期会议。董事会会议由董事长召集和主持；不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上董事共同推举一名董事召集和主持。

有下列情形之一的，董事会应当召开临时会议：（1）代表十分之一以上表决权的股东提议时；（2）三分之一以上董事联名提议时；（3）监事会提议时；（4）董事长认为必要时；（5）二分之一以上独立董事提议时；（6）经理提议时；（7）证券监管部门要求召开时；（8）公司章程规定的其他情形。

召开董事会定期会议和临时会议，董事会办公室应当分别提前十日和三日通知。

董事会决议表决方式为：以记名方式投票或举手表决。每名董事有一票表决权。

董事会会议应当有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足三人的，应将该事项提交股东大会审议。

4、董事会的运行情况

公司董事会及其下属各专门委员会按照《公司章程》、《董事会议事规则》及各专门委员会工作制度的相关规定规范运作。董事会及其下属各专门委员会制度的建立及执行，对公司治理结构的完善和规范运作发挥了积极重要的作用。

报告期内，公司累计召开了 23 次董事会会议，具体情况如下：

序号	会议	日期	决议事项	会议出席情况
1	第一届董事会第四次会议	2011-1-10	《增资扩股的议案》等 2 项	全员出席
2	第一届董事会第五次会议	2011-5-12	《增资扩股的议案》等 2 项	全员出席
3	第一届董事会第六次会议	2011-6-3	《关于审议<浙江济民制药股份有限公司 2010 年度董事会工作报告>的议案》等 15 项	全员出席

序号	会议	日期	决议事项	会议出席情况
4	第一届董事会第七次会议	2011-11-25	《关于召开临时股东大会选举新监事的议案》	全员出席
5	第一届董事会第八次会议	2011-12-22	《关于浙江济民制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市的议案》等 6 项	全员出席
6	第一届董事会第九次会议	2012-1-12	《关于股份转让暨修订浙江济民制药股份有限公司章程的议案》	全员出席
7	第一届董事会第十次会议	2012-2-8	《关于批准报出浙江济民制药股份有限公司 2009 年-2011 年三个年度财务报表的议案》等 10 项	全员出席
8	第一届董事会第十一次会议	2012-6-25	《关于以自有资产向银行借款做抵押的议案》等 2 项	全员出席
9	第一届董事会第十二次会议	2012-8-18	《制定<浙江济民制药股份有限公司股东分红规划方案》的议案》等 5 项	全员出席
10	第一届董事会第十三次会议	2013-2-5	《关于批准报出浙江济民制药股份有限公司 2012 年年度财务报表的议案》等 11 项	全员出席
11	第一届董事会第十四次会议	2013-3-20	《关于向中国证监会申报财务报告专项检查相关文件的议案》等 2 项	全员出席
12	第一届董事会第十五次会议	2013-6-14	《关于聘任公司副总经理的议案》	全员出席
13	第一届董事会第十六次会议	2013-9-6	《关于董事会换届选举的议案》等 2 项	全员出席
14	第二届董事会第一次会议	2013-9-22	《关于选举公司第二届董事会董事长的议案》等 6 项	全员出席
15	第二届董事会第二次会议	2014-1-27	《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市方案的议案》等 8 项	全员出席
16	第二届董事会第三次会议	2014-1-27	《关于审议<浙江济民制药股份有限公司 2013 年度董事会工作报告>的议案》等 10 项	全员出席
17	第二届董事会第四次会议	2014-3-30	《关于对公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市方案进行修订的议案》等 4 项	全员出席
18	第二届董事会第五次会议	2014-6-18	《关于与双鸽集团有限公司签订<<房屋租赁协议>终止协议>的议案》、《关于公司与上海浦东发展银行台州黄岩支行续签<房地产最高额抵押合同>的议案》	全员出席
19	第二届董事会第六次会议	2014-7-21	《关于批准报出浙江济民制药股份有限公司 2011-2013 年度和 2014 年 1-6 月财务报告的议案》	全员出席

序号	会议	日期	决议事项	会议出席情况
20	第二届董事会第七次会议	2014-8-14	《关于采购软袋生产线的议案》、《关于采购热压式水机设备的议案》	全员出席
21	第二届董事会第八次会议	2014-9-9	《关于收购上海双鸽实业有限公司医疗器械业务及资产的议案》等 3 项	全员出席
22	第二届董事会第九次会议	2014-10-20	《关于对公司前期重大会计差错更正的议案》、《关于批准报出浙江济民制药股份有限公司 2011-2013 年度和 2014 年 1-9 月财务报告的议案》、《关于对公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市方案进行调整的议案》	全员出席
23	第二届董事会第十次会议	2015-1-19	《关于增补公司独立董事的议案》等 3 项	出席 8 员

公司历次董事会会议召集、召开程序符合《公司章程》及其他相关法律法规规定，不存在导致会议决议无效的情况；历次出席董事会会议的董事人数达到《公司章程》规定的最低人数，历次董事会会议决议已经出席会议的董事分别签署。会议决议经全体董事过半数通过；会议决议内容符合《公司章程》及其他相关法律法规规定的职权范围，决议的签署合法、有效。本公司董事会依法履行职责，不存在违反《公司法》、《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为。董事会主要对高级管理人员的任免、重大经营管理事项、重大对外投资事项、提交股东大会讨论的重大事项等作出相关决议，切实发挥了董事会的作用。

（三）监事会

1、监事会的组成

公司按照《公司法》的规定设监事会。监事会由 3 名监事组成，其中职工代表的比例不低于三分之一。监事会设主席 1 名，由全体监事过半数选举产生。

2、监事会的职权

公司监事会行使下列职权：（1）对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（6）向股东大会提出提案；（7）依照《公司法》第一百五十二条的规定，

对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担；（9）对董事会实施利润分配政策和股东回报规划的情况和决策程序进行监督；（10）公司章程规定或股东大会授予的其他职权。

3、监事会议事规则

监事会会议分为定期会议和临时会议。监事会定期会议应当每六个月召开一次。出现下列情况之一的，监事会应当在十日内召开临时会议：（1）任何监事提议召开时；（2）股东大会、董事会会议通过了违反法律、法规、规章、监管部门的各种规定和要求、公司章程、公司股东大会决议和其他有关规定的决议时；（3）董事和高级管理人员的不当行为可能给公司造成重大损害或者在市场中造成恶劣影响时；（4）公司、董事、监事、高级管理人员被股东提起诉讼时；（5）公司、董事、监事、高级管理人员受到证券监管部门处罚或者被上海证券交易所公开谴责时；（6）证券监管部门要求召开时；（7）公司章程规定的其他情形。

监事会会议由监事会主席召集和主持；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持。

召开监事会定期会议和临时会议，监事会办公室应当分别提前十日和三日进行通知，通知通过直接送达、传真、邮件、电子邮件或者其他方式，提交全体监事。非直接送达的，还应当通过电话进行确认并做相应记录。

监事会会议的表决实行一人一票。监事的表决意向分为同意、反对和弃权。与会监事应当从上述意向中选择其一，未做选择或者同时选择两个以上意向的，会议主持人应当要求该监事重新选择，拒不选择的，视为弃权；中途离开会场不回而未做选择的，视为弃权。

监事会会议应当有半数以上监事出席方为有效，决议应当经半数以上监事通过。

4、监事会运行情况

公司监事会运行规范，监事会成员严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利。

报告期内，公司累计召开了 11 次监事会会议，具体情况如下：

序号	会议	日期	决议事项	会议出席情况

序号	会议	日期	决议事项	会议出席情况
1	第一届监事会第二次会议	2011-6-2	《关于审议〈浙江济民制药股份有限公司 2010 年度监事会工作报告〉的议案》等 5 项	全员出席
2	第一届监事会第三次会议	2011-11-21	《关于更换公司监事的议案》	全员出席
3	第一届监事会第四次会议	2012-2-9	《关于审议<2011 年度监事会工作报告>的议案》等 4 项	全员出席
4	第一届监事会第五次会议	2012-8-18	《制定<浙江济民制药股份有限公司股东分红规划方案》的议案》	全员出席
5	第一届监事会第六次会议	2013-2-5	《关于审议《浙江济民制药股份有限公司 2012 年度监事会工作报告》的议案》等 5 项	全员出席
6	第一届监事会第七次会议	2013-9-6	《关于监事会换届选举的议案》	全员出席
7	第二届监事会第一次会议	2013-9-22	《关于选举公司监事会主席的议案》	全员出席
8	第二届监事会第二次会议	2014-1-27	《关于制定公司股利分配政策的议案》	全员出席
9	第二届监事会第三次会议	2014-1-27	《关于审议<浙江济民制药股份有限公司 2013 年度监事会工作报告>的议案》等 5 项	全员出席
10	第二届监事会第四次会议	2014-3-30	《关于修订<公司章程（草案）>与<监事会议事规则>的议案》等 1 项	全员出席
11	第二届监事会第五次会议	2014-10-20	《关于对公司前期重大会计差错更正的议案》等 1 项	全员出席

外部监事李成言自 2010 年 9 月担任监事以来，参加了公司历次监事会会议，未曾对有关决策事项提出异议。

公司历次监事会会议召集、召开程序符合《公司法》、《公司章程》及其他相关法律法规的规定，不存在导致会议决议无效的情况；历次出席监事会会议的监事人数达到《公司章程》规定的最低人数，会议决议经半数以上监事通过；历次监事会会议决议已经出席会议的监事分别签署；会议决议内容符合《公司章程》及其他相关法律法规规定的职权范围，决议的签署合法、有效。监事会依法履行职责，主要对公司董事会、高级管理人员的工作、公司重大生产经营决策、重大投资等重大事项实施有效监督，切实发挥了监事会的作用。

（四）独立董事制度

1、独立董事的设置

独立董事应按照法律、行政法规及部门规章的有关规定执行。公司应当依法聘请独立董事，建立独立董事工作制度。独立董事是指不在公司担任除董事外的其他职务，并与公司及其主要股东不存在可能妨碍其进行独立客观判断的关系的董事。独立董事对公司及全体股东负有诚信与勤勉义务。独立董事须按照相关法律法规、监管规定、公司章程的要求，认真履行职责，维护公司整体利益和全体股东利益，尤其要关注中小股东的合法权益不受损害。独立董事须独立履行职责，不受公司主要股东、实际控制人或者其他与公司存在利害关系的单位或个人的影响。

公司董事会成员中应当包括不低于三分之一的独立董事，其中至少包括一名会计专业人士（会计专业人士是指具有高级职称或注册会计师资格的人士）。独立董事原则上最多在 5 家上市公司兼任独立董事，并确保有足够的时间和精力有效地履行独立董事的职责。独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过六年。

2、独立董事的职权

独立董事除具有公司章程赋予董事的职权外，还具有以下职权：（1）重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于人民币 300 万元或高于公司最近经审计净资产的 0.5%的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（2）向董事会提议聘请或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）提议召开董事会；（5）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（6）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。除第（5）项应经全体独立董事同意外，独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

独立董事应当对下述公司重大事项发表同意、保留意见及其理由、反对意见及其理由或无法发表意见及其理由的独立意见：（1）提名、任免董事；（2）聘任解聘高级管理人员；（3）公司董事、高级管理人员的薪酬；（4）公司董事会未作出现金利润分配预案；（5）公司的股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于人民币三百万元或高于公司最近经审计净资产值的百分之

零点五的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；（6）独立董事认为有可能损害中小股东合法权益的事项；（7）法律、行政法规、部门规章及公司章程规定的其他事项。

独立董事应当向公司年度股东大会提交述职报告。

公司董事会下设的审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中，独立董事应当占委员会成员的二分之一以上，并由独立董事担任召集人。

3、独立董事制度运行情况

自受聘以来，公司的独立董事李永泉、邱学文（已故）、杨绍刚、潘桦一直按照相关法律、法规及公司章程的规定诚信、勤勉地履行其职责，出席了历次董事会会议，对公司的风险管理、内部控制及发展战略提出了许多意见及建议，并以其独立客观的立场参与公司重大事项的决策，对利润分配、关联交易、聘请审计机构等事项向董事会或股东大会发表了独立意见，对完善公司治理结构、保障公司重大决策的科学性及公允性发挥了重要的作用。独立董事均皆暂未曾对有关公司提交其审议的决策事项提出过异议。

（五）董事会秘书制度

1、董事会秘书的组成

根据《公司章程》、公司《董事会秘书工作制度》及相关法律法规的要求，公司设立 1 名董事会秘书。现任公司董事会秘书为王硕，任期自 2013 年 9 月 22 日至 2016 年 9 月 22 日。

2、董事会秘书的职权和分工

董事会秘书的主要职责如下：（1）负责公司信息对外公布，协调公司信息披露事务，组织制定公司信息披露事务管理制度，督促公司和相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定；（2）负责投资者关系管理，协调公司与证券监管机构、投资者、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；（3）组织筹备董事会会议和股东大会会议，参加股东大会会议、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，负责董事会会议记录工作并签字；（4）负责公司信息披露的保密工作，在未公开重大信息泄露时，及时向证券交易所报告并披露；（5）关注媒体报道并主动求证报道的真实性，督促公司董事会及时回复本所问询；（6）组

织公司董事、监事和高级管理人员进行相关法律、行政法规、本规则及相关规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的职责；（7）知悉公司董事、监事和高级管理人员违反法律、行政法规、部门规章、其他规范性文件、本规则、本所其他规定和公司章程时，或者公司作出或可能作出违反相关规定的决策时，应当提醒相关人员，并立即向本所报告；（8）负责公司股权管理事务，保管公司董事、监事、高级管理人员、控股股东及其董事、监事、高级管理人员持有本公司股份的资料，并负责披露公司董事、监事、高级管理人员持股变动情况；（9）《公司法》、中国证监会、证券交易所及《公司章程》要求履行的其他职责。

3、董事会秘书制度运行情况

公司董事会秘书制度建立后，按照《公司章程》的有关规定开展工作，出席了公司历次董事会、股东大会，按照《公司章程》的有关规定记载了会议记录；董事会、股东大会召开前，董事会秘书按照《公司章程》的有关规定为独立董事及其他董事提供会议材料、会议通知等相关文件，履行了相关职责。

（六）专门委员会的设置

1、专门委员会的设立及人员构成

公司根据《中华人民共和国公司法》、《上市公司治理准则》、《公司章程》及其他有关规定设立了战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计委员会。2011 年 6 月 25 日，公司召开了 2010 年年度股东大会，审议通过了《浙江济民制药股份有限公司董事会专门委员会实施细则》，并通过了由董事会提名产生的第一届董事会专业委员会委员。2014 年 3 月 30 日，公司召开了第二届董事会第四次会议，审议通过了新的《董事会专门委员会实施细则》。

《浙江济民制药股份有限公司董事会专门委员会实施细则》对专门委员会的职责、委员选任及议事规则进行了规定。战略委员会主要负责对公司主要负责对公司中、长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议；提名委员会主要负责对公司董事会和其他高级管理人员的人选、选择标准和程序进行选择并提出建议；薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案；审计委员会主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

2013 年 9 月 22 日，公司召开了第二届董事会第一次会议，选举产生了第二届董事会各专门委员会委员，2015 年 1 月 19 日，公司第二届董事会第十次会议决议增补潘桦为公司独立董事，并由其担任原邱学文先生（已故）担任的公司董事会各委员会委员职务，公司召开的 2015 年第一次临时股东大会决议通过了董事会的议案。公司董事会各专门委员会具体构成如下：

战略委员会	主任委员	李仙玉
	委员	李慧慧
		李永泉
		田云飞
		王　硕
薪酬与考核委员会	主任委员	杨绍刚
	委员	潘桦
		王　硕
提名委员会	主任委员	李永泉
	委员	王　硕
		潘桦
审计委员会	主任委员	潘桦
	委员	杨绍刚
		王　硕

2、各专门委员会的运作情况

报告期内，公司董事会战略委员会共召开 3 次会议，分别于 2011 年 12 月 22 日、2012 年 2 月 18 日、2014 年 9 月 9 日召开，审议并通过了《浙江济民制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票募集资金投向项目方案》、《关于浙江济民制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票募集资金投资项目经济效益指标论证的议案》、《关于收购上海双鸽实业有限公司医疗器械业务及资产的议案》。

报告期内，公司董事会审计委员会共召开 9 次会议，分别于 2012 年 2 月 8 日、2012 年 6 月 25 日、2012 年 8 月 18 日、2013 年 1 月 8 日、2013 年 2 月 5 日、2013 年 9 月 22 日、2014 年 1 月 27 日、2014 年 7 月 21 日和 2014 年 10 月 12 日召开，审议并通过了《同意将天健会计师事务所出具的公司 2009-2011 年审计报告提交公司董事会的议案》、《关于公司内审部负责人候选人的审核意见》、《同意将天健会计师事务所出具的公司 2009-2011 年和 2012 年 1-6 月审计报告提交公司

董事会的议案》、《浙江济民堂贸易有限公司原总经理支广威离任审计报告》、《审计委员会关于天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2012 年度财务报告审计工作的总结报告》、《审计委员会关于天健会计师事务所（特殊普通合伙）独立性的报告》、《关于内审部 2012 年度工作总结》、《关于公司内部控制制度的评价》、《关于公司内部审计机构负责人候选人的审核意见》、《关于天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2011-2013 年度财务报告审计工作的总结报告》、《审计委员会关于天健会计师事务所（特殊普通合伙）独立性的报告》、《关于公司内部控制制度的评价》、《2013 年内审部工作总结》、《关于批准报出浙江济民制药股份有限公司 2011-2013 年度和 2014 年 1-6 月财务报告的议案》、《审计委员会关于天健会计师事务所（特殊普通合伙）独立性的报告》、《2014 年上半年内审部工作总结》、《关于批准报出浙江济民制药股份有限公司 2011-2013 年度和 2014 年 1-9 月财务报告的议案》等议案。

报告期内，公司董事会薪酬与考核委员会共召开 3 次会议，分别于 2012 年 2 月 18 日、2013 年 2 月 5 日和 2014 年 1 月 27 日召开，审议并通过了《关于对公司董事(不包括独立董事)与高级管理人员 2011 年度的薪酬进行考核的议案》、《关于确定公司董事、监事与高级管理人员 2012 年度薪酬方案的议案》、《关于对公司董事（不包括独立董事）与高级管理人员 2012 年度的薪酬进行考核的议案》、《关于确定公司董事、监事与高级管理人员 2013 年度薪酬方案的议案》和《关于对公司 2012 年度员工薪酬福利进行考核的议案》、《关于对公司董事（不包括独立董事）与高级管理人员 2013 年度的薪酬进行考核的议案》、《关于确定公司董事、监事与高级管理人员 2014 年度薪酬方案的议案》和《关于对公司 2013 年度员工薪酬福利进行考核的议案》。

报告期内，公司提名委员会召开 3 次会议，分别于 2013 年 6 月 14 日、2013 年 9 月 6 日和 2013 年 9 月 22 日召开，分别对副总经理邱高鹏、第二届董事会成员和第二届董事会任命的高级管理人员的任职资格发表意见。

二、发行人近三年违法、违规情况

公司近三年不存在重大的违法违规情况，也不存在因重大违法违规受到相关主管部门处罚的情形。

三、近三年资金被关联方占用、向关联方担保的情况及防止资金占用的措施

近三年公司不存在资金被关联方占用、向关联方担保的情况。

公司已按照《公司法》及其他相关法律法规的规定，建立健全了公司治理结构以及预防关联方资金占用的内控机制。《公司章程》中规定：

“公司的控股股东、实际控制人不得利用关联关系损害公司利益。违反前述规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

公司控股股东及实际控制人对公司和公司中小股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司和中小股东的合法权益，不得利用其控制地位损害公司和中小股东的利益。

公司在与控股股东及其实际控制人、关联方发生业务和资金往来时，应严格监控资金流向，防止资金被占用。公司为控股股东、实际控制人、关联方担保或与之发生关联交易，有可能给公司造成损失的，董事会应通过司法程序及时冻结控股股东、实际控制人所持公司的相应股份，避免或减少公司的损失。若发生控股股东、实际控制人、关联方侵占公司资金时，公司董事会可以针对不同的情况，采取现金清偿、红利抵债、以股抵债、以资抵债等方式，要求控股股东、实际控制人、关联方偿还占用公司的资金。

未履行本章程规定的审批程序，董事、监事和高级管理人员擅自批准发生的控股股东资金占用或为控股股东提供任何形式的对外担保，均视为严重违规行为，董事会将追究有关人员责任，严肃处理。涉及金额较大的，董事会将召集股东大会，将有关情况向全体股东进行通报，罢免相关人员职务。涉嫌犯罪的，移送公安机关追究刑事责任。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司有权扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。”

2010 年 7 月，公司控股股东双鸽集团及实际控制人李仙玉家族对规范关联方资金往来事项承诺如下：

“将严格履行《公司法》、《证券法》、《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》等法律、法规和规范性文件及公司《公司章程》、《关联交易管理制度》等规章制度的规定，杜绝其或由其直接或间接控制或持有利益的其他企业与公司直接或通过其他途径间接发生违规资金借用、占用和往来；保证不会利用控股股东与实际控制人的地位对公司施加不正当影响，不会通过与公司的关联关系相互借用、占用、往来资金损害公司及其其他股东的合法权益。”

截至本招股书签署日，上述承诺履行情况良好，未发生关联方资金占用情况。

四、发行人内部控制制度情况

（一）公司管理层的自我评估意见

公司管理层认为，截至目前，公司的内部控制制度是较为完整、合理和有效的，不存在由于内部控制制度失控而使公司财产受到重大损失、或对财务报表产生重大影响并令其失真的情况，在所有重大方面，不存在重大缺陷。

（二）注册会计师对公司内部控制的审核意见

天健事务所对公司的内部控制制度进行了专项审核，出具了天健审〔2014〕6429 号《关于浙江济民制药股份有限公司内部控制的鉴证报告》，报告的结论性意见为：“我们认为，济民制药公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2014 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

（三）完善公司治理的具体措施

1、公司针对其股权结构特点建立的内控措施

公司控股股东双鸽集团持有公司 48.26%的股份，控股股东的决策将对公司发展战略、生产经营、利润分配等重大事项产生影响。为有效控制控股股东利用控股地位损害公司及其他股东利益的风险，公司在完善治理结构方面采取的具体措施如下：

1）建立独立董事制度

公司独立董事制度的建立情况详见本节“一、（四）独立董事制度”。

2）规范关联交易

规范关联交易的具体措施详见本招股说明书“第七节 二、（三）规范关联交易的措施”。

3）建立企业重大事项的决策机制

公司制定了《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》等具体制度，对股东会、董事会、总经理对于企业重大事项的决策权限作出明确规定，确保重大事项决策的完整性与规范性。

2、公司针对行业特点制定的内控措施

1）作为药品生产企业，公司应严格遵守《药品生产质量管理规范》等相关法律法规规定，为保证产品质量，公司制定了贯穿药品原材料采购、生产和自检全流程的制度文件，以加强药品生产环节的内部控制。

2）作为药品销售企业，公司制定了《会计核算及管理制度》、《市场销售人员销售行为管理条例》，对公司销售人员的市场推广行为与业绩奖励等方面加以规范。

第十节 财务会计信息

天健事务所接受公司委托，对公司 2011 年 12 月 31 日、2012 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日、2014 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2011 年度、2012 年度、2013 年度和 2014 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及财务报表附注进行了审计。天健事务所出具了天健审〔2014〕6428 号的标准无保留意见的审计报告，审计意见如下：

“我们认为，济民制药公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了济民制药公司 2011 年 12 月 31 日、2012 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日、2014 年 9 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2011 年度、2012 年度、2013 年度和 2014 年 1-9 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

以下引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自经天健事务所审计的公司财务会计报表。本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司近三年经审计的会计报表及有关附注的重要内容，投资者若欲详细了解公司近三年的财务会计信息，请阅读本招股书备查文件“（二）财务报表及审计报告”。

一、财务会计报表

合 并 资 产 负 债 表

编制单位：浙江济民制药股份有限公司 单位：元

项目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	67,204,978.10	125,787,741.19	105,754,689.43	30,462,244.07
以公允价值计量其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-
应收票据	23,008,522.94	30,482,626.31	46,699,046.16	46,340,859.72
应收账款	140,839,663.54	177,565,477.38	153,402,795.36	205,266,498.82
预付款项	7,190,149.47	8,998,262.40	18,378,727.44	3,828,924.89
其他应收款	366,930.61	1,003,364.41	488,214.34	1,010,353.92
存货	78,352,647.39	90,480,559.65	93,272,577.30	103,970,392.39
其他流动资产	2,573,058.65	1,843,164.93	261,658.30	516,461.83
流动资产合计	**319,535,950.70**	**436,161,196.27**	**418,257,708.33**	**391,395,735.64**
非流动资产：				
固定资产	165,294,638.45	170,790,689.64	158,938,544.65	159,141,659.87
在建工程	1,455,998.75	7,999,100.85	14,301,718.29	7,045,279.18
工程物资		-	-	-
无形资产	90,458,368.90	92,264,528.83	94,699,235.94	96,897,468.15
长期待摊费用	253,847.23	663,853.90	429,899.35	640,791.89
递延所得税资产	3,214,134.84	4,160,137.47	4,003,319.92	177,484.57
其他非流动资产	9,435,075.15	1,336,518.00	-	-
非流动资产合计	**270,112,063.32**	**277,214,828.69**	**272,372,718.15**	**263,902,683.66**
资产总计	**589,648,014.02**	**713,376,024.96**	**690,630,426.48**	**655,298,419.30**

合并资产负债表（续）

编制单位：浙江济民制药股份有限公司 单位：元

项目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动负债：				
短期借款	95,000,000.00	125,000,000.00	157,000,000.00	182,000,000.00
应付票据	-	3,300,000.00	-	-
应付账款	29,880,615.73	44,885,501.18	45,613,271.59	46,885,144.94
预收款项	8,710,398.91	9,897,233.71	8,743,823.58	9,601,107.67
应付职工薪酬	5,312,926.03	10,950,708.88	12,002,556.10	10,335,427.18
应交税费	17,657,513.29	22,246,479.21	19,402,886.53	13,205,503.23
应付利息	104,220.74	207,663.70	249,349.74	398,863.66
其他应付款	4,744,028.08	6,455,485.66	15,089,189.71	9,831,624.98
流动负债合计	**161,409,702.78**	**222,943,072.34**	**258,101,077.25**	**272,257,671.66**
非流动负债：				
其他非流动负债	594,000.00	2,298,000.00	-	-
非流动负债合计	**594,000.00**	**2,298,000.00**	-	-
负债合计	**162,003,702.78**	**225,241,072.34**	**258,101,077.25**	**272,257,671.66**
所有者权益（或股东权益）：				
实收资本（或股本）	120,000,000.00	120,000,000.00	120,000,000.00	120,000,000.00
资本公积	148,008,591.60	186,783,711.11	182,425,864.62	207,497,368.34
其他综合收益	-	-	-	-
盈余公积	13,703,621.24	13,703,621.24	7,420,560.65	4,154,371.83
未分配利润	145,932,098.40	167,647,620.27	122,682,923.96	51,389,007.47
归属于母公司所有者权益合计	**427,644,311.24**	**488,134,952.62**	**432,529,349.23**	**383,040,747.64**
所有者权益合计	**427,644,311.24**	**488,134,952.62**	**432,529,349.23**	**383,040,747.64**
负债和所有者权益总计	**589,648,014.02**	**713,376,024.96**	**690,630,426.48**	**655,298,419.30**

合 并 利 润 表

编制单位：浙江济民制药股份有限公司 单位：元

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
一、营业收入	**371,942,537.17**	**559,420,132.68**	**582,752,013.68**	**548,363,132.52**
减：营业成本	190,561,116.68	281,008,081.85	307,197,988.45	292,249,482.46
营业税金及附加	4,359,416.29	6,432,864.64	6,261,164.40	5,789,501.35
销售费用	82,500,624.76	115,181,260.03	121,637,503.15	104,956,238.26
管理费用	39,927,449.63	56,510,084.13	53,238,988.41	51,464,345.06
财务费用	2,831,022.12	5,688,937.07	12,929,121.84	14,491,013.58
资产减值损失	1,809,854.29	1,938,072.66	-2,971,530.50	1,556,149.44
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	45,006.53
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-98,255.55
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**49,953,053.40**	**92,660,832.30**	**84,458,777.93**	**77,803,153.35**
加：营业外收入	2,120,173.46	3,965,203.00	2,153,731.29	6,945,238.88
减：营业外支出	619,060.19	1,529,599.21	2,558,581.30	3,886,045.77
其中：非流动资产处置损失	-	199,414.04	89,176.13	-
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**51,454,166.67**	**95,096,436.09**	**84,053,927.92**	**80,862,346.46**
减：所得税费用	7,775,671.35	13,848,679.19	9,493,822.61	13,087,312.20
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**43,678,495.32**	**81,247,756.90**	**74,560,105.31**	**67,775,034.26**
归属于母公司所有者的净利润	43,678,495.32	81,247,756.90	74,560,105.31	67,775,034.26
少数股东损益	-	-	-	-
被合并方在合并前实现的利润	5,621,080.72	8,943,440.30	9,234,554.68	5,594,941.49
五、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	-	-	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
六、综合收益总额	**43,678,495.32**	**81,247,756.90**	**74,560,105.31**	**67,775,034.26**
归属于母公司所有者的综合收益总额	43,678,495.32	81,247,756.90	74,560,105.31	67,775,034.26
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	0.36	0.68	0.62	0.57
（二）稀释每股收益	0.36	0.68	0.62	0.57

合 并 现 金 流 量 表

编制单位：浙江济民制药股份有限公司 单位：元

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 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	419,960,656.78	643,182,048.53	733,086,405.46	571,866,794.25
收到的税费返还	702,147.84	512,590.76	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	5,500,104.35	2,877,377.74	9,698,593.69	9,672,893.99
经营活动现金流入小计	**426,162,908.97**	**646,572,017.03**	**742,784,999.15**	**581,539,688.24**
购买商品、接受劳务支付的现金	157,669,817.08	231,235,556.76	274,527,161.59	290,275,099.35
支付给职工以及为职工支付的现金	70,962,784.83	100,585,627.37	91,741,616.58	73,383,973.64
支付的各项税费	54,863,275.10	79,644,875.25	75,490,612.50	64,170,126.55
支付其他与经营活动有关的现金	88,209,658.72	126,920,200.91	131,146,250.83	120,811,564.14
经营活动现金流出小计	**371,705,535.73**	**538,386,260.29**	**572,905,641.50**	**548,640,763.68**
经营活动产生的现金流量净额	**54,457,373.24**	**108,185,756.74**	**169,879,357.65**	**32,898,924.56**
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	-	-	301,744.45
取得投资收益收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,550,021.74	231,618.46	67,673.08	4,903.85
收到其他与投资活动有关的现金	319,796.08	2,650,001.07	178,996.87	193,522.94
投资活动现金流入小计	**4,869,817.82**	**2,881,619.53**	**246,669.95**	**500,171.24**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	38,653,851.48	31,101,428.40	32,106,255.14	26,126,730.30
投资支付的现金	-	-	-	2,730,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	1,574,731.03	-	-	-

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
投资活动现金流出小计	**40,228,582.51**	**31,101,428.40**	**32,106,255.14**	**28,856,730.30**
投资活动产生的现金流量净额	**-35,358,764.69**	**-28,219,808.87**	**-31,859,585.19**	**-28,356,559.06**
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	-	85,960,000.00
取得借款收到的现金	185,000,000.00	280,000,000.00	367,050,000.00	202,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	4,357,846.49	-	-
筹资活动现金流入小计	**185,000,000.00**	**284,357,846.49**	**367,050,000.00**	**287,960,000.00**
偿还债务支付的现金	215,000,000.00	312,000,000.00	392,050,000.00	280,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	39,161,666.67	35,292,763.89	12,558,105.12	13,447,475.18
支付其他与筹资活动有关的现金	6,153,291.29	-	25,071,503.72	30,950,349.84
筹资活动现金流出小计	**260,314,957.96**	**347,292,763.89**	**429,679,608.84**	**324,397,825.02**
筹资活动产生的现金流量净额	**-75,314,957.96**	**-62,934,917.40**	**-62,629,608.84**	**-36,437,825.02**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-36,413.68**	**2,021.29**	**-97,718.26**	**509,438.68**
五、现金及现金等价物净增加额	**-56,252,763.09**	**17,033,051.76**	**75,292,445.36**	**-31,386,020.84**
加：期初现金及现金等价物余额	122,787,741.19	105,754,689.43	30,462,244.07	61,848,264.91
六、期末现金及现金等价物余额	**66,534,978.10**	**122,787,741.19**	**105,754,689.43**	**30,462,244.07**

资产负债表（母公司）

编制单位：浙江济民制药股份有限公司 单位：元

项目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	46,406,768.53	71,724,242.17	66,380,168.84	6,246,299.01
交易性金融资产	-	-	-	-
应收票据	19,018,042.49	28,692,626.31	38,871,717.78	204,664,960.96
应收账款	106,011,193.21	132,048,621.58	101,523,016.64	6,000,448.30
预付款项	15,325,959.36	5,935,294.39	26,560,348.14	18,154,160.24
其他应收款	261,383.41	412,318.29	329,032.13	286,737.76
存货	56,056,445.34	54,738,447.60	49,575,540.66	38,808,482.19
其他流动资产	64,809.85	1,175,417.06	261,658.30	297,175.22
流动资产合计	**243,144,602.19**	**294,726,967.40**	**283,501,482.49**	**274,458,263.68**
非流动资产：				
长期股权投资	5,500,000.00	5,500,000.00	5,500,000.00	5,500,000.00
固定资产	146,327,397.30	154,416,700.15	142,085,186.11	139,831,781.70
在建工程	1,455,998.75	7,086,740.85	14,301,718.29	7,045,279.18
工程物资		-	-	-
无形资产	90,458,368.90	92,264,528.83	94,699,235.94	96,897,468.15
长期待摊费用	253,847.23	663,853.90	429,899.35	640,791.89
递延所得税资产	836,930.47	1,042,489.12	801,497.50	47,371.96
其他非流动资产	9,435,075.15	608,418.00	-	-
非流动资产合计	**254,267,617.80**	**261,582,730.85**	**257,817,537.19**	**249,962,692.88**
资产总计	**497,412,219.99**	**556,309,698.25**	**541,319,019.68**	**524,420,956.56**

资产负债表（母公司）（续）

编制单位：浙江济民制药股份有限公司 单位：元

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动负债：				
短期借款	95,000,000.00	125,000,000.00	157,000,000.00	170,000,000.00
应付账款	19,160,770.98	41,595,816.36	27,272,622.91	28,158,061.75
预收款项	1,151,424.39	1,805,204.58	1,138,379.52	1,701,824.06
应付职工薪酬	3,994,113.14	6,870,332.16	7,266,970.49	6,885,577.97
应交税费	5,856,020.57	4,291,919.10	5,314,935.23	7,447,050.90
应付利息	104,220.74	207,663.70	249,349.74	374,810.33
其他应付款	678,244.28	845,948.45	862,553.78	301,311.70
流动负债合计	**125,944,794.10**	**180,616,884.35**	**199,104,811.67**	**214,868,636.71**
非流动负债：				
长期应付款	-	-	-	-
其他非流动负债	594,000.00	648,000.00	-	-
非流动负债合计	**594,000.00**	**648,000.00**	**-**	**-**
负债合计	**126,538,794.10**	**181,264,884.35**	**199,104,811.67**	**214,868,636.71**
所有者权益（或股东权益）：				
实收资本（或股本）	120,000,000.00	120,000,000.00	120,000,000.00	120,000,000.00
资本公积	148,008,591.60	148,008,591.60	148,008,591.60	148,008,591.60
盈余公积	13,703,622.24	13,703,622.24	7,420,561.65	4,154,372.83
其他综合收益	-	-	-	-
未分配利润	89,161,212.05	93,332,600.06	66,785,054.76	37,389,355.42
所有者权益合计	**370,873,425.89**	**375,044,813.90**	**342,214,208.01**	**309,552,319.85**
负债和所有者权益总计	**497,412,219.99**	**556,309,698.25**	**541,319,019.68**	**524,420,956.56**

利 润 表 （ 母 公 司 ）

编制单位：浙江济民制药股份有限公司 单位：元

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
一、营业收入	**201,488,348.29**	**333,483,208.89**	**319,558,998.06**	**324,961,817.48**
减：营业成本	140,033,179.50	217,391,622.77	228,959,218.20	233,811,956.25
营业税金及附加	1,926,312.03	3,331,749.73	2,455,492.43	2,913,168.36
销售费用	728,454.02	1,298,064.23	723,143.13	510,283.38
管理费用	21,366,422.48	31,840,557.27	31,645,153.45	29,244,209.74
财务费用	2,998,426.36	5,807,096.20	12,231,583.38	14,251,996.71
资产减值损失	-1,378,334.91	1,705,724.84	5,078,147.53	9,720,868.02
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	45,006.53
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-98,255.55
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**35,813,888.81**	**72,108,393.85**	**38,466,259.94**	**34,456,086.00**
加：营业外收入	1,487,798.79	1,805,583.30	711,500.00	1,164,000.00
减：营业外支出	228,369.99	610,125.62	1,285,355.54	571,081.33
其中：非流动资产处置损失	-	199,414.04	89,176.13	-
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**37,073,317.61**	**73,303,851.53**	**37,892,404.40**	**35,049,004.67**
减：所得税费用	5,244,705.62	10,473,245.64	5,230,516.24	7,821,999.97
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**31,828,611.99**	**62,830,605.89**	**32,661,888.16**	**27,227,004.70**
五、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	-	-	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
六、综合收益总额	**31,828,611.99**	**62,830,605.89**	**32,661,888.16**	**27,227,004.70**
七、每股收益：				
（一）基本每股收益	-	-	-	-
（二）稀释每股收益	-	-	-	-

现 金 流 量 表 （ 母 公 司 ）

编制单位：浙江济民制药股份有限公司 单位：元

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 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	270,675,092.19	366,002,490.64	435,775,459.62	352,882,218.61
收到的税费返还	702,147.84	512,590.76	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	960,168.90	982,326.10	2,027,692.08	2,854,512.88
经营活动现金流入小计	**272,337,408.93**	**367,497,407.50**	**437,803,151.70**	**355,736,731.49**
购买商品、接受劳务支付的现金	149,228,313.84	166,223,936.80	228,957,865.20	227,877,711.69
支付给职工以及为职工支付的现金	36,673,815.14	52,546,268.07	49,483,303.97	41,163,584.23
支付的各项税费	22,633,655.12	44,775,973.02	33,296,741.84	29,979,885.59
支付其他与经营活动有关的现金	4,286,102.45	5,723,350.47	10,746,782.24	10,771,590.56
经营活动现金流出小计	**212,821,886.55**	**269,269,528.36**	**322,484,693.25**	**309,792,772.07**
经营活动产生的现金流量净额	**59,515,522.38**	**98,227,879.14**	**115,318,458.45**	**45,943,959.42**
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	-	-	301,744.45
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,530,406.36	231,618.46	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	133,000.82	851,160.47	91,247.55	67,821.48
投资活动现金流入小计	**4,663,407.18**	**1,082,778.93**	**91,247.55**	**369,565.93**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	20,968,322.85	26,675,842.14	30,199,479.46	20,489,051.41
投资支付的现金	-	-	-	21,930,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	**20,968,322.85**	**26,675,842.14**	**30,199,479.46**	**42,419,051.41**
投资活动产生的现金流量净额	**-16,304,915.67**	**-25,593,063.21**	**-30,108,231.91**	**-42,049,485.48**

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	-	85,960,000.00
取得借款收到的现金	185,000,000.00	280,000,000.00	367,050,000.00	190,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	**185,000,000.00**	**280,000,000.00**	**367,050,000.00**	**275,960,000.00**
偿还债务支付的现金	215,000,000.00	312,000,000.00	380,050,000.00	280,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	39,161,666.67	35,292,763.89	11,978,638.45	13,290,035.18
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	11,647,382.10
筹资活动现金流出小计	**254,161,666.67**	**347,292,763.89**	**392,028,638.45**	**304,937,417.28**
筹资活动产生的现金流量净额	**-69,161,666.67**	**-67,292,763.89**	**-24,978,638.45**	**-28,977,417.28**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-36,413.68**	**2,021.29**	**-97,718.26**	**322,766.32**
五、现金及现金等价物净增加额	**-25,987,473.64**	**5,344,073.33**	**60,133,869.83**	**-24,760,177.02**
加：期初现金及现金等价物余额	71,724,242.17	66,380,168.84	6,246,299.01	31,006,476.03
六、期末现金及现金等价物余额	**45,736,768.53**	**71,724,242.17**	**66,380,168.84**	**6,246,299.01**

二、财务报表的编制基础、合并报表范围及其变化

（一）财务报表的编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

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

（二）合并报表范围及其变化

合并财务报表的合并范围包括本公司及子公司。

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，按照权益法调整对子公司的长期股权投资后，由母公司按照《企业会计准则第33号——合并财务报表》编制。

1、同一控制下企业合并取得的子公司：

子公司全称	子公司类型	注册地	业务性质	注册资本（万元）	经营范围	组织机构代码
浙江济民堂医药贸易有限公司	全资	台州	药品批发	4,000	化学药制剂、抗生素制剂批发；二类医疗器械(6845)、三类医疗器械(6845)体外循环及血液处理设备批发；技术进出口和货物进出口	75399806-3
上海聚民生物科技有限公司	全资	上海	制造业	500	医疗器械生产(具体项目详见许可证)，医疗器械经营(具体项目详见许可证)生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、环保科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，输液用聚丙烯多层共挤膜制造加工，从事货物及技术的进出口业务，一类、二类医疗器械批发、零售。	56476107-5
台州市聚瑞塑胶科技有限公司	全资	台州	制造业	50	塑料粒子改性加工、销售	56696383-4

2、同一控制下业务合并的被合并方：

被合并方公司全称	公司类型	注册地	业务性质	注册资本(万元)	被合并的业务
上海双鸽实业有限公司	有限公司	上海	制造业	5,800	医疗器械业务

3、报告期合并范围发生变更的说明

1）2011-2013 年度

因同一控制下合并而增加被合并方报表的情况说明

因 2014 年 9 月发生同一控制下业务合并交易，故在编制 2011 年度、2012 年度和 2013 年度比较合并财务报表时，将业务合并取得的上海双鸽实业有限公司有关医疗器械业务的财务状况、经营成果及现金流量等并入本公司合并财务报表。

2）2014 年 1-9 月

因同一控制下业务合并而增加的被合并方的情况说明

根据于 2014 年 9 月 25 日签订的《资产收购协议》，上海聚民生物科技有限公司以资产转让方的账面价值 33,091,457.46 元（含税）受让上海双鸽实业有限公司持有的医疗器械业务相关的固定资产和存货，并承继了该公司医疗器械业务的经营。该项经济交易事项构成业务合并，由于上海聚民生物科技有限公司与上海双鸽实业有限公司同受实际控制人李仙玉家族最终控制且该项控制非暂时的，故参照同一控制下的企业合并处理。上海聚民生物科技有限公司于 2014 年 9 月 30 日办理了资产交接手续，故将 2014 年 9 月 30 日确认为合并日，并相应调整了合并财务报表的比较数据。

4、报告期新纳入合并范围的主体的相关财务数据

单位：元

被合并方	属于同一控制下企业合并的判断依据	同一控制的实际控制人	合并当期期初至合并日的收入	合并当期期初至合并日的净利润	合并当期期初至合并日的经营活动现金流量
2014 年 1-9 月					
上海双鸽实业有限公司医疗器械业务	同受李仙玉家族最终控制且该项控制非暂时	自然人李仙玉家族	71,445,534.18	5,621,080.72	1,906,651.76

三、重要会计政策和会计估计

（一）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。

4、收入确认时点

1）公司国内销售产品在当产品运达合同指定的地点并由客户在销货凭单上签字确认后，确认收入。

2）公司出口产品销售按照合同规定的期限交付货物，完成报关并装船，以提单签发日确认收入。

（二）金融资产和金融负债核算方法

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，计入公允价值变动损益；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损益。（2）可供出售金融资产的公允价值变动计入资本公积；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资本公积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、主要金融资产和金融负债的公允价值确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术（包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等）确定其公允价值；初始取得或源生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

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。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；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。

按摊余成本计量的金融资产，期末有客观证据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之间的差额确认减值损失。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，或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发生减值时，将该权益工具投资或衍生金融资产的账面价值，高于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。可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，确认其减值损失，并将原直接计入所有者权益的公允价值累计损失一并转出计入减值损失。

表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

1）债务人发生严重财务困难；

2）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；

3）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；

4）债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

5）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；

6）其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

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。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，若该权益工具投资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；若该权益工具投资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），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。

上段所述“成本”按照可供出售权益工具投资的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额确定；“公允价值”根据证券交易所期末收盘价确定，除非该项可供出售权益工具投资存在限售期。对于存在限售期的可供出售权益工具投资，采用如下方法确定公允价值：

如果可供出售权益工具投资的初始取得成本高于在证券交易所上市交易的同一股票的市价，应采用在证券交易所上市交易的同一股票的市价作为估值日该股票的价值；

如果可供出售权益工具投资的初始取得成本低于在证券交易所上市交易的同一股票的市价，应按以下公式确定该股票的价值：

FV=C+（P-C）×（Dl-Dr）／Dl

其中：

FV 为估值日该可供出售权益工具的公允价值；

C 为该可供出售权益工具的初始取得成本（因权益业务导致市场价格除权时，应于除权日对其初始取得成本作相应调整）；

P 为估值日在证券交易所上市交易的同一股票的市价；

Dl 为该可供出售权益工具限售期所含的交易所的交易天数；

Dr 为估值日剩余限售期，即估值日至限售期结束所含的交易所的交易天数（不含估值日当天）

可供出售金融资产发生减值时，原直接计入所有者权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，在期后公允价值上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，期后公允价值上升直接计入所有者权益。

（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 500 万元以上（含）或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、按组合计提坏账准备的应收款项

1）确定组合的依据及坏账准备的计提方法

确定组合的依据	
账龄分析法组合	相同账龄的应收款项具有类似信用风险特征
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄分析法组合	账龄分析法

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，以下同）	5	5
1-2 年	20	20
2-3 年	50	50
3 年以上	100	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	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、预付款项、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）存货核算方法

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

发出存货采用月末一次加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别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）长期股权投资核算方法

1、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，在个别财务报表和合并财务报表中，将按持股比例享有在合并日被合并方所有者权益

账面价值的份额作为初始投资成本。合并日之前所持被合并方的股权投资账面价值加上合并日新增投资成本，与长期股权投资初始投资成本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。

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，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益转入当期投资收益。

（2）在合并财务报表中，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其他综合收益的，与其相关的其他综合收益转为购买日所属当期投资收益。

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；投资者投入的，按照投资合同或协议约定的价值作为其初始投资成本（合同或协议约定价值不公允的除外）。

2、后续计量及损益确认方法

对被投资单位能够实施控制的长期股权投资采用成本法核算，在编制合并财务报表时按照权益法进行调整；对不具有共同控制或重大影响，并且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，采用成本法核算；对具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

按照合同约定，与被投资单位相关的重要财务和经营决策需要分享控制权的投资方一致同意的，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的，认定

为重大影响。

4、减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，在资产负债表日有客观证据表明其发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提相应的减值准备；对被投资单位不具有共同控制或重大影响、在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定计提相应的减值准备。

5、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）公司通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的，按照以下方法进行处理，除非处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的。

（1）丧失对子公司控制权之前处置对其部分投资的处理方法

公司处置对子公司的投资，但尚未丧失对该子公司控制权的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关处理：在个别财务报表中，结转与所处置的股权相对应的长期股权投资的账面价值，处置所得价款与结转的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为处置损益。在合并财务报表中，将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。

（2）处置部分股权丧失了对原子公司控制权的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关处理：

在个别财务报表中，结转与所处置的股权相对应的长期股权投资的账面价值，处置所得价款与结转的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为处置损益。同时，对于剩余股权，按其账面价值确认为长期股权投资或其他相关金融资产。处置后的剩余股权能够对原有子公司实施共同控制或重大影响的，按有关成本法转为权益法的相关规定进行会计处理。

在合并财务报表中，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（如果存在相关的商誉，还应扣除商誉）。与原有子公

司股权投资相关的其他综合收益，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

2）公司通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，在个别财务报表的处理与不属于一揽子交易的的处理方法一致。在合并财务报表中，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，在合并财务报表中应当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。

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

（六）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

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，按照合并日在被合并方的账面价值计量。公司取得的净资产账面价值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。

（七）固定资产计价和折旧核算方法

1、固定资产确认条件、计价和折旧方法

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。

固定资产以取得时的实际成本入账，并从其达到预定可使用状态的次月起采用年限平均法计提折旧。

2、各类固定资产的折旧方法

项　目	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	10-20	5	4.75-9.50
通用设备	5-10	5-10	19.00-9.00
专用设备	5-10	5-10	19.00-9.00
运输工具	4-10	5-10	23.75-9.00
其他设备	3-10	5-10	31.67-9.00

3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

资产负债表日，有迹象表明固定资产发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提相应的减值准备。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

符合下列一项或数项标准的，认定为融资租赁：（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；（2）承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人将会行使这种选择权；（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分[通常占租赁资产使用寿命的 75%以上（含 75%）]；（4）承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值[90%以上（含 90%）]；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值[90%以上（含 90%）]；（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用。

融资租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额的现值中较低者入账，按自有固定资产的折旧政策计提折旧。

（八）无形资产核算方法

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合理地摊销，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）
软件使用权	5
土地使用权	45.83-46.75

3、使用寿命确定的无形资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提相应的减值准备；使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

4、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，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。

（九）长期待摊费用的核算方法

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则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

（十）在建工程核算方法

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

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

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

（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）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以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。

（十三）外币业务折算

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

（十四）政府补助

1、政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。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，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。

2、对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

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

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

（十五）经营租赁、融资租赁

1、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。

2、融资租赁

公司为承租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司为出租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

（十六）公司会计政策、会计估计变更及前期会计差错更正的说明

报告期内公司财务报表均按新《企业会计准则》编报。本报告期内不存在会计政策、会计估计变更。

公司第二届董事会第九次会议审议通过了《关于对公司重大会计差错更正的议案》，同意根据《企业会计准则——基本准则》、《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》、《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 19 号——财务信息的更正及相关披露》等规定的要求，对公司本次重大会计差错事项更正如下：

1、关于前期会计差错更正事项的原因及内容

公司对销售费用实行了预算及定额的管理制度，并于各期末将预算的费用额度扣除业务人员已报销的各项费用后的余额予以提取,计入其他应付款，留待实际报销时冲销。2011-2013 年末，其他应付款中该项计提费用余额分别 43,285,036.97 元、42,657,860.44 元和 42,578,403.67 元。上述对费用计提的会计处理方法，不符合《企业会计准则——基本准则》第十二条的规定。

2、前期会计差错对公司财务状况和经营成果的影响

依据《企业会计准则》的规定，公司对前期会计差错予以追溯调整，其对合并财务报表的影响如下：

单位：元

项目		2013.12.31	2012.12.31	2011.12.31
其他流动资产	调整前	1,957,766.73	261,658.30	516,461.83
	调整后	1,843,164.93	261,658.30	516,461.83
	影响金额	-114,601.80	-	-
应交税费	调整前	11,716,480.09	8,738,421.42	7,698,943.36
	调整后	22,246,479.21	19,402,886.53	13,205,503.23
	影响金额	10,529,999.12	10,664,465.11	5,506,559.87

其他应付款	调整前	49,033,889.33	57,747,050.15	53,116,661.95
	调整后	6,455,485.66	15,089,189.71	9,831,624.98
	影响金额	-42,578,403.67	-42,657,860.44	-43,285,036.97
未分配利润	调整前	135,713,817.52	90,689,528.63	13,610,530.37
	调整后	167,647,620.27	122,682,923.96	51,389,007.47
	影响金额	31,933,802.75	31,993,395.33	37,778,477.10
项目		2013 年度	2012 年度	2011 年度
销售费用	调整前	115,101,803.26	121,010,326.62	103,730,183.31
	调整后	115,181,260.03	121,637,503.15	104,956,238.26
	影响金额	79,456.77	627,176.53	1,226,054.95
所得税费用	调整前	13,868,543.38	4,335,917.37	7,580,752.33
	调整后	13,848,679.19	9,493,822.61	13,087,312.20
	影响金额	-19,864.19	5,157,905.24	5,506,559.87
净利润	调整前	81,307,349.48	80,345,187.08	74,507,649.08
	调整后	81,247,756.90	74,560,105.31	67,775,034.26
	影响金额	-59,592.58	-5,785,081.77	-6,732,614.82

说明：子公司济民堂“应交税费-应交企业所得税”于 2013 年 12 月 31 日为借方余额，企业按规定将其归类为其他流动资产。对会计差错进行更正后，“应交税费-应交企业所得税”为贷方金额，因此将原计入其他流动资产的金额转回。济民堂于 2011 和 2012 年存在税前补亏的情形，对会计差错进行更正后，原税前补亏的应纳税所得需按规定缴纳企业所得税，因此追溯调增了 2011 和 2012 年的所得税费用。

（十七）税项

1、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	按 17%的税率计缴；出口货物享受“免、抵、退”税政策，退税率为 15%
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	7%、1%

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	25%、15%

2、税收优惠及批文

根据《关于认定浙江杭佳科技发展有限公司等 134 家企业为 2009 年第一批高新技术企业的通知》（浙科发高〔2009〕103 号），公司被认定为高新技术企业，自 2009 年起 3 年内减按 15%的税率计缴企业所得税；根据《关于杭州大光明通信系统集成有限公司等 735 家企业通过高新技术企业复审的通知》(浙科发高〔2012〕312 号)，公司通过高新技术企业复审，自 2012 年起 3 年内减按 15%的税率计缴企业所得税。报告期内，公司的适用税率均为 15%。

根据《关于公布上海市 2013 年第二批认定高新技术企业名单的通知》（沪高企认指〔2014〕003 号）,子公司上海聚民生物科技有限公司被认定为高新技术企业，2014 年 1-9 月企业所得税的适用税率为 15%。

同一控制下业务合并被合并的医疗器械业务原归属的法人主体上海双鸽实业有限公司于 2011 年 10 月 20 日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局联合下发的《高新技术企业证书》，被认定为高新技术企业，自 2011 年起 3 年内减按 15%的税率计缴企业所得税。截至本财务报告批准报出日，该公司正进行高新技术企业复审工作，2014 年 1-9 月的企业所得税暂按 15%预缴。

四、营业收入及营业成本

1、营业收入/营业成本

单位：元

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
主营业务收入	371,490,642.39	558,911,784.42	580,971,945.44	546,436,226.80
其他业务收入	451,894.78	508,348.26	1,780,068.24	1,926,905.72
营业成本	190,561,116.68	281,008,081.85	307,197,988.45	292,249,482.46

2、主营业务收入/主营业务成本（分行业）

单位：元

行业名称	2014 年 1-9 月		2013 年度	
	收入	成本	收入	成本
大输液	300,081,088.83	141,208,053.04	456,540,762.58	208,924,299.00
医疗器械	71,409,553.56	48,824,350.21	102,371,021.84	71,691,042.70
小　计	**371,490,642.39**	**190,032,403.25**	**558,911,784.42**	**280,615,341.70**

(续上表)

行业名称	2012 年度		2011 年度	
	收入	成本	收入	成本
大输液	476,072,063.24	227,554,638.97	449,453,698.75	215,861,969.05
医疗器械	104,899,882.20	78,270,355.32	96,982,528.05	74,853,449.31
小　计	**580,971,945.44**	**305,824,994.29**	**546,436,226.80**	**290,715,418.36**

3、主营业务收入/主营业务成本（分产品）

单位：元

产品名称	2014 年 1-9 月		2013 年度	
	收入	成本	收入	成本
软袋	250,902,337.75	103,679,131.40	370,750,018.00	150,375,573.66
塑瓶	49,178,751.08	37,528,921.64	85,790,744.58	58,548,725.34
注射器	65,465,731.22	43,223,190.79	91,824,257.61	62,069,686.10
输液器	5,943,822.34	5,601,159.42	10,546,764.23	9,621,356.60
小　计	**371,490,642.39**	**190,032,403.25**	**558,911,784.42**	**280,615,341.70**

(续上表)

产品名称	2012 年度		2011 年度	
	收入	成本	收入	成本
软袋	379,337,391.17	159,052,116.64	340,887,602.14	148,079,311.17
塑瓶	96,734,672.07	68,502,522.33	108,566,096.61	67,782,657.88
注射器	94,421,845.25	66,578,508.65	84,307,779.94	60,894,277.84
输液器	10,478,036.95	11,691,846.67	12,674,748.11	13,959,171.47
小　计	**580,971,945.44**	**305,824,994.29**	**546,436,226.80**	**290,715,418.36**

4、主营业务收入/主营业务成本（分地区）

单位：元

地区名称	2014 年 1-9 月		2013 年度	
	收入	成本	收入	成本
国内	362,699,280.09	182,975,986.65	548,186,220.81	273,087,009.99
国外	8,791,362.30	7,056,416.60	10,725,563.61	7,528,331.71
小　计	**371,490,642.39**	**190,032,403.25**	**558,911,784.42**	**280,615,341.70**

(续上表)

地区名称	2012 度		2011 年度	
	收入	成本	收入	成本
国内	571,670,823.61	298,582,814.4	541,444,131.08	287,223,173.08
国外	9,301,121.83	7,242,179.89	4,992,095.72	3,492,245.28
小　计	**580,971,945.44**	**305,824,994.29**	**546,436,226.80**	**290,715,418.36**

五、非经常性损益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露规范问答第 1 号——非经常性损益》（2008 年修订）的有关规定，公司报告期内非经常性损益及扣除非经常性损益后的净利润如下：

单位：元

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
归属于公司普通股股东的净利润	43,678,495.32	81,247,756.90	74,560,105.31	67,775,034.26
非经常性损益	7,089,039.48	10,713,428.12	8,738,359.85	4,497,777.29
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	36,589,455.84	70,534,328.78	65,821,745.46	63,277,256.97

经会计师审核的最近三年及一期非经常性损益明细表列示如下：

单位：元

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 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	156,835.53	-199,414.04	-89,176.13	-
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	702,147.84	512,590.76	-	-
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）	762,800.00	1,485,249.70	1,238,000.00	1,164,000.00
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	5,621,080.72	8,943,440.30	9,234,554.68	5,594,941.49
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	-	-53,249.02
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-95,461.71	433,131.88	-1,639,344.98	-2,073,058.65
其他符合非经常性损益定义的损益项目	197,760.94	-	-	-
小　计	**7,345,163.32**	**11,174,998.60**	**8,744,033.57**	**4,632,633.82**
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	256,123.84	461,570.48	5,673.72	134,856.53
少数股东损益	-	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	**7,089,039.48**	**10,713,428.12**	**8,738,359.85**	**4,497,777.29**

六、主要资产

（一）最近一期末固定资产

截至 2014 年 9 月 30 日，公司的固定资产净值占总资产的 28.03%，公司各类固定资产的原值、累计折旧、减值准备、净额等情况如下：

单位：元

固定资产类别	原值	累计折旧	减值准备	净额	折旧年限
房屋及建筑物	70,733,996.70	18,726,353.88	-	52,007,642.82	10-20
通用设备	19,224,341.10	11,112,704.17	-	8,111,636.93	5-10
专用设备	203,643,124.03	100,986,551.68	-	102,656,572.35	5-10
运输工具	2,588,020.50	1,317,163.65	-	1,270,856.85	4-10
其他设备	5,226,054.17	3,978,124.67	-	1,247,929.50	3-10
合　计	**301,415,536.50**	**136,120,898.05**	**-**	**165,294,638.45**	

截至 2014 年 9 月 30 日，经检查未发现固定资产存在减值的迹象，故无需计提减值准备。截至 2014 年 9 月 30 日，已有账面价值 43,936,396.46 元（账面原值 59,821,594.18 元）的固定资产用于抵押担保。

（二）最近一期末长期股权投资

截至 2014 年 9 月 30 日，发行人不存在合并报表范围外其他对外投资的情形。

（三）最近一期末无形资产

截至 2014 年 9 月 30 日，公司的无形资产包括土地使用权、软件使用权，具体情况如下：

单位：元

项　目	土地使用权	软件使用权	合计
一、原价			
2013 年 12 月 31 日	**105,442,451.79**	**1,364,748.39**	**106,807,200.18**
本期增加	-	77,382.91	77,382.91
本期减少	-	-	-
本期其他减少	-	-	-
2014 年 9 月 30 日	**105,442,451.79**	**1,442,131.30**	**106,884,583.09**
二、累计摊销			

项　目	土地使用权	软件使用权	合计
2013 年 12 月 31 日	**13,753,378.08**	**789,293.27**	**14,542,671.35**
本期摊销	1,719,172.26	164,370.58	1,883,542.84
本期减少	-	-	-
本期其他减少	-	-	-
2014 年 9 月 30 日	**15,472,550.34**	**953,663.85**	**16,426,214.19**
三、减值准备			
2013 年 12 月 31 日	-	-	-
本期计提	-	-	-
本期转销	-	-	-
2014 年 9 月 30 日	-	-	-
四、账面价值			
2013 年 12 月 31 日	**91,689,073.71**	**575,455.12**	**92,264,528.83**
2014 年 9 月 30 日	**89,969,901.45**	**488,467.45**	**90,458,368.90**

截至 2014 年 9 月 30 日，已有账面价值 83,639,199.20 元（账面原值 98,043,442.33 元）的无形资产用于债务担保。

截至 2014 年 9 月 30 日，经检查未发现无形资产存在减值的迹象，故无需计提减值准备。

七、主要负债

（一）银行借款

截至 2014 年 9 月 30 日，公司银行借款明细情况如下：

贷款银行	借款金额（万元）	期限	年利率（%）	借款条件	借款用途	合同编号
上海浦东发展银行	3,000	2014.6.24-2014.12.24	5.6	抵押	流动资金借款	81022014280321
	2,000	2014.9.12-2015.3.12	5.6	抵押	流动资金借款	81022014280488
	2,000	2014.9.26-2015.3.26	5.6	抵押	流动资金借款	81022014280520
中国工商银行	500	2014.6.30-2014.12.30	5.6	信用	流动资金借款	2014（黄岩）字 0503 号
	1,000	2014.9.29-2015.3.29	5.6	信用	流动资金借款	2014（黄岩）字 0713 号
	1,000	2014.9.30-2015.3.30	5.6	信用	流动资金借款	2014（黄岩）字 0714 号

抵押担保情况见本节“十、（四）其他重要事项”相关内容。

（二）应付账款

截至 2014 年 9 月 30 日，公司应付账款情况如下：

单位：元

账　龄	金额	比例（%）
1 年以内	28,310,107.04	94.74
1-2 年	228,520.73	0.76
2-3 年	75,664.05	0.25
3 年以上	1,266,323.91	4.24
合　计	**29,880,615.73**	**100.00**

截至 2014 年 9 月 30 日，无应付持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

（三）预收款项

截至 2014 年 9 月 30 日，公司预收款项情况如下：

单位：元

账　龄	金额	比例（%）
1 年以内	1,590,049.25	18.25
1-2 年	22,571.20	0.26
2-3 年	25,180.80	0.29
3 年以上	7,072,597.66	81.20
合　计	**8,710,398.91**	**100.00**

截至 2014 年 9 月 30 日，无持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位预收款项。

（四）应付职工薪酬

截至 2014 年 9 月 30 日，公司应付职工薪酬明细项目列示如下：

单位：元

项目	期初数	本期增加	本期支付[注]	期末数
工资、奖金、津贴和补贴	9,910,470.77	57,187,778.00	62,472,444.26	4,625,804.51
职工福利费	288,358.94	2,430,301.34	2,430,301.34	288,358.94[注]
社会保险费	74,836.93	6,674,381.24	6,742,475.62	6,742.55

项目	期初数	本期增加	本期支付[注]	期末数
其中：医疗保险费	-	1,879,377.93	1,879,377.93	-
基本养老保险费	57,579.03	4,056,050.62	4,107,904.10	5,725.55
失业保险费	11,270.00	412,991.02	423,702.52	558.50
工伤保险费	5,987.90	362,833.49	368,362.89	458.50
生育保险费	-	188,276.74	188,276.74	-
住房公积金	-	375,427.00	375,427.00	-
工会经费	677,042.24	617,020.03	902,042.24	392,020.03
职工教育经费	-	124,383.53	124,383.53	-
合　计	**10,950,708.88**	**67,634,439.70**	**73,272,222.55**	**5,312,926.03**

[注]：本期减少中包括被业务合并方上海双鸽实业有限公司医疗器械业务在业务合并日的应付职工薪酬余额 2,306,135.00 元相应转出。

（五）应交税费

截至 2014 年 9 月 30 日，公司应交税费明细项目列示如下：

单位：元

项　目	金　额
增值税	5,240,490.49
营业税	125.61
企业所得税	10,892,899.09
代扣代缴个人所得税	26,199.14
城市维护建设税	370,101.79
房产税	349,278.60
土地使用税	438,842.40
教育费附加	158,615.06
地方教育附加	105,743.36
印花税	12,167.04
水利建设专项资金	63,050.71
河道管理费	-
合　计	**17,657,513.29**

（六）其他应付款

截至 2014 年 9 月 30 日，公司其他应付款账龄分析如下：

单位：元

账　龄	金　额	比例（%）
1 年以内	2,810,582.92	59.24
1-2 年	209,624.21	4.42
2-3 年	187,385.18	3.95
3 年以上	1,536,435.77	32.39
合　计	**4,744,028.08**	**100.00**

截至 2014 年 9 月 30 日，公司其他应付款情况如下：

单位：元

项　目	余　额	占期末其他应付款的比例（%）
押金保证金	1,805,895.98	38.07
应计未付物流费	2,295,999.10	48.40
其他	642,133.00	13.53
合　计	**4,744,028.08**	**100.00**

期末其他应付款中无应付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东款项。

（七）或有负债

截至 2014 年 9 月 30 日，公司没有需要披露的或有事项。

八、所有者权益

报告期内，公司所有者权益情况如下：

单位：元

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
所有者权益：				
股本	120,000,000.00	120,000,000.00	120,000,000.00	120,000,000.00
资本公积	148,008,591.60	186,783,711.11	182,425,864.62	207,497,368.34
减：库存股	-	-	-	-
盈余公积	13,703,621.24	13,703,621.24	7,420,560.65	4,154,371.83

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
未分配利润	145,932,098.40	167,647,620.27	122,682,923.96	51,389,007.47
归属于母公司股东权益合计	**427,644,311.24**	**488,134,952.62**	**432,529,349.23**	**383,040,747.64**
少数股东权益	-	-	-	-
所有者权益合计	**427,644,311.24**	**488,134,952.62**	**432,529,349.23**	**383,040,747.64**

（一）资本公积

1、报告期内资本公积变化情况

单位：元

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	148,008,591.60	186,783,711.11	182,425,864.62	207,497,368.34
合　计	**148,008,591.60**	**186,783,711.11**	**182,425,864.62**	**207,497,368.34**

2、报告期内资本公积增减原因及依据说明

1）2011 年度

2011 年 1 月，公司收到支广威、倪勇、浙江天堂硅谷银泽股权投资合伙企业(有限合伙)和浙江天堂硅谷合胜创业投资有限公司共计缴入增资款 5,926 万元，其中认缴注册资本为人民币 700 万元记入股本，溢缴款 5,226 万元计入资本公积－股本溢价；

2011 年 5 月，公司收到天津聚益股权投资基金合伙企业(有限合伙)缴入增资款 2,670 万元，其中认缴注册资本为人民币 300 万元记入股本，溢缴款 2,370 万元计入资本公积－股本溢价。

因 2014 年 9 月发生同一控制下业务合并交易，故在编制 2011 年比较合并财务报表时，将业务合并取得的被合并方上海双鸽实业有限公司的医疗器械业务相关的净资产扣除已转回归属于母公司的留存收益 5,594,941.49 元后的余额 59,488,776.74 元计入本项目，其中 2011 年初 78,791,744.48 元，2011 年减少 19,302,967.74 元。

2）2012 年度

因 2014 年发生同一控制下业务合并交易，故在编制 2012 年比较合并财务报

表时，将业务合并取得的被合并方上海双鸽医疗器械业务相关的净资产扣除已转回归属于母公司的留存收益 14,829,496.17 元后的余额 34,417,273.02 元计入本项目，其中 2012 年初 59,488,776.74 元，2012 年减少 25,071,503.72 元。

3）2013 年度

因 2014 年发生同一控制下业务合并交易，故在编制 2013 年比较合并财务报表时，将业务合并取得的被合并方上海双鸽医疗器械业务相关的净资产扣除已转回归属于母公司的留存收益 23,772,936.47 元后的余额 38,775,119.51 元计入本项目，其中 2013 年初 34,417,273.02 元，2013 年增加 4,357,846.49 元。

4）2014 年 1-9 月

公司 2014 年 9 月完成对上海双鸽实业有限公司医疗器械业务的业务合并，将原计入资本公积的被合并方医疗器械业务相关的净资产扣除留存收益后的金额 38,775,119.51 元相应转出。

（二）盈余公积

1、报告期内盈余公积变化情况

单位：元

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
法定盈余公积	13,703,621.24	13,703,621.24	7,420,560.65	4,154,371.83
合　计	**13,703,621.24**	**13,703,621.24**	**7,420,560.65**	**4,154,371.83**

2、报告期内盈余公积增减原因及依据说明

1）2011 年度

按母公司 2011 年度实现的净利润，提取 10%的法定盈余公积 2,722,700.47 元。

2）2012 年度

按母公司 2012 年度实现的净利润，提取 10%的法定盈余公积 3,266,188.82 元。

3）2013 年度

按母公司 2013 年度实现的净利润，提取 10%的法定盈余公积 6,283,060.59

元。

（三）股本变化情况

单位：元

股东类别	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
双鸽集团	57,915,400.00	57,915,400.00	57,915,400.00	57,915,400.00
梓铭贸易	11,000,000.00	11,000,000.00	11,000,000.00	11,000,000.00
银泽投资	4,000,000.00	4,000,000.00	4,000,000.00	4,000,000.00
合胜创投	2,200,000.00	2,200,000.00	2,200,000.00	2,200,000.00
聚益投资	3,000,000.00	3,000,000.00	3,000,000.00	3,000,000.00
李仙玉	250,000.00	250,000.00	250,000.00	200,000.00
张雪琴	19,534,600.00	19,534,600.00	19,534,600.00	19,534,600.00
李慧慧	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00
李丽莎	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00
田云飞	1,700,000.00	1,700,000.00	1,700,000.00	1,700,000.00
别涌	1,700,000.00	1,700,000.00	1,700,000.00	1,700,000.00
黄宇等 35 位自然人	8,700,000.00	8,700,000.00	8,700,000.00	8,750,000.00
合　计	**120,000,000.00**	**120,000,000.00**	**120,000,000.00**	**120,000,000.00**

（四）未分配利润

1、报告期内未分配利润变化情况

单位：元

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
期初未分配利润	**167,647,620.27**	**122,682,923.96**	**51,389,007.47**	**-13,663,326.32**
加：本期归属于母公司所有者的净利润	43,678,495.32	81,247,756.90	74,560,105.31	67,775,034.26
减：提取法定盈余公积	-	6,283,060.59	3,266,188.82	2,722,700.47
净资产折股转出	-	-	-	-
对所有者的分配	36,000,000.00	30,000,000.00	-	-
其他	29,394,017.19	-	-	-
期末未分配利润	**145,932,098.40**	**167,647,620.27**	**122,682,923.96**	**51,389,007.47**

2、报告期内未分配利润增加均系各期归属于母公司所有者的净利润转入。

3、报告期内未分配利润各期减少说明

1）2011 年度

根据公司章程规定，按母公司 2011 年度实现的净利润提取 10%的法定盈余公积 2,722,700.47 元。

2）2012 年度

根据公司章程规定，按母公司 2012 年度实现的净利润提取 10%的法定盈余公积 3,266,188.82 元。

3）2013 年度

（1）根据公司章程规定，按母公司 2013 年度实现的净利润提取 10%的法定盈余公积 6,283,060.59 元。

（2）根据 2013 年 2 月 26 日公司 2012 年度股东大会审议通过的 2012 年度利润分配方案，以 2012 年末公司总股本 120,000,000 股为基数，每 10 股派发现金股利 2.50 元（含税），合计分配股利 30,000,000.00 元。

4）2014 年 1-9 月

（1）根据 2014 年 2 月 16 日公司 2013 年度股东大会审议通过的 2013 年度利润分配方案，以 2013 年末公司总股本 120,000,000 股为基数，每 10 股派发现金股利 3.00 元（含税），合计分配股利 36,000,000.00 元。本次利润分配后首次公开发行股票前所形成的滚存利润，由新老股东共同享有。

（2）公司 2014 年 9 月完成对上海双鸽实业有限公司医疗器械业务的业务合并，将原计入未分配利润的被合并方医疗器械业务相关的留存收益金额 29,394,017.19 元相应转出。

九、现金流量

（一）简要现金流量情况

报告期内，公司现金流量基本情况如下：

单位：元

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
经营活动产生的现金流量净额	54,457,373.24	108,185,756.74	169,879,357.65	32,898,924.56
投资活动产生的现金流量净额	-35,358,764.69	-28,219,808.87	-31,859,585.19	-28,356,559.06
筹资活动产生的现金流量净额	-75,314,957.96	-62,934,917.40	-62,629,608.84	-36,437,825.02
现金及现金等价物净增加额	-56,252,763.09	17,033,051.76	75,292,445.36	-31,386,020.84

（二）不涉及现金收支的重大投资和筹资活动

报告期内公司不存在不涉及现金收支的重大投资和筹资活动。

十、财务报表附注中的重要事项

（一）或有事项

截至 2014 年 9 月 30 日，公司不存在需要披露的或有事项。

（二）资产负债表日后事项

截至财务报表批准报出日，公司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

（三）承诺事项

截至 2014 年 9 月 30 日，公司不存在需要披露的承诺事项。

（四）其他重要事项

截至 2014 年 9 月 30 日，公司财产抵押情况：

抵押权人	抵押物	抵押物		借款金额（万元）	到期日
		账面原值（元）	账面价值（元）		
上海浦东发展银行台州黄岩支行	房屋建筑物	59,821,594.18	43,936,396.46	7,000.00	2014.12-2015.3
	土地使用权	98,043,442.33	83,639,199.20		
小　计		**157,865,036.51**	**127,575,595.66**	**7,000.00**	-

十一、报告期内的主要财务指标

（一）主要财务指标

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动比率	1.98	1.96	1.62	1.44
速动比率	1.49	1.55	1.26	1.06
资产负债率（母公司，%）	25.44	32.58	36.78	40.97
资产负债率（合并，%）	27.47	31.57	37.37	41.55
无形资产占净资产的比例（%）	0.11	0.12	0.17	0.16
每股净资产（元/股）	3.56	4.07	3.60	3.19
项　目	**2014 年 1-9 月**	**2013 年度**	**2012 年度**	**2011 年度**
应收账款周转率（次）	2.00	2.74	2.58	2.57
存货周转率（次）	2.26	3.06	3.11	3.14
息税折旧摊销前利润（元）	76,254,184.93	128,794,103.35	122,699,993.40	123,217,927.49
利息保障倍数	17.82	17.12	7.60	6.06
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.45	0.90	1.42	0.27
每股净现金流量（元/股）	-0.47	0.14	0.63	-0.26

注：上述指标的计算公式如下：

1）流动比率＝流动资产÷流动负债

2）速动比率＝（流动资产－存货）÷流动负债

3）资产负债率＝（负债总额÷资产总额）×100%

4）应收账款周转率＝营业收入÷应收账款（含应收票据）平均余额

5）存货周转率＝营业成本÷存货平均余额

6）息税折旧摊销前利润＝税前利润+利息+折旧支出+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销额

7）利息保障倍数＝（税前利润+利息费用）÷利息费用

8）每股经营活动产生的现金流量净额＝经营活动的现金流量净额÷期末普通股份总数

9）每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加额÷期末普通股份总数

10）无形资产占净资产的比例=（无形资产－土地使用权）÷归属于母公司股东权益合计×100%

11）每股净资产（元/股）=期末净资产÷期末普通股份总数

（二）净资产收益率和每股收益

按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第九号》（2010年修订）规定计算本公司年度加权平均净资产收益率及每股收益如下：

1、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）			
	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
归属于公司普通股股东的净利润	9.12	18.04	18.28	19.90
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	8.78	17.88	18.77	23.56

2、每股收益

单位：元/股

报告期利润	基本每股收益				稀释每股收益			
	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
归属于公司普通股股东的净利润	0.36	0.68	0.62	0.57	0.36	0.68	0.62	0.57
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.30	0.59	0.55	0.54	0.30	0.59	0.55	0.54

十二、资产评估情况

坤元资产评估有限公司接受济民有限的委托，根据有关法律、法规和资产评估准则、资产评估原则，采用资产基础法，按照必要的评估程序，以 2010 年 7 月 31 日为基准日，对济民有限拟整体变更为股份有限公司所涉及的济民有限股东全部权益价值进行了评估，并于 2010 年 9 月 8 日出具了《浙江济民制药有限公司拟进行股份制改制涉及的股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2010]301 号）。

截至评估基准日 2010 年 7 月 31 日，股东全部权益账面价值 182,048,591.60 元，评估价值 210,568,064.75 元，评估增值 28,519,473.15 元，增值率为 15.67%。

具体评估结果如下：

单位：元

项　目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
一、流动资产	**312,147,411.05**	**332,691,997.73**	**20,544,586.68**	**6.58**
二、非流动资产	**268,764,364.94**	**276,739,251.41**	**7,974,886.47**	**2.97**
其中：长期股权投资	-	-72,339,644.58	-72,339,644.58	-
建筑物类固定资产	51,660,601.94	88,200,327.00	36,539,725.06	70.73
设备类固定资产	100,856,921.21	100,987,353.00	130,431.79	0.13
无形资产-土地使用权	99,515,997.89	144,497,000.00	44,981,002.11	45.20
其他无形资产	91,495.76	91,495.76	-	-
长期待摊费用	151,024.75	-	-151,024.75	-100.00
递延所得税资产	1,488,323.39	302,720.23	-1,185,603.16	-79.66
其他非流动资产	15,000,000.00	15,000,000.00	-	-
资产总计	**580,911,775.99**	**609,431,249.14**	**28,519,473.15**	**4.91**
三、流动负债	**369,087,001.12**	**369,087,001.12**	**-**	**-**
四、非流动负债	**29,776,183.27**	**29,776,183.27**	**-**	**-**
负债合计	**398,863,184.39**	**398,863,184.39**	**-**	**-**
股东权益合计	**182,048,591.60**	**210,568,064.75**	**28,519,473.15**	**15.67**

十三、历次验资情况

历次验资情况参见本招股书“第五节发行人基本情况 四、历次验资情况”。

十四、备考利润表

公司自 2007 年度起全面执行新的《企业会计准则》，无需编制备考利润表。

第十一节 管理层讨论与分析

公司管理层结合经审计的合并财务报告，对报告期内公司的财务状况、盈利能力和资本性支出进行讨论和分析如下：

（注：本节中，如不特殊注明，货币金额单位以人民币万元计。）

一、财务状况分析

（一）资产的主要构成及减值准备提取情况

1、资产的构成及变化趋势

报告期内各期末，公司资产结构如下表：

资产	2014 年 9 月 30 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
流动资产合计	**31,953.60**	**54.19**	**43,616.13**	**61.14**	**41,825.77**	**60.56**	**39,139.58**	**59.73**
货币资金	6,720.50	11.40	12,578.77	17.63	10,575.47	15.31	3,046.22	4.65
应收票据	2,300.85	3.90	3,048.26	4.27	4,669.90	6.76	4,634.09	7.07
应收账款	14,083.97	23.89	17,756.55	24.89	15,340.28	22.21	20,526.65	31.32
预付款项	719.01	1.22	899.83	1.26	1,837.87	2.66	382.89	0.58
其他应收款	36.69	0.06	100.34	0.14	48.82	0.07	101.04	0.15
存货	7,835.26	13.29	9,048.06	12.68	9,327.26	13.51	10,397.04	15.87
其他流动资产	257.31	0.44	184.32	0.26	26.17	0.04	51.65	0.08
非流动资产合计	**27,011.21**	**45.81**	**27,721.48**	**38.86**	**27,237.26**	**39.44**	**26,390.28**	**40.27**
固定资产	16,529.46	28.03	17,079.07	23.94	15,893.85	23.01	15,914.17	24.29
在建工程	145.60	0.25	799.91	1.12	1,430.17	2.07	704.53	1.08
无形资产	9,045.84	15.34	9,226.45	12.93	9,469.92	13.71	9,689.75	14.79
长期待摊费用	25.38	0.04	66.39	0.09	42.99	0.06	64.08	0.10
递延所得税资产	321.41	0.55	416.01	0.58	400.33	0.58	17.75	0.03
其他非流动资产	943.51	1.60	133.65	0.19	-	-	-	-
资产总计	**58,964.80**	**100.00**	**71,337.61**	**100.00**	**69,063.03**	**100.00**	**65,529.86**	**100.00**

截至报告期各期末，公司资产总额分别为 65,529.86 万元、69,063.03 万元、

71,337.61 万元和 58,964.80 万元，公司流动资产占总资产的比例分别为 59.73%、60.56%、61.14%和 54.19%。

报告期内，公司资产规模随着经营规模的扩大稳步增长，资产结构稳定，长期资产和以应收款项、存货为主的流动资产并重的资产结构与公司生产型企业的行业特征相符。

2012 年末，公司资产总额较上年末增加 3,533.17 万元，增加比例为 5.39%，公司流动资产较上年末增加 2,686.19 万元，增加比例为 6.86%，系公司 2012 年度经营盈利，流动资产增加所致。

2013 年末，公司资产总额与上期末基本持平。

2014 年 9 月末，公司资产总额较上年末减少 12,372.81 万元，减少比例为 17.34%，主要系本期完成上海双鸽注射穿刺器械业务合并，未将注射穿刺器械业务相关资产纳入资产范围所致。

2、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成如下：

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
现金	2.46	9.85	13.13	34.56
银行存款	6,651.04	12,268.92	10,562.34	3,011.66
其他货币资金	67.00	300.00	-	-
合　计	**6,720.50**	**12,578.77**	**10,575.47**	**3,046.22**

截至报告期各期末，公司货币资金金额分别为 3,046.22 万元、10,575.47 万元、12,578.77 万元和 6,720.50 万元；公司货币资金占总资产的比例分别为 4.65%、15.31%、17.63%和 11.40%。

报告期内，公司现金及银行存款规模以及占总资产的比例维持在较低水平，主要是由于：1）大输液产品的生产，需要公司进行较大金额的土地、房产、设备等长期资产投入；2）由于大输液产品系临床应用最为普遍的剂型，为保证公司产品持续稳定供应，公司产成品通常保有 45-60 天的库存，公司流动资产中的存货金额相对较大；3）大输液行业的最终客户为医院，公司下游客户的回款均有一定的信用账期，目前公司制定的应收账款账期一般为 3 个月，少部分优质客

户账期适当延长，随着经营规模的扩大，公司流动资产中的应收账款金额也随之增加；4）公司对聚烯烃粒子等用量较大的原材料，以订单采购为主，对供应商的付款较为及时。

2012 年末，货币资金余额较上年增加 7,529.25 万元，主要系公司 2012 年度经营盈利，并在下半年控制应收账款增长、加强现金回笼所致。

2013 年末，货币资金余额较上年增加 2,003.30 万元，主要系经营盈利累积所致。

2014 年 9 月末，货币资金余额较上年减少 5,858.27 万元，主要系公司本期支付收购上海双鸽注射穿刺器械业务相关设备和存货款以及本期归还借款所致。

3、应收票据

报告期内，公司无持有 5%以上表决权股份的股东的应收票据，应收票据具体情况如下：

项目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	2,300.85	3,048.26	4,669.90	3,462.41
商业承兑汇票	-	-	-	1,171.68
合计	**2,300.85**	**3,048.26**	**4,669.90**	**4,634.09**

截至报告期各期末，公司应收票据金额分别为 4,634.09 万元、4,669.90 万元、3,048.26 万元和 2,300.85 万元，应收票据占公司总资产的比例分别为 7.07%、6.76%、4.27%和 3.90%。

报告期内，公司应收票据规模以及占总资产的比例呈下降趋势。主要系公司加强流动资金管理，在货款结算中逐步提高银行汇款比例所致。

为防范信用风险和及时回笼资金，公司制定了《票据管理规定》，对票据结算方式严格规定其汇票的形式、使用票据的客户范围，并对票据回款的销售方式执行定期考核制度；建立应收票据备查簿，并由专人保管；对所持的票据进行月末盘点，务必做到账证相符、账实相符。

4、应收账款

1）账龄结构

公司应收账款主要系应收客户货款。2013 年末和 2014 年 9 月末，公司应收

账款账龄结构如下：

账　龄	2014 年 9 月 30 日			2013 年 12 月 31 日		
	金额	比例（%）	坏账准备	金额	比例（%）	坏账准备
1 年以内（含 1 年）	14,297.13	94.39	714.86	18,477.07	94.89	923.85
1–2 年（含 2 年）	585.06	3.86	117.01	234.80	1.20	46.96
2–3 年（含 3 年）	67.30	0.44	33.65	30.98	0.16	15.49
3 年以上	198.39	1.31	198.39	729.28	3.75	729.28
合　计	**15,147.88**	**100.00**	**1,063.91**	**19,472.13**	**100.00**	**1,715.58**

从上表可看出，2013 年末和 2014 年 9 月末，公司账龄为 1 年以内的应收账款所占比例均达到 95%左右；公司应收账款质量较高，账龄结构合理，不存在长期未收回的大额应收账款。

2）同行业对比

从应收款项占营业收入的比例看，截至 2011 年、2012 年、2013 年末，公司应收账款及应收票据合计占营业收入的比例分别为 45.88%、34.34%及 37.19%。2013 年末，主要从事大输液业务的上市公司科伦药业和华仁药业应收账款及应收票据合计占营业收入的比例分别为 46.99%和 53.29%。可见，与以大输液生产为主、可比性较强的上市公司相比，公司报告期内应收款项一直控制在较为合理水平。

3）应收账款管理

一般地，公司应收账款的回款期为 3 个月，对部分合作多年、互信关系良好的战略型合作客户，回款期可适当延长。2010 年起，公司制定应收账款管理制度，将应收账款的回款管理纳入销售业绩考核中，指定专人负责货款催收，设定年中、年末为考核时点，对逾期货款超过 2 个月以上的客户，除特殊情况并经总经理批准外，公司将停止发货。

为进一步降低风险，公司制定了较为稳健的坏账准备计提政策，对账龄 1 年以内（含 1 年，以下类推）的，按其余额的 5%计提；账龄 1-2 年的，按其余额的 20%计提；账龄 2-3 年的，按其余额的 50%计提；账龄 3 年以上的，按其余额的 100%计提。公司在报告期内均已足额计提坏账准备。

4）应收账款变动情况及其原因

从报告期各期末应收账款余额看，截至报告期各期末，公司应收账款净额分别为 20,526.65 万元、15,340.28 万元、17,756.55 万元和 14,083.97 万元。2012 年末，公司应收账款净额较上年下降 5,186.37 万元；2013 年末，公司应收账款净额较上年年末增加 2,416.27 万元；2014 年 9 月末，公司应收账款净额较上年年末减少 3,672.58 万元。

造成2011-2013年应收账款余额变动的主要原因系公司四季度销售收入各年变化较大。公司应收账款账期一般为 3 个月，因此公司四季度实现的销售收入加上 17%的增值税，均体现为期末应收账款。2011－2013 年，公司四季度实现销售收入分别为 16,442.58 万元、13,600.12 万元和 13,879.68 万元。

公司 2011 年四季度销售收入较高，主要系本轮基层医疗卫生机构基本药物采购所致。公司主要销售区域浙江、江苏和广东均于 2011 年四季度开始执行新的基层医疗卫生机构基本药物采购结果。通常情况下，在新一轮招标执行前，医疗机构会尽量较少药品采购以消化库存，而新标执行后，药品采购量会大幅提高。上述三省份于2011年年末开始执行的新标导致公司2011年四季度销售收入大幅提高。

2014 年 9 月末应收账款余额减少主要系本期医疗器械业务重组完成后，应收账款余额不再包含业务重组并入的应收账款所致。

5）应收账款主要客户分析

截至 2014 年 9 月 30 日，公司应收账款前五名明细情况如下：

单位名称	金额（万元）	占期末应收账款余额的比例（%）	账龄
安徽康明医药有限公司	1,187.48	7.84	1 年以内
江苏华为医药物流有限公司	591.50	3.90	1 年以内
上海医药分销控股有限公司	578.36	3.82	1 年以内
广东龙康医药有限公司	555.26	3.67	1 年以内
江西通达医药有限公司	350.79	2.32	1 年以内
合　计	**3,263.39**	**21.55**	/

2014 年 1-9 月，上述应收账款前五名客户单位实际销售收入和回款金额情况如下：

单位：万元

单位名称	2014 年 1-9 月含税销售收入	2014 年 1-9 月不含税销售收入	2014 年 1-9 月实际回款金额	2014 年 1-9 月回款金额/含税销售收入
安徽康明医药有限公司	997.64	852.68	960.00	96.23%
江苏华为医药物流有限公司	1,508.57	1,289.37	1,574.20	104.35%
上海医药分销控股有限公司	1,213.55	1,037.23	1,095.78	90.30%
广东龙康医药有限公司	555.26	474.58	332.08	59.81%
江西通达医药有限公司	948.55	810.72	851.47	89.77%
合　计	**5,223.57**	**4,464.58**	**4,813.53**	**92.15%**

注：实际回款金额包括收到的银行承兑汇票。

从上表可见，公司期末主要客户的应收账款账龄均在 1 年以内，前 5 大客户 2014 年 1-9 月回款金额占其当年含税销售收入的比例为 92.15%，回款情况良好。

5、预付款项

预付款项主要系公司预付中介机构上市费用和供应商的采购款。截至报告期各期末，公司预付款项分别为 382.89 万元、1,837.87 万元、899.83 万元和 719.01 万元，占资产总额的比例分别为 0.58%、2.66%、1.26%和 1.22%，占营业成本的比例分别为 1.31%、5.98%、3.20%和 3.77%。

2012 年末，公司预付款项较上年增长 1,454.98 万元，增长比例为 380.00%，主要由于 2012 年末预付华凯器械、香港大华化工贸易有限公司 742.53 万元、213.00 万元原料货款以及中介机构上市费用等所致。

报告期内，公司与供应商的结算主要采用订单采购的方式，预付款项余额占公司资产总额、营业成本的比例较小，且以账龄在 1 年以内的预付款项为主。

截至 2014 年 9 月 30 日，公司预付款项前五名情况列示如下：

单位名称	金额	账龄	比例（%）	款项性质
安信证券股份有限公司	150.00	2-3 年	20.86	预付上市承销费
香港大华化工贸易有限公司	124.77	1 年以内	17.35	尚未到货结算
华夏国际贸易有限公司	124.29	1 年以内	17.29	尚未到货结算
台州新奥燃气有限公司	97.67	1 年以内	13.58	预付天然气费
北京市竞天公诚律师事务所	50.00	2-3 年	6.95	预付律师费
合　计	**546.73**	/	**76.03**	/

6、其他应收款

公司其他应收款主要系资金往来及个人备用金款项等。

截至报告期各期末，公司其他应收款净额分别为 101.04 万元、48.82 万元、100.34 万元和 36.69 万元，占资产总额的比例分别为 0.15%、0.07%、0.14%和 0.06%。

7、公司与部分同行业上市公司坏账准备计提比例比较

与同行业上市公司相比，公司坏账准备计提比例高，会计估计谨慎。

公司与同行业上市公司坏账准备计提比例的情况如下：

公司名称	1 年内	1－2 年	2－3 年	3－4 年	4－5 年	5 年以上
发行人	**5%**	**20%**	**50%**	**100%**	**100%**	**100%**
西南药业	5%	10%	20%	30%	30%	50%
华润双鹤	1%	10%	30%	50%	80%	100%
金健米业	7%	10%	20%	30%	30%	30%
太龙药业	3%	5%	15%	40%	70%	100%
华仁药业	5%	10%	20%	30%	50%	100%
科伦药业	0%	20%	50%	100%	100%	100%
丰原药业	1%	5%	30%	50%	70%	100%
利君国际	-	-	-	-	-	-

资料来源：上市公司年报；利君国际公开资料未披露有关数据。

8、存货

报告期内各期末，公司存货的明细情况如下：

项目	2014 年 9 月 30 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
原材料	2,061.40	26.31	2,054.75	22.71	2,052.84	22.01	3,158.70	30.38
自制半成品	674.18	8.60	647.54	7.16	807.32	8.66	1,109.28	10.67
在产品	432.44	5.52	705.04	7.79	800.08	8.58	569.97	5.48
库存商品	4,633.43	59.14	5,605.54	61.95	5,667.02	60.75	5,513.21	53.03
委托加工物资	33.81	0.43	35.19	0.39	-	-	45.88	0.44
合计	**7,835.26**	**100.00**	**9,048.06**	**100.00**	**9,327.26**	**100.00**	**10,397.04**	**100.00**

截至报告期各期末，公司存货余额分别为 10,397.04 万元、9,327.26 万元、9,048.06 万元和 7,835.26 万元，占资产总额的比例分别为 15.87%、13.51%、12.68%和 13.29%。

2012 年末，公司存货余额较上年减少 1,069.78 万元，减少比例为 10.29%，主要系原材料和自制半成品输液膜年末库存降低所致。2013 年末公司存货余额与上年基本持平。

2014 年 9 月末，公司存货余额较上年末减少 1,212.80 万元，减少比例为 13.40%，主要系塑瓶生产线于三季度技改，影响车间生产，产量下降导致库存降低。

报告期内，公司存货主要以库存商品和原材料为主，为满足公司实际经营需要，公司一般保持 1.5－2 个月的安全库存商品量。截至 2014 年 9 月 30 日，公司库存商品量处于合理水平。

截至 2011、2012、2013 年末，公司存货余额占当期营业成本的比例分别为 35.58%、30.36%及 32.20%，公司存货周转期控制在 6 个月以内。截至 2014 年 9 月底，公司不存在库存商品残背冷滞情形，不存在存货可变现净值低于存货成本的情形。

9、固定资产

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、通用设备、专用设备、运输设备和其他设备等，其中，通用设备指生产用工器具等，专用设备指大输液生产线、灌装机、净水器等生产设备。

截至报告期各期末，公司固定资产净额分别为 15,914.17 万元、15,893.85 万元、17,079.07 万元和 16,529.46 万元，占总资产的比例分别为 24.29%、23.01%、23.94%和 28.03%。

2012 年末，固定资产原值较上年净增加 894.64 万元，系新建的仓库主体完工转入固定资产 1,031.03 万元所致。

2013 年末，固定资产原值较上年净增加 3,689.74 万元，主要系新版 GMP 认证技术改造项目、锅炉房和仓库裙带工程完工分别转入固定资产 1,958.03 万元、489.13 万元和 370.56 万元所致。

2014 年 9 月末，固定资产原值较上年净减少 3,065.45 万元，主要原因为收购上海双鸽持有的医疗器械业务构成同一控制下的业务合并，公司编制 2011 年至 2013 年的合并报表时，业务合并并入的相关固定资产按其原值入账，业务收购完成后，相关的固定资产，按净值入账，因此导致固定资产的原值、累计折旧相较 2013 年末减少 2,209.44 万元。

10、在建工程

报告期内公司在建工程主要为软袋大输液生产线、新版 GMP 认证技术改造、车间工程、污水管道、电力专线工程改造等项目。

截至报告期各期末，公司在建工程余额分别为 704.53 万元、1,430.17 万元、799.91 万元和 145.60 万元，占总资产的比例分别为 1.08%、2.07%、1.12%和 0.25%。

2012 年末，在建工程余额较上年净增加 725.64 万元，主要系新版 GMP 认证技术改造项目本期投入所致。

2013 年末，在建工程余额较上年净减少 630.26 万元，主要系新版 GMP 认证技术改造项目完工转入固定资产所致。

2014 年 9 月末，在建工程余额较上年净减少 654.31 万元，主要系年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目已部分完成其配套的仓库、锅炉房和药包材生产车间的建设，转入固定资产，先期投入使用所致。

11、无形资产

公司无形资产主要包括土地使用权和软件使用权。

截至报告期各期末，公司无形资产余额分别为 9,689.75 万元、9,469.92 万元、9,226.45 万元和 9,045.84 万元，占总资产的比例分别为 14.79%、13.71 %、12.93 %和 15.34%。

截至 2014 年 9 月 30 日，无形资产具体情况如下：

项　目	原值	累计摊销	净值
土地使用权	10,544.25	1,547.26	8,996.99
软件使用权	144.21	95.36	48.85
合　计	**10,688.46**	**1,642.62**	**9,045.84**

报告期内，公司所持无形资产账面价值的变动主要系摊销所致。

12、递延所得税资产

截至报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 17.75 万元、400.33 万元、416.01 万元和 321.41 万元。公司递延所得税资产主要系未实现内部利润和坏账准备等暂时性差异所致，明细情况如下：

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
暂时性差异：				
坏账准备	1,063.91	996.04	943.98	3.00
未实现内部利润	308.43	768.76	736.52	115.33
小　计	**1,372.34**	**1,764.80**	**1,680.50**	**118.33**
所得税率	15%/25%	15%/25%	15%/25%	15%
递延所得税资产	**321.41**	**416.01**	**400.33**	**17.75**

13、资产减值准备情况

截至报告期各期末，公司资产减值准备情况如下：

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
坏账准备	1,083.69	1,748.91	1,590.64	1,887.80
合　计	**1,083.69**	**1,748.91**	**1,590.64**	**1,887.80**

截至报告期各期末，坏账准备余额变动系应收账款余额增减变动所致。

综上，公司资产结构合理，资产使用状况较好。公司遵循审慎的原则，对资产计提了充足的减值准备。报告期内，公司会计政策及会计估计保持一贯性，不存在通过计提减值准备调节利润的情形。

（二）负债的主要构成

1、负债的构成及变化趋势

报告期内各期末，公司负债构成如下：

项　目	2014 年 9 月 30 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例(%)
流动负债	**16,140.96**	**99.63**	**22,294.31**	**98.98**	**25,810.11**	**100.00**	**27,225.76**	**100.00**
短期借款	9,500.00	58.64	12,500.00	55.50	15,700.00	60.83	18,200.00	66.85
应付账款	2,988.06	18.44	4,488.55	19.93	4,561.33	17.67	4,688.51	17.22
预收款项	871.04	5.38	989.72	4.39	874.38	3.39	960.11	3.53
应付职工薪酬	531.29	3.28	1,095.07	4.86	1,200.26	4.65	1,033.54	3.80
应交税费	1,765.75	10.90	2,224.65	9.88	1,940.29	7.52	1,320.55	4.85
应付票据	-	-	330.00	1.47	-	-	-	-
应付利息	10.42	0.06	20.77	0.09	24.93	0.10	39.89	0.15
其他应付款	474.40	2.93	645.55	2.87	1,508.92	5.85	983.16	3.61
非流动负债	**59.40**	**0.37**	**229.80**	**1.02**	-	-	-	-
其他非流动负债	59.40	0.37	229.80	1.02	-	-	-	-
负债合计	**16,200.36**	**100.00**	**22,524.11**	**100.00**	**25,810.11**	**100.00**	**27,225.76**	**100.00**

截至报告期各期末，公司负债总额分别为 27,225.76 万元、25,810.11 万元、22,524.11 万元和 16,200.36 万元。2012 年及 2013 年末，公司负债总额较上年分别减少 1,415.65 万元和 3,286.00 万元，分别系减少银行贷款 2,500.00 万元和 3,200.00 万元所致。2014 年 9 月末，公司负债总额较上年减少 6,323.75 万元，主要系公司完成上海双鸽注射穿刺器械业务合并，未将业务相关负债纳入收购范围所致。

报告期内，公司负债主要为流动负债。由于公司资产流动性较强，应收账款、应收票据质量较高，回收性良好；同时，公司具有较好的银行债务融资能力，因

此，公司短期偿债风险能得到有效控制。随着公司本次上市融资成功，预计将进一步降低公司负债水平，提升公司偿债能力，改善公司财务状况。

2、短期借款

截至报告期各期末，公司短期借款金额分别为 18,200.00 万元、15,700.00 万元、12,500.00 万元和 9,500.00 万元。报告期内，公司短期借款金额逐年下降，主要系公司通过经营积累、股权融资、合理提高资金使用效率，逐渐减少银行贷款规模所致。一直以来，公司与银行保持良好的信贷关系，信用评级较高，为公司未来筹措资金提供了保障。

3、应付账款

公司应付账款主要系应付供应商货款。截至报告期各期末，公司应付账款余额分别为 4,688.51 万元、4,561.33 万元、4,488.55 万元和 2,988.06 万元，占负债总额的比例分别为 17.22%、17.67%、19.93%和 18.44%。报告期内，公司与主要供应商关系融洽，未发生拖欠到期货款的情形。

截至 2014 年 9 月 30 日，公司应付账款前五名情况明细如下：

单位名称	金额	占期末应付账款余额的比例（%）	账龄
上海双鸽	1,093.43	36.59%	1 年以内
浙江广丰实业有限公司	248.41	8.31%	1 年以内
临海市森林包装有限公司	125.72	4.21%	1 年以内
上海晟心医药包装材料有限公司	113.50	3.80%	1 年以内
南京旭尊装饰工程有限公司	102.49	3.43%	1 年以内
合　计	**1,683.55**	**56.34%**	/

4、预收款项

公司预收款项为预收客户货款。截至报告期各期末，公司预收款项余额分别为 960.11 万元、874.38 万元、989.72 万元和 871.04 元，占负债总额的比例分别为 3.53%、3.39%、4.39%和 5.38%。

报告期内，公司与客户的结算一般以确认货到后 3－6 个月内付款为主，预收款项的情形较少。报告期内，预收款项金额相对稳定。

5、其他应付款

截至报告期各期末，公司其他应付款的主要构成情况如下：

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
押金保证金	180.59	188.89	1,063.35	473.86
应计未付物流费	229.60	301.13	309.39	411.77
其他	64.21	155.53	136.18	97.53
合　计	**474.40**	**645.55**	**1,508.92**	**983.16**

公司其他应付款主要包括收取的押金保证金、应计未付物流费及其他等。其中，押金保证金主要为业务员所负责客户的货款逾期而交存的押金，以及经销商交存的发货保证金；应计未付的物流费主要为公司应付第三方物流公司的费用。截至报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 983.16 万元、1,508.92 万元、645.55 万元和 474.40 万元。

2012 年末，其他应付款较上年增加 525.76 万元，主要系收到安徽康明医药有限公司 600 万元保证金所致。2013 年末，其他应付款较上年下降 863.37 万元，主要系安徽康明医药有限公司以保证金抵付货款所致。2014 年 9 月末，公司其他应付款较上年末下降 171.15 万元，主要系应计未付物流费减少所致。

6、其他非流动负债

其他流动负债系公司收到的与资产相关的政府补助中尚未摊销的部分。报告期各期末，其他非流动负债余额分别为 0 万元、0 万元、229.80 万元和 59.40 万元。

（三）偿债能力分析

1、偿债能力指标

报告期内各期末，公司的各项偿债能力指标如下：

项　目	2014 年 9 月 30 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动比率	1.98	1.96	1.62	1.44
速动比率	1.49	1.55	1.26	1.06
资产负债率（母公司，%）	25.44	32.58	36.78	40.97

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	7,625.42	12,879.41	12,270.00	12,321.79
利息保障倍数	17.82	17.12	7.60	6.06

截至报告期各期末，公司的流动比率分别为 1.44、1.62、1.96 和 1.98；速动比率分别为 1.06、1.26、1.55 和 1.49。公司流动比率指标水平相对较低，主要是由公司大输液企业的生产经营特点和负债结构决定的。从事大输液产品的生产和销售，既需要公司进行较大金额的土地、房产、设备等长期资产投资，同时，由于最终客户为医院以及需要保持一定量的库存以保证产品持续稳定供应，公司应收款项、存货等流动资产投入也随着经营规模的扩大逐渐增加。因此，由大输液企业的生产经营特点决定，公司资产结构特点为以应收款项、存货为主的流动资产和以无形资产、固定资产为主的长期资产并重。与此同时，公司负债主要为流动负债。

由于公司资产流动性强，应收账款、应收票据的资产质量高，逾期款项少，流动比率较低的情况并不会对公司持续经营能力或短期偿债能力造成影响。2012 年和 2013 年，公司对营运资金加强管理，降低了银行借款规模，流动比率、速动比率指标进一步上升。

截至报告期各期末，公司资产负债率（母公司报表）分别为 40.97%、36.78%、32.58%和 25.44%。报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 12,321.79 万元、12,270.00 万元、12,879.41 万元和 7,625.42 万元，同期利息保障倍数分别为 6.06 倍、7.60 倍、17.12 倍和 17.82 倍。由此可见，报告期内，公司逐年减少银行借款规模，有意识控制债务规模及风险，公司资产负债率逐年降低，公司偿付银行贷款利息的能力逐年增强。

2、与同行业指标相比

截至 2013 年 12 月 31 日，同行业上市公司偿债能力指标如下：

证券代码	证券简称	流动比率	速动比率	资产负债率（%）
参考上市公司				
600062	华润双鹤	3.77	3.22	17.50
2005.hk	利君国际	1.11	0.88	0.09
600666	西南药业	0.95	0.63	76.55

证券代码	证券简称	流动比率	速动比率	资产负债率（%）
000153	丰原药业	1.41	1.08	49.09
600127	金健米业	1.71	1.18	19.49
600222	太龙药业	1.80	1.58	39.36
平均值		**1.79**	**1.43**	**33.68**
可比上市公司				
002422	科伦药业	2.50	1.96	44.59
300110	华仁药业	1.20	1.07	37.50
平均值		**1.85**	**1.52**	**41.05**
发行人 2013 年 12 月 31 日指标		**1.96**	**1.55**	**32.58**

数据来源：Wind 资讯，上市公司年报；资产负债率为母公司报表口径

公司主要从事大输液业务，报告期内公司大输液业务收入占营业收入的比例约为 80%。同行业的上市公司中，科伦药业和华仁药业与公司业务结构类似，其 2013 年度大输液销售收入占比分别为 83.45%和 92.01%，列示为可比上市公司。其余 6 家公司的大输液销售收入占比较低，列示为参考上市公司。

从与可比上市公司相应指标的对比情况看，公司 2013 年 12 月 31 日流动比率、速动比率指标略优于可比公司，系公司降低负债规模所致。

3、公司经营性现金流量与净利润

报告期内，公司经营活动产生的现金流净额与净利润对比如下：

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
经营活动产生的现金流量净额	5,445.74	10,818.58	16,987.94	3,289.89
净利润	4,367.85	8,124.78	7,456.01	6,777.50
经营活动现金流量净额/净利润	1.25	1.33	2.28	0.49

2011 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 3,289.89 万元，净利润为 6,777.50 万元，经营活动现金流量净额与净利润的比值为 0.49，盈利质量较低，这主要是由于 2011 年下半年以来，随着浙江、江苏、上海等公司主要市场区域的招标政策细则出台、招标工作启动并执行，公司销售收入开始提升，至 2011 年四季度，公司实现销售收入 16,442.58 万元，占当年主营业务收入的比例为 30.09%，而四季度产生的收入年末处于账期内，以应收账款体现，未反映为现金。2011 年末，应收账款账面价值和应收票据余额较年初增长 6,931.92 万元，导致

每元净利润带来的经营性现金流量下降 1.02 元。

2012 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 16,987.94 万元，净利润为 7,456.01 万元，经营活动现金流量净额与净利润的比值为 2.28，主要系公司加强应收账款回收所致。

2013 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 10,818.58 万元，净利润为 8,124.78 万元，经营活动现金流量净额与净利润的比值为 1.33，盈利质量较高。

2014 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 5,445.74 万元，净利润为 4,367.85 万元，经营活动现金流量净额与净利润的比值为 1.25，盈利质量保持相对稳定。

4、偿债能力分析

从资产结构看，截至报告期各期末，公司流动资产规模以及占总资产比例分别为 39,139.58 万元、59.73%，41,825.77 万元、60.56%，43,616.13 万元、61.14%以及 31,953.60 万元、54.19%。公司资产结构相对稳定，且流动资产与长期资产并重的结构特点也与公司大输液生产企业的经营模式相符合。

从负债规模看，报告期内公司负债总额逐年下降，截至报告期各期末，公司负债总额分别为 27,225.76 万元、25,810.11 万元、22,524.11 万元和 16,200.36 万元；与此相应，公司资产负债率于报告期内逐年下降，分别为 40.97%、36.78%、32.58%和 25.44%（母公司报表）。此外，公司息税折旧摊销前利润较为稳定，报告期各期分别为 12,321.79 万元、12,270.00 万元、12,879.41 万元和 7,625.42 万元；利息保障倍数在报告期内持续增长，报告期各期分别为 6.06 倍、7.60 倍、17.12 倍和 17.82 倍，公司偿债能力逐年增强。

从偿债能力指标看，报告期末公司流动比率、速动比率处于正常范围内，流动资产质量好，资产周转能力强，公司短期偿债能力具有较好的保障。

一直以来，公司与银行机构保持了良好的合作关系，其授信额度和评级均较高，公司银行融资能力较强。预计本次上市融资后，公司偿债能力将进一步提升，公司短期及长期偿债风险将得到显著控制。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司的有关资产周转能力的指标如下：

指　标	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
应收账款周转率（次/年）	2.00	2.74	2.58	2.57
存货周转率（次/年）	2.26	3.06	3.11	3.14

注：计算应收账款周转率时，应收账款和应收票据合并计算，同行业公司指标口径相同。

2013 年，同行业 8 家上市公司资产周转率指标如下：

证券代码	证券简称	应收账款周转率（次/年）	存货周转率（次/年）
参考上市公司			
600062	华润双鹤	9.10	6.65
2005.hk	利君国际	2.94	3.77
600666	西南药业	7.51	2.33
000153	丰原药业	5.32	5.47
600127	金健米业	22.03	4.09
600222	太龙药业	5.40	6.51
平均值		**8.72**	**4.80**
可比上市公司			
002422	科伦药业	3.60	2.40
300110	华仁药业	2.66	3.95
平均值		**3.13**	**3.17**
公司 2013 年指标		**2.74**	**3.06**

数据来源：上市公司年报、Wind资讯

1、应收账款周转率

报告期内，公司的应收账款周转率分别为 2.57、2.58、2.74 和 2.00，公司应收账款周转率较为平稳，应收账款控制较好。2013 年度可比上市公司应收账款周转率平均值为 3.13，公司 2013 年度应收账款周转率略低于可比上市公司平均值。

2、存货周转率

2013 年，公司的存货周转率为 3.06，2013 年度可比上市公司存货周转率平均值为 3.17。公司的存货管理与可比上市公司基本持平。

公司存货周转率水平，与公司主营大输液产品业务有关。大输液产品出厂前

必须经 15 天的质量检验期，同时大输液产品系医院普适性药物，需要较高的储存产品，因此，公司日常储备 1.5－2 个月的安全库存，经营过程中，平均存货余额较高。

（五）公司持有的交易性金融资产及其他财务性投资

截至 2014 年 9 月 30 日，公司未持有交易性金融资产或进行其他财务性投资。

二、盈利能力分析

（一）公司营业收入分析

1、公司营业收入的构成

报告期内，公司营业收入构成情况具体如下：

项　目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务收入	37,149.06	99.88	55,891.18	99.91	58,097.19	99.69	54,643.62	99.65
其他业务收入	45.19	0.12	50.83	0.09	178.01	0.31	192.69	0.35
营业收入	**37,194.25**	**100.00**	**55,942.01**	**100.00**	**58,275.20**	**100.00**	**54,836.31**	**100.00**

公司营业收入由主营业务收入和其他业务收入构成。

报告期内，公司主营业务收入分别为 54,643.62 元、58,097.19 万元、55,891.18 万元和 37,149.06 万元，占营业收入的比例分别为 99.65%、99.69%、99.91%和 99.88%。报告期内，公司主营业务收入占比均在 99%以上，公司主营业务突出。

2012 年度，公司营业收入较上年增加了 3,438.89 万元，增长了 6.27%。其中，主营业务收入增加了 3,453.57 万元，增长了 6.32%。2013 年度，公司营业收入较上年减少 2,333.19 万元，减少了 4.00%。其中，主营业务收入减少了 2,206.01 万元，减少了 3.80%。

公司主营业务收入系销售非 PVC 软袋、塑瓶大输液，以及无菌注射器、安全注射器等医疗器械产品产生。医疗器械收入系通过对上海双鸽的医疗器械业务重组并入。报告期内，公司主营业务收入较为平稳，具体分析可见下文。

公司其他业务收入主要包括物料销售收入、租金收入以及代收水电费收入

等。2012 年度，公司其他业务收入与上年基本持平。2013 年，公司其他业务收入比上年减少 127.18 万元，减少了 71.45%。主要原因系华凯器械不再租赁公司房产，相应租金及代收水电费收入不再发生，导致其他业务收入下降。公司与关联方之间的代收代缴水电费具体情况请见本招股书第七节“二、关联方与关联交易”的内容。

2、主营业务收入构成

1）按产品构成的主营业务收入

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
大输液小计	**30,008.11**	**80.78**	**45,654.08**	**81.68**	**47,607.21**	**81.94**	**44,945.37**	**82.25**
软袋	25,090.23	67.54	37,075.00	66.33	37,933.74	65.29	34,088.76	62.38
塑瓶	4,917.88	13.24	8,579.08	15.35	9,673.47	16.65	10,856.61	19.87
医疗器械小计	**7,140.95**	**19.22**	**10,237.10**	**18.32**	**10,489.98**	**18.06**	**9,698.25**	**17.75**
安全注射器	3,549.83	9.56	5,083.20	9.10	5,093.98	8.77	3,731.94	6.83
无菌注射器	2,996.74	8.07	4,099.22	7.33	4,348.20	7.48	4,698.84	8.60
输液器	594.38	1.60	1,054.68	1.89	1,047.80	1.80	1,267.47	2.32
合计	**37,149.06**	**100.00**	**55,891.18**	**100.00**	**58,097.19**	**100.00**	**54,643.62**	**100.00**

公司主营业务收入以非 PVC 软袋大输液和塑瓶大输液产品为主。报告期内，非 PVC 软袋大输液销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 62.38%、65.29%、66.33%和 67.54%，为公司主要收入来源。

2）按产品规格分类的主营业务收入

（1）大输液

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
3000ml	609.25	2.03	569.65	1.25	311.12	0.65	141.87	0.32
500ml	5,751.89	19.17	9,006.02	19.73	8,471.42	17.79	8,077.52	17.97
250ml	11,102.39	37.00	18,314.92	40.11	21,552.27	45.28	19,967.45	44.43

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
150ml	122.09	0.41	139.53	0.31	100.92	0.21	89.24	0.19
100ml	11,292.74	37.63	16,339.23	35.79	16,070.65	33.76	15,702.47	34.94
50ml	1,129.75	3.76	1,284.73	2.81	1,100.83	2.31	966.82	2.15
合计	**30,008.11**	**100.00**	**45,654.08**	**100.00**	**47,607.21**	**100.00**	**44,945.37**	**100.00**

报告期内，公司生产销售 50ml、100ml、150ml、250ml、500ml 和 3000ml 规格的大输液产品。其中，规格为 100ml、250ml 和 500ml 的大输液为公司输液类产品的主要组成部分。报告期内，三种规格的产品销售金额合计为 43,747.44 万元、46,094.34 万元、43,660.17 万元和 28,147.02 万元，占公司大输液销售收入的比例分别为 97.34%、96.83%、95.63%和 93.80%。

（2）医疗器械

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
1CC 安全注射器	2,417.99	33.86	3,992.25	39.00	3,399.77	32.41	2,455.41	25.32
3cc 安全注射器	683.73	9.57	810.26	7.91	1,006.74	9.60	492.09	5.07
0.5cc 安全注射器	175.07	2.45	235.55	2.30	162.44	1.55	132.91	1.37
5CC 安全注射器	205.33	2.88	30.19	0.29	161.86	1.54	318.78	3.29
10CC 安全注射器	67.71	0.95	14.95	0.15	226.53	2.16	332.75	3.43
有针头输液器	349.07	4.89	665.94	6.51	773.46	7.37	1,097.73	11.32
精密输液器	138.70	1.94	215.74	2.11	124.66	1.19	39.71	0.41
无针头输液器	85.48	1.20	173.40	1.69	147.74	1.41	129.12	1.33
20ml 注射器	888.70	12.45	1,222.49	11.94	1,315.26	12.54	1,296.16	13.36
5ml 注射器	445.40	6.24	608.91	5.95	665.84	6.35	720.11	7.43
10ml 注射器	410.46	5.75	584.11	5.71	566.50	5.40	551.06	5.68
喂食器	381.30	5.34	489.25	4.78	538.01	5.13	454.53	4.69
2ml 注射器	317.14	4.44	459.09	4.48	461.10	4.40	510.68	5.27
50ml 注射器	302.66	4.24	401.35	3.92	403.31	3.84	350.33	3.61
30ml 注射器	69.87	0.98	88.72	0.87	106.58	1.02	123.38	1.27
1ml 注射器	160.68	2.25	207.69	2.03	233.78	2.23	308.51	3.18
其他	41.66	0.58	37.21	0.36	196.40	1.87	384.99	3.97
合计	**7,140.95**	**100.00**	**10,237.10**	**100.00**	**10,489.98**	**100.00**	**9,698.25**	**100.00**

报告期内，公司生产多种规格的无菌注射器、安全注射器和输液器等器械类产品。其中，1cc 安全注射器、3cc 安全注射器、0.5cc 安全注射器、20ml 无菌注

射器、5ml 无菌注射器、10ml 无菌注射器、有针头输液器等销售占比较高，报告期内的销售金额合计为 6,745.47 万元、7,890.01 万元、8,119.51 万元和 5,370.42 万元，占医疗器械收入的比例分别为 69.55%、75.22%、79.32%和 75.21%。

3）按销售模式分类的主营业务收入

报告期内，主营业务收入按直销、经销等方式列示如下：

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
直销小计	**4,466.36**	**12.02**	**5,799.29**	**10.38**	**6,240.49**	**10.74**	**5,097.18**	**9.33**
大输液	4,313.90	11.61	5,565.06	9.96	5,968.24	10.27	4,840.34	8.86
医疗器械	152.46	0.41	234.23	0.42	272.25	0.47	256.84	0.47
经销小计	**29,132.87**	**78.42**	**45,008.69**	**80.53**	**46,762.72**	**80.49**	**45,814.50**	**83.84**
大输液	25,694.21	69.17	40,089.02	71.73	41,638.97	71.67	40,105.03	73.39
医疗器械	3,438.66	9.26	4,919.67	8.80	5,123.75	8.82	5,709.47	10.45
OEM	**3,549.83**	**9.56**	**5,083.20**	**9.09**	**5,093.98**	**8.77**	**3,731.94**	**6.83**
合计	**37,149.06**	**100.00**	**55,891.18**	**100.00**	**58,097.19**	**100.00**	**54,643.62**	**100.00**

公司以经销作为主要销售方式，报告期内，经销方式下的销售收入分别为 45,814.50 万元、46,762.72 万元、45,008.69 万元和 29,132.87 万元，占主营业务收入的比例分别为 83.84%、80.49%、80.53%和 78.42%，经销方式下销售收入所占比重较大。

4）按地区分类的主营业务收入

（1）大输液

报告期内，公司大输液产品销售收入按地区列示如下：

地区	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
重点区域	**25,524.58**	**85.06**	**39,545.01**	**86.62**	**41,934.02**	**88.09**	**40,053.29**	**89.12**
浙江	11,127.88	37.08	15,688.86	34.36	17,182.49	36.10	18,760.94	41.74
江苏	6,744.08	22.47	9,539.64	20.90	10,290.46	21.62	5,393.51	12.00
广东	1,655.75	5.52	3,565.70	7.81	3,441.14	7.23	5,390.42	11.99

湖北	1,415.05	4.72	3,814.92	8.36	4,194.68	8.81	2,983.62	6.64
上海	2,814.63	9.38	3,431.93	7.52	3,386.97	7.11	1,770.73	3.94
安徽	1,192.54	3.97	1,686.64	3.69	1,391.28	2.92	3,173.80	7.06
重庆	193.25	0.64	1,028.83	2.25	916.75	1.93	1,380.15	3.07
河南	381.40	1.27	788.49	1.73	1,130.25	2.37	1,200.12	2.67
国内其他	2,779.96	9.26	3,535.06	7.74	4,055.97	8.51	3,874.33	8.62
出口	1,703.57	5.68	2,574.01	5.64	1,617.22	3.40	1,017.75	2.26
合计	**30,008.11**	**100.00**	**45,654.08**	**100.00**	**47,607.21**	**100.00**	**44,945.37**	**100.00**

注：本表统计的出口销售包括公司直接出口以及通国内贸易公司出口的收入。

报告期内，公司在国内包括上海、北京、山西、黑龙江、湖南、江西等共计23个省份及直辖市均有销售，公司已逐步建立覆盖全国的销售渠道。

浙江、江苏、广东3个省份系公司核心市场区域，2011年度，上述3个省份销售收入均超过5,000万元。2012年度，公司在广东地区的销售为3,441.14万元，主要受在2011年12月启动、2012年7月开始执行的广东省基本药物集中采购中标结果的影响，在本轮采购中非PVC软袋大输液未被纳入基本药物采购目录内。报告期内，上述3个省份销售收入合计分别为29,544.87万元、30,914.09万元、28,794.20万元和19,527.71万元，占公司主营业务收入的比例分别为65.73%、64.95%、63.07%和65.07%。

湖北、上海、重庆和河南系公司重点发展区域，报告期内，上述4个省市收入合计分别为7,334.62万元、9,628.65万元、9,064.17万元和4,804.33万元，占公司大输液收入的比例分别为16.32%、20.22%、19.86%和16.01%。

报告期内，公司塑瓶大输液出口（包括通过贸易公司出口）增长较快，2012年，出口收入为1,617.22万元，较上年增长599.47万元，增长比例为58.90%；2013年度，出口收入为2,574.01万元，较上年增长956.79万元，增长比例为59.16%。2014年1-9月，出口收入为1,703.57万元。

（2）医疗器械

报告期内，公司医疗器械产品销售收入按地区列示如下：

地区	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
广东	1,870.59	26.20	2,826.82	27.61	2,762.08	26.33	3,450.01	35.57
云南	385.53	5.40	455.79	4.45	581.87	5.55	531.28	5.48
湖北	200.92	2.81	259.01	2.53	376.54	3.59	327.39	3.38
重庆	145.40	2.04	249.78	2.44	240.37	2.29	168.49	1.74
海南	146.43	2.05	186.32	1.82	176.60	1.68	203.99	2.10
上海	148.83	2.08	185.76	1.81	203.59	1.94	237.98	2.45
浙江	44.22	0.62	9.04	0.09	19.45	0.19	62.91	0.65
其他地域	267.90	3.75	485.64	4.75	495.65	4.72	487.65	5.03
出口	3,931.13	55.05	5,578.94	54.50	5,633.83	53.71	4,228.55	43.60
合计	**7,140.95**	**100.00**	**10,237.10**	**100.00**	**10,489.98**	**100.00**	**9,698.25**	**100.00**

注：出口通过双鸽贸易进行。

公司医疗器械业务采取自主生产销售和 OEM 并重的策略。

公司医疗器械产品已在全国 22 个省市实现了销售。在重点销售区域广东，公司已经建立了较为完善的经销商网络，并与经销商保持着多年的合作关系。报告期内，公司在广东实现的销售收入分别为 3,450.01 万元、2,762.08 万元、2,826.82 万元和 1,870.59 万元，占自主销售收入的比例分别为 57.82%、51.19%、54.85%和 52.09%，占医疗器械业务收入的比例分别为 35.57%、26.33%、27.61%和 26.20%。受广东省疾病预防控制中心招标采购中未中标的影响，公司在广东区域的销售下降。

除了积极开拓国内市场，公司亦大力发展海外销售。通过与欧美等发达国家的医疗器械公司展开 OEM 合作，将公司品牌及自有产品推向国外市场。在增加销售收入的同时，公司还可以借鉴、吸收、转化国外先进的工艺和技术水平，以促进国内业务。报告期内，公司实现的出口收入主要为与 RTI 开展 OEM 合作产生。

3、主营业务收入增长分析

报告期内，公司主营业务收入变动情况如下：

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度		2012 年度		2011 年度
	金额	金额	变动率（%）	金额	变动率（%）	金额
大输液小计	**30,008.11**	**45,654.08**	**-4.10**	**47,607.21**	**5.92**	**44,945.37**
软袋	25,090.23	37,075.00	-2.26	37,933.74	11.28	34,088.76
塑瓶	4,917.88	8,579.08	-11.31	9,673.47	-10.90	10,856.61
医疗器械小计	**7,140.95**	**10,237.10**	**-2.41**	**10,489.98**	**8.16**	**9,698.25**
安全注射器	3,549.83	5,083.20	-0.21	5,093.98	36.50	3,731.94
无菌注射器	2,996.74	4,099.22	-5.73	4,348.20	-7.46	4,698.84
输液器	594.38	1,054.68	0.66	1,047.80	-17.33	1,267.47
合计	**37,149.06**	**55,891.18**	**-3.80**	**58,097.19**	**6.32**	**54,643.62**

从上表可知，2012 年，公司主营业务收入较 2011 年增长 3,453.57 万元，增长 6.32 %，其中大输液销售收入增长了 2,661.84 万元，增长 5.92%。医疗器械业务收入增长了 791.73 万元，增长 8.16%。2013 年度，公司主营业务收入较上年下降了 2,206.01 万元，下降 3.80%，其中大输液销售收入下降了 1,953.13 万元，下降 4.10 %。医疗器械业务收入下降了 252.88 万元，下降 2.41%。

2012 年主营业务收入较上年增长 6.32%的主要原因系：

1）江苏市场 2011 年的新一轮招标结果于 2011 年 12 月在基层医疗机构开始执行，公司在南京等 7 个区域中标，招标结果对销量的提升作用到 2012 年全面体现。受新标执行影响，公司在江苏市场的销售增长较快，2012 年，公司在江苏市场的销量为 4,756.05 万瓶袋，较上年增长 94.94%。其中，软袋大输液销量为 4,272.29 万袋，较上年增长 145.80%。

2）2012 年，上海市场仍处在于 2011 年 5 月开始的标期内，公司 2012 年销量为 1,173.49 万瓶袋，较上年增长 85.34%。其中，软袋大输液销量为 690.82 万袋，较上年增长 88.96%。

3）公司在湖北市场实施以非 PVC 软袋大输液替换塑料瓶大输液的销售策略。2012 年，非 PVC 软袋大输液、塑瓶大输液的销售数量分别为 1,347.61 万袋和 495.64 万瓶，软塑销售比例分别为 73.11%和 26.89%；2011 年非 PVC 软袋大输液、塑料瓶大输液的销售数量分别为 711.99 万袋和 764.99 万瓶，软塑比例为

48.21%和 51.79%。由于非 PVC 软袋大输液的平均售价高于塑料瓶大输液，湖北市场非 PVC 软袋大输液替换塑料瓶大输液的趋势导致销售收入增长。

4）受美国市场需求持续增加的影响，公司医疗器械业务 OEM 订货量增加。2012 年 OEM 销售的安全注射器数量为 8,916.32 万支，较上年增加 2,537.66 万支，增长了 39.78%。

导致公司 2012 年收入增长放缓的主要原因为：

1）大输液销售价格下降。受国家药品价格调控及药品集中采购政策的影响，大输液产品的售价呈现下降趋势。2012 年，公司软袋大输液销售均价为 2.78 元，较 2011 年下降 4.60%；塑瓶大输液销售均价为 1.33 元，较 2011 年下降 7.70%。

2）2012 年度，部分区域基本药物新一轮招标结果的不利影响。公司核心区域之一广东新一轮招标结果于 2012 年 7 月开始执行，在本轮基本药物采购中，公司 12 个品规塑料瓶大输液产品在县及县以上医疗机构采购中标；非 PVC 软袋大输液未作为基本药物进入采购目录，只可以作为非基本药物在非基层医疗卫生机构销售。受此影响，2012 年公司非 PVC 软袋大输液和塑瓶大输液在广东市场销量分别为 1,050.74 万袋和 483.26 万瓶，分别较上年减少 36.94%和 41.02%。

浙江省基层医疗卫生机构于2011年12月开始执行新的招标结果替代于2010年 2 月执行的招标结果。与之前全省统一的招标结果不同，本轮招标中，浙江省被划分为五个区域，每个区域内单一货源承诺，公司单管单阀非 PVC 软袋大输液在宁波、舟山区域中标，塑料瓶大输液在台州、金华区域中标。公司在中标区域中标产品的销量将提升，但非中标区域基层医疗卫生机构市场丢失。受招标结果的影响，2012 年公司非 PVC 软袋大输液在浙江市场销量为 4,568.21 万袋，较上年减少 9.54%，塑瓶大输液销量为 1,952.24 万瓶，较上年减少 41.61%。

3）广东省部分地区医疗器械招标未中标的影响。广东省是公司医疗器械业务的重点区域，医疗器械采购实行以市为单位的招投标制度，招标周期较短。受在广东省疾病预防控制中心等单位 2012 年注射器招标采购中未中标的影响，公司在广东地区的销售收入下降，从 2011 年的 3,450.01 万元降至 2,762.08 万元，减少了 687.93 万元，减少 19.93%。

4）对个别经销商赊销控制。公司应收账款的回款期为 3 个月，对部分合作多年、互信关系良好的战略型合作客户，回款期适当延长。由于安徽康明医药有

限公司在 2011 年末应收账款余额较大且未及时回款，为控制信用风险，公司强化了对应收账款的管理。一方面，加强清收力度，另一方面，控制了对未及时回款客户的赊销额度。

2013 年度，公司主营业务收入较上年下降，主要原因系：

1）大输液销售价格下降。受国家药品价格调控及药品集中采购政策的持续影响，大输液产品的售价持续下降。2013 年，公司软袋大输液销售均价为 2.71 元，较 2012 年下降 2.52%。

2）GMP 改造导致的产能限制。公司于 2013 年进行新版 GMP 改造工程，受改造影响公司塑瓶大输液产能受限。2013 年公司塑瓶大输液产量为 6,391.78 万瓶，较上年下降 9.81%，进而导致公司销量及收入下降。

2014 年 1-9 月，公司实现的主营业务收入为 2013 年度主营业务收入的 66.47%，未达到 2013 年全年的 75%。造成收入下降的原因主要为：

1）抗菌药物专项整治。随着抗菌药物专项整治工作的开展，作为给药载体的大输液销量受到一定不利影响。2014 年 8 月 15 日，安徽省卫计委发出了《关于加强医疗机构静脉输液管理的通知》（卫医秘〔2014〕255 号），确定了 53 种无需输液治疗的常见病，多发病。随后，各地卫生部门跟进，在各辖区内陆续实施该文件精神，对大输液销量数量的不利影响将持续进行。

2）销售品种控制。公司主动控制毛利率较低的塑瓶大输液的生产和销售，对 2014 年 1-9 月的销量造成不利影响。

3）技改影响。公司于 2014 年三季度对软袋生产线进行了技术改造，受此影响公司三季度大输液生产时间缩短，产量下降除导致单位成本上升外，还对销售数量造成一定不利影响。

4、退换货情况

报告期内，公司退换货情况如下：

数量单位：万瓶袋、万支副；金额单位：万元

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
大输液	244.55	587.93	359.20	915.30	807.83	1,710.00	352.00	748.21
医疗器械	5.60	2.98	5.80	3.52	5.20	3.11	5.50	3.13
合计	**250.15**	**590.91**	**365**	**918.82**	**813.03**	**1,713.11**	**357.50**	**751.34**

（二）营业成本及毛利构成分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本的构成如下：

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务成本	19,003.24	99.72	28,061.54	99.86	30,582.50	99.55	29,071.55	99.48
其他业务成本	52.87	0.28	39.27	0.14	137.30	0.45	153.40	0.52
营业成本	**19,056.11**	**100.00**	**28,100.81**	**100.00**	**30,719.80**	**100.00**	**29,224.95**	**100.00**

从上表可知，报告期内，公司主营业务成本分别为 29,071.55 万元、30,582.50 万元、28,061.54 万元和 19,003.24 万元，占公司营业成本的比例分别为 99.48%、99.55%、99.86%和 99.72%；主营业务成本为营业成本的主要组成部分。

2、主营业务成本构成

1）按产品类别

公司主营业务成本的构成如下：

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
大输液小计	**14,120.80**	**74.31**	**20,892.43**	**74.45**	**22,755.46**	**74.41**	**21,586.20**	**74.26**
软袋	10,367.91	54.56	15,037.56	53.59	15,905.21	52.01	14,807.93	50.94
塑瓶	3,752.89	19.75	5,854.87	20.86	6,850.25	22.40	6,778.27	23.32

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
医疗器械小计	**4,882.44**	**25.69**	**7,169.11**	**25.55**	**7,827.04**	**25.59**	**7,485.35**	**25.74**
安全注射器	1,872.61	9.85	2,671.67	9.52	3,048.13	9.97	2,416.79	8.31
无菌注射器	2,426.49	12.77	3,535.29	12.60	3,609.73	11.80	3,672.64	12.63
输液器	583.34	3.07	962.14	3.43	1,169.18	3.82	1,395.92	4.80
主营业务成本	**19,003.24**	**100.00**	**28,061.54**	**100.00**	**30,582.50**	**100.00**	**29,071.55**	**100.00**

报告期内，大输液销售成本为主营业务成本的主要构成部分，各期金额分别为 21,586.20 万元、22,755.46 万元、20,892.43 万元和 14,120.80 万元，占主营业务成本的比例分别为 74.26%、74.41%、74.45%和 74.31%。在大输液销售成本构成中，非 PVC 软袋大输液所在比例较高，这与公司的营业收入构成有关。报告期内，非 PVC 软袋大输液销售成本金额分别为 14,807.93 万元、15,905.21 万元、15,037.56 万元和 10,367.91 万元，占主营业务成本的比例分别为 50.94%、52.01%、53.59%和 54.56%。

2）按成本结构

报告期内，公司主营业务成本构成如下：

主营业务成本构成	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
原材料	9,455.92	49.76	15,430.37	54.99	17,981.67	58.79	17,364.35	59.73
其中：包装材料	6,465.92	34.03	10,449.18	37.24	12,034.53	39.35	11,580.43	39.83
人工费用	3,724.98	19.60	5,312.33	18.93	5,369.34	17.56	4,699.74	16.17
制造费用	5,822.34	30.64	7,318.84	26.08	7,231.49	23.65	7,007.46	24.10
合　计	**19,003.24**	**100.00**	**28,061.54**	**100.00**	**30,582.50**	**100.00**	**29,071.55**	**100.00**

从上表可知，2011-2013 年，公司主营业务成本构成相对稳定，包装材料成本为公司主要生产成本。由于公司具备药包材全产业链经营优势，其主要采购的包装原材料为聚丙烯基础塑料粒子，之后的口管、垫片、输液膜、内外盖等均由公司自行生产，这既一定程度上规避了上游原材料价格波动风险，也给公司带来

了成本优势。2011-2013 年，包装材料成本占总成本的比例分别为 39.83%、39.35%和 37.24%。

2014 年三季度，公司对软袋生产线进行技术改造，受此影响，公司三季度生产时间缩短，产量下降，因此固定费用的比重上升。另一方面，2014 年 1-9 月，由于改用更为环保的天然气替代煤作为生产能源，蒸汽生产成本由 136.04 元/吨上升至 302.17 元/吨，导致制造费用上升 654.92 万元，制造费用占成本的比重也由 2013 年度的 26.08%上升至 2014 年 1-9 月的 30.64%。为进一步节能降耗，公司于 2014 年 6 月 27 日与浙江东都节能技术股份有限公司签订了《生物质锅炉供蒸汽节能减排项目合作合同》，约定以协议价格向浙江东都节能技术股份有限公司采购蒸汽。预计合同正式执行后，蒸汽成本将下降。

3、毛利构成

1）综合毛利

报告期内，公司毛利的构成如下：

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务	18,145.82	100.04	27,829.64	99.96	27,514.70	99.85	25,572.07	99.85
其他业务	-7.68	-0.04	11.56	0.04	40.71	0.15	39.29	0.15
合计	**18,138.14**	**100.00**	**27,841.20**	**100.00**	**27,555.41**	**100.00**	**25,611.36**	**100.00**

从上表可知，报告期内，公司主营业务毛利分别为 25,572.07 万元、27,514.70 万元、27,829.64 万元和 18,145.82 万元，占公司毛利总额的比例分别为 99.85%、99.85%、99.96%和 100.04%。主营业务毛利为公司毛利的主要来源。

报告期内，公司其他业务主要由水电代扣代缴以及废弃物料处理构成，其产生的毛利金额较小。

2）主营业务毛利

项　目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
大输液小计	**15,887.31**	**87.55**	**24,761.65**	**88.98**	**24,851.75**	**90.32**	**23,359.17**	**91.35**
软袋	14,722.32	81.13	22,037.44	79.19	22,028.53	80.06	19,280.83	75.40
塑瓶	1,164.99	6.42	2,724.21	9.79	2,823.22	10.26	4,078.34	15.95
医疗器械小计	**2,258.51**	**12.45**	**3,068.00**	**11.02**	**2,662.95**	**9.68**	**2,212.90**	**8.65**
安全注射器	1,677.22	9.24	2,411.53	8.67	2,045.85	7.44	1,315.15	5.14
无菌注射器	570.25	3.14	563.93	2.03	738.48	2.68	1,026.20	4.01
输液器	11.04	0.06	92.53	0.33	-121.38	-0.44	-128.45	-0.50
合　计	**18,145.82**	**100.00**	**27,829.64**	**100.00**	**27,514.70**	**100.00**	**25,572.07**	**100.00**

报告期内，大输液业务带来的毛利是公司主营业务毛利的主要组成部分，各期毛利金额分别为 23,359.17 万元、24,851.75 万元、24,761.65 万元和 15,887.31 万元，占主营业务毛利的比例分别为 91.35%、90.32%、88.98%和 87.55%。大输液业务中，软袋大输液贡献的毛利最大，金额分别为 19,280.83 万元、22,028.53 万元、22,037.44 万元和 14,722.32 万元，占公司综合毛利的分别为 75.40%、80.06%、79.19%和 81.13%。软袋大输液产生的毛利金额及其所占比例高于塑瓶大输液，主要系公司主推毛利率较高的软袋大输液产品所致。医疗器械业务中，安全注射器为毛利的主要来源。报告期内，安全注射器均为 OEM 业务，产品出口至美国。OEM 避免了国内纷繁复杂的招投标采购政策以及由此引起的激烈的价格竞争，且 OEM 客户通常合同期限较长，价格相对稳定，相比欧美等发达国家，我国仍然具有一定的成本优势，因此产生的毛利较高。报告期内，安全注射器的毛利金额分别为 1,315.15 万元、2,045.85 万元、2,411.53 万元和 1,677.22 万元，占主营业务毛利的比例分别为 5.14%、7.44%、8.67%和 9.24%。

（三）毛利率及其变动情况分析

1、毛利率及其变动情况

报告期内，公司按产品分类的毛利率及其变动情况如下：

项目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度
	毛利率（%）	变动（%）	毛利率（%）	变动（%）	毛利率（%）	变动（%）	毛利率（%）
大输液小计	**52.94**	**-2.39**	**54.24**	**3.91**	**52.20**	**0.44**	**51.97**
软袋	58.68	-1.28	59.44	2.36	58.07	2.67	56.56
塑瓶	23.69	-25.39	31.75	8.77	29.19	-22.31	37.57
医疗器械小计	**31.63**	**5.53**	**29.97**	**18.06**	**25.39**	**11.24**	**22.82**
安全注射器	47.25	-0.41	47.44	18.12	40.16	15.18	35.24
无菌注射器	19.03	38.32	13.76	-19.00	16.98	-23.26	21.84
输液器	1.86	-78.83	8.77	-175.74	-11.58	14.36	-10.13
主营业务合计	**48.85**	**-1.90**	**49.79**	**5.13**	**47.36**	**1.20**	**46.80**

报告期内，公司主营业务毛利率分别为46.80%、47.36%、49.79%和48.85%，总体呈上升趋势。其中，2012、2013年度分别较上年上升1.20%和5.13%。大输液业务中，非PVC软袋大输液与塑料瓶大输液相比，具有较高的毛利率，报告期内非PVC软袋大输液毛利率分别为56.56%、58.07%、59.44%和58.68%。医疗器械业务中，安全注射器具有较高的毛利率，且毛利率上升较快，报告期内的毛利率分别为35.24%、40.16%、47.44%和47.25%。

2、同行业上市公司毛利率指标

2013 年度，同行业上市公司毛利率指标及大输液业务收入占营业收入的比例如下：

证券代码	证券简称	2013 年度毛利率（%）	大输液收入占营业收入比例（%）
参考上市公司			
600062	华润双鹤	34.32	39.16
2005.hk	利君国际	44.89	55.27
600666	西南药业	37.20	10.69

证券代码	证券简称	2013 年度毛利率（%）	大输液收入占营业收入比例（%）
000153	丰原药业	25.95	-
600127	金健米业	11.96	-
600222	太龙药业	18.99	-
平均值		**28.88**	**35.04**
可比上市公司			
002422	科伦药业	45.68	83.45
300110	华仁药业	53.13	92.01
平均值		**49.40**	**87.73**
发行人		**49.79**	**81.61**

资料来源：上市公司年报

从上表可知，2013 年度，华仁药业、科伦药业的毛利率分别为 53.13%、45.68%，公司毛利率水平介于华仁药业和科伦药业之间。这主要系产品结构不同所致。公司和华仁药业以非 PVC 软袋为主、兼顾塑瓶大输液，科伦药业则经营包括玻璃瓶、塑瓶、直立式软袋等多种包装形式在内的大输液产品。一般而言，非 PVC 软袋属于大输液行业中的高端产品，毛利率较塑料瓶、玻璃瓶均较高，华仁药业、科伦药业和公司的毛利率水平反映了上述情况。

3、毛利率变动原因分析

报告期内，毛利率变动主要受产品销售结构、产品售价以及销售成本变化的综合影响。公司毛利率较高的非 PVC 软袋大输液和安全注射器销售业务占主营业务的比重上升，以及安全注射器单位成本下降是毛利率上升的主要原因。

1）产品销售结构变动

受国内基本药物招标引起的药品价格普遍下降以及公司 GMP 改造等因素的影响，公司主动控制毛利率较低的塑瓶大输液的生产和销售，主要推广质量更好、毛利率较高的非 PVC 软袋大输液。另一方面，由于欧美发达国家对医疗服务的需求较大，公司安全注射器 OEM 订单增长。报告期内，非 PVC 软袋大输液销售收入占主营业务收入比分为 62.38%、65.29%、66.33%和 67.54%，安全注射器销售收入占主营业务收入比分别为 6.83%、8.77%、9.10%和 9.56%，毛利率较高的非 PVC 软袋大输液和安全注射器业务比重呈上升趋势。

毛利率较低的塑瓶大输液、无菌注射器的销售比重呈下降的趋势。其中，塑

瓶大输液的销售收入占主营业务收入比分别为 19.87%、16.65%、15.35%和13.24%，无菌注射器的销售占比分别为 8.60%、7.48%、7.33%和 8.07%。

2）售价和成本变动

报告期内，公司主要产品平均销售单价、单位成本及其变动情况如下：

单位：元/瓶袋，元/支，元/副

项 目		2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度
		金额	变动（%）	金额	变动（%）	金额	变动（%）	金额
软袋	销售单价	2.72	0.40	2.71	-2.52	2.78	-4.60	2.91
	单位成本	1.12	2.21	1.10	-5.17	1.16	-7.62	1.26
塑瓶	销售单价	1.34	-0.97	1.35	1.50	1.33	-7.70	1.44
	单位成本	1.02	10.89	0.92	-2.13	0.94	4.57	0.90
安全注射器	销售单价	0.56	-	0.56	-1.75	0.57	-3.39	0.59
	单位成本	0.29	-	0.29	-21.62	0.34	-10.53	0.38
无菌注射器	销售单价	0.40	2.56	0.39	-	0.39	5.41	0.37
	单位成本	0.32	-5.88	0.34	3.03	0.33	13.79	0.29
输液器	销售单价	0.85	4.94	0.81	15.71	0.70	14.75	0.61
	单位成本	0.83	13.70	0.73	-6.41	0.78	16.42	0.67

从上表可知，报告期内公司非PVC软袋大输液的单位销售成本分别为1.26元、1.16元、1.10元及1.12元，安全注射器的单位销售成本为0.38元、0.34元、0.29元和0.29元，单位销售成本整体上呈下降趋势；塑瓶大输液的单位销售成本分别为0.90元、0.94元、0.92元及1.02元，无菌注射器的单位销售成本分别为0.29元、0.33元、0.34元和0.32元，单位销售成本上升。进一步的分析如下：

（1）大输液

2012年，非PVC软袋大输液单位成本较上年下降7.62%，主要系公司取得新配方输液膜药包材证后，开始以价格更具优势的国产普通粒子替代进口粒子，采购价格由31.17元/千克下降至25.26元/千克。另一方面，公司2012年非PVC软袋大输液产量达到13,938.27万袋，较上年增长17.72%，增加的产量摊薄了固定制造费用，导致单位成本下降。2013年，公司进一步改进工艺，制造单位产品所消耗的膜、口管和垫片等材料较以前减少，导致非PVC软袋大输液产品单位成本进一步下降。2014年1-9月，受产量下降以及使用成本更高的天然气的综合

影响，非PVC软袋大输液单位成本较2013年上升。

为合理配置公司资源，报告期内，公司主动控制毛利率较低的塑瓶大输液的生产和销售，产销量下降导致单位产品分摊的固定费用上升，此外，由于使用成本更高的天然气作为能源，塑瓶大输液单位成本上升。

2012 年，公司软袋大输液平均销售单价为 2.78 元/袋，较 2011 年下降 4.60%；塑瓶大输液平均销售单价为 1.33 元/瓶，较 2011 年下降 7.70%。2013 年，公司软袋大输液平均销售单价为 2.71 元/袋，较上年下降 2.52%；塑瓶大输液平均销售单价为 1.35 元/瓶，较上年上升 1.50%。2014 年 1-9 月，公司软袋大输液平均销售单价为 2.72 元/袋，较上年上升 0.40%；塑瓶大输液平均销售单价为 1.34 元/瓶，较上年下降 0.97%。

（2）医疗器械业务

报告期内，安全注射器的单位销售成本从 0.38 元下降至 0.29 元，下降了 23.68%，主要系生产安全注射器的主要原料聚丙烯采购价格下降、自制配件的比例上升以及小规格安全注射器比重上升所致。2011 年，该种聚丙烯的采购均价为 18.44 元/千克，2014 年 1-9 月下降至 14.99 元/千克，下降了 18.73%。

另一方面，由于公司安全注射器业务均为 OEM 业务，签订了长期的合作合同，因此避免了国内激烈的价格竞争。报告期内安全注射器的销售均价较为平稳，价格分别为 0.59 元、0.57 元、0.56 元和 0.56 元。价格变动与小规格安全注射器比重上升有关。

报告期内，无菌注射器的单位售价分别为 0.37 元、0.39 元、0.39 元和 0.40 元，单位成本分别为 0.29 元、0.33 元、0.34 元和 0.32 元。2012 年无菌注射器单位售价和单位成本均上升较高，主要系 50ml、30ml、20ml、10ml 等大规格无菌注射器占比较高所致，相对于小规格产品，大规格产品通常具有较高的单位售价，成本也相对较高。报告期内，大规格无菌注射器销售收入占无菌注射器业务的比例分别为 49.39%、55.00%、56.04%和 55.78%。

报告期内，产品销售结构、销售价格、销售成本等因素变动的综合结果系主营业务毛利率变动的主要原因。其中，软袋大输液和安全注射器销售占比上升及单位成本的下降是主营业务毛利率上升的主要原因。

（四）主要利润来源分析

报告期内，公司利润的主要来源是营业利润，营业外收支净额对公司利润总额的影响较小。报告期内，公司利润的主要来源如下：

项　目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
营业利润	4,995.31	97.08	9,266.08	97.44	8,445.88	100.48	7,780.32	96.22
营业外收支净额	150.11	2.92	243.56	2.56	-40.49	-0.48	305.92	3.78
利润总额	**5,145.42**	**100.00**	**9,509.64**	**100.00**	**8,405.39**	**100.00**	**8,086.23**	**100.00**

（五）公司经营成果变化的原因分析

1、简要利润表

报告期内，公司利润表主要科目及变动情况如下：

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	金额	变动（%）	金额	变动（%）	金额	变动（%）
营业收入	37,194.25	55,942.01	-4.00	58,275.20	6.27	54,836.31	28.35
销售费用	8,250.06	11,518.13	-5.31	12,163.75	15.89	10,495.62	-0.11
管理费用	3,992.74	5,651.01	6.14	5,323.90	3.45	5,146.43	60.00
财务费用	283.10	568.89	-56.00	1,292.91	-10.78	1,449.10	-22.38
资产减值损失	180.99	193.81	-165.22	-297.15	-290.96	155.61	-122.30
营业利润	4,995.31	9,266.08	9.71	8,445.88	8.55	7,780.32	4.26
营业外收入	212.02	396.52	84.11	215.37	-68.99	694.52	400.30
营业外支出	61.91	152.96	-40.22	255.86	-34.16	388.60	138.79
利润总额	5,145.42	9,509.64	13.14	8,405.39	3.95	8,086.23	8.70
所得税费用	777.57	1,384.87	45.87	949.38	-27.46	1,308.73	4.91
净利润	4,367.85	8,124.78	8.97	7,456.01	10.01	6,777.50	9.47

2011-2013 年，公司净利润持续上升。2014 年 1-9 月，实现的净利润为 2013 年全年的 53.76%。营业收入及毛利率的变动原因已于前文分析。

2、销售费用分析

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度		2012 年度		2011 年度
	金额	金额	变动（%）	金额	变动（%）	金额
业务推广费	4,145.78	5,403.68	-8.29	5,892.14	16.32	5,065.55
差旅费	755.56	1,115.23	3.76	1,074.85	7.30	1,001.76
物流运输费	1,085.46	1,894.75	-8.48	2,070.41	4.65	1,978.32
业务宣传费	740.85	1,000.40	-4.39	1,046.34	-5.26	1,104.47
办公费	459.98	755.79	-7.51	817.18	11.53	732.69
职工薪酬	835.87	1,174.63	23.04	954.69	90.31	501.66
业务招待费	186.61	156.09	-45.29	285.28	192.93	97.39
其他	39.95	17.55	-23.23	22.86	65.89	13.78
合　计	**8,250.06**	**11,518.13**	**-5.31**	**12,163.75**	**15.89**	**10,495.62**
销售费用率（%）	**22.18**	**20.59**		**20.87**		**19.14**

注：销售费用率＝销售费用/营业收入

从上表可知，公司的销售费用主要包括业务推广费、差旅费、物流运输费、业务宣传费、办公费、职工薪酬、业务招待费及其他费用。其中，业务推广费系公司列支的与市场开拓、业务推广、客户维护、终端用户服务相关的费用；差旅费系业务人员出差的交通住宿等费用；运输费系公司承担的从公司到公司客户指定仓库的物流费用；业务宣传费系与公司及产品宣传相关的费用支出。

公司目前以经销模式为主要发展方向。在经销模式中，因经销商可通过产品的销售差价赚取利润，故经销商也会主动进行一些市场开拓和市场推广活动，从而其自身也会产生相关的费用。通常情况下，报告期内，在公司的产品销售过程中，公司自身需要承担销售业务发生的从公司至经销商指定仓库的物流运输费、计划内的业务宣传费以及与直接参加的专家会议有关的招待费、会务费、材料制作费等；经销商需要承担包括药品从经销商指定仓库至医院发生的物流运输费用，经销商自行组织的会议、沙龙等费用支出，以及经销商业务人员的差旅费、业务招待费等。与经销商分别开拓市场和提供回访、售后服务、质量问题处理等过程中，发生的支出由公司和经销商按照费用发生的主体各自承担。

根据公司财务管理制度，公司对销售费用实行了预算及定额的管理制度控制支出。具体管理方式为：

1）每年公司召开销售管理会议，公司总经理、分管销售的副总经理召集全体高管人员和销售骨干人员，根据公司以往多年的销售管理经验，上年度销售政策执行情况，并结合预测各地的市场形势、各销售区域的竞争情况、各区域招标结果以及客户产品定价和信用情况，制定或修订当年新的销售政策，并将该制度下发销售部门和财务部门执行。

2）公司的年度销售政策中对销售费用实行预算和定额管理。即，针对不同市场制定不同的计算标准，根据各考核单位（指销售片区或单个的业务员）的实际销售收入或销售数量，按照实际销售收入或销售数量以及计算标准计算出该考核单位允许列支的费用额度作为该考核单位的费用预算及定额，并允许该考核单位在公司财务制度允许的范围和项目内，列支不超过预算和定额的、实际发生的支出。

对于考核单位超出费用定额之外的业务费用，不允许列支报销。

3）销售费用定额计算标准的修改：每年销售政策一经制定，除因新一轮招标结果执行或开发新市场等条件下会提前做出修改外，该既定标准和依据在当年不作更改。如需修改，需由分管销售的副总经理提请总经理办公会决策后实施。报告期内，公司未对确定销售费用计算标准和依据的原则进行变更。

公司根据上述既定标准和依据列支销售费用，并由公司制定审批流程，财务部监督执行。

报告期内，公司业务推广费分别为 5,065.55 万元、5,892.14 万元、5,403.68 万元和 4,145.78 万元，占销售费用的比例分别为 48.26%、48.44%、46.91%和 50.25%。业务推广费占公司销售费用的比例较大。

报告期内，公司销售费用率分别为 19.14%、20.87%、20.59%和 22.18%，销售费用率呈上升趋势。相对于可比上市公司科伦药业、华仁药业，公司销售费用率较高，主要系公司产品结构和市场成熟度不同所致。相对于以玻璃瓶、塑料瓶为主的科伦药业而言，公司主推的非 PVC 软袋处于市场推广期，在除浙江、广东等重点区域以外的其他省份，非 PVC 软袋替代塑瓶尚需要公司更大的市场培育力度。随着江苏区域执行 2012 年新标，以及湖北区域软袋替换塑瓶的有序进

行，公司 2012 年度软袋销量较上年增长 16.49%。公司在深入挖掘重点区域市场潜力的同时，在国内多达 23 个省份和直辖市均逐步建立销售渠道，不断巩固重点区域的市场地位以及开发新的市场区域，由此公司市场开发方面的投入保持着相对较高的水平。

2013 年度，同行业上市公司的销售费用率对比如下：

证券代码	证券简称	2013 年度
参考上市公司		
600062	华润双鹤	15.27
2005.hk	利君国际	18.13
600666	西南药业	20.53
000153	丰原药业	14.08
600127	金健米业	9.28
600222	太龙药业	5.71
平均值		**13.83**
可比上市公司		
002422	科伦药业	12.99
300110	华仁药业	19.00
平均值		**15.99**
发行人 2013 年指标		**20.59**

3、管理费用分析

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

项　目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
研究开发费	1,356.90	33.98	1,824.69	32.29	1,800.61	33.82	1,730.58	33.63
职工薪酬	1,197.29	29.99	1,672.96	29.60	1,463.36	27.49	1,319.69	25.64
折旧和摊销	276.77	6.93	375.44	6.64	403.43	7.58	409.96	7.97
办公费	400.36	10.22	554.01	9.80	483.89	9.09	550.79	10.70
税费	361.21	9.05	476.68	8.44	447.18	8.40	451.94	8.78
专业机构咨询费	133.46	3.14	164.10	2.90	316.69	5.95	301.21	5.85
业务招待费	97.22	2.43	115.49	2.04	160.09	3.01	155.45	3.02

项　目	2014 年 1-9 月		2013 年度		2012 年度		2011 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
差旅费	89.18	2.23	95.61	1.69	147.78	2.78	80.23	1.56
广告宣传费	4.50	0.11	10.16	0.18	17.24	0.32	9.13	0.18
过期产品报废	-	0.00	217.03	3.84	4.40	0.08	17.83	0.35
其他	75.85	1.90	144.84	2.56	79.23	1.48	119.62	2.32
合计	3,992.74	100.00	5,651.01	100.00	5,323.90	100.00	5,146.43	100.00
管理费用率（%）	**10.73**		**10.10**		**9.14**		**9.39**	

注：管理费用率＝管理费用/营业收入

报告期内，公司管理费用主要由研究开发费、职工薪酬、折旧和摊销、办公费、税费、专业机构咨询费、业务招待费及其他费用构成。

报告期内，随着公司规模扩大，管理费用逐年增长。

从同行业指标对比看，公司管理费用率基本与参考上市公司及可比上市公司持平。2013 年，同行业上市公司管理费用率指标如下：

证券代码	证券简称	2013 年度管理费用率（%）
参考上市公司		
600062	华润双鹤	6.84
2005.hk	利君国际	10.62
600666	西南药业	7.02
000153	丰原药业	8.08
600127	金健米业	5.50
600222	太龙药业	5.03
平均值		**7.18**
可比上市公司		
002422	科伦药业	10.18
300110	华仁药业	12.86
平均值		**11.52**
发行人 2013 年指标		**10.10**

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

项目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
利息支出	305.82	589.94	1,273.74	1,598.57
减：利息收入	-31.98	-28.00	-17.90	-135.45
汇兑损益	3.64	-0.20	9.77	-50.94
手续费支出	5.62	7.15	27.30	36.92
合计	**283.10**	**568.89**	**1,292.91**	**1,449.10**

报告期内，公司财务费用分别为 1,449.10 万元、1,292.91 万元、568.89 万元和 283.10 万元，财务费用逐年下降，主要系公司减少银行借款所致。

5、资产减值损失

报告期内，公司提取资产减值损失情况如下：

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
计提坏账准备	180.99	193.81	-297.15	155.61
合　计	**180.99**	**193.81**	**-297.15**	**155.61**

报告期内，公司资产减值损失主要系计提或冲回应收账款坏账准备所致。

6、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入明细情况如下：

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
补贴收入	195.02	301.63	201.79	693.98
固定资产处理利得	15.68	-	0.53	-
其他	1.32	94.89	13.05	0.54
合　计	**212.02**	**396.52**	**215.37**	**694.52**

公司营业外收入主要系补贴收入所得。报告期内，公司分别取得补贴收入 693.98 万元、201.79 万元、301.63 万元和 195.02 万元，具体情况如下：

年度	项目	金额	享受补贴依据
2014 年 1-9 月	土地使用税返还	70.21	台州市黄岩地方税务局《税费优惠批复通知书》（黄地税城优批[2013]156 号）
	循环经济奖励	57.00	《关于下达 2013 年度经济转型升级“循环经济”等以奖代补资金的通知》（黄财企〔2014〕16

年度	项目	金额	享受补贴依据
			号）；《关于下达 2013 年度经济转型升级有关项目以奖代补资金的通知》（黄财企〔2014〕14 号）
	生物医药产业化项目补贴	20.00	《关于下达 2010 年度第一批生物医药产业化项目的通知》(沪科〔2010〕407 号)
	职工职业培训经费补贴	12.87	《关于印发运用地方教育附加专项资金支持企业组织开展职工职业培训工作的操作办法的通知》（奉人社〔2013〕15 号）
	区节能技术改造项目补贴	11.04	《关于依靠科技进步增强经济发展活力的若干意见》(南府〔2013〕5 号)
	科技型中小企业技术创新资金	10.00	《关于公布 2014 年度上海市科技型中小企业技术创新资金立项项目并下达资助经费的通知》（沪科〔2014〕308 号）
	其他	5.62	-
	循环经济专项资金	5.40	《关于转拨 2013 省节能与工业循环经济财政专项资金的通知》（台财企发〔2013〕29 号）
	促进企业经济转型发展基金	2.88	上海市奉贤区南桥镇人民政府《奉贤区南桥镇人民政府关于调整促进企业发展政策的实施意见》（南府[2013]8 号）
2013 年	高新技术成果转化资金	67.00	《高新技术成果转化专项资金扶持方法》（沪财企（2006）66 号）
	绿色企业房产税退回	51.26	《关于减免浙江科佳模架制造有限公司等 46 家企业 2012 年度房产税的批复》（黄地税政〔2013〕11 号）
	财政扶持补贴	30.00	《上海中长期科学和技术发展规划纲要》（沪府发[2006]12 号）
	财政扶持补贴	28.17	《关于加快发展生物医药产业的若干意见》(沪奉府（2009）95 号）
	扶持企业发展专项资金	24.87	《关于调整扶持企业发展政策的实施意见》(南府〔2011〕2 号)
	技术创新改造补贴资金	21.80	《关于依靠科技进步增强经济发展活力的若干意见》南府[2013]5 号
	转型升级补助	16.00	《关于下达 2012 年度经济转型升级有关项目以奖代补资金的通知》(黄财企〔2013〕14 号)；《关于公布 2011 年度台州市清洁生产审核验收合格企业名单的通知》（台经信资源（2012）262 号）；公司于 2013 年 7 月 4 日收到台州市黄岩区经济和信息化局 2011 年转型升级补助 7 万元
	技改项目补贴	10.34	《关于加快推进中小企业转型发展的若干意见（试行）》奉委[2012]33 号
	财政扶持补贴	10.44	-

年度	项目	金额	享受补贴依据
	科技资金	10.00	《关于下达 2013 年度第一批台州市市级科技资金的通知》（台财企〔2013〕34 号）
	清洁生产专项扶持资金	8.00	《上海市工业节能与综合利用“十二五”规划》（沪经信节（2012）740 号）
	技术创新改造补贴资金	7.50	《关于依靠科技进步增强经济发展活力的若干意见》（南府（2011）3 号）
	循环经济专项资金	7.20	《关于转拨 2013 省节能与工业循环经济财政专项资金的通知》（台财企发〔2013〕29 号）
	在线监控运维补助费	3.68	-
	高企匹配资金	2.00	-
	生物医药产业财政扶持资金	1.30	《关于加快发展生物医药产业的若干意见》(沪奉府〔2009〕95 号）
	纳税奖励	1.00	-
	零星补助	1.07	-
2012 年	经济园区退税收入	51.61	-
	高新技术成果转化资金	39.90	《上海市高新技术成果转化项目认定程序》（2009 年 12 月 31 日），公司于 2012 年 9 月 29 日收到 2011 年度高新技术成果转化资金 39.90 万元
	升级企业信息化专项资金	22.00	《关于下达 2011 年度市本级制造业转型升级企业信息化专项资金的通知》（台财企〔2011〕28 号）
	“科技创新”奖励资金	21.00	《关于下达2011年度经济转型升级“科技创新”奖励资金的通知》(黄财企〔2012〕7 号)
	以奖代补资金	21.00	《关于下达 2011 年度经济转型升级有关项目以奖代补奖金的通知》(黄财企〔2012〕9 号)
	技术创新资金	12.00	《关于下达 2012 年度奉贤区科技型中小企业技术创新资金项目的通知》（奉科[2012]20 号）
	财政扶持补贴	9.88	-
	环保补助资金	7.15	-
	科学技术生物医药项目补贴	7.00	-
	2011 年度品牌生产、名商标资金补贴	3.00	-
	2012 年度技术改造、创新补助	3.00	-
	科技新贸财政补贴	2.50	
	零星补助	1.75	-
2011 年	生物医药产业化补	130.00	《关于依靠科技进步增强经济发展活力的若干

年度	项目	金额	享受补贴依据
	贴		意见》南府[2011]3 号
	2010 年高转项目第 2 批补贴	96.10	关于实施《上海中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020 年）》若干配套政策的通知》沪府发[2006]12 号
	江海经济园区退税收入	131.91	-
	2010 年技术改造、创新补助	75.95	-
	高新技术成果转化项目财政贴息	75.00	《上海中长期科学和技术发展规划纲要》沪府[2006]1 号
	工业节水专项资金	50.00	《关于下达 2010 年度市本级制造业转型升级节能工业节水专项资金的通知》（台财企发[2011]2 号）
	生物医药产业化补贴	30.00	-
	科技计划项目经费	30.00	《关于下达黄岩区二〇一一年第一批科技计划项目经费的通知》（黄科[2011]13 号）
	工业创新以奖代补资金	23.00	《关于下达 2010 年度工业创新有关项目以奖代补资金的通知》（黄财企[2011]12 号）
	生物医药产业项目补贴	20.00	-
	区级生物医药项目纳税奖励	11.62	-
	工业创新补助资金	10.00	《关于下达 2010 年度工业创新“科技创新”奖励资金的通知》（黄财企[2011]13 号）
	科技新贸财政补贴	5.00	-
	环保补助资金	3.40	《台州市在线监测运维工作推进方案》
	南桥政府纳税排名奖励	2.00	-

8、营业外支出

报告期内，公司营业外支出的明细情况如下：

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
非流动资产处置损失	-	19.94	8.92	0.38
对外捐赠	3.80	34.50	167.53	203.62
水利建设基金	49.54	78.01	79.41	77.97
其他	8.57	20.51	-	106.63
合　计	**61.91**	**152.96**	**255.86**	**388.60**

公司的营业外支出主要为公司及子公司对外进行的公益性捐赠、缴纳的水利建设基金、处置非流动资产等支出。

9、所得税费用

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
按税法及相关规定计算的当期所得税	682.97	1,400.55	1,331.97	1,325.43
递延所得税调整	94.60	-15.68	-382.59	-16.70
合　计	**777.57**	**1,384.87**	**949.38**	**1,308.73**

报告期内，公司所得税费用分别为 1,308.73 万元、949.38 万元、1,384.87 万元和 777.57 万元，占公司当期利润总额的比例分别为 16.18%、11.29%、14.56%和 15.11%。其中，2012 年度，公司所得税费用占当期利润总额的比例较低，主要系公司全资子公司济民堂税前补亏所致。2013 年起，济民堂税前补亏完毕，公司所得税费用增加，所得税费用占当期利润总额的比例上升。

10、净利润变动综合分析

2012 年，公司净利润为 7,456.01 万元，净利润较上年增加 678.51 万元，增长 10.01%。除前文已经分析的收入、毛利变动因素外，其他影响净利润的因素包括：1）销售费用较上年增加 1,668.13 万元；2）管理费用支出较上年增加 177.47 万元；3）借款规模降低，财务费用较上年减少 156.19 万元；4）应收款项余额减少，冲回已计提的坏账准备 290.96 万元；5）因对济民堂应收账款计提坏账准备，相应计提递延所得税资产，冲回所得税费用 235.56 万元。

2013 年，公司净利润为 8,124.78 万元，较上年增加 668.77 万元，增长 8.97%。除前文已经分析的收入、毛利变动因素外，其他影响净利润的因素包括：销售费用减少 645.62 万元；2）借款金额减少，财务费用减少 724.02 万元；3）盈利增长，导致所得税费用增加。

2014 年 1-9 月，公司净利润为 4,367.85 万元，占上年全年净利润的比例为 53.76%，净利润下降的主要原因系 1）随着抗菌药物专项整治工作的开展，作为给药载体的大输液销量受到一定不利影响；2）公司主动控制毛利率较低的塑瓶大输液的生产和销售，对 2014 年 1-9 月的销量造成不利影响；3）公司采用更为环保的天然气替代煤作为生产能源，生产成本上升；4）2014 年三季度对软袋生

产线的技术改造缩短了生产时间，产量下降除导致单位成本上升外，还对销售数量造成一定不利影响。

（六）非经常性损益

公司报告期内经会计师事务所审阅的非经常性损益情况如下：

单位：元

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 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	156,835.53	-199,414.04	-89,176.13	-
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	702,147.84	512,590.76	-	-
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）	762,800.00	1,485,249.70	1,238,000.00	1,164,000.00
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	5,621,080.72	8,943,440.30	9,234,554.68	5,594,941.49
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	-	-53,249.02
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-95,461.71	433,131.88	-1,639,344.98	-2,073,058.65
其他符合非经常性损益定义的损益项目	197,760.94	-	-	
小　计	**7,345,163.32**	**11,174,998.60**	**8,744,033.57**	**4,632,633.82**
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	256,123.84	461,570.48	5,673.72	134,856.53
减：归属于少数股东的非经常性损益	-	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	**7,089,039.48**	**10,713,428.12**	**8,738,359.85**	**4,497,777.29**

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	36,589,455.84	70,534,328.78	65,821,745.46	63,277,256.97

报告期内，公司利润总额分别为 8,086.23 万元、8,405.39 万元、9,509.64 万元和 5,145.42 万元，同期非经常性损益对利润总额的影响数分别 463.26 万元、874.40 万元、1,117.50 万元和 734.52 万元，分别占公司同期利润总额的 5.73%、10.40%、11.75%和 14.28%。

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为 6,777.50 万元、7,456.01 万元、8,124.78 万元和 4,367.85 万元，而同期非经常性损益对归属于母公司股东的净利润的影响数分别为 449.78 万元、873.84 万元、1,071.34 万元和 708.90 万元，分别占同期归属于母公司股东的净利润的 6.64%、11.72%、13.19%和 16.23%。非经常性损益占比较高的原因系报告期内对上海双鸽医疗器械业务重组前的净利润划为非经常性损益所致。

扣除非经常性损益后，报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为 6,327.73 万元、6,582.17 万元、7,053.43 万元和 3,658.95 万元；2012 年、2013 年较上一年分别增长 254.44 万元和 471.26 万元，增长率分别为 4.02%和 7.16%。

三、资本性支出分析

（一）重大资本性支出情况

报告期内，公司的重大资本性支出为固定资产购建支出，主要系购建软袋车间和塑瓶车间生产模具等机器设备、房产购置所发生的支出。具体情况如下：

项目名称	时间	投资金额
非 PVC 软袋生产线新建及改造支出	2011 年	701.70
新版 GMP 认证技术改造项目	2012-2013 年	1,741.80
年产 14000 万袋非 PVC 软袋大输液工程	2011-2014 年 9 月	3,017.65
二车间灭菌柜工程	2013 年	149.66

（二）未来可预见的重大资本支出计划

截至本招股书签署日，除本次发行募集资金有关投资外，无其他可预见的重大资本支出计划。

（三）现金流分析

报告期内各期，公司现金流量构成如下：

项　目	2014 年 1-9 月	2013 年度	2012 年度	2011 年度
经营活动产生的现金流量净额	5,445.74	10,818.58	16,987.94	3,289.89
净利润	4,367.85	8,124.78	7,456.01	6,777.50
经营活动现金流量净额/净利润	1.25	1.33	2.28	0.49
投资活动产生的现金流量净额	-3,535.88	-2,821.98	-3,185.96	-2,835.66
筹资活动产生的现金流量净额	-7,531.50	-6,293.49	-6,262.96	-3,643.78
现金及现金等价物净增加额	-5,625.28	1,703.31	7,529.24	-3,138.60

2011 年，经营活动产生的现金流量净额为 3,289.89 万元，净利润为 6,777.50 万元，每 1 元净利润带来的经营现金流量为 0.49 元，盈利质量较低，这主要是由于 2011 年下半年以来，随着浙江、江苏、上海等公司主要市场区域的招标政策细则出台、招标工作启动并执行，公司销售收入开始提升，至 2011 年四季度，公司实现销售收入 16,442.58 万元，占当年主营业务收入的比例为 30.09%，而四季度产生的收入年末处于账期内，以应收账款体现，未反映为现金。2011 年末，应收账款账面价值和应收票据余额较年初增长 6,931.92 万元，导致每元净利润带来的经营性现金流量下降 1.02 元。

2012 年，经营活动产生的现金流量净额为 16,987.94 万元，净利润为 7,456.01 万元，每 1 元净利润带来的经营现金流量为 2.28 元，主要系 2012 年公司加强应收账款的回款管理，回笼资金所致。

2013 年，经营活动产生的现金流量净额为 10,818.58 万元，净利润为 8,124.78 万元，每 1 元净利润带来的经营现金流量为 1.33 元，盈利质量较高。

2014 年 1-9 月，经营活动产生的现金流量净额为 5,445.74 万元，净利润为 4,367.85 万元，每 1 元净利润带来的经营现金流量为 1.25 元，盈利质量相对稳定。

四、或有事项和重大期后事项对本公司的影响

截至财务报表报出日，公司无或有事项或重大期后事项。

五、财务状况和盈利能力的未来趋势分析

（一）财务状况未来趋势分析

截至 2014 年 9 月 30 日，公司资产总额为 58,964.80 万元，其中，流动资产 31,953.60 万元，占比 54.19%；负债总额为 16,200.36 万元，净资产为 42,764.44 万元，资产负债率（合并口径）为 27.47%。

随着各地新一轮招标工作的开展，公司销量将持续提升，经营规模不断扩大。相应地，公司包括应收账款、应收票据、存货等在内的经营性流动资产也将随之增加。

随着本次募集资金投资项目的建成投产，公司固定资产规模将增大，但由于公司流动资产也相应地随着业务规模的扩大而增加，因此，公司“流动资产和固定资产并重”的资产状况会继续保持。

公司上市融资后，货币资金和净资产将大幅提升，公司资产负债率降低，债权和股权融资能力将增强。

（二）盈利能力未来趋势分析

1、影响公司未来盈利能力的主要因素

1）大输液

（1）大输液市场，尤其是软袋大输液的市场增长情况

随着我国国民经济的稳定增长、居民健康卫生意识提高以及人口红利及老龄化等因素的推动，预计我国医药市场容量将持续增长。大输液产品作为基础用药，医药市场容量的增长为大输液行业整体增长提供了前提。

此外，国家医疗卫生体制改革的深化以及基本医疗保障制度的推进，将对大输液市场需求具有正面提升作用。

软袋大输液作为大输液行业中的高端产品以及未来发展趋势，随着各包材形式大输液产品售价的普遍降低，其增长速度预计将高于大输液行业。

（2）医疗机构药品集中招标采购政策的具体实施和推行

2009 年开始的药品集中招标采购政策以及 2010 年 11 月基层医疗机构基本药物集中招标采购政策的推广，推动医药产品，尤其是基本药物，售价逐步降低。

在售价降低的同时，以省为单位统一招标以及“单一货源”承诺则有利于医药生产企业销售量迅速提升。医疗机构药品集中招标采购政策的实施，为公司后续销量增长提供了条件，但与此同时，能否中标以及中标区域具体的政策实施规则，至关重要。

浙江、江苏 2011 年的基本药物招标中，公司双管双阀软袋大输液产品在江苏 13 个供货区域中 7 个中标，公司塑瓶大输液产品和单管单阀软袋大输液产品分别在浙江 5 大供货区域中的台州和金华地区以及宁波和舟山地区中标，并分别于 2011 年 12 月 1 日、2011 年 12 月 26 日执行；上海区域在 2011 年 5 月开始执行新标，公司的塑瓶大输液产品在全市的基层和非基层医疗机构、软袋大输液产品在全市的非基层医疗机构中标，中标形势较好，预计公司在上述中标结果执行期内，公司销量将有较大增长。

（3）成本控制能力

在“价低者得”的基层医疗卫生机构“安徽模式”下，医药企业的成本控制尤为重要。

公司已实现非 PVC 软袋大输液及塑瓶大输液主要药包材自行配套生产，公司大输液产品的单位成本目前处于业内领先地位。

本次募集资金拟投资的粒子混炼项目，以国内采购的普通聚丙烯粒子经过改性加工之后，得到适合于生产聚烯烃共挤膜的改性聚丙烯粒子，从而替代进口聚丙烯粒子生产膜的现状。国内采购的普通聚丙烯粒子具有价格低廉、货源充足、运输成本低的特点，募投项目达产后，将进一步降低公司的生产成本。

（4）产能规模及产品供应能力

随着药品集中采购政策逐步落实，药品生产企业的规模、产品供应能力将成为后续市场竞争中的重要考量因素。规模和产品供应能力作为招标评分的重要评审要素，直接决定药品生产企业能否中标并实现销售；只有保持规模优势，具备充足的产品供应能力，才能中标和实现销售，规模优势已经成为大输液企业重要的生存要件。

截至本招股书签署日，公司非 PVC 软袋大输液年产能达到 14,000 万袋，2013 年销售数量达到 13,688.25 万袋。但随着公司市场持续开拓及非 PVC 软袋大输液

销量的增长，公司现有产能将无法长期满足后续市场需求。

本次募集资金拟投资“年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目”达产后，公司非 PVC 软袋大输液总产能将达到 28,000 万袋，公司软袋规模优势将进一步增强。

2）注射穿刺器械

（1）穿刺器械市场规模的增长

据统计，2008 年至 2012 年，中国医疗器械市场的规模从 1,210.8 亿元人民币上升到 2,411.8 亿元人民币，年均复合增长率为 18.8%，预计到 2017 年，中国医疗器械市场的规模将达到 4,942.3 亿元人民币，年均复合增长率预计为 15.4%。在使用频次最高的 20 种医疗器械中，属于穿刺器械的有 7 种，使用频率的总和达到了 63.16%，其中注射器和输液器是使用最频繁的医疗器械，使用频率分别为 41.4%和 14.8%。随着就诊和住院人数的快速增长，居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，穿刺器械作为治疗领域中使用最广泛、消耗量最大的医疗器械，其需求保持着较快增长。

（2）安全注射器、自毁注射器需求的快速增长

目前我国大部分地区还在使用普通的一次性注射器产品，但是随着肝炎、艾滋病等经血液传播疾病的不断扩大以及病患安全注射意识的增强，注射器的安全性越来越受到人们关注。安全注射器及自毁注射器由于具有自行破坏或锁死的结构、可有效减少交叉感染、进一步降低针刺伤的风险。目前，发达国家已经推广使用安全注射器及自毁注射器，但在我国，由于价格较高，安全注射器及自毁注射器还未被广泛使用。随着技术的进步及生产成本的降低，人们对安全注射意识的提高，安全注射器及自毁注射器的使用将是注射器未来的发展趋势。据弗若斯特沙利文公司统计，我国安全注射器及自毁注射器市场的规模在未来五年内使用数量的复合年均增长率将达到 19.9%。

（3）质量及技术实力

注射穿刺器械在使用过程中会与人体产生直接接触，产品质量缺陷及临床使用的不当操作会导致不良反应的发生，因此注射穿刺器械的产品质量极为重要。

公司坚持产品质量第一的原则，根据《医疗器械质量管理规范》、ISO9001、

ISO13485、21CFR820 等要求建立了质量管理体系，先后通过德国 TUV、ISO09001、ISO13485 体系认证、欧盟 CE 认证、美国 FDA 体系检查。在经营过程中，公司一贯重视科研开发工作，取得了注射穿刺器械相关发明专利 2 项，实用新型专利 23 项，并拥有多项注射穿刺器械生产的核心技术。上述专利和核心技术是公司产品质量的重要保证。

2、公司盈利能力未来趋势分析

2011 年度，公司实现大输液销售收入 44,945.37 万元，注射穿刺器械产品销售收入 9,698.25 万元，实现净利润 6,777.50 万元。

2012 年度，公司实现大输液销售收入 47,607.21 万元，注射穿刺器械产品销售收入 10,498.98 万元，实现净利润 7,456.01 万元。

2013 年度，公司实现大输液销售收入 45,654.08 万元，注射穿刺器械产品销售收入 10,237.10 万元，实现净利润 8,124.78 万元。

2014 年 1-9 月，公司实现大输液销售收入 30,008.11 万元，注射穿刺器械产品销售收入 7,140.95 万元，实现净利润 4,367.85 万元。

随着非 PVC 软袋大输液市场容量的增长、各地招标工作的开展以及既有中标结果的执行，预计公司非 PVC 软袋大输液销量将得到较大提升。公司对塑料瓶大输液将在现有产能基础上，有选择地进行重点区域销售，预计塑瓶大输液的销量将持平。在基本药物集中招标采购政策的大背景下，公司产品售价将降低，销量提升，预计公司销售收入将持续增长。

在现有药包材全产业链生产的基础上，随着本次募集资金投资“年产 4,000 吨非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子项目”的达产，公司成本优势将得到进一步强化。此外，加强三项费用的控制也是公司后续管理的重点。预计在销售收入持续增长、毛利率和期间费用率下降的基础上，公司净利润将增长。

募集资金到位后，公司净资产大幅增加，预计短期内公司净资产收益率将会下降。但随着募投项目投产，公司募集资金项目经济效益释放，公司净资产收益率将逐渐提升。

六、公司未来分红回报规划

（一）公司未来分红回报规划

为着眼于公司的长远和可持续发展，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持股利分配政策的连续性和稳定性，公司董事会根据《公司法》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（中国证券监督管理委员会公告[2013]43 号）和公司实际情况拟定上市后适用的《公司章程（草案）》，将公司未来分红回报的有关内容制度化，并经公司 2013 年年度股东大会决议通过。为进一步增加股利分配决策透明度和可操作性，提高现金分红比例，公司制定《股东分红回报规划》并经 2013 年年度股东大会决议通过，同时修改《公司章程（草案）》。

根据新修订《公司章程（草案）》和新制定的《股东分红回报规划》，公司未来分红回报规划的主要内容包括：

1、在符合相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》和本规划有关规定和条件，同时保持利润分配政策的连续性与稳定性的前提下，公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合的方式或者法律、法规允许的其他方式分配股利。在未来三年，公司将坚持以现金分红为主的形式向股东分配利润。如果公司采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况，制定年度或中期分红方案。

2、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重大现金支出等事项发生，公司将积极采取现金等方式分配股利，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%，最近三年以现金方式累计分配的利润应不少于最近三年实现的平均可分配利润的 30%。

3、公司在规划期内每个会计年度结束后，由公司董事会提出利润分配预案，并经公司全体董事过半数同意，且经二分之一以上独立董事同意后，方为通过。同时，公司监事会应当对公司利润分配预案进行审议，并经半数以上监事表决通过，若公司有外部监事（不在公司担任职务的监事），则分配预案应经外部监事

表决通过。公司董事会与监事会审议通过利润分配预案后，形成利润分配方案，提交股东大会审议。

4、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两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

5、公司在上一会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未提出现金分红方案的，应当征询独立董事的意见，并在定期报告中披露未提出现金分红方案的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事还应当对此发表独立意见并公开披露。

6、公司未分配利润将主要用于公司除募集资金投资项目外的其他资本性支出计划，资产购买支出、兼并与重组需要的资金以及补充公司营业规模扩大所需增加的营运资金。

7、公司董事会至少每三年重新审阅一次《股东分红回报规划》，根据股东（特别是公众投资者）、独立董事和外部监事的意见，并充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、所处发展阶段，对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的股东分红回报规划。董事会制定的股东分红回报规划应经全体董事过半数并经独立董事过半数同意方可通过，经股东大会批准通过。

（二）制定未来分红规划时考虑的因素

公司着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，征求和听取股东尤其是中小股东的要求和意愿，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债权融资环境等因素，平衡股东的短期利益和长期利益的基础上制定股东分红回报规划，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制。

根据《股东分红回报规划》，公司制定分红回报规划，主要考虑如下因素：

1、公司盈利能力

从目前的公司的经营状况看，公司一直致力于不断增加销售收入、降低生产销售成本和销售费用，各项盈利能力指标都在不断上升，企业利润处于持续稳定的增长中，这为积极回报投资者提供了条件。但仍受制于总体经济形势，成本因

素可能会增加，同时国家相关政策调整亦带来一些不确定性，企业经济效益可能会因此受到影响。因此，公司预计盈利能力会得到不断提升，但仍需考虑到诸多的不利因素，在发展现有产业项目的基础上，及时调整生产销售策略以及适度增加规模，保证盈利。

2、股东回报

公司股利分配政策将充分考虑股东，特别是中小股东实现稳定现金收入预期的要求和意愿，既要重视对投资者的合理回报，也要兼顾投资者对公司持续发展的期望，在保证公司正常经营发展的前提下，将采取现金方式、股票方式或者现金与股票相结合的方式分配股利，积极回报投资者，履行应尽的社会责任。

3、社会资金成本

目前，企业的融资渠道主要是通过股权融资、债权融资和利润留存方式。留存收益较股权融资或者债权融资筹资成本低，限制条件较少，财务负担和风险都较小。公司制定现金股利分红计划时，适当保证留存收益，有利于兼顾公司长远发展和股东现时利益。

4、外部融资环境

目前公司的银行信贷信誉良好，能够及时得到银行的信贷支持。但是根据经济发展状况，国家有时会对财政、货币政策进行相应的调整。在银行信贷规模进行控制或利率上升时，会造成外部融资难度增加、成本上升，这样就会加大公司对留存自有资金的需求。如未来外部融资环境趋于宽松，公司将考虑进一步提高现金分红比例，加大对投资者的回报力度。

（三）报告期内利润分配情况及考虑因素

2011 年和 2012 公司未进行利润分配。

2013 年 2 月 26 日，公司召开了 2012 年年度股东大会，审议通过了《关于浙江济民制药股份有限公司 2012 年度利润分配方案的议案》，公司分配现金股利 3,000.00 万元，即每股分配现金股利 0.25 元人民币（含税）。本次利润分配已实施完毕。

2014 年 2 月 16 日，公司召开了 2013 年年度股东大会，会议决定向全体股

东分配现金股利 3,600.00 万元，即每股分配现金股利 0.30 元人民币（含税）。本次利润分配已实施完毕。

公司在报告期内实施现金分红，系在综合考虑了公司的盈利情况、财务状况、未来资金需求以及回报股东后做出。

（四）公司未来三年具体股利分配计划及其可行性

1、公司未来三年具体股利分配计划

公司在经股东大会通过的《股东分红回报规划》中明确了公司上市后三年分红回报计划，具体如下：

1）本公司在上市后前三年内，公司将采取现金股利、股票股利或者现金股利与股票股利相结合的方式进行利润分配。在符合相关法律法规及保证公司现金流能够满足正常经营和长期发展的前提下，公司积极推行现金分配方式。如在本公司上市后前三年内公司经营业绩快速增长，董事会可以在现金股利分配的基础上，根据公司的经营业绩与股本规模的匹配情况择机发放股票股利。

2）在留足法定公积金基础上，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%，最近三年以现金方式分配的利润均不低于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。如果上市后三年公司净利润保持持续稳定增长，可适当提高现金分红比例，加大对投资者的回报力度。

3）公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况建议公司进行年度分配或中期分配。

4）上述利润分配后的留存未分配利润将用于服务公司的战略，满足公司主营业务的发展，主要用于业务增长所需的项目开发、资产购买支出及配套流动资金、兼并与重组需要的资金，以及为增强公司主营业务竞争力所需投入的其他用途，实现股东利益最大化。

2、公司未来三年具体股利分配计划的可行性

近年来，借助于进一步深化医疗卫生体制改革的深入以及新农合的推广，公司迅速扩大市场份额，2011-2013 年，实现的营业收入分别为 54,836.31 万元、58,275.20 万元及 55,942.01 万元，净利润为 6,777.50 万元，7,456.01 万元及 8,124.78 万元，经营活动产生的现金流量净额为 3,289.89 万元和 16,987.94 万元及 10,818.58

万元。公司“新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目”、“年产 4,000 吨非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子项目”将在未来 1-2 年内建成投产，公司盈利能力将进一步提高。公司较高的盈利能力和较好的盈利质量是公司建立持续、稳定、科学的回报机制，保持股利分配政策的连续性和稳定性的基础。

2010 年起，公司制定了应收账款管理制度，将应收账款的回款管理纳入销售业绩考核中，严格控制应收款项余额，公司现金流入情况基本得到保障。公司发行上市募集资金到位后，净资产将进一步提高，募集资金将基本满足拟投资项目需求，公司盈利能力和现金流入将超过投资支出，为公司以现金方式分配利润提供保障。

综上，公司管理层认为，公司未来分红回报规划确定的“每年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百分之二十”现金分红政策，综合考虑了公司经营特点、财务状况、未来发展规划等多重因素，是稳健的、可行的。

七、财务报告审计截止日（2014 年 9 月 30 日）后公司主要财务信息及经营状况

（一）会计师的审阅意见

天健事务所对发行人 2014 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2014 年 10-12 月和 2014 年 1-12 月的合并及母公司利润表、2014 年 1-12 月的合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行审阅，并出具天健审〔2015〕27 号《审阅报告》，审阅意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信济民制药公司 2014 年第 4 季度财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映济民制药公司合并及母公司的财务状况、经营成果和现金流量。”

（二）发行人的专项声明

发行人董事会、监事会及其董事、监事、高级管理人员声明、承诺并保证，公司所提供并披露的未经审计财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

发行人负责人、主管会计工作负责人及会计主管人员声明、承诺并保证，公

司所提供并披露的未经审计财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

（三）主要财务信息

发行人 2014 年第 4 季度合并财务报表未经审计，但已经天健事务所审阅，主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项　目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
资产总计	63,004.00	71,337.61
负债合计	18,843.07	22,524.11
所有者权益合计	44,160.93	48,813.50
其中：归属于母公司股东权益合计	44,160.93	48,813.50

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项　目	2014 年 10-12 月	2013 年 10-12 月	2014 年度	2013 年度
营业收入	11,636.31	13,906.56	48,830.57	55,942.01
营业利润	1,722.38	3,106.66	6,717.68	9,266.08
利润总额	1,638.88	3,228.67	6,784.30	9,509.64
净利润	1,396.50	2,586.48	5,764.35	8,124.78
归属于母公司所有者的净利润	1,396.50	2,586.48	5,764.35	8,124.78
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	1,468.88	2,375.38	5,127.82	7,053.43

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项　目	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	7,719.59	10,818.58
投资活动产生的现金流量净额	-3,525.70	-2,821.98
筹资活动产生的现金流量净额	-4,641.63	-6,293.49

项　目	2014 年度	2013 年度
现金及现金等价物净增加额	-462.12	1,703.31

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：元

项　目	2014 年 10-12 月	2013 年 10-12 月	2014 年度	2013 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	59,265.02	-199,414.04	216,100.55	-199,414.04
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	-	-	702,147.84	512,590.76
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）	1,177,110.30	329,944.70	1,939,910.30	1,485,249.70
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	1,549,236.78	5,621,080.72	8,943,440.30
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,903,106.12	566,057.21	-1,998,567.83	433,131.88
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	197,760.94	-
小　计	**-666,730.80**	**2,245,824.65**	**6,678,432.52**	**11,174,998.60**
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	57,036.14	134,855.62	313,159.98	461,570.48
减：归属于少数股东的非经常性损益	-	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	**-723,766.94**	**2,110,969.03**	**6,365,272.54**	**10,713,428.12**

（四）主要会计报表项目变动情况分析

1、资产负债表主要科目变动分析

2014 年 12 月 31 日资产总额较上年有所下降，主要系应收账款和存货余额下降所致。发行人 2014 年四季度营业收入较上年同期下降 2,270.24 万元，而四季度销售产生的应收账款均在信用期内，另一方面，公司及时回收了到期的应收账款，导致应收账款余额下降。此外，公司根据销售情况合理的调整了存货水平。

2014 年 12 月 31 日负债总额较上年有所下降，主要系采购规模下降和完成收购医疗器械业务导致应付账款余额下降，以及缴纳了未付税金所致。

2014 年所有者权益较上年下降，主要系 2014 年进行现金分红，以及收购医疗器械业务，将原计入所有者权益的被重组资产净额转出所致。

2、利润表主要科目变动分析

2014 年 10-12 月，发行人实现营业收入和净利润分别为 11,636.31 万元和 1,396.50 万元，较上年同期分别下降 2,270.25 万元和 1,189.98 万元，下降比例分别为 16.33%和 46.01%。2014 年全年实现的营业收入和净利润分别为 7,111.44 万元和 2,360.43 万元，下降比例分别为 12.71%和 29.05%。

营业收入下降主要系（1）抗菌药物专项整治持续影响；（2）多省份酝酿新一轮招标，经销商采购谨慎，以及市场开拓效果不明显所致。

净利润下降幅度大于营业收入下降，主要系（1）营业成本中的折旧、摊销等固定成本不随收入下降而下降；（2）发行人在 2014 年改用更为环保的天然气替代煤作为生产能源，蒸汽生产成本由 136.04 元/吨上升至 301.68 元/吨，导致制造费用上升 882.26 万元。

（五）发行人最近一年及一期经营业绩情况的说明

根据发行人编制的季度报表以及经审计师审阅的 2014 年 4 季度财务报表，发行人最近一年及一期各季度的经营业绩以及 2014 年 4 季度的经营业绩列示如下：

单位：万元

项目		第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
2013	营业收入	13,423.20	15,181.61	13,430.64	13,906.56
	净利润	1,845.51	2,091.00	1,601.79	2,586.48
2014	营业收入	11,617.27	12,881.16	12,695.83	11,636.31
	净利润	1,375.46	1,531.05	1,461.34	1,396.50

受抗菌药物专项整治持续影响和市场竞争等因素影响，2013 年及 2014 年 1-9 月，公司季度间的营业收入和净利润呈缓慢下降趋势，至 2014 年 3 季度，公司营业收入和净利润分别为 12,695.83 万元和 1,461.34 万元。由于多省份酝酿新一轮招标，经销商采购谨慎，公司 2014 年 4 季度营业收入和净利润较 2014 年 3 季度有所下降，金额分别为 11,636.31 万元和 1,396.50 万元。公司正在积极采取措施开拓市场，并积极准备主要省份的招投标工作，如市场开拓理想、主要省份的招投标如期进行且公司中标理想，公司的业绩将会增长。如在主要省份的招标工作中，中标结果不理想，市场开拓效果不明显，发行人业绩将会有继续下降的可能。

（六）财务报告审计截止日（2014 年 9 月 30 日）后主要经营情况

发行人经营业绩无周期性和季节性特点，财务报告审计截止日后发行人经营模式没有发生变化，经营正常。具体情况如下：

1、销售情况

审计截止日后，公司销售模式未发生变化。2014 年 10-12 月，发行人大输液和医疗器械业务的销售数量和销售均价分别为：

数量单位：万瓶袋、万支、万副；金额单位：元

项目	销售数量	价格
塑瓶大输液	443.61	1.33
软袋大输液	1,119.65	2.71
安全注射器	1,644.20	0.61
无菌注射器	757.54	0.43
输液器	51.40	1.17

受抗菌药物专项整治持续影响以及因多省份酝酿新一轮招标，经销商采购谨慎、市场开拓效果不明显等因素影响，2014 年 10-12 月，发行人大输液产品的平均销售数量较 2014 年 1-9 月下降。安全注射器等医疗器械产品的销售规模未发生重大变化。主要产品的销售价格和主要客户与 2014 年 1-9 月相比未发生重大变化。

2、采购情况

截至本招股书签署日，发行人采购模式仍旧以订单采购为主，主要采购药包材原材料、原料药、其他包装材料、五金及水电等能源。2014 年 10-12 月的采购金额为 4,332.63 万元，采购规模和主要供应商与 2014 年 1-9 月相比未发生重大变化，主要原材料采购价格与 2014 年 1-9 月持平。

3、生产情况

审计截止日后，公司生产模式未发生变化。2014 年 10-12 月，大输液和医疗器械的产量如下：

数量单位：万瓶袋、万支、万副

产品种类	生产数量
塑瓶大输液	1,286.03
软袋大输液	3,313.64
安全注射器	3,080.22
无菌注射器	2,623.72
输液器	144.33

4、税收政策

截至本招股书签署日，发行人适用的税收政策未发生变化。

综上，公司主要经营状况正常。除大输液产品的销售规模下降外，发行人经营模式，主要原材料的采购种类及采购价格，主要产品的销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

八、2014 年业绩下滑情况以及预计 2015 年 1 季度业绩波动的风险提示

根据发行人经审计的财务报表，公司 2014 年 1-9 月实现营业收入和净利润分别为 37,194.25 和 4,367.85 万元。根据发行人经审阅的财务报表，发行人 2014 年营业收入为 48,830.57 万元，较 2013 年下降 12.71%，净利润（以扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净利润孰低者计算，此处为扣除后的金额）为 5,127.82 万元，较 2013 年下降 27.30%。最终数据将以经会计师审计的 2014 年度财务报表为准。

根据发行人编制的财务报表，发行人 2014 年 1 季度实现营业收入、净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 11,617.27 万元、1,375.46 万元和 1,152.22 万元。结合 2015 年 1 月的经营情况，发行人预计 2015 年 1 季度营业收入为 11,024.77 万元~ 12,127.25 万元，较 2014 年同期变动-5%~4%，净利润（以扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净利润孰低者计算，此处为扣除后的金额）为 1,133.15 万元~ 1,333.11 万元，较 2014 年同期变动-2%~16%。

若实际业绩情况与上述情况发生较大变化，公司将根据实际情况及时进行披露，请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

第十二节 业务发展目标

基于当前宏观经济形势和行业发展状况，公司根据自身的发展战略和发展规划制定了发行当年及未来两年的业务发展计划。

一、发行人发行当年和未来两年的发展计划

（一）公司发展战略

公司将致力于非 PVC 软袋大输液的研发、生产及销售业务的发展，致力于让更多患者使用到质量优良、价格合理的医疗产品。公司将利用医疗卫生体制改革不断深入、各省医疗机构药品集中采购实施完善、基层医疗卫生机构基本药物集中招标采购政策陆续开展的契机，抓住大输液行业产业升级和行业整合的历史性机遇，借助本次发行募集资金投资各项目的实施，进一步扩大公司非 PVC 软袋大输液的规模及成本优势，实现向行业更上游的产业链整合，丰富公司非 PVC 软袋大输液产品线，立足核心区域，扩展重点区域，培养其他区域，逐步实现非 PVC 软袋大输液在全国范围内的普及。同时，公司将发挥在医疗器械业务方面的优势，努力成为符合国际标准的注射器及输液器产品供应商。

（二）总体发展计划

1、充分利用公司在非 PVC 软袋大输液的规模及成本优势，以各省市药品集中招标采购为契机，实现销量持续增长。

2、实现输液膜粒子自产，向行业更上游扩展，完成全产业链整合，进一步掌握输液膜生产核心技术，降低生产成本。

3、利用公司在药包材研发生产方面的优势，以输液膜粒子研发完成为基础，一方面开发新型包装大输液产品，如双层无菌大输液；另一方面实现多种营养性和治疗性大输液的软袋化，如非 PVC 软袋装腹膜透析液。开发更多高附加值产品，提高公司盈利能力。

4、利用公司在注射穿刺器械生产及销售方面的优势，进一步提高生产技术及生产标准，拓展国内及国际市场，努力成为符合国际标准的生产企业，成为更多国际知名医药企业的供应商。

5、通过自主研发及合作研发等多种方式，加快新药研发，丰富产品线。

（三）具体发展计划

1、市场开拓计划

1）大输液产品

公司长期从事非 PVC 软袋大输液的研发生产及销售，销售网络遍布全国，在浙江、江苏及广东等核心市场具有领先优势，产品销往全国 20 余个省份，与国内近 100 家医院及 400 余家医药经销公司建立了稳定的合作关系。

公司拟搭建更为成熟高效的营销网络，在不同区域制订差异化的市场营销策略，立足核心区域，扩展重点区域，培养其他区域，通过挖掘内延市场和拓展外延市场实现销量的稳定及可持续增长。

在公司核心区域浙江和江苏，公司以地级市为单位，以各区县为辐射点，在产品中标区域将营销网络覆盖至各乡镇，以满足基层医疗卫生机构产品中标后的产品供应及售后服务需求。在公司核心区域广东及上海，公司将以新一轮招标为契机，以县及县以上医院为重点，加大产品推介力度。公司将通过进一步细分核心区域终端医疗机构，并对部分重点医疗机构采取个性化的管理方式和差异化的售后服务等方式，提高产品在终端医疗机构的占有率。通过加强核心区域市场挖掘深度，公司将进一步提高市场占有率，巩固和强化核心区域优势地位。

在公司非 PVC 软袋大输液产品年销售袋数超过 100 万的重点市场，公司以传统区域为中心，加强营销网络建设，逐步培育周边重点区域市场。同时，加强产品品牌宣传力度，以二三级医院为营销重点，以新一轮医疗机构药品集中招标采购为契机，实现跨越式增长；在湖北、江西和安徽，在保存原有销售网络的基础上，公司将优化、归并医药经销公司，同时加大对重点目标医疗机构的开发和支持力度；在公司塑料瓶大输液销量较大的重点市场，公司将加强非 PVC 软袋大输液安全性优势宣传，以实现现有客户非 PVC 软袋大输液替换塑料瓶大输液为工作重点，并以此为重心，向周边医疗机构辐射。

在其他市场，公司将加强投标准备工作，注重市场培育，充分利用招投标契机，大力拓展产品市场。同时，在非 PVC 软袋大输液尚未普及的经济欠发达地区，以塑料瓶大输液开拓市场，待市场成熟后，实现非 PVC 软袋大输液对塑料

瓶大输液的替换。

此外，公司将优化调整产品结构，对现有产品按常用规格、特异规格和产品附加值重新分类，以不同的价格策略和营销手段进行推广销售，并重点培育特异规格和挖掘产品价值。常用规格以 50ml、100ml、150ml、250ml、500ml 的注射液为主，公司将积极利用传统直销和经销模式推广销售；特异规格以 3000ml 的注射液和生理盐水为主，公司将以价格为导向，调整原有销售格局，以区域独家经销形式推广销售；附加值高的产品以复方乳酸山梨醇注射液为主，公司将对其重新定位，以“招商+学术推广”的方式向区域终端医疗机构推广。

在上述销售网络建设和调整的基础上，公司将同步完善建立物流配送、市场培训、售后服务支持体系、市场监管和内部考核体系，倡导全员营销和公司的营销文化理念，确保公司产品年销售额不断增长，提高企业经济效益，保证公司的可持续发展，提高营销能力和抗风险能力。

2）注射穿刺器械产品

公司已在国内及国外建立了销售市场。国内方面，公司已在全国 22 个省市实现销售，注射穿刺器械产品在广东地区具有一定领先优势；国外方面，公司通过与国外知名的医疗器械公司 OEM 合作，产品已行销海外。

公司未来将继续加强自身品牌产品的建设，利用现有的市场优势，完善国内营销网络，积极推进海外市场建设。国内市场建设方面，公司将利用大输液产品已建立的成熟的营销网络推广注射穿刺器械产品，逐步实现医药和器械两条业务线内的资源整合，力争产生较大的协同效应。国外市场拓展方面，公司将利用多年与国外公司进行 OEM 的经验，继续扩大公司 OEM 业务的规模。在 OEM 业务发展的同时，把握市场契机，积极推广自主品牌产品。

2、产能扩张计划

为巩固公司非 PVC 软袋大输液的行业地位，保持规模优势，满足市场需求，公司拟新建 8 条生产线，新增生产线设计年产能 14,000 万袋，并添置配套的药包材生产设备，建设配套的锅炉和仓储设施。

3、产品研发计划

公司系浙江省高新技术企业，建立了较为完善的研发项目管理体系和研发人

员激励机制。公司高度重视产品研发，视产品研发为增强公司竞争力、保持公司持续发展能力的源动力。

本次募集资金投资投向包含新建研发中心和对现有研发设备进行升级，公司将在此基础上，充分利用现有的研发项目储备和药包材研发优势，通过自主研发和合作研发等多种方式，重点研发如下项目：非 PVC 软袋装腹膜透析液、双层无菌非 PVC 软袋大输液、弹簧中置式安全注射器、外拉式自毁注射器、一次性使用钝头针、非 PVC 聚烯烃精密输液器。上述研发项目有利于促进公司的研发优势向盈利能力的转化，促进公司持续发展，保持行业地位。

4、人力资源计划

人力资源是公司实力的坚实基础，为建设一支优秀队伍，公司将着眼于引进人才、培养人才、选拔人才、留住人才，不断完善用人机制。公司计划持续地从外部引进在技术、管理、营销等方面的专家，并从学校招聘应届毕业生作为人才储备；通过与研究机构合作以及建立健全员工培训制度，促进新员工技能与经验方面的成长，并结合员工特长与公司发展需求，为员工设计职业生涯规划，同时通过培训增强员工对公司的认同感；制定科学的考评机制，增强公司运营的效率，为有能力的员工提供广阔的发展空间；通过薪酬制度与绩效管理，留住有价值的员工。

5、融资计划

公司以股东利益为最高目标，将谨慎运用本次募集资金建设投资项目。随着业务的进一步发展，公司将根据经营需要和投资计划，灵活运用资本市场筹措资金，以保证公司持续发展，同时优化资本结构，最大化全体股东的利益。

6、组织机构完善计划

公司将进一步优化和改革组织机构，完善法人治理结构，按照《公司章程》的规定，强化股东大会、董事会、监事会的职能，充分发挥董事会下设之专业委员会的作用，强化独立董事的职能，规范内部管理，健全科学管理和决策体制。

二、实现上述计划目标的假设条件和面临的主要困难

（一）主要假设条件

1、公司此次股票发行取得成功，募集资金到位。

2、公司的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展的状态，没有发生对公司发展具有重大影响的不可抗力。

3、公司所在行业及领域的市场处于正常发展的状态，没有出现重大的调整和波动，且没有出现重大的市场突变情形。

（二）将面临的主要困难

1、本次募集资金投资项目投产之后，公司的资产、生产、员工规模都将迅速扩大。公司的管理水平将面临更大的考验，在战略规划、营销策划、组织设计、资源配置、运营管理等方面都将迎接新的挑战。

2、专业的技术、营销、管理等高级人才是企业能否持续发展的关键因素，公司若不能持续培养和引进人才，积极实施人才储备计划，造成人才空缺，将影响上述发展计划的实施。

三、业务发展计划与现有业务的关系

上述业务发展计划建立在本公司现有业务基础之上，是对现有主营业务的规模化扩张和有序延伸。上述业务发展计划的达成，需要充分利用现有业务的客户基础、销售渠道、技术储备、人员储备和管理经验等资源，并发挥了公司的规模、成本和技术等优势。

通过多年的发展，本公司现有产品在国内市场已树立了良好的品牌和形象，本公司现有业务的良好状况为公司未来的业务发展目标奠定了坚实的基础，未来业务发展计划将有助于从整体上扩大公司的经营规模，提升公司的规模及成本优势，提高产品的市场占有率，进一步提升企业核心竞争力和盈利能力。

四、本次募集资金运用对实现上述业务目标的作用

本次募集资金主要用于扩大非 PVC 软袋大输液产能，向产业链更上游扩展，同时对研发中心进行改建，补充公司运营所需的流动资金，募集资金投资项目的实施对于发行人实现上述业务计划至关重要，主要体现在：

1、为实现公司业务目标提供了充足的资金保障，同时也为公司再融资建立了连接资本市场的渠道；

2、扩大非 PVC 软袋大输液产能，为突破未来产能瓶颈做好准备，是未来销售持续增长的必要条件；

3、进一步向行业上游扩展，整合产业链，巩固和扩大公司的规模及成本优势，也为后期药包材相关的产品研发奠定基础，从而使公司提升竞争能力；

4、提升公司研发能力，有利于公司开发新产品，丰富产品线，将技术优势转化为生产力，促进公司持续发展；

5、本次发行后，公司将成为公众公司，一方面可促进公司完善公司治理，提高决策水平；另一方面提高公司市场知名度，增强公司在市场的影响力，也提高公司对优秀人才的吸引力，有利于公司的长远发展。

第十三节 募集资金使用

一、募集资金使用概览

（一）募集资金规模及拟投资项目概览

本次发行募集资金扣除发行费用后，公司将按轻重缓急投资于以下项目：

序号	项 目	投资金额（万元）
1	新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目	23,868
2	年产 4,000 吨非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子项目	2,888
3	药品研发中心建设项目	3,008
4	补充流动资金	8,000
合 计		**37,764**

拟投资项目立项备案、环境影响评价批复如下表所示：

序号	项 目	立项备案	环评批复
1	新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目	黄发改备[2011]118 号	黄环管[2011]84 号
2	年产 4,000 吨非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子项目	黄发改备[2011]120 号	黄环管[2011]83 号
3	药品研发中心建设项目	黄发改备[2011]119 号	黄环管[2011]85 号
4	补充流动资金	-	-

（二）募集资金投资使用计划

募集资金到位后，其使用计划如下表：

单位：万元

序号	项目	第一年	第二年	第三年	合计
1	新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目	7,334	12,556	3,978	23,868
2	年产 4,000 吨非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子项目	2,888	-	-	2,888
3	药品研发中心建设项目	3,008	-	-	3,008
4	补充流动资金	8,000			8,000
合 计		**21,230**	**12,556**	**3,978**	**37,764**

（三）募集资金缺口部分的处理

为及时把握市场机遇，以上项目前期由公司以向银行借款等方式自筹资金投入，本次发行计划实施后，以募集资金置换已投入的银行贷款等自筹资金。本次募集资金将首先确保上述项目的实施；如有资金剩余，将用于补充其他与公司日常生产经营活动相关的资金；如募集资金不足，则由公司自筹解决。

二、募集资金拟投资项目介绍

（一）新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目

为巩固公司在非 PVC 软袋大输液行业的地位，保持规模优势，满足市场需求，公司在现有生产线的基础上，新增设计年产能达 14,000 万袋的非 PVC 软袋大输液生产线，并添置配套的药包材生产设备，以及建设配套的锅炉和仓储设施。

1、项目背景

1）医疗需求具备显著刚性，大输液行业预计将持续增长

医疗需求为人类最基本的生存需求，具有显著的刚性。近年来，伴随国民经济的稳定增长、居民健康卫生意识的逐步提高以及人口老龄化的加剧，我国医药卫生工业预计将保持快速增长，医药市场容量持续提升。大输液作为基础用药，预计未来行业整体呈现增长趋势。

2）非 PVC 软袋系大输液未来发展趋势，其增长率将高于行业整体

与其他包装形式相比，非 PVC 软袋大输液具有不引入空气回路、不带来二次污染以及生产过程暴露在空气中时间短的安全特性，此外，非 PVC 软袋大输液在透明性、柔软性、抗跌落性、阻隔性、抗拉强度、耐高温灭菌、药物相容性等各方面性能均优于塑料瓶大输液。随着人们对用药安全要求的提高，患者对非 PVC 软袋大输液的需求将持续增长。

与欧美、日本等发达国家相比，我国大输液软袋化率明显偏低。伴随各省市基本药物招标的逐步落实和执行，非 PVC 软袋大输液的终端价呈下降趋势，进一步提高了市场对非 PVC 软袋大输液的价格接受能力，也将进一步加快大输液产品包装形式的更新换代，非 PVC 软袋大输液的市场需求增长率将高于大输液整体行业。

3）国家政策促进大输液行业产业升级及行业整合

2010 年 10 月 9 日，工信部、卫生部、国家药监局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，提出促进基本药物生产向优势企业集中，提高基本药物产品质量和供应保障能力，实现基本药物生产的规模化和集约化。

2011 年 1 月 27 日，新版 GMP 政策正式发布，大输液生产企业应在 2013 年 12 月 31 日前达到要求，未达到要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。

2011 年 3 月 27 日，国家发改委发布了《产业结构调整指导目录（2011）》，鼓励新型药用包装材料的生产，鼓励基本药物质量和生产技术水平的提升；同时将二步法生产输液用塑料瓶生产装置列为限制类。

2011 年 11 月 28 日，科技部与卫生部、国家药监局等十个部门联合制定了《医学科技发展“十二五”规划》。本规划首次将重心下移作为基本原则之一，提出以农村和社区为主的基层是我国卫生工作的重点和难点，要加快推进先进技术和创新产品在基层的普及应用，本规划将对非 PVC 软袋大输液在基层的推广和应用起到极大的促进作用。

2011 年，基层医疗卫生机构基本药物集中招标采购政策在各省市陆续开展实施，该政策的实施有利于具备规模及成本优势的行业领先企业中标并实现销量大幅度增长，而对于规模较小、成本控制能力较差的企业，其生存空间将进一步被压缩。越来越多的落后企业将退出市场，行业市场集中度有望在未来几年继续加速提升。

伴随上述政策法规的展开，大输液行业下一步规划重点在产业升级和行业整合，技术领先产品的应用范围也将逐步扩展到基层医疗卫生机构，进一步强化大输液行业包装形式由非 PVC 软袋替换塑料瓶的作用范围，这为有规模、有品牌、有实力的企业带来了良好的发展契机。

2、项目必要性

1）满足未来市场需求，增强公司持续盈利能力

报告期内，公司分别销售非 PVC 软袋大输液 11,729.80 万袋、13,663.97 万袋、13,688.25 万袋和 9,221.58 万袋。公司非 PVC 软袋大输液实际产能达到 14,000

万袋，2013 年公司产能利用率达 100.43%。综合考虑大输液行业增长以及非 PVC 软袋大输液对塑料瓶大输液和玻璃瓶大输液的替代趋势，预计未来非 PVC 软袋大输液的市场需求将持续增长；此外，非 PVC 软袋大输液行业市场集中度的提高将为公司提供良好的发展契机。

2011 年，公司在江苏省基层医疗卫生机构基本药物集中招标采购中标形势良好，在上海市 2011 年医药集中招标采购已中标，其他省份基本药物招标也在逐步开展，2012 年公司非 PVC 软袋大输液在上述省份销量已实现有较大幅度提升，2013 年公司现有产能将无法长期满足后续市场需求的增长。考虑新生产线建设及 GMP 认证所需时间，本扩产项目已经刻不容缓，成为公司满足市场需求、增强持续盈利能力的必要条件。

2）行业政策，特别是药品集中采购的政策，要求大输液生产企业具备规模优势

随着药品集中采购政策逐步落实，药品生产企业的规模、产品供应能力将成为市场竞争中的重要考量因素。一方面，规模和产品供应能力作为招标评分的重要评审要素，直接决定药品生产企业能否中标；规模小的企业难以在投标中胜出。另一方面，基层医疗卫生机构“单一货源承诺”的招标采购方式也要求中标企业具备较强的产品供应能力。只有保持规模优势，具备充足的产品供应能力，才能中标并进而实现销售，规模优势已经成为大输液企业重要的生存要件。

3）符合公司战略发展规划，巩固公司非 PVC 软袋大输液行业领先地位

公司自成立以来即致力于大输液产品的升级换代，包装形式从玻璃瓶到塑料瓶再到非 PVC 软袋，在产品包装形式的研发和生产上抢占了行业发展趋势的制高点。细分到非 PVC 软袋大输液的研发和生产，公司非 PVC 软袋大输液已经实现从第一代单管软管非 PVC 软袋到第六代免消毒拉环式双管双阀非 PVC 软袋的更新换代，始终走在行业前列。作为国内最大的非 PVC 软袋大输液单体生产企业之一，公司在非 PVC 大输液软袋的销量上，长期占据浙江、江苏、广东等经济发达省份市场领先地位。

随着我国经济的持续发展，人民生活水平的不断提高，新农合和医保制度的推行，医患人员对输液质量和安全使用性日益重视，中西部地区等级医院及江苏、浙江基层医疗卫生机构大输液包装形式非 PVC 软袋替换塑料瓶将加速进行，从

而给具备规模和成本优势的企业带来巨大的机遇，大输液行业的市场格局也将以招标为契机，发生较大变动。

本项目的实施将继续扩大公司非 PVC 软袋大输液的规模和成本优势，是公司抢占先机、巩固行业领先地位所必需。

3、项目的可行性

1）专注于大输液行业，技术和人员储备为项目实施提供保障

公司自 1996 年设立以来即专注于大输液及其配套药包材的研发及生产，在车间建设、新生产设备调试、GMP 认证、生产管理等各方面均拥有经验丰富、能力出众的技术人员，为项目建设及实施提供充分保障。

2）覆盖全国的营销网络，为后续销售提供基础

公司长期从事非 PVC 软袋大输液的销售，销售团队遍布全国，产品销往全国 23 个省份或直辖市。公司搭建了成熟高效的覆盖全国的营销网络，并根据各区域市场的不同特点制定了差异化的营销策略和后续推进方案，为公司非 PVC 软袋大输液后期的销量增长提供了坚实的基础。

在公司非 PVC 软袋大输液的核心市场，如浙江、江苏和广东，公司以地级市为单位，以各区县为辐射点，巩固和加强优势地位。伴随公司在浙江、江苏两省份部分区域基层医疗卫生机构非 PVC 软袋大输液的中标，公司将继续加大两省市场挖掘深度，将营销网络覆盖至各乡镇，以满足中标区域的产品供应及售后服务需求，并进一步巩固和提高上述区域市场占有率。在广东省，公司的营销策略为保持高端医院占有率，加大一般医院营销。

在公司非 PVC 软袋大输液产品年销售袋数超过 100 万的重点市场，如江西、山西、山东等，非 PVC 软袋大输液市场较为成熟，公司已经拥有较为完善的销售网络，树立了较好的品牌基础，公司将以县及县以上医院为营销重点，加强现有市场的覆盖广度。

在公司塑料瓶大输液销量较大的重点市场，如重庆、河南、广西等，公司将在新客户开发的同时，对部分使用塑料瓶大输液的客户加强非 PVC 软袋大输液产品安全性等优势的推介，实现现有客户非 PVC 软袋大输液替换塑料瓶大输液，非 PVC 软袋大输液销量有望实现大幅增长。

除上述市场外，公司非 PVC 软袋大输液产品已覆盖省份还包括辽宁、吉林、河北、海南、云南及湖南等多个省份，公司将加强上述省份的投标工作和市场培育，力争在保持稳定增长的基础上，实现部分区域以招标为契机的大幅增长。

在上述销售网络建设的基础上，公司将同步完善建立物流配送、市场培训、售后服务支持体系，确保公司产品年销售额不断增长，提高企业经济效益，保证公司的可持续发展，提高营销能力和抗风险能力。

3）关于新增产能的市场消化

本项目投产后，公司非 PVC 软袋大输液产能将达到 28,000 万袋，新增产能消化分析如下：

（1）2011 年江苏、上海中标，为公司非 PVC 软袋大输液销量大幅增长提供可能

在 2011 年江苏省基本药物招标采购中，公司非 PVC 软袋大输液在南京市、苏州市、无锡市、徐州市、泰州市、盐城市和连云港市等 7 个区域中标，基层医疗卫生机构中标结果已于 2011 年 12 月 26 日开始执行。由于新的招标政策主推“单一货源承诺”，上述区域中标，将极大促进公司在中标区域基层医疗卫生机构的销售，2012 年，公司非 PVC 软袋大输液在江苏省销量达 4,272.29 万袋，较 2011 年增长 145.80%。

在 2011 年上海市基本药物招标采购中，公司非 PVC 软袋大输液在县及县以上中标。上海市场容量较大，非 PVC 软袋大输液已经为市场所接受，本次中标结果于 2011 年 5 月开始执行，2012 年，公司上海市非 PVC 软袋大输液销量达 690.82 万袋，较 2011 年增长 88.96%。

（2）核心区域市场内延开发以及周边市场的培育拓展，将促进非 PVC 软袋大输液销量增长

公司将加大核心区域市场的内延开发。在 2011 年 12 月执行的浙江省基层医疗卫生机构招标中，公司单管单阀非 PVC 软袋大输液在五个区域之一的宁波、舟山区域中标，双管双阀非 PVC 软袋大输液仍执行 2010 年的中标结果，在县及县级以上医疗机构进行销售。公司在浙江具有完善的营销网络，销售渠道可覆盖至村镇，通过调整和增加销售人员，以及实施差异化的营销策略，公司将进一步

挖掘市场，提高杭州、温州、绍兴和金华区域的市场占有率，进一步提升非 PVC 软袋大输液总体销售量。公司非 PVC 软袋大输液在广东区域的销售主要集中在广州和周边个别县市的县及县级以上医疗卫生机构。公司将进一步调配销售力量，重点加大对深圳、珠海、东莞、汕头、以及其他薄弱区域的销售布局，开发优质客户。随着公司对销售力量的调整和销售策略的有效执行，非 PVC 软袋大输液销量将会增长。

（3）优化调整产品结构，重点培育、推广附加值高的大输液产品，提升非 PVC 软袋大输液销量

公司对现有产品按常用规格、特异规格和产品附加值重新进行了分类，并进一步细分了市场。公司将以不同的价格策略和营销手段在细分市场推广相应大输液产品，重点培育特异规格产品和挖掘产品附加值。通过重新定位和差异化的营销手段，开拓市场空间，提升非 PVC 软袋大输液销量。

（4）随着各省份基层、县及县以上医疗机构药品集中采购招标程序的推行，非 PVC 软袋大输液将获得更为有利的市场条件，促进销量提升

由于目前国内大输液产品玻璃瓶、塑料瓶、非 PVC 软袋等多种包装形式并存，非 PVC 软袋大输液与其他各种包装形式大输液产品之间也存在竞争。

在经济较为发达的省份，如江苏、浙江等，大输液产品的软袋化率相对较高，不同包装形式大输液产品之间的竞争表现得相对不明显。但在其他省份，不同包材产品之间的竞争形势对非 PVC 软袋大输液产品的销售至关重要。

在现有药品招标采购模式下，各种包装形式大输液产品的价格均不同程度呈现下降趋势，非 PVC 软袋大输液的价格逐渐被越来越多的医疗机构接受，其产品更为安全的特点使其在不同包装形式大输液产品竞争中处于优势地位。

在湖北、江西、山西、山东等省份，公司已经拥有完善的销售网络和较好的客户基础，其非 PVC 软袋大输液在县及县以上医院已有较好的口碑。随着上述省份县及县以上医疗机构药品集中招标采购程序的日益推进和招标结果的执行，当地市场的软袋化率将提升，市场环境将有利于公司进一步开拓县及县以上医院非 PVC 软袋大输液市场，提高非 PVC 软袋大输液销量。

（5）腹膜透析和血液透析市场的进入和相关腹膜透析液、血液滤过置换基

础液、血液透析浓缩液产品的研发生产和销售，促进非 PVC 软袋大输液销量增长

公司正在开展腹膜透析液和血液透析浓缩液的产品研发和批准文号的申报，拟于取得批准文号后进入腹膜透析和血液透析市场。根据欧美国家数据粗略测算，每年进入终末期肾病的患者数是 100 人/十万人，即我国每年新增患者约 100-130 万人。据估计目前我国已有 200 万晚期肾病患者，仅 10-15%的晚期肾衰患者进行了透析治疗，与发达国家 95%的透析率相比还有很大差距，市场潜力很大。随着国民经济的增长及居民收入的提高、透析费用的医保覆盖率提高将使透析产业持续增长。

随着公司进入腹膜透析和血液透析市场，以及公司非 PVC 软袋包装腹膜透析液和血液透析浓缩液产品推向市场，将促进公司非 PVC 软袋大输液销量增长。

（6）大输液行业的自然增长以及包装形式由非 PVC 软袋替代塑料瓶、玻璃瓶的趋势，有利于公司未来销量持续增长

伴随我国医药体制改革逐步推进，医疗保障制度和基本药物制度的逐步完善，医药市场将保持长期稳定增长。大输液的市场容量与全国医疗机构诊疗人次数密切相关。2006 至 2012 年，全国医疗机构诊疗人次数从 44.64 亿人次上升至 68.9 亿人次，复合增长率 7.50%。2011-2013 年，公司产品非 PVC 软袋大输液销量年均复合增长率为 8.03%。

此外，公司将继续推进以非 PVC 软袋大输液替代塑料瓶大输液的发展战略，以湖北市场为例，2011-2013 年，公司塑料瓶大输液在湖北销量下降，非 PVC 软袋大输液销量大幅提升，年均复合增长率达到 44.51%。因此，大输液行业的自然增长以及包装形式由非 PVC 软袋替代塑料瓶、玻璃瓶的趋势，为公司非 PVC 软袋大输液销量持续增长的坚实基础。

综上，对公司新增产能进行消化具有可实现性。

4、项目建设内容

本项目新增非 PVC 软袋大输液生产线 8 条，建筑主体包括原有仓库改建生产车间，新建仓库及锅炉房。仓库改建车间占地面积为 19,310.56 平方米，单层钢架结构；新建仓库占地面积 16,322.3 平方米，单层立体钢架结构，含配套消防、

配电及给排水设施；新建锅炉房占地面积 2,065.65 平方米。

5、项目投资概算

项目投资包括工程建设费、设备购置费、设备安装费、工程建设其他费用、基本预备费以及铺底流动资金六部分。

1）项目投资概算

序号	项　目	金额（万元）	占总投资的比例（%）
一	建设投资	19,890	83.33
1	工程建设费	2,746	11.50
2	设备购置费	15,899	66.61
3	设备安装费	477	2.00
4	工程建设其他费用	601	2.52
5	基本预备费	167	0.70
二	铺底流动资金	3,978	16.67
项目总投资		**23,868**	**100.00**

2）工程建设费

工程建设费共计 2,746 万元，其中车间改建费用 200 万元，仓库建设费用 2,173.8 万元，锅炉房建设费用 371.3 万元。

3）设备购置费

本项目购置的设备包括非 PVC 软袋大输液生产设备、配套设备以及仓库、锅炉设备，其中，其他配套设备包括空调系统、空气压缩系统（净化用）、制水、配电、质量检测以及口管生产设备。其中主要生产设备价格预计为 8,377.8 万元，配套设备价格预计为 7,521.4 万元，合计 15,899 万元。主要设备的清单如下：

（1）生产线主要设备清单

工序	设备名称	型号或规格	数量
配制	浓配罐	KDLP-3.0	5
	稀配罐	KDXP-10	10
	稀配液输送泵（含管路系统）	BAW10-160	10
	微孔膜过滤器	0.45um 3 连装	20
瓶盖组合	瓶盖组装机	DPZ-2003	8

工序	设备名称	型号或规格	数量
	超声波垫片清洗机	DQXT-15	6
灌装	制袋灌封联动生产线	SRD7500	8
灭菌	水浴式灭菌柜	PLMQ-82III 平圆	5
	灭菌自动循环线（含干燥机、灯检机）	-	5
	软包装灭菌车	-	75
	软袋检漏机	SGZ7000	5
包装	包装机	GTA-450	5
	封箱机		5

（2）其他主要配套设备清单

工序	设备名称	型号或规格	数量
空气压缩系统	无油螺杆压缩机（水冷/伯格）	SO340-10	3
	高温型冷却塔（含管路系统）	GBL-200	2
	滑阀真空泵	HGL-70	4
空调制冷	组合式空调机组（含风管/高效系统）	-	7
	高效混流风机	HL3-2AN04.5A	20
	氟锂昂电制冷机组	-	2
	冷媒水循环泵	BY200-315（Z）B	10
	冷却塔	KST-300RT	3
制水	纯化水箱	SS-25000L	2
	送水泵（含管路系统）	CRW16-30	6
	多效蒸馏水机	PR-6000 SPEC-SHA	2
	注射用水贮罐	WZH25000	2
	注射用水输送泵（含管路系统）	CDLF16-8FSWLR	6
配电	干式变压器	SCB11-1250/10	2
	高压开关柜	HXGN	2
	低压开关柜	SIKUS	8
	配电箱、动力柜（含电缆及照明）	-	14
检测检验	生化培养箱	LRH-250A	10
	霉菌培养箱	MJP-250	10
	微粒分析仪	GWF-5JA	2
	熔点测定仪	YRT—3	1

工序	设备名称	型号或规格	数量
	数显自动旋光仪	WZZ-2S	2
	紫外分光光度计	UV—2401PC	1
	渗透压摩尔浓度测定仪	SMC30C	2
口管生产设备	注塑机	HTF160X1	34
	注塑模	-	39

4）使用募集资金投入的铺底流动资金

根据项目各年份预测的销售收入，结合公司历史年度营运资产周转情况，本项目使用募集资金投入的铺底流动资金预计为 3,978 万元。

6、项目进度计划

本项目包含前期准备、建设施工、设备安装及岗位培训以及试运行及验收四个阶段，各阶段有交叉，在两年内完成。

截至 2014 年 9 月 30 日，该项目已投入 2,890.68 万元，用于仓库和锅炉房建设。

7、项目用地情况

项目选址在公司现有厂区内，项目占地 37,698.51 平方米，土地坐落为台州市黄岩区北院路 888 号，公司已取得编号为黄岩国用（2012）第 01900148 号及黄岩国用（2012）第 01900149 号土地使用权证。

8、项目技术情况

本项目产品的质量标准及技术水平与现有产品相同，详见本招股书“第六节 业务与技术”。

9、项目环保情况

项目在生产过程中，会产生一定的废水、废气、固废和噪音等污染物，但污染物较少，公司将严格按照环保标准执行污染防治措施：厂区采用雨污、清污分流制，项目产生的生活污水和生产废水混合处理后排入市政污水管网，最终纳入黄岩污水处理厂处理达标后排放；固体废弃物经分类收集和规范堆放后进行综合利用，废包装材料等外售以实现回收利用，无法利用的生活垃圾等废物交由区环卫处作无害化处理，其中废活性炭滤渣将委托专业公司统一处理；药包材车间生

产过程中产生的废气经机械通风换气后 15 米高空排放；对生产设备产生的噪声，通过选用低噪音设备、合理布局等方式从源头防控，配以隔声墙、吸声材料等措施。

本项目已取得黄岩区环境保护局出具的《关于浙江济民制药股份有限公司新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目环境影响报告表的批复》（黄环管[2011]84 号）。

10、项目经济效益分析

1）分析方法

本项目预测期包括建设期和生产运营期。项目建设期按 2 年计算，生产运营期综合考虑产品寿命期、主要设备的使用寿命期等因素选取 10 年，因此项目的预测期为 12 年。

2）主要假设

产品售价 2.7 元/袋；销售费用率 24%；所得税率 25%；折现率 12%。

3）盈利结果及投资指标

根据上述假设，取项目建设完成后 10 年为分析期，测算项目的盈利结果及关键性投资指标如下：

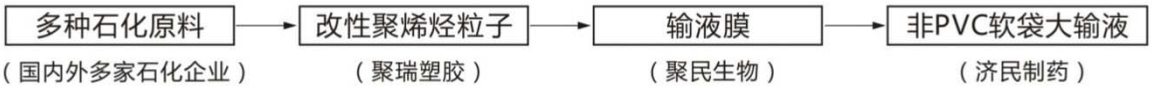
测算指标	数值
10 年平均营业收入（万元）	35,838.28
10 年平均净利润（万元）	4,834.29
内部收益率	18.15%
回收期（静态）（年）	7.50
净现值（万元）	7,162.56

（二）年产 4,000 吨非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子项目

为充分利用公司在药品包装材料研发方面的优势，进一步降低产品成本，公司拟新建非PVC膜用改性聚丙烯粒子生产线，年产能为4,000吨。

本项目由公司全资子公司聚瑞塑胶实施，本项目生产的改性聚丙烯粒子系聚民生物进行输液膜生产的主要原料。本项目实施完成后，公司将实现在药品包装材料方面向产业链更上游的扩张。

本项目产品与公司最终产品非 PVC 软袋大输液的上下游关系如下图所示：



1、项目背景

1）国内非 PVC 软袋大输液生产企业输液膜采购情况

输液膜系非 PVC 软袋大输液的主要原料，输液膜的性能直接影响产品质量，且输液膜成本占大输液产品整体成本比例较高，达普通大输液产品的 20%左右。

国内非 PVC 软袋大输液生产企业的输液膜 80%以上来自进口，进口输液膜价格较高，使得上述非 PVC 软袋大输液生产企业在成本控制方面存在巨大的局限性；进口输液膜售价受国际原油及聚丙烯价格影响较大，且存在难以规避的汇率风险；输液膜进口使得非 PVC 软袋大输液生产企业在与包装材料性能要求有关的产品研发和调试中受到极大限制；此外，输液膜进口来源相对单一，也存在一定的原材料供应风险。

聚民生物前身上海双鸽输液膜车间于 2000 年开始聚烯烃多层共挤膜的研发，并于 2002 年取得输液膜药包材注册证，公司开始以进口聚烯烃粒子为主要原料，自行生产输液膜，其生产的技术水平及产品性能达到国际先进水平，并于 2009 年 11 月被认定为“上海市高新技术成果转化项目”。

为进一步实现向更上游的扩张，掌握配方核心技术，并更有效降低成本，公司于 2004 年开始输液膜原材料配方的研发，经过长达 7 年的试验及不断调整，公司输液膜新配方研制成功，已获批编号为“国药包字 20120182 号”的药包材注册证，公司输液膜原料无需进口，可直接从国内外多家石化企业或贸易公司采购多种原料，通过多种原辅料的混炼生产出三种改性聚烯烃粒子，用以生产三层共挤输液膜。

公司与竞争对手的输液膜产业链情况如下表：

对比科目	输液膜	输液膜所需改性粒子	改性粒子所需聚丙烯粒子
非 PVC 软袋主要生产企业	进口	-	-
济民制药本项目建成前	自产	进口	-

对比科目	输液膜	输液膜所需改性粒子	改性粒子所需聚丙烯粒子
济民制药本项目建成后	自产	自产	多种标准化石化粒子

2）我国非 PVC 输液膜及相关专用聚烯烃粒子发展现状

我国医药包装行业企业众多，目前领域内有 1,500 多家生产企业，但普遍规模小，设备、技术及管理水平低；自主创新能力较差，只有 30 家左右企业拥有自主发明专利；药包材安全性及药品相容性的研究不够深入。

根据药监局数据，截至 2014 年 6 月 30 日，在药监局网站注册的输液用膜药包材注册证合计 46 份，除少数大输液生产企业外，均为药包材生产企业，且大多数未实现量产。国内输液膜生产企业大多通过与国外企业进行技术合作的方式开展生产，生产所用的原材料为进口的输液膜专用原料粒子，并未拥有原料的配方，不掌握核心技术和关键环节。

输液膜原料配方的研发，一方面需要聚烯烃粒子的混炼技术及生产设备，另一方面需要参照产出的大输液成品的性能、检验结果、出现的问题进行不断调试。单一的输液膜生产企业，难以具备上述条件，在研发生产中存在巨大限制。

对于输液膜生产企业而言，无法掌握粒子配方，一方面意味着对输液膜粒子的专用配方的依赖，存在供应风险；另一方面将在成本控制方面存在局限。

3）国家政策对新型医药包装材料发展的鼓励

根据国家发改委 2011 年发布的《产业结构调整指导目录（2011）》和 2013 年发布的《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2011 年本）>有关条款的决定》，新型药用包装材料的技术开发以及基本药物的成本降低为鼓励类。

《医药包装行业“十二五”规划》正处于酝酿讨论中，该规划指出：（1）药品包装材料的相容性为“十二五”期间五大重点内容之一，2012 年开始，国家药监局将重点推动开展包材的相容性研究和安全性评价工作，保证药品使用包装材料的安全、有效；未来五年我国医药包装业将重点发展新型、环保可降解、使用便捷的药用包装材料和容器。而 PVC 替代产品和技术是八种被重点提及的包材之一。（2）《规划》将致力于促进药品包装行业与制药行业的协调发展，提高行业准入门槛，减少低水平重复建设。（3）与此相应，包材专用原辅料的

生产将一并升级。《规划》要求，积极开发药用包装材料专用原辅料。

聚烯烃多层共挤膜为新型材料，以其安全、环保及良好的相容性而成为重要的 PVC 替代产品，非 PVC 软袋输液膜属于大输液包装形式的发展方向，受到国家政策鼓励，为药用包装材料的重点发展内容。

非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子，为新型药用包装材料的原料开发及生产项目，处于医药包装行业发展的更前沿，是国家政策积极发展的目标。

2、项目必要性

1）巩固公司行业地位

公司致力于药品包装材料的研发，是国内少数拥有输液膜研发及生产能力的大输液企业之一，在药包材研发中，始终走在行业前沿，保持领先地位。聚民生物作为国内最大的输液膜生产企业，其生产的输液膜质量稳定，成本领先，是公司非 PVC 软袋大输液质量稳定及成本领先的保障。

药品包装材料行业的核心技术是原材料配方。公司目前生产输液膜的主要原料为经过改性的特殊聚烯烃粒子，将该原料按一定配比，经特定工序加工成输液膜。本项目实施后，公司的主要原材料将改为标准化的石油化工产品，而不是经过改性的特殊粒子，从而从根本上掌握核心技术，摆脱对供应商的依赖，巩固公司在药品包装材料研发方面的领先地位，并保持聚民生物在输液膜生产方面的领先优势。

2）进一步降低产品成本

在医疗机构药品集中招标采购评分体系中，企业报价是重要的评分参数之一；而在“价低者得”的基层医疗卫生机构“安徽模式”下，报价高低更是能否在商务标中胜出的决定因素。基本药物的招标政策对医药企业的成本控制能力提出了考验。

公司目前输液膜生产原料粒子为经过改性的特殊进口粒子，价格相对较高，且受原油价格、汇率等变动的影响较大；本项目实施后，公司输液膜原料变为来源广泛的标准化石油化工产品，经公司内部改性后使用，产品成本可实现较大幅度下降，从而进一步扩大公司非 PVC 软袋大输液产品的成本优势。

3）保证非 PVC 软袋大输液供应充足性及质量稳定性

供货能力的充足性以及产品质量的稳定性，是衡量大输液企业综合实力的重要指标，一旦出现质量不稳定或者断货，将会影响到医患人员用药的及时性和治疗效果，造成客户的流失；也会对公司品牌和信誉造成影响。

本项目实施后，其大多数原料为常见的标准化石化产品，可以从多家国内外供应商经比对后采购，保障质量，并使原材料供应风险降到最低，从根本上保障原材料供应的充足性。

4）促进研发

包装材料升级，是大输液行业未来重要的发展方向和研发重点。提高部分治疗性及营养性药品的药物相容性、进一步降低产品漏液率、发展固液双室袋等多个方向的研发都离不开输液膜原料及配方的研发。只有掌握原料配方，才能在此基础上通过对配方进行调试，进而改变输液膜性能，并最终完成非 PVC 软袋大输液产品研发。因此，本项目的实施，也是公司未来药包材研发的基础，将有利于促进公司药包材研发顺利进行。

3、项目可行性

1）经验技术积累

公司拥有输液膜和非 PVC 软袋大输液研发生产能力，同时具备输液膜配方研发、输液膜性能测试、最终产品质量检测等全部调试及试验能力，拥有得天独厚的优势。

本项目的核心技术来源于公司多年的技术积累。核心技术人员自 2004 年即开始输液膜原料生产配方的研发，在多年的研发生产过程中，积累了丰富的生产和配方调试经验。

2）新配方研制成功

对于药包材生产企业而言，变更主要原辅料供应商，需要办理药包材注册证的备案或者重新申请新的药包材注册证。而备案及或者换发新的药包材注册证需要经过产品试验、相关部门检验检测以及专家评审等多个环节，经充分的证据表明新配方产品质量合格、性能稳定后，才能够下发新的注册证。

公司经过多年的研发和实验，公司已经成功研制出拥有自主知识产权的输液

膜新配方，并获批编号为“国药包字 20120182 号”的药包材注册证，新配方药包材经检测合格，多项指标优于原有产品。

3）混炼工艺成熟

公司混炼车间拥有多年的粒子混炼经验，车间技术人员拥有丰富的设备调试及组织生产经验，新设备经安装试生产后即可投入生产。

4）全产业链优势，本项目产品可自行消化

公司具备改性粒子生产、输液膜生产、非 PVC 软袋大输液生产销售的全产业链，本项目产成品可由公司内部自行消化。

4、项目建设内容

本项目建筑主体为混炼车间，建筑面积为 3,559 平方米，钢架结构，填充加气混凝土或者小型空心砌砖。

5、项目投资概算

项目投资包括工程建设费、设备购置费、安装工程费用、工程建设其他费用以及基本预备费五部分。

1）项目投资概算

序号	项　目	金额（万元）	占总投资的比例（%）
1	工程建设费	544	18.84
2	设备购置费	2,035	70.46
3	安装工程费用	61	2.11
4	工程建设其他费用	210	7.27
5	基本预备费	38	1.32
项目总投资		**2,888**	**100.00**

2）建筑工程费用

建筑工程费用按初步规划中的构筑物工程量和单位造价指标估算，总建筑工程费预计 544 万元。

3）设备购置费

本项目设备分为生产设备、研发及检测设备及公共系统三部分，设备采购金额为 2,035 万元，主要设备清单如下：

分类	设备名称	型号或规格	数量
生产设备	双螺杆造粒机组	450kg/h	1
	双螺杆造粒机组	250kg/h	1
	双螺杆造粒机组	150kg/h	1
	供料系统（含计量、混合）	-	2
研发及检测设备	研发用小型单螺杆造粒机	–	1
	注塑机及样片模具	-	1
	万能材料试验机	-	1
	摆锤冲击仪	-	1
	生化培养箱	-	2
	分光光度计	-	1
	熔指测试仪	-	1
	热变形仪	-	1
	橡胶硬度计	-	1
	洛氏硬度计	-	1
	化学分析仪	-	1
公共系统	冷却塔	–	2
	冷却水泵（含管路系统）	-	4
	氟利昂制冷机组	-	1
	冷媒水泵（含管路系统）	-	2
	空调机组（含通风系统）	-	1
	蒸汽灭菌柜	-	3
	压缩空气系统（含管路系统）	-	1
	纯水系统（含管路系统）	-	1
	配电系统	1000kva	1
	消防系统	-	1

4）铺底流动资金

铺底流动资金由公司自筹。

6、项目进度计划

本项目建设期为 1 年，包含前期准备、建设施工、设备安装及岗位培训以及试运行及验收四个阶段，各阶段有交叉。

7、项目用地情况

本项目在公司现有厂区内建设，项目占地 1,781 平方米，土地坐落为台州市黄岩区北院路 888 号，公司已取得编号为黄岩国用（2012）第 01900149 号国有土地使用权证。

8、项目技术情况

本项目的核心技术为输液膜原材料配方，该技术为公司输液膜研发人员多年不断探索的积累。公司核心技术人员自 2004 年即开始新配方的研发，利用公司全产业链的独特优势，从改性粒子研发开始，对各种原辅料进行尝试，通过对输液膜及最终产品非 PVC 软袋的性能的检测检验，不断完善原料选择及配比方案，最终成功研发出新配方，聚民生物已于 2012 年 3 月 7 日获批编号为“国药包字 20120182 号”的药包材注册证。

本项目生产由聚瑞塑胶实施，聚瑞塑胶拥有多年混炼生产经验，技术人员经验丰富，混炼工艺成熟稳定。

9、项目环保情况

本项目产生的污染物少，公司将严格按照环保标准执行防治措施：污水经处理设施预处理后排入市政污水管网，最终纳入黄岩污水处理厂；加强车间通风换气，可直接排放；固体废弃物经分类收集和规范堆放后进行综合利用，废包装材料外售废品回收站，无法利用的生活垃圾收集后由环卫部门及时清运；对生产设备产生的噪声，通过选用低噪音设备、合理布局等方式从源头防控，配以隔声墙、吸声材料等措施。

本项目已取得台州市黄岩区环境保护局出具的《关于台州市聚瑞塑胶科技有限公司新建年产 4,000 吨非 PVC 膜用改性聚丙烯粒子建设项目环境影响报告表的批复》（黄环管[2011]83 号）。

10、项目经济效益分析

1）分析方法

本项目预测期包括建设期和生产运营期。项目建设期按 1 年计算，生产运营期综合考虑产品寿命期、主要设备的使用寿命期等因素选取 10 年，因此项目的预测期为 11 年。

2）经济效益分析主要假设

产品单价为 2.50 万元/吨，企业所得税率 25%，折现率 12%。

3）盈利结果及投资指标

根据上述假设，取项目建设完成后 10 年为分析期，测算项目的盈利结果及关键性投资指标如下：

测算指标	数值
10 年平均营业收入（万元）	9,360.00
10 年平均净利润（万元）	1,074.60
内部收益率	36.01%
回收期（静态）（年）	4.26
净现值（万元）	3,214.63

（三）药品研发中心建设项目

为保持公司持续研发能力，巩固行业地位，公司拟新建药品研发中心，配置中试车间，添置研发及检测设备，并重点研究如下方向：低钙腹膜透析液（乳酸盐）软包装用非 PVC 多层共挤膜、双层无菌非 PVC 软袋大输液等。

1、项目背景

1）国内大输液行业整体技术水平有待提高

我国大输液行业内企业众多，但整体技术水平不高，企业研发投入不够，创新能力较弱。对于非 PVC 软袋大输液子行业而言，技术水平不高主要体现在如下两方面：在产品结构方面，主要以基础性输液为主，治疗性及营养性产品种类较少；在包装形式方面，输液膜多依赖进口，对高性能膜材的研发能力欠缺。

然而，随着国民经济的发展，人们对安全性更高的大输液产品需求日益强烈，现有的行业技术水平难以充分满足国民对大输液高端产品的需求。

2）相对于基础性大输液，治疗性及营养性大输液及部分特殊定价产品利润率更高

在新一轮基本药物招标采购政策的作用下，基本药物中标价及出厂价普遍有所降低，而部分未进入基本药物目录的治疗性及营养性大输液则保持相对高价，产品附加值较高，双层无菌大输液则作为特殊定价产品，价格未受招标影响，在

部分高端医院享有一定市场。

2、项目必要性

1）满足市场需求

伴随我国国民健康安全意识的提高，人们对用药安全性日益重视，非 PVC 软袋大输液由于其不产生空气回路的安全性优势而为越来越多的医患人员所认可和接受。目前国内非 PVC 软包装大输液品种相对较少，多数治疗性及营养性大输液产品仍以玻璃瓶包装为主，难以满足市场需求。本项目将增强公司研发能力，有助于开发出非 PVC 软袋包装的治疗性和营养性大输液产品，以满足市场需求。

2）增强盈利能力的需求

我国大输液行业竞争较为充分，要想保持并提高利润率，必须努力加大新产品、新包装形式的研发，寻求市场空白，加大高附加值产品销售比例。

3）巩固公司行业地位的需求

公司系非 PVC 软袋大输液行业的领先企业，在输液膜研发生产方面长期保持国内优势地位。通过对非 PVC 软袋装低钙腹膜透析液输液、双层无菌非 PVC 软袋大输液等产品的研发，可进一步实现公司研发优势向产品优势的转化。

3、项目可行性

1）研发机制完善

公司高度重视产品研发，于 2005 年建立了整合公司人才资源的研发中心，研发中心下设综合管理部、市场开发部、研发部、生产技术部、检验中心和中试车间，从而保持研发项目能够得到多部门的支持，得以顺畅进行；中心成立了由公司各专业技术骨干人员组成的技术委员会，为公司的技术创新和产品创新提供战略指导和决策咨询。2011 年 12 月，公司研发中心被浙江省科学技术厅认定为“省级高新技术企业研究开发中心”。

公司制定了《项目组织管理制度》，该制度适用于新产品研发、新技术研究与应用及新工艺改进，制度明确了研发项目的工作流程。项目须经过公司立项委员会评审通过后方可立项，以保证研发项目质量，保证研发资源高效性。

公司制定了《研发人员的绩效考核奖励制度》，确定了公司研发人员的绩效

考核机制和奖赏机制，鼓励知识产权保护和专利申请，对研发成果贡献人给予表彰及物质奖励，充分调动研发人员的积极性和创造性。

公司积极推进鼓励创新的企业文化建设，在公司内部形成倡导创新的良好组织结构和人文氛围。公司组织经常性的企业内部技术交流活动，同时保持员工与国际先进技术接触交流的信息渠道畅通，使员工能不断跟踪国际先进技术；鼓励公司员工提出创新的技术或产品建议，对表现突出的创新型人才破格提拔，使公司对技术人才保持持续的凝集力和向心力。

2）研发经验丰富

公司自设立以来，在药品、药包材以及生产线改造等方面积累了宝贵的研发经验，多名核心技术人员长期从事产品研发，并于 2009 年被评为高新技术企业。

公司拥有全产业链的独特研发优势，具备对输液膜配方核心技术掌控能力，在配方调试、药包材报批等各方面积累了宝贵经验，从而掌握了非 PVC 软袋装低钙腹膜透析液输液、双层无菌非 PVC 软袋大输液两项研发的部分核心技术，为其研发成功提供保障。

4、项目建设内容

本项目建筑主体为研发楼，建筑面积为 1,765.4 平方米。

5、项目投资概算

项目投资包括工程建设费、设备购置费、设备安装费、工程建设其他费用以及基本预备费五部分。

1）项目投资概算

序号	项　目	金额（万元）	占总投资的比例（%）
1	建筑工程费用	576	19.15
2	设备购置费用	2,117	70.38
3	安装工程费用	63	2.09
4	工程建设其他费用	213	7.08
5	基本预备费	39	1.30
项目总投资		**3,008**	**100.00**

2）工程建设费

建筑工程费按初步规划中的构筑物工程量和单位造价指标估算，总建筑工程费预计 576 万元。

3）设备购置费

本项目设备分为检测检验设备、中试设备以及配套设备三部分，其中配套设备包括空气压缩设备、空调设备以及配电设施，设备购置费用合计 2,117 万元。

主要设备清单如下：

分类	设备名称	型号或规格	数量
检测检验设备	生化培养箱	LRH-250A	3
	人工气候箱	ESPECHU-213	5
	机动门卫生级灭菌器	XG1.KWE-1.0B	1
中试设备	浓配罐	KDLP-300	1
	稀配罐	KDXP-1000	2
	制袋灌封联动生产线	SGJM-ZD1000/2	1
	水浴式灭菌柜	-	1
配套设备	无油螺杆压缩机	SO30-10	1
	冷却塔（含管路系统）	GBL-10	1
	氟锂昂电制冷机组	-	1
	冷媒水循环泵（含管路系统）	BY30-315（Z）B	2
	冷却水循环泵（含管路系统）	-	4
	纯化水系统（含管路系统）	-	1
	注射用水系统（含管路系统）	-	1

6、项目进度计划

本项目中研发大楼建设期为 1 年，项目分土建、装修、设备安装、设备调试以及竣工验收五部分。

7、项目用地情况

本项目在公司现有厂区内建设，项目占地 1,765.4 平方米，土地坐落为台州市黄岩区北院路 888 号，公司已取得编号为黄岩国用（2012）第 01900149 号国有土地使用权证。

8、项目环保情况

本项目建成后用于公司产品研发，研发及中试过程产生的污染量极小。污水经处理设施预处理后排入市政污水管网，最终纳入黄岩污水处理厂；固体废弃物经分类收集和规范堆放后进行综合利用及循环使用，无法利用的废物交由区环卫处作无害化处理；项目位置经合理规划，产生噪音较小，且周边无生活区，并对高噪声设备采取隔声墙。

本项目已取得黄岩区环境保护局出具的《关于浙江济民制药股份有限公司药品研发中心建设项目环境影响报告表的批复》（黄环管[2011]85 号）。

9、财务测算

本药品研发中心建设项目不产生直接利润，不涉及财务测算。

（四）补充流动资金

为满足公司规模扩张和新产品研发对运营资金的需求，优化融资结构，增强公司抗风险能力，公司拟将 8,000 万元募集资金用于补充公司日常生产经营所需的流动资金。

1、业务规模扩大需要补充流动资金

募集资金投资项目实施后，公司将利用医疗卫生体制改革不断深入、各省医疗机构药品集中采购实施完善、基层医疗卫生机构基本药物集中招标采购政策陆续开展的契机，实现非 PVC 软袋大输液销量的持续增长。公司的主要客户通常有 3-6 个月账期，随着销售规模的增加，应收账款余额相应的增长，将占用公司大量流动资金。截至报告期各期末，公司应收账款净额分别为 20,526.65 万元，15,340.28 万元、17,756.55 万元和 14,083.97 万元。另一方面，公司通常持有 1.5-2 个月的安全库存，随着销售规模的增加，安全库存的增长将进一步占用公司流动资金。

截至报告期各期末，公司存货金额分别为 10,397.04 万元，9,327.26 万元，9,048.06 万元，7,835.26 万元。

随着公司业务规模的持续扩张和新增年产 14,000 万袋非 PVC 软袋大输液项目的达产，公司应收账款和存货金额将持续增长，公司需要补充大量的流动资金。

2、新产品研发销售需要补充流动资金

为保持公司竞争力，提高产品附加值，调整产品结构，公司注重新产品研发。截至本招股书签署日，公司正在进行可自吸式大输液软瓶关键技术研究、低钙腹膜透析液（乳酸盐）用非 PVC 多层共挤膜软包装关键技术研发及产业化、双层无菌非 PVC 软袋输液等项目的研发工作。此外，公司将择机引入新的品种完善产品结构，增强公司的盈利能力。

新产品的研发、推广和销售以及引入新的品种均需大量流动资金。

3、偿还银行借款，增强公司抗风险能力

报告期内，公司银行借款余额分别为 18,200.00 万元、15,700.00 万元、12,500.00 万元和 9,500.00 万元，占各年末负债总额的比例均在 50%以上。偿还银行借款，可以调整公司负债结构，增强公司抗风险能力，实现可持续发展。

三、本次募集资金运用对主要财务状况、经营成果的影响

1、募集资金运用对公司经营的影响

本次募投项目均集中于投资公司主营业务，项目完成后，公司经营模式不会发生变化。公司在软袋方面的经营优势以及在包装材料上的技术优势将进一步凸显，研发中心的建设也为公司实现后续战略经营目标提供了条件。

2、募集资金运用对公司财务状况的影响

公司本次发行募集资金后，公司资产负债率将大幅降低，公司净资产和每股净资产大幅增长，公司的经营规模和实力大幅增加，公司偿债能力和抗风险能力增强。

3、募集资金运用对公司经营成果的影响

募集资金投资项目将新增固定资产 25,786 万元，按折旧年限 10 年、残值率 5%计算，年均新增折旧 2,449.67 万元，小于两个募集资金投资项目年均净利润 5,910.89 万元。公司募投项目实施后，公司非 PVC 软袋大输液产能和销量提升，公司销售收入大幅增长；混炼项目将带给公司更强的成本优势，预计对公司毛利率会有积极的正面作用。公司毛利总额和净利润均将得到较大幅度提升。

由于募集资金到位后，公司净资产将大幅增加，而募集资金项目需要一定的建设期，短期内，公司存在净资产收益率下降的风险。但随着募投项目的顺利实施，项目经济效益逐渐释放，公司净资产收益率也将逐步回升。

第十四节 股利分配政策

一、股利分配的一般政策

根据《公司法》和《公司章程》的规定，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。

根据目前公司章程的规定，公司税后利润按下列顺序进行分配：

1、弥补以前年度亏损；

2、提取利润的百分之十列入公司法定公积金；

3、提取任意公积金；

4、向股东分配股利。

公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司从税后利润中提取法定公积金后，从税后利润中提取任意公积金，需经股东大会决议。

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。

法定公积金转为注册资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

二、报告期内实际股利分配情况

公司 2011 和 2012 年未进行利润分配。

2013 年 2 月 26 日，公司召开了 2012 年年度股东大会，审议通过了《关于浙江济民制药股份有限公司 2012 年度利润分配方案的议案》，公司分配现金股利 3,000.00 万元，即每股分配现金股利 0.25 元人民币（含税）。本次利润分配已实施完毕。

2014 年 2 月 16 日，公司召开了 2013 年年度股东大会，审议通过了《关于

浙江济民制药股份有限公司 2013 年度利润分配方案的议案》，公司分配现金股利 3,600.00 万元，即每股分配现金股利 0.30 元人民币（含税）。本次利润分配已实施完毕。

三、发行人上市后的股利分配政策

完成本次发行后，公司将在满足公司长期资金需求的前提下，尽合理努力，实施积极的利润分配方法，重视对投资者的合理投资回报，以现金、股票及其他合法方式向公司全体股东分派股利。

经公司 2014 年 2 月 16 日召开的 2013 年年度股东大会审议通过，公司根据《公司法》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等的规定，修改了《公司章程（草案）》中关于股利分配政策的制度，并制定了新的股东分红回报规划。

（一）利润分配政策

根据新修订的《公司章程（草案）》和《股东分红回报规划》，公司本次发行上市后的利润分配政策为：

1、制定利润分配政策的原则

公司的利润分配政策的制定应遵循重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展的原则，公司应注重对投资者的合理投资予以持续、稳定回报，但公司利润分配应不得超过累计可分配利润，不应损害公司持续经营能力。

2、利润分配形式

公司可以采取现金、股票以及现金与股票相结合的方式或者法律、法规允许的其他方式分配股利。在利润分配方式中，相对于股票股利，公司优先采取现金分红的方式。

1）公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的百分之二十；

2）每次利润分配时，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，并按照相关程序，确定现金分红在该次利润分配中所占比例：

（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百分之八十；

（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百分之四十；

（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百分之二十。

3）公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。如果公司采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

3、利润分配的期间间隔

1）在公司当年盈利且累计未分配利润为正数的前提下，公司每年度至少进行一次利润分配。

2）公司可以进行中期现金分红。公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

4、利润分配的条件

1）现金分红的具体条件

在公司盈利、现金流满足公司正常经营和持续发展的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之二十，具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。公司任一连续三个会计年度以现金方式累计分配的利润不应少于公司该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。

2）发放股票股利的具体条件

在公司经营状况、成长性良好，且董事会认为公司每股收益、股票价格、每股净资产等与公司股本规模不匹配时，公司可以在满足上述现金分红比例的前提下，同时采取发放股票股利的方式分配利润。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

5、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。

6、利润分配政策的调整

1）如果公司因外部经营环境或自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。上述“外部经营环境或自身经营状况的较大变化”系指以下情形之一：

（1）有关法律、行政法规、政策、规章或国际、国内经济环境发生重大变化，非因公司自身原因导致公司经营亏损；

（2）发生地震、泥石流、台风、龙卷风、洪水、战争、罢工、社会动乱等不能预见、不能避免并不能克服的不可抗力事件，对公司生产经营造成重大不利影响，导致公司经营亏损；

（3）公司法定公积金弥补以前年度亏损后，公司当年实现的净利润仍不足以弥补以前年度亏损；

（4）公司经营活动产生的现金流量净额连续三年均低于当年实现的可供分配利润的百分之二十；

（5）法律、行政法规、部门规章规定的或者中国证监会、证券交易所规定的其他情形。

2）公司董事会在研究论证调整利润分配政策的过程中，公司可以通过电话、传真、信函、电子邮件、公司网站上的投资者关系互动平台等方式，与独立董事、中小股东进行沟通和交流，充分听取独立董事和中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。董事会在审议调整利润分配政策时，需经全体董事过半数同意，且经二分之一以上独立董事同意方为通过。

3）对本章程规定的利润分配政策进行调整或变更的，应当经董事会审议通过后方能提交股东大会审议。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中对利润分配政策的调整或变更事项作出详细论证和说明原因，并经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。

7、年度报告对利润分配政策执行情况的说明

公司应当在年度报告中披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

1）是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

2）分红标准和比例是否明确和清晰；

3）相关的决策程序和机制是否完备；

4）独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

5）中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

公司对现金分红政策进行调整或变更的，还应当对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

（二）利润分配方案的研究论证程序、决策机制及审议程序

利润分配方案的研究论证程序、决策机制及审议程序

1、利润分配方案的研究论证程序、决策机制

公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出利润分配预案，公司董事会应当在充分考虑公司持续经营能力、保证正常生产经营及业务发展所需资金和重视对投资者的合理投资回报的前提下，研究论证利润分配预案。董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

在公司董事会对有关利润分配方案的决策和论证过程中，以及在公司股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司可以通过电话、传真、信函、电子邮件、公司网站上的投资者关系互动平台等方式，与独立董事、中小股东进行沟通和交流，充分听取独立董事和中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司在上一会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未提出现金分红方案的，应当征询独立董事的意见，并在定期报告中披露未提出现金分红方案的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事还应当对此发表独立意见并公开披露。

2、利润分配方案的审议程序

董事会在审议利润分配预案时，需经全体董事过半数同意，且经二分之一以上独立董事同意方为通过。同时，公司监事会应当对公司利润分配预案进行审议，并经半数以上监事表决通过，若公司有外部监事（不在公司担任职务的监事），

则分配预案应经外部监事表决通过。公司董事会与监事会审议通过利润分配预案后，形成利润分配方案，提交股东大会审议。

股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。如股东大会审议发放股票股利或以公积金转增股本的方案的，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。股东大会审议利润分配方案时，公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决。

股东大会批准利润分配方案后，公司董事会须在股东大会结束后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

四、保荐机构核查意见

保荐机构核查后认为，发行人本次发行完成后的利润分配政策注重给予投资者稳定回报，有利于保护投资者合法权益；公司章程（草案）及招股说明书对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人股利分配决策机制健全、有效和有利于保护公众股东权益。

第十五节 其他重要事项

一、信息披露和投资者关系相关情况

（一）信息披露制度及为投资者服务计划

1、本公司严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《公开发行股票公司信息披露实施细则》、《上海证券交易所股票上市规则》、其他相关法律、法规，以及公司《信息披露管理制度》的规定公开披露信息。

2、本公司信息披露严格遵循公开、公平、公正对待所有股东的原则，除按照强制性规定披露信息外，还主动、及时地披露所有可能对股东和其他利益相关者决策产生实质性影响的信息，并保证所有股东有平等的机会获得信息。

3、公司全体董事、监事、高级管理人员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

4、本公司应披露的信息包括定期报告和临时报告，定期报告包括季度报告、中期报告、年度报告，临时报告包括股东大会决议公告、董事会决议公告、监事会决议公告、收购/出售资产公告、关联交易公告、补充公告、整改公告和其他重大事项公告，以及交易所认为需要披露的其他事项。

5、本公司公开披露的信息刊登在至少一家证监会指定的全国性报刊上，同时可以在非指定报刊上公布有关信息，但必须保证：指定报刊不晚于非指定报刊披露信息；在不同报刊披露同一信息的文字一致。

（二）负责信息披露部门、主要负责人和联系电话

本公司负责信息披露事宜和投资者关系管理的部门是董事会办公室，主要负责人为公司董事会秘书王硕，联系电话：0576–84066800，传真：0576–84066800。

二、重大合同

除第七节“同业竞争和关联交易”中已披露的正在履行的关联交易合同外，本公司目前正在履行或将要履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）采购合同

1、2013 年 1 月 4 日，公司与台州市红缘文具有限公司、台州市永增彩印有限公司和黄岩印务分别签订《物料采购合同》（合同编号分别为 JM20130111、JM20130112 与 JM20130110），约定以该等合同规定的品名、价格、质量标准、交货方式、付款方式等条件采购各种印刷品，具体采购数量以需方订单为准。

2、2013 年 6 月，公司开展纸箱采购招标，并与中标企业杭州胜铭纸业有限公司、浙江广丰实业有限公司、台州市黄岩包装有限公司和临海市森林包装有限公司分别签订了《纸箱采购合同》。合同为框架性协议，约定了纸箱（外）、围框、内盒、三层垫板的采购单价、质量要求、供货方式、付款方式等条款，具体采购数量以订单为准。

3、2013 年 11 月 13 日，公司与台州新奥燃气有限公司签订《管道燃气供气协议》，约定以物价管理部门批准的价格向台州新奥燃气有限公司采购管道燃气。

4、2014 年 6 月 27 日，公司与浙江东都节能技术股份有限公司签订了《生物质锅炉供蒸汽节能减排项目合作合同》，约定以协议价格向浙江东都节能技术股份有限公司采购蒸汽。

5、2014 年 8 月 14 日，公司与湖北千山制药机械股份有限公司签订了《生产线设备采购合同》，约定以 740 万元的价格采购两条软袋生产线及成型模具。

6、2014 年 8 月 27 日，公司与 AQUA-CHEM.INC.签订了《设备采购合同》，约定以 153 万美元的价格向 AQUA-CHEM.INC.采购热压式蒸馏水机。

（二）销售合同

1、2011 年 11 月，浙江省药械采购中心与公司签订《2011 年浙江省基层医疗卫生机构基本药物集中采购药品购销合同》（编号 ZJYPCG-2011-01），浙江省药械采购中心为经浙江省药品集中采购工作小组办公室授权处理药品集中采购相关事宜的经办机构，代表参加“2011 年浙江省基层医疗卫生机构基本药物集中采购”的所有医疗机构与公司签订该合同，约定公司按照中标价格向浙江省基层医疗卫生机构供应 31 个品种的大输液产品。

2、2011 年 12 月，江苏省药品集中采购中心受江苏省基层医疗卫生机构委托，与公司签订《2011 年江苏省政府办基层医疗卫生机构基本药物集中采购购

销合同》，约定公司按照中标价格江苏省基层医疗卫生机构配送 15 个品种的大输液产品。

3、2014 年 2 月 8 日，济民堂与广州市金长风药业有限公司签订《产品销售协议》，委托其作为在广东地区批发、销售公司产品的经销商，协议有效期为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日。

4、2014 年 1 月 26 日，济民堂与宁波医药股份有限公司签订《产品销售协议》，委托其作为在宁波地区批发、销售公司产品的经销商，协议有效期为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日。

5、2014 年 1 月 26 日，济民堂与江苏华为医药物流有限公司签订《产品销售协议》，委托其作为在江苏泰州地区批发、销售公司产品的经销商，协议有效期为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日。

5、2014 年 2 月 8 日，济民堂与浙江恩泽医药有限公司签订《产品销售协议》，委托其作为在台州地区批发、销售公司产品的经销商，协议有效期为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日。

7、2014 年 1 月 1 日，济民堂与湖北天隆药业有限公司签订《产品销售协议》，委托其作为在湖北荆州、恩施地区批发、销售公司产品的经销商，协议有效期为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日。

8、2014 年 2 月 8 日，济民堂与广东龙康医药有限公司签订《产品销售协议》，委托其作为在广东地区批发、销售公司产品的经销商，协议有效期为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日。

9、2014 年 1 月 24 日，济民堂与江苏长江医药有限公司签订《产品销售协议》，委托其作为在南京地区批发、销售公司产品的经销商，协议有效期为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日。

10、2014 年 1 月 24 日，济民堂与江苏康生药业有限公司签订《产品销售协议》，委托其作为在盐城地区批发、销售公司产品的经销商，协议有效期为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日。

11、2014 年 1 月 26 日，济民堂与江阴华宏医药有限公司签订《产品销售协议》，委托其作为在江阴地区批发、销售公司产品的经销商，协议有效期为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日。

12、2014 年 4 月 15 日，济民堂与台州市黄岩区中医院签订了《血液净化病区设备投放及耗材供应合同》，济民堂向其设立和运营的肾脏病血液净化病区投放血液透析机等设备，并作为唯一供应商向其供应血液透析用耗材，合同有效期为 2014 年 4 月 15 日至 2022 年 4 月 14 日。

13、2014 年 9 月 30 日，聚民生物与广东振宁医药（集团）医药发展公司签订了《医疗器械采购合同》，聚民生物授权其在广东部分区域的销售代理权，合同有效期为 2014 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 30 日。

14、2014 年 9 月 30 日，聚民生物与广州兴振医疗器械有限公司签订了《医疗器械采购合同》，聚民生物授权其在广东部分区域的销售代理权，合同有效期为 2014 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 30 日。

15、2014 年 9 月 30 日，聚民生物与广东哲康医疗器械有限公司签订了《医疗器械采购合同》，聚民生物授权其在广东部分区域的销售代理权，合同有效期为 2014 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 30 日。

16、2014 年 9 月 30 日，聚民生物与广东跃沃医疗器械有限公司签订了《医疗器械采购合同》，聚民生物授权其在广东部分区域的销售代理权，合同有效期为 2014 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 30 日。

17、2014 年 9 月 30 日，聚民生物与云南戳升经贸有限公司签订了《医疗器械采购合同》，聚民生物授权其在云南区域的销售代理权，合同有效期为 2014 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 30 日。

18、2014 年 9 月 30 日，聚民生物与重庆市双鸽医疗器械有限公司签订了《医疗器械采购合同》，聚民生物授权其在重庆区域的销售代理权，合同有效期为 2014 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 30 日。

19、2014 年 9 月 29 日，聚民生物与惠州市祥丰精仪科贸有限公司签订了《医疗器械采购合同》，聚民生物向其销售一次性无菌注射器、输液器等产品，合同有效期为 2014 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 30 日。

20、2014 年 9 月 30 日，聚民生物与深圳市建侯医疗设备有限公司签订了《医疗器械采购合同》，聚民生物向其销售一次性无菌注射器、输液器等产品，合同有效期为 2014 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 30 日。

（三）生产协议

1、2014 年 5 月 15 日，RTI 与上海双鸽签订《生产协议》，约定上海双鸽按照 RTI 提供的规范贴牌生产列明的注射器产品，协议期限为 10 年。

2、2014 年 9 月 29 日，RTI 与相关各方签订了《转让同意书》，约定上海双鸽向聚民生物转让其于《生产协议》中所规定的所有上海双鸽的权利、收益及义务。

（四）银行借款和担保合同

2014 年 8 月 26 日，公司与上海浦东发展银行台州黄岩支行签订了编号为 HY20140062 的《房地产最高额抵押合同》，合同约定，公司以其拥有的部分房屋及土地所有权作为抵押物为贷款人向公司提供的最高余额为 2.524 亿元的贷款额度提供抵押担保，抵押物为台房权证黄字第 292274 号、台房权证黄字第 292275 号、台房权证黄字第 292276 号、台房权证黄字第 292277 号、台房权证黄字第 292289 号、台房权证黄字第 292290 号、台房权证黄字第 292291 号、台房权证黄字第 287390 号、台房权证黄字第 305620 号与台房权证黄字第 313612 号房屋产权证所载房屋，黄岩国用（2012）第 01900148 号和黄岩国用（2012）第 01900149 号的《国有土地使用证》所载土地使用权。

截至本招股书签署日，公司及子公司签署尚在履行期的贷款金额共计 8,500 万元，其中 8,000 万元为公司在上述抵押合同项下向上海浦东发展银行的一系列流动资金借款，500 万元为公司向中国工商银行取得的流动资金借款。系列借款及其贷款合同情况如下：

序号	贷款银行	合同编号	期限	年利率（%）	借款金额（万元）
1	上海浦东发展银行	81022014280321	2014.6.24-2014.12.24	5.6	3,000
2		81022014280488	2014.9.12-2015.3.12	5.6	2,000
3		81022014280520	2014.9.26-2015.3.26	5.6	2,000
4		81022014280563	2014.10.23-2015.4.23	5.6	1,000
5	中国工商银行	2014（黄岩）字 0713 号	2014.9.29-2015.3.29	5.6	500
合 计					**8,500**

（五）资产收购合同

1、2014 年 9 月 25 日，聚民生物与上海双鸽签署《资产转让协议》，聚民生物向上海双鸽购买与医疗器械业务相关的固定资产以及与该业务相关的存货，包括但不限于医疗器械产成品、生产用原辅材料及其包装材料。

2、2014 年 9 月 30 日，聚民生物分别与上海双鸽、李慧慧签署《专利受让协议》，约定聚民生物无偿受让上海双鸽和李慧慧持有的与医疗器械业务相关的专利、专利申请权，在持有人名称变更完成前，由聚民生物无偿使用该等专利。

3、2014 年 9 月 30 日和 2014 年 12 月 19 日，公司与双鸽集团分别签署《商标转让协议》和《补充协议》，约定公司无偿受让双鸽集团持有的与医疗器械业务有关的商标，在商标持有人变更手续完成前，双鸽集团授权公司无偿使用该等商标。

（六）租赁合同

2014 年 9 月 30 日，聚民生物与上海双鸽签订《房屋租赁协议》，协议约定聚民生物从上海双鸽租赁位于奉贤区沪杭公路 1888 号的面积为 27,721.35 平方米厂房（包括 2011 年聚民生物自上海双鸽租赁的 2,286.71 平方米的膜生产车间）用于注射穿刺器械和输液膜的生产，租赁期限为 2014 年 10 月 1 日起至 2019 年 9 月 30 日，第一年租金为 326.98 万元，以后每年的租金在前一年的基础上递增 5%，物业管理费 30 万元/年。

（七）本次发行相关合同

公司与本次发行的保荐人（主承销商）安信证券股份有限公司签署了《股票承销协议》和《保荐协议书》。该协议约定了双方在本次股票发行承销及保荐过程中的权利义务。

三、对外担保情况

截至本招股书签署日，公司及控股子公司不存在对外担保。

四、重大诉讼或仲裁情况

截至本招股书签署日，本公司及控股子公司不存在可能对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

五、关联方的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股书签署日，本公司控股股东、控股子公司、公司董事、监事和高级管理人员未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

六、董事、监事及高级管理人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股书签署日，本公司董事、监事及高级管理人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

第十六节董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

一、发行人全体董事、监事及高级管理人员的声明

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。因公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

董事：

李慧慧　　李仙玉　　田云飞

李丽莎　　王硕　　黄宇

杨绍刚　　潘桦　　李永泉

监事：

李成言　　高伟　　王连兰

高级管理人员：

田云飞　　倪勇　　王硕

邱高鹏　　李晶　　马桂验

浙江济民制药股份有限公司

2015 年 2 月 9 日

二、保荐人（主承销商）声明

本保荐机构已对招股说明书及其摘要进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

法定代表人签名：

牛 冠 兴

保荐代表人签名：

严 俊 涛　　曹 艳

项目协办人签名：

朱 绍 辉

安信证券股份有限公司

2015 年 2 月 9 日

三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要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及其摘要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、准确性和完整性承担相应的法律责任。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、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

律师事务所负责人：

赵　洋

经办律师：

张 绪 生　　任　为

北京市竞天公诚律师事务所

2015年2月9日

四、发行人会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验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，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。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、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

会计师事务所负责人签名：

王 越 豪

签字注册会计师签名：

叶 卫 民

沈 佳 盈

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

2015 年 2 月 9 日

五、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书及其摘要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、准确性和完整性承担相应的法律责任。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、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

资产评估机构负责人签名：

俞 华 开

签字注册资产评估师签名：

潘 华 锋

潘 文 夫

闵 诗 阳

坤元资产评估有限公司

2015 年 2 月 9 日

六、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的验资报告及验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的验资报告及验资复核报告的内容无异议，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、准确性和完整性承担相应的法律责任。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、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

验资机构负责人签名：

王 越 豪

签字注册会计师签名：

叶 卫 民

沈 佳 盈

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

2015 年 2月 9日

六、验资机构声明（二）

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的验资报告的内容无异议，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、准确性和完整性承担相应的法律责任。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、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

验资机构负责人签名：

管 炜

签字注册会计师签名：

蔡 雪 蕾　　王 怀 燕

浙江华诚会计师事务所有限公司

2015 年 2 月 9 日

第十七节 备查文件

一、备查文件目录

（一）发行保荐书；

（二）财务报表及审计报告；

（三）内部控制鉴证报告；

（四）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

（五）法律意见书及律师工作报告；

（六）《公司章程》（草案）；

（七）中国证监会核准本次发行的文件；

（八）其他与本次发行有关的重要文件。

二、信息披露网址和文件查阅地点、时间

（一）信息披露备查文件查阅网址：www.sse.com.cn

（二）文件查阅地点

1、发行人：浙江济民制药股份有限公司

办公地址：浙江省台州市黄岩区北院路888号

联 系 人：王硕、潘敏

电 话：0576–84066800

传 真：0576–84066800

2、保荐机构（主承销商）：安信证券股份有限公司

办公地址：北京市西城区金融大街5号新盛大厦B座18层

联 系 人：朱绍辉

电 话：010–66581802

传 真：010–66581836

（三）文件查阅时间

周一至周五：上午9：30–11：30下午2：30–5：00