

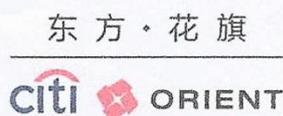
# 江西施美药业股份有限公司

## 公开转让说明书



**施美药业**

**主办券商**



**东方花旗证券有限公司**

二〇一六年三月

## 公司声明

公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开转让说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性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公开转让说明书中财务会计资料真实、完整。

全国中小企业股份转让系统有限责任公司对公司股票公开转让所作的任何决定或意见，均不表明其对公司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，公司经营与收益的变化，由公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行承担。

## 重大事项提示

公司特别提醒投资者注意如下重大事项：

### 一、新药研发和推广风险

新药研发投资大、周期长、风险高。根据《药品注册管理办法》等相关规定，新药注册审批一般需要经过临床前研究、临床实验、新药申报与审批等环节。截至本说明书签署之日，公司已取得 15 项药品注册生产批件，除此之外还有 57 项已申报临床或生产在研药物和 30 项正在进行临床前研究的药物，具有一定的不确定性。若未来新药研发失败，将会影响公司前期投入回收和预期收益的实现。新药研发成功以后，在市场推广方面也具有学术推广费用大、市场环境不确定性高的风险。如果公司研发的新药产品不能适应市场需求，或者在市场推广方面出现障碍，将对公司的盈利水平和战略目标的实现产生不利影响。

### 二、产品结构单一风险

公司主打产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片，报告期内其销售额占药品销售额的比例分别为 97.74%、98.05% 和 52.65%，占比较高。如若未来苯磺酸左旋氨氯地平片销售发生重大不利变化，将对公司盈利水平产生不利影响。截至本说明书签署之日，公司已申报临床或生产在研药物共 57 项（以受理号计）。其中，公司已经批准临床品种以受理号计 23 项，以品种计共 16 项<sup>1</sup>，但获得药品注册生产批件仍需一至两年时间。因此，未来一段时间内，公司存在产品结构单一的风险。

### 三、市场竞争风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，属于战略性新兴产业。国家对医药行业制定了一系列扶持政策，在促进行业快速发展的同时，亦加剧了行业竞争。公司所处的手性药物子行业，是国家“九五”以来一直重点支持的发展领域，目前正处于快速成长阶段。公司生产的手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片具有“剂量小、疗效好、安全性高”等优点。与美国辉瑞公司生产的外消旋体降压药物氨氯地平片（商品名：络活喜）相比，2.5mg 左旋氨氯地平片等同于 5mg 的氨

<sup>1</sup> “以品种计”是指同一药品不同规格算作一个申报项目。

氯地平产品功效，具有剂量减半、疗效相当的独特优势，市场需求旺盛。公司在研项目主要为降压、降脂、降糖等手性降“三高”药物，以及抗肿瘤、抗病毒、罕见病药物。在未来一段时间内，随着人们生活水平不断提高、更加关注自身健康状况以及随着政府医疗改革的推进，潜在的市场需要将会更大地释放。但是手性药物行业在快速发展的同时，市场竞争亦在逐步加剧，公司面临着国内药企及国际药企巨头的双面夹击，如果公司不能及时有效地应对，将会面临增长放缓、未来产品市场份额下降的风险。

#### 四、产业政策风险

我国医疗体制正处在变革阶段，相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能不同程度地增加医药生产企业的运营成本，并将对医药生产企业的生产和销售产生影响。此外，为配合新医改政策，国家出台了《国家基本药物目录》，并将对列入基本药物目录的药品进行流通体制改革。新医改保障了更多的人看得起病、用得起药，客观上带来了市场需求的扩大，有利于药品生产企业，但如果公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药改革政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

#### 五、新药技术成果转化服务失败风险

公司自成立以来，一直致力于手性药物的研发，现拥有 15 项药品注册生产批件、57 项已申报临床或生产在研药物和 30 项正在进行临床前研究的药物，为公司技术成果转化服务提供了坚实的基础。2015 年 1-9 月，公司营业收入中有 46.10% 收入来源于技术成果转化服务。虽然公司建立了由经验丰富的专家组成的专家顾问委员会，能够精准得判断新药技术的趋势及产业化可能性，以及新产品的市场前景，但仍然存在判断失误的可能性，倘若公司技术成果转化服务不当，可能会对公司的盈利水平产生不利影响。

#### 六、合作研发失败风险

公司在自主研发的基础上，积极与各大高校、医药科研院所和医药研发企业开展横向联合研发合作，签署新药开发协议或技术转让协议等。由于新药研发投

资大、周期长、风险高等特点，未来不确定性大，合作研发过程中可能出现未能达到预期效果、临床前研究失败、临床研究失败、合作研发公司经营出现风险等情况，存在合作研发失败风险，所签署的合作研发协议存在终止的风险。

## 七、药品质量风险

随着药品审批制度改革的推进，监管部门将进一步将强对于药品质量的监督管理。虽然公司已经按照药品 GMP 制定了严格的操作规程，在采购、生产、研发和销售等过程中严格按照相关的制度、流程进行操作，但随着未来更加严格的药品质量相关法律法规的出台，公司为满足相关要求，需要相应增加合规成本，从而可能会对公司经营造成一定程度的影响。

## 八、税收优惠政策变化风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》、《高新技术企业认定管理办法》和江西省科学技术厅、江西省财政厅、江西省国家税务局和江西省地方税务的相关资格认定文件，公司在 2011 年、2014 年两次被认定为高新技术企业，有效期三年，适用于 15% 的企业所得税优惠税率。但如果公司未来不能满足高新技术企业认证要求，相关的税收优惠政策发生变化，则将会对公司产生不利影响。

## 九、药品再注册风险

根据《药品注册管理办法》，生产新药或者已有国家标准的药品，需经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。公司在获取药品生产批件之后，需要进行药品注册并由监管部门核发药品注册批件。药品注册批件的有效期为 5 年，过期之后需要进行再注册，且在核发再注册批件之前不能进行生产。公司目前共有包括主打品种苯磺酸左旋氨氯地平片在内的 4 个品种获得再注册批件，11 项批件已过有效期，目前在再注册过程中，处于审批阶段。虽然上述批件所涉产品均为少产或不产产品，但是若上述批件无法顺利完成再注册，仍可能会对公司经营业绩造成影响。

## 十、供应商集中的风险

报告期内，公司向前五大供应商采购合计占比分别为 77.34%、75.78% 和 88.06%。虽然公司前五大供应商较为稳定，但前五大供应商采购额占比较大，且

报告期内主要原材料苯磺酸左旋氨氯地平原料药主要从神龙药业采购，单一供应商采购额占总采购额比重分别为 44.31%、35.54%和 39.02%。因此，公司存在供应商集中的风险。

## 十一、股权质押风险

根据《江西省战略性新兴产业投资引导资金管理暂行办法》（赣府厅发[2012]16号）规定，施美有限获得 2013 年度江西省战略性新兴产业投资引导资金 700 万元，为期 3 年，无利息，施美有限控股股东江鸿以其所持有的施美有限 10.67%股权提供质押担保。施美有限、江鸿与国资创投于 2013 年 11 月 12 日签署了《股权质押投资合同》（编号：创投引字第 2013121）和《股权质押合同》（编号：创投引字第 2013122），并办理了股权质押登记手续（股权质押登记编号：内股质登记设字[2013]第 00007）。若公司到期不能及时偿还该引导资金，则公司控股股东上述股权将面临着被强制执行的风险，将可能引起公司股权结构变化，影响公司经营。

## 十二、销售毛利率、净利率下降风险

报告期内，公司毛利率分别为 88.48%、88.91%、89.07%，净利率分别为 49.03%、59.80%、69.41%，一直维持在较高水平。如果未来公司主要产品招标规则发生变化，招标竞价压力增大、原料药价格出现上升等不利因素出现，则公司毛利率可能出现下降风险；如果公司未来药品销售部分业务通过代理商模式销售的收入比例显著上升，则会相应增加销售费用支出，使得销售净利率出现下降风险。公司销售毛利率、净利率下降，均会进一步影响公司的经营业绩。

## 十三、其他非流动资产无法收回的风险

报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 870.00 万元、1,426.30 万元和 1,788.66 万元，公司其他非流动资产主要为预付给各大高校、医药科研院所及医药研发企业的合作研发及技术转让款。根据合同约定，若研发失败，研发机构应退还上述预付款项，若研发机构无还款能力，则该部分退款存在无法收回的风险。

## 十四、房产权属风险

截至本说明书签署之日，公司尚有 3 处房屋正在办理房屋所有权证书。若上述 3 处房产无法取得产权证明，则该权属瑕疵可能会对公司生产经营造成影响。

## 十五、实际控制人控制不当风险

截至本说明书签署之日，江鸿直接控制公司 60.00% 股份，另通过鸿汇投资间接控制公司 20.00% 股份，其直接和间接合计控制公司 80.00% 股份，为公司控股股东及实际控制人。因此，江鸿对公司经营能够施加重大影响，若公司实际控制人利用其控制权，对公司经营、人事、财务等进行不当控制，可能会给公司经营和其他股东带来不利影响。

## 目 录

公司声明 .....	1
重大事项提示 .....	2
一、新药研发和推广风险.....	2
二、产品结构单一风险.....	2
三、市场竞争风险.....	2
四、产业政策风险.....	3
五、新药技术成果转化服务失败风险.....	3
六、合作研发失败风险.....	3
七、药品质量风险.....	4
八、税收优惠政策变化风险.....	4
九、药品再注册风险.....	4
十、供应商集中的风险.....	4
十一、股权质押风险.....	5
十二、销售毛利率、净利率下降风险.....	5
十三、其他非流动资产无法收回的风险.....	5
十四、房产权属风险.....	6
十五、实际控制人控制不当风险.....	6
目 录.....	7
释 义.....	10
一、普通术语.....	10
二、专业术语.....	11
第一节 基本情况 .....	14
一、公司基本情况.....	14
二、股票挂牌情况.....	15
三、公司股东情况.....	17
四、公司控股股东和实际控制人及最近两年内的变化情况.....	19
五、历次股本变化及重大资产重组情况.....	20
六、控股和参股子公司的基本情况.....	40

七、公司董事、监事、高级管理人员情况.....	41
八、主要会计数据和财务指标.....	44
九、本次公开转让有关机构.....	45
<b>第二节 公司业务 .....</b>	<b>48</b>
一、公司主营业务.....	48
二、公司内部组织结构与主要生产流程.....	61
三、公司业务有关资源情况.....	66
四、公司主营业务相关情况.....	81
五、公司商业模式.....	88
六、公司持续经营能力分析.....	96
七、公司发展战略和经营目标.....	102
八、公司所处行业基本情况.....	104
<b>第三节 公司治理 .....</b>	<b>141</b>
一、股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况.....	141
二、公司董事会关于治理机制的说明.....	142
三、公司及控股股东、实际控制人报告期内违法违规及处罚情况.....	143
四、独立经营情况.....	143
五、同业竞争情况.....	146
六、资金占用和对外担保情况.....	147
七、董事、监事、高级管理人员的其他事项.....	147
八、董事、监事、高级管理人员近两年内的变动情况.....	149
<b>第四节 公司财务 .....</b>	<b>151</b>
一、最近两年及一期财务报表和审计意见.....	151
二、报告期内的主要会计政策、会计估计及其变更情况和影响.....	169
三、报告期内主要会计数据和财务指标的重大变化及说明.....	187
四、关联方、关联关系及关联交易情况.....	216
五、提醒投资者关注的财务报表附注中的资产负债表日后事项、或有事项及其他重大事项.....	219
六、报告期内资产评估情况.....	220
七、股利分配.....	220

八、控股子公司或纳入合并报表的其他企业的情况.....	221
九、可能影响公司持续经营的风险因素.....	222
<b>第五节 定向发行 .....</b>	<b>229</b>
一、挂牌公司符合豁免申请核准股票发行情形的说明.....	229
二、本次发行的基本情况.....	229
三、本次发行前后情况.....	230
<b>第六节 有关声明 .....</b>	<b>错误!未定义书签。</b>
一、公司全体董事、监事及高级管理人员声明.....	<b>错误!未定义书签。</b>
二、主办券商声明.....	<b>错误!未定义书签。</b>
三、律师声明.....	<b>错误!未定义书签。</b>
四、会计师事务所声明.....	<b>错误!未定义书签。</b>
五、资产评估机构声明.....	<b>错误!未定义书签。</b>
<b>第七节 附件 .....</b>	<b>238</b>

## 释 义

在本说明书中，除非另有所指，下列词语具有如下含义：

### 一、普通术语

施美药业、公司、股份公司	指	江西施美药业股份有限公司
施美有限、有限公司	指	江西施美制药有限公司，公司前身
文藻药业	指	江西文藻药业有限公司，江西施美制药有限公司前身
东亚药业	指	江西东亚药业有限责任公司
广东施美	指	广东施美药业有限公司
施美生物	指	江西施美生物科技有限公司，已于 2015 年 8 月 10 日注销
文藻食品	指	江西文藻食品有限公司，更名为江西施美生物科技有限公司
广州施美	指	广州施美药业科技有限公司，公司全资子公司
鸿汇投资	指	新余鸿汇投资合伙企业（有限合伙），公司股东
鸿康投资	指	新余鸿康投资合伙企业（有限合伙），公司股东
国资创投	指	江西国资创业投资管理有限公司
太龙药业	指	河南太龙药业股份有限公司
南京华威	指	南京华威医药科技开发有限公司
南京恒通	指	南京恒通医药开发有限公司
江苏药物所	指	江苏省药物研究所有限公司
凯瑞德	指	石家庄凯瑞德医药科技发展有限公司
神龙药业	指	江苏神龙药业有限公司
山东创新	指	山东创新药物研发有限公司
东方花旗、主办券商	指	东方花旗证券有限公司
浩天信和、律师事务所	指	北京市浩天信和律师事务所
正中珠江、会计师事务所	指	广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）
中铭评估、评估机构	指	中铭国际资产评估(北京)有限责任公司
国家卫生计生委	指	国家卫生和计划生育委员会
国家药监局	指	国家食品药品监督管理总局
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《管理办法》	指	《非上市公众公司监督管理办法》

《公司章程（草案）》	指	《江西施美药业股份有限公司章程（草案）》，适用于挂牌后
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
本说明书	指	江西施美药业股份有限公司公开转让说明书
最近两年及一期，报告期	指	2013 年度、2014 年度、2015 年 1-9 月
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
g、mg	指	克、毫克

## 二、专业术语

手性	指	是用来表达化合物分子结构不对称性的术语，人的手是不对称的，左手和右手相互不能叠合，彼此是实物和镜像的关系。这种关系在化学中称为“对映关系”，具有对映关系的两个物体互为“对映体”（enantiomer），称之为手性
手性药物	指	含有手性因素的化学药物的对应异构体（对映体），这些对映体进入体内后会在药理活性、代谢过程和代谢产物、引起毒副作用等方面产生显著的差异
外消旋体	指	由于旋光性的差别，能使偏振光的偏振面按顺时针方向旋转的对映体称为右旋体（R-型），反之，称作左旋体（S-型），等量左旋体和右旋体构成外消旋体
降“三高”药物	指	降高血压、高血脂、高血糖药物的统称
抗肿瘤药物	指	一般指用于治疗恶性肿瘤的药物
抗病毒药物	指	一类用于预防和治疗病毒感染的药物
罕见病药物	指	Orphan Drugs，根据世界卫生组织（WHO）的定义，罕见病为患病人数占总人口 0.65%~1%的疾病，用于治疗罕见病的药物，即为罕见病药物，俗称孤儿药
原料药	指	Active Pharmaceutical Ingredients，即药物活性成份，具有药理活性可用于药品生产的化学物质，但病人无法直接服用的物质
化药	指	化学药品
化药 1 类	指	未在国内外上市销售的原料药及其制剂
化药 1.3 类	指	化药 1 类中用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂
化药 1.5 类	指	化药 1 类中新的复方制剂
化药 3 类	指	已在国外上市销售尚未在国内上市销售的制剂及其原料药
化药 3.1 类	指	化药 3 类中已在国外上市销售的制剂及其原料药，和或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
化药 3.2 类	指	化药 3 类中已在国外上市销售的复方制剂，和或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
化药 3.4 类	指	化药 3 类中国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症
化药 6 类	指	已有国家药品标准的原料药或制剂

新药	指	按照《药品注册管理办法》的规定，未曾在中国境内上市销售的药品
原研药	指	原创性的新药
仿制药	指	Generic Drugs，又称非专利药、通用名药，指基本物质专利保护过期的药品；根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》，仿制药指生产国家药监局已批准上市的已有国家标准的药品
处方药	指	必须凭医生处方购买，并在医生指导下使用的药品
非处方药	指	简称 OTC，指经过由专家遴选的经过长期临床实践后认为患者可以自行购买、使用并能保证安全的药品
前药	指	药物经过化学结构修饰后得到的在体外无活性或活性较小、在体内经酶或非酶的转化释放出活性药物而发挥药效的化合物
半衰期、 $t_{1/2}$	指	是药物浓度在体内变为原始浓度一半的时间，理论上此时药效已经很低，需再次服用。因此半衰期越长，表明药效越持久
第三终端	指	既非大型医院，也非城市主流连锁药店的药品销售终端
临床前研究	指	为申请药品注册而进行的包括药物合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等
临床试验	指	临床试验分为 I、II、III、IV 期，其中：I 期临床试验主要是初步的临床药理学及人体安全性评价试验；II 期临床试验主要是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性；III 期临床试验主要是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系；IV 期临床试验是上市后应用研究阶段，主要是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等
生物等效性试验	指	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。按照《药品注册管理办法》的要求，属于化学药品注册分类 5、注册分类 6 的口服固体制剂需要进行生物等效性研究
小试	指	药品研制过程中的制备工艺摸索性试验，试验投料量多为处方量或上下浮动
中试放大	指	Pilotscale Experiment，中间阶段的试验，是一个从小批量验证到逐渐放大产品验证数量的循序渐进的过程
CTD 格式	指	Common Technical Document，人用药品注册技术通用技术文件，国家药监局 2010 年 9 月 25 日组织制定的《化学药品 CTD 格式申报资料撰写要求》
药品注册	指	国家药监局依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
临床批件	指	依据《药品注册管理办法》，临床批件是获得临床试验许可的批文
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产该品种，发给“批准

		文号”的法定文件
药品再注册批件	指	药品原来的注册批件到期后需要重新再注册所核发的批件
药品补充申请	指	根据《药品注册管理办法》，变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当提出补充申请
新药证书	指	国家药监局通过对新药注册申报资料全面审查，符合规定的发给新药申请人（指提出药品注册申请，承担相应法律责任，并在该申请获得批准后持有药品批准证明文件的机构）的法定权属文件，同时还发给该新药药品注册批件
新版 GMP	指	Good Manufacturing Practice, 指国家药监局 2011 年 2 月发布的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》
SOP	指	Standard Operation Procedure, 即标准作业程序
CRO	指	Contract Research Organization 的简称, 指通过合同形式为医药企业在药物研发过程中提供专业化外包服务的组织或机构
CDE	指	国家食品药品监督管理局药品审评中心
CCB	指	钙通道阻滞剂（Calcium Channel Blockers）主要通过阻断心肌和血管平滑肌细胞膜上的钙离子通道，抑制细胞外钙离子内流，使细胞内钙离子水平降低而引起心血管等组织器官功能改变的药物, 目前市场上最主要的降高血压药物类别
《国家医保目录》	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部颁发的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
《国家基本药物目录》	指	中华人民共和国卫生部 2012 年颁发的《国家基本药物目录》

注：本说明书中除特别说明外，所有数值均保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

## 第一节 基本情况

### 一、公司基本情况

中文名称：江西施美药业股份有限公司

英文名称：Jiangxi Shimei Pharmaceutical Co.,Ltd.

注册资本：人民币 5,000 万元

**统一社会信用代码：91361000744273829R**

法定代表人：江鸿

有限公司设立日期：2002 年 11 月 15 日

股份公司设立日期：2015 年 7 月 24 日

住所：江西省抚州市东乡县大富工业园区

邮政编码：331800

公司电话：0794-4332501

公司传真：0794-4332783

电子信箱：smyy@smyygf.com

网址：<http://www.smyygf.com/>

董事会秘书：郑旭平

所属行业：按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》，公司属于医药制造业（C27）；根据我国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2002），公司属于医药制造业（C27）中化学药品制剂（C2720）制造业；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司属于医药制造业（27）中的化学药品制剂制造（2720）；根据《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司属于制药、生物科技和生命科学（1511），制药（151111）中的化学制剂（15111111）。

经营范围：片剂、凝胶剂、硬胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂、原料药（苯磺酸左旋氨氯地平、缬沙坦、坎地沙坦酯、硫酸氢氯吡格雷、奥美沙坦酯、非诺贝酸胆碱、琥珀酸美托洛尔、阿戈美拉汀、依折麦布、阿齐沙坦）药品生产、销售（有效期至 2015 年 12 月 31 日止）；医药产品研究开发、技术咨询及技术转让（依

法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)

主营业务：手性药物的研发、生产、销售和药物研发技术成果转化服务

## 二、股票挂牌情况

### (一) 股票挂牌概况

股票代码：836706

股票简称：施美药业

股票种类：人民币普通股

每股面值：1.00 元

股票总量：50,000,000 股

转让方式：做市转让

做市商：东方证券、英大证券、海通证券、申万宏源证券、开源证券、万联证券

挂牌日期：【    】年【    】月【    】日

公司挂牌同时定向发行，本次发行认购数量 2,500,000 股，募集资金 60,000,000 元，认购对象为 7 名法人投资者。股票发行完成后，截至本说明书签署日，股东所持股份情况如下：

序号	股东姓名（名称）	持股数（股）	可流通股份数（股）	持股比例
1	江鸿	30,000,000.00	-	57.14%
2	鸿汇投资	10,000,000.00	-	19.05%
3	鸿康投资	10,000,000.00	-	19.05%
4	东方证券股份有限公司	1,250,000.00	1,250,000.00	2.38%
5	英大证券有限责任公司	250,000.00	250,000.00	0.48%
6	开源证券股份有限公司	200,000.00	200,000.00	0.38%
7	海通证券股份有限公司	200,000.00	200,000.00	0.38%
8	申万宏源证券有限公司	200,000.00	200,000.00	0.38%
9	万联证券有限责任公司	200,000.00	200,000.00	0.38%
10	华林证券有限责任公司	200,000.00	200,000.00	0.38%
	<b>合计</b>	<b>52,500,000.00</b>	<b>2,500,000.00</b>	<b>100.00%</b>

## （二）公司股东所持股份的限售安排及规定

### 1、法律法规对股东所持股份的限制性规定

《公司法》第一百四十一条规定：“发起人持有的公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的百分之二十五。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的公司股份作出其他限制性规定”。

《全国中小企业股份转让系统业务规则》第 2.8 条规定：“挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。挂牌前十二个月内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更后，后续持有人应继续执行股票限售规定”。

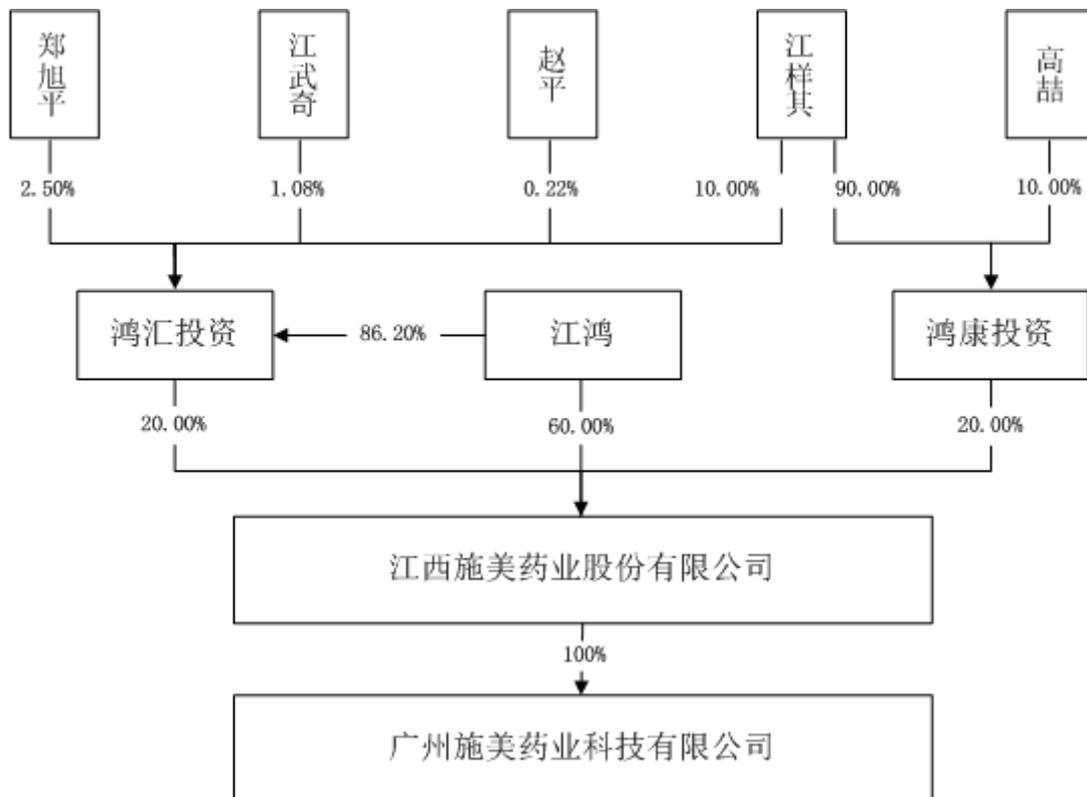
### 2、股东所持股份的限售安排

股份公司成立于 2015 年 7 月 24 日，截至本说明书签署之日，公司发起人股东持股尚不满一年。发起人股东股份在 1 年内均不能转让。公司控股股东、实际控制人、其他发起人，董事、监事、高级管理人员将根据《公司法》、《业务规则》及其他相关规定的有关要求进行股份转让。除上述安排外，公司章程未对股东所持股份限售作出严于法律法规的安排。

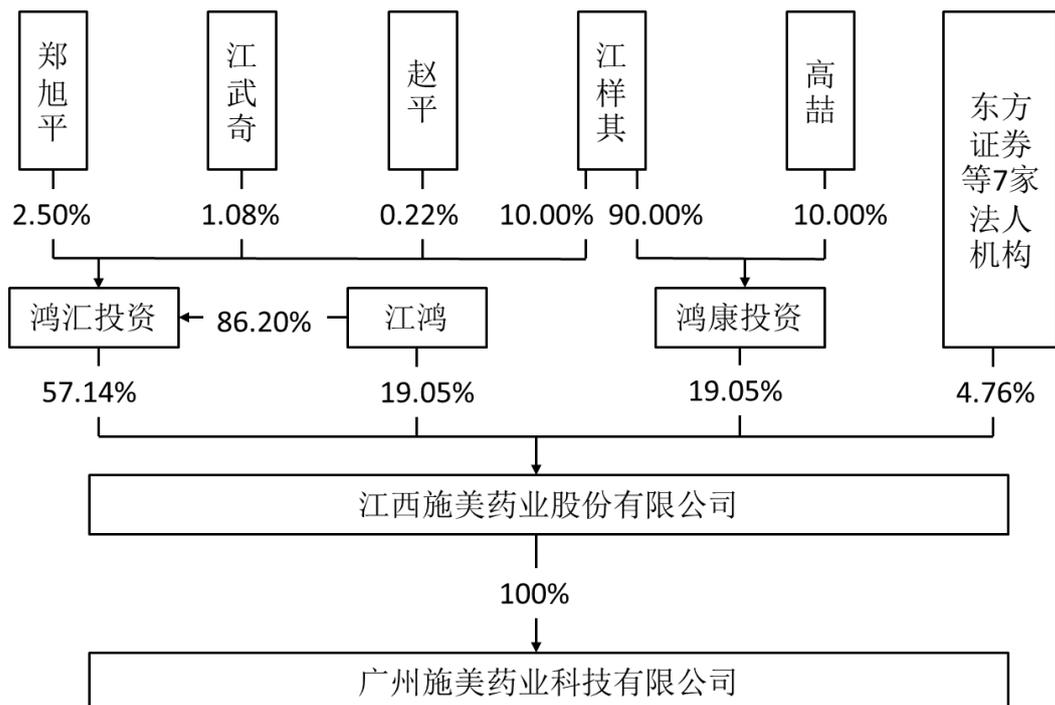
### 三、公司股东情况

#### (一) 股权结构图

本次发行前股权结构图：



本次发行后股权结构图：



## （二）前十大股东基本情况

公司共有股东 3 名，具体情况如下表：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例	股东性质
1	江鸿	3,000.00	60.00%	自然人
2	鸿汇投资	1,000.00	20.00%	合伙企业
3	鸿康投资	1,000.00	20.00%	合伙企业
合计		<b>5,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

截至本说明书签署之日，公司股东江鸿已将其持有公司的 10.67%股份质押给国资创投。2013 年 11 月 12 日，江鸿与施美有限、国资创投签署了《股权质押合同》（编号：创投引字第 2013122），并于 2013 年 11 月 26 日在东乡县工商行政管理局办理了股权出质登记手续。除此之外，公司股东持有的股份不存在质押或其他争议的情形。

公司全体股东作出声明：“本人/本合伙企业作为江西施美药业股份有限公司（以下简称“公司”）股东，具有完全民事行为能力，具备法律、法规规定的担任股东的资格”。

### 1、江鸿先生

男，1968 年 12 月出生，身份证号：44010619681227XXXX，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中山大学，工商管理硕士，南方医科大学客座教授，手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心主任。1998 年 12 月至 2009 年 7 月于广东施美药业有限公司任执行董事兼总经理；2006 年 2 月至 2015 年 7 月于江西施美制药有限公司任执行董事兼总经理；2011 年 12 月至今于广州施美药业科技有限公司任执行董事兼总经理；2015 年 7 月至今任江西施美药业股份有限公司董事长兼总经理、鸿汇投资执行事务合伙人。

### 2、鸿汇投资

2015 年 6 月 1 日成立，住所为江西省新余市仙女湖区仰天岗国际生态城，执行事务合伙人为江鸿，投资额为 421.60 万元，《营业执照》注册号为 360503310008014，组织机构代码为：34318900-1，经营范围为资本管理、投资管理、实业投资、项目投资（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。合伙人为江鸿、江样其、郑旭平、江武奇、赵平，分别持有鸿汇投

资 86.20%、10.00%、2.50%、1.08%、0.22%的合伙份额。

### 3、鸿康投资

2015年6月1日成立，住所为江西省新余市仙女湖区仰天岗国际生态城，执行事务合伙人为江样其，投资额为421.60万元，《营业执照》注册号为360503310008022，组织机构代码为：34318897-3，经营范围为资本管理、投资管理、实业投资、项目投资（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。合伙人为江样其、高喆，分别持有鸿康投资90.00%、10.00%的合伙份额。

#### （三）公司股东之间的关联关系

公司股东江鸿持有鸿汇投资86.20%股权，其弟江样其、江武奇分别持有鸿汇投资10.00%和1.08%股权。此外，江样其持有鸿康投资90.00%股权，江样其之妻高喆持有鸿康投资10.00%股权。

#### （四）公司股东私募基金备案情况

公司的非自然人股东中，鸿汇投资系一家仅对公司投资持股的合伙企业，由5名自然人合伙人出资设立并由普通合伙人进行管理，鸿康投资系一家仅对公司投资持股的合伙企业，由2名自然人合伙人出资设立并由普通合伙人进行管理。鸿汇投资、鸿康投资均不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，且各自由普通合伙人进行经营管理，不存在由基金管理人进行管理的情形，也不存在其作为基金管理人管理其他投资基金的情形。因此，公司股东不需要办理私募基金、私募基金管理人的登记或备案手续。

## 四、公司控股股东和实际控制人及最近两年内的变化情况

### （一）控股股东和实际控制人的认定

江鸿直接持有公司3,000.00万股股份，直接控制公司60.00%股份，另通过鸿汇投资间接控制公司20.00%股份。因此，江鸿直接和间接合计控制公司80.00%股份，为公司控股股东及实际控制人。

### （二）控股股东和实际控制人的基本情况

公司控股股东及实际控制人江鸿先生基本情况参见本说明书“第一节 基本

情况”之“三、公司股东情况”之“（二）前十大股东基本情况”。

### （三）控股股东和实际控制人最近两年内的变化情况

最近两年内，公司控股股东和实际控制人未发生变化。

## 五、历次股本变化及重大资产重组情况

公司系由江鸿、鸿汇投资、鸿康投资 3 名发起人，以施美有限截至 2015 年 6 月 30 日经审计的净资产折股整体变更设立的股份有限公司。公司自有限公司成立以来，施美有限共经过二次股权转让和一次增资；股份公司设立后未发生变更。

### （一）2002 年 11 月，施美有限前身文藻药业设立

#### 1、工商设立情况

2002 年 2 月 16 日，江文藻、陈惠诚、程晓冰等 21 名股东及股东代表签署了《合资设立“江西文藻药业有限公司”协议书》，约定吸收东亚药业职工自愿入股合资设立文藻药业，其中：马建标、李春水和李大飞为东亚药业机关系职工股东代表；方建华、蔡小红和徐永忠为东亚药业科技系统职工股东代表；陈德辉、黄春雪、何吉祥和陈兵如为东亚药业营销系统职工股东代表；江美华和江建平为东亚药业供储系统职工股东代表；王向东、乐颖和朱茶萍为东亚药业生产系统职工股东代表。《合资设立“江西文藻药业有限公司”协议书》约定文藻药业向每位出资股东签发股权证，文藻药业初始股份设置为 1,153 股，每股金额 0.50 万元，设立注册资本为 576.50 万元。

2002 年 9 月 24 日，文藻药业召开第一届第一次股东代表大会审议并通过了《江西文藻药业有限公司章程》。

2002 年 9 月 28 日，江西兴东会计师事务所有限公司对文藻药业设立时注册资本进行了审验，并出具了“兴东所验字（2002）第 046 号”《验资报告》。

2002 年 11 月 15 日，文藻药业取得了东乡县工商行政管理局颁发的注册号为“3625312000389”的《企业法人营业执照》。

文藻药业设立时的股东及股东代表名称、出资方式、出资额及出资比例情况如下：

股东及股东代表名称	出资方式	出资额 (万元)	出资比例	股东代表说明
江文藻	货币资金	76.70	13.30%	-
陈惠诚	货币资金	42.61	7.39%	-
罗小华	货币资金	42.61	7.39%	-
林荣安	货币资金	25.57	4.43%	-
程晓冰	货币资金	23.01	3.99%	-
陈怀军	货币资金	17.03	2.97%	-
马建标、李春水、李大飞	货币资金	74.14	12.86%	东亚药业机关系统职工 股东代表
方建华、蔡小红、徐永忠	货币资金	56.24	9.76%	东亚药业科技系统职工 股东代表
陈德辉、黄春雪、何吉祥、陈兵如	货币资金	98.85	17.15%	东亚药业营销系统职工 股东代表
江美华、江建平	货币资金	44.32	7.68%	东亚药业供储系统职工 股东代表
王向东、乐颖、朱茶萍	货币资金	75.42	13.08%	东亚药业生产系统职工 股东代表
<b>合计</b>		<b>576.50</b>	<b>100.00%</b>	-

## 2、实际出资情况

自2002年1月至2003年8月，江文藻、陈惠诚、罗小华、林荣安、陈怀军、程晓冰、江玲及东亚药业其他307名职工自愿认购了文藻药业1,609股股权，每股金额0.50万元，共实缴出资额为804.50万元。文藻药业向314名出资人均签发了股权证。截至2003年8月31日，文藻药业股东及股东代表实际出资情况如下：

单位：万元

股东及股东代表名称	实缴 出资额	实缴出 资比例	股份代持说明
江文藻	120.00	14.92%	-
陈惠诚	110.00	13.67%	-
罗小华	50.00	6.22%	-
林荣安	50.00	6.22%	-
陈怀军	30.00	3.73%	-
程晓冰	27.00	3.36%	-
江玲	10.00	1.24%	-
马建标、李春水、李大飞	87.00	10.81%	代表东亚药业机关系统48名职工出资

方建华、蔡小红、徐永忠	66.00	8.20%	代表东亚药业科技系统 39 名职工出资
陈德辉、黄春雪、何吉祥、陈兵如	115.50	14.36%	代表东亚药业营销系统 57 名职工出资
江美华、江建平	52.00	6.46%	代表东亚药业供储系统 36 名职工出资
王向东、乐颖、朱茶萍	87.00	10.81%	代表东亚药业生产系统 127 名职工出资
合计	804.50	100.00%	-

注：江玲为江文藻孙女，所持出资系江文藻转让。

### 3、验资情况

#### (1) 截至 2002 年 9 月 27 日，文藻药业设立时 576.50 万元的验资情况

2002 年 9 月 28 日，江西兴东会计师事务所有限公司对文藻药业设立时注册资本 576.50 万元进行了审验，并出具了“兴东所验字（2002）第 046 号”《验资报告》，验证：“截至 2002 年 9 月 27 日已收到全体股东缴纳的注册资本 5,748,557.19 元；在其中自 2002 年 1 月至 2002 年 9 月 10 日止分 68 次缴存中国工商银行东乡支行原定名为江西东亚药业有限公司固体制剂分公司账户 1511207039000013921 账号 6,705,275.12 元，现金坐支 43,282.07 元；2002 年 9 月 19 日，转拨付给文藻食品投资注册资本人民币 100.00 万元；截至验资日止，尚欠缴纳股金人民币 16,442.81 元，建议尽快缴足尚欠部分；截至 2002 年 9 月 27 日止，已支付在建工程款计人民币 4,878,993.11 元，银行存款余额为 820,424 元”。

2015 年 6 月 30 日，正中珠江对上述出资进行了审验，并出具了“广会专字 [2015]G15035780026 号”《关于江西施美制药有限公司实收资本到位情况的复核报告》，验证：“截止 2002 年 9 月 27 日，江文藻等 314 名股东合计缴纳出资人民币 6,748,557.19 元，其中自 2002 年 1 月至 2002 年 9 月止分 68 次向中国工商银行东乡支行江西东亚固体制剂分公司账户 1511207039000013921 账号内缴存出资额 6,705,275.12 元，未缴存临时验资账户现金出资金额 43,282.07 元”。

#### (2) 2002 年 9 月 27 日后至 2003 年 8 月 31 日的验资情况

2002 年 9 月 27 日验资报告日后，文藻药业股东继续投入资金，截至 2003 年 8 月 31 日，各股东合计增加出资 1,296,454.49 元，其中自 2002 年 10 月至 2003 年 1 月分 4 次向中国工商银行东乡支行江西东亚固体制剂分公司账户

1511207039000013921 账号内缴存出资额 1,010,000.00 元，未缴存临时验资账户现金出资金额 186,454.49 元，其他应付款转增股本金额 100,000.00 元。截至 2003 年 8 月 31 日，文藻药业股东合计缴纳出资额 8,045,011.68 元，其中 576.50 万元计入实收资本，228.00 万元计入资本公积。2002 年 9 月 27 日至 2003 年 8 月 31 日新增出资 1,296,454.49 元未经注册会计师验证。

2015 年 6 月 30 日，正中珠江对 2002 年 9 月 27 日至 2003 年 8 月 31 日新增出资进行了审验，并出具了“广会专字[2015]G15035780026 号”《关于江西施美制药有限公司实收资本到位情况的复核报告》，验证：“2002 年 9 月 27 日验资报告日后，股东继续投入股金，截止 2003 年 8 月 31 日，各股东合计增加缴纳出资人民币 1,296,454.49 元；经复核认为，文藻药业工商登记注册资本金额一直为 576.50 万元，实收资本金额应为 576.50 万元。截至 2003 年 8 月 31 日止，文藻药业股东已缴足了实收资本，各股东实际缴纳出资 804.50 万元超过实收资本金额的 228.00 万元应计入资本公积”。

截至 2003 年 8 月 31 日，文藻药业股东及股东代表出资情况如下：

单位：万元

股东及 股东代表名称	认缴 出资额	认缴 出资比例	实缴 出资额	实缴 出资比例	股份代持说明
江文藻	76.70	13.30%	120.00	14.92%	-
陈惠诚	42.61	7.39%	110.00	13.67%	-
罗小华	42.61	7.39%	50.00	6.22%	-
林荣安	25.57	4.44%	50.00	6.22%	-
程晓冰	23.01	3.99%	27.00	3.36%	-
陈怀军	17.03	2.95%	30.00	3.73%	-
江玲	-	-	10.00	1.24%	-
马建标、李春水、 李大飞	74.14	12.86%	87.00	10.81%	代表东亚药业机关系统 48 名职工出资
方建华、蔡小红、 徐永忠	56.24	9.76%	66.00	8.20%	代表东亚药业科技系统 39 名职工出资
陈德辉、黄春雪、 何吉祥、陈兵如	98.85	17.15%	115.50	14.36%	代表东亚药业营销系统 57 名职工出资
江美华、江建平	44.32	7.69%	52.00	6.46%	代表东亚药业供储系统 36 名职工出资
王向东、乐颖、 朱茶萍	75.42	13.08%	87.00	10.81%	代表东亚药业生产系统 127 名职工出资
<b>合计</b>	<b>576.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>804.50</b>	<b>100.00%</b>	-

### (3) 验资账户情况的说明

文藻药业筹建初期定名为“江西东亚药业有限公司固体制剂分公司”，验资账户名称为“江西东亚药业有限公司固体制剂分公司”，账号为“1511207039000013921”。后经股东协商，决定设立具有独立法人资格的有限公司，于是在登记时将公司名称定为“江西文藻药业有限公司”。考虑到部分出资款已缴纳至验资账户“江西东亚药业有限公司固体制剂分公司”，便未开立新的验资账户。验资账户为文藻药业实际掌握并控制，相关实缴出资额亦用于文藻药业的具体经营。

文藻药业设立时的验资机构江西兴东会计师事务所有限公司于2015年7月2日出具《确认函》，确认：“江西东亚药业有限公司固体制剂分公司为文藻药业设立时的验资账户，帐户内所收到资金为设立文藻药业的实缴出资”。

中国工商银行东乡县支行于2015年7月7日出具《确认函》，确认：“江西文藻药业有限公司于2002年9月设立验资时，在中国工商银行东乡县支行开立的验资账户名称为“江西东亚药业有限公司固体制剂分公司”，账号为“1511207039000013921”，该账户自2002年1月至2002年9月10日止，分68此缴存注册资本股金陆百柒拾万零伍仟贰佰柒拾伍元壹角贰分”。

### 4、委托持股情况

由于文藻药业设立时初始股东人数超过当时《公司法》规定的50人，其设立时工商登记的股东共21位，其他投资者出资由登记的部分股东代为持有。其中，15位自然人股东受其他292名投资者委托代理持有340.00万元实缴出资款，占出资总额的比例为42.26%。委托持股股东为东亚药业五个系统的职工。其中，东亚药业机关系统共48名股东，委派马建标、李春水、李大飞3名股东代表持股；东亚药业营销系统共57名股东，委派陈德辉、黄春雪、何吉祥、陈兵如4名股东代表持股；东亚药业科技系统共39名股东，委派方建华、蔡小红、许永忠3名股东代表持股；东亚药业供应及储运系统共36名股东，委派江美华、江建平2名股东代表持股；东亚药业生产系统共127名股东，委派王向东、乐颖、朱茶萍3名股东代表持股。文藻药业向所有出资股东签发了股权证并登记在册，已登记的股东凭股权证享有股东权利。

文藻药业全部出资人实际出资额及股权代持情况如下：

单位：万元

股东类别	序号	姓名	出资额	出资比例	股权证编号	受托持股人
-	1	江文藻	120.00	14.92%	2301	-
	2	陈惠诚	110.00	13.67%	2303	-
	3	林荣安	50.00	6.22%	2304	-
	4	罗小华	50.00	6.22%	2305	-
	5	陈怀军	30.00	3.73%	2306	-
	6	程晓冰	27.00	3.36%	2302	-
	7	江玲	10.00	1.24%	2314	-
机关系统	1	马建标	6.00	0.75%	2042	李春水、李大飞、马建标
	2	江小平	5.00	0.62%	2001	
	3	俞惠群	5.00	0.62%	2002	
	4	徐卫国	5.00	0.62%	2013	
	5	黄解台	4.00	0.50%	2026	
	6	周泉水	4.00	0.50%	2029	
	7	李坚	3.00	0.37%	2003	
	8	李春水	3.00	0.37%	2015	
	9	曾高良	3.00	0.37%	2024	
	10	李大飞	3.00	0.37%	2040	
	11	黄伟文	3.00	0.37%	2041	
	12	谢艳明	2.00	0.25%	2004	
	13	李斌	2.00	0.25%	2005	
	14	杨梅香	2.00	0.25%	2027	
	15	李向东	2.00	0.25%	2030	
	16	李孟盛	2.00	0.25%	2031	
	17	王淑珍	2.00	0.25%	2032	
	18	何日华	2.00	0.25%	2033	
	19	周庆华	2.00	0.25%	2058	
	20	乐瑛	2.00	0.25%	2056	
	21	艾檀意	1.00	0.12%	2006	
	22	熊俊	1.00	0.12%	2007	
	23	乐云	1.00	0.12%	2008	
	24	谢英华	1.00	0.12%	2009	
	25	徐晓慧	1.00	0.12%	2011	

股东类别	序号	姓名	出资额	出资比例	股权证编号	受托持股人
	26	李友良	1.00	0.12%	2012	
	27	王云霄	1.00	0.12%	2014	
	28	邓风兰	1.00	0.12%	2016	
	29	张淑华	1.00	0.12%	2019	
	30	梁斌	1.00	0.12%	2017	
	31	邹幼慧	1.00	0.12%	2018	
	32	黄裕娜	1.00	0.12%	2020	
	33	黄君	1.00	0.12%	2021	
	34	李克华	1.00	0.12%	2022	
	35	黄坚	1.00	0.12%	2023	
	36	徐桂琴	1.00	0.12%	2025	
	37	张东郁	1.00	0.12%	2028	
	38	赵永华	1.00	0.12%	2039	
	39	饶贵良	1.00	0.12%	2059	
	40	徐远东	1.00	0.12%	2053	
	41	曾有根	1.00	0.12%	2093	
	42	雷杲虹	1.00	0.12%	2054	
	43	黄小中	0.50	0.06%	2010	
	44	孙凤春	0.50	0.06%	2034	
	45	何春峰	0.50	0.06%	2035	
46	陈连标	0.50	0.06%	2036		
47	俞振国	0.50	0.06%	2037		
48	黄黎明	0.50	0.06%	2038		
营销系统	1	陈德辉	6.00	0.75%	2060	陈德辉、黄春雪、何吉祥、陈兵如
	2	何吉祥	4.00	0.50%	2070	
	3	艾玉荣	4.00	0.50%	2073	
	4	陈兵如	3.00	0.37%	2057	
	5	黄春雪	3.00	0.37%	2052	
	6	艾渊	3.00	0.37%	2055	
	7	谢德良	3.00	0.37%	2071	
	8	乐建来	3.00	0.37%	2072	
	9	乐志华	3.00	0.37%	2074	

股东类别	序号	姓名	出资额	出资比例	股权证编号	受托持股人
	10	杨群	3.00	0.37%	2075	
	11	陈新根	3.00	0.37%	2076	
	12	李致敬	3.00	0.37%	2077	
	13	倪忠平	3.00	0.37%	2082	
	14	赵文华	3.00	0.37%	2083	
	15	黄湖江	3.00	0.37%	2088	
	16	揭盛根	3.00	0.37%	2043	
	17	方如焰	3.00	0.37%	2046	
	18	殷辉平	3.00	0.37%	2047	
	19	何刚	3.00	0.37%	2050	
	20	邓胜助	3.00	0.37%	2104	
	21	陈祖华	3.00	0.37%	2105	
	22	张海荣	3.00	0.37%	2106	
	23	陈国胜	2.50	0.31%	2080	
	24	周淑梅	2.00	0.25%	2061	
	25	乐部行	2.00	0.25%	2069	
	26	艾兵华	2.00	0.25%	2045	
	27	吴荣旺	1.50	0.19%	2078	
	28	刘志勇	1.50	0.19%	2079	
	29	李峰	1.50	0.19%	2084	
	30	徐军华	1.50	0.19%	2085	
	31	揭云峰	1.50	0.19%	2086	
	32	乐东	1.50	0.19%	2087	
	33	韩汉林	1.50	0.19%	2089	
	34	赵新华	1.50	0.19%	2090	
	35	缪志军	1.50	0.19%	2092	
	36	韩园	1.50	0.19%	2044	
	37	乐志勇	1.50	0.19%	2048	
	38	张嵩	1.50	0.19%	2103	
	39	付长华	1.50	0.19%	2108	
	40	乐志慧	1.00	0.12%	2062	
	41	过琳	1.00	0.12%	2063	

股东类别	序号	姓名	出资额	出资比例	股权证编号	受托持股人
	42	尧敏	1.00	0.12%	2064	
	43	李向英	1.00	0.12%	2065	
	44	王小勇	1.00	0.12%	2066	
	45	蔡菊蓉	1.00	0.12%	2067	
	46	王丽	1.00	0.12%	2068	
	47	何天生	1.00	0.12%	2091	
	48	何盛炳	1.00	0.12%	2051	
	49	周洪春	1.00	0.12%	2107	
	50	李小华	1.00	0.12%	2109	
	51	王仁华	1.00	0.12%	2110	
	52	李笑栋	1.00	0.12%	2111	
	53	马继迅	1.00	0.12%	2112	
	54	艾观华	1.00	0.12%	2113	
	55	陈斌	0.50	0.06%	2081	
	56	何健	0.50	0.06%	2049	
	57	邹冬仁	0.50	0.06%	2114	
	科技系统	1	方建华	10.00	1.24%	
2		余裕如	5.00	0.62%	2165	
3		龚洁英	4.00	0.50%	2167	
4		何兰英	3.00	0.37%	2168	
5		王雪梅	3.00	0.37%	2192	
6		蔡小红	3.00	0.37%	2180	
7		徐永忠	3.00	0.37%	2143	
8		于会明	2.00	0.25%	2169	
9		黄建军	2.00	0.25%	2181	
10		杨恒风	2.00	0.25%	2243	
11		金灿东	2.00	0.25%	2142	
12		徐和平	2.00	0.25%	2145	
13		乐云峰	1.00	0.12%	2170	
14		李后如	1.00	0.12%	2171	
15		李小红	1.00	0.12%	2172	
16		周智红	1.00	0.12%	2173	

股东类别	序号	姓名	出资额	出资比例	股权证编号	受托持股人
	17	何榕	1.00	0.12%	2174	
	18	吴对荣	1.00	0.12%	2175	
	19	杨爱梅	1.00	0.12%	2176	
	20	艾建高	1.00	0.12%	2177	
	21	周卫华	1.00	0.12%	2182	
	22	李云霞	1.00	0.12%	2183	
	23	陈瑛	1.00	0.12%	2184	
	24	江娟	1.00	0.12%	2185	
	25	乐芝芳	1.00	0.12%	2186	
	26	李梓霞	1.00	0.12%	2187	
	27	王文珍	1.00	0.12%	2188	
	28	乐慧武	1.00	0.12%	2189	
	29	柳小玲	1.00	0.12%	2190	
	30	程小英	1.00	0.12%	2191	
	31	何晓玲	1.00	0.12%	2136	
	32	王丽琴	1.00	0.12%	2137	
	33	卢智灵	1.00	0.12%	2138	
	34	崔梅娇	1.00	0.12%	2139	
	35	陈娟	1.00	0.12%	2140	
	供储系统	36	黄小梅	0.50	0.06%	
37		周志诚	0.50	0.06%	2179	
38		艾细峰	0.50	0.06%	2141	
39		古滨	0.50	0.06%	2144	
1		江美华	12.00	1.49%	2115	
2		江建平	5.00	0.62%	2131	
3		乐红玲	2.00	0.25%	2116	
4		江平木	2.00	0.25%	2117	
5		杨小红	2.00	0.25%	2164	
6	徐林辉	1.50	0.19%	2120		
7	林丽花	1.00	0.12%	2118		
8	颜榕	1.00	0.12%	2119		
9	艾营新	1.00	0.12%	2121		

股东类别	序号	姓名	出资额	出资比例	股权证编号	受托持股人		
	10	熊保国	1.00	0.12%	2122			
	11	乐友春	1.00	0.12%	2123			
	12	胡风霞	1.00	0.12%	2124			
	13	查慧琴	1.00	0.12%	2125			
	14	艾娅菲	1.00	0.12%	2126			
	15	高秀英	1.00	0.12%	2127			
	16	黄红梅	1.00	0.12%	2128			
	17	吴芸	1.00	0.12%	2129			
	18	徐龙娇	1.00	0.12%	2130			
	19	徐彬	1.00	0.12%	2132			
	20	吴年德	1.00	0.12%	2133			
	21	乐武文	1.00	0.12%	2134			
	22	左琴华	1.00	0.12%	2135			
	23	张艮兰	1.00	0.12%	2094			
	24	徐桂香	1.00	0.12%	2095			
	25	黄丽芳	1.00	0.12%	2096			
	26	乐冰	1.00	0.12%	2097			
	27	冯晋华	1.00	0.12%	2098			
	28	高青媛	1.00	0.12%	2101			
	29	方华萍	1.00	0.12%	2161			
	30	何清莲	1.00	0.12%	2162			
	31	宋金根	1.00	0.12%	2163			
	32	李健	0.50	0.06%	2099			
	33	饶军	0.50	0.06%	2100			
	34	吴强	0.50	0.06%	2102			
	35	徐跃进	0.50	0.06%	2159			
	36	吴刚	0.50	0.06%	2160			
	生产系统	1	王向东	3.00	0.37%		2146	王向东、乐颖、朱茶萍
		2	乐木根	3.00	0.37%		2155	
		3	乐金龙	3.00	0.37%		2156	
		4	艾晓峰	2.00	0.25%		2158	
		5	乐颖	2.00	0.25%		2256	

股东类别	序号	姓名	出资额	出资比例	股权证编号	受托持股人
	6	黄爱梅	2.00	0.25%	2257	
	7	李燕玲	2.00	0.25%	2258	
	8	朱茶萍	1.50	0.19%	2276	
	9	梁秀元	1.00	0.12%	2147	
	10	缪莉萍	1.00	0.12%	2148	
	11	陈勍	1.00	0.12%	2149	
	12	黄小强	1.00	0.12%	2150	
	13	何力庚	1.00	0.12%	2152	
	14	李芳燕	1.00	0.12%	2154	
	15	陈思	1.00	0.12%	2157	
	16	张爱群	1.00	0.12%	2215	
	17	江华木	1.00	0.12%	2216	
	18	胡国泉	1.00	0.12%	2226	
	19	艾华	1.00	0.12%	2205	
	20	徐永明	1.00	0.12%	2206	
	21	候龙洋	1.00	0.12%	2207	
	22	孙丽萍	1.00	0.12%	2208	
	23	何更新	1.00	0.12%	2209	
	24	陈晓弘	1.00	0.12%	2277	
	25	何罡	1.00	0.12%	2259	
	26	黎梦瑜	1.00	0.12%	2266	
	27	吴德辉	0.50	0.06%	2151	
	28	张对良	0.50	0.06%	2153	
	29	陈锐	0.50	0.06%	2217	
	30	曾越凡	0.50	0.06%	2218	
	31	吴有文	0.50	0.06%	2219	
	32	古剑	0.50	0.06%	2220	
	33	陈建华	0.50	0.06%	2221	
	34	黄丽华	0.50	0.06%	2222	
	35	王晓青	0.50	0.06%	2223	
	36	于丽华	0.50	0.06%	2224	
	37	余桂仙	0.50	0.06%	2225	

股东类别	序号	姓名	出资额	出资比例	股权证编号	受托持股人
	38	上官胜	0.50	0.06%	2227	
	39	应秀妃	0.50	0.06%	2228	
	40	吴芬	0.50	0.06%	2229	
	41	胡晓娟	0.50	0.06%	2230	
	42	赵印良	0.50	0.06%	2231	
	43	高晓燕	0.50	0.06%	2232	
	44	涂耀华	0.50	0.06%	2233	
	45	何志平	0.50	0.06%	2234	
	46	黄俊颖	0.50	0.06%	2193	
	47	揭乐斌	0.50	0.06%	2194	
	48	何海龙	0.50	0.06%	2195	
	49	李腾友	0.50	0.06%	2196	
	50	吴爱贵	0.50	0.06%	2197	
	51	于玉祥	0.50	0.06%	2198	
	52	危金龙	0.50	0.06%	2199	
	53	乐建平	0.50	0.06%	2200	
	54	何行中	0.50	0.06%	2201	
	55	揭火祥	0.50	0.06%	2201	
	56	李国平	0.50	0.06%	2203	
	57	吴萍	0.50	0.06%	2204	
	58	徐胜华	0.50	0.06%	2210	
	59	张爱梅	0.50	0.06%	2211	
	60	胡晓琴	0.50	0.06%	2212	
	61	彭建梁	0.50	0.06%	2213	
	62	乐建波	0.50	0.06%	2214	
	63	古静莎	0.50	0.06%	2271	
	64	艾仕珍	0.50	0.06%	2272	
	65	曾晓年	0.50	0.06%	2273	
	66	杨细球	0.50	0.06%	2274	
	67	王红山	0.50	0.06%	2275	
	68	王伟星	0.50	0.06%	2278	
	69	周锦华	0.50	0.06%	2279	

股东类别	序号	姓名	出资额	出资比例	股权证编号	受托持股人
	70	万美琴	0.50	0.06%	2280	
	71	艾志东	0.50	0.06%	2281	
	72	徐旗忠	0.50	0.06%	2282	
	73	李剑兰	0.50	0.06%	2283	
	74	黄青梅	0.50	0.06%	2284	
	75	蔡梅芳	0.50	0.06%	2285	
	76	刘琼	0.50	0.06%	2286	
	77	李梓文	0.50	0.06%	2287	
	78	邓龙兰	0.50	0.06%	2288	
	79	潘爱华	0.50	0.06%	2289	
	80	朱频	0.50	0.06%	2290	
	81	郑桂兰	0.50	0.06%	2235	
	82	乐丽萍	0.50	0.06%	2236	
	83	卢建军	0.50	0.06%	2237	
	84	陈建华	0.50	0.06%	2238	
	85	吴志铭	0.50	0.06%	2239	
	86	周员良	0.50	0.06%	2240	
	87	徐学忠	0.50	0.06%	2241	
	88	吴斌	0.50	0.06%	2242	
	89	周圆梅	0.50	0.06%	2244	
	90	嵇小娥	0.50	0.06%	2245	
	91	艾国荣	0.50	0.06%	2246	
	92	陈伟	0.50	0.06%	2247	
	93	邓淑珍	0.50	0.06%	2248	
	94	王安	0.50	0.06%	2249	
	95	邓志强	0.50	0.06%	2250	
	96	林美娥	0.50	0.06%	2251	
	97	危小华	0.50	0.06%	2252	
	98	王伍英	0.50	0.06%	2253	
	99	乐欣	0.50	0.06%	2254	
	100	杨利平	0.50	0.06%	2255	
	101	陈卫东	0.50	0.06%	2260	

股东类别	序号	姓名	出资额	出资比例	股权证编号	受托持股人
	102	李言胜	0.50	0.06%	2261	
	103	江玉珍	0.50	0.06%	2262	
	104	陈慧珍	0.50	0.06%	2263	
	105	黄绿梅	0.50	0.06%	2264	
	106	谢艳珍	0.50	0.06%	2265	
	107	李俊	0.50	0.06%	2267	
	108	何爱萍	0.50	0.06%	2268	
	109	何永平	0.50	0.06%	2269	
	110	叶茂华	0.50	0.06%	2270	
	111	张国庆	0.50	0.06%	2311	
	112	王新平	0.50	0.06%	2312	
	113	周敏	0.50	0.06%	2313	
	114	徐玉珍	0.50	0.06%	2307	
	115	饶海旺	0.50	0.06%	2308	
	116	郑美玲	0.50	0.06%	2309	
	117	曾宪俊	0.50	0.06%	2310	
	118	乐周萍	0.50	0.06%	2291	
	119	李俊喜	0.50	0.06%	2292	
	120	饶晓春	0.50	0.06%	2293	
	121	李惠茹	0.50	0.06%	2294	
	122	王信亮	0.50	0.06%	2295	
	123	李芳华	0.50	0.06%	2296	
	124	徐仁华	0.50	0.06%	2297	
	125	余细珍	0.50	0.06%	2298	
	126	宋禄荣	0.50	0.06%	2299	
	127	何宏涛	0.50	0.06%	2300	
<b>合计</b>	<b>314</b>	-	<b>804.50</b>	<b>100%</b>	-	-

注：1、文藻药业设立时实缴出资 804.50 万元，其中 576.50 万元计入注册资本，228.00 万元计入资本公积；2、江玲为江文藻孙女，所持出资系江文藻转让。

## （二）2006 年 2 月，第一次股权转让及名称变更

### 1、股权转让情况

2006 年 2 月 16 日，文藻药业股东会决议，同意全体股东将所持有的文藻药

业 100.00%股权转让给广东施美。2006 年 2 月 18 日，文藻药业全体股东与广东施美签署了《股权转让协议》，以 402.25 万元总价款转让文藻药业 100.00% 股权。

2006 年 2 月 22 日，股东会决议同意将公司名称由文藻药业变更为施美有限。虽然本次《股权转让协议》签署收购方为广东施美，但款项实际支付人为江鸿和江样其，且广东施美为江鸿和江样其分别持股 90.00% 和 10.00% 的企业。本次股权转让完成后施美有限的工商登记股东为江鸿和江样其。本次股权转让后，江鸿出资金额 518.85 万元，占 90.00%；江样其出资金额 57.65 万元，占 10.00%。

2006 年 2 月 24 日，施美有限在东乡县工商行政管理局领取了新的企业法人营业执照。

本次股权转让完成后，施美有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	江鸿	518.85	90.00%
2	江样其	57.65	10.00%
合计		576.50	100.00%

## 2、委托持股解除情况

文藻药业设立时实际股东人数为 314 名，存在委托持股情况。通过此次股权转让，公司股东变为江鸿和江样其，文藻药业原全体股东均收到了此次股权转让对应的转让价款，至此公司委托持股情况得以清理，此后公司股东不存在委托持股情况。公司委托持股形成原因及清理规范过程具体情况如下：

### （1）委托持股形成原因

文藻药业成立时以吸收东亚药业职工自愿入股筹建，实际股东数量达 314 人，不符合当时《公司法》关于“有限责任公司由二个以上五十个以下股东共同出资设立”的规定。为此，文藻药业采取了委托持股的方式以符合《公司法》关于有限责任公司股东人数的要求。

### （2）股权代持情况

15 位自然人股东受其他 292 名投资者委托代理持有其 340.00 万元实缴出资款，占出资总额的比例为 42.26%。文藻药业股权代持情况，详见本说明书“第一节 基本情况”之“五、历次股本变化及重大资产重组情况”之“（一）2002

年 11 月，施美有限前身文藻药业设立”。

### **(3) 委托持股清理情况**

2006 年 2 月，文藻药业全体股东同意以 402.25 万元转让其所持文藻药业 100.00% 股权。江鸿和江样其向全部 314 名出资人支付了本次股权转让款，且公司收回了文藻药业原全部出资人所持有的股权证。对于遗失股权证的出资人，公司取得了其出具的声明及身份证明，确认其本人已收到本次股权转让款，文藻药业成立时给予其的股权证自此无效。

本次股权转让后，文藻药业所有出资人包括委托持股人的出资全部转让，股东变更为江鸿和江样其。至此，文藻药业委托持股情形得以解除。

### **(4) 中介核查过程及核查意见**

主办券商及律师就施美有限曾经存在的委托持股及清理情况进行了核查，对转让合同，原股东所持股权证、声明及身份证明文件，支付转让价款的支付记录和转账凭证等法律文件进行了核查及确认。经核查，主办券商及律师认为：施美有限代持股份转让真实、合法，股份代持在股权转让完成后不复存在，不会对施美药业本次挂牌构成影响。

## **(三) 2006 年 5 月，第一次增资，增资至 2,108.00 万元**

### **1、增资情况**

2006 年 5 月 29 日，施美有限股东会决议，同意将公司注册资本由 576.50 万元增加至 2,108.00 万元，新增注册资本由江鸿和江样其缴纳，其中江鸿出资 1,378.35 万元，江样其出资 153.15 万元。

2006 年 5 月 29 日，江西安达会计师事务所有限责任公司对本次增资进行了审验并出具了“（2006）安达会验字第 0037 号”《验资报告》，验证：截至 2006 年 5 月 26 日，施美有限已收到全体股东缴纳的新增注册资本人民币 1,531.50 万元，其中货币出资 56.00 万元，以施美有限净资产出资 1,475.50 万元。江西天健联合资产评估事务所对施美有限净资产进行了评估并出具了“赣天健评报字（2006）第 015 号”《资产评估报告》，确认：可供增资扩股的净资产为 1,695.24 万元，其中 1,475.50 万元投资入股，其余部分作为资本公积。截至 2006 年 5 月 26 日，施美有限变更后的注册资本金额为 2,108.00 万元。

2006年5月31日，施美有限在东乡县工商行政管理局换领了新的企业法人营业执照。

本次增资完成后，施美有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	江鸿	1,897.20	90.00%
2	江样其	210.80	10.00%
合计		<b>2,108.00</b>	<b>100.00%</b>

## 2、现金补足本次出资不实情况

本次增资中，股东以施美有限净资产出资 1,475.50 万元，不符合当时有效的《公司法》关于出资的规定。资产重估增值只有在法定重估和企业产权变动的情况下，才能调整被重估资产账面价值。如果不属于法定资产重估，也不属于产权变动所进行的重估，那么不能将资产重估增值入账，调增资产价值。本次增资中以净资产评估作价作为股东出资的行为存在瑕疵，但公司并未对本次净资产出资进行调账，其后公司股东江鸿和江样其对本次增资中净资产出资金额分两次进行了现金补足。

2011年12月21日，南昌双永联合会计师事务所对股东第一次现金补足出资进行了审验并出具了“洪双验字[2011]第088号”《审阅报告》，验证：截至2011年12月19日，施美有限收到江鸿货币资金人民币1,122.75万元，收到江样其货币资金人民币124.75万元，合计货币资金人民币1,247.50万元，用于充实注册资本。

2015年6月30日，施美有限股东江鸿和江样其分别向公司缴入货币资金205.20万元和22.80万元，合计金额228.00万元。至此，公司股东全部用现金补足了本次增资中1,475.50万元的净资产出资。

2015年6月30日，正中珠江对施美有限本次股东出资进行了复核并出具了“广会专字[2015]G15035780026号”《关于江西施美制药有限公司实收资本到位情况的复核报告》，验证：

“经我们复核，江鸿缴纳的货币资金50.40万元于2006年5月26日缴存于施美有限在中国建设银行东乡县支行开立的账号为36001551210050002475的账户内；江样其缴纳的货币资金5.60万元于2006年5月26日缴存于施美有限在

中国建设银行东乡支行开立的账号为 36001551210050002475 的账户内。

经我们复核，江鸿缴纳的货币资金 1,122.75 万元于 2011 年 12 月 19 日缴存于施美有限在抚州市城郊农村信用合作联社玉茗分社开立的账号为 184068031000010939 的账户内；江样其缴纳的货币资金 124.75 万元于 2011 年 12 月 19 日缴存于施美有限在抚州市城郊农村信用合作联社玉茗分社开立的账号为 184068031000010939 的账户内。

截至 2015 年 6 月 30 日，施美有限收到股东江鸿货币资金出资人民币 1,378.35 万元，收到股东江样其货币资金出资人民币 153.15 万元，合计货币资金出资 1,531.50 万元；公司股东已全额缴足了本次新增注册资本出资款。”

公司及其股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资于 2015 年 7 月 10 日出具《确认函》，确认：对上述补足出资的行为予以确认，认为股东已经完全履行了出资义务。

公司控股股东及实际控制人江鸿于 2015 年 7 月 10 日出具《确认函》，确认：若公司因上述事项需承担任何法律责任，则本人将无条件地连带地全额承担因此给公司造成的损失，包括但不限于罚金、经济损失以及为承担法律责任所产生的相关费用。若本人未履行上述承诺，则本人不可撤销的授权公司自当年及其后年度，从本人在公司的工资、奖金、补贴、分红等收入中直接予以扣除，用以抵偿本人因上述承诺所应承担的补偿或赔偿费用，直至足额偿付为止。

#### **（四）2015 年 6 月，第二次股权转让**

2015 年 6 月 15 日，施美有限召开股东会，全体股东一致同意股东江鸿将其持有的施美有限 18.00% 的股权即 379.44 万元出资额以 379.44 万元转让给鸿汇投资，将其持有的施美有限 12.00% 的股权即 252.96 万元出资额以 252.96 万元转让给鸿康投资；同意股东江样其将其持有的施美有限 2.00% 的股权即 42.16 万元出资额以 42.16 万元转让给鸿汇投资，将其持有的施美有限 8.00% 的股权即 168.64 万元出资额以 168.64 万元转让给鸿康投资。

同日，江鸿分别与鸿汇投资、鸿康投资签署了《股权转让协议》，江样其分别与鸿汇投资、鸿康投资签署了《股权转让协议》。

鸿汇投资于 2015 年 6 月 1 日成立，执行事务合伙人为江鸿；鸿康投资 2015 年 6 月 1 日成立，执行事务合伙人为江样其。本次股权转让均系原股东江鸿和

江样其将其持有股份转让至原股东担任执行事务合伙人的投资机构中，转让定价按原股东出资额平价转让，各方之间不存在任何与对赌相关的约定。

本次股权转让工商变更完成后，施美有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	江鸿	1,264.80	60.00%
2	鸿汇投资	421.60	20.00%
3	鸿康投资	421.60	20.00%
合计		2,108.00	100.00%

### （五）2015年7月，整体变更为股份有限公司

2015年7月6日，施美有限股东会决议，同意将施美有限整体变更为股份有限公司。2015年7月5日，正中珠江对施美有限截至2015年6月30日的财务会计报表进行了审计并出具了“广会审字[2015]G15035780038号”《审计报告》，验证：截至2015年6月30日，施美有限净资产为8,325.55万元。

2015年7月6日，中铭评估出具了“中铭评报字[2015]第2046号”《评估报告书》，确认：截至2015年6月30日评估基准日，施美有限净资产评估值为8,790.45万元。

2015年7月22日，江鸿、鸿汇投资、鸿康投资3名发起人签署了《关于发起设立江西施美药业股份有限公司的协议》。

2015年7月22日，公司召开创立大会，以经正中珠江出具的“广会审字[2015]G15035780038号”《审计报告》审计的截至2015年6月30日的公司账面净资产人民币83,255,482.87元按1.6651:1的比例折股整体变更为股份有限公司，变更后公司总股本为50,000,000股，股东持股比例不变。本次股改经正中珠江出具的“广会验字[2015]G15035780048号”《验资报告》予以验证。

2015年7月24日，股份公司完成本次整体变更的工商变更登记手续并取得了抚州市工商行政管理局核发的注册号为“361029210002210”的《营业执照》。公司整体变更前后，各股东持股比例不变，具体情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	江鸿	3,000.00	60.00%
2	鸿汇投资	1,000.00	20.00%

3	鸿康投资	1,000.00	20.00%
合计		<b>5,000.00</b>	<b>100.00%</b>

## 六、控股和参股子公司的基本情况

截至本说明书签署之日，公司共有 1 家控股子公司，即广州施美。

广州施美具体情况如下：

公司名称	广州施美药业科技有限公司
公司住所	广州高新技术产业开发区玉树工业园敬业三街 2 号 J 栋 401
法定代表人	江鸿
注册资本	100.00 万元
企业类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	研究和试验发展（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2011 年 12 月 20 日
统一社会信用代码	<b>914401165876293417</b>

广州施美的历史沿革如下：

1) 广州施美系由施美有限于 2011 年 12 月 20 日出资设立，注册资本为 100 万元，均为货币出资。

2) 广州施美主营业务为提供药品研发技术咨询，不涉及药品生产以及销售。

2011 年 11 月 24 日，广州立诚会计师事务所有限公司出具“立诚验字(2011) 验字第 A028 号”《验资报告》，确认截至 2011 年 11 月 24 日，广州施美已收到施美有限缴纳的注册资本 100 万元，出资方式为货币。

广州施美自设立以来未发生过股权变动，

经主办券商及律师核查，公司子公司历次股权转让合法合规，不存在纠纷及潜在纠纷。

广州施美系施美药业全资子公司。施美药业控股股东、董事、总经理江鸿亦系广州施美的董事长兼总经理，施美药业董事、财务总监江样其亦系广州施美的监事，除此之外，公司股东、董事、监事与广州施美不存在其他关联关系。

截至 2015 年 9 月 30 日，广州施美的简要财务状况如下：

单位：万元

项目	2015年9月30日
总资产	193.81
净资产	84.98
项目	2015年1-9月
营业收入	110.86
净利润	-10.12

截至2014年12月31日，广州施美的简要财务状况如下：

单位：万元

项目	2014年12月31日
总资产	103.37
净资产	95.10
项目	2014年度
营业收入	116.58
净利润	-16.24

## 七、公司董事、监事、高级管理人员情况

### （一）董事

公司本届董事会为第一届董事会，董事会成员5人，分别为董事长江鸿，董事郑旭平、江样其、江武奇、赵平，董事任期3年（2015年7月22日至2018年7月21日）。各董事具体情况如下：

#### 1、江鸿先生

具体情况参见本说明书“第一节 基本情况”之“三、公司股东情况”之“（二）前十大股东基本情况”。

#### 2、郑旭平女士

女，1975年2月出生，40岁，中国国籍，身份证号：36050219750210XXXX，无境外永久居留权，毕业于长沙交通学院现代商务专业，本科学历；历任珠海东方外语实验学校财务室任主任、校长助理、广州科鹏电子有限公司任财务经理、广州贝格贝克食品有限公司任财务经理；2006年1月至2015年7月于施美有限任副总经理；现任公司董事、副总经理、董事会秘书。

### 3、江样其先生

男,1976年12月出生,39岁,中国国籍,身份证号:36253119761209XXXX,无境外永久居留权,毕业于江西财经大学会计电算化专业,本科学历;历任广东省金桥会计师事务所任审计员、广东(东莞)东越服装有限公司任会计主管、合生创展集团有限公司审计员、广东珠江投资有限公司经营分析员、以及下属公司广东现代商贸网络科技有限公司会计主管、阳西海滨电力发展有限公司财务部副经理;2011年4月至2015年7月任施美有限财务总监;现任公司董事、财务总监,鸿康投资执行事务合伙人。

### 4、江武奇先生

男,1971年9月出生,44岁,中国国籍,身份证号:362531197109200XXXX,无境外永久居留权,毕业于江西大学市场营销专业,大专学历;历任广州建明印刷有限公司业务员、广东施美药业有限公司市场部经理;2006年2月至2015年7月任施美有限销售总监;现任公司董事、销售总监。

### 5、赵平女士

女,1976年1月出生,39岁,中国国籍,身份证号:43240219760126XXXX,无境外永久居留权,毕业于湖南教育学院中文专业,大专学历;历任天威飞马打印耗材有限公司外务部经理;2011年7月至2015年7月任施美有限市场部经理;现任公司董事、市场部经理。

## (二) 监事

公司本届监事会为第一届监事会,监事会成员3人,设监事会主席1名,职工代表监事1名,分别为监事会主席廖东方、监事徐耀、职工代表监事易清,监事任期3年(2015年7月22日至2018年7月21日)。各监事具体情况如下:

#### 1、廖东方先生

男,1968年7月出生,47岁,中国国籍,身份证号:36253119680717XXXX,无境外永久居留权,毕业于江西化工学校机械专业,中专学历;历任江西东乡化肥厂员工、江西文藻药业有限公司设备主管;2006年2月至2015年7月任施美有限设备部长;现任公司监事会主席、设备工程部部长、工会主席。

## 2、徐耀先生

男，1974年6月出生，41岁，中国国籍，身份证号：36253119740630XXXX，无境外永久居留权，毕业于江西省化学工业技工学校化工机械专业，中专学历；历任东莞利丰商标制造有限公司业务员、江西磷肥厂派出所一般干事、东乡县灵全商贸有限公司业务员；2009年9月至2015年7月任施美有限行政部副部长；现任公司监事、综合行政部副部长。

## 3、易清女士

女，1987年9月出生，28岁，中国国籍，身份证号：36253119870909XXXX，无境外永久居留权，毕业于江西省新余理工大学经济管理专业，中专学历；历任台州市中强电脑有限公司会计；2009年12月至2015年7月于施美有限任会计、会计主管；现任公司职工代表监事、会计主管、团支部书记。

### （三）高级管理人员

公司共有高级管理人员4人，分别为总经理江鸿先生、副总经理兼董事会秘书郑旭平女士、财务总监江样其先生、副总经理魏娟女士，高级管理人员任期3年（2015年7月22日至2018年7月21日）。

#### 1、江鸿先生

具体情况参见本说明书“第一节 基本情况”之“三、公司股东情况”之“（二）前十大股东基本情况”。

#### 2、郑旭平女士

具体情况参见本说明书“第一节 基本情况”之“六、公司董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事”。

#### 3、江样其先生

具体情况参见本说明书“第一节 基本情况”之“六、公司董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事”。

#### 4、魏娟女士

女，1976年6月出生，39岁，中国国籍，身份证号：36253119760605XXXX，无境外永久居留权，毕业于中国药科大学药学专业，大专学历；历任江西文藻药业有限公司质量部主管；2006年2月至2015年7月于施美有限任质量技术部部

长、总经理助理；现任公司副总经理。

## 八、主要会计数据和财务指标

### （一）资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
资产总额	9,886.99	8,215.69	6,677.60
负债总额	1,061.12	1,956.88	1,420.56
所有者权益合计	8,825.87	6,258.81	5,257.03
归属于申请挂牌公司股东权益合计	8,825.87	6,258.81	5,257.03

### （二）利润表主要数据

单位：万元

项目	2015年1-9月	2014年度	2013年度
营业收入	5,531.34	3,681.88	3,108.75
营业利润	4,345.60	2,478.43	1,346.07
净利润	3,839.06	2,201.78	1,524.15
归属于申请挂牌公司股东的净利润	3,839.06	2,201.78	1,524.15

### （三）现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2015年度1-9月	2014年度	2013年度
经营活动产生的现金流量净额	1,528.57	3,901.03	1,012.75
投资活动产生的现金流量净额	-631.71	-816.24	-946.22
筹资活动产生的现金流量净额	-1,272.00	-2,232.35	-171.55
现金及现金等价物净增加额	-375.14	852.45	-105.02

### （四）主要财务指标

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
资产总计（万元）	9,886.99	8,215.69	6,677.60
股东权益合计（万元）	8,825.87	6,258.81	5,257.03
归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元）	8,825.87	6,258.81	5,257.03
每股净资产（元/股）	1.77	2.97	2.49
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元/股）	1.77	2.97	2.49

资产负债率（母公司）	10.53%	23.73%	22.55%
流动比率（倍）	17.73	3.44	7.05
速动比率（倍）	16.25	3.24	6.78
<b>项目</b>	<b>2015年1-9月</b>	<b>2014年度</b>	<b>2013年度</b>
营业收入（万元）	5,531.34	3,681.88	3,108.75
净利润（万元）	3,839.06	2,201.78	1,524.15
归属于申请挂牌公司股东的净利润（万元）	3,839.06	2,201.78	1,524.15
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	3,819.90	2,113.03	1,084.31
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	3,819.90	2,113.03	1,084.31
毛利率	93.52%	88.91%	88.48%
净资产收益率	50.60%	38.24%	32.46%
扣除非经常性损益的净资产收益率	50.34%	36.70%	23.10%
基本每股收益（元/股）	0.77	0.44	0.30
稀释每股收益（元/股）	0.77	0.44	0.30
应收账款周转率（次）	2.74	2.95	2.24
存货周转率（次）	2.18	2.96	3.1
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,528.57	3,901.03	1,012.75
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.31	1.85	0.48

## 九、本次公开转让有关机构

### （一）主办券商

名称：东方花旗证券有限公司

法定代表人：马骥

住所：上海市黄浦区中山南路 318 号 24 层

电话：021-23153888

传真：021-23153500

项目小组负责人：袁丽丽

项目小组成员：袁丽丽、周颖、丁圣、余紫微、苏宗沛

### （二）律师事务所

名称：北京市浩天信和律师事务所

负责人：刘鸿

住所：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 12 层

电话：010-65028888

传真：010-65028866

经办律师：凌浩、穆铁虎

### **（三）会计师事务所**

名称：广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：蒋洪峰

住所：广州市东风东路 555 号 1001-1008 房

电话：020-83939698

传真：020-83800722

经办注册会计师：何国铨、周济平

### **（四）资产评估机构**

名称：中铭国际资产评估（北京）有限责任公司

法定代表人：黄世新

住所：北京市西城区阜外大街 1 号四川大厦东楼 18 层

电话：010-88337302

传真：010-88337311

经办注册资产评估师：胡梅根、邓波

### **（五）证券交易所**

名称：全国中小企业股份转让系统有限责任公司

法定代表人：杨晓嘉

住所：北京市西城区金融大街丁 26 号金阳大厦

电话：010-63889512

传真：010-63889674

### **(六) 证券登记结算机构**

名称：中国证券登记结算有限责任公司北京分公司

法定代表人：戴文桂

住所：北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层

联系电话：010-58598980

传真：010-58598977

## 第二节 公司业务

### 一、公司主营业务

#### (一) 主营业务情况

公司系一家专注于手性药物研发、生产和销售的国家高新技术企业，公司手性药物工程研究中心被国家发改委认定为国家级创新平台（平台名称：手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心），是国内手性药物细分行业的领先企业。公司现有主打产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片，该品种为世界上第一个手性拆分降高血压光学纯药物<sup>2</sup>，公司生产的苯磺酸左旋氨氯地平片获得了国家重大新药创制“十二五”科技重大专项扶持。公司是一家研发驱动型的创新型企业，在手性及降压、降脂、降血糖等降“三高”药物领域已申报临床或生产的项目 44 个、临床前研究项目 21 个，形成了系列化的手性降“三高”药物品种群，目前已获得手性药物发明专利 5 项，还有 4 项手性药物发明专利正在申请中，初步形成了手性药物发明专利池。

手性药物，是指含有手性因素的化学药物的对应异构体，这些异构体进入体内后会在药理活性、代谢过程和代谢产物、引起毒副作用等方面产生显著差异。由于多数情况下药物分子中只有一种对映体有所要求的药理作用，而另一种没有药理作用甚至产生毒副作用，在药物研究中通常会将该部分予以拆分，因此手性药物具有“副作用小、疗效好、安全性高”等特点。现代小分子药物中，超过 60% 为手性药物，而处于临床试验阶段的新分子实体中，80% 以上均为手性药物。在这些药物的合成过程中，手性技术至关重要，因此手性拆分、不对称合成、生物催化等手性技术是药物合成的关键技术所在。经过多年的发展和积累，公司通过自主创新、二次创新、消化吸收再创新等科学手段，掌握了手性化学拆分、酶催化手性拆分、手性诱导合成、不对称拆分合成等多项手性药物关键技术。公司主打产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片，就是采用公司自主创新的手性药物拆分专利技术，去除了氨氯地平中几乎无药理活性且毒副作用较大的右

<sup>2</sup>张莉萍. 左旋氨氯地平与氨氯地平疗效及不良反应对照研究[J]. China J Pharmacoepidemiol. 2006, Vol 15, No.6:324-325

旋部分，仅保留具有降压活性的左旋体；与美国辉瑞公司生产的外消旋体降压药物氨氯地平片（商品名：络活喜）相比，具有剂量小、半衰期长、安全性高等优点。公司现拥有与苯磺酸左旋氨氯地平片相关的国家发明专利 2 项，其中 1 项专利获得“第十五届中国专利优秀奖”，并获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项课题扶持（课题名称：左旋氨氯地平大品种药物的技术升级，课题编号：2012ZX09201）。由于疗效确切，安全性高，适合长期服用，且价格低廉，可替代同类进口药物，因此，苯磺酸左旋氨氯地平片被列入国家医保目录及大部分省市基本药物增补目录。

除药品研发、生产和销售外，公司还提供药物研发技术成果转化服务。技术成果转化服务，是指公司将自主研发、合作/委托研发或外部转让所得的药物阶段性成果（包括临床前研究结果、临床批件、临床试验结果、药品注册生产批件及新药证书等）进行技术转让和服务的一种行为。公司秉承“以仿促创、以仿养创、仿中有创、仿创结合”的研发宗旨，坚持“自主研发为主，合作研发为辅，产学研相结合”的研发模式，立足于“大品种、大病种、大市场”特性的药物研发方向，下设手性药物工程研究中心及独立的研发子公司进行自主研发，与各大高校、医药科研院所及医药研发企业开展多种形式的合作/委托研发，奠定了公司较高的药物研发技术成果转化服务能力基础。公司先后与南京工业大学签署了《“南工大-施美手性药物联合研发实验室”合作协议书》；与南方医科大学签署了《“南医大-施美创新药物联合研发中心”合作协议书》；与江西中医药大学签署了《合作共建手性药物工程研究中心协议书》；与江苏药物所签署《系列复方降脂降压新药开发协议书》；与凯瑞德签署了《新型降糖药物创新技术及产业化战略联盟协议书》。公司的大部分产品均在上述 5 个研发平台中进行研发，产品研发方向主要聚焦在手性降“三高”领域，近年来公司在积极研发多种手性药物的同时，逐步对抗肿瘤、抗病毒及罕见病药物研究领域进行拓展。公司现拥有 1 项新药证书、15 项药品注册生产批件、57 项已申报临床或生产在研药物和 30 项临床前研究药物，已获得发明专利 7 项（其中 1 项正在办理专利转让手续）和 4 项发明专利申请权。报告期内，公司每期申报的新药数量均在 10 个以上，根据 CDE 的统计，2013 年新药注册申报数量在国内排名第 24 位。此外，公司还承担了国家“重大新药创制”科技重大专项“十二五”课题、国家科技部科技

型中小企业创新基金项目、国家重点新产品计划等多项国家级项目。公司具备持续的技术成果转化服务能力。

以上两种业务相辅相成，互为依托，联成一个有机的整体，初步建立了公司有别于一般药品生产企业和单纯的药品研发企业只有一种业务的二元格局，形成了“药品销售+技术成果转化服务”的“双核驱动”独特商业模式。

## （二）主要产品、服务及用途

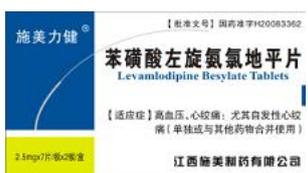
报告期内，公司药品销售主要产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片。此外，依托公司研发中心及多个研发平台，公司还提供药物研发阶段性成果的技术成果转化服务。

目前，公司提供的产品及服务相关情况如下：

### 1、公司产品情况

#### （1）主打产品

公司主打产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片，具体情况如下：

品名	外包装	规格	主销市场	批准文号	药品标准
苯磺酸左旋氨氯地平片		2.5mg*7片*1板	处方市场	国药准字H20083362 2	局标 YBH048820 08
		2.5mg*7片*2板	OTC 市场		
		2.5mg*14片*1板	处方市场		
		2.5mg*14片*2板	OTC 及处方市场		

苯磺酸左旋氨地平属长效二氢吡啶类钙离子拮抗剂，是二氢吡啶类衍生物，

与氨氯地平相比,其去掉了无生物活性的右旋氨氯地平,口服吸收更好,t<sub>1/2</sub> 更长,绝对生物利用度为 64%至 80%<sup>3</sup>,其可阻滞心肌和血管平滑肌细胞上的钙离子通道,直接舒张血管平滑肌,扩张外周动脉,达到降低血压,保护靶器官的作用。

苯磺酸左旋氨氯地平开创了我国手性拆分药物上市的先河。目前,在全球范围内,只有中国率先将氨氯地平的左旋体——苯磺酸左旋氨氯地平批准生产,欧美国家尚无该制剂的上市报道,其适应症与氨氯地平一致,但剂量只需 2.5mg/片/天(氨氯地平则需 5mg/片/天),其不良反应率较氨氯地平下降了 60%,半衰期长达 49.6 小时,生物利用度高达 80%,因此,苯磺酸左旋氨氯地平极大地提高我国抗高血压药产业化水平。

该产品面世以来,凭借着公司自主创新先进的手性拆分技术和良好的疗效,深受广大患者青睐。本产品获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项课题扶持(课题名称“左旋氨氯地平大品种药物的技术升级”,课题编号“2012ZX09201”),并先后获得了“一种拆分获取 S-(-)-氨氯地平的方法”和“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备及有关物质的控制方法”2 项国家发明专利,其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备及有关物质的控制方法”发明专利获得“第十五届中国专利优秀奖”和江西省科技发明奖。

## (2) 少产产品

报告期内,公司还生产儿科新药小儿复方鸡内金咀嚼片(国药准字 Z20080171)和妇科新药苦参阴道泡腾片(国药准字 Z20050515)。由于上述两种产品非公司主打品种且非公司发展方向,公司一直作为研发品种储备,寻找合适的时机对外进行技术转让。在此期间,如有市场需求,公司亦少量生产,呈自然销售状态,故销量较小。目前,公司已将小儿复方鸡内金咀嚼片的新药生产技术成功转让给太龙药业。

## (3) 其他药品注册生产批件

除生产及销售上述药品外,截至本说明书签署之日,公司还拥有其他 13 个药品生产注册批件,具体情况如下:

<sup>3</sup>戴鸿斌,汤春梅,周学军. 苯磺酸左旋氨氯地平治疗难治性高血压的研究[J]. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine 2007 Jul, 16(20)

序号	药品名称	剂型	规格	批准文号
1	人工牛黄甲硝唑胶囊	胶囊剂	复方	国药准字 H36022164
2	诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H36020114
3	利福平胶囊	胶囊剂	0.15g	国药准字 H36020116
4	利福平胶囊	胶囊剂	0.3g	国药准字 H36020115
5	利福定胶囊	胶囊剂	0.15g	国药准字 H36022163
6	贝诺酯胶囊	硬胶囊剂	0.25g	国药准字 H36022162
7	羚羊感冒胶囊	胶囊剂	0.42g	国药准字 Z36021669
8	阿苯达唑胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H36020290
9	阿苯达唑胶囊	胶囊剂	0.2g	国药准字 H36020289
10	氨咖黄敏胶囊	胶囊剂	复方	国药准字 H36022161
11	维磷颗粒	颗粒剂	复方	国药准字 H36022165
12	小儿氨酚黄那敏颗粒	颗粒剂	复方	国药准字 H36022385
13	林可霉素利多卡因凝胶	凝胶剂	10g	国药准字 H36022332

#### (4) 已申报在研项目

截至本说明书签署之日，公司已申报临床或生产在研药物共 57 项（以受理号计），其中，公司已经批准临床品种以受理号计 23 项，以品种计 16 项<sup>4</sup>。甲磺酸依普沙坦氢氯噻嗪片为国内独家品种，厄贝沙坦氨氯地平片、非诺贝酸胆碱肠溶缓释胶囊为国内首仿药物，上述三个品种均已批准临床。此外，国内首仿品种左旋氨氯地平阿托伐他汀钙片已经审评完毕。

公司各在研项目的具体审评审批进度情况如下：

序号	受理号	药品名称	适应症	注册分类	申请类型	受理日期	研究状态
1	CYHS1200680 赣	缬沙坦氨氯地平片 (80mg/5mg)	复方降压	化药 6	仿制	2012.05.29	呈送 SFDA
2	CYHS1201226 赣	缬沙坦氢氯噻嗪片 (80mg/12.5mg)	复方降压	化药 6	仿制	2012.09.20	批准临床
3	CYHS1300108 赣	马来酸依那普利胶囊 (10mg)	降压	化药 6	仿制	2013.01.14	批准临床
4	CYHS1300107 赣	马来酸依那普利胶囊 (5mg)	降压	化药 6	仿制	2013.01.14	批准临床

<sup>4</sup> “以品种计”是指同一药品不同规格算作一个申报项目。

5	CXHL1300371 赣	替米沙坦氨氯地平片 (40mg/5mg)	复方降压	化药 3.2	新药	2013.04.16	批准临床
6	CXHL1300372 赣	替米沙坦氨氯地平片 (80mg/5mg)	复方降压	化药 3.2	新药	2013.04.16	批准临床
7	CXHL1300442 赣	埃索美拉唑镁阿司匹 林胶囊 (20mg/81mg)	心脑血管	化药 3.2	新药	2013.05.08	呈送 SFDA
8	CXHL1300444 赣	厄贝沙坦氨氯地平片 (II) (100mg/10mg)	复方降压	化药 3.2	新药	2013.05.08	批准临床
9	CXHL1300443 赣	厄贝沙坦氨氯地平片 (I) (100mg/5mg)	复方降压	化药 3.2	新药	2013.05.08	批准临床
10	CXHL1300710 赣	坎地沙坦酯氨氯地平 片 (8mg/5mg)	复方降压	化药 3.2	新药	2013.07.19	呈送 SFDA
11	CXHL1300827 赣	阿齐沙坦	降压	化药 3.1	新药	2013.08.16	批准临床
12	CXHL1300826 赣	阿齐沙坦片 (40mg)	降压	化药 3.1	新药	2013.08.16	批准临床
13	CXHL1300825 赣	阿齐沙坦片 (20mg)	降压	化药 3.1	新药	2013.08.16	批准临床
14	CXHL1301134 赣	非诺贝酸胆碱	降脂	化药 3.1	新药	2013.11.06	批准临床
15	CXHL1301138 赣	非诺贝酸胆碱肠溶缓 释胶囊 (45mg)	降脂	化药 3.1	新药	2013.11.11	批准临床
16	CXHL1301137 赣	非诺贝酸胆碱肠溶缓 释胶囊 (135mg)	降脂	化药 3.1	新药	2013.11.11	批准临床
17	CYHS1301889 赣	替米沙坦氢氯噻嗪片 (80mg/12.5mg)	复方降压	化药 6	仿制	2013.12.03	批准临床
18	CYHS1301887 赣	阿托伐他汀钙片 (10mg)	降脂	化药 6	仿制	2013.12.03	批准临床
19	CYHS1301888 赣	阿托伐他汀钙片 (20mg)	降脂	化药 6	仿制	2013.12.03	批准临床
20	CXHS1400021 赣	阿戈美拉汀	抑郁症	化药 3.1	新药	2013.12.25	批准临床
21	CYHS1302162 赣	阿戈美拉汀片 (25mg)	抑郁症	化药 6	仿制	2013.12.26	批准临床
22	CXHS1400010 赣	依折麦布	降脂	化药 3.1	新药	2014.01.07	批准临床
23	CYHS1400037 赣	依折麦布片 (10mg)	降脂	化药 6	仿制	2014.01.07	批准临床
24	CYHS1400617 赣	氨氯地平阿托伐他汀 钙片 (5mg/10mg)	复方降压 降脂	化药 6	仿制	2014.05.06	呈送 SFDA
25	CXHS1400213 赣	琥珀酸美托洛尔	降压	化药 3.1	新药	2014.08.08	专业审评中
26	CYHS1401116 赣	琥珀酸美托洛尔缓释 片 (23.75mg)	降压	化药 6	仿制	2014.08.08	专业审评中
27	CYHS1401117 赣	琥珀酸美托洛尔缓释 片 (47.5mg)	降压	化药 6	仿制	2014.08.08	专业审评中
28	CXHL1401391 赣	阿哌沙班片 (5mg)	心脑血管	化药 3.4	新药	2014.09.17	专业审评中
29	CXHL1401392 赣	阿哌沙班片 (2.5mg)	心脑血管	化药 3.4	新药	2014.09.17	专业审评中
30	CXHL1401390 赣	阿哌沙班	心脑血管	化药 3.1	新药	2014.09.17	专业审评中
31	CXHL1402026 赣	艾曲泊帕片 (12.5mg)	再生障碍 性贫血	化药 3.1	新药	2014.12.15	专业审评中
32	CXHL1402024 赣	艾曲泊帕	再生障碍 性贫血	化药 3.1	新药	2014.12.15	专业审评中
33	CXHL1402025 赣	艾曲泊帕片 (25mg)	再生障碍 性贫血	化药 3.1	新药	2014.12.15	专业审评中
34	CXHL1402124 赣	硫酸氢氯吡格雷阿司	心脑血管	化药 3.2	新药	2014.12.23	专业审评中

	赣	匹林片 (75mg/100mg)					
35	CXHL1402127 赣	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片 (75mg/75mg)	心脑血管	化药 3.2	新药	2014.12.23	专业审评中
36	CYHS1401945 赣	硫酸氢氯吡格雷	心脑血管	化药 6	仿制	2014.12.23	专业审评中
37	CXHS1400310 赣	维格列汀	降糖	化药 3.1	新药	2014.12.30	专业审评中
38	CYHS1402038 赣	维格列汀片 (50mg)	降糖	化药 6	仿制	2014.12.30	专业审评中
39	CYHS1500304 赣	阿派沙班片 (5mg)	心脑血管	化药 6	仿制	2015.02.04	专业审评中
40	CYHS1500305 赣	阿派沙班片 (2.5mg)	心脑血管	化药 6	仿制	2015.02.04	专业审评中
41	CXHL1500353 赣	卡格列净片 (100mg)	降糖	化药 3.1	新药	2015.02.09	专业审评中
42	CXHL1500355 赣	卡格列净片 (300mg)	降糖	化药 3.1	新药	2015.02.09	专业审评中
43	CXHL1500351 赣	卡格列净	降糖	化药 3.1	新药	2015.02.09	专业审评中
44	CXHL1500487 赣	氢溴酸替格列汀	降糖	化药 3.1	新药	2015.02.27	专业审评中
45	CXHL1500486 赣	氢溴酸替格列汀片 (20mg)	降糖	化药 3.1	新药	2015.02.27	专业审评中
46	CXHL1500485 赣	索非布韦片 (400mg)	抗丙肝	化药 3.1	新药	2015.02.27	专业审评中
47	CXHL1500484 赣	索非布韦	抗丙肝	化药 3.1	新药	2015.02.27	专业审评中
48	CXHL1501422 赣	达格列净	降糖	化药 3.1	新药	2015.05.29	专业审评中
49	CXHL1501424 赣	达格列净片 (5mg)	降糖	化药 3.1	新药	2015.05.29	专业审评中
50	CXHL1501425 赣	达格列净片 (10mg)	降糖	化药 3.1	新药	2015.05.29	专业审评中
51	CXHL1100600 苏	缬沙坦氢氯地平片 (160mg/10mg)	复方降压	化药 3.2	新药	2011.10.15	呈送 SFDA
52	CXHL1100599 苏	缬沙坦氢氯地平片 (160mg/5mg)	复方降压	化药 3.2	新药	2011.10.15	呈送 SFDA
53	CXHL1300409 苏	左旋氨氯地平阿托伐他汀钙片(II) (2.5mg/10mg)	复方降压 降脂	化药 3.2	新药	2013.05.01	审评结束
54	CXHL1300408 苏	左旋氨氯地平阿托伐他汀钙片(I) (5mg/10mg)	复方降压 降脂	化药 3.2	新药	2013.05.01	审评结束
55	CXHL1100817 鲁	甲磺酸依普沙坦	降压	化药 3.1	新药	2012.06.11	批准临床
56	CXHL1100818 鲁	甲磺酸依普沙坦氢氯噻嗪片 (600 mg/12.5 mg)	复方降压	化药 3.2	新药	2012.06.11	批准临床
57	CXHL1100819 鲁	甲磺酸依普沙坦氢氯噻嗪片 (600 mg/25mg)	复方降压	化药 3.2	新药	2012.06.11	批准临床

注：批准临床的药品中，3.1类、3.2类需进行1、2期临床试验，6类需进行生物等效试验。上述已申报的在研项目中，51、52项系公司以南京恒通医药名义申报品种，53、54系公司以南京华威医药名义申报品种。55、56、57以山东创新名义申报。

### (5) 临床前研究项目

截至本说明书签署之日，公司正在进行的临床前研究药物共 30 项，具体情

况如下：

序号	药品名称	适应症	药品类别	研发进度
1	左旋卡维地洛原料	慢性心衰、高血压	化药 1.1 类	临床前研究
2	左旋卡维地洛片	慢性心衰、高血压	化药 1.3 类	临床前研究
3	三氟柳原料	心脑血管	化药 3.1 类	临床前研究
4	复方氯吡格雷三氟柳胶囊	心脑血管	化药 1.5 类	临床前研究
5	泊马度胺原料	多发性骨髓瘤	化药 3.1	即将申报
6	泊马度胺胶囊	多发性骨髓瘤	化药 3.1	即将申报
7	琥珀酸曲格列汀原料	长效降糖	化药 3.1 类	即将申报
8	琥珀酸曲格列汀片	长效降糖	化药 3.1 类	即将申报
9	雷迪帕韦原料	抗丙肝	化药 3.1 类	即将申报
10	复方雷迪帕韦索非布韦片	抗丙肝	化药 3.2 类	即将申报
11	苯磺酸左旋氨氯地平原料	降压	化药 6 类	即将申报
12	苯磺酸左旋氨氯地平片	降压	一致性评价	即将申报
13	硫酸氢氯吡格雷片	心脑血管	化药 6 类	即将申报
14	埃格列净原料	降糖	化药 3.1 类	16 年申报
15	埃格列净片	降糖	化药 3.1 类	16 年申报
16	达格列净二甲双胍缓释片	降糖	化药 3.2 类	16 年申报
17	依折麦布阿托伐他汀钙片	复方降脂	化药 3.2 类	16 年申报
18	依折麦布辛伐他汀片	复方降脂	化药 6 类	16 年申报
19	奥格列汀原料	长效降糖	化药 3.1 类	16 年申报
20	奥格列汀片	长效降糖	化药 3.1 类	16 年申报
21	甲磺酸依普沙坦片	降压	化药 6 类	16 年申报
22	枸橼酸氢钾钠颗粒	结石、痛风	化药 6 类	16 年申报
23	阿仑膦酸钠维生素 D3 片	骨质疏松	化药 6 类	16 年申报
24	奥美沙坦酯原料	降压	化药 6 类	16 年申报
25	奥美沙坦酯片	降压	化药 6 类	16 年申报
26	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	复方降压	化药 6 类	16 年申报
27	奥美沙坦酯氨氯地平片	复方降压	化药 3.2 类	16 年申报
38	磷酸西格列汀原料	降糖	化药 6 类	16 年申报
29	磷酸西格列汀片	降糖	化药 6 类	16 年申报
30	磷酸西格列汀二甲双胍缓释片	复方降糖	化药 3.2 类	16 年申报

注：雷迪帕韦原料及复方雷迪帕韦索非布韦片为抗病毒药物；泊马度胺原料及胶囊为抗肿瘤及罕见病药物。

## （6）公司部分在研创新药物及首仿药物简介

### 1) 1.3 类创新药物左旋卡维地洛原料及片

目前卡维地洛在国内外仅以外消旋体销售，由于技术原因，国外尚无其单一手性对映体 S-卡维地洛（即左旋卡维地洛）产品上市，公司研发人员基于手性转换和 me-better 的策略，以畅销的心血管用药“重磅炸弹”品种外消旋卡维地洛为基础，用拆分或合成等方法获得有效对映体 S-卡维地洛。根据初步药效学和毒性试验，S-卡维地洛的有效剂量为外消旋卡维地洛的一半左右，其毒性约为外消旋卡维地洛的一半左右。作为手性药物，与外消旋体相比具有更强的活性和更高的安全性，为进一步提高临床疗效、减少毒副作用提供了保证。公司与南方医科大学、南京工业大学通力合作，经过科学系统的研究，取得了左旋卡维地洛合成与纯化工艺的突破，并获得了“一种制备(S)-卡维地洛的方法”的发明专利（专利号：ZL201110184231.9），达到国际先进技术水平。目前，已完成中试放大，正在进行规范的药效学、药代动力学及安全性评价，预计 2016 年上半年申报临床试验。

### 2) 1.5 类创新药物复方氯吡格雷三氟柳胶囊

氯吡格雷（商品名：波立维）属于血小板抑制剂手性药物，原研药生产商为法国赛诺菲，该药物高峰期年销售额超过 60 亿美元。复方氯吡格雷阿司匹林片是赛诺菲在氯吡格雷专利到期后为延长“重磅炸弹”级心脑血管药物氯吡格雷寿命推出，是近期影响全球的最著名的复方之一，目前已在欧盟上市，公司亦对其进行了抢仿。由于阿司匹林对胃肠具有较强的刺激作用，一定程度上影响了患者的依从性。作为阿司匹林前药的三氟柳，很大程度上克服了阿司匹林的上述缺陷，三氟柳联合氯吡格雷较阿司匹林联合氯吡格雷具有减少出血反应的优势。

公司研发人员在前期研究中发现，特定比例的氯吡格雷与三氟柳的组合物，在体内具有抗血栓的作用，能抑制血小板的释放反应，抑制血小板的聚集，阻止血栓形成，有望在临床上替代阿司匹林、氯吡格雷或者两者的药物组合物，用于预防心脑血管疾病的发作。公司经过科学系统的研究，取得了氯吡格雷与三氟柳的组合物突破，公司已获得了“具有抗血小板凝聚活性的药物组合物”的发明专利（专利号 ZL200910193276.5），目前正在临床前研究，预计 2016 年申

报临床。

### 3) 3.2 类首仿新药苯磺酸左旋氨氯地平阿托伐他汀钙片

美国辉瑞公司研制开发了苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀钙片，并于 2004 年 6 月获得美国 FDA 批准作为处方药在全美国上市，已于 2008 年进口中国。氨氯地平阿托伐他汀钙片是第一个用于治疗高血压及高血脂的单药，含有两种世界销量领先的药物成分，分别是用于治疗高血压及心绞痛的苯磺酸氨氯地平和降脂药阿托伐他汀，目前已在全世界数十个国家上市。左旋氨氯地平的临床有效性和安全性优于氨氯地平，因此采用苯磺酸左旋氨氯地平和阿托伐他汀钙制成复方片剂应用于治疗高血压及高血脂可行性高。

该品种由公司与南京华威联合研发，于 2013 年 5 月 6 日向 CDE 申报临床，为国内首仿，目前专业审评已经结束。

### 4) 3.2 类首仿新药厄贝沙坦氨氯地平片

目前临床使用的抗高血压药物单独治疗可能获得的降压达标率不足 50%，多数患者需要联合用药。研究结果证实，单一使用降压药的临床需求正在降低，联合用药治疗高血压已成为一种趋势。联合抗高血压药物治疗能够以较小的剂量获得与单一药物加倍剂量相似或更大的降压幅度，因而大大提高抗高血压药物治疗的降压达标率。在多个抗高血压药物的临床试验中，对轻中度高血压患者，联合抗高血压药物的降压达标率均达到 70% 以上；即使对重度高血压患者，亦能获得更好的疗效，降压幅度更大，血压控制达标率更高。同时，由于使用分别较小的剂量以及药物作用机制不同，临床不良反应发生率降低，长期接受治疗的安全性和耐受性显著提高。联合降压药物治疗将成为普遍适用的初始抗高血压药物治疗临床策略。

厄贝沙坦和氨氯地平复方即血管紧张素受体抑制剂厄贝沙坦和钙离子通道阻断剂氨氯地平，通过阻断钙内流和降低血管紧张素 II 血管收缩作用两个互补的机制，降低外周阻力，有效降低血压。两种药物作用机理互补，均具有舒张血管作用。该复方耐受良好，不良反应症状轻微。两药联用不仅能有效控制血压，达到血压靶目标，减少单药剂量，降低剂量相关的不良反应，而且其服用简化了治疗方案，方便了患者服药，可以改善患者长期治疗的依从性。

公司与南京华威联合研发该项品种，于 2013 年 5 月 8 日向 CDE 申报临床，为国内首仿，目前审评结论为批准临床。

#### 5) 3.1 类首仿独家新药甲磺酸依普沙坦氢氯噻嗪片

甲磺酸依普沙坦氢氯噻嗪片于 2001 年 12 月美国 FDA 批准 ABBOTT（雅培）在美上市，商品名：**Teveten HCT**。临床试验证明，甲磺酸依普沙坦氢氯噻嗪临床治疗高血压疗效优于两单组份治疗组，且水肿等不良反应的发生率较低，安全性更高。ARB 类依普沙坦+利尿剂氢氯噻嗪是较好的联合抗高血压药物治疗方案，这两类药物互为补充，在降压疗效和不良反应的减少上都显示出良好的作用。氢氯噻嗪降低血钾、升高尿酸水平，而依普沙坦滞钾作用可以抵消氢氯噻嗪可能引起的低钾血症，能防止血钾流失、降低尿酸水平，从而有利于减少副作用，增加安全性，进而联合用药可能有利于阻止或减轻高血压心、脑、肾及眼并发症的发生与进展，是一种较理想的联合用药方法。固定复方制剂使治疗简化，且明显降低与剂量相关的副作用或不良反应，每日一次给药，能改善病人的依从性与生活质量。

公司申报原料及制剂工艺不侵犯相关专利，生产工艺稳定，环境污染小，且有多个技术创新点，将来有利于进一步发挥公司的自主知识产权优势，对于招投标（产品中标率、中标价格等）、毛利率（成本下降）等有积极的影响，具有广阔的临床应用前景。

公司与山东创新联合研发该项品种，为国内独家，目前已获得临床批件。

#### 6) 3.1 类独家新药非诺贝酸胆碱肠溶缓释胶囊

2008 年 12 月雅培制药有限公司研制的非诺贝酸胆碱肠溶缓释胶囊（TriLipix®）经美国 FDA 批准注册上市，使用该药并结合调整饮食可以降低血脂异常病人的甘油三酯、LDL(低密度脂蛋白)，升高 HDL(高密度脂蛋白)。TriLipix 是目前第一个也是唯一一个获得批准的与他汀类药物联合使用的纤维酸衍生物。

本品和非诺贝特在体内均代谢为非诺贝酸，因此作用机理、药理毒理和非诺贝特一致，由于本品和非诺贝特相比水溶性大大增强，机体吸收不受食物的影响，本品使用时可于食物同服，无饮食禁忌，比非诺贝特的剂型生物利用度更宽泛。

本品剂型为胶囊剂，内容物为固定数量的微型小片，这种剂型兼具了片剂制备简单和微丸剂量准确、释放恒定的优点。小片为缓释剂型，外包肠溶衣，使主

药在酸性条件下不释放，避免了主药在低 pH 值条件下析出，有利于药物在小肠部位释放、吸收；制剂剂型为缓释制剂，在小肠部位缓慢释放，使血药浓度更加平稳。

非诺贝酸胆碱肠溶缓释胶囊适用于与他汀类药物合用治疗混合血脂紊乱、单用治疗严重高甘油三酯血症或原发性高胆固醇血症和混合血脂紊乱。非诺贝酸胆碱进入胃肠道后转变为非诺贝酸。非诺贝酸是贝特类降脂药非诺贝特的体内代谢活性成分。Trilipix 是首个和迄今唯一获准可与他汀类药物联合使用的非诺贝酸类药品。非诺贝酸胆碱水溶性好，和非诺贝特的疏水性相比，高溶解度减轻了原料粒度对溶解性的影响，提高了药物的生物利用度，常规粒度的原料即可达到良好的生物利用度，使原料处理和制剂过程变得简单，减少了能源和原料的消耗、缩短了生产周期、降低了生产成本。同时，本品的生物利用度不受食物的影响，这样的优点提高了患者的服药顺应性。非诺贝酸胆碱和非诺贝特在体内同样代谢为非诺贝酸，两者作用机制、药理毒理一致。

因此，本品原料和制剂制备简单，污染小，质量可控，药效和毒副作用明确，产品的开发符合安全性、有效性、质量可控性的要求，该产品的投产，必将产生良好的经济效益和社会效益。

公司与江苏药物所联合研发该项品种，为国内首仿，目前审评结论为批准临床。

## 2、技术成果转化服务

### (1) 研发情况

公司具备精准的项目立项能力，组建了由经验丰富的专家组成的专家顾问委员会，下设手性药物研究中心及研发子公司，保证公司拥有强大的可持续研发能力。公司研发的具体情况，参见本说明书“第二节 公司业务”之“五、商业模式”之“（一）研发模式”。

### (2) 技术成果转化服务方式

公司技术成果转化服务主要包括自主研发成果转化服务、合作研发成果转化服务和技术转让服务。

1) 自主研发成果转化服务，是指公司依托手性药物研究中心和专门从事药

品研发的子公司，充分发挥公司专家顾问委员会及其他核心技术研发人员在国内外的资源优势，通过自主创新，研发手性药物领域领先的创新药物，向客户提供自主研发阶段性成果。公司密切跟踪国外近期上市和处于新药III期临床研究阶段的手性药物，研究绕开国外专利的创新研发路线，紧跟世界医药巨头“重磅炸弹”品种（即年销售额超过 10 亿美元的品种）进行抢仿，替代进口，在大幅度降低药价的同时，能更好地满足临床需求及国人健康，从而更加顺应国家医药改革政策。

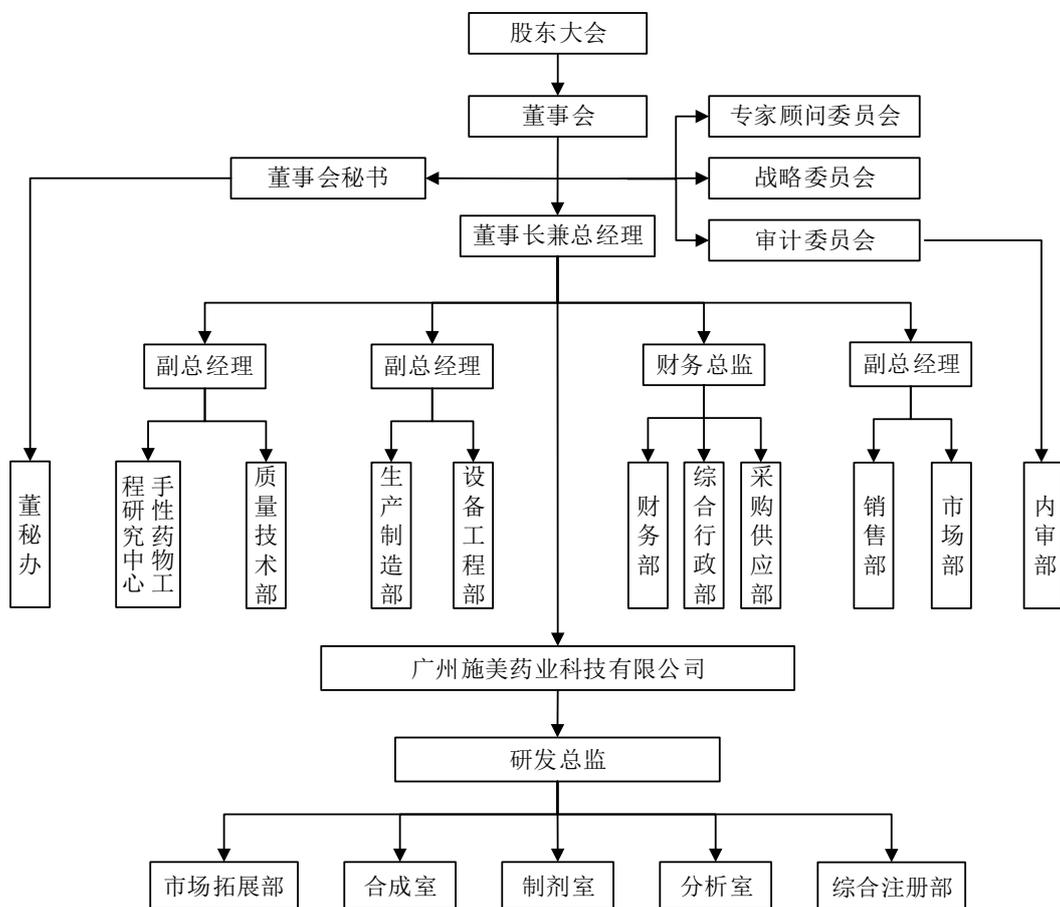
2) 合作/委托研发成果转化服务，是指公司与各大高校、医药科研院所及医药研发企业开展横向联合研发合作，并签署新药开发协议或技术转让协议。待取得阶段性研发成果后，公司依据实际情况转让相关技术成果，目前公司与南方医科大学、南京工业大学等建立了 5 个新药联合研发平台，每年在平台研发和孵化的各类新药研发成果达 10 余项。

3) 技术转让服务，主要是指公司从事医药技术成果的中介服务。公司凭借多年的行业经验，对医药企业和其他新药研发机构在新药研发过程中形成的阶段性成果进行筛选、评估和验证，积极寻找技术成果的买家或卖家，公司买入技术成果后再转让，或按客户需求将技术成果完成后续开发后再进行转让。

报告期内，公司已实现小儿复方鸡内金咀嚼片的相关技术转让。苦参阴道泡腾片亦在积极联系潜在的客户，公司准备对该品种对外进行技术转让。此外，截至本说明书签署之日，公司已经批准临床品种以受理号计 23 项，以品种计共 16 项。除 1 类新药、部分独家或首仿品种自留外，其余品种均计划将临床批件进行转让。

## 二、公司内部组织结构与主要生产流程

### (一) 内部组织结构图



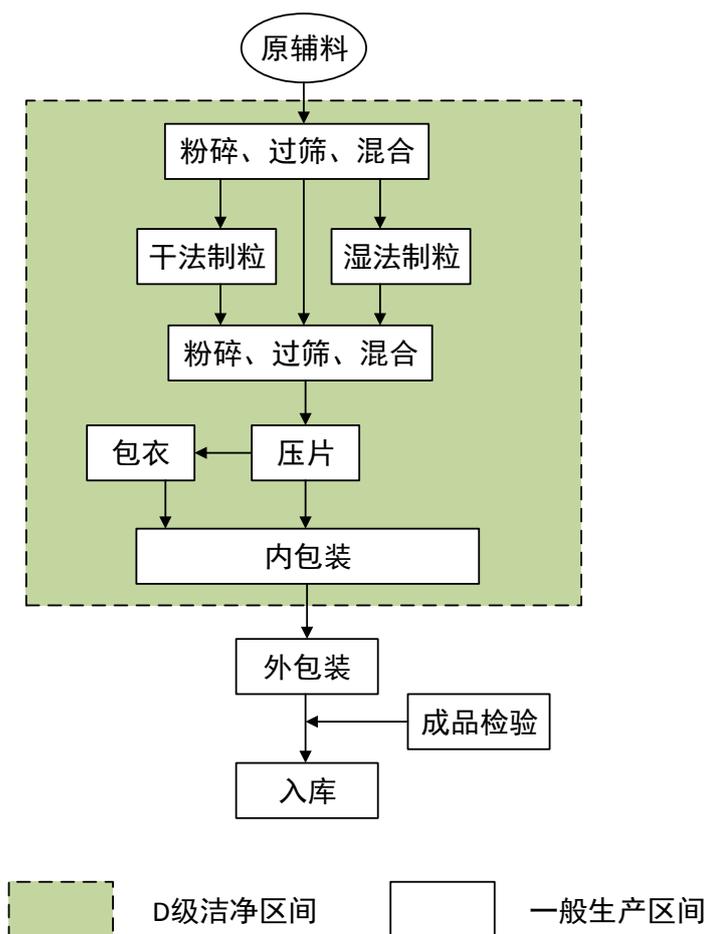
### (二) 生产及服务流程

#### 1、药品生产工艺流程图

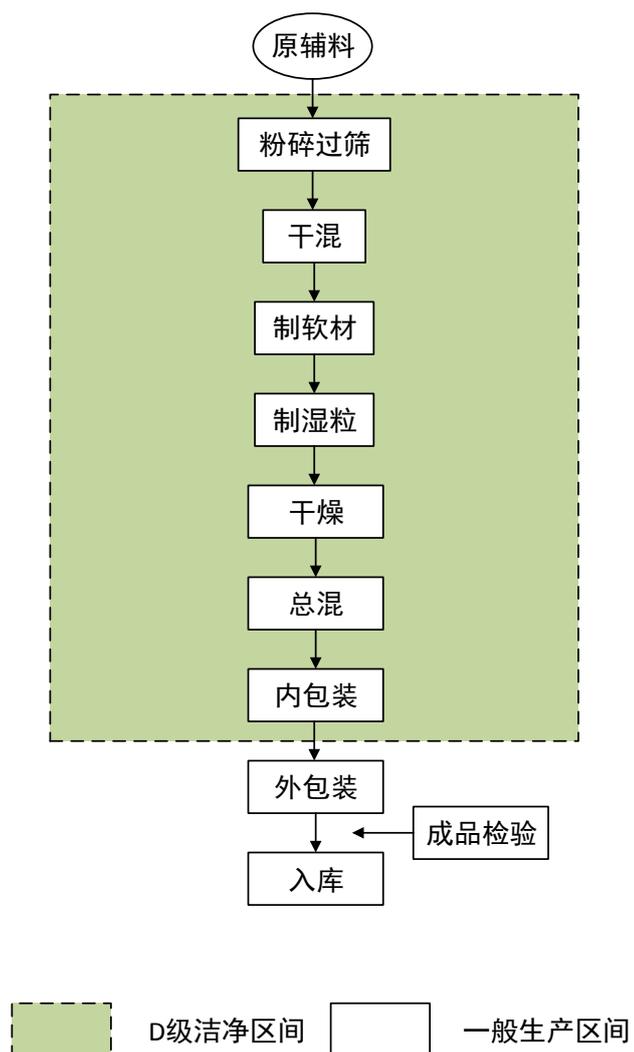
公司目前拥有片剂、颗粒剂、胶囊剂、凝胶剂 4 条剂型生产线，且均通过新版 GMP 认证，各剂型生产工艺流程如下：

##### (1) 片剂生产工艺流程

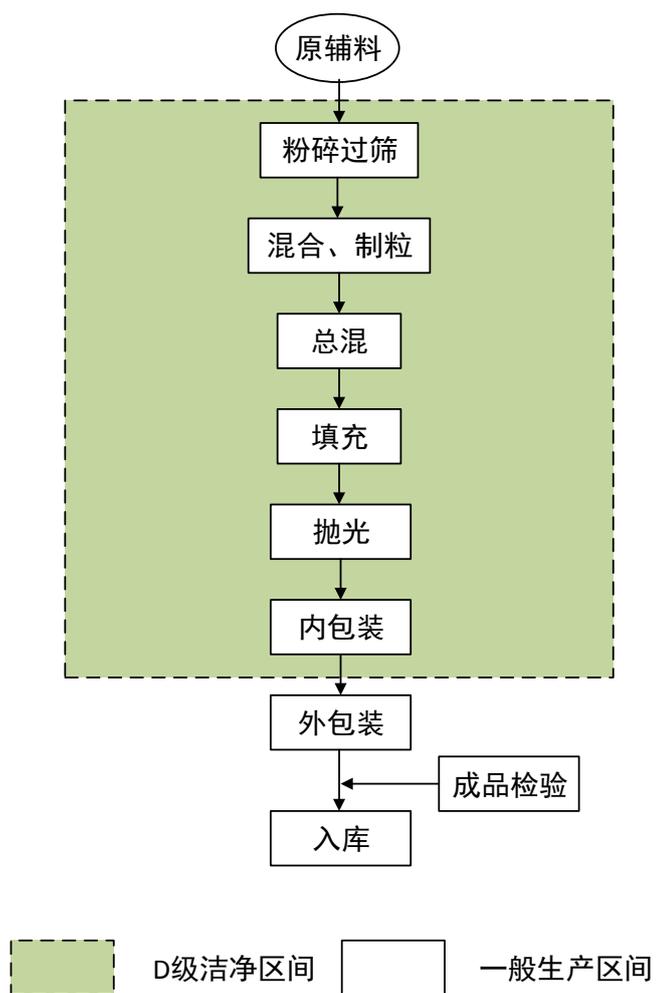
公司主打产品为苯磺酸左旋氨氯地平片，以苯磺酸左旋氨氯地平片为例，产品工艺流程图如下：



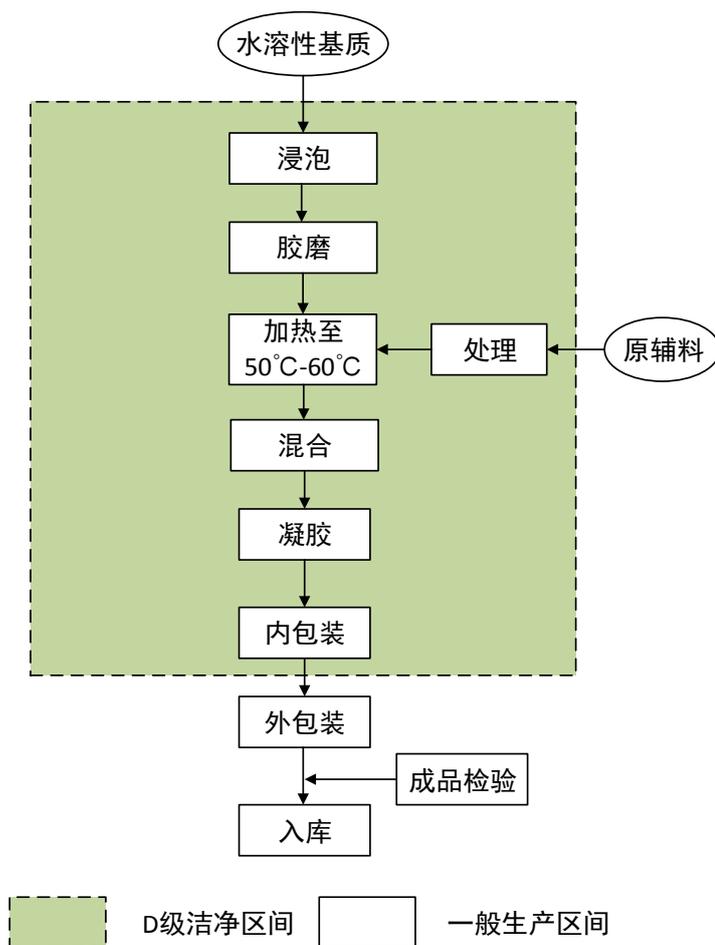
## (2) 颗粒剂生产工艺流程



### (3) 胶囊剂生产工艺流程

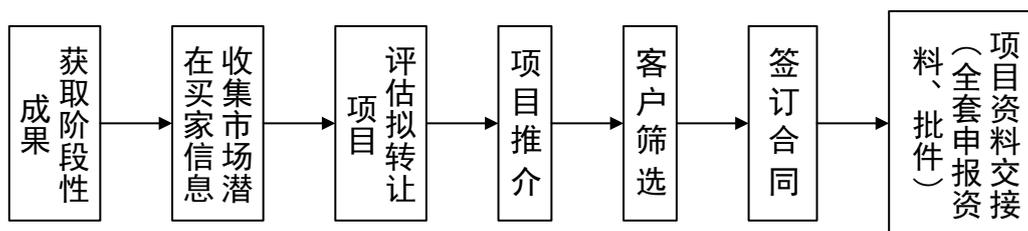


#### (4) 凝胶剂生产工艺流程



## 2、技术成果转化服务流程

公司技术成果转化服务流程如下：



### (1) 获取阶段性成果

技术成果转化服务的起点在于药物研发阶段性成果的获取，公司主要通过自主研发、合作研发、技术转让三种方式获取阶段性研究成果，包括临床前研究成果、临床批件、临床试验结果、药品注册生产批件及新药证书等。根据市场状况和自身研发条件和需求，公司考虑是否将阶段性成果进行转让。

### (2) 收集市场潜在买家信息

公司通过药品交易会、学术交流会、专业医药行业媒体、行业性网站等渠道，获取潜在买家信息。

### **(3) 评估拟转让项目**

公司详细分析拟转让项目是否属于国外医药巨头“重磅炸弹”品种、是否存在专利及技术壁垒、是否有利于公司形成新的自主知识产权，以此判断原料药及制剂工艺难易程度、项目后续研发时间长短以及资金投入高低，对项目研发技术和市场进行评估，从而判断项目的合理价值区间。

### **(4) 项目推介**

将项目情况向客户进行推介，让客户充分了解项目的前景和优势。

### **(5) 客户筛选**

对有意向购买的客户进行技术水平、经济实力、信誉度、研发承接能力等评估，选择重点客户进行商务谈判。

### **(6) 签订合同**

与客户洽谈合同内容，签订技术转让合同。

### **(7) 项目资料交接**

合同生效后，将该项目资料（如临床前研究成果、临床批件、临床试验结果、药品注册生产批件及新药证书等）移交给客户，并提供后续指导及技术咨询服务。

## **三、公司业务有关资源情况**

### **(一) 产品与服务使用的主要技术**

公司产品与服务使用的主要技术情况如下：

#### **1、手性拆分技术**

手性拆分技术，是指通过物理、化学或生物等方法将外消旋体分离成单一的对映异构体。通常采用化学合成方法制备具有旋光性的化合物时，得到的都是外消旋体混合物，往往不能满足用药标准。在新型手性药物的开发中，手性拆分技术是手性药物研究领域的核心环节。公司作为手性药物子行业的领先企业，掌握了一套成熟的手性拆分技术，实现了将已经批准以外消旋形式上市的药物转化成

单一对映体形式批准上市，使药物副作用小、疗效好、安全性高。

公司主打手性降压产品苯磺酸左旋氨氯地平片就是由消旋体氨氯地平中拆分而来，该产品拥有“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备及有关物质的控制方法”和“一种拆分获取 S-(-)-氨氯地平的方法”2项发明专利。“一种拆分获取 S-(-)-氨氯地平的方法”的专利中，应用外消旋体拆分法，将混旋体中的左旋体和右旋体分开，保留起治疗作用的左旋结构，得到光学纯度大于 98.50%左旋氨氯地平。同时，减少了废物排放，实现了手性药物拆分关键技术的重大突破。

## 2、不对称合成技术

不对称合成是获取手性药物最直接的方法。不对称合成包括从手性分子出发来合成目标手性产物或在手性底物的作用下将潜手性化合物转变为含一个或多个手性中心的化合物，手性底物可以作为试剂、催化剂及助剂在不对称合成中使用。公司基于目前成熟的手性药物不对称合成技术，重点开发具有潜在工业用途的手性催化剂技术与催化工艺，通过催化反应量级的手性原始物质来立体选择性地生产大量目标手性产物。

公司针对不同的在研新药，应用了一种或数种不对称手性合成技术，突破了国外原研的专利技术壁垒，优化了工艺路线，改善了反应条件，减少了废物排放，缩短了研发周期，降低了研发成本，有些还形成了新的专利，真正做到了“绿色合成”和“环境友好”进行生产。目前上述技术主要运用在公司生产和在研的品种有：苯磺酸左旋氨氯地平、左旋卡维地洛、S-琥珀酸美托洛尔、依折麦布、阿戈美拉汀、维格列汀、替格列汀、卡格列净、达格列净、索非布韦等几十个新药研发项目中。

## 3、喷雾干燥技术的运用

喷雾干燥技术的原理为用喷雾的方法，使物料以雾滴状态分散于热气流中，物料与热气体充分接触，在瞬间完成传热和传质的过程，使溶剂迅速蒸发为气体，达到干燥的目的。该技术的优点为能够使物料在高速离心状态下瞬间干燥药粉，保护有效成分的生物活性，尤其适用于热敏性药品的干燥。公司已将该项技术成功运用到苯磺酸左旋氨氯地平片和苦参阴道泡腾片的生产过程中。

#### 4、超微粉碎技术的运用

多项研究证实，在药品生产过程中固形物料经过超微粉碎，使其处于微米甚至纳米的尺寸时，能够显著提高药品的溶出度。与传统粉碎技术比较，超微粉可直接被吸收利用，生物利用率更高，并能减轻药物的毒副作用，提高了产品疗效。生产苯磺酸左旋氨氯地平片时，公司在苯磺酸左旋氨氯地平原料药的处理过程中应用超微粉碎技术，有效提高药品的溶出度，提升公司产品质量。

#### 5、缓控释技术

口服缓控释给药系统的技术方法主要是通过使用阻滞药物释放的高分子材料形成骨架片芯，或者将含药的片（丸）芯进行膜控释包衣来实现。延迟药物释放系统一般通过肠溶包衣来实现。缓控释片剂和多颗粒系统（如载药小丸、颗粒、迷你药片和药物晶体等）的研制、开发和生产技术在国外已经比较成熟。近二十年来，口服缓控释技术已经从以产品生产为中心发展到以临床疗效为中心，这不仅用于已上市的药物，更用于新研发的药物单体。使得缓控释系统具有更多的优势，包括减少给药次数以提高患者的顺应性，更好地提高临床疗效以减少副作用，以及提高生物利用度。公司在研品种中手性降压药琥珀酸美托洛尔缓释片就是通过含药的片（丸）芯进行膜控释包衣来实现的，公司另外一种手性降脂药物非诺贝酸胆碱肠溶缓释胶囊则是通过运用缓控释系统再加上多颗粒系统（迷你药片）来使药物在小肠部位延迟释放。公司在研的手性降血新药卡格列净二甲双胍缓释片更是做到了使药物一半缓释一半速释，从而达到最佳药效。

#### 6、双层压片技术

双层片剂是各层含有不同赋形剂组成的药物，可以避免复方药物的配伍变化，使药片在人体内呈现不同的疗效或兼有速效与长效的作用。例如，将速效、长效两种片剂压制成双层片剂，是药物在人体内达到速效与长效的作用。双层压片技术在公司众多在研复方制剂中被运用到，如复方替米沙坦氨氯地平片、复方替米沙坦氢氯噻嗪片、复方坎地沙坦氨氯地平片、复方氯吡格雷阿司匹林片等。

#### 7、质量控制技术

公司一直严格执行国家医药管理相关法律法规，视产品质量为公司发展的生命，严格把控产品质量。与同行业公司相比，公司制定比法定 GMP 标准更加严

格的公司内部质量控制标准，采用先进的质量控制设备及技术，建立了研发、采购、生产等不同环节的质量控制制度，设立了全环节质量控制操作规程，保证产品从生产经营开始到产品包装完成都处于有效管控状态，使公司药品质量优于同行业产品。与此同时，公司十分重视搜集药物不良反应的市场数据，建立健全了客户反馈制度，从而实现对药品质量的全方位控制。对主打产品苯磺酸左旋氨氯地平片，公司定期出具《苯磺酸左旋氨氯地平片产品质量回顾分析报告》，对半成品到产成品形成过程中水分含量、颗粒含量、有关物质、溶出度、含量均匀度等各项质量指标进行了趋势分析，产品各项质量均高于国家法定标准。

## 8、新药申报资料研究技术

公司持续关注最新《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》等法律法规，充分掌握解读 CDE 发布的各种《指导原则》和《技术规范》的核心和精髓，根据药品分类不同，进行规范的新药申报资料的研究及整理，减少甚至避免因技术问题导致的新药申报退审或发补，把握政策申报的要点及技术核心，从而提高了公司的申报成功率。截至本说明书签署之日，公司申报的 57 项在研项目中，均顺利通过了严格的现场考核，无一退审。

## （二）无形资产

### 1、无形资产概况

截至 2015 年 9 月 30 日，公司无形资产具体情况如下：

单位：元

项目	原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	9,081,673.00	261,470.62	8,820,202.38
专利及非专利技术	778,461.54	527,201.63	251,259.91
财务软件	60,160.00	46,430.73	13,729.27
合计	9,920,294.54	835,102.98	9,085,191.56

### 2、专利

#### （1）已获授权专利

截至本说明书签署之日，公司共拥有 6 项专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	申请日
1	施美有限	供静脉注射用天麻素冻干粉针剂及其设备工艺	ZL200510102104.4	发明	2005.12.07
2	施美有限	苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备及有关物质的控制方法	ZL200910192965.4	发明	2009.09.30
3	施美有限	具有抗血小板凝聚活性的药物组合物	ZL200910193276.5	发明	2009.10.23
4	施美有限	一种苦参泡腾片的制备工艺	ZL201110160155.8	发明	2011.06.15
5	施美有限	一种拆分获取 S(-)-氨氯地平的方法	ZL200910184189.3	发明	2009.08.26
6	施美药业	一种制备(S)-卡维地洛的方法	ZL201110184231.9	发明	2011.07.04

注：上述专利除序号 6 外正在办理专利权人变更事宜，变更后专利权人为施美药业。

除上述专利外，公司已受让南京工业大学 1 项发明专利，现正办理专利转让手续，情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日
1	一种制备(S)-琥珀酸美托洛尔的方法	ZL201110184232.3	发明	2011.07.04

## (2) 申请中的专利

截至本说明书签署之日，公司及子公司申请中的专利共 4 项，具体情况如下：

序号	申请人	专利名称	申请号	专利类型	申请日
1	施美有限、广州施美	依折麦布中间体以及依折麦布的合成方法	201510249078.1	发明	2015.05.15
2	施美有限	一种阿齐沙坦药物组合物及其制备方法	201410534318.8	发明	2014.10.11
3	施美有限	一种缙沙坦氨氯地平药物组合物及其制备方法	201410535051.4	发明	2014.10.11
4	施美有限	一种缙沙坦氢氯噻嗪组合物及其制备方法	201410535086.8	发明	2014.10.11

## 3、商标

截至本说明书签署之日，公司所拥有的商标情况如下：

序号	商标图样	注册号	商标类别	使用期限
1	<b>施美力维</b>	第 4521690 号	第 5 类	2008.05.21-2018.05.20
2	<b>施美力健</b>	第 4521691 号	第 5 类	2008.05.21-2018.05.20
3	<b>施美力芬</b>	第 4521692 号	第 5 类	2008.05.21-2018.05.20
4	<b>施美力清</b>	第 4521693 号	第 5 类	2008.05.21-2018.05.20

#### 4、土地使用权

截至本说明书签署之日，公司共拥有 3 宗土地使用权，具体情况如下：

序号	使用权人	产权证书编号	座落	使用权类型	地类(用途)	面积 (m <sup>2</sup> )	终止日期	他项权利
1	施美药业	东土国用(2015)第 A854 号	大富工业园区	出让	工业用地	22,000.128	2053.09.28	无
2	施美药业	东土国用(2015)第 A853 号	泰丰路	出让	工业用地	24,490.00	2052.12.30	无
3	施美药业	东土国用(2015)第 A852 号	泰丰路	出让	工业用地	7,555.90	2052.10.08	无

#### (三) 业务许可与公司资质情况

##### 1、业务许可情况

##### (1) 药品生产许可证书

截至本说明书签署之日，公司拥有的药品生产许可证情况如下：

证书编号	颁发部门	有效期	生产地址	许可生产范围
赣 20160042	江西省食品药品监督管理局	2020.12.31	江西省东乡县大富工业园	片剂(化药)、硬胶囊剂(化药)、颗粒剂、干混悬剂、凝胶剂、原料药(硫酸氢氯吡格雷、非诺贝酸胆碱、琥珀酸美托洛尔、阿戈美拉汀、依折麦布、阿齐沙坦、维格列汀、阿哌沙班) ***

##### (2) GMP 证书

报告期内，公司拥有的药品 GMP 证书情况如下：

证书编号	发证机关	有效期	认证范围
赣 L0341	江西省食品药品监督管理局	2010.02.26-2015.02.25	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、凝胶剂
JX20150011	江西省食品药品监督管理局	2015.02.15-2020.02.14	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、凝胶剂

##### (3) 药品注册批件

##### 1) 药品再注册批件

截至本说明书签署之日，公司拥有的药品再注册批件情况如下：

序号	药品通用名称	批件号	批准文号	有效期	颁发日期	颁发单位
----	--------	-----	------	-----	------	------

1	苯磺酸左旋 氨氯地平片	2013R000043	国药准字 H20083362	2018.06.05	2013.06.06	江西省食品药品 监督管理局
2	人工牛黄甲 硝唑胶囊	2015R003398	国药准字 H36022164	2020.12.23	2015.12.24	江西省食品药品 监督管理局
3	小儿氨酚黄 那敏颗粒	2015R003188	国药准字 H36022385	2020.12.26	2015.12.27	江西省食品药品 监督管理局
4	林可霉素利 多卡因凝胶	2015R003400	国药准字 H36022332	2020.12.23	2015.12.24	江西省食品药品 监督管理局

## 2) 正在办理的药品再注册批件

序号	药品通用名称	受理号	规格	原始编号	受理日期	受理单位
1	氨咖黄敏胶囊	CYHZ1544228 赣	复方	H36022161	2015.06.05	江西省食品药品监 督管理局
2	阿苯达唑胶囊	CYHZ1539486 赣	0.2g	H36020289	2015.05.29	江西省食品药品监 督管理局
3	阿苯达唑胶囊	CYHZ1539611 赣	0.1g	H36020290	2015.05.29	江西省食品药品监 督管理局
4	羚羊感冒胶囊	CYZZ1526119 赣	0.42g	Z36021669	2015.05.26	江西省食品药品监 督管理局
5	维磷颗粒	CYHZ1544230 赣	复方	H36022165	2015.06.05	江西省食品药品监 督管理局
6	贝诺酯胶囊	CYHZ1539484 赣	0.25g	H36022162	2015.05.29	江西省食品药品监 督管理局
7	利福定胶囊	CYHZ1537698 赣	0.15g	H36022163	2015.05.26	江西省食品药品监 督管理局
8	利福平胶囊	CYHZ1537704 赣	0.3g	H36020115	2015.05.26	江西省食品药品监 督管理局
9	利福平胶囊	CYHZ1537701 赣	0.15g	H36020116	2015.05.26	江西省食品药品监 督管理局
10	诺氟沙星胶囊	CYHZ1537699 赣	0.1g	H36020114	2015.05.26	江西省食品药品监 督管理局
11	苦参阴道泡腾 片	CYZZ1522508 赣	每片重 1.2g	Z20050515	2015.05.07	江西省食品药品监 督管理局

## (4) 新药证书

序号	药品名称	新药证书编号	原始编号	颁发日期	颁发单位
1	苦参阴道泡腾片	国药证字 Z20050533	36040244	2005.08.31	国家药监局

## 2、荣誉情况

### (1) 公司获得的荣誉

截至本说明书签署之日，公司获得的主要荣誉情况如下：

序号	证书（奖牌）名称	颁发机关	颁证时间
1	高新技术企业（复审）	江西省科学技术厅、江西省财政厅、江西省国家税务局、江西省地方税务局	2014.08.29
2	手性药物制造技术国家地方联合工程研究中心	国家发改委	2015.03.25
3	江西省手性药物工程研究中心	江西省发改委	2012.03
4	江西省手性药物工程技术研究中心	江西省科技厅	2014.11
5	省级企业技术中心	江西省工信委、江西省财政厅、江西省国税局、江西省地税局	2012.02
6	江西省创新性试点企业	江西省工信委、江西省科技厅、江西省国资委、江西省总工会	2011.10
7	2012 年度劳动保障诚信等级 A 级单位	江西省人力资源和社会保障厅	2012 年
8	2010-2011 年度纳税信用等级 A 级纳税人称号	江西省国家税务局、江西省地方税务局	2012.05
9	2012-2013 年度纳税信用等级 A 级纳税人称号	江西省国家税务局、江西省地方税务局	2014.07
10	江西省劳动关系和谐企业	江西省人力资源和社会保障厅、江西省总工会、江西省企业联合会/企业家协会、江西省工商业联合会	2013.03
11	江西省清洁生产认证企业	江西省环境保护厅	2012.10
12	江西省优秀非公有制企业	江西省人民政府	2011.03
13	全省劳动保障 3A 级诚信单位	江西省人力资源和社会保障厅	2014 年
14	2012 年度 AAA 信用法人客户	江西省农村信用联社	2012 年
15	江西省知识产权试点企业	江西省知识产权局	2012.07

## （2）公司药品获得的荣誉

截至本说明书签署之日，公司药品获得的主要荣誉证明情况如下：

获奖药品	证书（奖牌）名称	颁发机关	颁证时间
苯磺酸左旋氨氯地平片	第十五届中国专利优秀奖	中华人民共和国国家知识产权局	2013. 10
	国家重大新药创制“十二五”科技重大专项——左旋氨氯地平药物技术升级	科技部、卫生部、总后卫生部	2012 年
	江西省战略性新兴产业引导资金项目	江西省战略性新兴产业领导小组	2013 年

	江西省技术发明奖	江西省人民政府	2012 年
	江西省新产品证书	江西省经济贸易委员会	2008 年
	2008 年度江西省优秀新产品三等奖	江西省工业和信息化委员会	2009.07
	江西省重点新产品	江西省科学技术厅	2011.04
	江西省自主创新产品	江西省科学技术厅、江西省发展和改革委员会、江西省工业和信息化委员会、江西省财政厅	2009.07
小儿复方鸡内金咀嚼片	江西省 2010 年度优秀科技新产品	江西省科学技术厅	2011.04
	科技型中小企业技术创新基金	科学技术部	2010.06.25
	2008 年度江西省优秀新产品三等奖	江西省工业和信息化委员会	2009.07
	江西省重点新产品	江西省科学技术厅	2011.04
	江西省自主创新产品	江西省科学技术厅、江西省发展和改革委员会、江西省工业和信息化委员会、江西省财政厅	2009.07
苦参阴道泡腾片	国家重点新产品	国家科学技术部、环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	2010.06
	江西省优秀科技新产品	江西省科学技术厅	2011.04
	江西省新产品证书	江西省经济贸易委员会	2008 年
	2010 年度优秀科技新产品	江西省科学技术厅	2011.04
	江西省重点新产品	江西省科学技术厅	2011.04
	江西省自主创新产品	江西省科学技术厅、江西省发展和改革委员会、江西省工业和信息化委员会、江西省财政厅	2009.07
维磷颗粒	江西省新产品证书	江西省工业和信息化委员会	2011 年
	江西省优秀新产品三等奖	江西省工业和信息化委员会	2011.05
	江西省重点新产品	江西省科学技术厅	2012.02
贝诺酯胶囊	江西省新产品证书	江西省工业和信息化委员会	2012 年
	2012 年度江西省优秀新产品二等奖	江西省工业和信息化委员会	2013.05
阿苯达唑胶囊	江西省新产品	江西省工业和信息化委员会	2013 年
	江西省优秀新产品二等奖	江西省工业和信息化委员会	2015.03
	江西省重点新产品证书	江西省科学技术厅	2014.03

#### (四) 特许经营权情况

报告期内，公司不存在特许经营权。

## （五）主要固定资产情况

截至 2015 年 9 月 30 日，公司固定资产情况如下：

单位：元

类别	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房物建筑物	13,388,197.01	684,244.48	12,703,952.53	94.89%
机器设备	5,647,977.81	3,000,509.43	2,647,468.38	46.87%
运输工具	1,207,334.07	955,806.00	251,528.07	20.83%
办公设备	1,038,481.19	249,323.63	789,157.56	75.99%
仪器仪表	188,973.26	23,936.29	165,036.97	87.33%
<b>合计</b>	<b>21,470,963.34</b>	<b>4,913,819.83</b>	<b>16,557,143.51</b>	<b>77.11%</b>

### 1、房屋建筑物

截至本说明书签署之日，公司取得的房产情况如下：

序号	权属人	房地产证号	坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	设计用途	他项权利
1	施美药业	房权证东房字第 BGSF-0235 号	东乡县大富岗工业开发区 <sup>5</sup>	953.68	厂房	无
2	施美药业	房权证东房字第 BGSF-0236 号	东乡县大富岗工业开发区	867.60	厂房	无
3	施美药业	房权证东房变更字第 BGSF-0241 号	东乡县大富岗工业园区	22.58	厂房	无
4	施美药业	房权证东房字第 BGSF-0234 号	东乡县大富岗工业开发区	474.14	车间	无
5	施美药业	房权证东房字第 BGSF-0233 号	东乡县大富岗工业园区	2,174.88	车间	无
6	施美药业	房权证东房变更字第 BGSF-0239 号	东乡县大富岗工业园区	15.62	门卫	无
7	施美药业	房权证东房变更字第 BGSF-0238 号	东乡县大富岗工业园区	121.96	厂房	无
8	施美药业	房权证东房变更字第 BGSF-0240 号	东乡县大富岗工业园区	25.35	门卫	无
9	施美药业	房权证东房变更字第 BGSF-0237 号	东乡县大富岗工业园区	1,922.66	厂房	无

截至本说明书签署之日，公司有 3 处房屋正在办理房屋所有权证书。

### 2、房屋租赁情况

#### （1）正在执行的租赁合同

<sup>5</sup>东乡县大富岗工业开发区和东乡县大富岗工业园区实际在同一地区。

序号	房屋出租人	面积(m <sup>2</sup> )	租金(万元/年)	租赁期限	地址
1	广州凤来仪物业管理有限公司	890.00	28.84	2015.06.16-2016.06.15	广州高新技术产业开发区科学城玉树工业园敬业三街2号J栋401房
			30.28	2016.06.16-2017.06.15	
			31.79	2017.06.16-2018.06.15	
			33.38	2018.06.16-2019.02.09	

注：上述合同已进行了租赁备案。

## (2) 报告期内已履行完毕的租赁合同

序号	房屋出租人	面积(m <sup>2</sup> )	租金(万元/年)	租赁期限	地址
1	广州工程总承包集团有限公司	186.24	15.84	2011.12.01-2012.04.30	广州市海珠区新港中路376号2102、2103房
			16.63	2012.05.01-2013.04.30	
			17.46	2013.05.01-2014.04.30	
			18.33	2014.05.01-2015.04.30	
2	广州工程总承包集团有限公司	132.62	11.27	2011.12.01-2012.04.30	广州市海珠区新港中路376号2104房
			11.83	2012.05.01-2013.04.30	
			12.42	2013.05.01-2014.04.30	
			13.05	2014.05.01-2015.04.30	
3	广州工程总承包集团有限公司	132.62	11.27	2011.12.01-2012.04.30	广州市海珠区新港中路376号2105房
			11.83	2012.05.01-2013.04.30	
			12.42	2013.05.01-2014.04.30	
			13.05	2014.05.01-2015.04.30	

## (六) 公司人员情况

截至2015年9月30日，公司员工受教育程度、专业构成、年龄分布情况如下：

### (1) 按专业结构划分

专业结构	人数	比例(%)
研发类	15	25.86%
销售类	11	18.97%
质量控制类	4	6.9%
生产和设备类	15	25.86%
财务内审类	6	10.34%
其他类(行政、仓管)	7	12.07%

合计	58	100.00%
----	----	---------

## (2) 按受教育程度划分

受教育程度	人数(个)	比例(%)
硕士及以上	4	6.9%
本科	8	13.79%
专科	18	31.03%
专科以下	28	48.28%
<b>合计</b>	<b>58</b>	<b>100.00%</b>

## (3) 按年龄划分

年龄段	人数(个)	比例(%)
30岁以下	19	32.76%
31-40岁	16	27.59%
41-50岁	21	36.21%
51岁以上	2	3.45%
<b>合计</b>	<b>58</b>	<b>100.00%</b>

截至2015年9月30日，公司员工人数共计58人，公司与其签订了劳动合同或劳务协议，并为员工缴纳了社会保险。

公司未为员工缴纳住房公积金，未缴纳原因如下：1) 部分非城镇户口员工拥有宅基地住房；2) 大部分员工拥有自有住房；3) 部分员工享有员工宿舍待遇。

东乡县人力资源和社会保障局于2015年10月30日出具《证明函》，“公司自2013年1月1日至今以来遵守国家及地方劳动和社会保障方面的法律、法规，已依法缴纳各项社会保险金，无欠缴行为，没有违反国家及地方劳动和社会保障方面的法律、法规的情况，亦不存在因违反国家及地方劳动和社会保障方面的法律、法规而受到处罚的情形。”

广州市萝岗区社会保险基金管理中心于2015年11月10日出具《证明》，“广州施美药业科技有限公司在我市办理了社会保险登记手续。目前，在萝岗区社保中心未发现该司欠缴社保费，也未接到该公司员工有关社保事项的投诉。”

## (七) 公司研发及核心技术人员情况

## 1、研发部门基本情况

公司设立了手性药物工程研究中心和专门从事药物研发工作的子公司。

公司手性药物工程研究中心先后被国家发改委认定为手性药物制造技术国

家地方联合工程研究中心、江西省发改委认定为江西省手性药物工程研究中心、江西省科技厅认定为江西省手性药物工程技术研究中心和江西省工信委认定为江西省省级企业技术中心。公司与南方医科大学、南京工业大学等建立了 5 个研发平台，具体情况参见本说明书“第二节 公司业务”之“一、公司主营业务”之“（二）主要产品、服务及用途”。此外，公司承担了国家重大新药创制“十二五”科技重大专项课题、国家科技部科技型中小企业创新基金项目、国家重点新产品计划等多项国家级项目。

子公司广州施美专注高端前沿医药研发，主要研发方向为 1 类创新药物。目前在研的 1 类新药情况如下：

序号	药物名称	新药类别	适应症
1	左旋卡维地洛原料及片	1.3 类	慢性心衰、高血压
2	复方氯吡格雷三氟柳胶囊	1.5 类	心脑血管

截至本说明书签署之日，公司研发人员共 15 人，占总人数的 25.86%。其中大专以上学历 7 人，包括硕士 4 人，本科 3 人，大专学历 4 人，中专及以下 4 人。

## 2、公司研发方向

公司立足于“大品种、大病种、大市场”特性的药物研发方向，研究范围包括新型心脑血管药物尤其是降压、降脂、降糖等降“三高”药物及复方制剂，新型靶向抗肿瘤，抗病毒及罕见病治疗药物等。

### （1）降“三高”手性药物

由于生活方式转变，运动量不足，饮食结构不合理等原因，“三高”疾病群体占比巨大，并有逐年扩大趋势。公司现有主打产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片，并在降压、降脂、降血糖等降“三高”药物领域已申报 44 个项目、21 个临床前研究项目，形成了系列化的降“三高”药物品种群，为公司在降“三高”领域奠定坚实的基础。未来公司将进一步加大对降“三高”手性药物的研发，继续夯实公司降“三高”药物领域的市场地位。

### （2）抗肿瘤药物

抗肿瘤药物指用于治疗恶性肿瘤的药物。恶性肿瘤是一类严重威胁人类生命健康的常见病，根据 2014 年全国肿瘤登记中心发布的分析报告（基于 2010 年数

据)，男性恶性肿瘤发病率为 274.69 人/10 万人，女性则为 197.24 人/10 万人，按寿命 74 岁算，中国人一生中罹患肿瘤的累计风险为 26.15%（男性）和 16.82%（女性）。目前常见的治疗方法有外科手术、化学药物治疗、放射线治疗、以中医中药为代表的传统医学治疗、免疫治疗等。

恶性肿瘤发病率的提升促使各医药研发机构纷纷关注抗肿瘤药物市场，公司研发瞄准具有大市场特性的抗肿瘤药物，将其作为后续拓展研发的方向之一，并取得了阶段性成果。公司在研项目“泊马度胺原料”和“泊马度胺原料胶囊”为 3.1 类抗多发性骨髓瘤药物，具有抗肿瘤活性，能够抑制造血肿瘤细胞增生并诱导细胞凋亡，同时增强 T 细胞和自然杀伤细胞介导的免疫反应。上述在研项目正处于专业评审阶段。未来公司将进一步加大抗肿瘤药物的研发投入。

### （3）抗病毒药物

抗病毒药物指用于预防和治疗病毒感染的药物。病毒性疾病是一类发病率高、流行广、变异性大的常见疾病，对人类危害极大。中国拥有世界上最多的慢性丙型肝炎（HCV）感染者，约有 4,000 多万，且发病人数和死亡人数均呈现逐年上升趋势，已成为堪比艾滋病的严重社会和公共卫生问题。

公司目前已申报的在研药物索非布韦及片和临床前在研药物雷迪帕韦原料及复方雷迪帕韦索非布韦片为 3 类抗丙肝药物，具有抑制丙型肝炎病毒复制所必须的 HCVNS5BRA 聚合酶以及 HCVNS5A 蛋白质的作用。索非布韦、复方索非布韦/雷迪帕韦（Harvoni）均由美国吉利德公司率先研制成功，为抗丙肝药物的“重磅炸弹”，上市当年销售额突破即 100 亿美元，公司抓住契机，对该新药进行抢仿，索非布韦处于 CDE 专业审评阶段，复方索非布韦/雷迪帕韦目前处于申报阶段。公司未来将加大对抗病毒药物尤其是重大传染性治疗药物的研发投入力度。

### （4）罕见病药物

根据世界卫生组织(WHO)的定义，罕见病为患病人数占总人口 0.65%~1%的疾病，用于治疗罕见病的药物，即为罕见病药物（Orphan Drug），俗称“孤儿药”。由于中国人口基数庞大，许多所谓的罕见病在中国却并不罕见，但却无药可治。由于罕见病具有较强的区域性发病特征，各国对罕见病的定义亦有所区别，

一些在欧美国家是罕见病的疾病在中国发病率较高。目前，欧美日等发达国家先后颁布了罕见病相关法律法规，不断加大罕见病药物的政策优惠和审批力度，而罕见病研究在中国医药领域仍处于起步阶段，未来发展潜力巨大。

公司瞄准罕见病药物市场，极力仿制国外患者稀少而国内患者相对较多的国外罕见病药物，率先布局国内罕见病市场。截至本说明书签署之日，公司已申报和在研的罕见病药物包括治疗再生障碍性贫血的艾曲泊帕原料及片和治疗多发性骨髓瘤的泊马度胺原料及胶囊，这两个适应症在国内患病人群均相对较多，且无有效治疗药物。

### 3、核心技术人员基本情况

公司核心技术人员为江鸿先生、魏娟女士、蔡华吉先生三人。

江鸿先生，基本情况参见本说明书“第一节 基本情况”之“三、公司股东情况”之“（二）前十大股东基本情况”。

魏娟女士，基本情况参见本说明书“第一节 基本情况”之“六、公司董事、监事、高级管理人员的情况”之“（三）高级管理人员”。

蔡华吉先生，男，1981年1月出生，34岁，中国国籍，身份证号：36010419810101XXXX，无境外永久居留权，毕业于中国药科大学药学专业，大专学历；2010年4月至2012年12月于施美有限任质量技术部副部长；2013年1月至2015年7月于施美有限任研发中心副主任；现任公司研发中心副主任。

### 4、公司研发投入情况

报告期内，公司研发支出情况如下：

单位：万元

项目	2015年1-9月	2014年度	2013年度
研发费用	250.87	238.70	187.65
营业收入	5,531.34	3,681.88	3,108.75
研发费用占营业收入的比例	4.54%	6.48%	6.04%

#### （八）人员、资产、业务的匹配情况

公司资产主要包括固定资产和无形资产，截至2015年9月30日，公司拥有原值为21,470,963.34元，净值为16,557,143.51元的固定资产，主要为房屋建

筑物、机器设备、运输设备、其他设备等，目前均用于公司日常经营。截止 2015 年 9 月 30 日，公司拥有原值为 9,920,294.54 元，账面价值为 9,085,191.56 元的无形资产，主要包括土地使用权、专利和非专利技术、财务软件等，均与公司生产经营相关。

截至 2015 年 9 月 30 日，公司在职员工 58 人，具体情况请见《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“三、公司业务有关资源情况”之“(六) 公司人员情况”。公司高级管理人员由 5 人组成，相关人员情况请见《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“七、董事、监事及高级管理人员情况”。公司高级管理人员具有丰富的行业经验和研发能力。

综上，公司人员、资产、业务相匹配。

#### 四、公司主营业务相关情况

##### (一) 主营业务收入构成情况

单位：万元

项目	2015 年 1-9 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>药品销售</b>	<b>2,981.34</b>	<b>53.90%</b>	<b>3,681.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,108.75</b>	<b>100.00%</b>
苯磺酸左旋氨氯地平片	2,912.34	52.65%	3,610.07	98.05%	3,038.44	97.74%
小儿复方鸡内金咀嚼片	69.00	1.25%	71.00	1.93%	48.94	1.57%
苦参阴道泡腾片	-	-	0.81	0.02%	21.36	0.69%
<b>技术成果转化服务</b>	<b>2,550.00</b>	<b>46.10%</b>	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>5,531.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,681.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,108.75</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务包括药品销售业务和技术成果转化服务业务。公司药品销售业务产品包括苯磺酸左旋氨氯地平片、小儿复方鸡内金咀嚼片、苦参阴道泡腾片。报告期内，主营业务收入占营业收入的比例为 100.00%，公司主营业务突出。

##### (二) 产品成本构成情况

公司药品销售业务产品成本主要包括直接材料、人工成本和制造费用，药品销售的成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2015年1-9月		2014年度		2013年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>药品销售:</b>	325.96	100.00%	408.24	100.00%	358.23	100.00%
直接材料	192.09	58.93%	227.71	55.78%	199.99	55.83%
直接人工	22.34	6.85%	29.92	7.34%	27.10	7.56%
制造费用	111.52	34.21%	150.60	36.89%	131.14	36.61%
<b>技术转让:</b>	-	-	-	-	-	-
小儿复方鸡内金咀嚼片	32.40	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>358.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>408.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>358.23</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司药品销售产品成本结构比较稳定，原材料成本占比较大。

## (二) 产品和服务的主要消费群体和前五名客户情况

报告期内，公司前五大客户销售情况如下：

单位：万元

序号	2015年1-9月		
	客户	金额	占营业收入比例
1	太龙药业	2,550.00	46.10%
2	湖南德盛堂医药股份有限公司	222.94	4.03%
3	三明三多堂药业有限责任公司	221.63	4.01%
4	泉州鹭燕医药有限公司	212.88	3.85%
5	连云港康缘医药商业有限公司	146.92	2.66%
	<b>合计</b>	<b>3,354.38</b>	<b>60.64%</b>
序号	2014年度		
	客户	金额	占营业收入比例
1	泉州鹭燕医药有限公司	247.29	6.72%
2	三明三多堂药业有限责任公司	239.07	6.49%
3	吉林省恒爱医药有限公司	163.69	4.45%
4	湖南德盛堂医药股份有限公司	145.44	3.95%
5	天津联购医药批发有限公司	128.21	3.48%
	<b>合计</b>	<b>923.70</b>	<b>25.09%</b>
序号	2013年度		
	客户	金额	占营业收入比例
1	泉州鹭燕医药有限公司	160.35	5.16%
2	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	159.49	5.13%
3	连云港康缘医药商业有限公司	137.13	4.41%

4	吉林省恒爱医药有限公司	123.08	3.96%
5	湖南德盛堂医药股份有限公司	103.18	3.32%
合计		<b>683.23</b>	<b>21.98%</b>

报告期内，公司主要客户为医药流通企业。2013年度、2014年度、2015年1-9月公司向前五大客户销售收入合计占营业收入的比例分别为21.98%、25.09%和60.64%。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方、持有公司5%以上股份的股东均未在上述客户中占有权益。

### （三）产品或服务的原材料、能源、供应情况和前五名供应商情况

#### 1、产品或服务的原材料、能源、供应情况

报告期内，公司的主要原材料为苯磺酸左旋氨氯地平原料药和包装材料。根据用量和采购频率的不同，公司的采购模式可以分为集中采购和合约采购两种方式。

对于公司使用量、需求量低的物料，如辅料、包装材料等主要采取集中采购的模式，根据生产计划定时、定量进行采购。

公司主要产品为苯磺酸左旋氨氯地平片，因此对于此药物的原料药需求量较大，且需求频率较高，公司主要采取合约采购的方式进行采购。公司按照药监部门的规定备案合格供应商，事先选定主要供应商，并议定供应价格及交易条件等，与主要供应商签署供货协议，以确保物料供应来源。

在采购流程上，公司采取“以销定产”的产销模式，公司采购供应部根据公司生产计划、仓库物料库存情况，核算原辅料、包装材料需用量，按期编制物料采购计划。采购供应部根据已批准的采购计划，与供应商签署购货合同，保证原材料按时、按质和按量购进，确保公司生产经营的正常运行。

公司使用的能源主要包括水、电、天然气等，上述能源供应充足，不存在影响公司正常经营的情况。

#### 2、前五名供应商情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

单位：万元

序号	2015年1-9月			
	供应商	金额	占总采购额比例	采购种类
1	神龙药业	97.11	39.02%	苯磺酸左旋氨氯地平
2	宜春市袁州一超印刷制品有限公司	56.64	22.76%	印刷品
3	江苏真美包装科技有限公司	32.61	13.10%	聚脂/铝热带型泡罩包装固体药用复合硬片
4	上海云杉药物研发有限公司	18.5	7.43%	Harvoni(代购, 实验室用途)
5	江西江中医药包装厂	14.29	5.74%	药用PVC硬片
合计		<b>219.15</b>	<b>88.06%</b>	
序号	2014年度			
	供应商	金额	占总采购额比例	采购种类
1	神龙药业	103.61	35.54%	苯磺酸左旋氨氯地平
2	宜春市袁州一超印刷制品有限公司	46.48	15.94%	印刷品
3	江苏真美包装科技有限公司	42.72	14.65%	聚脂/铝热带型泡罩包装固体药用复合硬片
4	抚州市齐辉贸易有限公司	14.67	5.03%	复合膜等包装材料
5	江西江中医药包装厂	13.46	4.62%	药用PVC硬片
合计		<b>220.94</b>	<b>75.78%</b>	
序号	2013年度			
	供应商	金额	占总采购额比例	采购种类
1	神龙药业	113.03	44.31%	苯磺酸左旋氨氯地平
2	宜春市袁州一超印刷制品有限公司	42.02	16.47%	印刷品
3	江苏真美包装科技有限公司	20.69	8.11%	聚脂/铝热带型泡罩包装固体药用复合硬片
4	江西江中医药包装厂	11.28	4.42%	药用PVC硬片
5	泰兴市康源药用包装材料有限公司	10.29	4.03%	苯磺酸氨氯地平片包装材料
合计		<b>197.31</b>	<b>77.34%</b>	

报告期内，公司向前五大供应商采购金额合计占采购总额的比例分别为77.34%、75.78%和88.06%，公司前五大供应商较为稳定。

根据《药品注册管理办法》的相关规定，公司申报苯磺酸左旋氨氯地平片产品注册时，仅需提供一家原料药供应商。批准生产后随着市场的变化，公司可以不断寻找市场中符合资质的原料药生产商，并向药监部门备案。目前，公司已备案的苯磺酸左旋氨氯地平原料药供应商增加至 4 家，可选择性高。

报告期内，前五大供应商中不存在与公司存在关联关系的企业。截至本说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

### （五）重大业务合同履行情况

截至本说明书签署之日，公司及子公司报告期内签署仍在履行或已履行完毕的重要合同情况如下：

#### 1、销售合同

截至本说明书签署之日，公司尚未履行完毕的合同金额 400.00 万元以上的销售合同情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售产品或服务	合同金额	合同期限
1	太龙药业	小儿复方鸡内金咀嚼片技术成果转让服务	2,550.00	—注
2	泉州鹭燕医药有限公司	苯磺酸左旋氨氯地平片	563.12	2015 年度
3	湖南德盛堂医药股份有限公司	苯磺酸左旋氨氯地平片	480.00	2015 年度
4	三明三多堂药业有限责任公司	苯磺酸左旋氨氯地平片	453.44	2015 年度

注：序号 1 合同期限为自 2014 年 12 月 28 日签署技术转让协议至太龙药业取得小儿复方鸡内金咀嚼片的新药证书、药品注册批件、发明专利及其相关技术等终止。

公司报告期内签署，截至本说明书签署之日已履行完毕的合同金额 400.00 万元以上的销售合同情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售产品或服务	合同金额	合同期间
1	泉州鹭燕医药有限公司	苯磺酸左旋氨氯地平片	441.05	2014 年度

注：公司通常与客户签署年度销售协议，约定年度销售量及单价，但由于市场波动等原因，签约后价格及销售量会有所变动，可能导致客户签署的年度合同中的金额与该年度实际销售额出现不符的情况。

## 2、采购合同

公司采购主要通过订单形式，单一订单金额较低，且订单履行期限较短。截至本说明书签署之日，公司尚未履行完毕的合同金额 20.00 万元以上的采购合同情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	合同金额	签署日期
1	宜春市袁州一超印刷制品有限公司	药品包装材料	97.26	2015.01.01
2	江西江中医药包装厂	药用 PVC 硬片、	23.55	2015.01.01
3	湖州展望药业股份有限公司	碳酸氢钙、羧甲淀粉钠	21.80	2015.01.01
4	神龙药业	苯磺酸左旋氨氯地平	24.70	2015.09.08

公司报告期内签署，截至本说明书签署之日已履行完毕的合同金额 20.00 万元以上的采购合同情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	合同金额（万元）	签署日期
1	神龙药业	苯磺酸左旋氨氯地平	39.75	2013.06.27
2	神龙药业	苯磺酸左旋氨氯地平	49.50	2014.02.27
3	神龙药业	苯磺酸左旋氨氯地平	27.17	2015.01.12
4	神龙药业	苯磺酸左旋氨氯地平	37.05	2015.01.23
5	神龙药业	苯磺酸左旋氨氯地平	24.70	2015.05.19

## 3、融资合同

公司报告期内签署，截至本说明书签署之日已履行完毕及尚未履行完毕的借款合同情况如下：

单位：万元

序号	借款人	贷款人	合同金额	合同期限	履行情况
1	公司	国资创投	700.00	2013.11.15-2016.11.14	履行中
2	公司	抚州农村商业银行股份有限公司	1,000.00	2013.07.17-2014.07.16	履行完毕

## 4、研发合同

报告期内，公司尚未履行完毕的合同金额 400.00 万元以上的研发合同情况如下：

单位：万元

序号	委托人	受托人	合同金额	合同期限	项目名称	履行情况
1	公司	南京华威	500.00	2013.04.03 至合同履行完毕	左旋氨氯地平阿托伐他汀钙片技术转让	履行中
2	公司	南京华威	500.00	2013.04.03 至合同履行完毕	埃索美拉唑镁阿司匹林胶囊技术转让	履行中
3	公司	南京华威	480.00	2014.08.27 至合同履行完毕	阿哌沙班及阿哌沙班片的技术转让	履行中
4	公司	南京华威	450.00	2013.04.20 至合同履行完毕	厄贝沙坦氨氯地平片技术转让	履行中
5	公司	石家庄凯瑞德	400.00	2015.09.23 至合同履行完毕	左旋氨氯地平氯沙坦钾片剂的研制开发	履行中

## （六）公司质量控制情况、安全生产及环境保护情况

### 1、公司生产质量控制情况

公司系一家专注于手性药物研发、生产、销售的高新技术企业，一直严格执行国家医药管理相关法律法规的要求，制定了比法定 GMP 标准更加严格的公司内部质量控制标准，建立了研发、采购、生产、营销、售后等不同环节的质量控制制度，建立了全环节质量控制操作规程，保证产品从生产经营开始到产品包装完成都处于有效管控状态。

根据抚州市食品药品监督管理局 2015 年 11 月 4 日出具的《证明函》，“公司自 2013 年 1 月 1 日至今以来按照国家 and 地方药品生产方面的法律、法规从事生产经营，没有违反国家及地方药品生产方面的法律、法规的情况，亦不存在因违反国家及地方药品生产方面的法律、法规而受到处罚的情形。”

根据抚州市市场和质量技术监督局 2015 年 11 月 16 日出具的《证明函》，“公司自 2013 年 1 月 1 日至今以来按照国家 and 地方技术监督方面的法律、法规从事生产经营，没有违反国家及地方市场和质量技术监督方面的法律、法规的情况，亦不存在因违反国家及地方市场和质量技术监督法律、法规而受到处罚的情形。”

### 2、公司安全生产情况

根据东乡县安全生产监督管理局 2015 年 11 月 2 日出具的《证明函》，“公司自 2013 年 1 月 1 日至今以来按照国家 and 地方安全生产方面的法律、法规从事

生产经营，没有违反国家及地方安全生产方面的法律、法规的情况，亦不存在因违反国家及地方安全生产方面的法律、法规而受到处罚的情形。”

### 3、公司环境保护情况

公司自设立以来，一直严格执行国家相关法律法规的要求，建立严格的环境管理体系。公司的固体制剂车间主要生产线和主要生产品种均通过了严格的环评及环保验收，且在日常生产经营中能够严格执行。

公司中药制剂生产线技术改造项目于 2009 年 12 月取得《关于江西施美制药有限公司中药制剂生产线技术改造项目（一期）竣工环境保护验收意见的函》；高新技术产业化建设项目于 2015 年 8 月取得《关于江西施美制药有限公司高新技术产业化项目竣工环境保护验收的批复》。

根据东乡县环境保护局 2015 年 11 月 2 日出具的《证明函》，“公司自 2013 年 1 月 1 日至今以来按照国家及地方环境保护方面的法律、法规从事生产经营，没有违反国家及地方环境保护方面的法律、法规的情况，亦不存在因违反国家及地方环境保护方面的法律、法规而受到处罚的情形。”

## 五、公司商业模式

公司系一家专注于手性药物研发、生产和销售的国家高新技术企业，拥有手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心，是手性药物子行业的领先企业；现有主打产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片，并在降压、降脂、降血糖等降“三高”药物领域已申报 44 个项目、21 个临床前研究项目，形成了系列化的降“三高”药物品种群，为降“三高”药物领域的领先企业；公司除药品生产及销售外，还提供药物研发技术成果转化服务，形成了“药品销售+技术成果转化服务”的“双核驱动”的独特商业模式。

公司向上游客户主要采购化学原料药及辅料，同时亦向医药研发机构购买医药研发过程中的阶段性成果，涉及的行业主要为化工行业、包装材料行业、能源行业、科学研究及技术服务业等。公司生产销售药品同时，也向医药生产企业或研发机构转让临床前研究成果、临床批件、临床试验结果、药品注册生产批件及新药证书等，涉及到的下游行业为医药流通业、医药零售业、医疗服务业、医药

制造业以及科学研究和技术服务业等。

公司具体经营模式如下：

### （一）研发模式

公司坚持以市场需求为导向的研发策略，在国家产业政策的指引下，充分利用公司专家顾问委员会及其他核心人员的国内外资源优势，通过自主创新和联合创新，研发手性药物领域领先的创新药物。

#### 1、公司研发宗旨

经过多年发展，公司坚持“以仿促创、以仿养创、仿中有创、仿创结合”的研发宗旨，不断推动公司研发创新。

##### （1）以仿促创、以仿养创

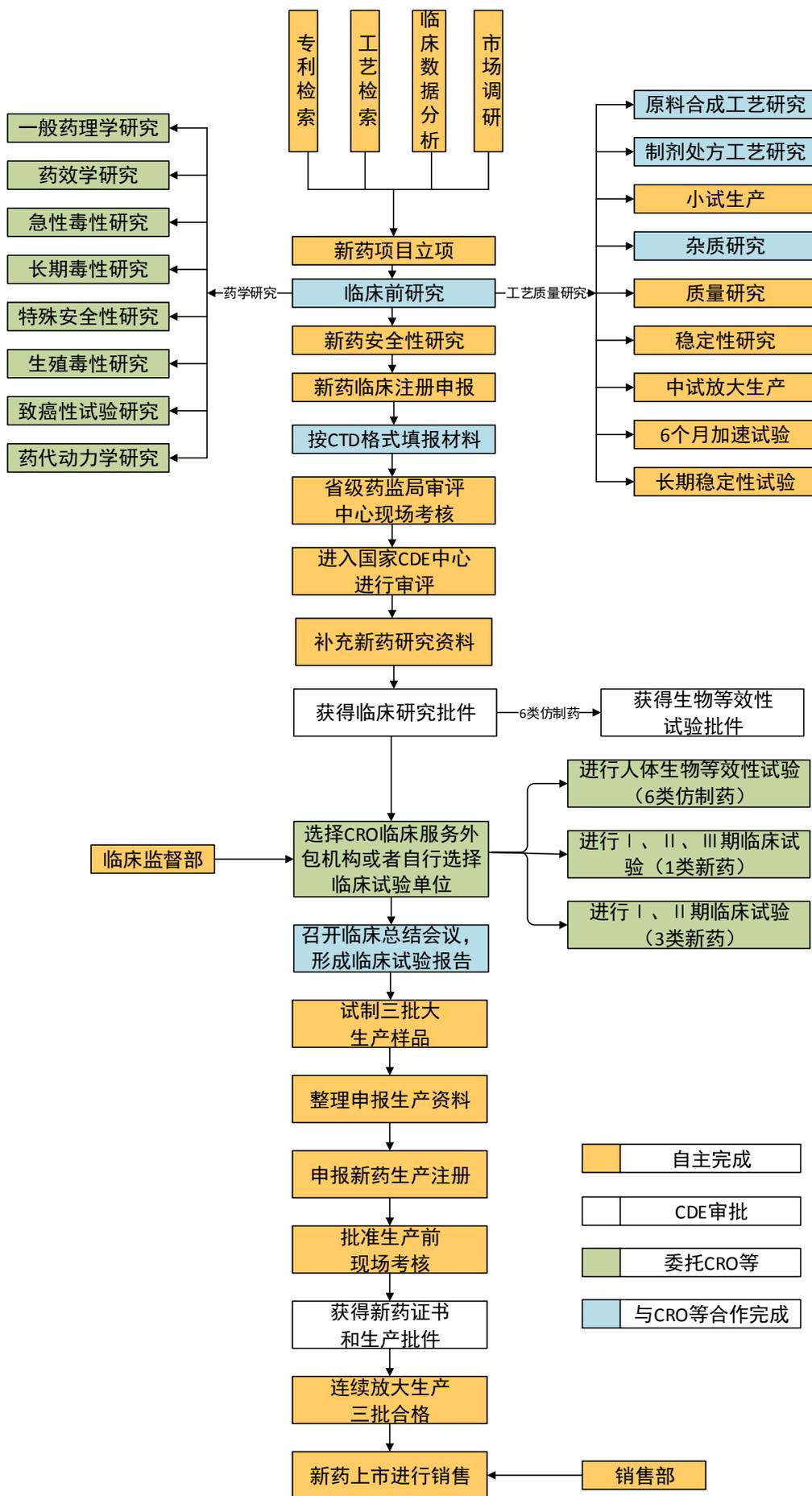
公司首个仿制手性药物苯磺酸左旋氨氯地平片上市后，取得较好市场表现，逐渐成为公司的主打产品，每年为公司带来可观的资本积累。公司将大量由仿制药获得的资本积累用于进一步技术研发，促进公司技术创新，实现以仿促创。此外，公司对技术研发项目持续地投入大量资金，实现以仿养创。

##### （2）仿中有创、仿创结合

公司依托现有成熟的药品仿制体系和技术优势，重点开发欧美日等规范市场高难度仿制药，积极寻找专利已过期或即将过期、工艺及质量等方面具有较高的技术壁垒、仿制难度较高且具有较大市场潜力的药品，对相关技术环节进行改进，加大创新，从而由仿制走向创新，实现仿中有创，仿创结合。与此同时，公司通过加大对高新技术的引进，加强对具有自主知识产权新药的研发与现有品种的二次开发，实现二次创新。

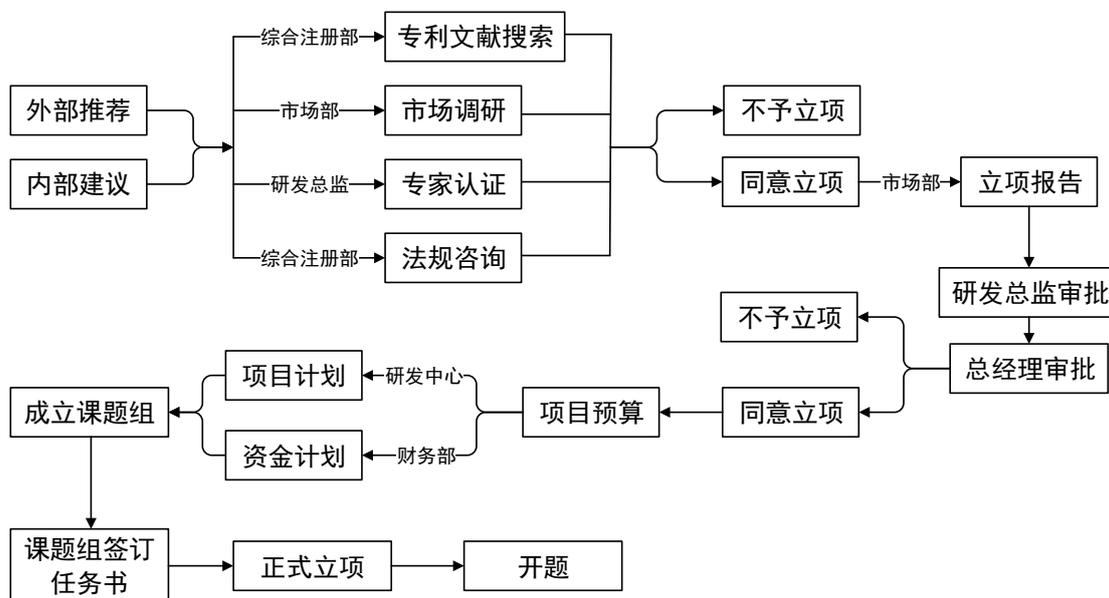
#### 2、研发流程

公司研发流程如下图所示：



### (1) 立项

公司拥有精准的立项能力，立项紧扣公司降“三高”药物、抗肿瘤、抗病毒及罕见病药物的研发方向。公司新药研发需要经过公司一系列的工作程序和论证审议程序。首先，公司通过外部推荐和内部建议等方式锁定项目，由市场部坚持以市场为导向立项调研，综合注册部检索专利文献和法律法规，广泛查询已有数据，及时掌握国外前沿信息，重点追踪国外已经进入II期、III期临床研究的药物，规避原研专利，并咨询公司专家顾问委员会，经过检索、调研、论证、咨询等工作形成立项报告；其后，将立项报告提交给研发总监及总经理审批，最终确立项目是否立项；最后，公司预估项目预算，成立课题组全程负责项目进展，新药项目立项完成，项目启动。公司立项流程如下：



### (2) 临床前研究

公司选择有资质的CRO公司进行药学研究、新药安全性研究等，同时利用公司完备的生产基地和中试放大技术，对处于临床前研究阶段的新药进行工艺质量研究，进行稳定性研究、质量研究、中试放大试验等。同时，公司工艺质量研究能够及时发现新药存在的瑕疵，作为后续继续研究的基础，使新药朝产业化方向发展。中试放大过程中，试验药物能够连续三批次生产合格，则最终确定中试放大成功。公司临床前研究通过自主研究和与CRO等合作的方式进行，充分发挥各自优势，实现优势互补。

### (3) 临床注册申报

新药申报临床批件的材料制作中,公司采取与 CRO 合作的方式进行,在 CRO 的技术指导下,按 CTD 格式要求撰写新药临床批件注册材料,进行申报工作。

#### **(4) 临床研究**

公司获得新药研发临床批件后,依据实际情况,可将其转让或做进一步研究。对于进一步研究,为提高效率、降低成本和风险,公司将临床试验阶段研究工作交由有资质的 CRO 公司,公司协同监理,共同设计临床研究方案,确定临床试验单位。公司负责监督项目进展情况,处理临床研究中的不良反应及突发事件,协调临床单位与受试者关系和研发进度。CRO 公司负责对临床试验进行具体操作实施,统计临床试验数据,组织临床总结,召开临床总结会议,形成临床总结报告。公司试产三批次大生产样品成功后,将临床总结报告用于申报药品注册生产批件。

### **3、公司研发模式**

公司根据自身的硬件条件和已有技术积累,采用以下两种研发模式。

#### **(1) 自主创新模式**

公司新药研发以自主创新为主,建立了以子公司广州施美为中心、母公司为研发基地的自主研发平台,利用沿海城市的人才信息等优势,大力引进国内外医药人才,加强自主创新能力建设。广州施美主要专注高端前沿药物开发,主要研发品种为 1 类新药,施美药业则侧重 3 类新药及 6 类药。此外,公司注重研究抢仿药的研发以实现替代进口药物,使各项药效指标达到或者超过国外原研药的水平,同时减轻国内患者的经济压力。

#### **(2) 联合/委托研发模式**

公司在坚持自主创新的同时,积极与各大高校、医药科研院所及医药研发企业开展横向联合研发合作,实现院所和企业之间优势互补、资源共享、转化成果、共求发展,达到产学研一体化发展,使科研成果转化成现实生产力。

公司先后与南京工业大学签署了《“南工大-施美手性药物联合研发实验室”合作协议书》;与南方医科大学签署了《“南医大-施美创新药物联合研发中心”合作协议书》;与江西中医药大学签署了《合作共建手性药物工程研究中心协议书》;与凯瑞德签署了《新型降糖药物创新技术及产业化战略联盟协议书》;与

江苏药物所签署《系列复方降脂降压新药开发协议书》，双方建立了长期、紧密、持续、全方位的战略合作伙伴关系，计划开发一揽子手性药物。

此外，公司与南京华威、南京恒通、凯瑞德、山东创新、上海迈柏医药科技有限公司、上海强圣医药科技有限公司、北京沃邦医药科技有限公司、北京世纪诚创医药科技发展有限公司等 10 余家新药研发机构签署了新药开发协议或技术转让协议，合作研发多达 30 个新药开发项目，主打手性降“三高”药物的合作研发。

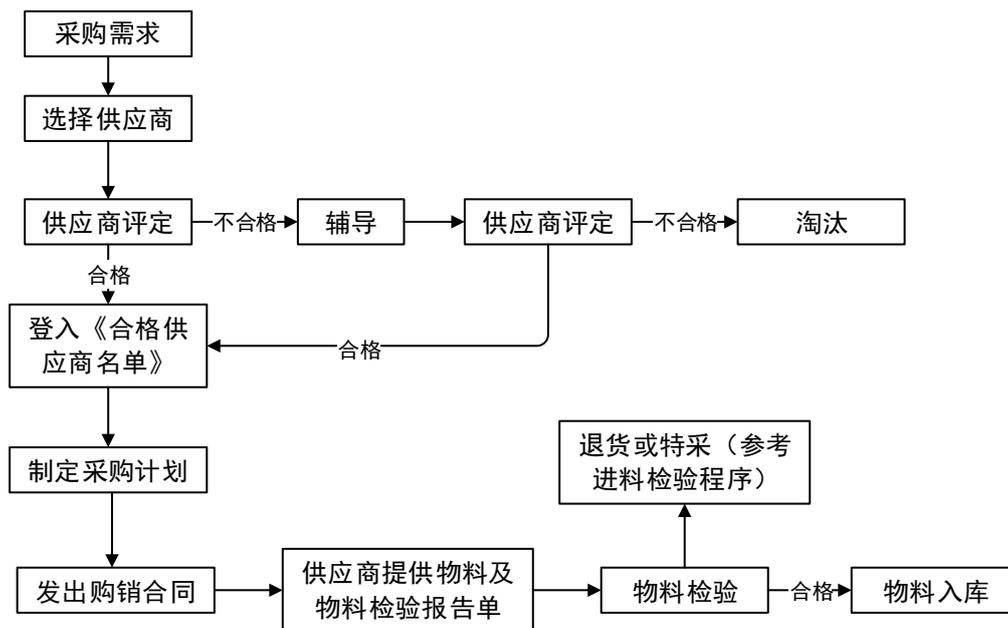
## （二）采购模式

目前，公司主要产品为苯磺酸左旋氨氯地平片，原材料主要为苯磺酸左旋氨氯地平。

公司在供应商选择上坚持质量优先的原则，由公司采购供应部对候选供应商进行资质审核、市场调研后，候选供应商方可进入合格供应商名册。目前，市场有 4 家苯磺酸左旋氨氯地平生产企业可为公司提供原料药，充分保证物料货源供应稳定。

公司采取“以销定产”的产销模式，公司采购供应部根据公司生产计划、仓库物料库存情况，核算原辅料、包装材料需用量，按期编制物料采购计划。采购供应部根据已批准的采购计划，与供应商签署购货合同，保证原材料按时、按质和按量购进，确保公司生产经营的正常运行。

公司采购流程如下：



由于原材料采购需求量、使用量以及采购频率等不同，公司主要通过集中采购和合约采购两种方式进行采购。

### （1）集中采购

对于公司使用量、需求量低的物料，如辅料、包装材料等主要采取集中采购的模式，根据生产计划定时、定量进行采购。

### （2）合约采购

公司主要产品为苯磺酸左旋氨氯地平片，因此对于此药物的原料药需求量较大，且需求频率较高，公司主要采取合约采购的方式进行采购。公司按照药监部门的规定备案合格供应商，事先选定主要供应商，并议定供应价格及交易条件等，与主要供应商签署供货协议，以确保物料供应来源。

### （三）生产模式

公司实行“以销定产”的生产模式，即根据销售订单安排生产。公司根据往年的销量，年初制定全年销售计划，生产部按销售计划制定每月产量，并且适当增加产量以推动销售部积极开拓市场；其次，公司接到销售订单后，先消化公司库存数，依据公司往年正常库存量制定所需物料清单，然后向生产部门下单，并联系采购部门，将所需物料信息传输给采购部门进行采购，生产部门获得原材料后进行加工；再次，公司根据产品销售情况，灵活调整生产任务，明确产品使用

材料、数量及工艺，并对生产过程进行严格控制和监督；最后，公司对每批产品进行全项检验，只有检验合格的产品才能入库，公司质检过程严苛，质检标准均超过 GMP 要求。

公司设立独立的质量管理部门，由具有执业药师资格的质量授权人负责全公司的质量管理工作，实行质量一票否决制。公司以“严格的 GMP 管理，严谨的 SOP 操作”的行为理念贯彻 GMP 标准。把 GMP 标准贯彻到药品生产、控制和产品放行、发运的全过程中，并且制定了比法定 GMP 标准更加严格的公司内部质量控制标准。具体而言，公司质量技术部与采购供应部、生产制造部、工程设备部等部门通力合作，对生产全程进行质量控制，包括进货检验、过程检验、产品检验和记录控制等，建立完备的全环节质量控制操作规程，保证产品生产经营处于有效管控状态，从而使产品质量优于行业标准。

#### **（四）销售模式**

##### **1、药品销售**

公司采用“四轮驱动”销售模式，即处方与 OTC 并举，分销与纯销并重的销售模式。

在药品销售的市场定位上，公司注重医院处方药市场和连锁药店 OTC 市场并举发展。公司产品主要为处方药，一般通过医院首诊开具处方给患者，患者使用之后，倘若对药品整体满意度较高后可在其便捷范围内的 OTC 市场，如医保定点药店、社区药店、社区医院、农保药店等，在社区医生或连锁药店药剂师指导下直接购买，从而实现兼顾医院处方市场和 OTC 市场。公司注重发挥两个市场的协同作用，有利于扩大产品市场影响力。

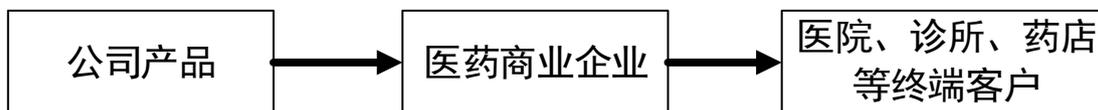
在销售方式上，公司通常与客户签署年度药品销售计划，约定年度药品销售数量及销售单价，由于市场波动或客户经营情况等影响，年终销售情况可能会有所变化。公司主要通过以下两种方式销售：

##### **（1）纯销方式**

对于特定区域和大型医药连锁，公司主要采用纯销方式进行销售。纯销，指药品由公司供应至医药商业企业或医药连锁总部，然后由医药商业企业或医药连锁总部供应至医疗机构或药店等终端。纯销方式的药品流通过程表现为医药商业

企业或医药连锁总部直接配送药品至终端客户，该方式亦被称为直接配送方式。纯销方式下只经历了两个流通环节，大大减少了药品流通成本，可以让患者享受更多的优惠，实现公司药品的价格优势。

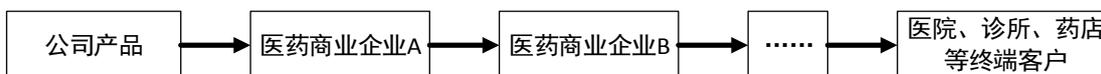
公司纯销业务方式流程图如下：



## (2) 分销方式

由于目前各个区域医药流通规定尚未统一，许多省份仍旧普遍采用多级分销方式销售药品。为扩大公司销售份额，公司在各省市积极与医药商业企业建立合作关系。公司将药品销售给医药商业企业，由后者分销给下级医药商业企业，直至终端医院或药店等。医药商业企业分销方式能最大限度拓展销售渠道，迅速扩大销售额，有利于公司药品占领市场。

公司分销业务模式流程如下：



## 2、技术成果转化服务

一方面，根据公司新药研发状况，结合市场情况，有选择性的保留适合公司发展方向的新药进行自主生产，将其他在研项目的阶段性成果转让；另一方面，依靠公司专家顾问委员会及其他核心人员在业内良好的声誉，了解行业发展前沿，通过与其他医药企业沟通交流，匹配其研发方向，从而实现药物研发阶段性成果转让，保证公司技术成果转化成功。

## 六、公司持续经营能力分析

公司是一家研发驱动型的创新企业，已申报 57 项在研药物和 30 项临床前研究药物，其中在手性及降压、降脂、降血糖等降“三高”药物领域已申报临床或生产的项目 44 个项目、临床前研究项目 21 个，形成了系列化的手性降“三高”药品品种群，作为手性降“三高”药物领域的专家，公司除药品生产及销售手性药物外，还提供药物研发技术成果转化服务，形成了“药品销售+技术成果转化服务”的“双核驱动”独特商业模式。

## （一）药品生产及销售可持续性分析

### 1、公司药品销售产品情况分析

公司主打产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片，与原研厂家美国辉瑞公司生产的降压药物氨氯地平片（商品名：络活喜）相比，具有剂量小（公司 2.5mg 左旋氨氯地平片等同于 5mg 的氨氯地平产品功效，具有剂量减半、疗效相当的独特优势）、半衰期长（半衰期长达 49.6 小时，生物利用度更高，偶尔漏服不影响疗效）、安全性高（临床数据显示较氨氯地平不良反应率下降 60%，有效保护心、脑、肾等靶器官，肾功能不全患者仍可服用）等优点。公司现拥有与苯磺酸左旋氨氯地平片相关的国家发明专利 2 项，其中 1 项专利获得“第十五届中国专利优秀奖”。

由于疗效确切，安全性高，适合长期服用，且价格低廉，可替代同类进口药物，因此，苯磺酸左旋氨氯地平片被列入国家医保目录及大部分省市基本药物增补目录，公司产品市场广阔。

### 2、公司产品所处细分行业情况分析

公司主打产品为降高血压药物，所处医药行业是战略性新兴产业。随着人口老龄化趋势越来越严峻，高血压作为一种典型的老年病，患者数量也逐年攀升。据 wind 数据显示，2013 年中国高血压患病人数高达 2.7 亿人，市场对于高血压药物需求庞大。根据第 26 届全国医药经济信息发布会的数据显示，2013 年中国降高血压药物市场销售额达 487 亿元，近七年市场销售复合增长率为 18.52%，公司药品销售业务产品所处行业市场前景广阔。

此外，降高血压药物行业技术含量高、行业壁垒较多，公司拥有一系列降高血压药物的关键资源，有效保障公司获得可持续的经营能力。目前我国高血压诊疗药物行业仍处于成长期，随着我国政府不断加强病患教育措施以及给予的相关产业政策支持，知识普及和新闻报道越来越多，公众的诊疗意识将逐步提高，我国降高血压药物市场也将得到进一步的发展，总体市场需求与发展前景可观。

### 3、供应链情况分析

公司对供应链流程设计合理、完整，对药品销售业务供应链环节能够实施有效控制，符合公司药品销售业务特点，不存在对客户的重大依赖情形，在研发、

采购、生产以及销售等经营环节均自主决策、自主实施，能够满足对药品销售业务的全供应链控制。

公司所拥有的关键业务资源符合公司业务状况及行业特点，核心技术资源优势明显，保护措施有效；相关资产权属清晰，不存在纠纷情况；公司管理团队稳定，目标一致且激励到位。公司现有的业务资源可以保证公司获得持续的经营能力。此外，公司依托关键业务资源在市场竞争中形成的研发优势、销售优势、质量控制优势等，将可以使公司具备持续的核心竞争力。

#### **4、盈利情况分析**

报告期内，公司药品销售收入分别为 3,108.75 万元、3,681.8 万元和 2,981.34 万元，呈增长趋势。报告期内，公司药品销售毛利率分别为 88.48%、88.91%和 89.07%，公司药品销售毛利率水平较为稳定。公司药品销售业务保持稳定增长，能为公司带来稳定的利润来源，保证了公司持续盈利能力。

#### **5、发展战略分析**

虽然目前公司已生产品种主要为手性降压药物苯磺酸左旋氨氯地平片，品种单一，但公司立足于“大品种、大病种、大市场”特性的药物研发方向，目标客户定位清晰，形成了系列化的手性降“三高”药品品种群，可生产品种选择性高。未来，公司将根据市场情况，适时优化公司产品与业务结构，提升公司在医药行业的综合竞争力与市场影响力。

### **(二) 技术成果转化服务可持续性分析**

#### **1、可持续的研发能力**

公司坚持“以仿促创、以仿养创、仿中有创、仿创结合”的研发宗旨以及“自主研发为主，合作研发为辅，产学研相结合”的研发模式，具备精准的项目立项能力，不断强化公司创新研发能力，持续增加在研项目，从而保证了公司拥有可持续的技术成果转化服务能力。

#### **(1) 精准的立项能力**

项目立项是医药公司研发过程中至关重要的环节，好的立项是成功的一半，成功立项是后续研发的基础和保证。公司拥有精准的立项能力，新药研发需要经

过公司一系列的内部工作程序和论证审议程序。公司组建了由经验丰富的专家组成的专家顾问委员会，对新药研发立项进行技术把关，坚持以市场为导向立项调研，广泛查询已有数据，及时掌握国外最前沿信息，重点追踪国外已经进入 II 期、III 期临床研究的药物，规避原研专利，锁定先发立项优势。

## (2) 强大的研发实力

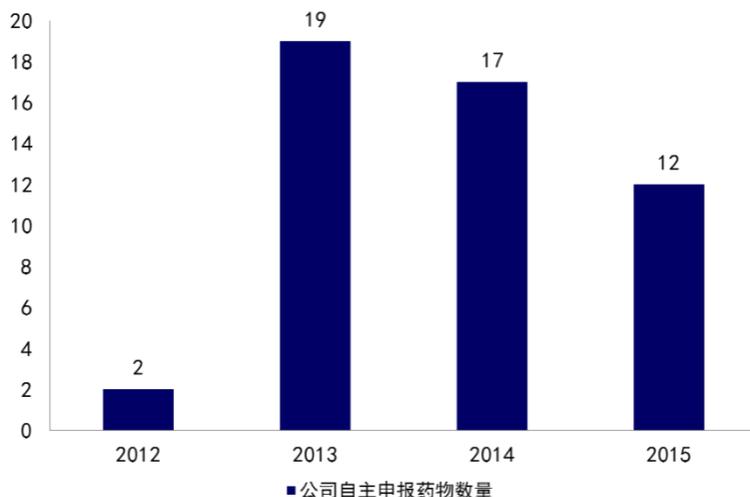
公司是一个以研发驱动、自主创新为核心竞争力的企业，建立了以子公司广州施美为中心、母公司施美药业为研发基地的自主研发平台，加强自主创新能力建设。与此同时，公司积极与各大高校、医药科研院所及医药研发企业开展联合研发合作，实现优势互补，共同发展。报告期内，与公司签署技术研发协议的科研院所或企业情况如下：

序号	科研院所或企业名称	共建平台名称	主要合作品种
1	南方医科大学	南医大-施美创新药物联合研发中心	左旋卡维地洛原料药及制剂等
2	南京工业大学	南工大-施美手性药物联合研发实验室	琥珀酸美托洛尔缓释片、非诺贝酸胆碱盐肠溶缓释胶囊等
3	江西中医药大学	手性药物工程研究中心	-
4	江苏药物所	复方降压降脂新药研发平台	琥复方替米沙坦氢氯地平片、复方替米沙坦氢氯噻嗪片、复方坎地沙坦氢氯地平片，复方阿托伐他汀钙氢氯地平片等
5	南京华威	-	左旋氢氯地平阿托伐他汀钙片、埃索美拉唑镁阿司匹林胶囊、阿哌沙班及阿哌沙班片、厄贝沙坦氢氯地平片等
6	南京恒通	-	阿齐沙坦原料及片剂、艾曲泊帕原料及片剂、阿戈美拉汀原料及片、缬沙坦氢氯地平片等
7	凯瑞德	新型降糖药物创新技术及产业化战略联盟	卡格列净原料及片剂、维格列汀原料及片、氢溴酸替格列汀原料及片、达格列净原料及片等
8	上海迈柏医药科技有限公司	-	雷迪帕韦及索非布韦复方片剂等
9	上海强圣医药科技有限公司	-	苯磺酸左旋氢氯地平片、马来酸依那普利胶囊等
10	北京沃邦医药科技有限公司	-	依折麦布原料及片剂等
11	北京世纪诚创医药科技发展有限公司	-	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林双层片等
12	济南丁香园医药技术有限公司	-	硫酸氢氯吡格雷原料及片剂、阿仑膦酸钠维生素 D3 片、枸橼酸氢钾钠颗粒等
13	山东创新	-	甲磺酸依普沙坦氢氯噻嗪片等

## (3) 数量众多的在研项目

1) 公司对研发的持续投入，保证了公司每年都有大量的新药注册申报。根据 CDE 网站公布的数据显示，公司 2013 年新药注册申报数量在国内排名第 24

位。据咸达数据网统计，公司 2015 年临床批件获得数量在国内排名第 31 位。报告期内，公司近几年自主申报药物数量情况如下：



截至本说明书签署之日，公司已申报在研项目 57 项，其中已批准临床 23 项。

2) 为缩短研发周期、集中研发实力、降低研发风险、增强公司药物研究能力，近几年公司积极与各大高校、医药科研院所及医药研发企业开展合作研发项目或直接购买医药研发科研成果。

3) 截至本说明书签署之日，公司临床前研究药物共 30 个，其中手性降“三高”药物 21 个，抗肿瘤药物及罕见病药物 2 个，抗病毒药物 2 个。

#### (4) 持续的研发投入

公司第一个手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片上市后，即取得了较好的市场表现，为公司带来可观的资本积累，为进一步加大研发提供了资金基础。公司持续投入大量资金用于药物研发，报告期内，公司研发支出分别为 187.65 万元、238.70 万元和 250.87 万元，占营业收入比例分别为 6.04%、6.48%、4.54%。

## 2、可持续的转让能力

### (1) 转让模式分析

一方面，根据公司新药研发状况，结合市场情况，有选择性的保留适合公司发展方向的新药进行自主生产，将其他在研项目的阶段性成果转让；另一方面，

依靠公司专家顾问委员会及其他核心人员在业内良好的声誉，了解行业发展前沿，通过与其他医药企业沟通交流，匹配其研发方向，从而实现药物研发阶段性成果转让，保证公司技术成果转让成功。

## **(2) 转让流程分析**

公司形成了一个多层次环环相扣科学合理的技术成果转化服务过程，具体参见本说明书“第二节 公司业务”之“二、公司内部组织结构与主要生产流程”之“（二）生产及服务流程”，其中在任何一个环节的过失都会影响到转化的程度和速率。因此，公司对相关环节进行多次分析论证，优化科技成果转化方式，消解技术成果转化服务过程中的不利影响因素，保障公司技术成果转化服务的顺利进行。

## **(3) 转让项目分析**

报告期内，公司已实现小儿复方鸡内金咀嚼片的相关技术成果转让。与此同时，公司正积极与医药企业洽谈苦参阴道泡腾片的转让工作，已经初步达成购买意向。截至本说明书签署之日，公司已经批准临床品种以受理号计 23 项（以品种计共 16 项），除 1 类新药、部分独家或首仿品种自留外，其余品种均计划将临床批件进行转让。此外，自 2015 年 7 月 30 日以来，国家药监局发布了《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》等一系列加快药品审评进度、提高药品研发质量的文件，随着公司在研项目不断取得阶段性成果，未来将形成稳定可持续的技术成果转化服务。

## **(三) 结论**

公司药品销售业务和技术成果转化服务相辅相成，互为依托，联成一个有机的整体，初步建立了公司有别于一般药品生产企业和单纯的药品研发企业只有一种业务的二元格局，形成了“药品销售+技术成果转化服务”的“双核驱动”独特商业模式。随着公司逐步完善产品销售的市场结构和技术成果转化服务的机制及水平，公司未来的盈利能力将不断得到加强。

综上，公司具有较强的持续经营能力。

## 七、公司发展战略和经营目标

为了进一步加强公司核心竞争力、提升公司在同行业中的市场地位，公司制定了未来一段时期内的整体发展战略和经营目标，具体内容如下：

### （一）加大新药研发力度，改变现有产品结构单一化现状

第一，公司将继续加大研发力度，提升技术成果转化服务能力，增强公司持续盈利能力，强化公司“药品销售+技术成果转化服务”的“双核驱动”模式；第二，公司将在现有产品基础上，加大前沿药物特别是手性降“三高”药物、抗肿瘤、抗病毒及罕见病药物的研发，预计 2017 年能取得相关药品注册生产批件，改变现有产品结构单一化现状。

### （二）加大主打品种的市场拓展力度，提升技术成果转化服务收入

第一，公司将持续加大对主打品种苯磺酸左旋氨氯地平片的市场拓展力度，与同类产品实行差异化营销，尤其是加大基本药物市场、医保定点的医药连锁药店和第三终端的推广力度；第二，目前公司在研项目较多，技术成果转化服务日益成熟，公司将不断加大技术研发投入，持续提升技术成果转化服务收入，从而降低药品销售面临的市场竞争风险。

### （三）继续巩固手性药物创新研发平台建设

为持续加强手性药物研发，公司将继续巩固手性药物创新研发平台建设，尤其要加强对国家发改委认定的国家级创新平台——手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心的平台建设，力争三年内向国家科技部成功申报国家手性药物工程技术研究中心，向国家发改委成功申报国家级企业技术中心。

此外，公司还将进一步加强与南京工业大学、南方医科大学、江西中医药大学、江苏药物所、凯瑞德等高校和药品研发机构等建成的 5 个手性药物合作研发平台建设。充分发挥产学研一体化的平台优势，致力于每年在上述平台上孵化或申报的品种达到 10 个以上。

### （四）加快公司自主创新能力建设步伐

为了加快研发进度、降低研发风险、抢占市场先机，公司在精准立项的同时，

公司坚持“自主研发为主，合作研发为辅，产学研相结合”的研发模式。重点以全资子公司广州施美为依托，充分发挥广州地域、信息、人才等优势资源，集中精力从事创新药物的研发，与母公司错位发展（母公司主要从事3类、6类高端仿制药的研发），加快公司自主创新能力建设步伐，力争两年内获得在研1类新药左旋卡维地洛原料及片和复方氯吡格雷三氟柳胶囊临床批件，并且向CDE申报2个具有自主知识产权的创新药物，初步建立新型靶向抗肿瘤药物、新型抗病毒尤其是抗丙肝药物及罕见病药物等3条创新药物研发管线。

#### **（五）进一步完善手性降“三高”药物“品种群”和“专利池”**

公司将继续运用自主创新、联合创新、消化吸收再创新等科学手段，形成新的知识产权和技术壁垒，通过“以仿促创、以仿养创、仿中有创、仿创结合”的独特研发“闭环”，已初步形成了系列化的手性降“三高”药物“品种群”和手性药物发明“专利池”，未来三年，公司将进一步完善手性降“三高”药物“品种群”和“专利池”，力争每年申报手性降“三高”药物和手性药物发明专利总计不少于5项。

#### **（六）创新营销模式，加强营销队伍建设**

公司将进一步创新处方与OTC并举、分销与纯销并重的“四轮驱动”营销模式。在巩固处方和OTC两个大市场和主战场的同时，最大限度地兼顾第三终端新兴市场。进一步加大差异化销售力度，实行主要省市派员驻点招商，进一步减少药品流通环节；实行以客户关系管理、销售终端管理为核心的药品控销新模式，以利于药品建立价格优势、杜绝窜货现象的发生。在政策允许的情况下，积极探索处方药网上销售新业务，逐步建立起线上线下联动的慢性病管理系统，开辟新的销售利润增长点。

此外，公司将进一步加强营销队伍建设。公司对专业人才高度重视，鼓励营销团队持续创新，将多渠道多方面培养和引进专业销售人才，打造一支专业高效的销售团队。

#### **（七）内生式增长和外延式扩张并重的发展战略**

随着公司发展实力的进一步壮大，公司将抓住登陆资本市场的有利时机，实

行内生式增长和外延式扩张并重的发展战略。在内生式增长方面，将实行“抓两头、促中间”，即抓药品研发源头又抓市场销售龙头，从而促进生产管理中间环节上水平、上台阶。在外延式扩张方面，将围绕上下游资源要素，在抓好自身研发的同时，加大对新药临床批件、专利技术的引进力度，在风险可控的前提下，并购有自主知识产权的 1 类新药的研发公司；将紧密结合公司获得临床批件后要将临床试验外包给 CRO 公司的实际，适时并购一家临床试验 CRO 公司；坚持以品种为核心、以销售渠道为主线并购生产企业，在未来三年内，争取并购品种有特色、渠道有优势，又与公司现有品种、渠道能够形成协同效应的药品生产企业。

#### （八）完善公司的人力资源体系和人才储备

公司高度重视人才的引进和培养，但随着公司业务不断发展与壮大，对公司人才队伍建设、人力资源体系的建设均提出了更高的要求。公司将进一步深化以效率为核心的管理文化，完善现有的人才培养体系，加大对人才的培养力度和引进力度，充分挖掘公司现有的人才资源，有选择性的从国内外引进研发类、管理类人才，加强公司的人才梯队建设，以适应公司未来发展的需要。同时，公司将加强对外合作与交流，充分利用公司与南方医科大学、南京工业大学、江西中医药大学的合作平台，加强与其他国内科研院所的技术交流、研发合作，进一步提升公司现有技术人员的技术水平，借助外部技术资源实现公司技术创新领域的新突破。此外，公司在登陆资本市场后，将大力实施股权激励措施，使公司培养和引进的人才能够“引得进、留得住”。

### 八、公司所处行业基本情况

公司是一家专注于手性药物的研发、生产、销售和新药技术成果转化服务的国家高新技术企业。按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司属于医药制造业（C27）。根据我国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2011），公司属于医药制造业（C27）中化学药品制剂（2720）制造业。根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司属于医药制造业（27）中的化学药品制剂制造（2720）；根据《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司属于制药、生物科技和生命科学（1511），制药（151111）中的化学制剂（15111111）。

## （一）公司所处行业概况

### 1、行业主管部门

医药行业的主管部门为国家卫生计生委、国家药监局、人力资源和社会保障部、国家发改委和国家中医药管理局。

国家卫生计生委负责组织制订医药行业发展战略和长远规划，对医药行业经济运行进行宏观调控，统筹规划与协调全国卫生资源配置，起草与卫生、药品、医疗器械相关的法律法规草案，建立国家基本药物制度并组织实施。

国家药监局主要负责对药品以及医疗器械的研究、生产、流通及使用进行行政监督和技术监督，包括市场监管、新药审批、GMP 及 GSP 等认证、推行 OTC 制度、药品安全性评价等。

人力资源和社会保障部主要负责拟定医疗保险的规则和政策，编制《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》。

国家发改委负责研究拟定医药行业发展规划，组织实施医药工业产业政策，指导行业结构调整和实施行业管理，制订药品价格政策，监督价格政策的执行，调控药品价格总水平。

国家中医药管理局主要依据国家卫生、药品的有关政策和法律法规及中医药行业特点，负责中医药行业的教育、技术等基础工作的指导和实施。

### 2、行业监管制度

药物是关系使用人生命健康安全的重要物质，我国对创新药物实施严格的准入管制，在创新药物的研发、注册、生产批准、新药监测、产品定价、生产管理和质量管理等流程方面均有相应的管理制度。

#### （1）药品管理

##### 1) 药物临床前研究管理制度

药物临床前实验应当按照《药物非临床研究质量管理规范》，即 GLP 要求管理，药物安全性评价应当在通过 GLP 认证的实验室进行，实验过程应当严格执行 GLP 的要求。

##### 2) 药品临床试验制度

依据《中华人民共和国药品管理法》规定，研制新药必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。

临床试验分为 I、II、III、IV 期。I 期临床试验主要是初步的临床药理学及人体安全性评价试验；II 期临床试验主要是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性；III 期临床试验主要是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系。IV 期临床试验是新药上市后应用研究阶段，主要是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

### 3) 新药注册审批制度

生产新药或者已有国家标准的药品，需经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。根据《药品注册管理办法》规定，药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请、补充申请和再注册申请。以《药品注册管理办法》为核心，配套 2008 年 1 月颁布的《中药注册管理补充规定》、2008 年 5 月颁布的《药品注册现场核查管理规定》、2009 年 1 月颁布的《新药注册特殊审批管理规定》、2009 年 8 月颁布的《药品技术转让注册管理规定》等四个文件，我国药品注册管理法规体系初步形成，自 2015 年 7 月 30 日以来，国务院颁发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、国家药监局发布了《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》等一系列加快药品审评进度、提高药品研发质量的文件，我国药品注册进入一个鼓励创新、引导创新的时代。

### 4) 药品注册分类制度

我国目前对药品注册实现分类制度。对于中药和天然药，目前共分为 9 类；对于生物制品，目前共有 2 个子类，每个子类别又分为 15 个小类。而对于化学药品共分为 6 大类，分别为：第 1 类是未在国内上市销售的药品，其中又分为 6 个子类；第 2 类为改变给药途径且未在国内外上市销售的制剂；第 3 类为已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品，其中又分为 4 个子类；第 4 类为改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原

料药及其制剂；第5类为改变国内已上市销售样品的剂型，但不改变给药途径的制剂；第6类为已有国家药品标准的原料药或者制剂。为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）文件精神，2015年11月6日，国家药监局起草了《药品上市许可持有人制度试点方案（征求意见稿）》和《化学药品注册分类改革工作方案（征求意见稿）》，目前正在征求意见阶段。

### 5) 药品标准

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的关于质量指标、检验方法以及生产工艺等方面的技术要求，包括《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

### **(2) 药品生产企业、药品经营企业的监管制度**

依据《中华人民共和国药品管理法》规定，开办药品生产企业，须经企业所在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的企业不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》（GMP）的要求进行认证。对于认证合格的，颁发认证证书。经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批注，药品生产企业可以接受委托生产药品，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产。

《中华人民共和国药品管理法》第十四条规定，开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办

理登记注册。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。与此同时，该法第十六条规定，药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

### **(3) 药品定价制度**

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

### **(4) 处方药和非处方药分类管理制度**

我国对药品实行处方药和非处方药分类管理制度。依据药品的安全性、有效原则，按照其品种、规格、适应症、剂量及给药途径等的不同，将药品分为处方药和非处方药并制定相应的管理规定。处方药是必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品；而非处方药则不需要凭医师处方即可自行判断、购买和使用的药品。处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。其核心在于加强处方药的管理，规范非处方药的管理，减少不合理用药的发生，切实保证人民群众用药的安全有效。

## **3、主要法律法规及政策**

近几年，对于药品研发和生产的监管越来越严格。在药品研发、生产，药品企业的监管，药品定价方面都有详细法律法规，以规范行业发展。

### **(1) 主要法律法规**

我国于 2015 年 4 月修订实施《中华人民共和国药品管理法》，并制定了《中华人民共和国药品管理法实施条例》。为进一步规范药品生产及流通市场，我国

制定了《药品生产质量管理规范》（简称“GMP”）、《药品经营质量管理规范》（简称“GSP”）、《中药材生产质量管理规范》（简称“GSP”）、《药物非临床研究质量管理规范》（简称“GLP”）、《药物临床试验质量管理规范》（简称“GCP”）、《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）、《药品注册管理办法》、《关于改革药品价格管理的意见》等相关法律法规。

## （2）行业相关政策

近年来，国家对医药行业主要政策及其内容情况如下：

颁布时间	颁布机构	法律法规及政策名称	主要内容
2015年8月18日	国务院	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）	（一）提高审评审批质量。（二）解决注册申请积压。（三）提高仿制药质量。（四）鼓励研究和创制新药。（五）提高审评审批透明度。
2015年11月11日	国家药监局	国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告(2015年第230号)	提高仿制药审批标准、规范改良型新药的审评审批、优化临床试验申请的审评审批、实行同品种集中审评、严格审查药品的安全性和有效性、加快临床急需等药品的审批等。
2015年5月4日	国家发改委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	决定从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成
2014年5月8日	国家发改委	《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》	在控制日均使用费用的前提下，放开最高零售限价，允许生产经营者在不超过规定日均费用标准前提下，根据药品生产成本和市场供求状况自主制定具体购销价格
2012年10月8日	国务院	《卫生事业发展“十二五”规划》	加强自主创新，全面提升生物医药企业的创新能力和产品质量管理能力，推动生物技术药物、化学药物、中药、生物医学工程等新产品和新工艺的开发、产业化和推广应用
2012年3月14日	国务院	《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》	提出“十二五”期间我国政府卫生投入增长幅度高于经常性财政支出增长幅度，政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高的要求
2012年01月19日	工信部	《医药工业“十二五”发展规划》	指出“十二五”期间我国医药工业发展应抓住国内外医药需求快速增长和全球市场结构调整的重大机遇，落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，大力发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料 and 制药设备
2011年10月28日	科技部	《医学科技发展“十二五”规划》	指出“十二五”期间我国医学科技发展应把握科技前沿领域的发展趋势，以生物、信息、材料、

			工程、纳米等前沿技术发展为先导，加强多学科的交叉融合，大力推进前沿技术向医学应用的转化
2010年10月10日	国务院	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	明确指出未来将大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平
2009年11月23日	国家发改委、卫生部、人保部	《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》	我国未来将在合理审核药品成本的基础上，根据药品创新程度，对药品销售利润实行差别控制
2009年3月17日	国务院	《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	明确深化医药卫生体制改革的总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务

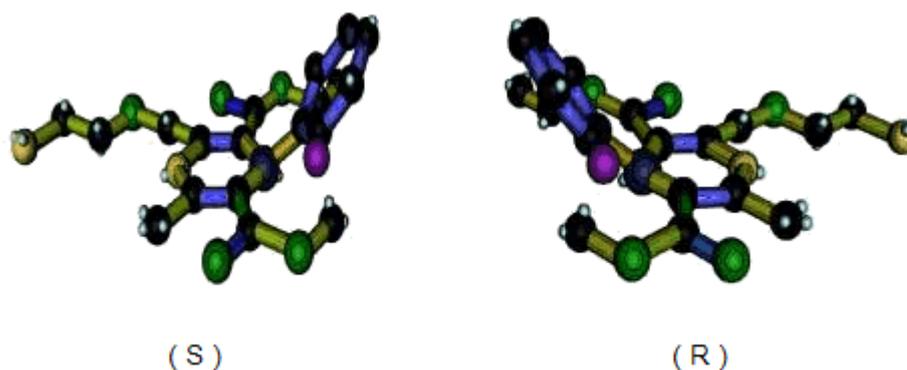
#### 4、公司所处细分行业概况

##### (1) 手性药物

###### 1) 手性药物定义

从平面上看具有相同结构的两个分子，在空间上却完全不同，不管怎样旋转都不会重合，正如左右手在空间上无法完全重合一样，但右手在镜子中的像却可以与左手完全重叠在一起，左手正是右手在镜中的像，反之亦然。在化学中，这种现象被称之为“手性”（chirality）。“手性”是自然界的本质属性之一，几乎所有的生物大分子都是手性的。

手性药物（chiral drug），是指药物分子结构中引入手性中心后，得到的一对互为实物与镜像的对映异构体，这些对映异构体的理化性质基本相似，仅仅是旋光性有所差别，能使偏振光的偏振面按顺时针方向旋转的对映体称为右旋体（R-型），反之，称作左旋体（S-型），等量左旋体和右旋体构成外消旋体。



绝大多数的药物都由手性分子构成，不同的手性分子在人体内的药理活性、

毒性、代谢过程存在着显著的差异，体现了明显不同的生物活性。手性分子和受体之间的相互作用表现出独特的生物活性，手性药物在人体内通过与生物大分子间相互严格的手性匹配和分子识别而发挥治疗作用，正如右手只能带右手套。因此，往往两种异构体中仅有一种是有效的，另一种无效甚至有害。

## 2) 手性药物的特点

手性化合物结构中的对映体，有以下几种类别：

序号	类别
1	只有一种对映体有所要求的药理作用，而另一种没有药理作用
2	一对对映体有相同或相近的药理作用
3	两种对映体有完全不同的药理作用
4	各对映体药理作用相同但不相等

一般情况下，具有手性的药物，两个对映体在体内以不同的途径被吸收、活化或降解，因此在体内的药理活性、代谢过程及毒性存在着显著的差异。服用外消旋体后，其两个对映异构体通常会表现出不同的生物活性。具有高药物活性的对映体称为优对映体；效力微小甚至有毒副作用的对映体称为劣对映体。

## 3) 国内外对手性药物的鼓励政策

1992年美国FDA规定，新的手性药物上市之前必须分别对左旋体和右旋体进行药效和毒性试验，否则不允许上市。

1992年美国FDA首先正式公布了题为“新立体异构药物开发政策声明”的手性药物法规管理指南，随后欧盟于1994年也公布了“手性活性物质研究”的文件。

1993年11月加拿大健康防护部门(Canadian Health Protection Branch)公布了有关手性药物开发的简要指南。

我国“九五”期间戴立信院士、黄量院士主持的国家自然科学基金项目“手性药物的化学和生物学研究”开创我国手性药物研究领域的先河。“十五”期间林国强院士主持的“手性与手性药物研究中的若干科学问题”取得骄人成果。“十一五”期间，国家规划将手性药物的开发列为医药发展的六个重点之一。

2006年12月19日，国家食品药品监督管理局SFDA为科学规范和指导手

性药物研究工作，保证药物研究质量，组织制定了《手性药物质量控制研究技术指导原则》，下发了国食药监注[2006]639号文件，指导国内手性药物的研发。

国家工信部 2012 年 01 月 19 日发布的《医药工业“十二五”发展规划》中指出：大力提倡手性合成和拆分技术；针对手性合成反应中催化剂类型和成本限制、产物光学纯度、催化剂中毒等技术瓶颈，开展催化剂、催化工艺等关键技术的研究和产业化应用；针对手性拆分中的效率、成本、环保等问题，开展新型拆分剂、新型拆分方法的研究和产业化应用。

## （2）高血压药物基本情况

### 1) 定义

高血压是指动脉血压过高，即舒张压超过 12 千帕（90 毫米汞柱），或收缩压在 40 岁以前超过 18.7 千帕（140 毫米汞柱），是一种以动脉血压持续升高为主要表现的慢性疾病。高血压是心血管疾病最重要的危险因素，长期发展可致心、脑、肾等器官的严重损害，其并发症冠心病、脑卒中、肾功能衰竭等具有高度致残率和致死率。

### 2) 诊断标准

按照世界卫生组织（WHO）建议使用的血压标准是：凡正常成人收缩压应小于或等于 140mmHg（18.60kPa），舒张压小于或等于 90mmHg（12.00kPa）。亦即收缩压在 141-159mmHg（18.90-21.20kPa）之间，舒张压在 91-94mmHg（12.10-12.50kPa）之间，为临界高血压。诊断高血压时，必须多次测量血压，至少有连续两次舒张压的平均值在 90mmHg（12.00kPa）或以上才能确诊为高血压，仅一次血压升高者尚不能确诊，但需随访观察。高血压疾病成都分类如下：

程度	血压指标	危害
高血压 I 期	140—159/90—99mmHg	机体无任何器质性病变，只是单纯高血压
高血压 II 期	160—179/100—109mmHg	左心室肥厚、心脑肾损害等器质性病变，但功能还在代偿状态
高血压 III 期	180/110mmHg	脑出血、心力衰竭、肾功能衰竭等病变，已进入失代偿期，随时可能发生生命危险

### 3) 分类

临床上高血压可分为两类：原发性高血压和继发性高血压。原发性高血压是

一种以血压升高为主要临床表现而病因尚未明确的独立疾病。继发性高血压又称为症状性高血压,在这类疾病中病因明确,高血压仅是该种疾病的临床表现之一,血压可暂时性或持久性升高。通常,高血压病是指原发性高血压,占整个高血压中的 90%以上。

#### 4) 主要治疗药物

抗高血压单药发展相对成熟,根据机理大致可分为五类:

①利尿剂:如氢氯噻嗪、布美他尼、呋达帕胺及利尿剂类复方制剂等

②钙离子通道拮抗剂:如硝苯地平、氨氯地平、左旋氨氯地平、地尔硫卓、维拉帕米等

③Beta 受体阻滞剂:如普萘洛尔、阿替洛尔、美托洛尔、拉贝洛尔等

④血管紧张素转化酶抑制剂:如卡托普利、依那普利、贝那普利、赖诺普利等

⑤血管紧张素 II 受体拮抗剂:如氯沙坦、缬沙坦、替米沙坦、奥美沙坦等。

不同机理高血压药品的优劣势比较:

作用机制	优点	缺点
利尿剂	价格低,降压作用平稳,缓慢,持续时间长	长期使用可致低钾血症,影响血糖、血脂及尿酸的代谢
钙离子通道拮抗剂 (CCB)	降压疗效和幅度较强,不影响血糖和血脂代谢	引起心率加快,面部潮红,头痛,下肢水肿
beta 受体拮抗剂	降压起效快,强力,还有减慢心率,降低心肌耗氧量,抗心率失常和防猝死的作用	可致心动过缓,影响血脂代谢,高血脂病人慎用
血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI)	品种多,选择余地大,降压效果好,适用于高血压合并肥胖、糖尿病肾病、心衰、心梗及轻度肾功能不全的病人	引起刺激性干咳,高血钾症、妊娠、肾动脉狭窄和严重肾功能不全者禁用
血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB)	服用方便,比 ACEI 效果更好,作用持久平稳,不引起干咳	价格高,轻微头痛、头晕,偶有高血钾

### (三) 钙离子通道拮抗剂 (CCB) 简介

钙离子通道拮抗剂,也称钙离子拮抗剂,简称 CCB。其作用原理主要是通过阻断心肌和血管平滑肌细胞膜上的钙离子通道,抑制细胞外钙离子内流,使细胞内钙离子水平降低而引起心血管等组织器官功能改变的药物。绝大部分高血压

患者没有特定的病因,多是随着年龄增加,血管壁弹性减弱,阻力增加而引起的。在心肌和血管壁平滑肌细胞膜上都有钙离子通道,细胞内钙离子浓度的增加,可以引起细胞的收缩,使血管阻力增加,血压升高。钙离子拮抗剂与钙离子通道结合后,阻止了钙离子进入细胞,从而使血管松弛,阻力减小,血压降低。另外,有些钙离子拮抗剂还能直接舒张供给心脏血液的冠状动脉,用于治疗心绞痛。

1992 年国际药理学联合会认为常用于抗高血压治疗的钙离子阻滞剂根据其具体结合点可分为四类:

- 1、苯噻氮卓类如地尔硫卓等。
- 2、苯烷胺类如维拉帕米等。
- 3、三苯哌嗪类如氟桂利嗪、桂利嗪、利多氟嗪等。
- 4、二氢吡啶类如硝苯地平、氨氯地平、尼莫地平、尼卡地平、尼群地平、尼索地平、非洛地平、贝尼地平、拉西地平、左旋氨氯地平等。

高血压循证医学表明,有效控制血压并使血压达标对减少心血管病的治疗十分重要。2004 年中国高血压防治指南(实用本)指出:“降压治疗的收益主要来自降压本身,要了解各类降压药在安全性保证下的降压能力”。因此,与其它抗高血压药物比较,二氢吡啶类钙拮抗剂在降压作用方面有如下独特的优点:

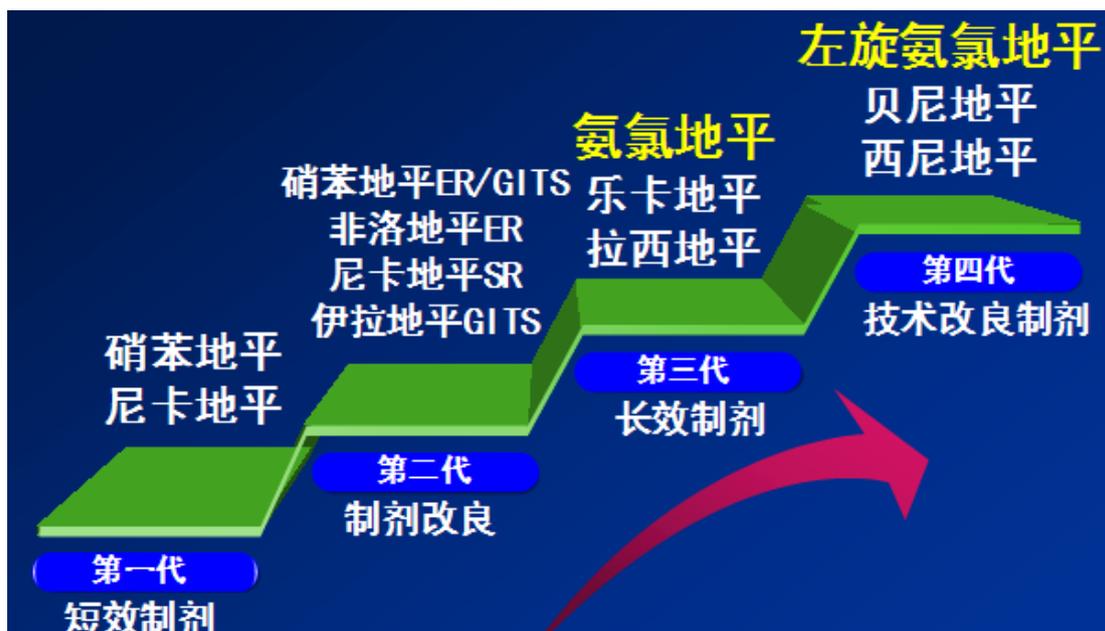
①降压疗效和降压幅度相对较强,而疗效的个体差异较小,只有相对禁忌证,没有绝对禁忌证,有助于提高高血压的治疗率和控制率。

②对老年患者有较好降压疗效,收缩压下降较明显。

③几乎可以与每类抗高血压药联合使用而增强降压疗效。2010 年 3 月的 ACC(美国心脏病学会)年会上公布的 ASCOT-BPLA 试验的初步结果表明,地平类和普利类联合治疗,在改善临床预后方面优于既往推荐的 $\beta$ 受体阻滞剂加利尿剂的标准治疗方案。与标准治疗方案比较,新药联合可使总死亡和总的冠脉事件平均下降 14%、卒中发生下降 23%、心血管死亡下降 24%、新发生的糖尿病下降 32%。

自从 1975 年第一个二氢吡啶类钙拮抗剂硝苯地平上市以来,已先后成功地研制了尼卡地平、非洛地平、氨氯地平、左旋氨氯地平等十几个二氢吡啶类药物。

二氢吡啶类药物进展图



#### (4) 苯磺酸左旋氨氯地平片

氨氯地平属于第三代二氢吡啶类 CCB。氨氯地平与第一代二氢吡啶类 CCB 硝苯地平在分子结构上两点显著差别，即氯离子取代了硝基，并且在二氢吡啶环的侧链中加入一个碱性氨基。氨氯地平的分子侧链带正电荷，与带负电荷的细胞膜结合。离体药理实验表明，清洗 6 小时后仍有 50% 以上氨氯地平与 L 型钙通道结合，所以能持久地发挥阻滞血管平滑肌细胞钙通道的作用。

氨氯地平可与苯磺酸、马来酸、烟酸等不同酸根结合成盐。苯磺酸盐与马来酸盐在药代动力学上有较大差异，临床应用中显示，苯磺酸盐在降压的有效性、平稳性和安全性方面更有优势。

苯磺酸左旋氨氯地平是运用手性拆分技术对氨氯地平进行手性拆分而来，将混旋体中的左旋体和右旋体分开，保留起治疗作用的左旋结构，去除没有治疗作用反而有副作用的右旋结构，达到既保持良好的降压效果，又避免副作用的临床目的。

苯磺酸左旋氨氯地平的临床特点：

##### ① 确切的降压效果

苯磺酸左旋氨地平属长效二氢吡啶类钙离子拮抗剂，是二氢吡啶类衍生物。

与氨氯地平相比, 苯磺酸左旋氨氯地平去掉无生物活性的右旋氨氯地平, 口服吸收效果显著, 半衰期长, 绝对生物利用度高, 可阻滞心肌和血管平滑肌细胞上的钙离子通道, 直接舒张血管平滑肌, 扩张外周动脉, 达到降低血压, 保护靶器官的作用。

研究表明, 与安慰剂期相比, 接受苯磺酸左旋氨氯地平与苯磺酸氨氯地平治疗的两组均能显著地降低 24 小时收缩压与舒张压、白天收缩压与舒张压、夜间收缩压与舒张压, 而心率无显著性变化。两药漏服 24 和 48 小时后, 动态血压监测表明与 8 周末相比 24 小时收缩压与舒张压、白天收缩压与舒张压无显著差异<sup>6</sup>。

以上海交通大学附属瑞金医院为中心的五家大型医院开展的多中心随机、双盲、单盲研究和北京大学人民医院等十家医院开展的多中心随机双盲研究均证明, 苯磺酸左旋氨氯地平片安全性、有效性均可同世界王牌降压药相媲美。以湖南省湘雅医院为中心的 21 个省、136 家医院开展的苯磺酸左旋氨氯地平治疗心绞痛、冠心病和肾功能损伤的研究, 以四川省高血压研究所为中心的 10 家医院、30 多家社区开展的苯磺酸左旋氨氯地平治疗老年高血压的研究都充分证明: 苯磺酸左旋氨氯地平是一个高科技、高疗效、低副作用、具有竞争力的创新药物, 是手性药物的杰出代表<sup>7</sup>。

## ②良好的安全性

因氨氯地平含等量的左旋和右旋结构的异构体, 右旋部分具有毒副作用, 因此左旋氨氯地平片去除了右旋结构后, 使药物的不良反应降到了最低, 表现为良好的用药安全性。

苯磺酸左旋氨氯地平与其他钙拮抗剂的不良反应比较试验中, 对 51 例曾用过长效或缓释 CCB 而出现不良反应的轻、中度原发性高血压患者用苯磺酸左旋氨氯地平片进行为期 8 周的前瞻性自身用药前后观察结果显示: 在治疗在治疗 8 周后, 心率较基线时慢, 不良反应指数明显下降<sup>8</sup>。

## ③有效治疗心绞痛, 保护心脏功能

<sup>6</sup>赵秀丽、胡大一等. 24 小时动态血压评价苯磺酸左旋氨氯地平与苯磺酸氨氯地平治疗原发性轻中度高血压的临床疗效[J]. 中国医刊. 2002, 37(6)

<sup>7</sup>胡大一, 赵秀丽等. 苯磺酸左旋氨氯地平与苯磺酸氨氯地平治疗原发性轻中度高血压的随机、双盲平行研究[J]. 中国医刊. 2002, 37(5)

<sup>8</sup>姚雪艳, 黄元伟, 俞锋等. 苯磺酸左旋氨氯地平(施慧达)与其他长效钙拮抗剂副作用比较[J]. 第 9 届中国南方国际心血管病学术会议论文集. 2007

左旋氨氯地平用于慢性稳定型心绞痛的治疗(包括对硝酸盐或 $\beta$ 受体阻滞药治疗效果不佳者),可显著减少心绞痛发作频率及延长患者运动时间。

左旋氨氯地平是一种二氢吡啶类药物,具有较强的生物活性和血管选择性。主要选择性扩张冠状动脉,肾血管和脑血管,并具有潜在的利尿和治疗粥样硬化作用。对血管有较高的亲和力,能显著地延长缺血性心肌病患者的运动时间和运动至心绞痛发作时间,减少心绞痛的发作次数和硝酸甘油的消耗量。对短期、中期和长期,尤其是对冠脉痉挛性心绞痛更有效。

#### ④联合用药效果更好

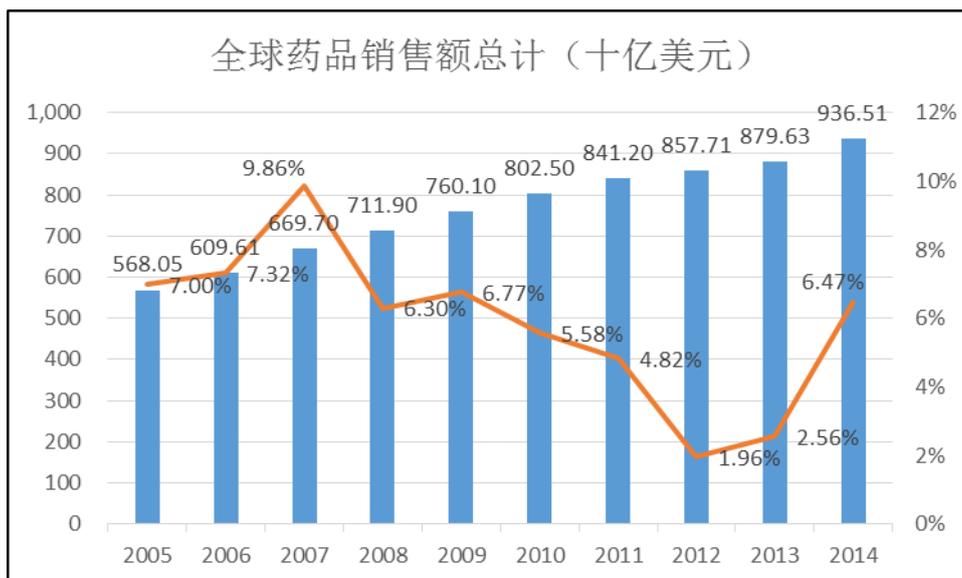
左旋氨氯地平即可单独使用,亦可与其它 $\beta$ 受体阻滞剂、ACEI类和ARB类以及利尿剂联合使用,可更有效地达到降压效果,有效地保护相关器官,并无不良相互作用。

## (二) 行业现状

### 1、全球市场

#### (1) 全球医药市场现状

根据wind资讯数据,2014年,全球医药市场销售额为9,365.11亿美元,较上年增长568.80亿美元,增幅6.47%。自2007年后,全球药品销售额增长趋势下降明显,增速逐渐放缓,增长率由2007年近10%下降至2012年的1.96%,几大主要市场持续遭受经济衰退的影响增大了市场上冲的阻力。但近年来,全球药品销售情况出现好转,医药市场销售额增速加快,2014年增速达到6.47%,较2013年增长3.91%。



数据来源：wind 资讯

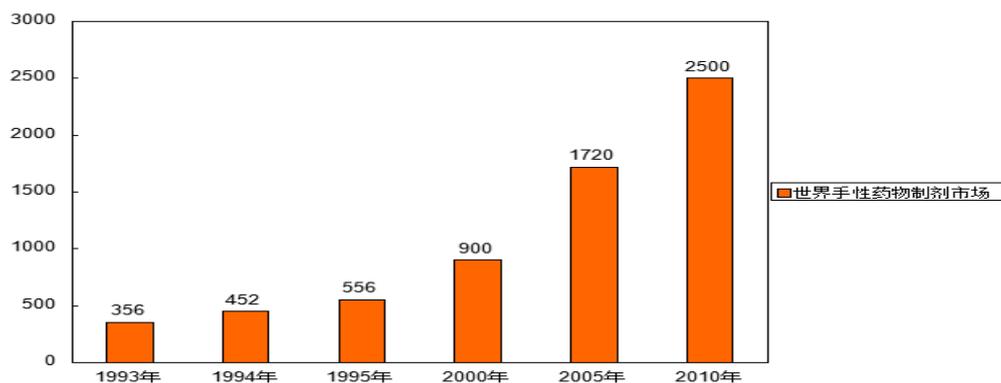
根据我国《医药工业“十二五”发展规划》，未来几年，美欧日等发达国家市场仍居全球药品消费主导地位，但市场增速将放缓至 1%~4%。以巴西、俄罗斯和印度为代表的十几个新兴医药市场受经济快速发展、居民收入增加、医保体系健全等因素驱动，预计将以 14%~17% 的速度增长，成为拉动全球药品消费增长的主要力量。

## （2）全球手性药物市场概况

手性制药是医药行业的前沿领域，具有“副作用小、疗效好、安全性高”等优点，特别是 2001 年度诺贝尔化学奖授予了研究手性化学的 3 位专家后，市场对其接受程度越来越高。随着手性拆分技术以及不对称合成技术的日益成熟，手性药物的研究已成为新药研究的一大热点，手性药物的市场规模正不断扩大。据不完全统计，1993 年全世界 97 个热销药中手性药物占 20%；1997 年，全世界 100 个热销药中，有 50 个是单一对映体（手性药物），手性药物已占到世界医药市场的半壁江山，手性药物的不断增加正改变着化学药物的构成。从市场前景来看，手性药物研制大有可为。另据 2009 年的一项研究显示，世界上正在开发的 1,200 种药物中，有 820 种属于手性药物，其中 612 种以单一对映体开发，占世界正在开发药物总数的 51%，204 种以消旋体在开发，占 17%；非手性的为 384 种，仅占 32%。<sup>9</sup>据美国 Technology Catalysts 公司统计数据显示，1993 年世界手

<sup>9</sup>数据来源于吴伟群，何春，齐雪飞. 手性药物的研究进展及开发应用[J]. 中国现代应用药学杂志，2009 年 6 月第 26 卷第 6 期

性药物制剂市场为 356 亿美元，2010 年超过了 2,500 亿美元。



数据来源：美国 Technology Catalysts 公司统计数据

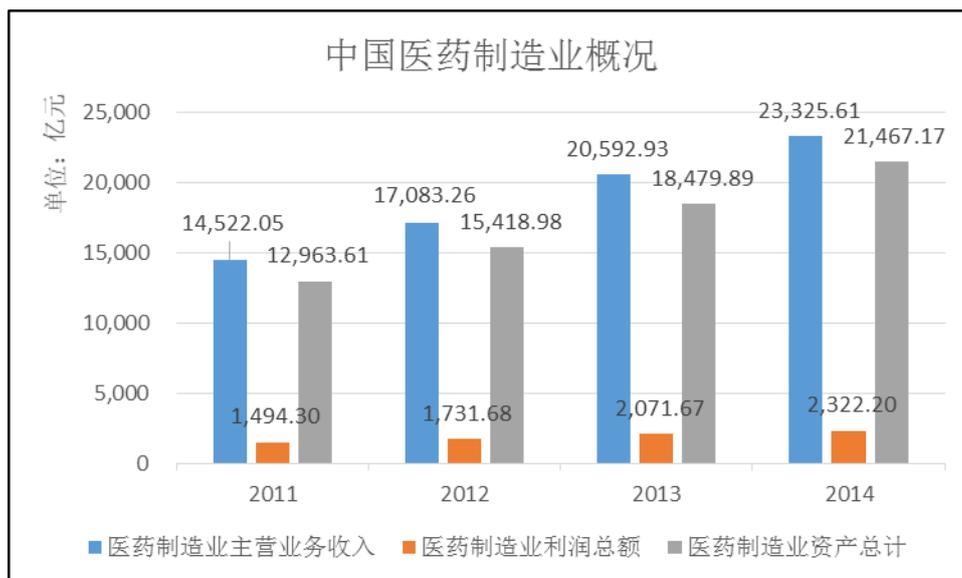
## 2、国内市场

我国制药行业起步于 20 世纪，经历了从无到有、从使用传统工艺到大规模运用现代技术的发展历程，改革开放以来，我国医药工业的发展驶入了快车道，整个制药行业生产年平均增长速度高于世界发达国家中主要制药国家近 30 年来的平均发展速度，成为当今世界上发展最快的医药国家之一。

### (1) 医药制造业整体概况

#### ①医药制造业销售收入及利润等情况

过去十年，医药市场规模一直处于持续较快增长过程，尤其是 2008 年之后，随着医保覆盖范围的扩大以及医保额度的提高，我国医药工业销售收入以及药品终端规模都呈现加速增长态势。根据国家统计局的统计显示，2014 年我国医药工业规模以上企业实现主营业务收入 2.33 万亿元，同比增长 13.27%；2014 年我国医药制造业总资产达到 2.15 万亿元，同比增长 16.17%；行业利润总额为 2,322.20 亿元，同比增幅为 12.09%。

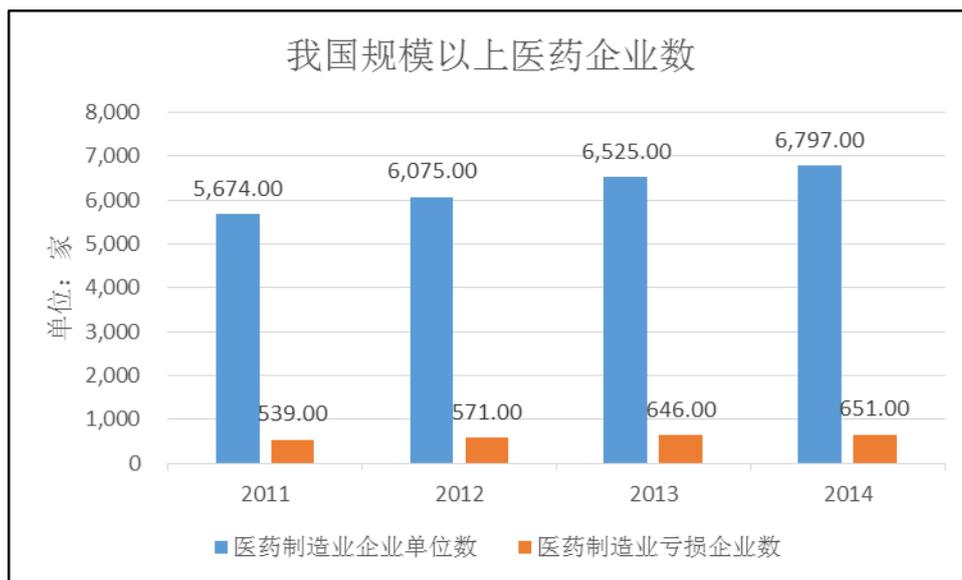


数据来源：国家统计局

## ②医药制造业市场家数情况

医药行业是我国最早对外开放的领域之一，市场化程度较高，只要能够满足一系列的监管要求，即可从事药品的生产经营。虽然我国全面实施了 GMP 认证，淘汰一批落后企业，但医药企业多、小、散、乱的问题仍未根本解决，具有国际竞争能力的龙头企业仍然十分缺乏。目前国内厂家仍集中生产一些比较成熟、技术要求相对较低的仿制药品，同品种生产企业数量众多，产能过剩，重复生产严重，缺乏品种创新与技术创新，专业化程度低，协作性差，市场同质化竞争较为明显。

根据国家统计局数据，截至 2014 年底，我国医药制造业规模以上企业数量达 6,797 家，其中 651 家企业亏损，行业亏损率为 9.58%。

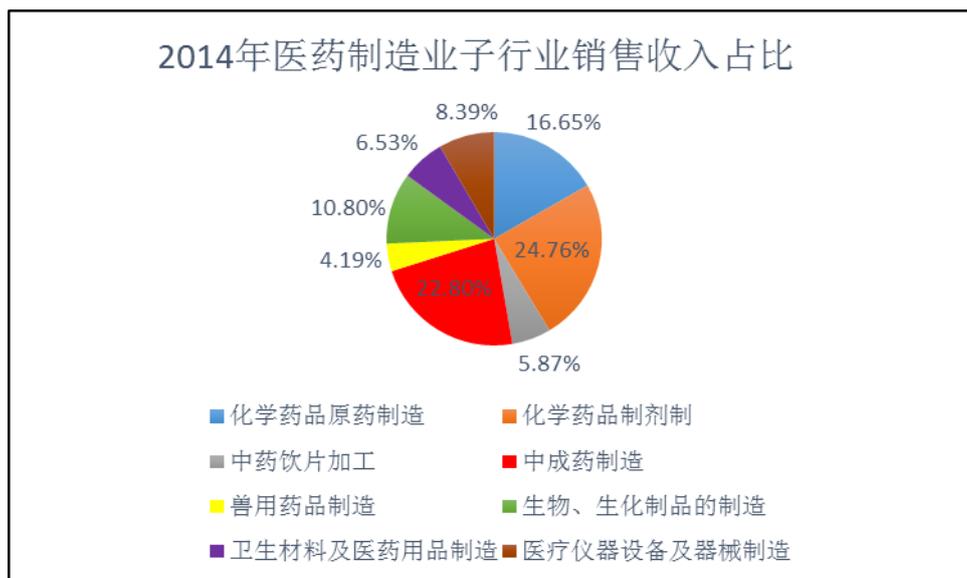


数据来源：国家统计局

## (2) 医药制造业子行业概况

医药制造业主要由化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制造、卫生材料及医药用品制造等子行业构成。2014年，八个子行业中，化学药品原料药制造、中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制造、卫生材料及医药用品制造的主营业务收入高于行业平均增长水平，化学药品制剂制造和医疗仪器设备及器械制造的主营业务收入增速低于行业平均水平。

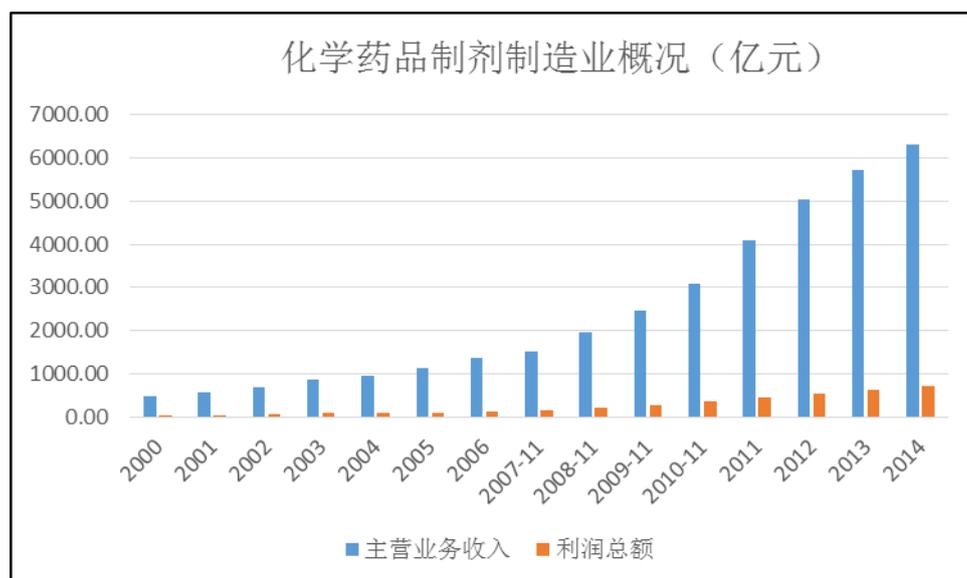
国家统计局的数据显示，2014年医药制造业八大子行业中化学药品制剂销售收入最高，实现销售收入6,303.71亿元，占总体医药制造业销售收入的24.76%；兽用药品制造行业实现销售收入1,067.38亿元，占总体医药制造业销售收入的比例最低。



数据来源：国家统计局

### (3) 我国化学药品制剂制造业概况

化学药品制剂主要是为了与我国中药进行区分，国际上并没有对应的行业分类。我国化学药品制剂行业起步较晚，但发展较快，根据国家统计局的统计显示，2014年我国药品制剂制造业规模以上企业实现主营业务收入6,303.71亿元，同比增长9.99%增速较2013年下降近4%，行业利润总额为733.92亿元，同比增幅为14.78%，较2013年增速14.99%变化不大。



数据来源：国家统计局

#### (4) 国内手性药物市场概况

##### ①我国手性药物发展概况

我国手性制药行业的发展主要集中在对手性药物的创新、手性药物不对称合成以及外消旋药物的拆分及无效对映体转化。具体来说，对有发展前途且结构新的手性化合物，主要是天然产物及其衍生物，研究其结构和构型与生物活性、药效、代谢和毒性的相关性以及适宜于工业生产的新方法，以创制具有专利保护的新手性药物。同时，研究新的配体、辅基和手性催化剂的设计和合成，发展新型的不对称合成反应和方法，研究手性催化剂的结构和不对称催化反应机理及手性源。

目前，我国手性药物的研究不能匹配市场发展需求，我国对手性药物的化学合成和生物合成基础性和创新性研究较少，与世界手性药物领域的研发水平还存在较大差距。

##### ②公司的手性药物研发方向

手性药物技术工艺复杂，通常需要数十步化学反应，相比普通的化学药物，手性药物工业化生产难度更大，对设备和人员的技术要求均更加苛刻，具有较高的技术障碍。公司在成功开发手性降压药物苯磺酸左旋氨氯地平的基础上，通过自主创新、联合创新、消化吸收再创新等手段，充分调动各方资源，积极开展手性药物的基础研究和应用型研究。

公司主要手性技术基础性研发方向如下：

A、手性药物的不对称合成技术。重点研发具有潜在工业用途的手性催化剂技术与催化工艺、生物催化技术等。

B、手性拆分技术。重点研发化学拆分技术、化学-酶动力学定向拆分技术、组合拆分技术、复合拆分技术、包合拆分技术、包结拆分技术、手性萃取技术、连续色谱拆分技术等。

C、手性药物的绿色制备技术。重点研究无效对映体的消旋化-循环使用技术、手拆分剂的回收和再利用技术等。

公司主要手性药物的应用型研发方向如下：

A、外消旋转化，将已经批准以消旋体形式上市的药物转化成单一异构体形式批准上市。重点选择地平类药物、洛尔类药物、芳基丙酸类药物、拉唑类药物等，进行手性新品种开发和工艺创新。

B、优先研发降压、降脂、降糖等降“三高”手性药物。

C、开发新型单一对映体药物：以心血管药物、抗肿瘤药物、抗病毒药物和罕见病药物作为主要研究方向。

## （5）高血压药物市场概况

### ①高血压市场分析

我国现已成为高血压发病率较高的国家，近 20 年中发病率一直以较大的比例上升。1982 年全国高血压患病率为 8%，到 1991 年上升到 11.9%，根据中国成年人群高血压患病率调查资料（2002~2003 年），中国大陆 18.8%，台湾 24.9%（男），18.2%（女），估计总患病人数超过 1.6 亿（占全球人口 1/6），2025 年时将高达 2.5 亿。据 2013 年中国疾控中心慢病防控中心数据显示，我国高血压患病“年轻化”问题突出，25 岁至 34 岁的年轻男性中高血压患病率高达 20.40%，我国高血压患者总人数已突破 3.3 亿。

### ②高血压药物市场规模

随着国民收入水平的提高、国家医疗投入的加大等因素，我国抗高血压药物市场一直保持稳定增长的态势，2011 年至 2013 年我国抗高血压化学药总体市场规模从 260.43 亿元增长到 363.66 亿元。南方所预测 2014 年至 2018 年我国抗高血压化学药市场年均复合增长率为 16.66%。以 2013 年 363.66 亿元的市场规模作为基数，预计 2018 年我国抗高血压化学药市场销售额在 593 亿元至 883 亿元之间，合理增长值为 785 亿元。（数据来源：CFDA 南方医药经济研究所、广州标点医药信息有限公司）

### ③降压药物市场竞争格局

目前，国内常用降压药包括钙通道阻滞剂（CCB）、血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素 II 受体阻断剂（ARB）、 $\beta$  受体阻滞剂等，在我国抗高血压化学药市场中，钙离子阻滞剂和血管紧张素 II 受体拮抗剂是最主要的用药类别，均为手性降压药物。2013 年销售额分别为 125.01 亿元和 102.32 亿元。

根据《2011-2013 年我国抗高血压化学药及非洛地平制剂市场研究报告》，目前我国在销售的钙离子阻滞剂规模超过二十亿品种的有硝苯地平、氨氯地平、左旋氨氯地平和非洛地平四个品种。目前仅有氨氯地平进行了手性拆分，得到了疗效更好、安全性更高的左旋氨氯地平。

#### （6）钙离子拮抗剂市场概况

中国高血压联盟的统计，目前我国接受高血压药物治疗患者中约 50%在使用钙离子拮抗剂。其中二氢吡啶类钙拮抗剂在化学结构上有较大的改造余地，作用研究进展突出，市场前景广阔，其代表药物硝苯地平、尼莫地平在 1992~2000 年世界畅销药品排序分列第 2、5 位。二氢吡啶类钙拮抗剂是本世纪 60 年代后期研究开发的一类新型药物。

#### （7）左旋氨氯地平片市场概况

“氨氯地平”是一种外消旋体化合物，具有药效的是其左旋体——左旋氨氯地平。氨氯地平可与苯磺酸、马来酸、烟酸等不同酸根结合成盐，苯磺酸左旋氨氯地平在降压时具有起效和缓、作用持久平稳以及极佳的安全性和耐受性等特点。据米内网数据显示，苯磺酸左旋氨氯地平在医院的市场份额逐年提升，2007 年中中国整个高血压药物市场中左旋氨氯地平占比 3.51%，2011 年这一占比达到 4.78%（数据来源：米内网抗高血压药物市场研究报告（2011 年度））。

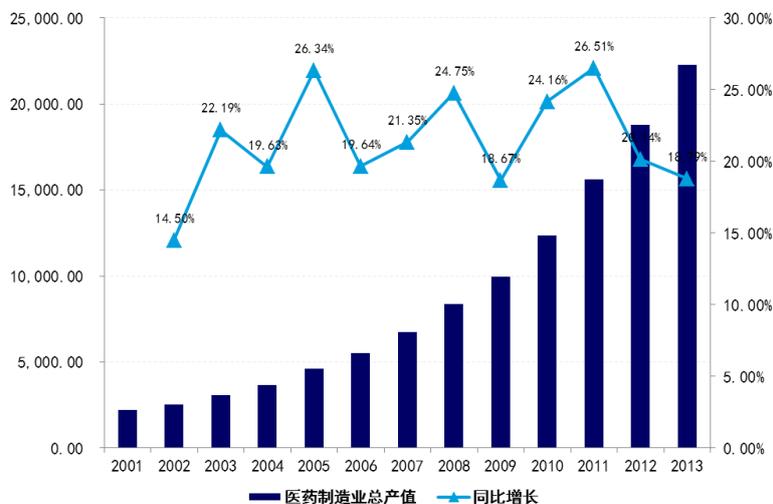
公司自主创研发的手性降压药物苯磺酸左旋氨氯地平片，由于疗效确切，安全性高，适合长期服用，且价格低廉，可替代同类进口药物，因此被列入国家医保目录及大部分省市基本药物增补目录。公司先后获得了“一种拆分获取 S-(-)-氨氯地平的方法”和“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备及有关物质的控制方法”2 项国家发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备及有关物质的控制方法”发明专利获得“第十五届中国专利优秀奖”和江西省科技发明奖。由于在手性降压药物的行业地位，公司在同类产品中唯一获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项课题扶持（课题名称：左旋氨氯地平大品种药物的技术升级，课题编号：2012ZX09201）。

### （三）行业生命周期

#### 1、医药制造业生命周期

随着我国经济的持续发展，人们对自身健康的重视程度不断提高，对相关医药产品的需求逐步扩大。医药产业作为国民经济的重要组成部分，长期以来一直保持较快的增速：2001~2013年，医药工业产值平均增速 21.39%；2013年，我国医药工业实现产值 22,297.00 亿元，较 2012 年增长 18.79%。

医药制造业总产值变化图



资料来源：Wind 资讯。

由上图可见，医药行业具有较强的抗周期性。其消费支出与国民经济发展水平、人民生活质量存在一定的相关性。我国经济水平稳定增长，人民生活水平不断提升，医疗体制改革深入开展，政府医疗卫生投入稳步提高，这些因素均促使医药行业保持较快的增长。

#### 2、高血压药物生命周期

在我国抗高血压药物在医院的销售规模自 2003 年以来一直稳步增长，2006 年受到治理商业贿赂的环境影响，增速放缓，2007 年以来有所复苏，2011 年样本医院的销售额超过 151 亿元。

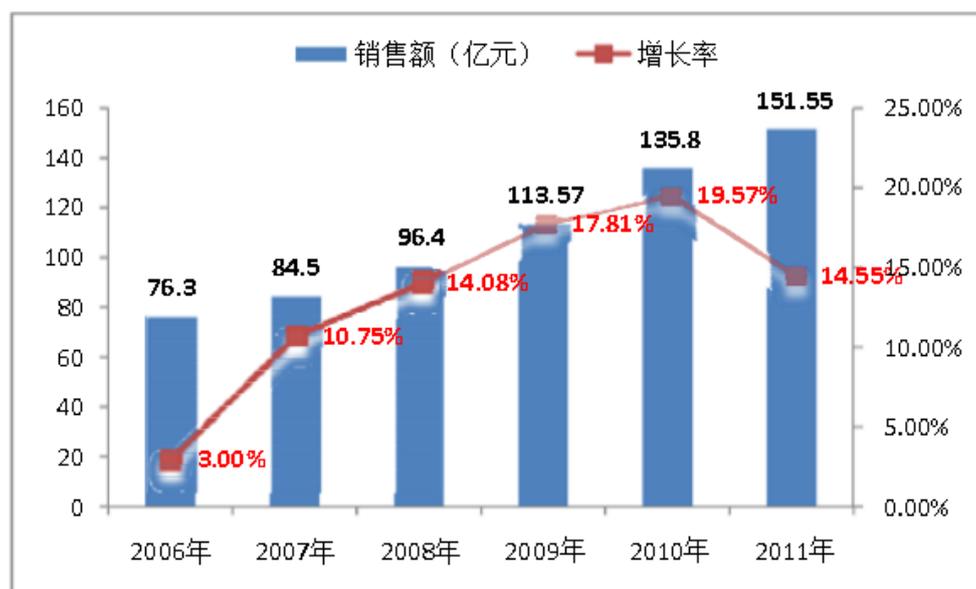
我国抗高血压用药具有一定的个性化特点，在用药习惯、治疗费用承受能力诸多因素影响下，品种结构与国外略有差异。在抗高血压化学药物市场上，钙拮抗剂占据了 41.21%，沙坦类药物占据了 25.30%，普利类药物占据了 12.17%， $\beta$

受体阻滞剂占据了 9.05%，利尿剂占据了 2.91%，其他降血压药物占据了 9.36%。从发展的角度看，钙拮抗剂、沙坦类、普利类和  $\beta$  受体阻滞剂将在抗高血压市场处于主导地位。（信息来源：中国产业信息网发布 2013-2017 年中国抗高血压市场深度调查与发展前景研究报告）。所有抗高血压药物中，根据样本医院调查结果，以钙拮抗剂类高血压药物市场份额领先。其中市场份额最大的钙拮抗剂类药物为苯磺酸氨氯地平（左旋氨氯地平的外消旋体药物）。

此外，对于抗高压药而言，由于高血压患者存在区域分布不同（如城镇人口患病率明显高于农村人口）、饮食习惯不同（如钾盐摄入量大小）、生活习惯不同（如饮酒、吸烟等）及精神状态不同等因素影响，存在一定的区域特征和临时季节性差异，如春节期间因过量饮酒、吸烟会造成高血压病人的增加或病情复发、加重。

公司基于企业自身抗高血压药物的发展战略立项选择国内销量份额最大的外消旋体药物氨氯地平，开发出其副作用小的手性拆分体左旋氨氯地平，体现了公司立项的科学性和对市场的把握度。

2006-2011 年抗高血压药物销售规模与市场增长率



资料来源：标点信息抗高血压药物研究报告。

从以下数据可以看出虽然钙拮抗剂和氨氯地平的市场份额处于领先地位，但是年增长率逐渐下降，市场份额也渐渐有被赶超的趋势。根据中国产业信息网研究报告，高血压药物行业增速将进入一个平坦期，到 2017 年市场规模将达到 326 亿美元，年复合增速为 1.2%，其中传统高血压单药将出现下滑趋势，增长主要

来源为固定复方制剂。有鉴于此，且为了改变公司现有产品单一的缺点，公司积极开展新药研发，布局复方降压药物。截至目前，公司研发的复方降压药物甲磺酸依普沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氨氯地平片、替米沙坦氨氯地平片、替米沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦氢氯噻嗪片已获临床批件，另有多个复方降压及降脂药物已申报临床，有望近期获得临床批件。由于仿制药物根据国家药监局的规定，3类药物临床进行100对人体实验加PK/PD试验，6类药物仅需人体药代动力学试验。施美申报的药物一旦获批临床1年内有望完成临床并申报新药证书和生产批件，预计2017年即可上市销售。现有的在研产品线有望成为公司近年的业绩爆点。

#### 2007-2011年各类别抗高血压药物市场份额

类别	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
钙拮抗剂	41.76%	41.37%	39.82%	39.68%	38.36%
血管紧张素II受体拮抗剂	24.65%	29.21%	31.74%	33.17%	35.10%
$\beta$ -受体阻滞剂	10.18%	9.16%	9.32%	9.78%	10.05%
血管紧张素转化酶抑制剂	15.24%	12.54%	11.27%	9.92%	8.72%
其他（包括 $\alpha$ -受体阻滞剂等）	5.09%	4.64%	4.61%	4.07%	4.30%
利尿降压剂	3.09%	3.07%	3.23%	3.39%	3.47%
合计	100%	100%	100%	100%	100%

资料来源：标点信息抗高血压药物研究报告。

#### 2007-2011年抗高血压药物各品种医院市场份额（前10位）

排名	药名	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
1	氨氯地平	14.55%	14.13%	13.65%	13.11%	11.53%
2	缬沙坦	7.93%	9.11%	10.35%	10.23%	9.41%
3	硝苯地平	10.62%	10.70%	9.52%	9.43%	9.22%
4	厄贝沙坦	5.21%	6.16%	6.27%	6.50%	6.96%
5	非洛地平	5.70%	5.65%	5.96%	6.12%	6.65%
6	氨氯坦钾	5.55%	5.46%	5.14%	4.87%	5.34%
7	替米沙坦	2.53%	3.46%	3.89%	4.39%	5.16%
8	左旋氨氯地平	3.51%	4.17%	4.46%	4.60%	4.78%
9	厄贝沙坦/氨氯噻嗪	1.54%	2.75%	3.45%	4.04%	4.06%
10	比索洛尔	3.33%	3.71%	3.95%	4.23%	3.94%

资料来源：米内网。

#### （四）行业竞争地位

“氨氯地平”是一种消旋化合物，“左旋氨氯地平”是其两个对映体中的一个。在“氨氯地平”中，真正与机体发生药效作用的是左旋体，右旋体不仅无用而且有毒。与其他降压药相比，左旋氨氯地平还具有药效长，降压作用缓慢、持久，生物利用度高等优点。该药也是一种有效的抗心绞痛药物，尤其对冠脉痉挛性心绞痛更有效。另外，从市场份额看，氨氯地平的销量呈现逐年下滑趋势，而左旋氨氯地平的销量总体上升。这表明国内市场对于左旋手性药物的接受度在上升，市场容量有望继续增加。

2011年在中国整个抗高血压药物医院市场中左旋氨氯地平占据4.78%，排在钙抗拮剂类药物第四位。该品种在医院市场的份额逐步增加，从2007年的3.51%上升至2011年的4.78%。

在中国上市的左旋氨氯地平有马来酸盐和苯磺酸盐两种。涉及的企业有十余家，目前未见有进口品上市。

在左旋氨氯地平市场中，江西施美药业股份有限公司2011年的市场份额为2.49%，较2010年增长225.21%。2014年，公司在中国高血压用药钙抗拮剂的销售额排第20位。

2010-2011年氨氯地平医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2010年市场份额	2011年市场份额	2011年销售增长率
氨氯地平	辉瑞制药有限公司	67.00%	70.71%	4.83%
	北京赛科药业有限责任公司	13.25%	13.33%	-0.10%
	扬子江药业集团有限公司	8.67%	5.82%	-33.26%
	江苏苏州东瑞制药有限公司	5.49%	5.46%	-1.20%
	云南昆明赛诺制药有限公司	2.52%	2.09%	-17.67%
	丽珠集团丽珠制药厂	0.64%	0.69%	5.65%
	江苏省南通久和药业有限公司	0.07%	0.32%	370.04%
	浙江尖峰药业有限公司	0.53%	0.22%	-59.46%

## 2010-2011 年左旋氨氯地平医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2010 年市场份 额	2011 年市场份 额	2011 年销售增 长率
左旋氨 氯地平	施慧达药业集团（吉林）有 限公司	69.57%	62.32%	5.06%
	石药集团有限公司	25.55%	28.06%	28.77%
	浙江昂立康制药有限公司	3.63%	5.06%	63.44%
	江西施美制药有限公司	0.90%	2.49%	225.21%

来源：米内网样本医院调查数据。

除药品研发、生产和销售外，公司还提供药物研发技术成果转化服务。技术成果转化服务，是指公司将自主研发、合作研发或外部转让所得的药物阶段性成果（包括临床前研究阶段、临床批件、临床试验阶段、药品注册生产批件及新药证书等）进行技术转让和服务的一种行为。

近几年来，制药公司由于产品研发周期长和公司未来发展的需求，对于处于各个研发阶段的药物交易急剧上升。政策方面，国家食品药品监督管理局、国家发改委、工信部、卫生部联合出台《关于加快实施新修订药品生产质量管理规范促进医药产业升级有关问题的通知》，也鼓励药品技术转让。

药品技术转让案例层出不穷，比较有名的有：2015 年天士力 2000 万元转让临床期生物药于珠海亿胜，2014 年上海凯宝与成都尚科药业有限公司达成 2000 万元的两个中药临床批件转让协议，2013 年南京优科与先声药业达成 3000 万元抗肿瘤药物临床批件转让协议等，各类案例层出不穷。药品技术转让协议在政策和行业发展引导下，会呈现持续上升趋势。公司申报临床的产品众多，根据市场和公司发展战略需求，将部分获批临床产品转让给其它制药企业，即能够使公司集中资源开发重要产品和市场，也能获得持续的药物技术转让收入，并用之于市场开发和后续产品研发中，形成良性循环。

以上两种业务相辅相成，互为依托，联成一个有机的整体，初步建立了公司有别于一般药品生产企业和单纯的药品研发企业只有一种业务的二元格局，形成了“药品销售+技术成果转化服务”的“双核驱动”独特商业模式。

## （五）行业风险特征

### 1、行业政策风险

医药行业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品。医药行业是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门，它们在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。同时，我国医疗体制正处在变革时期，相关的政策法规体系正在逐步制订和完善。此外，为配合医疗卫生改革，国家出台了《国家基本药物目录》，并将对列入《国家基本药物目录》的药品进行流通体制改革。相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能不同程度地增加医药制造企业的运营成本，并将对医药制造企业的生产和销售产生影响。

### 2、新药研发与推广的风险

新药研发投资大、周期长、风险高。新药的研发与普通产品相比在新技术、新药品开发、临床试验、生产工艺方面存在较多不确定性因素，新药研发从项目立项到临床前研究，然后经过小试、中试放大，进行临床试验，到最终实现产业化、规模化生产，需要很长的研发周期。在此过程中，可能因为选题方向错误、技术难题无法逾越、人才流失、先进的科研设备无法获得等原因无果而终，也可能因竞争对手开发出更先进，更有成本优势的技术而被迫放弃。这不仅会给公司带来经济损失，也会影响公司的长远发展。

新药研发成功以后，在市场推广方面也具有投资大、不确定性高的风险。如果公司研发的新药产品不能适应市场需求，或者在市场推广方面出现了障碍，则将对公司的盈利水平和战略目标的实现产生不利影响。

### 3、人力资源风险

医药行业是一个对人才素质要求较高的行业，无论从新产品研发和注册、质量标准制订、生产现场管理、供应链管理，还是市场研究、市场策略制定和执行、销售管理等方面，都需要有经过专业教育，同时又能保持长期的学习热情和学习能力的专业人才。整个行业对高技术人才的需求非常强烈，尤其是国外制药企业进入国内市场，加大了对人才的争夺，中小企业很难留住高端人才。

#### 4、市场竞争风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，国家对医药行业制订了一系列扶持政策，在促进行业快速发展的同时，也加剧了行业的内部竞争。加入 WTO 后国外厂商进入我国市场的途径更为畅通。国内医药市场强劲的增长势头和巨大的发展潜力吸引了国外制药企业进入国内市场，一批知名的大型跨国制药企业不仅投资设厂，而且设立中国研发中心，将中国市场作为新的业务增长点，与全球同步在中国申请新产品专利注册和上市注册。由于国外企业在长期新药研发过程中积累了丰富的研究经验，形成大量的研究成果，国内企业面临更大的市场竞争压力。

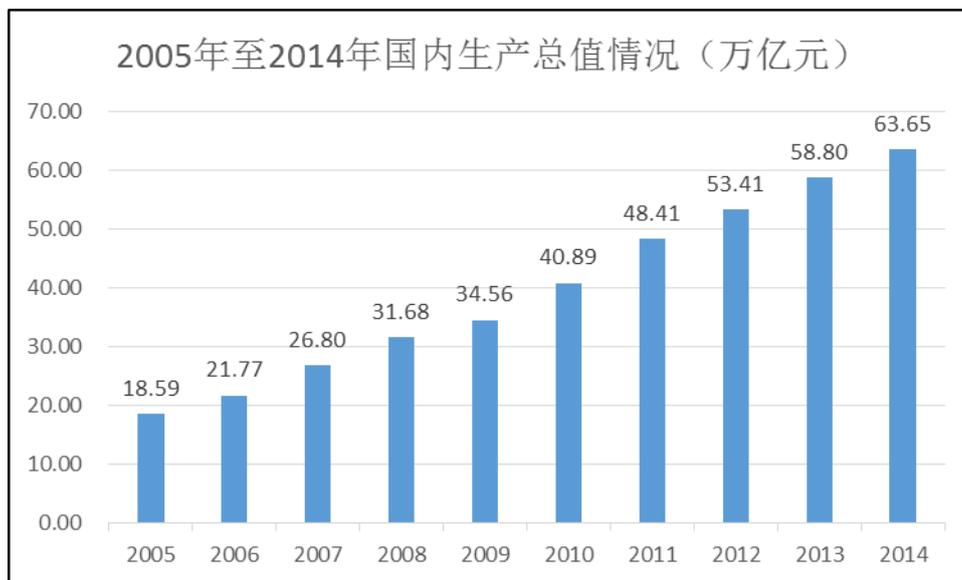
### （六）影响行业发展的因素

#### 1、有利因素

##### （1）国民经济持续发展及人口老龄化趋势加快，提升民众的医药需求

##### ①国民经济持续发展

国民经济持续健康发展，是我国医药行业发展的主要经济基础。多年来，我国国内生产总值持续保持高速增长，2014 年，我国国内生产总值达 63.65 万亿元，近 10 年复合增长率达 13.1%。



数据来源：国家统计局

##### ②居民卫生健康意识的加强

自改革开放以来，随着我国宏观经济持续稳定增长，居民药品消费意识和消

费能力不断提高，卫生健康意识也不断加强，医疗保健支出占消费性支出的比重逐步上升，直接带动了药品消费市场及制药市场的持续增长。据北京大学中国社会科学调查中心发布《中国民生发展报告 2014》，我国家庭医疗保健支出占家庭消费支出的比重为 11%，高于世界主要发达国家的医疗保健支出比重。

### ③人口老龄化

人口老龄化问题是全球性人口结构变化趋势，人口老龄化问题在我国也呈加速趋势。根据 2010 年第六次全国人口普查，我国总人口为 13.71 亿人，其中 65 岁及以上人口为 8.87%，同 2000 年第五次人口普查相比，65 岁及以上人口的比重上升 1.91%。老龄人口比例增加将直接导致我国药品的消费需求增加。

#### (2) 经济结构转型带动需求不断增大

从十八大以来，中国政府一直致力于推动经济结构转型，经济增长由投资与出口拉动向消费拉动转型，推进收入分配制度改革，增加居民的可支配收入，目前调整工作已初见成效，国内消费对经济的拉动力明显增强。而医疗保健作为人类一项基本消费需求，会随着居民可支配收入的增加而增加，人民生活水平的提高会直接提高居民医疗健康意识，从而拉动药品需求。经济的持续高速发展，生活环境和生活方式的改变导致疾病普遍化，医疗保健意识的不断增强，都直接导致了我国药品消费需求的大幅提升，中国已经成为全球药品市场最值得关注的沃土。

#### (3) 政策因素

党的十八大报告强调提高人民健康水平，要求重点推进医疗保障、医疗服务、公共卫生、药品供应、监管体制综合改革，完善国民健康政策，为群众提供安全有效方便价廉的公共卫生和基本医疗服务。提出要健全全民医保体系，建立重特大疾病保障和救助机制，完善突发公共卫生事件应急和重大疾病防控机制；巩固基本药物制度；健全农村三级医疗卫生服务网络和城市社区卫生服务体系，深化公立医院改革，鼓励社会办医；扶持中医药和民族医药事业发展。医药制药行业的政策利好主要体现在如下几个方面：

##### ①医疗卫生体制改革进一步促进医药行业发展

我国深化医药卫生体制改革的总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医

疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。深化医药卫生体制改革长远目标是到 2020 年基本建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度。我国深化医药卫生体制改革将推进基本医疗保障制度建设并建立和完善政府卫生投入机制，居民个人的基本医疗卫生费用负担将得到有效减轻，这将大大减轻居民的医疗卫生负担，促进居民医疗卫生需求的释放，促进医药行业的发展。

医疗卫生体制改革的深入推进将对医药行业带来积极影响。一方面医疗卫生体制改革将促使我国医药行业步入更健康的发展轨道。另一方面，随着后续基本医疗保障制度覆盖面进一步扩大，基层医疗卫生服务体系建设进一步加强，将提高对医药产品、医疗服务的需求，促进医药行业的发展。

### **②医药行业整顿及药品市场规范有利于行业健康发展**

一段时间以来的医药行业整顿，从研发、生产、销售各个环节对行业经营行为进行空前的严格监管。

严格的监管措施引导企业采用规范、透明的经营模式，有利于行业健康有序发展；严格的监管措施使行业内部分缺乏核心竞争力，依靠暗箱操作生存的小企业难以适应，无法转型则将退出市场，为规范经营的企业拓展了生存空间；严格的监管措施有利于改变一段时间以来形成的不利行业形象，提高医药企业的整体品牌美誉度，提高人民群众对我国药品质量的信心，从而有利于行业的正常发展。

### **③财政转移支付力度加大**

随着我国对于民生建设的愈发重视，用于改善民生的财政转移支付也逐渐加大。根据 2014 年中央和地方预算执行情况，2014 年中央预算医疗卫生与计划生育支出 2,931.26 亿元，增长 11%。

### **(4) 人均卫生费用支出稳步提高**

中国医药卫生消费水平随经济发展提升的空间较大，依据国际卫计委的数据显示，2012 年，我国人均卫生费用达到 2,056.60 元人民币。从 2003 年至 2012 年，我国人均卫生费用的复合增长率近 15%，高于 GDP 的平均增长率，说明医药卫生消费需求的增长快于国民经济的发展。卫生费用支出的加速，将带动药品支出的增长。



数据来源：国家卫生计生委

## 2、不利因素

### （1）药品价格调控的不利影响

近几年来，国家发改委多次分批调低药品最高零售价格。目前正在推行的基层医疗卫生机构基本药物采购机制，要求基层医疗卫生机构采购基本药物实行以省级行政区为单位的集中采购、统一配送的方式，招标和采购相结合，发挥集中批量采购优势，量价挂钩，一次完成采购全过程，最大限度降低采购成本。这些因素对相关医药生产企业的业绩将产生一定的负面影响。

### （2）研发投入不足，创新能力弱

改革开放以来，我国医药制造业取得了快速发展，但是与大型跨国制药公司相比，我国医药企业对医药产品的研发投入严重不足，基础研究亦较落后，限制了我国医药企业的新药开发与技术创新能力，导致国内医药企业普遍以经营仿制药为主，技术水平较低。近年来，由于化学药物的开发空间越来越窄，筛选出新药的难度增加，容易开发的产品基本开发完成，需要开发的多是针对更复杂的疾病的新产品，因此医药企业研发风险不断增加、研发成本进一步提高。

### （3）行业发展环境亟待改善

我国药品批发企业数量远远高于世界平均水平，导致药品销售终端市场分割、药品流通环节过多、成本过高。因“管办不分”和“以药养医”等体制性弊端，加上现行药品定价机制不尽合理，增加了流通环节和成本，导致部分药品药价虚

高。药品流通秩序不规范，购销渠道混乱，药品质量安全难以保障。

#### **(4) 产业集中度及规模化程度偏低**

我国医药企业数量众多，根据国家统计局数据显示，2014 年国内有制药企业 6,797 多家，但大部分是中小企业，缺乏国际竞争能力的龙头企业，总体呈市场集中度低、平均经济规模小的特点。多数企业专业化程度不高，生产技术和装备水平落后，市场开发能力和管理水平低，因而仍多以生产一些比较成熟、技术要求相对较低的仿制药品或传统医疗器械产品为主，导致重复生产现象严重，市场同质化带来市场竞争日益加剧。提高医药行业的集中度，提升产品技术含量与附加值，增强与大型跨国公司抗衡的实力，是目前我国医药行业的重点发展方向。

### **(七) 公司竞争优势和劣势**

公司经过多年的发展，拥有多项手性药物相关的国家发明专利和产业化优势，具有持续的手性药物研发能力。作为手性药物子行业的领先企业，公司积累了丰富的新药研发、生产及市场推广经验。

#### **1、公司的竞争优势**

##### **(1) 领先的手性药物创新研发平台**

公司为国内较早进入手性药物行业并专注于该子行业的企业，拥有近十年行业经营经验，在手性药物领域取得了诸多成果，积累了一系列手性药物研发成果，在国内手性药物研究领域拥有较高声誉。

为持续加强手性药物研发，公司建有专门的手性药物工程研究中心，该中心被国家发改委认定为国家级创新平台（平台名称：手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心），先后被江西省发改委认定为江西省手性药物工程研究中心，被江西省科技厅认定为江西省手性药物工程技术研究中心，被江西省工信委认定为江西省省级企业技术中心。

公司先后与南京工业大学、南方医科大学、江西中医药大学、江苏药物所、凯瑞德等高校和药品研发机构建有 5 个手性药物或创新药物合作研发平台。

此外，公司还专门在广州设立了具有独立法人资格的全资子公司广州施美，充分发挥广州地域、信息、人才等优势资源，集中精力从事创新药物的研发，与

母公司错位发展（母公司主要从事 3 类、6 类高端仿制药的研发），目前以建立了 1 个手性药物创新研发平台，在研 1 类新药有左旋卡维地洛原料及片、复方氯吡格雷三氟柳胶囊等。下一步还将建立新型靶向抗肿瘤药物、新型抗病毒尤其是抗丙肝药物及罕见病药物等 3 个创新药物研发平台。

### **（2）系列化的手性降“三高”药物“品种群”和“专利池”**

经过多年的技术积累和沉淀，公司在研项目众多，既有自主创新的 1 类新药，也有 3 类、6 类的高端抢仿药，包括 57 项已申报在 CDE 审评的新药项目（其中手性药物降“三高”药物占 44 项）和 30 项临床前研究项目（其中手性药物降“三高”药物占 21 项）。公司经过自主创新、联合创新、消化吸收再创新等科学手段，形成新的知识产权和技术壁垒，通过“以仿促创、以仿养创、仿中有创、仿创结合”的独特“闭环”，形成了系列化的手性降“三高”药物“品种群”，目前已获得手性药物发明专利 5 项（其中 1 项获得第十五届中国专利优秀奖），还有 4 项手性药物发明专利正在申请中，初步形成了手性药物发明“专利池”。

### **（3）精准的项目立项能力**

项目立项是医药公司研发过程中至关重要的环节，好的立项是成功的一半。公司拥有精准的立项能力，创建了由经验丰富的专家组成的专家顾问委员会，对新药研发立项进行技术把关，广泛查询已有数据，及时掌握国外最前沿信息，重点追踪国外已经进入 II 期、III 期临床研究的药物，锁定先发立项优势。公司坚持以市场需求为导向，紧抓国家产业政策的指引；紧跟世界医药巨头“重磅炸弹”品种（即年销售额超过 10 亿美元的品种）进行抢仿，替代进口；立足于“大品种、大病种、大市场”特性的药物研发方向为导向进行立项。在精耕细作手性药物研发的同时，紧抓市场及政策空白，瞄准抗丙肝这一特定的重大传染性疾病，抢仿了美国吉利德公司索非布韦及复方雷迪帕韦索非布韦两个抗丙肝的重磅炸弹品种。此外，公司还前瞻性地对罕见病药物研发进行布局，目前已申报和在研的罕见病药物有治疗再生障碍性贫血的 3 类新药艾曲泊帕片和治疗多发性骨髓瘤的泊马度胺胶囊。

### **（4）创新的研发模式**

为了加快研发进度、降低研发风险、抢占市场先机，公司在精准立项的同时，

公司坚持“自主研发为主，合作研发为辅，产学研相结合”的创新研发模式。

1) 自主研发方面：公司下设手性药物研究中心及研发子公司广州致力于自主研发。下设手性药物研究中心主要研发 3 类及 6 类化学药物，在国内手性药物研究领域拥有较高声誉。研发子公司主要专注于高端前沿药物开发，主要研发品种为 1 类新药。

2) 合作研发方面：公司积极与各大高校、医药科研院所及医药研发企业开展横向联合研发合作，与南方医科大学、南京工业大学、南京华威、南京恒通等 10 余家医药研发机构签署了新药开发协议或技术转让协议，已达成 30 多个新药合作开发项目。同时，公司与国内外多家科研院所建立了紧密的合作关系，聘请了 7 名国内知名专家作为公司的技术顾问。

#### **(5) 独特的“双核驱动”商业模式**

公司除药品研发、生产及销售外，还提供药物研发技术成果转化服务，形成了“药品销售+技术成果转化服务”的“双核驱动”独特商业模式，该模式综合了纯医药研发企业和医药制造企业两方的优势。

一方面，相较于纯医药研发企业，公司具有强大的产业化基础，掌握了药品由小试、中试到大批量生产的关键技术，克服了一般研发企业在中试尤其是大生产环节技术变形、工艺交接不过关的难点，能够单核驱动增长；此外，公司拥有近十年的行业经营经验，对市场具有相当的敏感度，能够及时地把握市场需求，精准立项，在很大程度上规避纯医药研发企业的无效立项、错误立项的风险。另一方面，相较于一般的医药制造企业，公司具有出色的研发能力，是一个研发驱动型药企，在自主研发和合作研发的基础上提供技术成果转化服务，公司可灵活地选择将阶段性研究成果产业化、逐步实现收入，或者对外转让直接变现研发价值，以此构成公司发展的另一驱动核。

#### **(6) 主打产品的先发优势和较高的技术壁垒**

公司主打产品为手性降压药物苯磺酸左旋氨氯地平片，其采用公司自主创新的手性药物拆分专利技术，去除了氨氯地平中几乎无药理活性且毒性较大的右旋部分，仅保留具有降压活性的左旋体，与氨氯地平片相比，具有剂量小、半衰期长、疗效好、安全性高等优点。公司现拥有与苯磺酸左旋氨氯地平相关的国家发

明专利 2 项，其中 1 项专利获得“第十五届中国专利优秀奖”和江西省科学技术发明奖。是同类产品中唯一获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项课题扶持的项目（课题名称：左旋氨氯地平大品种药物的技术升级，课题编号：2012ZX09201）。由于疗效确切，安全性高，适合长期服用，且价格低廉，可替代同类进口药物，因此，苯磺酸左旋氨氯地平片被列入国家医保目录及大部分省市基本药物增补目录。公司主打产品具有较强的先发优势和较高的技术壁垒。

## **(7) 新颖的“四轮驱动”销售模式和优秀的销售团队**

### **1) 新颖“四轮驱动”销售模式**

公司新颖的“四轮驱动”模式销售，即处方与 OTC 并举，分销与纯销并重。公司销售兼顾了医院处方药市场和连锁药店 OTC 市场，公司产品主要是处方药，处方药物销售以医院为基础，通过首诊开具处方销售，公司药品凭借其疗效确切、副作用低的优点获得了医院及患者的高度信任。此外，为扩大药品影响力，公司注重连锁药店等 OTC 市场的开拓，以维护和扩大药品在医院处方药市场建立的竞争优势。公司药品销售采用纯销及分销方式，实现差异化销售，一方面大大地减少了药品流通环节，以利于药品建立价格优势；另一方面亦最大化的发挥医药商业企业的市场开拓力量，公司与下游医药商业企业建立了稳定而长久的战略合作关系，注重客户关系管理，保证了公司销售额的稳定增长。

### **2) 优秀的销售团队**

业务销售团队是实现市场客户精细化服务的保障，公司业务销售团队骨干经过公司多年的培养和实践锻炼，经验丰富，并在业务整体规划和布局方面具有前瞻性，能够准确把握市场机遇并有效付诸实施。公司对专业人才高度重视，鼓励营销团队持续创新，多渠道多方面培养和引进专业的销售人才，持续打造了一支专业高效的销售团队。

## **(8) 从生产到市场的全程质量控制优势**

公司一直严格执行国家医药管理相关法律法规，视产品质量为公司发展的生命，严格把控产品质量。与同行业公司相比，公司制定比法定 GMP 标准更加严格的公司内部质量控制标准，采用先进的质量控制设备及技术，建立了研发、采购、生产等不同环节的质量控制制度，设立了全环节质量控制操作规程，保证产品从

生产经营开始到产品包装完成都处于有效管控状态,使公司药品质量优于同行业产品。公司定期出具《苯磺酸左旋氨氯地平片产品质量回顾分析报告》,对半成品到产成品形成过程中水分含量、有关物质、溶出度、含量均匀度等各项质量指标进行了趋势分析,产品各项质量均高于国家法定标准。以此同时,公司十分重视搜集药物不良反应的市场数据,建立健全客户反馈制度,从而实现对药品质量的全方位控制。

## **2、公司的竞争劣势**

### **(1) 产品品种相对单一**

在公司药品销售收入的构成中,苯磺酸左旋氨氯地平片在 2013 年,2014 年和 2015 年 1-9 月份的占比分别为 97.74%,98.05%和 97.69%,对发行人的经营业绩较为重要。目前,发行人拟通过开发新品种和提高技术转让服务收入在主营业务中占比的方式来解决公司产品品种过于单一的问题。预计 2017 年以后,随着公司大量的手性药物批准生产,这一现象将得到彻底的改观。

### **(2) 企业融资渠道较为单一**

医药制造业属于技术密集型和资本密集型行业,新技术的研发投入、生产设备的购买、营销网络的拓展和人才引进等均需要迫切的资金支持。同时,在 GMP 认证的推动下,医药制造业面临较多的兼并收购机会;而目前公司融资渠道较为单一,资本实力不足成为制约公司快速发展的重要因素。

## 第三节 公司治理

### 一、股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

#### （一）股东大会、董事会、监事会的建立健全情况

报告期内，有限公司阶段，由于公司股东人数较少等原因，公司未设立董事会和监事会，仅设一名执行董事和一名监事。公司治理结构较为简单，内部治理制度的执行方面亦不尽完善。

股份公司成立后，公司按照公司治理的要求，建立健全了股东大会、董事会和监事会等各项制度，形成了以股东大会、董事会、监事会、经理分权与制衡为特征的公司治理结构。目前公司在治理方面的各项规章制度主要有《公司章程(草案)》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易决策制度》、《对外投资管理办法》、《对外担保管理制度》、《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》等一系列公司治理制度。

股份公司自成立以来，股东大会、董事会和监事会会议的召集和召开程序、决议内容没有违反《公司法》、公司章程等规定的情形，也没有损害股东、债权人及第三人合法利益的情况。公司股东大会、董事会、监事会制度的规范运行情况良好。

#### （二）股东大会、董事会、监事会的运行情况

自 2002 年有限公司成立开始，公司一直遵守有限公司公司章程中有关公司治理的规定，有限公司的公司章程合法有效，有限公司公司章程中明确规定决策程序的重大事项如股权转让、增资、增加新股东均经过股东会决议通过，符合有限公司公司章程要求。

在公司治理机制的运行方面，股份公司成立后，公司能够按照《公司法》、公司章程及相关治理制度规范运行，截至本说明书签署之日，公司召开股东大会 2 次、董事会 2 次、监事会 1 次，公司三会的召开均符合《公司法》以及公司章程的规定和要求，决议内容没有违反《公司法》、公司章程及三会议事规则等规定，也没有损害股东、债权人及第三人合法利益，会议程序合法、会议决议和会

议记录规范完整。

### **（三）公司股东大会、董事会、监事会和有关人员履行职责情况的说明**

公司组织机构的相关人员符合《公司法》及公司章程的任职要求，能够按照公司章程及三会议事规则独立、勤勉、诚信的履行职责。公司股东大会和董事会能够按期召开，就公司的重大事项作出决议。公司监事会能够较好的履行对公司财务状况及董事、高级管理人员的监管职责，保证公司治理的合法合规。

### **（四）专业投资机构参与公司治理及职工代表监事履行责任情况**

#### **1、专业投资机构参与公司治理的实际情况说明**

目前公司股东中不存在专业投资机构。

#### **2、职工代表监事履行责任的实际情况**

2015年7月6日，施美有限召开职工代表大会，选举易清为股份公司第一届监事会职工代表监事。公司的职工代表监事易清自任职后，能按照《公司法》、公司章程及《监事会议事规则》等规定，参加监事会会议，列席股东大会、董事会，积极参与公司事务，行使监事的职责。由于股份公司成立时间尚短，职工代表监事在检查公司财务、监督公司管理层等方面的履行职责情况尚待进一步的考察。

## **二、公司董事会关于治理机制的说明**

公司股东大会、董事会能够较好地履行自己的职责，对公司的重大决策事项作出决议，从而保证了公司的正常发展。公司监事会能够较好地履行监管职责，保证公司治理的合法合规。上述机构的成员符合《公司法》的任职要求，能够勤勉的履行职责和义务。

股份公司成立后，截至本说明书签署之日，股东大会共召开了2次会议、董事会共召开了2次会议、监事会共召开了1次会议，每次会议均能严格按照章程规定发布会议通知，按规定进行表决，形成会议决议，并能完整保存会议记录、会议表决票、会议决议等相关文件；各高级管理人员均能按照股东会、董事会授予的权限进行决策，股份公司基本能够按照公司章程及相关治理制度规范运行。

公司董事会认为，公司目前已经建立了适合公司发展规模的内部治理结构，公司章程、三会议事规则、《关联交易决策制度》等内部控制制度明确规定了机构之间的职责分工和相互制衡、关联股东和董事回避以及财务管理、风险控制等制度。公司董事、监事、高级管理人员符合《公司法》的任职要求，能够按照公司章程及三会议事规则独立、勤勉、诚信地履行职责及义务。股份公司会议召开的程序、决议内容没有违反相关制度规定的情形，也没有损害股东、债权人及第三人合法利益的情况；公司三会会议的通知、召开、议事、档案保管等环节均严格按照相关制度运作，充分保证全体股东，尤其是中小股东的知情权、参与权、质询权和表决权等权利。但由于内部控制固有的局限性、内部环境和外部宏观环境及政策法规的持续变化，可能导致现有内部控制体系出现偏差，公司将根据未来经营发展的需要，按照有关法律法规的要求，持续完善内部控制体系建设，使之始终适应公司发展的需要和国家有关法律法规的要求，维护全体股东利益。

### 三、公司及控股股东、实际控制人报告期内违法违规及处罚情况

自 2013 年至今，公司及公司董事、监事和高级管理人员严格按照《公司法》、公司章程及相关法律法规的规定开展经营活动，不存在违法违规行为，也不存在被相关主管机关处罚的情况。公司控股股东及实际控制人亦不存在重大违法违规行为，不存在违法违规被行政处罚的情况。

### 四、独立经营情况

公司成立以来，按照《公司法》和公司章程规范运作，逐步建立健全公司法人治理结构，在业务、资产、机构、人员、财务等方面均具备独立运营能力，具有完整的业务体系和面向市场自主经营的能力。

#### （一）业务独立情况

公司主营业务为手性药物的研发、生产、销售和药物研发技术成果转化服务。

公司拥有独立完整的产、供、销系统，具有完整的业务流程、独立的生产经营场所以及供应、销售部门和渠道。公司独立获取业务收入和利润，具有独立自主的经营能力，其业务收入来源于自身的产品销售及技术成果转化服务，不存在依赖控股股东、实际控制人及其他关联方进行生产经营的情形。

根据公司的说明以及控股股东和实际控制人声明，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争，不存在影响公司独立性的重大或频繁的关联方交易。

## （二）资产独立情况

公司对其所有的房屋、设备、土地、专利、商标等资产均拥有合法的所有权或使用权。公司固定资产情况参见本说明书“第二节 公司业务”之“三、公司业务有关资源情况”之“（五）公司主要固定资产情况”。公司无形资产情况参见本说明书“第二节 公司业务”之“三、公司业务有关资源情况”之“（二）无形资产”。

公司系由有限公司依法整体变更设立的股份有限公司，拥有原有限公司拥有的与生产经营相适应的生产经营设备、无形资产等资产，资产独立、完整。公司拥有独立的生产经营场所，合法拥有与生产经营有关的房屋以及商标、专利的所有权或使用权，各种资产权属清晰、完整。股份公司自设立以来，不存在以所属资产、权益为股东及其下属单位提供担保以及资产、资金被股东严重占用而损害公司利益的情形。

## （三）机构独立情况

公司设立股东大会、董事会和监事会等决策机构和监督机构，聘请总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员，组成了完整的法人治理结构。同时，公司内部设有采购供应部、生产制造部、设备工程部、质量技术部、销售部、市场部、财务部等职能部门，不存在与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业合署办公的情形。

公司制定了较为完备的内部管理制度。公司各机构和各职能部门按法律、行政法规、其他规范性文件和公司章程及其他内部管理制度规定的职责独立运作，不存在控股股东和实际控制人及其控制的其他企业利用其地位影响公司生产经营管理独立性的情形。经核查，公司拥有 1 家全资子公司，具体情况参见本说明书“第一节 基本情况”之“三、公司股东情况”之“（一）股权结构图”。

公司各机构及内部管理职能部门均能按公司章程及其他管理制度规定的职责独立运作，与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同

的情形。公司的办公机构和经营场所与公司控股股东及实际控制人控制的其他企业分开，不存在混合经营、合署办公的情形。

#### （四）人员独立情况

公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在实际控制人控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在实际控制人控制的其他企业中兼职。公司董事、股东代表监事均由公司股东大会选举产生；职工代表监事由公司职工代表大会选举产生；公司高级管人员均由公司董事会聘任或辞退。

公司与全体员工签署了劳动合同，并严格执行有关的劳动工资制度，独立发放员工工资。

#### （五）财务独立情况

公司设立了独立的财务部门，配备了专职的财务人员，制定了完善的财务管理制度和财务会计制度，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策；截至本说明书签署之日，不存在未妥善解决的控股股东及实际控制人占用公司资金的问题，亦不存在股东违规干预公司资金使用的情况。

公司现持有中国人民银行东乡县支行 2015 年 8 月 3 日颁发的《开户许可证》（编号：4210-01122001，核准号：J4381000360102）。公司经核准开设了独立的基本存款账户（开户银行为中国农业银行股份有限公司东乡县支行，银行帐号为 14055101040019994），独立运营资金，未与控股股东及其控制的其他企业共用银行账户。

公司现持有东乡县国家税务局和东乡县地方税务局于 2015 年 7 月 27 日颁发的赣国税字 361029744273829 号《税务登记证》，公司系独立纳税主体，依法独立纳税。

## 五、同业竞争情况

### （一）同业竞争情况说明

#### 1、实际控制人投资的其他企业

截至本说明书签署之日，江鸿为公司控股股东及实际控制人。除控制本公司及其子公司外，公司实际控制人江鸿持有鸿汇投资 86.20%股权，曾持有施美生物 90.00%的股权。

鸿汇投资主要从事投资与资产管理业务，施美生物主要从事保健食品研发、生产、销售，二者在经营范围、主营业务、技术、渠道和终端用户等方面均与公司不同，故不构成同业竞争关系；并且上述公司并未投资或控制与施美药业行业相同或相近的公司。截至本说明书签署之日，施美生物已于 2015 年 8 月 10 日注销。

除上述情况外，控股股东、实际控制人江鸿不存在其他对外投资情况，也不存在通过投资关系或其他协议安排等措施控制其他企业的行为。

#### 2、持股 5%以上的股东投资的其他企业

持有公司 5%以上股权的股东共 3 名，分别为江鸿、鸿汇投资和鸿康投资。

江鸿投资的其他企业参见本说明书“第三节 公司治理”之“五、同业竞争情况”之“（一）同业竞争情况说明”。除投资公司外，鸿汇投资和鸿康投资均无其他对外投资，两者从事投资与资产管理业务，其业务与公司未构成同业竞争关系。

### （二）关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司控股股东及实际控制人及其一致行动人出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺：“自签署本承诺函之日起，本人将在中国境内外的任何地区，不以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股份及其他权益）直接或间接地从事与公司或其子公司主营业务构成或可能构成竞争的业务；不以任何方式从事或参与生产任何与公司或其子公司产品相同、相似或可以取代公司或其子公司产品的业务或活动，并承诺如从第三方获得的任何商业机会与公司或其子公司经营的业务有竞争或可能有竞争，则立即

通知公司，并尽力将该商业机会让予公司或其子公司；不制定与公司或其子公司可能发生同业竞争的经营发展规划”。

## 六、资金占用和对外担保情况

报告期内，曾发生关联方占用公司资金的情形，截至本说明书签署之日，公司关联方占用公司资金情况已清理完毕。报告期内，公司未发生对外担保情况。为了防止控股股东及其关联方占用或者转移公司资金、资产以及其他资源的行为，公司在公司章程中规定，股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东可以出席股东大会，并可以依照大会程序向到会股东阐明其观点，但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。

会议主持人应当在股东大会审议有关关联交易的提案前提示关联股东对该项提案不享有表决权，并宣布现场出席会议除关联股东之外的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数。

关联股东违反本条规定参与投票表决的，其表决票中对于有关关联交易事项的表决归于无效。

## 七、董事、监事、高级管理人员的其他事项

### （一）董事、监事、高级管理人员及其直系亲属持股情况

截至本说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属持股情况如下：

序号	姓名	职务	直接持股		间接持股		合计持股比例
			持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例	
1	江鸿	董事长、总经理	30,000,000	60.00%	8,620,000	17.24%	77.24%
2	江样其	董事、财务总监	-	-	10,000,000	20.00%	20.00%
3	郑旭平	董事、副总经理、 董事会秘书	-	-	250,000	0.50%	0.50%
4	江武奇	董事	-	-	108,000	0.22%	0.22%
5	赵平	董事	-	-	22,000	0.04%	0.04%
6	廖东方	监事会主席	-	-	-	-	-

7	徐耀	监事	-	-	-	-	-
8	易清	职工代表监事	-	-	-	-	-
9	魏娟	副总经理	-	-	-	-	-
10	高喆	公司董事、财务总监江样其之配偶	-	-	1,000,000	2.00%	2.00%
合计		-	30,000,000	60.00%	20,000,000	40.00%	100.00%

## (二) 董事、监事、高级管理人员之间的亲属关系

截至本说明书签署之日，公司董事长、总经理江鸿和公司董事、财务总监江样其以及董事江武奇为兄弟关系，除此之外，公司其他董事、监事、高级管理人员相互之间不存在配偶关系、三代以内直系或旁系亲属关系。

## (三) 与公司签署重要协议或做出的重要承诺

截至本说明书签署之日，在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员除与公司签署《劳动合同》和《保密协议》外，未与公司签署其他重要协议。

## (四) 董事、监事、高级管理人员其他兼职情况

公司董事、监事、高级管理人员在施美药业以外的其他企业任职的情况，参见本说明书“第一节 基本情况”之“六、公司董事、监事、高级管理人员的情况”。

## (五) 董事、监事、高级管理人员的其他对外投资情况

姓名	投资企业名称	在投资企业职务	主营业务	持股比例
江鸿	鸿汇投资	执行事务合伙人	投资与资产管理	86.20%
江样其	鸿康投资	执行事务合伙人	投资与资产管理	90.00%
	鸿汇投资	-	投资与资产管理	10.00%
郑旭平	鸿汇投资	-	投资与资产管理	2.50%
江武奇	鸿汇投资	-	投资与资产管理	1.08%
赵平	鸿汇投资	-	投资与资产管理	0.22%

除上述人员外，公司其他董事、监事、高级管理人不存在其他对外投资。

### （六）董事、监事、高级管理人员的诚信状况

公司董事、监事、高级管理人员均具备任职资格，最近两年未因违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规则等受刑事、民事、行政处罚或纪律处分；无因涉嫌违法违规行为处于调查之中尚无定论的情形；最近两年内未对所任职（包括现任职和曾任职）的公司因重大违法违规行为而被处罚负有责任；不存在个人负有较大数额债务到期未清偿的情形无欺诈或者其他不诚实行为，不存在最近两年受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施、受到股转公司公开谴责等情况。公司董事、监事、高级管理人员已对此做出了书面声明和承诺。

根据董事、监事及高级管理人员的确认，公司董事、监事、高级管理人员和核心员工不存在违反竞业禁止的法律规定或与原单位约定的情形，不存在有关上述竞业禁止事项的纠纷或潜在纠纷，不存在与原任职单位知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷。

### （七）其他对公司持续经营有不利影响的情形

截至本说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员不存在其他对公司持续经营有不利影响的情形。

## 八、董事、监事、高级管理人员近两年内的变动情况

报告期内，有限公司阶段，由于股东人数较少等原因，公司未设立董事会和监事会，仅选举江鸿作为执行董事，江样其为唯一的监事。另聘任江鸿为公司总经理，郑旭平、付长华为公司副总经理。

2015年7月22日，公司创立大会选举江鸿、郑旭平、江样其、江武奇、赵平为公司第一届董事会成员，任期三年；选举廖东方、徐耀为第一届监事会股东代表监事，此2名股东代表监事与由职工代表大会选举产生的职工代表监事易清共同组成公司第一届监事会，任期三年。

2015年7月22日，公司第一届董事会第一次会议聘任江鸿为公司总经理，聘任郑旭平为公司副总经理兼董事会秘书，聘任付长华、魏娟为公司副总经理，聘任江样其为公司财务总监，上述人员任期三年。

**2015年12月30日，付长华因个人原因离职，由魏娟代行其管理职责。**

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员的变化事宜符合有关法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，未对公司经营产生重大影响。

## 九、公司合法合规经营及诉讼仲裁情况

根据相关主管部门出具的证明，公司最近 24 个月不存在重大的违法行为。

截至本说明书出具日，公司不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

## 第四节 公司财务

### 一、最近两年及一期财务报表和审计意见

#### (一) 最近两年及一期的审计意见

公司 2013 年度、2014 年度、2015 年 1-9 月的财务报告业经具有证券、期货相关业务资格的广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)审计，并出具了“广会审字[2015]G15035780059 号”标准无保留意见的《审计报告》。

#### (二) 财务报表的编制基础和合并财务报表范围及其变化情况

##### 1、财务报表的编制基础

###### (1) 编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部 2006 年颁布的《企业会计准则》、2014 年新颁布或修订的相关会计准则和中国证监会发布的 2014 年修订的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》有关财务报表及其附注的披露要求，并基于本说明书“第四节 公司财务”之“二、报告期内的主要会计政策、会计估计及其变更情况和影响”所述主要会计政策、会计估计进行编制。

###### (2) 持续经营

公司自本报告期末至少 12 个月内具备持续经营能力，不存在影响持续经营能力的重大事项，编制财务报表所依据的持续经营假设是合理的。

##### 2、合并财务报表范围及其变化情况

公司报告期内纳入合并范围的子公司共 1 家，为广州施美。公司报告期内合并财务报表范围未发生变化。

#### (三) 最近两年及一期经审计的财务报表

以下财务报表反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量情况，本节对财务报表的重要项目进行了说明，投资者欲更详细地了解公司报告期的财务数据，

请阅读正中珠江出具的“广会审字[2015]G15035780059号”《审计报告》。

## 1、合并报表

### (1) 合并资产负债表

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	2,318.41	2,693.56	1,841.11
应收票据	79.20	116.59	87.39
应收账款	2,508.93	1,069.42	1,109.29
预付款项	261.35	91.03	37.05
其他应收款	7.33	2.71	1,285.75
存货	185.47	143.41	132.51
<b>流动资产合计：</b>	<b>5,360.70</b>	<b>4,116.72</b>	<b>4,493.09</b>
<b>非流动资产：</b>			
可供出售金融资产	100.00	100.00	100.00
固定资产	1,655.71	803.40	1,112.35
在建工程	-	662.82	-
无形资产	908.52	941.04	71.88
长期待摊费用	34.05	38.62	-
递延所得税资产	39.35	126.79	30.27
其他非流动资产	1,788.66	1,426.30	870.00
<b>非流动资产合计：</b>	<b>4,526.29</b>	<b>4,098.97</b>	<b>2,184.50</b>
<b>资产总计：</b>	<b>9,886.99</b>	<b>8,215.69</b>	<b>6,677.60</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	-	1,000.00
应付账款	81.30	74.78	55.55
预收款项	31.42	1,312.51	92.11
应付职工薪酬	18.21	17.84	14.32
应交税费	156.79	-235.40	-555.34
其他应付款	14.69	28.44	30.86
<b>流动负债合计：</b>	<b>302.42</b>	<b>1,198.18</b>	<b>637.51</b>
<b>非流动负债：</b>			
递延收益	58.70	58.70	83.06

其他非流动负债	700.00	700.00	700.00
<b>非流动负债合计:</b>	<b>758.70</b>	<b>758.70</b>	<b>783.06</b>
<b>负债合计:</b>	<b>1,061.12</b>	<b>1,956.88</b>	<b>1,420.56</b>
<b>股东权益:</b>			
股本(实收资本)	5,000.00	2,108.00	2,108.00
资本公积	3,325.55	-	-
盈余公积	-	655.57	433.77
未分配利润	500.32	3,495.24	2,715.26
归属于母公司股东权益合计	8,825.87	6,258.81	5,257.03
少数股东权益	-	-	-
<b>股东权益合计:</b>	<b>8,825.87</b>	<b>6,258.81</b>	<b>5,257.03</b>
<b>负债和股东权益总计:</b>	<b>9,886.99</b>	<b>8,215.69</b>	<b>6,677.60</b>

## (2) 合并利润表

单位: 万元

项目	2015年1-9月	2014年度	2013年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>5,531.34</b>	<b>3,681.88</b>	<b>3,108.75</b>
其中: 营业收入	5,531.34	3,681.88	3,108.75
<b>二、营业总成本</b>	<b>1,205.91</b>	<b>1,206.45</b>	<b>1,772.68</b>
减: 营业成本	358.36	408.24	358.23
营业税金及附加	45.79	56.35	47.31
销售费用	225.35	263.35	656.43
管理费用	529.28	453.72	402.56
财务费用	-16.01	27.16	67.29
资产减值损失	63.14	-2.37	240.85
加: 公允价值变动收益	-	-	-
投资收益	20.16	3.00	10.00
其中: 对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
<b>三、营业利润</b>	<b>4,345.60</b>	<b>2,478.43</b>	<b>1,346.07</b>
加: 营业外收入	28.22	116.32	517.67
其中: 非流动资产处置利得	-	-	-
减: 营业外支出	5.68	11.02	0.18

其中：非流动资产处置净损失	0.68	6.00	-
<b>四、利润总额</b>	<b>4,368.13</b>	<b>2,583.73</b>	<b>1,863.56</b>
减：所得税费用	529.07	381.95	339.41
<b>五、净利润</b>	<b>3,839.06</b>	<b>2,201.78</b>	<b>1,524.15</b>
归属于母公司股东的净利润	3,839.06	2,201.78	1,524.15
少数股东损益	-	-	-
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
<b>七、综合收益总额</b>	<b>3,839.06</b>	<b>2,201.78</b>	<b>1,524.15</b>
(一)归属于母公司股东的综合投资收益总额	3,839.06	2,201.78	1,524.15
(二)归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-

### (3) 合并现金流量表

单位：万元

项目	2015年1-9月	2014年度	2013年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	3,074.88	5,324.16	3,692.41
收到的其他与经营活动有关的现金	51.23	409.78	912.80
<b>现金流入小计</b>	<b>3,126.11</b>	<b>5,733.94</b>	<b>4,605.21</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	185.49	310.57	230.31
支付给职工以及为职工支付的现金	236.29	255.48	236.11
支付的各项税费	581.97	795.87	1,086.35
支付的其他与经营活动有关的现金	593.79	470.98	2,039.68
<b>现金流出小计</b>	<b>1,597.54</b>	<b>1,832.91</b>	<b>3,592.46</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>1,528.57</b>	<b>3,901.03</b>	<b>1,012.75</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
取得投资收益所收到的现金	20.16	3.00	10.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>20.16</b>	<b>3.00</b>	<b>10.00</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	651.87	819.24	956.22
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>651.87</b>	<b>819.24</b>	<b>956.22</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-631.71</b>	<b>-816.24</b>	<b>-946.22</b>

<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资所收到的现金	228.00	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款所收到的现金	-	-	1,700.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>228.00</b>	<b>-</b>	<b>1,700.00</b>
偿还债务所支付的现金	-	1,000.00	1,200.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	1,500.00	1,232.35	671.55
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,500.00</b>	<b>2,232.35</b>	<b>1,871.55</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,272.00</b>	<b>-2,232.35</b>	<b>-171.55</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-375.14</b>	<b>852.45</b>	<b>-105.02</b>
加：期初现金及现金等价物余额	2,693.56	1,841.11	1,946.13
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>2,318.41</b>	<b>2,693.56</b>	<b>1,841.11</b>

## (4) 合并所有者权益变动表

单位：万元

项目	2015年1-9月								
	归属于母公司股东权益							少数 股东权益	股东 权益合计
	股本(实收资本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	一般风险准备	未分配利润		
一、上年期末余额	2,108.00	-	-	-	655.57	-	3,495.24	-	6,258.81
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	2,108.00	-	-	-	655.57	-	3,495.24	-	6,258.81
三、本年增减变动金额	2,892.00	3,325.55	-	-	-655.57	-	-2,994.92	-	2,567.06
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	3,839.06	-	3,839.06
（二）股东投入和减少资本	-	228.00	-	-	-	-	-	-	228.00
1. 股东投入资本	-	228.00	-	-	-	-	-	-	228.00
2. 股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	333.38	-	-1,833.38	-	-1,500.00
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	333.38	-	-333.38	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-1,500.00	-	-1,500.00

3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 股东权益内部结转	2,892.00	3,097.55	-	-	-988.95	-	-5,000.59	-	-
1. 资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增股本	988.95	-	-	-	-988.95	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	1,903.05	3,097.55	-	-	-	-	-5,000.59	-	-
(六) 专期储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1、本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2、本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(七) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年期末余额</b>	<b>5,000.00</b>	<b>3,325.55</b>	-	-	-	-	<b>500.32</b>	-	<b>8,825.87</b>
项目	2014 年度								
	归属于母公司股东权益							少数 股东权益	股东 权益合计
	股本(实收资本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	一般风险准备	未分配利润		
一、上年期末余额	2,108.00	-	-	-	433.77	-	2,715.26	-	5,257.03
加:会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	2,108.00	-	-	-	433.77	-	2,715.26	-	5,257.03
三、本年增减变动金额	-	-	-	-	221.80	-	779.98	-	1,001.78

(一) 综合收益总额	-	-	-	-	-	-	2,201.78	-	2,201.78
(二) 股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	221.80	-	-1,421.80	-	-1,200.00
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	221.80	-	-221.80	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-1,200.00	-	-1,200.00
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 专期储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(七) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年期末余额</b>	<b>2,108.00</b>	-	-	-	<b>655.57</b>	-	<b>3,495.24</b>	-	<b>6,258.81</b>

项目	2013 年度								
	归属于母公司股东权益							少数 股东权益	股东 权益合计
	股本(实收资本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	一般风险准备	未分配利润		
一、上年期末余额	2,108.00	-	-	-	281.51	-	1,943.37	-	4,332.88
加:会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	2,108.00	-	-	-	281.51	-	1,943.37	-	4,332.88
三、本年增减变动金额	-	-	-	-	152.26	-	771.90	-	924.15
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	1,524.15	-	1,524.15
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 股份支付计入股东权益的金 额	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	152.26	-	-752.26	-	-600.00
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	152.26	-	-152.26	-	-
2、提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-600.00	-	-600.00
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-

1. 资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（六）专期储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1、本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2、本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（七）其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年期末余额</b>	<b>2,108.00</b>	-	-	-	<b>433.77</b>	-	<b>2,715.26</b>	-	<b>5,257.03</b>

## 2、母公司报表

## (1) 母公司资产负债表

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	2,201.75	2,592.26	1,838.17
应收票据	79.20	116.59	87.39
应收账款	2,508.93	1,069.42	1,109.29
预付款项	261.35	89.94	36.02
其他应收款	90.46	2.45	1,285.51
存货	185.03	143.41	132.51
<b>流动资产合计：</b>	<b>5,326.72</b>	<b>4,014.07</b>	<b>4,488.88</b>
<b>非流动资产：</b>			
可供出售金融资产	100.00	100.00	100.00
长期股权投资			
固定资产	1,612.26	803.05	1,111.90
在建工程	-	662.82	-
无形资产	908.22	940.68	71.88
长期待摊费用	34.05	38.62	-
递延所得税资产	39.29	126.78	30.26
其他非流动资产	1,760.70	1,426.30	870.00
<b>非流动资产合计：</b>	<b>4,554.52</b>	<b>4,198.25</b>	<b>2,284.04</b>
<b>资产总计：</b>	<b>9,881.24</b>	<b>8,212.32</b>	<b>6,772.93</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	-	1,000.00
应付账款	70.38	74.78	55.55
预收款项	31.42	1,312.51	92.11
应付职工薪酬	9.73	10.16	8.92
应交税费	155.43	-235.99	-557.00
其他应付款	14.69	28.44	144.59
<b>流动负债合计：</b>	<b>281.65</b>	<b>1,189.91</b>	<b>744.18</b>
<b>非流动负债：</b>			
递延收益	58.70	58.70	83.06

其他非流动负债	700.00	700.00	700.00
<b>非流动负债合计:</b>	<b>758.70</b>	<b>758.70</b>	<b>783.06</b>
<b>负债合计:</b>	<b>1,040.35</b>	<b>1,948.61</b>	<b>1,527.24</b>
<b>股东权益:</b>			
股本(实收资本)	5,000.00	2,108.00	2,108.00
资本公积	3,325.55	-	-
盈余公积	-	655.57	433.77
未分配利润	515.34	3,500.14	2,703.92
<b>股东权益合计:</b>	<b>8,840.89</b>	<b>6,263.71</b>	<b>5,245.69</b>
<b>负债和股东权益总计:</b>	<b>9,881.24</b>	<b>8,212.32</b>	<b>6,772.93</b>

## (2) 母公司利润表

单位: 万元

项目	2015年1-9月	2014年度	2013年度
<b>一、营业收入</b>	<b>5,531.34</b>	<b>3,681.88</b>	<b>3,108.75</b>
减: 营业成本	358.36	408.24	358.23
营业税金及附加	45.39	55.82	46.46
销售费用	251.87	288.14	688.36
管理费用	493.64	422.35	373.15
财务费用	-16.03	27.02	67.22
资产减值损失	62.90	-2.37	240.85
加: 公允价值变动收益	-	-	-
投资收益	20.16	3.00	10.00
其中: 对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
<b>二、营业利润</b>	<b>4,355.39</b>	<b>2,485.67</b>	<b>1,344.48</b>
加: 营业外收入	28.22	116.32	517.67
其中: 非流动资产处置利得		-	
减: 营业外支出	5.68	6.02	0.18
其中: 非流动资产处置损失	0.68	6.00	-
<b>三、利润总额</b>	<b>4,377.92</b>	<b>2,595.97</b>	<b>1,861.97</b>
减: 所得税费用	528.75	377.95	339.41
<b>四、净利润</b>	<b>3,849.18</b>	<b>2,218.02</b>	<b>1,522.56</b>
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>			
(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	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>3,849.18</b>	<b>2,218.02</b>	<b>1,522.56</b>

## (3) 母公司现金流量表

单位：万元

项目	2015年1-9月	2014年度	2013年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	3,074.88	5,324.16	3,692.41
收到的其他与经营活动有关的现金	51.07	409.76	918.68
<b>现金流入小计</b>	<b>3,125.95</b>	<b>5,733.91</b>	<b>4,611.09</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	185.02	310.57	230.31
支付给职工以及为职工支付的现金	146.88	162.62	137.89
支付的各项税费	578.44	786.44	1,078.88
支付的其他与经营活动有关的现金	763.12	672.04	2,118.73
<b>现金流出小计</b>	<b>1,673.46</b>	<b>1,931.68</b>	<b>3,565.81</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>1,452.49</b>	<b>3,802.24</b>	<b>1,045.28</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
取得投资收益所收到的现金	20.16	3.00	10.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>20.16</b>	<b>3.00</b>	<b>10.00</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	591.15	818.80	955.68
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>591.15</b>	<b>818.80</b>	<b>955.68</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-570.99</b>	<b>-815.80</b>	<b>-945.68</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	228.00	-	-
取得借款所收到的现金	-	-	1,700.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>228.00</b>	<b>-</b>	<b>1,700.00</b>
偿还债务所支付的现金	-	1,000.00	1,200.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	1,500.00	1,232.35	671.55
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,500.00</b>	<b>2,232.35</b>	<b>1,871.55</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,272.00</b>	<b>-2,232.35</b>	<b>-171.55</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-390.50</b>	<b>754.09</b>	<b>-71.95</b>
加：期初现金及现金等价物余额	2,592.26	1,838.17	1,910.12
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>2,201.75</b>	<b>2,592.26</b>	<b>1,838.17</b>

## (4) 母公司所有者权益变动表

单位：万元

项目	2015年1-9月							
	股本(实收资本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	股东权益合计
一、上年期末余额	2,108.00	-	-	-	655.57	-	3,500.14	6,263.71
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	2,108.00	-	-	-	655.57	-	3,500.14	6,263.71
三、本年增减变动金额	2,892.00	3,325.55	-	-	-655.57	-	-2,984.80	2,577.18
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	3,849.18	3,849.18
（二）股东投入和减少资本	-	228.00	-	-	-	-	-	228.00
1. 股东投入资本	-	228.00	-	-	-	-	-	228.00
2. 股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	333.38	-	-1,833.38	-1,500.00
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	333.38	-	-333.38	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-1,500.00	-1,500.00
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	2,892	3,097.55	-	-	-988.95	-	-5,000.59	-

1. 资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增股本	988.95	-	-	-	-988.95	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	1,903.05	3,097.55	-	-	-	-	-5,000.59	-
(六) 专期储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1、本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2、本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-
(七) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年期末余额</b>	<b>5,000.00</b>	<b>3,325.55</b>	-	-	-	-	<b>515.34</b>	<b>8,840.89</b>
项目	2014 年度							
	股本(实收资本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	股东权益合计
一、上年期末余额	2,108.00	-	-	-	433.77	-	2,703.92	5,245.69
加:会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	2,108.00	-	-	-	433.77	-	2,703.92	5,245.69
三、本年增减变动金额	-	-	-	-	221.80	-	796.22	1,018.02
(一) 综合收益总额	-	-	-	-	-	-	2,218.02	2,218.02
(二) 股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-
1.股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-

3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	221.80	-	-1,421.80	-1,200.00
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	221.80	-	-221.80	-
2、提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-1,200.00	-1,200.00
3.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 专期储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1、本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-
2、本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-
(七) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年期末余额</b>	<b>2,108.00</b>	-	-	-	<b>655.57</b>	-	<b>3,500.14</b>	<b>6,263.71</b>
项目	2013 年度							
	股本(实收资本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	股东权益合计
一、上年期末余额	2,108.00	-	-	-	281.51	-	1,933.61	4,323.12
加:会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-

前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>二、本年期初余额</b>	<b>2,108.00</b>	-	-	-	<b>281.51</b>	-	<b>1,933.61</b>	<b>4,323.12</b>
<b>三、本年增减变动金额</b>	-	-	-	-	<b>152.26</b>	-	<b>770.31</b>	<b>922.56</b>
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	1,522.56	1,522.56
（二）股东投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 股东投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 股份支付计入股东权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	152.26	-	-752.26	-600.00
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	152.26	-	-152.26	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 对股东的分配	-	-	-	-	-	-	-600.00	-600.00
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）股东权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增股本	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-
（六）专期储备	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-

2、本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-
（七）其他	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>四、本年期末余额</b>	<b>2,108.00</b>	-	-	-	<b>433.77</b>	-	<b>2,703.92</b>	<b>5,245.69</b>

## 二、报告期内的主要会计政策、会计估计及其变更情况和影响

### （一）主要会计政策、会计估计

#### 1、遵循企业会计准则的声明

公司根据实际发生的交易和事项，遵循《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及解释的规定进行确认和计量，并在此基础上编制财务报表，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。

#### 2、会计期间

公司会计年度为公历年度，即每年1月1日起至12月31日止。

#### 3、营业周期

公司以12个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

#### 4、记账本位币

公司记账本位币为人民币。财务报表的编制金额单位为人民币元。

#### 5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

##### （1）同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。

对于同一控制下的企业合并，合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。合并方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）非同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制，为非同一控制下的企业合并。在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。通过多次交换交易分步实现的企业合并，合并成本为每一单项交易成本之和。购买方为进行企业合并发生的各项直接相关费用计入当期损益。

购买方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。购买方对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的，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差额，计入当期损益。

## **6、合并财务报表的编制方法**

### **(1) 合并范围的确定原则**

以控制为基础确定合并财务报表的合并范围，母公司控制的特殊目的主体也纳入合并财务报表的合并范围。

### **(2) 合并报表采用的会计方法**

公司合并财务报表的编制方法为按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》的要求，以母公司和纳入合并范围的子公司的个别财务报表及其他相关资料为依据，在抵销母公司与子公司、子公司相互间的债权与债务项目、内部销售收入和未实现的内部销售利润等项目，以及母公司对子公司权益性资本投资项目的数额与子公司所有者权益中母公司所持有的份额的基础上，合并各报表项目数额编制。少数股东权益、少数股东损益在合并报表中单独列示。子公司的主要会计政策按照母公司统一选用的会计政策确定。

### **(3) 少数股东权益和损益的列报**

子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项列示。

子公司所有者权益中属于少数股东权益的份额，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“少数股东权益”项目列示。

### **(4) 当期增加减少子公司的合并报表处理**

在报告期内，因同一控制下企业合并增加的子公司，将该子公司在合并当期的期初至报告期末的收入、成本、费用、利润纳入合并利润表。因非同一控制下

企业合并增加的子公司，将该子公司自购买日至报告期末的收入、成本、费用、利润纳入合并利润表。

在报告期内，处置子公司，将该子公司期初至处置日的收入、成本、费用、利润纳入合并利润表；该子公司期初至处置日的现金流纳入合并现金流量表。

## **7、现金及现金等价物的确认标准**

现金等价物是指企业持有的期限短（一般指从购买日起三个月内到期）、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。

## **8、金融工具**

### **(1) 金融资产的分类**

公司根据持有资产的目的、业务本身性质及风险管理要求，将金融资产在初始确认时划分为四类：①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；②持有至到期投资：到期日固定、回收金额固定或可确定，且企业有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产；③应收款项：在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产④可供出售金融资产。

### **(2) 金融负债的分类**

公司根据业务本身性质及风险管理要求，将金融负债在初始确认时划分为两类：①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；②其他金融负债。

### **(3) 金融资产和金融负债的计量**

#### **①初始计量**

企业初始确认金融资产或金融负债，应当按照公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，相关交易费用应当直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用应当计入初始确认金额。

#### **②金融资产的后续计量**

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：按照公允价值进行后续

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。

可供出售金融资产：按照公允价值进行后续计量，除与套期保值有关外，其变动直接计入所有者权益，在该金融资产终止确认转出时，计入当期损益。

持有至到期投资、应收款项：采用实际利率法，按摊余成本计量。在发生减值、摊销或终止确认时产生的利得或损失，计入当期损益，但该金融资产被指定为套期项目的除外。

### ③金融负债的后续计量

采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量。但是，下列情况除外：A、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，应当按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；B、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，应当按照成本计量；C、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，应当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：a、按照《企业会计准则第13号——或有事项》确定的金额；b、初始确认金额扣除按照《企业会计准则第14号——收入》的原则确定的累计摊销额后的余额。

### ④金融资产转移的确认依据和计量方法

已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，应当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，不应当终止确认该金融资产。在判断是否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时，应当比较转移前后该金融资产未来现金流量净现值及时间分布的波动使其面临的风险。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，应当将下列两项金额的差额计入当期损益：A、所转移金融资产的账面价值；B、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，应当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：A、终止确认部分的账面价值；B、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。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认所该金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。

### ⑤金融资产的减值

公司年末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，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。计提减值准备时，对单项金额重大的进行单独减值测试；对单项金额不重大的，在具有类似信用风险特征的金融资产组中进行减值测试。主要金融资产计提减值准备的具体方法分别如下：A、可供出售金融资产能以公允价值可靠计量的，以公允价值低于账面价值部分计提减值准备，计入当期损益；可供出售金融资产以公允价值不能可靠计量的，以预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值部分计提减值准备，计入当期损益。可供出售金融资产发生减值时，即使该金融资产没有终止确认，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，应当予以转出，计入当期损益；B、持有至到期的投资以预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值部分计提减值准备，计入当期损益。

## 9、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

单项金额重大的应收款项是指单项金额超过 100 万的应收账款和单项金额超过 50 万的其他应收款。

期末对于单项金额重大的应收款项运用个别认定法来评估资产减值损失，单独进行减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，则将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。可收回金额是通过对其未来现金流量（不包括尚未发生的信用损失）按原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值（扣除预计处置费用等）。

### （2）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

对于单项金额虽不重大的应收款项经测试发生了减值的，则将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。可收回金额是通过对其未来现金流量（不包括尚未发生的信用损失）按原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值（扣除预计处置费用等）。

### （3）按组合计提坏账准备应收款项：

组合的确定依据和计提方法：除单项金额超过 100 万的应收账款和单项金额超过 50 万的其他应收款外的单项金额不重大应收款项，以及经单独测试未减值的单项金额重大的应收款项一起按帐龄组合计提坏帐准备。

组合中，采用账龄分析法坏账准备计提比例如下：

账龄	应收账款坏账计提比例	其他应收款坏账计提比例
信用期内	-	-
信用期-1 年	5%	5%
1-2 年	10%	10%
2-3 年	30%	30%
3-4 年	50%	50%
4-5 年	80%	80%
5 年以上	100%	100%

注：合并报表范围内的关联方往来不计提坏账准备。

### （4）预付款项计提方法

预付款项按个别计提法，对单项金额重大且账龄超过一年的预付款项款项运用个别认定法单独进行减值测试，经测试发生了减值的，按其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确定减值损失，计提坏账准备。

### （5）坏帐准备的核算方法

坏帐准备的核算采用备抵法。

### （6）坏账确认标准

- ①债务人死亡,以其遗产清偿后仍无法收回;
- ②债务单位已撤消、破产, 以其剩余财产清偿后仍无法收回;
- ③债务单位资不抵债, 现金流量严重不足;

④债务单位发生严重自然灾害等导致停产无法偿付债务；

⑤债务人逾期未履行其清偿义务，且具有明显特征表明无法收回或收回的可能性极小。

## 10、存货

### (1) 存货分类

存货分为原材料、库存商品、自制半成品、在产品、低值易耗品、包装物、委托加工物资等七大类。

### (2) 存货计量

日常核算存货取得时按实际成本计价；债务重组取得债务人用以抵债的存货，受让的存货按其公允价值入账；非货币性交易换入的存货按其公允价值入账。原材料发出时的成本采用加权平均法核算；产成品入库时按实际生产成本核算，发出采用加权平均法核算；低值易耗品采用一次摊销法核算。

### (3) 存货盘点

存货采用永续盘存制，并定期盘点存货。

### (4) 存货跌价准备计提

①期末在对存货进行全面盘点的基础上，对存货遭受毁损，全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，按单个存货项目的可变现净值低于其成本的差额计提存货跌价准备。但对为生产而持有的材料等，如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料仍然按成本计量，如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量。

②确定可变现净值的依据：产成品和用于出售的材料等直接用于出售的，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；需要经过加工的材料存货，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；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，则分别确定其可变现净值。

## 11、长期股权投资

### (1) 长期股权投资的分类

公司的长期股权投资包括对子公司的投资和对合营企业、联营企业的投资。

### (2) 投资成本的确定

#### ①同一控制下的企业合并

合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值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最终控制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

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其他

以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。

投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出；发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本；通过非货币性资产交换（该项交换具有商业实质）取得的长期股权投资，其投资成本以该项投资的公允价值和应支付的相关税费作为换入资产的成本；通过债务重组取得的长期股权投资，债权人将享有股份的公允价值确认为对债务人的投资。

### （3）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；对具有共同控制、重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

## 12、固定资产

### （1）固定资产的标准和确认条件

固定资产是指使用寿命超过一个会计年度的为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的有形资产。固定资产的确认条件：①该固定资产包含的经济利益很可能流入企业；②该固定资产的成本能够可靠计量。

### （2）固定资产的初始计量

固定资产通常按照实际成本作为初始计量。购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。债务重组取得债务人用以抵债的固定资产，以该固定资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的固定资产公允价值之间的差额，计入当期损益；在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的固定资产通常以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入固定资产的成本，不确认损益。

### （3）固定资产的分类

公司的固定资产分为：房屋建筑物、机器设备、运输工具和其他设备。

### （4）固定资产的折旧计提政策

公司固定资产折旧采用直线法平均计算，并按固定资产类别的原价、估计经济使用年限及预计残值(原价的 5%)确定其折旧率。公司固定资产折旧政策如下：

类别	估计使用年限（年）	年折旧率
房屋建筑物	25-30	3.17%-3.85%
机器设备	10	9.50%
运输工具	5	19.00%
办公设备	5	19.00%
仪器仪表	5	19.00%
其他	5	19.00%

### 13、在建工程

#### （1）在建工程的分类

在建工程以立项项目分类核算。

#### （2）在建工程的计量

在建工程以实际成本计价，按照实际发生的支出确定其工程成本，工程达到预定可使用状态前因进行试运转发生的净支出计入工程成本。工程达到预定可使用状态前所取得的试运转过程中形成的、能够对外销售的产品，其发生的成本，计入在建工程成本，销售或结转为产成品时，按实际销售收入或者预计售价冲减在建工程成本。在建工程发生的借款费用，符合借款费用资本化条件的，在所购建的固定资产达到预定可使用状态前，计入在建工程成本。

#### （3）在建工程结转为固定资产的时点

在建工程按各项工程所发生的实际支出核算，在达到预定可使用状态时转作固定资产。所建造的固定资产已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算手续的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并计提固定资产的折旧，待办理了竣工决算手续后再对原估计值进行调整。购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款或占用了一般借款发生的借款利息以及专门借款发生的辅助费用，在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之前根据其发生额予以资本化。

#### （4）在建工程减值准备的确认标准、计提方法

资产负债表日对在建工程逐项进行检查，如果有证据表明，在建工程已经发生了减值，则计提减值准备。在建工程减值损失一经确认，在以后会计期间不转

回。

## 14、无形资产

### (1) 无形资产的确定标准和分类

无形资产是指公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括专利权、非专利技术、商标权、著作权、土地使用权等。

### (2) 无形资产的计量

无形资产按取得时实际成本计价，其中外购无形资产的成本，按使该项资产达到预定用途所发生的实际支出计价；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；开发阶段的支出，能够符合资本化条件的，确认为无形资产成本；投资者投入的无形资产，应当按照投资合同或协议约定的价值确定，但合同或协议约定价值不公允的除外；接受债务人以非现金资产抵偿债务方式取得的无形资产，或以应收债权换入无形资产的，按换入无形资产的公允价值入账；非货币性交易投入的无形资产，以该项无形资产的公允价值和应支付的相关税费作为入账成本；接受捐赠的无形资产，捐赠方提供了有关凭据的，按凭据上标明的金额加上应支付的相关税费计价；捐赠方没有提供有关凭据的，如果同类或类似无形资产存在活跃市场的，按同类或类似无形资产的市场价格估计的金额，加上应支付的相关税费，作为实际成本；如果同类或类似无形资产不存在活跃市场的，按接受捐赠的无形资产的预计未来现金流量现值，作为实际成本。

### (3) 无形资产的摊销

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，在其预计使用寿命内采用直线法摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。

### (4) 无形资产减值准备的确认标准、计提方法

资产负债表日，公司检查各项无形资产预计给企业带来未来经济利益的能力，对预计可收回金额低于其账面价值的，按单项预计可收回金额与账面价值的差额计提减值准备。无形资产减值损失一经确认，在以后会计期间不转回。

### (5) 无形资产支出满足资本化的条件

公司内部研究开发项目开发阶段的支出，符合下列各项时，确认为无形资产：  
A、从技术上来讲，完成该无形资产以使其能够使用或出售具有可行性；B、具

有完成该无形资产并使用或出售的意图；C、无形资产产生未来经济利益的方式，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时，证明其有用性；D、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；E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠计量。

## 15、长期减值准备

(1) 对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、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。

(2) 减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

(3) 在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

(4)上述资产减值损失一经确认,以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

## 16、长期待摊费用

长期待摊费用是指已经支出,但受益期限在一年以上(不含一年)的各项费用,长期待摊费用按发生时的实际成本计价,并在受益期限内平均摊销。如果长期待摊费用项目不能使以后会计期间受益的,则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

## 17、借款费用

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

(2)借款费用同时满足以下条件时予以资本化:①资产支出已经发生,资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出;②借款费用已经发生;③为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

(3)符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月的,应当暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用应当确认为费用,计入当期损益,直至资产的购建或者生产活动重新开始。如果中断是所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态必要的程序,借款费用的资本化应当继续进行。

(4)购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时,借款费用应当停止资本化。在符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之后所发生的借款费用,应当在发生时根据其发生额确认为费用,计入当期损益。

(5)为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的,应当以专门借款当期实际发生的利息费用,减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益后的金额,确定为专门借款利息费用的资本化金额,并应当在资本化期间内,将其计入符合资本化条件的资产成本。

(6)为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的,一般借款

应予资本化的利息金额应当按照下列公式计算：

一般借款利息费用资本化金额=累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数×所占用一般借款的资本化率；

所占用一般借款的资本化率=所占用一般借款加权平均利率=所占用一般借款当期实际发生的利息之和÷所占用一般借款本金加权平均数；

所占用一般借款本金加权平均数=∑（所占用每笔一般借款本金×每笔一般借款在当期所占用的天数/当期天数）。

## 18、政府补助

公司在能够满足政府补助所附条件且能够收到政府补助时确认政府补助。其中：（1）政府补助为货币性资产的，按收到或应收的金额计量，政府补助为非货币性资产的，按公允价值计量，如公允价值不能可靠取得，则按名义金额计量；

（2）与资产相关的政府补助，应确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益，其中，按名义金额计量的政府补助直接计入当期损益。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，应确认为递延收益，并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。

## 19、收入

### （1）销售商品

公司销售的商品在同时满足下列条件时，按从购货方已收或应收的合同或协议价款的金额确认销售商品收入：

①已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

②既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有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企业；

⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

### （2）提供劳务

在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，公司于资产负债表日按完工百分比法确认相关的劳务收入。如提供劳务交易结果不能够可靠估计的，应当分别处理：

①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照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；

②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，应当将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指：

- ①收入金额能够可靠计量；
- ②相关经济利益很可能流入公司；
- ③交易的完工进度能够可靠地确定；
- ④交易已发生和将发生的成本能够可靠计量。

### **(3) 让渡资产使用权**

公司在与让渡资产使用权相关的经济利益能够流入和收入的金额能够可靠的计量时确认让渡资产使用权收入。

利息收入按使用货币资金的使用时间和适用利率计算确定。使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

### **(4) 公司收入的具体确认方法**

报告期内，公司营业收入主要包括药品销售收入和技术成果转化服务收入。

①药品销售收入：本公司主要采用买断销售方式将产品销售给医药经销商或医药商业连锁企业，按销售渠道和销售模式不同又主要分为：OTC 销售和处方药销售，分销模式和纯销模式。

在分销和纯销模式下：本公司通常采用委托外部运输单位或通过快递方式将货物发送给客户，货物发出并经客户签收后，商品所有权上的风险和报酬即转移，公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不对已售出的商品实施有效控制，公司以发货并经客户签收确认收入。

②技术成果转化服务收入：公司在技术成果的使用权或所有权的重要风险和

报酬转移给买方，不再对该技术成果实施继续管理权和实际控制权、款项已经收到或取得了收款的证据，并且与销售技术成果有关的成本能够可靠计量时，确认销售收入。同时将为获得此技术成果及转让过程中发生的各种必需成本和费用计入营业成本。具体确认依据、时点和确认金额：在提交技术成果全套资料并经客户签收后按合同约定金额确认收入。

## **20、递延所得税资产和递延所得税负债**

### **(1) 所得税的会计处理方法**

所得税的会计处理采用资产负债表债务法核算。资产负债表日，公司按照可抵扣暂时性差异与适用所得税税率计算的结果，确认递延所得税资产及相应的递延所得税收益；按照应纳税暂时性差异与适用所得税税率计算的结果，确认递延所得税负债及相应的递延所得税费用。

### **(2) 递延所得税资产的确认**

确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产时，应当以未来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，但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：①该项交易不是企业合并；②交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

### **(3) 递延所得税负债的确认**

除下列交易中产生的递延所得税负债以外，公司确认所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债：①商誉的初始确认；②同时具有下列特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：A、该项交易不是企业合并；B、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

公司对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，应当确认相应的递延所得税负债。但是，同时满足下列条件的除外：①投资企业能够控制暂时性差异转回的时间；②该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

### **(4) 所得税费用计量**

公司将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

事项。

## **21、职工薪酬**

### **(1) 短期薪酬的会计处理方法**

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

公司在职工提供相关服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、津贴和补贴，职工福利费，医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费，住房公积金，工会经费和职工教育经费等确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

### **(2) 离职后福利的会计处理方法**

离职后福利，是指为获得职工提供的服务而在职工退休或与企业解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。公司将离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。（1）设定提存计划：公司向独立的基金缴存固定费用后，公司不再承担进一步支付义务的离职后福利计划。包含基本养老保险、失业保险等，在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。（2）设定受益计划：除设定提存计划以外的离职后福利计划。

### **(3) 辞退福利的会计处理方法**

辞退福利，是指公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿。公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：（1）企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；（2）企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

实行职工内部退休计划的，在正式退休日之前的经济补偿，属于辞退福利，自职工停止提供服务日至正常退休日期间，拟支付的内退职工工资和缴纳的社会

保险费等一次性记入当期损益。正式退休日之后的经济补偿(如正常养老退休金),按照离职后福利处理。

公司在职工提供服务的会计期间,将应付的职工薪酬确认为负债。

公司按规定参加由政府机构设立的职工社会保障体系,包括基本养老保险、医疗保险、住房公积金及其他社会保障制度,相应的支出于发生时计入相关资产成本或当期损益。

在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系,或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议,如果公司已经制定正式的解除劳动关系计划或提出自愿裁减建议并即将实施,同时公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议的,确认因解除与职工劳动关系给予补偿产生的预计负债,并计入当期损益。

职工内部退休计划采用上述辞退福利相同的原则处理。公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等,在符合预计负债确认条件时,计入当期损益。

#### **(4) 其他长期职工福利的会计处理方法**

公司向职工提供的其他长期职工福利,符合设定提存计划的,按照设定提存计划进行会计处理,除此之外按照设定收益计划进行会计处理。

## **(二) 会计政策及会计估计变更**

### **1、会计政策变更**

2014年,财政部修订了《企业会计准则第2号——长期股权投资》、《企业会计准则第9号——职工薪酬》、《企业会计准则第30号——财务报表列报》、《企业会计准则第33号——合并财务报表》,以及颁布了《企业会计准则第39号——公允价值计量》、《企业会计准则第40号——合营安排》、《企业会计准则第41号——在其他主体中权益的披露》等具体准则,公司于2014年7月1日起执行。

2014年修订的《企业会计准则第37号——金融工具列报》公司在2014年年度及以后期间的财务报告中按照本准则要求对金融工具进行列报。

公司根据新准则规定对长期股权投资、可供出售金融资产等进行了调整,并根据《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》规定进

行了追溯调整，对财务报表变化影响如下：

(1) 根据修订后的《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》规定，公司对被投资单位不具有控制、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，改由《企业会计准则第 22 号-金融工具确认及计量》核算，公司原在长期股权投资核算的截至 2015 年 9 月 30 日账面价值为 100 万元的抚州市城郊农村信用合作社投资重分类至可供出售金融资产列报，并对报告期内各比较会计期间的金额进行相应的调整，2013 年 12 月 31 日和 2014 年 12 月 31 日调整金额分别为 100 万元和 100 万元。

本次会计政策变更经公司董事会审议通过。公司董事会认为，公司进行的会计政策变更，符合会计准则规定和公司实际，能更准确、可靠、真实地反映公司财务状况。

## 2、会计估计变更

报告期内，公司未发生会计估计变更。

## 三、报告期内主要会计数据和财务指标的重大变化及说明

### (一) 报告期内的主要财务指标和经营能力分析

#### 1、报告期内的主要财务指标

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
资产总计（万元）	9,886.99	8,215.69	6,677.60
股东权益合计（万元）	8,825.87	6,258.81	5,257.03
归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元）	8,825.87	6,258.81	5,257.03
每股净资产（元/股）	1.77	2.97	2.49
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元/股）	1.77	2.97	2.49
资产负债率（母公司）	10.53%	23.73%	22.55%
流动比率（倍）	17.73	3.44	7.05
速动比率（倍）	16.25	3.24	6.78
项目	2015 年 1-9 月	2014 年度	2013 年度
营业收入（万元）	5,531.34	3,681.88	3,108.75
净利润（万元）	3,839.06	2,201.78	1,524.15
归属于申请挂牌公司股东的净利润（万元）	3,839.06	2,201.78	1,524.15

扣除非经常性损益后的净利润（万元）	3,819.90	2,113.03	1,084.31
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	3,819.90	2,113.03	1,084.31
毛利率	93.52%	88.91%	88.48%
净资产收益率	50.60%	38.24%	32.46%
扣除非经常性损益的净资产收益率	50.34%	36.70%	23.10%
基本每股收益（元/股）	0.77	0.44	0.30
稀释每股收益（元/股）	0.77	0.44	0.30
应收账款周转率（次）	2.74	2.95	2.24
存货周转率（次）	2.18	2.96	3.10
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,528.57	3,901.03	1,012.75
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.31	1.85	0.48

注：净资产收益率、基本每股收益、稀释每股收益、每股净资产的计算公式如下：

①加权平均净资产收益率= $P0/(E0+NP\div2+Ei\times Mi\div M0-Ej\times Mj\div M0\pm Ek\times Mk\div M0)$

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

②基本每股收益= $P0\div S$

$S=S0+S1+Si\times Mi\div M0-Sj\times Mj\div M0-Sk$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

③稀释每股收益= $P1/(S0+S1+Si\times Mi\div M0-Sj\times Mj\div M0-Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

④每股净资产=年末归属于公司股东的所有者权益/年末股份总数

## 2、公司经营能力分析

### (1) 盈利能力分析

公司主要盈利指标如下：

财务指标	2015年1-9月	2014年度	2013年度
综合毛利（万元）	5,172.99	3,273.64	2,750.52
综合毛利率	93.52%	88.91%	88.48%
净利润（万元）	3,839.06	2,201.78	1,524.15

净利率	69.41%	59.80%	49.03%
加权平均净资产收益率	50.60%	38.24%	32.46%
基本每股收益（元/股）	0.77	0.44	0.30

公司利润来源主要为药品销售和技术成果转化服务。报告期内，公司综合毛利分别为 2,750.52 万元、3,273.64 万元和 5,172.99 万元，呈逐期增长趋势，表明公司获利能力较好，具备较好的增长能力。2014 年度，公司综合毛利较上年度增加 523.12 万元，增幅 19.02%，主要为苯磺酸左旋氨氯地平片销量（折合 14 片/盒）较上年度增长 26.41%，从而使得其毛利额增加 513.82 万元所致。2015 年 1-9 月，公司综合毛利大幅上升，主要为公司技术成果转化服务实现毛利 2,517.60 万元所致。报告期内，公司综合毛利率分别为 88.48%、88.91%和 93.52%，亦呈逐期上升趋势。2013 年度和 2014 年度综合毛利率较为稳定，略有上升；2015 年 1-9 月综合毛利率上升较快，主要为 2015 年 1-9 月公司实现技术成果转化服务收入 2,550.00 万元，其毛利率达 98.73%，较药品销售业务毛利率高出 9.66 个百分点，从而使得 2015 年 1-9 月综合毛利率上升。

报告期内，公司净利润分别为 1,524.15 万元、2,201.78 万元和 3,839.06 万元，净利率分别为 49.03%、59.80%和 69.41%，加权平均净资产收益率分别为 32.46%、38.24%和 50.60%，每股收益分别为 0.30 元/股、0.44 元/股和 0.77 元/股，公司净利润指标均呈上升趋势，表明公司盈利能力较好。

## （2）偿债能力分析

财务指标	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
资产负债率（母公司）	10.53%	23.73%	22.55%
资产负债率（合并报表）	10.73%	23.82%	21.27%
流动比率（倍）	17.73	3.44	7.05
速动比率（倍）	16.25	3.24	6.78

报告期内，除 2015 年 9 月末外，公司资产负债率较为稳定。2015 年 9 月末资产负债率较上年末大幅下降，主要原因系：1)2015 年 9 月末总资产较上年末增加 1,671.30 万元，增幅 20.34%；2)2015 年 9 月末负债总额较上年末下降 895.76 万元，降幅 45.78%，负债总额下降主要系 2014 年预收太龙药业技术成果转让款 1,275.00 万元于 2015 年实现收入由预收款项转出，使得 2015 年 9 月末流动负债

下降。

报告期各期末，公司流动比率分别为 7.05、3.44 和 17.73，速动比率分别为 6.78、3.24 和 16.25，整体呈上升趋势。2014 年末流动比率和速动比率较上年末下降幅度较大，主要为 2014 年末流动负债较上年末增加 560.67 万元，增幅 87.95%；2014 年末流动负债较上年末大幅增加主要系 2014 年预收太龙药业技术成果转让款 1,275.00 万元所致。2015 年 9 月末流动比率和速动比率较上年末大幅上升，主要原因系：1)2015 年末流动资产较上年末增加 1,243.98 万元，增幅 30.22%，主要为应收太龙药业技术成果转让款 1,275.00 万元使得同期末应收账款增加；2)2015 年 9 月末流动负债下降 895.76 万元，降幅 45.78%，主要为受 2014 年预收太龙药业技术成果转让款 1,275.00 万元于 2015 年实现收入由预收款项转出影响，2015 年 9 月末预收款项较上年末减少 1,281.09 万元。

### (3) 营运能力分析

财务指标	2015 年 1-9 月	2014 年度	2013 年度
总资产周转率（倍）	0.56	0.45	0.47
应收账款周转率（倍）	2.74	2.95	2.24
存货周转率（倍）	2.18	2.96	3.10

报告期内，公司总资产周转率分别为 0.47、0.45 和 0.56，总资产周转率呈上升趋势，表明随着营业收入增长，公司总体营运能力改善；公司应收账款周转率分别为 2.24、2.95 和 2.74，2014 年应收账款周转率较 2013 年有所上升主要为公司加强销售管理，销售回款速度提升所致。

### (4) 获取现金能力分析

单位：万元

财务指标	2015 年 1-9 月	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	1,528.57	3,901.03	1,012.75
投资活动产生的现金流量净额	-631.71	-816.24	-946.22
筹资活动现金流量净额	-1,272.00	-2,232.35	-171.55

#### 1) 经营活动现金流量

##### ①经营活动现金流量变动情况

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,012.75 万元、3,901.03

万元和 1,528.57 万元。2014 年度经营活动产生的现金流量净额较上年度增加 2,888.28 万元，主要原因为：a、2014 年度销售收入较上年度增长 18.44%且当期回款情况较好，使得销售商品、提供劳务收到的现金较上年度增加 1,631.75 万元；b、2014 年度收到河南太龙药业股份有限公司的技术转化服务收入预收款 1,275.00 万元；c、2014 年度支付的其他与经营活动有关的现金较上年度减少 1,568.70 万元，主要原因为 2013 年度关联方施美生物向公司拆借资金 1,052.00 万元，使得当年度支付的其他与经营活动有关的现金金额较高。2015 年 1-9 月经营活动产生的现金流量净额较上年减少 2,372.46 万元，主要原因为：2015 年 1-9 月确认的销售收入中，技术成果转化服务收入中第一期应收款项 1,275.00 万元于 2014 年收到，剩余的 1,275.00 万元的应收款将在购买方获得国家食品药品监督管理总局颁发的《药品补充申请批件》及药品批准文号后收回，因此该部分收入共计 2,550.00 万元对应的应收款项不在当期经营活动现金流量中体现。

## 2) 经营活动现金流量净额与净利润的匹配性

单位：万元

项目	2015 年 1-9 月	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额 (1)	1,528.57	3,901.03	1,012.75
净利润 (2)	3,839.06	2,201.78	1,524.15
差额 (1-2)	-2,310.49	1,699.25	511.40
经营活动产生的现金流量净额/净利润 (1/2)	39.82%	177.18%	66.45%

2013 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 1,012.75 万元，与当期实现的净利润 1,524.15 存在差异，主要为公司当期关联方施美生物向公司拆借资金 1,052.00 万元，使得其他与经营活动有关的现金金额较大从而影响经营活动现金流量净额。

2014 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 3,901.03 万元，当期净利润为 2,201.78 万元，表明公司经营活动现金流量状况增强，主要原因系：①2014 年度收到太龙药业技术成果转化服务预收款 1,275.00 万元，大幅增加经营活动现金流量，但 2014 年未确认收入；②公司加强销售管理，销售回款情况提升；③2013 年度关联方施美生物向公司拆借资金 1,052.00 万元，使得当年度支付的其他与经营活动有关的现金金额较高，2014 年度支付的其他与经营活动有关的现金较上年度减少 1,568.70 万元。

2015年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额与当期净利润的差额为2,310.49万元，主要原因是2015年1-9月确认的技术成果转化服务收入的50%款项于2014年收取，剩余50%款项将于购买方获得国家食品药品监督管理总局颁发的《药品补充申请批件》及药品批准文号后收回，因此该笔销售收入对应的款项共计2,550.00万元均没有影响当期现金流量表。

### ②投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-946.22万元、-816.24万元和-631.71万元，主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金支出。

### ③筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-171.55万元、-2,232.35万元和-1,272.00万元，公司筹资活动产生的现金流量净额持续为负主要为公司偿还债务和分配股利导致现金流出所致。

## (二) 营业收入、利润、毛利率的重大变化及说明

### 1、营业收入主要构成及变动分析

#### (1) 按业务类别

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2015年1-9月		2014年度		2013年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>药品销售</b>	<b>2,981.34</b>	<b>53.90%</b>	<b>3,681.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,108.75</b>	<b>100.00%</b>
苯磺酸左旋氨氯地平片	2,912.34	52.65%	3,610.07	98.05%	3,038.44	97.74%
小儿复方鸡内金咀嚼片	69.00	1.25%	71.00	1.93%	48.94	1.57%
苦参阴道泡腾片	-	-	0.81	0.02%	21.36	0.69%
<b>技术成果转化服务</b>	<b>2,550.00</b>	<b>46.10%</b>	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>5,531.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,681.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,108.75</b>	<b>100.00%</b>

公司营业收入均为主营业务收入，公司主营业务包括药品销售和技术成果转化服务。报告期内，公司营业收入呈逐期上升趋势。2014年度，公司营业收入较上年度增加573.13万元，增幅18.44%，主要为药品销售收入中苯磺酸左旋氨

氯地平片销售收入较上年度增加 571.63 万元所致。

报告期内，公司药品销售品种包括苯磺酸左旋氨氯地平片、小儿复方鸡内金咀嚼片和苦参阴道泡腾片。2013 年度、2014 年度、2015 年 1-9 月，苯磺酸左旋氨氯地平片药品销售收入分别为 3,038.44 万元、3,610.07 万元和 2,912.34 万元，占药品销售收入的比例分别为 97.74%、98.05%和 97.68%，是公司主打产品。

2015 年 1-9 月技术成果转化服务销售收入 2,550.00 万元，为公司将拥有的中药新药小儿复方鸡内金咀嚼片技术转让给太龙药业实现的技术成果转化收入。

## （2）按销售区域

报告期内，公司营业收入来源于药品销售和技术成果转化服务，其中药品销售收入地区构成情况如下：

单位：万元

区域	2015 年 1-9 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	936.96	31.43%	925.15	25.13%	739.85	23.80%
西南	545.94	18.31%	786.23	21.35%	395.49	12.72%
华中	440.33	14.77%	437.70	11.89%	558.15	17.95%
华北	400.02	13.42%	472.94	12.85%	389.95	12.54%
华南	308.48	10.35%	553.47	15.03%	652.64	20.99%
东北	271.86	9.12%	380.84	10.34%	277.07	8.91%
西北	77.76	2.61%	125.53	3.41%	95.60	3.08%
合计	<b>2,981.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,681.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,108.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司药品销售区域主要分布在华东、西南、华中、华北和华南地区，五个地区销售收入占药品销售收入总额的比例平均为 87.51%。

## 2、营业成本

### （1）成本归集及结转方法

公司主营业务成本分为直接原材料，直接人工和制造费用。原材料领用时，根据领用记录归集记账为生产成本-直接材料，直接材料成本结转时，按照产成品对应的领用消耗材料计入对应的直接材料成本；生产人员人工成本根据当期发生额计入生产成本，直接人工成本结转时，按照产成品对应的工时和生产片数计入对应的直接材料成本；与生产相关的管理人员人工、折旧等其它费用发生时，

先归集为制造费用，月底结转时，根据当月产出的产成品进行合理分摊。最后根据当期实际销售情况，结转发出存货至主营业务成本。

## (2) 成本构成情况

### 1) 药品销售成本

公司药品销售业务产品成本主要包括原材料成本、人工成本和制造费用，药品销售的成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2015年1-9月		2014年度		2013年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	192.09	58.93%	227.71	55.78%	199.99	55.83%
直接人工	22.34	6.85%	29.92	7.33%	27.10	7.56%
制造费用	111.52	34.21%	150.60	36.89%	131.14	36.61%
<b>合计</b>	<b>325.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>408.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>358.23</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，公司药品销售的营业成本主要由直接材料成本，直接人工、制造费用构成，其中直接材料成本包括原料药和包装物，制造费用包括生产管理人员人力成本，设备折旧，低值易耗品，水电费用等。基于公司在报告期内收入逐渐上升，使变动成本占总成本比例有所上升，固定成本占总成本比例有所下降，从而导致报告期内直接材料成本占总成本的比例小幅上升；相应地直接人工和制造费用占总成本的比例略有下降。总体来看，公司药品销售的营业成本结构合理且稳定。

### 2) 技术转让服务成本

2004年9月20日，2009年6月，公司与江苏省药物研究所有限公司分别签订《技术开发合同书》及上述合同补充协议，以24万元受让“复方小儿鸡内金咀嚼片”技术，该技术在无形资产科目核算。2015年1月，公司与江苏省药物研究所有限公司签订了《小儿复方鸡内金咀嚼片《新药证书》转让协议书》及《小儿复方鸡内金咀嚼片补充研究协议书》，合计支付25万元费用。公司将上述技术转让给太龙药业时，该项技术账面净值及支付的25万元费用结转为成本。

## 3、主营业务收入产品毛利率分析

### (1) 主营业务毛利构成及毛利率分析

单位：万元

产品类别	2015年1-9月		2014年度		2013年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
药品销售	2,655.39	89.07%	3,273.64	88.91%	2,750.52	88.48%
技术成果转化服务	2,517.60	98.73%	-	-	-	-
合计	<b>5,172.99</b>	<b>93.52%</b>	<b>3,273.64</b>	<b>88.91%</b>	<b>2,750.52</b>	<b>88.48%</b>

报告期内，公司主营业务产品毛利额分别为 2,750.52 万元、3,273.64 万元和 5,172.99 万元，呈逐期上升趋势；主营业务毛利率保持较高水平，平均为 90.30%。

报告期内，公司药品销售收入毛利率较为稳定。2015 年 1-9 月，公司技术成果转化服务实现毛利额 2,517.60 万元，毛利率高达 98.73%。

## (2) 药品销售毛利率分析

### 1) 公司药品销售毛利率分析

单位：万元

产品类别	2015年1-9月		2014年度		2013年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
苯磺酸左旋氨氯地平片	2,602.08	89.35%	3,225.15	89.34%	2711.33	89.23%
小儿复方鸡内金咀嚼片	53.31	77.26%	48.20	67.88%	36.77	75.13%
苦参阴道泡腾片	-	-	0.29	36.00%	2.41	11.30%
合计	<b>2,655.39</b>	<b>89.07%</b>	<b>3,273.64</b>	<b>88.91%</b>	<b>2,750.52</b>	<b>88.48%</b>

报告期内，公司药品销售业务毛利主要来源于苯磺酸左旋氨氯地平片产品，该产品实现毛利额占药品销售毛利总额的比例分别为 98.58%、98.52% 和 97.99%，为公司的主打产品。报告期内，苯磺酸左旋氨氯地平片产品毛利率水平较为稳定，平均为 89.31%。

## ②与同行业上市公司对比分析

公司主打产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片，报告期内，该产品实现收入占药品销售收入的比例平均为 97.83%。因此，选取苯磺酸左旋氨氯地平片与同行业可比上市公司进行对比分析。苯磺酸左旋氨氯地平片主要用于治疗高血压、心绞痛，同行业上市公司主要有现代制药、上海凯宝、立方制药，具体对比情况如下：

企业名称	可比产品	2015年1-9月	2014年度	2013年度
现代制药	抗高血压药和防治心绞痛药	88.55%	85.65%	83.51%
上海凯宝	抗高血压药卡托普利缓释片	-	83.46%	76.19%
立方制药	抗高血压药非洛地平缓释片和非洛地平缓释片(II)	-	88.35%	88.90%
行业平均	-	<b>88.55%</b>	<b>85.82%</b>	<b>82.87%</b>
公司	苯磺酸左旋氨氯地平片	89.35%	89.34%	89.23%

注：数据来源上市公司定期报告或已披露的招股说明书。

报告期内，同行业可比公司可比产品毛利率平均水平为 85.75%，公司苯磺酸左旋氨氯地平片产品毛利率与行业平均水平较为接近。

### (3) 技术成果转化服务毛利率分析

2015年1-9月公司实现小儿复方鸡内金咀嚼片的相关技术转让收入 2,550.00 万元，该项技术成果转化服务毛利率高达 98.73%，主要原因系公司取得该转让品种新药证书及药品注册批件时间较长，该项技术成果转化成本较低。

### (三) 主要费用占营业收入的比重变化及说明

单位：万元

项目	2015年1-9月	2014年度	2013年度
销售费用	225.35	263.35	656.43
管理费用	529.28	453.72	402.56
财务费用	-16.01	27.16	67.29
<b>期间费用合计</b>	<b>738.62</b>	<b>744.23</b>	<b>1,126.29</b>
营业收入	5,531.34	3,681.88	3,108.75
销售费用占营业收入比重	4.07%	7.15%	21.12%
管理费用占营业收入比重	9.57%	12.32%	12.95%
财务费用占营业收入比重	-0.29%	0.74%	2.16%
<b>期间费用合计占营业收入的比重</b>	<b>13.35%</b>	<b>20.21%</b>	<b>36.23%</b>

报告期内，公司期间费用分别为 1,126.29 万元、744.23 万元和 738.62 万元，占营业收入的比例分别为 36.23%、20.21%和 13.35%。报告期内，公司期间费用及其占比均呈下降趋势。

公司期间费用主要为销售费用和管理费用。2013 年度，公司销售费用占营业收入比例高达 21.12%，主要为 2013 年度公司集中销售推广，导致销售费用较

上年度大幅上升。2014 年度以及 2015 年 1-9 月,销售推广费用下降至正常水平。除 2015 年 1-9 月,公司管理费用占营业收入比例较为稳定。2015 年 1-9 月,销售费用占营业收入比例和管理费用占营业收入比例较上年度均大幅下降,主要为当期实现技术成果转化服务收入使得当期营业收入增加所致。

## 1、销售费用

报告期内,公司销售费用构成情况如下:

单位:万元

项目	2015 年 1-9 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	72.31	32.09%	81.94	31.11%	75.50	11.50%
市场推广费	80.57	39.32%	87.69	33.30%	492.62	75.04%
房租及水电费	30.48	13.52%	45.36	17.22%	43.16	6.57%
运输费用	19.59	8.69%	20.60	7.82%	18.79	2.86%
差旅费用	11.50	1.54%	16.36	6.21%	15.15	2.31%
物业费用	4.44	1.97%	6.56	2.49%	6.55	1.00%
办公费用	6.21	2.76%	4.05	1.54%	4.07	0.62%
其他	0.25	0.11%	0.80	0.30%	0.61	0.09%
<b>合计</b>	<b>225.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>263.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>656.43</b>	<b>100.00%</b>

报告期内,公司销售费用分别为 656.43 万元、263.35 万元和 225.35 万元,主要为销售推广费。2013 年度销售较高的主要原因为当年度公司加大了新市场区域拓展,新客户开发较多,从而使得当年度市场推广费金额较大。公司于 2013 年度在加大销售推广后新增客户 171 家,新增客户销量 60 万盒。

## 2、管理费用

报告期内,公司管理费用构成情况如下:

单位:万元

项目	2015 年 1-9 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
研发费用	250.87	47.40%	238.70	52.61%	187.65	46.61%
折旧与摊销费用	75.30	14.23%	63.42	13.98%	51.88	12.89%
职工薪酬	61.78	11.67%	79.62	17.55%	66.55	16.53%
税费	28.76	5.43%	19.23	4.24%	20.25	5.03%

其他	12.58	2.38%	2.60	0.57%	9.44	2.35%
办公费用	11.54	2.18%	15.57	3.43%	13.21	3.28%
水电费	6.95	1.31%	11.80	2.60%	7.87	1.95%
差旅费用	6.58	1.24%	7.81	1.72%	6.83	1.70%
服务费/检验费	3.80	0.72%	8.58	1.89%	31.25	7.76%
业务招待费用	7.72	1.46%	6.40	1.41%	7.62	1.89%
上市费用	48.88	9.24%	-	-	-	-
维修费	14.51	2.74%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>529.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>453.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>402.56</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司管理费用分别为 402.56 万元、453.72 万元和 529.28 万元，主要为研发费用、折旧与摊销费用和职工薪酬，三者合计占管理费用比例平均为 77.64%。

### 3、财务费用

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 1-9 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
利息支出	-	-	32.35	119.12%	71.55	106.33%
减：利息收入	16.41	102.50%	5.73	-21.08%	4.79	-7.11%
加：手续费	0.40	-2.50%	0.53	1.96%	0.53	0.78%
<b>合计</b>	<b>-16.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>27.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>67.29</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司财务费用分别为 67.29 万元、27.16 万元和-16.01 万元，占营业收入比例较低，自 2014 年 8 月起，公司已偿还所有有息负债，因此不再有利息支出。

#### (四) 非经常性损益情况、适用的各项税收政策及缴税的主要税种

##### 1、非经常性损益情况

单位：万元

项目	2015 年 1-9 月	2014 年度	2013 年度
非流动资产处置损益	-0.68	-6.00	-
计入当期损益的政府补助	28.00	116.12	506.73

除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-4.78	-4.81	10.76
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
<b>小计</b>	<b>22.54</b>	<b>105.30</b>	<b>517.49</b>
所得税影响额	3.38	16.55	77.65
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
<b>合计</b>	<b>19.16</b>	<b>88.75</b>	<b>439.84</b>

报告期内，公司非经常性损益净额分别为 439.84 万元、88.75 万元和 19.16 万元，占当期净利润比例分别为 28.86%、4.03%和 0.50%。除 2013 年度外，公司非经常性损益占净利润比例较低。

报告期内，公司计入当期损益的政府补助情况如下：

单位：元

政府补助种类	2015 年 1-9 月	2014 年度	2013 年度	与资产相关/ 与收益相关
中小企业发展	140,000.00	-	-	与收益相关
重大新药创制“十二五”科技重大专项资金资助	-	937,075.18	929,194.08	与收益相关
赣鄱英才 555 工程经费	-	150,000.00	-	与收益相关
新产品奖	-	20,000.00	-	与收益相关
科技进步奖	-	6,000.00	-	与收益相关
个人所得税返还	-	48,081.53	-	与收益相关
技改资金	-	-	3,878,100.00	与收益相关
科技专项经费	130,000.00	-	100,000.00	与收益相关
企业科技进步奖	-	-	120,000.00	与收益相关
2012 年度江西省技术发明三等奖	-	-	20,000.00	与收益相关
左旋氨氯地平科学技术二等奖	-	-	10,000.00	与收益相关
市专利奖励资金	10,000.00	-	10,000.00	与收益相关
<b>合计</b>	<b>280,000.00</b>	<b>1,161,156.71</b>	<b>5,067,294.08</b>	-

报告期内，公司营业外支出具体内容如下：

单位：万元

项目	2015年1-9月	2014年度	2013年度
非流动资产处置损失合计	0.68	6.00	-
其中：固定资产处置损失	0.68	6.00	-
无形资产处置损失	-	-	-
对外捐赠	5.00	5.00	-
其他	-	0.01	0.18
合计	5.68	11.01	0.18

## 2、适用的各项税收政策及缴税的主要税种

报告期内，公司及子公司主要税种及税率明细表

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售商品增值额	17%
城市维护建设税	应纳流转税额	7%、5%
教育费附加	应纳流转税额	3%
地方教育费	应纳流转税额	2%
堤围防护费	不含税销售额	0.12%
企业所得税	企业所得税应税所得额	15%、25%

根据江西省高新技术企业认定管理工作领导小组下达的“赣高企认发[2012]2号”《关于公布江西大圣塑料光纤有限公司等60家高新技术企业名单的通知》，公司被认定为江西省2011年第二批高新技术企业，《高新技术企业认定证书》的编号为“GR201136000075”，有效期3年。根据企业所得税法有关规定，公司2011年度至2013年度享受国家重点扶持的高新技术企业所得税优惠政策，企业所得税减按15%征收。公司于2014年8月29日取得了江西省科学技术厅、江西省财政厅、江西省国家税务局和江西省地方税务局联合颁发的编号为“GF201436000081”的《高新技术企业证书》，通过了高新技术企业资格复审，有效期3年。根据企业所得税法有关规定，公司2014年度至2016年度享受国家重点扶持的高新技术企业所得税优惠政策，企业所得税减按15%征收。

## （五）主要资产情况及重大变化分析

### 1、货币资金

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
----	------------	------------	------------

库存现金	1.59	0.85	0.79
银行存款	2,316.82	2,692.70	1,840.31
<b>合计</b>	<b>2,318.41</b>	<b>2,693.56</b>	<b>1,841.11</b>

报告期内，公司货币资金余额分别为 1,841.11 万元、2,693.56 万元和 2,318.41 万元，主要为银行存款。

## 2、应收票据

报告期内，公司应收票据情况如下：

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
银行承兑汇票	79.20	116.59	87.39
<b>合计</b>	<b>79.20</b>	<b>116.59</b>	<b>87.39</b>

报告期内，公司应收票据均为银行承兑汇票。截至 2015 年 9 月 30 日，公司无已贴现未到期的应收票据。

## 3、应收账款

### (1) 应收账款基本情况

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 1,109.29 万元、1,069.42 万元、2,508.93 万元。2015 年 9 月 30 日应收账款余额较 2014 年年底大幅增加，主要系公司本期实现技术转让收入 2,550 万元，其中 1,275 万元转让款尚未支付。

### (2) 应收账款及坏账准备情况

报告期内，公司应收账款及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	2015.09.30			
	金额	比例	坏账准备	比例
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	2,770.23	100.00%	261.30	9.43%
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>2,770.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>261.30</b>	<b>9.43%</b>
类别	2014.12.31			
	金额	比例	坏账准备	比例

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	1,263.36	100.00%	193.94	15.35%
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,263.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>193.94</b>	<b>15.35%</b>
<b>类别</b>	<b>2013.12.31</b>			
	<b>金额</b>	<b>比例</b>	<b>坏账准备</b>	<b>比例</b>
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	1,229.68	100.00%	120.39	9.79%
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,229.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>120.39</b>	<b>9.79%</b>

### (3) 应收账款账龄分析

截至 2015 年 9 月 30 日，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款明细如下：

单位：万元

账龄	金额	坏账准备	计提比例
信用期以内	1,995.14	-	-
信用期 1 年内	146.24	7.31	5.00%
1-2 年	216.89	21.69	10.00%
2-3 年	135.94	40.78	30.00%
3-4 年	119.66	59.83	50.00%
4-5 年	123.37	98.69	80.00%
5 年以上	32.99	32.99	100.00%
<b>合计</b>	<b>2,770.23</b>	<b>261.30</b>	<b>9.07%</b>

公司主要根据客户以往年度销售额、信誉度、回款情况、合作时间决定客户类别及信用期限，主要分为 A、B、C 三类客户。A 类客户主要为公司前 20 大客户，信用期一般为 3 至 6 个月；B 类客户主要为公司前 50 大客户，综合考核后部分客户给予信用期 3 至 6 个月；C 类客户为除 A、B 类客户外的其他客户，该类客户一般采取全额预收货款方式。

由于公司客户主要为百强医药连锁企业、上市公司等市场信誉度高、付款能力强、与公司合作时间长的企业，货款回收情况较好。此外，对 50 大客户以后的客户基本全额预收货款，该类客户期末基本无应收账款。因此，公司应收账款发生坏账损失的可能性较低，公司对信用期内的应收账款不计提坏账损失；超过

信用期的按超过期限长短计提坏账损失。

#### (4) 应收账款前五名的情况

截至 2015 年 9 月 30 日，应收账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司关系	账面余额	账龄	占应收账款余额的比例
1	河南太龙药业股份有限公司	无关联关系	1,275.00	6 个月内	46.03%
2	泉州鹭燕医药有限公司	无关联关系	114.78	6 个月内	4.14%
3	遵义医药有限公司	无关联关系	83.13	6 个月内：50.97 万元 6-12 个月：43.94 万元	3.00%
4	湖南德盛堂医药股份有限公司	无关联关系	64.68	6 个月内	2.33%
5	吉林市同振医药有限责任公司	无关联关系	64.60	6 个月内：3.75 万元 6-12 个月：13.50 万元 1 年以上：47.35 万元	2.33%
合计		-	<b>1,602.19</b>	-	<b>57.84%</b>

截至 2014 年 12 月 31 日，应收账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司关系	账面余额	账龄	占应收账款余额的比例
1	泉州鹭燕医药有限公司	无关联关系	97.19	6 个月内	9.09%
2	遵义医药有限公司	无关联关系	63.21	6 个月内：49.26 万元 6-12 个月：13.95 万元	5.91%
3	吉林市同振医药有限责任公司	无关联关系	63.10	6 个月内：19.50 万元 6-12 个月：18.00 万元 1 年以上：25.60 万元	5.90%
4	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	无关联关系	54.66	6 个月内	5.11%
5	四川峨眉仙山中药科技发展有限公司	无关联关系	46.85	6 个月内：9.10 万元 6-12 个月：14.20 万元 1 年以上：23.55 万元	4.38%
合计		-	<b>325.02</b>		<b>30.39%</b>

截至 2013 年 12 月 31 日，应收账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司关系	账面余额	账龄	占应收账款余额的比例
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	无关联关系	66.17	6 个月内	5.96%
2	泉州鹭燕医药有限	无关联关系	62.09	6 个月内	5.60%

	公司				
3	吉林市同振医药有限责任公司	无关联关系	56.11	6个月内: 13.50 万元 6-12个月: 9.00 万元 1年以上: 33.60 万元	5.06%
4	吴江市国医药业有限公司	无关联关系	46.11	6个月内: 11.71 万元 6-12个月: 12.89 万元 1年以上: 21.51 万元	4.16%
5	扬州医药集团广宁医药有限公司	无关联关系	43.48	6个月内: 39.11 万元 6-12个月: 4.37 万元	3.92%
合计		-	<b>273.95</b>		<b>24.70%</b>

报告期各期末,公司应收账款中无应收持有公司 5%(含 5%)以上表决权股份的股东单位或关联方的款项。

#### 4、预付款项

##### (1) 预付款项账龄情况

单位: 万元

账龄	2015.09.30		2014.12.31		2013.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	217.15	83.09%	91.03	100.00%	36.97	99.78%
1-2年	44.20	16.91	-		0.08	0.22%
合计	<b>261.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>91.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>37.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末,公司预付款项主要为预付的原料采购款、合作研发费用及租金,不存在账龄超过 1 年的重大预付款项。

##### (2) 预付款项前五名

截至 2015 年 9 月 30 日,公司预付款项前五名情况如下:

单位: 万元

序号	单位名称	金额	账龄	占预付款项余额合计数的比例
1	南京华威医药科技开发有限公司	96.00	1年以内	36.73%
2	南方医科大学药学院	60.00	1年以内	22.96%
3	北京沃邦医药科技有限公司	44.20	1-2年	16.91%
4	江苏神龙药业有限公司	24.70	1年以内	9.45%
5	南京恒通医药开发有限公司	19.00	1年以内	7.27%
合计		<b>243.90</b>	-	<b>93.32%</b>

截至 2014 年 12 月 31 日,公司预付款项前五名情况如下:

单位：万元

序号	单位名称	金额	账龄	占预付款项余额合计数的比例
1	北京沃邦医药科技有限公司	44.20	1年以内	48.56%
2	南方医科大学药学院	20.00	1年以内	21.97%
3	南京恒通医药开发有限公司	19.00	1年以内	20.87%
4	广州工程总承包集团有限公司	2.61	1年以内	2.87%
5	江西省食品药品监督管理局	1.40	1年以内	1.54%
合计		<b>87.21</b>		<b>95.81%</b>

截至2013年12月31日，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	金额	账龄	占预付款项余额合计数的比例
1	北京世纪诚创医药科技发展有限公司	25.00	1年以内	67.47%
2	牡丹江莲花湖制药有限公司	4.45	1年以内	12.01%
3	广州工程总承包集团有限公司	2.49	1年以内	6.72%
4	江西省财政厅国库处	1.93	1年以内	5.21%
5	职工保险-医疗保险	0.98	1年以内	2.64%
合计		<b>34.85</b>		<b>94.05%</b>

## 5、其他应收款

### (1) 其他应收款构成情况

报告期各期末，公司其他应收款账面余额明细情况如下：

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
往来款	-	-	1,352.00
保证金	5.53	7.12	6.40
代扣社保	1.27	1.07	7.20
其他	1.40	-	1.53
合计	<b>8.20</b>	<b>8.18</b>	<b>1,367.13</b>

报告期各期末，公司其他应收款账面余额分别为1,367.13万元、8.18万元和8.20万元。2013年末其他应收款账面余额较大，主要为应收关联方施美生物金额1,052.00万元、东乡顺诚机械制造有限公司200.00万元，上述款项已于2014年度收回。

**(2) 其他应收款坏账计提情况**

报告期各期末，公司其他应收款坏账计提情况如下：

单位：万元

账龄	2015.09.30		2014.12.31		2013.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1年以内	7.48	0.37	1.19	0.06	1,160.13	58.01
1-2年	0.12	0.01	-	-	200.00	20.00
2-3年	-	-	-	-	0.60	0.18
3-4年	-	-	0.60	0.30	6.40	3.20
4-5年	0.60	0.48	6.40	5.12	-	-
5年以上	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>8.20</b>	<b>0.87</b>	<b>8.18</b>	<b>5.48</b>	<b>1,367.13</b>	<b>81.38</b>

**(3) 其他应收款前五名情况**

截至2015年9月30日，其他应收款余额前五名的明细情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	金额	账龄	占其他应收款余额合计数的比例
1	广州凤来仪物业管理有限公司	4.81	1年以内	58.64%
2	廖东方	1.40	1年以内	17.08%
3	代扣职工养老保险	0.86	1年以内	10.51%
4	江西省医药采购服务中心	0.60	4-5年	7.32%
5	代扣职工医疗保险	0.34	1年以内	4.18%
	<b>合计</b>	<b>8.01</b>	<b>-</b>	<b>97.73%</b>

截至2014年12月31日，其他应收款余额前五名的明细情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	金额	账龄	占其他应收款余额合计数的比例
1	广州工程总承包集团有限公司	6.40	4-5年	80.87%
2	江西省医药采购服务中心	0.60	3-4年	7.59%
3	代扣职工养老保险	0.51	1年以内	6.45%
4	代扣职工医保	0.21	1年以内	2.60%
5	海南省政府采购中心	0.12	1年以内	1.52%
	<b>合计</b>	<b>7.83</b>	<b>-</b>	<b>99.02%</b>

截至 2013 年 12 月 31 日，其他应收款余额前五名的明细情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	金额	账龄	占其他应收款余额合计数的比例
1	江西施美生物科技有限公司	1,052.00	1 年以内	76.96%
2	东乡顺诚机械制造有限公司	200.00	1-2 年	14.63%
3	刘怒云	100.00	1 年以内	7.32%
4	广广州工程总承包集团有限公司	6.40	3-4 年	0.47%
5	江武奇	2.00	1 年以内	0.15%
合计		<b>1,360.40</b>	-	<b>99.53%</b>

## 6、存货

单位：万元

项目	2015.09.30		2014.12.31		2013.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	58.10	31.33%	72.97	50.88%	51.19	38.63%
在产品	-	-	-	-	4.25	3.21%
库存商品	94.59	51.00%	30.97	21.59%	45.17	34.09%
包装物	27.34	14.74%	30.28	21.11%	20.82	15.71%
低值易耗品	5.44	2.93%	4.06	2.83%	6.99	5.27%
发出商品	-	-	5.13	3.58%	4.10	3.09%
合计	<b>185.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>143.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>132.51</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司存货主要由原材料、库存商品、包装物构成，三者合计分别占存货账面余额比例分别为 88.42%、93.59%和 97.07%。2014 年末存货余额较 2013 年末上升 8.23%，2015 年 9 月末存货余额较 2014 年末余额上升 29.33%，上述增加主要系公司为应对销售收入增长进行备货。

## 7、可供出售金融资产

报告期内，公司可供出售金融资产金额为 100.00 万元，为公司持有的抚州农村商业银行股份有限公司 112.00 万股股份，占其总股本 0.12%。公司采用成本法对此项股权投资进行核算。

## 8、固定资产

### (1) 固定资产原值、折旧分类情况

单位：万元

项目	房屋建筑物	机器设备	运输工具	办公设备	仪器仪表	合计
<b>一、账面原值</b>						
1、期初余额	465.73	527.76	120.73	97.91	4.63	1,216.77
2、本期增加金额	873.09	38.66	-	19.32	14.27	945.34
3、本期减少金额	-	1.62	-	13.39	-	15.01
4、期末余额	1,338.82	564.80	120.73	103.85	18.90	2,147.10
<b>二、累计折旧</b>						
1、期初余额	35.18	265.95	78.38	32.44	1.41	413.36
2、本期增加金额	33.25	35.64	17.20	5.27	0.98	92.35
3、本年减少金额	-	1.55	-	12.78	-	14.33
4、期末余额	68.42	300.05	95.58	24.93	2.39	491.38
<b>三、减值准备</b>						
1、期初余额	-	-	-	-	-	-
2、本期增加金额	-	-	-	-	-	-
3、本期减少金额	-	-	-	-	-	-
4、期末余额	-	-	-	-	-	-
<b>四、账面价值</b>						
1、期末账面价值	1,270.40	246.61	25.15	78.92	16.50	1,655.71
2、期初账面价值	430.56	261.80	42.36	65.47	3.22	803.40

## (2) 固定资产变动分析

自公司成立以来，公司办公楼、研发中心及生产车间未进行过大修理及改扩建工程，为了提升公司形象、改善研发环境以及提高生产效率，以便于公司业务发展壮大，故进行固定资产更新改造。

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,112.35 万元、803.40 万元和 1,655.71 万元。2014 年末账面价值较上年末减少 308.95 万元，主要为公司研发中心及办公改造由固定资产转入在建工程核算所致；2015 年 9 月末较上年末账面价值增加 852.31 万元，主要为研发中心及办公改造项目完工转入固定资产所致。

## (3) 固定资产减值准备计提情况

报告期内，公司不存在固定资产可收回金额低于账面价值而需计提减值准备

的情形。

## 9、在建工程

报告期内，公司在建工程的明细情况如下：

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
房屋工程	-	662.82	-
合计	-	<b>662.82</b>	-

2014 年末在建工程金额 662.82 万元主要为研发中心及办公改造，该房屋工程已于 2015 年内完工转入固定资产。

自公司成立以来，公司办公楼、研发中心及生产车间未进行过大修理及改扩建工程，为了提升公司形象、改善研发环境以及提高生产效率，以便于公司业务发展壮大，故进行固定资产更新改造。

## 10、无形资产

### (1) 无形资产构成及变动分析

报告期各期末，公司无形资产账面净值构成情况如下：

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
土地使用权	882.02	899.77	35.15
专利技术及非专利技术	25.13	39.09	34.48
其他	1.37	2.19	2.25
合计	<b>908.52</b>	<b>941.04</b>	<b>71.88</b>

报告期各期末，公司无形资产账面净值分别为 71.88 万元、941.04 万元和 908.52 万元。2014 年末无形资产账面净值较上年末增加 869.16 万元，增幅较大，主要为 2014 年公司受让施美生物国有土地使用权所致，该土地使用权编号为“东土国用(2015)第 A852 号”，位于江西省东乡县泰丰路，面积 7,555.90m<sup>2</sup>。

### (2) 无形资产原值、摊销分摊情况

单位：万元

项目	土地使用权	金蝶软件	非专利技术	专利技术	合计
一、账面原值					

1.期初余额	908.17	6.02	91.85	10.00	1,016.03
2.本期增加金额	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	24.00	-	24.00
4.期末余额	908.17	6.02	67.85	10.00	992.03
<b>二、累计摊销</b>					
1.期初余额	8.39	3.83	62.38	0.38	74.99
2.本期增加金额	17.75	0.81	6.06	0.49	25.12
3.本期减少金额	-	-	16.60	-	16.60
4.期末余额	26.15	4.64	51.84	0.88	83.51
<b>三、减值准备</b>					
1.期初余额	-	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-	-
<b>四、账面价值</b>					
1.期末账面价值	882.02	1.37	16.01	9.12	908.52
2.期初账面价值	899.77	2.19	29.47	9.62	941.04

### 11、长期待摊费用

报告期内，公司长期待摊费为园林绿化、员工宿舍及食堂装修费用，具体情况如下：

单位：万元

项目	2013.12.31	本期增加额	本期摊销额	其他减少额	2014.12.31
装修工程	-	44.79	6.17	-	38.62
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>44.79</b>	<b>6.17</b>	<b>-</b>	<b>38.62</b>
项目	2014.12.31	本期增加额	本期摊销额	其他减少额	2015.09.30
装修工程	38.62	7.00	11.57	-	34.05
<b>合计</b>	<b>38.62</b>	<b>7.00</b>	<b>11.57</b>	<b>-</b>	<b>34.05</b>

### 12、递延所得税资产

#### (1) 递延所得税资产构成情况

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
资产减值准备	39.35	29.91	30.27

技术转让款	-	96.88	-
<b>合计</b>	<b>39.35</b>	<b>126.79</b>	<b>30.27</b>

## (2) 可抵扣差异项目明细情况

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
资产减值准备	262.17	199.42	201.77
技术转让款	-	645.83	-
<b>合计</b>	<b>262.17</b>	<b>845.25</b>	<b>201.77</b>

## 13、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产明细情况如下：

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
预付工程款	76.66	172.30	-
预付合作研发及技术转让款	1,712.00	1,254.00	870.00
<b>合计</b>	<b>1,788.66</b>	<b>1,426.30</b>	<b>870.00</b>

报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 870.00 万元、1,426.30 万元和 1,788.66 万元，公司其他非流动资产主要为预付给各大高校、医药科研院所及医药研发企业的合作研发及技术转让款。

## 14、资产减值准备

报告期内，公司资产减值准备情况如下：

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
坏账准备	262.17	199.42	201.77
<b>合计</b>	<b>262.17</b>	<b>199.42</b>	<b>201.77</b>

## (六) 主要负债情况

### 1、短期借款

2013 年末，公司短期借款余额为 1,000.00 万元，该款项系公司向抚州农村商业银行股份有限公司借款。2014 年 12 月 31 日、2015 年 9 月 30 日，公司均无短期借款。

## 2、应付账款

### (1) 应付账款账龄分析

单位：万元

项目	2015.09.30		2014.12.31		2013.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	66.11	81.31%	61.17	81.79%	55.55	100.00%
1-2年	4.50	5.54%	13.62	18.21%	-	-
2-3年	10.69	13.15%	-	-	-	-
合计	<b>81.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>74.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>55.55</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应付账款分别为 55.55 万元、74.78 万元和 81.30 万元，占负债总额比例较低，主要为应付供应商货款，其中一年以内的应付账款占比 80% 以上。

### (2) 应付账款余额前五名的情况

截至 2015 年 9 月 30 日，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司关系	金额	款项性质	账龄	占应付账款总额比例
1	福州法莫优科机械科技有限公司	无关联关系	18.00	设备款	1年以内	22.14%
2	广州科晓科学仪器有限公司	无关联关系	10.92	设备款	1年以内	13.43%
2	宜春市袁州一超印刷制品有限公司	无关联关系	8.61	货款	1年以内	9.37%
3	上海江南制药机械有限公司	无关联关系	7.00	设备款	1年以内：0.34万元；2-3年：6.66万元	9.16%
4	江苏真美包装科技有限公司	无关联关系	6.12	货款	1年以内	8.61%
	合计	-	<b>50.98</b>	-	-	62.70%

截至 2014 年 12 月 31 日，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司关系	金额	款项性质	账龄	占应付账款总额比例
1	福州法莫优科机械科技有限公司	无关联关系	18.00	设备款	1年以内	24.07%
2	九江金博科技发展有限公司	无关联关系	12.60	设备款	1年以内	16.85%
3	苏州市金叶空气净化钢构有限公司	无关联关系	8.00	设备款	1年以内	10.70%
4	上海江南制药机械有限公司	无关联关系	6.60	设备款	1-2年	8.83%
5	宜春市袁州一超印刷制品有限公司	无关联关系	6.33	货款	1年以内	8.47%

合计	-	51.53	-	-	68.91%
----	---	-------	---	---	--------

截至 2013 年 12 月 31 日，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司关系	金额	款项性质	账龄	占应付账款总额比例
1	苏州市金叶空气净化钢构有限公司	无关联关系	20.77	设备款	1 年以内	37.39%
2	上海江南制药机械有限公司	无关联关系	6.80	设备款	1 年以内	12.24%
3	宜春市袁州一超印刷制品有限公司	无关联关系	5.64	货款	1 年以内	10.15%
4	泰兴市康源药用包装材料有限公司	无关联关系	3.82	货款	1 年以内	6.87%
5	饶墨裕	无关联关系	2.60	设备款	1 年以内	4.68%
合计		-	39.62	-	-	71.33%

报告期各期末，公司应付账款中无应付持有公司 5%(含 5%)以上表决权股份的股东单位或关联方的款项。

### 3、预收款项

报告期各期末，公司预收账款账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2015.09.30		2014.12.31		2013.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	8.63	27.47%	1,290.00	98.29%	52.17	56.64%
1-2 年	1.89	6.02%	1.61	0.12%	6.50	7.06%
2-3 年	4.50	14.32%	6.46	0.49%	8.53	9.26%
3 年以上	16.40	52.20%	14.44	1.10%	24.91	27.05%
合计	31.42	100.00%	1,312.51	100.00%	92.11	100.00%

2014 年末预收账款余额为 1,290.00 万元，主要为预收太龙药业技术成果转化服务金额 1,275.00 万元。

报告期各期末，公司预收款项中无预收持有公司 5%(含 5%)以上表决权股份的股东单位或关联方的款项。

### 4、应交税费

报告期各期末，公司应交税费明细情况如下：

单位：万元

税种	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
----	------------	------------	------------

增值税	52.85	58.44	80.84
企业所得税	92.34	-302.24	-646.71
个人所得税	0.30	0.30	0.29
城市维护建设税	2.61	2.93	4.01
教育费附加	1.56	1.75	2.40
地方教育附加	1.04	1.17	1.60
房产税	2.01	0.41	0.40
土地使用税	4.05	1.84	1.84
<b>合计</b>	<b>156.79</b>	<b>-235.40</b>	<b>-555.34</b>

报告期各期末,公司应交税费金额分别为-555.34万元、-235.40万元和156.79万元,主要为企业所得税和增值税。2013年末和2014年末,应交税费金额为负,主要为企业预缴企业所得税金额大于当期应交企业所得税差额,公司已收到或抵扣了多预缴的企业所得税。

## 5、其他应付款

单位:万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
保证金	14.69	20.39	30.86
其他	-	8.05	-
<b>合计</b>	<b>14.69</b>	<b>28.44</b>	<b>30.86</b>

## 6、递延收益

### (1) 递延收益构成情况

单位:万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
政府补助	58.70	58.70	83.06
<b>合计</b>	<b>58.70</b>	<b>58.70</b>	<b>83.06</b>

### (2) 与递延收益相关的政府补助

单位:万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31	与资产相关/ 收益相关
重大新药创制“十二五”科技重大专项资金资助	58.70	58.70	83.06	与资产、收益相关

## 7、其他非流动负债

报告期各期末，公司其他非流动负债余额均为 700.00 万元，为公司根据《江西省战略性新兴产业投资引导资金管理暂行办法》（赣府厅发[2012]16 号）规定，获得的 2013 年度江西省战略性新兴产业投资引导资金 700 万元，为期 3 年，无利息，公司股东江鸿以其所持有的公司 10.67% 股权提供质押担保。2013 年 11 月 12 日，施美有限、江鸿与国资创投分别签署了编号“创投引字第 2013121 号”的《股权质押投资合同》和编号“创投引字第 2013122 号”的《股权质押合同》。

### （七）股东权益情况

单位：万元

项目	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
股本（实收资本）	5,000.00	2,108.00	2,108.00
资本公积	3,325.55	-	-
盈余公积	-	655.57	433.77
未分配利润	500.32	3,495.24	2,715.26
<b>所有者权益合计</b>	<b>8,825.87</b>	<b>6,258.81</b>	<b>5,257.03</b>

2015 年 7 月 22 日，公司召开创立大会，以经正中珠江出具的“广会审字[2015]G15035780038 号”《审计报告》审计的截至 2015 年 6 月 30 日的公司账面净资产人民币 8,325.55 万元按 1.6651:1 的比例折股整体变更为股份有限公司，变更后公司总股本为 5,000 万股，计入资本公积金额为 3,325.55 万元。2015 年 7 月 24 日，股份公司完成本次整体变更的工商变更登记手续并取得了抚州市工商行政管理局核发的注册号为“361029210002210”的《营业执照》。

### （八）内控制度有效性及会计核算基础规范性

公司内部沟通渠道较为健全，信息传递通畅，基本能够及时发现并解决经营活动中存在的问题。公司通过章程明确了股东大会、董事会、监事会等机构职能，公司股东、董事、监事能够积极主动行使自己的职责和权力，对监督与评价公司内部控制活动的起到了积极的作用。公司目前所制定的规章制度基本涵盖了经营的各个方面，能够及时发现并积极防范日常经营过程中的风险。公司的内部控制基本有效，能满足公司日常经营管理的需要。

公司会计核算基础符合现行会计基础工作规范要求，报告期内公司财务管理

制度基本健全、会计核算基本规范。

#### 四、关联方、关联关系及关联交易情况

##### (一) 关联方及关联方关系

##### 1、存在控制关系的关联方

序号	关联方名称	与公司关系
1	江鸿	公司控股股东、实际控制人

##### 2、公司控股或参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	广州施美	公司持有 100.00% 股权的企业

##### 3、直接或间接持有 5%以上股份的关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	鸿汇投资	公司控股股东及实际控制人持股 86.20% 的企业，该企业持有公司 20.00% 的股权
2	鸿康投资	公司董事、财务总监江样其持股 90.00% 的企业，该企业持有公司 20.00% 的股权

##### 4、公司的董事、监事、高级管理人员

序号	姓名	关联关系
1	江鸿	董事长、总经理
2	郑旭平	董事、副总经理兼董事会秘书
3	江样其	董事、财务总监
4	江武奇	董事
5	赵平	董事
6	廖东方	监事会主席
7	徐耀	监事
8	易清	职工代表监事
9	魏娟	副总经理

##### 5、报告期内曾经的关联方

公司控股股东及实际控制人除控制公司外，报告期内曾控制或有重大影响的其他企业情况如下：

序号	关联方名称	与公司关系
----	-------	-------

1	施美生物	公司控股股东及实际控制人持股 90.00% 股权的企业，该企业已于 2015 年 8 月 10 日注销
2	付长华	报告期内担任公司副总经理一职，于 2015 年 12 月 30 日因个人原因离职。

## 6、其他关联方

控股股东、实际控制人近亲属，上述关联自然人控制或担任重要职务的其他企业。

### （二）经常性关联交易

报告期内，公司不存在经常性关联交易。

### （三）偶发性关联交易

报告期内，公司偶发性关联交易情况如下：

#### 1、关联方往来

##### （1）应收关联方款项

单位：万元

关联方（项目）	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
其他应收款-施美生物	-	-	1,052.00
江武奇			2.00
合计	-	-	1,054.00

截至本说明书签署之日，公司不存在应收关联方款项。

##### （2）应付关联方款项

单位：万元

关联方（项目）	2015.09.30	2014.12.31	2013.12.31
其他应付款-施美生物	-	8.00	-
合计	-	8.00	-

公司设立时的创立大会通过了《关联交易决策制度》，公司股东及董事、监事、高级管理人员将严格按照《关联交易决策制度》的规定，在未来的关联交易中严格履行相关的董事会或股东大会审批程序。同时，公司还将进一步强化监督机制，充分发挥监事会的监督职能，防止公司在控股股东的操纵下做出不利于公司及其他股东利益的关联交易及资金拆借行为。

## 2、关联方担保情况

报告期内，公司不存在对关联方担保情况，关联方对公司担保情况如下：

序号	借款人	担保人	债权人	担保债务有效期	担保金额 (万元)
1	施美有限	江鸿	国资创投	2013.11.15-2016.11.14	700.00

2013年11月12日，施美有限、国资创投、江鸿三方签署《股权质押投资合同》（编号：创投引字2013121），国资创投向施美有限提供人民币借款700.00万元，就此项债务，以上三方签署了《股权质押合同》（编号：创投引字2013122），江鸿以其持有的公司10.67%股权对施美有限本项借款提供质押担保，担保期限自2013年11月15日至2016年11月14日。

## 3、受让关联方资产

2014年12月，公司受让了关联方施美生物的土地及房屋建筑物，就该项关联交易公司聘请了评估机构进行了评估并经公司股东会审议通过。

2014年12月25日，江西中富茗仁资产评估有限公司对公司受让施美生物的土地及房屋建筑物进行了评估并出具了“赣中富茗仁评报字[2014]第119号”《江西施美生物科技有限公司资产转让涉及的资产评估报告书》，截至评估基准日2014年8月31日，施美生物拟进行资产转让涉及的资产包括土地使用权和房屋建筑物的评估价值为人民币1,065.9120万元，其中房屋建筑物及构筑物评估净值为198.4947万元，土地使用权评估净值为867.4173万元。

2014年12月26日，施美生物股东会决议通过，同意将其拥有的房屋建筑物及土地使用权转让给公司，并确定上述资产转让总价为人民币1,060.00万元，其中房屋建筑物及构筑物净值为人民币192.5827万元，土地使用权净值为人民币867.4173万元。同日，公司与施美生物签署了《资产转让协议》。

### （四）关联交易决策程序执行情况

#### 1、公司整体变更为股份公司前关联交易决策程序执行情况

公司整体变更为股份公司以前，对于与关联公司发生的交易行为并没有制定特别的决策程序，存在不规范现象。

## 2、公司整体变更为股份公司后关联交易决策程序执行情况

2015年7月22日公司召开创立大会，为规范公司与关联方之间存在的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，保证公司与关联方之间的关联交易符合公开、公平、公正的原则，根据国家有关法律、行政法规、部门规章及其他规范性文件的相关规定，公司在公司章程、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易决策制度》等公司制度中对关联方及关联交易的类型、关联方的回避措施、关联交易的披露等事宜进行了严格规定。

### （五）减少和规范关联交易的具体安排

公司管理层将严格按照公司章程、《关联交易决策制度》的规定，在未来的关联交易中严格履行相关的董事会或股东大会审批程序。公司董事、监事、高级管理人员出具了《关于规范及减少关联交易的声明》。同时，公司还将进一步强化监督机制，充分发挥监事会的监督职能，防止公司在控股股东的操纵下做出不利于公司及其他股东利益的关联交易及资金拆借行为。

## 五、提醒投资者关注的财务报表附注中的资产负债表日后事项、或有事项及其他重大事项

### （一）资产负债表日后事项

截至本说明书签署之日，公司不存在应披露的其他资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

#### 1、未决诉讼仲裁形成的或有负债及其财务影响

截至本说明书签署之日，公司不存在应披露的未决诉讼、对外担保等或有事项。

#### 2、为其他单位提供债务担保形成的或有负债及其财务影响

截至本说明书签署之日，公司不存为其他单位提供债务担保形成的或有负债。

### （三）其他重要事项

截至本说明书签署之日，公司不存在其他需提醒投资者关注的重要事项。

## 六、报告期内资产评估情况

2015年7月6日,中铭评估对施美有限拟整体变更为股份公司进行了评估并出具了“中铭评报字[2015]第2046号”《江西施美制药有限公司拟整体变更为股份公司而涉及的该公司账面净资产价值评估项目资产评估报告书》,截至评估基准日2015年6月30日,施美有限评估前资产总计为9,335.28万元,负债总计为1,009.73万元,净资产为8,325.55万元;评估后资产总计为9,800.18万元,负债总计为1,009.73万元,净资产为8,790.45万元,净资产较账面值增值464.90万元,增值率为5.58%。

## 七、股利分配

### (一) 报告期内股利分配政策

#### 1、股利分配的一般政策

公司缴纳所得税后的利润按下列顺序分配:

(1) 弥补以前年度亏损; (2) 提取法定公积金10%; (3) 提取任意盈余公积(提取比例由股东大会决定); (4) 分配股利(依据公司章程,由股东大会决定分配方案)。

#### 2、具体分配政策

(1) 公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的,可以不再提取。提取法定公积金后,是否提取任意公积金由股东大会决定。公司不在弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润;

(2) 股东大会决议将公积金转为股本时,按股东原有股份比例派送新股。但法定公积金转为股本时,所留存的该项公积金不得少于注册资本的25%;

(3) 公司股东大会对利润分配方案做出决议后,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;

(4) 公司可以采取现金或者股票方式分配股利。

### (二) 实际股利分配情况

2013年,公司向股东共分配利润600.00万元。2014年,公司向股东共分配

利润 1,200.00 万元。2015 年，公司向股东共分配利润 1,500.00 万元。报告期内，公司共向股东分配股利 3,300.00 万元。

### （三）公开转让后的股利分配政策

公司股票公开转让后的股利分配政策与报告期内的股利分配政策相同。

## 八、控股子公司或纳入合并报表的其他企业的情况

### （一）控股子公司或纳入合并报表的其他企业基本情况

报告期内，纳入公司合并报表范围的控股子公司或单位情况如下：

子公司全称	子公司主营业务	注册地址	注册资本	营业范围
广州施美	药品研发、销售	广东广州	100.00 万元	研究和试验发展（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

### （二）子公司与母公司在业务上的分工与衔接关系

公司现有子公司 1 家，为广州施美。广州施美为公司下设研发子公司，业务定位为公司的研发中心和销售中心。首先，广州施美作为公司的研发中心，主要专注高端前沿药物开发，主要研发品种为 1 类新药，而母公司施美药业则侧重 3 类新药及 6 类药，广州施美为母公司提供持续的药物研发成果及技术支持；其次，由于广州施美地处广州沿海城市，拥有地理、信息、人才等优势，可为母子公司引进创新人才、销售订单；再次，母公司施美药业为公司产业基地和药品生产基地，为广州施美提供资金、人力、资源的支持。

### （三）对子公司人员、财务、业务的控制情况

公司在股权上对子公司经营决策实施绝对控制，对其人事、财务、业务都直接统筹安排。公司建立了对子公司管理的内部控制制度，主要内容如下：

1、在人事上，子公司的所有人员（包括管理人员）均由母公司直接授权委派，子公司人事由母公司综合行政部负责。

2、在财务上，母公司直接委派会计人员对子公司的经营业务进行会计核算，子公司的财务均由母公司的财务人员进行会计监督，子公司的财务管理负责人为母公司的财务总监。

3、在业务上，子公司业务由母公司垂直管理，子公司重大业务活动决策均需经由母公司审批后方可执行。

## 九、可能影响公司持续经营的风险因素

### （一）新药研发和推广风险

新药研发投资大、周期长、风险高。根据《药品注册管理办法》等相关规定，新药注册审批一般需要经过临床前研究、临床实验、新药申报与审批等环节。截至本说明书签署之日，公司已取得 15 项药品注册生产批件，除此之外还有 57 项已申报临床或生产在研药物和 30 项正在进行临床前研究的药物，具有一定的不确定性。若未来新药研发失败，将会影响公司前期投入回收和预期收益的实现。新药研发成功以后，在市场推广方面也具有学术推广费用大、市场环境不确定性高的风险。如果公司研发的新药产品不能适应市场需求，或者在市场推广方面出现障碍，将对公司的盈利水平和战略目标的实现产生不利影响。

应对措施：第一，公司具备精准的项目立项能力，严格把控项目立项审批，能有效地降低项目失败率；第二，公司立足于系列手性降“三高”药物的研发，报告期内每期申报的新药数量均在 10 个以上，根据 CDE 网站统计，公司 2013 年新药注册申报数量在国内排名第 24 位。虽然新药研发存在一定的失败风险，但较强的研发能力及持续项目申报能力，能保证公司整体有足够数量的新药研发成功，新药研发风险总体可控；第三，公司除自主创新研发外，为缩短研发周期和集中研发实力，与各大高校、医药科研院所及医药研发企业积极开展联合研发，也可较好地降低新药研发失败的风险；第四，公司在研品种大部分为手性降“三高”药物，与公司目前的主打手性降高血压品种目标市场一致，新药研发成功后，可迅速将新产品导入公司现有市场销售渠道，能在最短的时间内抢占市场先机，从而化解市场推广风险。

### （二）产品结构单一风险

公司主打产品为手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片，报告期内其销售额占药品销售额的比例分别为 97.74%、98.05%和 52.65%，占比较高。如若未来苯磺酸左旋氨氯地平片销售发生重大不利变化，将对公司盈利水平产生不利影响。虽然公司大力研发其他药品，但获得药品注册生产批件仍需较长时间。因此，未

来一段时间内，公司存在产品结构单一的风险。

应对措施：第一，公司将继续加大研发力度，提升技术成果转化服务提供能力，增强公司持续盈利能力，强化公司“药品销售+技术成果转化服务”的“双核驱动”盈利模式；第二，公司将在现有产品基础上，加大前沿药物特别是手性降“三高”药物、抗肿瘤、抗病毒及罕见病药物的研发，预计 2017 年能取得相关药品注册生产批件，改变现有产品结构单一化现状。

### （三）市场竞争风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，属于战略性新兴产业。国家对医药行业制定了一系列扶持政策，在促进行业快速发展的同时，亦加剧了行业竞争。公司所处的手性药物子行业，是国家“九五”以来一直重点支持的发展领域，目前正处于快速成长阶段。公司生产的手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片具有“剂量小、疗效好、安全性高”等优点。与原研厂家美国辉瑞公司生产的降压药物氨氯地平片（商品名：络活喜）相比，2.5mg 左旋氨氯地平片等同于 5mg 的氨氯地平产品功效，具有剂量减半、疗效相当的独特优势，市场需求旺盛。公司在研项目主要为降压、降脂、降糖等手性降“三高”药物，以及抗肿瘤、抗病毒、罕见病药物。在未来一段时间内，随着人们生活水平不断提高、更加关注自身健康状况以及随着政府医疗改革的推进，潜在的市场需要将会更大地释放。但是手性药物行业在快速发展的同时，市场竞争亦在逐步加剧，公司面临着国内药企及国际药企巨头的双面夹击，如果公司不能及时有效地应对，将会面临增长放缓、未来产品市场份额下降的风险。

应对措施：第一，苯磺酸左旋氨氯地平片已被列入国家医保目录，在多个省份被增补进基本药物目录，公司将持续加大对苯磺酸左旋氨氯地平片市场拓展力度，与同类产品实行差异化营销，尤其是加大基本药物市场、医保定点的医药连锁药店和第三终端的推广力度；第二，公司在积极研发多种手性降“三高”药物的同时，逐步对抗肿瘤、抗病毒及罕见病药物研究领域进行拓展，开辟新的利润增长点；第三，目前公司在研项目较多，技术成果转化服务日益成熟，公司将不断加大技术研发投入，在可预见的未来公司将持续的技术成果转化服务收入，从而降低药品销售面临的市场竞争风险。

#### （四）产业政策风险

我国医疗体制正处在变革阶段，相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能不同程度地增加医药生产企业的运营成本，并将对医药生产企业的生产和销售产生影响。此外，为配合新医改政策，国家出台了《国家基本药物目录》，并将对列入基本药物目录的药品进行流通体制改革。新医改保障了更多的人看得起病、用得起药，客观上带来了市场需求的扩大，有利于药品生产企业，但如果公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药改革政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

应对措施：第一，在公司项目立项中，建立了由经验丰富的专家组成的专家顾问委员会，坚持以市场需求为导向的研发策略，紧抓国家产业政策的指引，降低立项失败率；第二，公司将紧跟世界医药巨头“重磅炸弹”品种（即年销售额超过 10 亿美元的品种）进行抢仿，替代进口，在大幅度降低药价的同时，能更好地满足临床需求及国人健康，从而更加顺应国家医药改革政策；第三，公司立足于“大品种、大病种、大市场”特性的药物研发方向，研究范围包括新型心脑血管药物尤其是降压、降脂药物及复方制剂，新型降糖药物及复方制剂，抗肿瘤、抗病毒及罕见病治疗药物等，广泛的研发范围将有效降低单项产业政策变动带来的风险。

#### （五）新药技术成果转化服务失败风险

公司自成立以来，一直致力于手性药物的研发，现拥有 15 项药品注册生产批件、57 项已申报临床或生产在研药物和 30 项正在进行临床前研究的药物，为公司技术成果转化服务提供了坚实的基础。2015 年 1-9 月，公司营业收入中有 46.10% 收入来源于技术成果转化服务。虽然公司建立了由经验丰富的专家组成的专家顾问委员会，能够精准得判断新药技术的趋势及产业化可能性，以及新产品的市场前景，但仍然存在判断失误，倘若公司技术成果转化服务不当，可能会对公司的盈利水平产生不利影响。

应对措施：公司具有独特的“药品销售+技术成果转化服务”的“双核驱动”商业模式，不仅拥有片剂、胶囊剂、颗粒剂、凝胶剂 4 条生产线，从事药品生产

及销售，而且还从事新药研发过程中阶段性成果的技术成果转化服务。该商业模式使得新药技术成果转让失败后，公司依旧能够为该项技术成果做进一步研发或对于已取得药品注册生产批件的技术成果进行自主生产，从而产生利润。

#### **（六）合作研发失败风险**

公司在自主研发的基础上，积极与各大高校、医药科研院所和医药研发企业开展横向联合研发合作，签署新药开发协议或技术转让协议等。由于新药研发投资大、周期长、风险高等特点，未来不确定性大，合作研发过程中可能出现未能达到预期效果、临床前研究失败、临床研究失败、合作研发公司经营出现风险等情况，存在合作研发失败风险，所签署的合作研发协议存在终止的风险。

应对措施：公司与合作研发单位签订的研发协议中，研发风险承担主要采用失败全额退款或风险各担 50% 的方式，付款进度采用根据项目研发进度阶段性付款的方式，从而有效降低合作研发失败带来的风险。

#### **（七）药品质量风险**

随着药品审批制度改革的推进，监管部门将进一步将强对于药品质量的监督管理。虽然公司已经按照药品 GMP 制定了严格的操作规程，在采购、生产、研发和销售等过程中严格按照相关的制度、流程进行操作，但随着未来更加严格的药品质量相关法律法规的出台，公司为满足相关要求，需要相应增加合规成本，从而可能会对公司经营造成一定程度的影响。

应对措施：公司将严格按照 GMP 的标准进行药品生产，从研发、采购、生产、销售和售后等各个环节进行质量控制，提高产品质量，保证产品符合国家医药管理相关法律法规规定。

#### **（八）税收优惠政策变化风险**

根据《中华人民共和国企业所得税法》、《高新技术企业认定管理办法》和江西省科学技术厅、江西省财政厅、江西省国家税务局和江西省地方税务的相关资格认定文件，公司在 2011 年、2014 年两次被认定为高新技术企业，有效期三年，适用于 15% 的企业所得税优惠税率。但如果公司未来不能满足高新技术企业认证要求，相关的税收优惠政策发生变化，则将会对公司产生不利影响。

应对措施：公司在制定生产经营规划时，已经将财政税收优惠政策的调整以及期限纳入考虑因素之中。通过制定适当的产品定价政策、实施生产工艺改造以降低生产成本和各项费用支出等方式，切实提高自身盈利水平，提前消化优惠政策取消对公司净利润产生的影响。同时，公司将在未来的经营过程中，根据高新技术企业的认证规定要求自己，从而降低不能通过复审的风险。

### （九）药品再注册风险

根据《药品注册管理办法》，生产新药或者已有国家标准的药品，需经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。公司在获取药品生产批件之后，需要进行药品注册并由监管部门核发药品注册批件。药品注册批件的有效期为5年，过期之后需要进行再注册，且在核发再注册批件之前不能进行生产。公司目前共有包括主打品种苯磺酸左旋氨氯地平片在内的4个品种获得再注册批件，11项批件已过有效期，目前在再注册过程中，处于审批阶段。虽然上述批件所涉产品均为少产或不产产品，但是若上述批件无法顺利完成再注册，仍可能会对公司经营业绩造成影响。

应对措施：目前，公司共有15项再注册批件，目前11项已过有效期的再注册申请均已被受理，并且均已完成了《药品再注册申请审核程序》规定的“现场核查、技术审评阶段”，现均处于江西省食品药品监督管理局注册处审核阶段，且不存在《药品注册管理办法》（局令第28号）所列示的不予再注册情形，因此不存在无法续期的重大风险。公司将严格按照GMP标准、国家药品标准进行生产，并及时完成相关的药品再注册程序。

### （十）供应商集中的风险

报告期内，公司向前五大供应商采购合计占比分别为77.34%、75.78%和88.06%。虽然公司前五大供应商较为稳定，但前五大供应商采购额占比较大，且报告期内主要原材料苯磺酸左旋氨氯地平原料药主要从神龙药业采购，单一供应商采购额占总采购额比重分别为44.31%、35.54%和39.02%。因此，公司存在供应商集中的风险。

应对措施：根据《药品注册管理办法》的相关规定，公司申报苯磺酸左旋氨氯地平片产品注册时，仅需提供一家原料药供应商。批准生产后随着市场的变化，

公司可以不断寻找市场中符合资质的原料药生产商，并向药监部门备案。目前，公司已备案的苯磺酸左旋氨氯地平原料药供应商增加至 4 家，可选择性高，由于公司采购的苯磺酸左旋氨氯地平原料药逐年加大，具有较强的议价能力。报告期内，公司向神龙药业采购原料药单价及采购额占采购总额的比例均呈逐期下降的趋势，节约了生产成本，有效地降低了供应商集中的风险。

### （十一）股权质押风险

根据《江西省战略性新兴产业投资引导资金管理暂行办法》（赣府厅发[2012]16 号）规定，施美有限获得 2013 年度江西省战略性新兴产业投资引导资金 700 万元，为期 3 年，无利息，施美有限控股股东江鸿以其所持有的施美有限 10.67% 股权提供质押担保。施美有限、江鸿与国资创投于 2013 年 11 月 12 日签署了《股权质押投资合同》（编号：创投引字第 2013121）和《股权质押合同》（编号：创投引字第 2013122），并办理了股权质押登记手续（股权质押登记编号：内股质登记设字[2013]第 00007）。若公司到期不能及时偿还该引导资金，则公司控股股东上述股权将面临着被强制执行的风险，将可能引起公司股权结构变化，影响公司经营。

应对措施：第一，截至 2015 年 9 月 30 日公司货币资金余额为 2,318.41 万元，公司资金充足，经营良好，无其他借款及银行贷款，能按期及时归还该引导资金；第二，公司将加强内部资金管理，妥善安排规划引导资金归还前后资金使用，对内部资金使用做好提前安排。

### （十二）销售毛利率、净利率下降风险

报告期内，公司毛利率分别为 88.48%、88.91%、89.07%，净利率分别为 49.03%、59.80%、69.41%，一直维持在较高水平。如果未来公司主要产品招标规则发生变化，招标竞价压力增大、原料药价格出现上升等不利因素出现，则公司毛利率可能出现下降风险；如果公司未来药品销售部分业务通过代理商模式销售的收入比例显著上升，则会相应增加销售费用支出，使得销售净利率出现下降风险。公司销售毛利率、净利率下降，均会进一步影响公司的经营业绩。

应对措施：公司应进一步提升核心竞争力，保持和加强对医院招标销售的优势。同时加强市场推广能力和开拓更多销售渠道，对可能发生的市场变化提前做好

好预案。

### （十三）其他非流动资产无法收回的风险

报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 870.00 万元、1,426.30 万元和 1,788.66 万元，公司其他非流动资产主要为预付给各大高校、医药科研院所及医药研发企业的合作研发及技术转让款。根据合同约定，若研发失败，研发机构应退还上述预付款项，若研发机构无还款能力，则该部分退款存在无法收回的风险。

应对措施：合作前考察合作研发机构的偿债能力，合作中密切关注合作研发单位的动向，同时及时咨询各种变化情况下的法律意见。

### （十四）房产权属风险

截至本说明书签署之日，公司尚有 3 处房屋正在办理房屋所有权证书。若上述 3 处房产无法取得产权证明，则该权属瑕疵可能会对公司生产经营造成影响。

应对措施：目前，公司已经完成上述 3 处房产建设许可证、规划许可证更名的办理工作，将加快正在办理中的房屋产权证的办理进度。

### （十五）实际控制人控制不当风险

截至本说明书签署之日，江鸿直接控制公司 60.00% 股份，另通过鸿汇投资间接控制公司 20.00% 股份，其直接和间接合计控制公司 80.00% 股份，为公司控股股东及实际控制人。因此，江鸿对公司经营能够施加重大影响，若公司实际控制人利用其控制权，对公司经营、人事、财务等进行不当控制，可能会给公司经营和其他股东带来不利影响。

应对措施：在股份公司成立后，公司已建立起较为完善的公司治理结构，公司实际控制人在股东大会、董事会决策过程中将严格执行关联方回避制度，提高内部控制制度的有效性。

## 第五节 定向发行

### 一、挂牌公司符合豁免申请核准股票发行情形的说明

根据《管理办法》第四十五条规定：“在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让股票的公众公司向特定对象发行股票后股东累计不超过 200 人的，中国证监会豁免核准，由全国中小企业股份转让系统自律管理，但发行对象应当符合本办法第三十九条的规定”，施美药业本次股票发行前股东人数为 3 名，本次股票发行新增股东 7 名，本次股票发行后公司股东人数为 10 名，公司股东人数不超过 200 人。因此，公司符合《管理办法》第 45 条关于豁免向中国证监会申请核准的条件。

### 二、本次发行的基本情况

#### （一）发行目的

本次股票发行目的的主要系为做市商取得储备库存股。

#### （二）本次发行股票的数量及金额

公司本次股票发行数量为 2,500,000 股，募集资金 60,000,000 元。

#### （三）发行价格

本次发行价格为人民币 24 元/股。

本次股票发行价格综合考虑了公司所处行业、公司成长性、每股净资产、市盈率等多种因素，并与投资者沟通后最终确定。

#### （四）现有股东优先认购安排

本次股票发行前，公司董事会与原在册股东均进行了沟通交流，公司现有在册股东均自愿放弃了其享有的优先认购权。

#### （五）发行对象情况及认购股份数量

本次股票发行的认购对象为 7 家法人机构，认购方式及数量情况如下：

序号	认购对象名称	认购方式	认购数量（股）	是否在册股东
1	东方证券股份有限	货币资金	1,250,000	否

	公司			
2	英大证券有限责任公司	货币资金	250,000	否
3	开源证券股份有限公司	货币资金	200,000	否
4	海通证券股份有限公司	货币资金	200,000	否
5	申万宏源证券有限公司	货币资金	200,000	否
6	万联证券有限责任公司	货币资金	200,000	否
7	华林证券有限责任公司	货币资金	200,000	否
合计		-	2,500,000	-

本次股票发行新增投资者符合《非上市公众公司监督管理办法》第三十九条和《全国中小企业股份转让系统投资者适当性管理细则（试行）》的有关规定，新增股东与公司及主要股东之间不存在关联关系。

本次股票发行股份全部由投资者以货币资金形式认购，不存在以资产认购发行股份的情形。

### 三、本次发行前后情况

#### （一）本次发行前后前十名股东持股情况

##### 1、本次发行前前十名股东持股情况

序号	股东名称	持股数(股)	持股比例	股东性质	限售股份数(股)
1	江鸿	30,000,000	60.00%	自然人	30,000,000
2	鸿汇投资	10,000,000	20.00%	合伙企业	10,000,000
3	鸿康投资	10,000,000	20.00%	合伙企业	10,000,000
合计		<b>50,000,000</b>	<b>100.00%</b>	-	<b>50,000,000</b>

##### 2、本次发行后前十名股东持股情况

序号	股东名称	持股数(股)	持股比例	股东性质	限售股份数(股)
1	江鸿	30,000,000	57.14%	自然人	30,000,000
2	鸿汇投资	10,000,000	19.05%	合伙企业	10,000,000
3	鸿康投资	10,000,000	19.05%	合伙企业	10,000,000
4	东方证券	1,250,000	2.38%	法人	-

5	英大证券	250,000	0.48%	法人	-
6	开源证券	200,000	0.38%	法人	-
7	海通证券	200,000	0.38%	法人	-
8	申万宏源 证券	200,000	0.38%	法人	-
9	万联证券	200,000	0.38%	法人	-
10	华林证券	200,000	0.38%	法人	-
合计		52,500,000	100.00%	-	50,000,000

(二) 本次发行前后股本结构、股东人数、资产结构、业务结构、公司控制权、董事、监事和高级管理人员持股的变动情况

### 1、本次发行前后股本结构变动情况

股权性质	本次发行前		本次发行后	
	股数	持股比例	股数	持股比例
限售股份	50,000,000	100.00%	50,000,000	95.24%
无限售股份	-	-	2,500,000	4.76%
合计	50,000,000	100.00%	52,500,000	100.00%

### 2、本次发行前后资产结构变动情况

本次发行拟募集资金 6,000.00 万元，本次发行完成后公司总资产、净资产规模均将有所提高，公司资产负债率将有所下降，公司整体财务状况将进一步改善、公司财务实力将有所增强。

### 3、本次发行前后业务结构变动情况

本次发行前后公司均主要从事手性药物的研发、生产和销售，所处行业为医药制造业（C27）中的化学药品制剂（C2720）制造业，本次发行募集资金用于补充公司流动资金。因此，本次发行完成后，公司主营业务未发生变化。

### 4、本次发行前后控制权变动情况

本次发行前，江鸿直接持有公司 3,000.00 万股股份，直接控制公司 60.00% 股份，另通过鸿汇投资间接控制公司 20.00% 股份，直接和间接合计控制公司 80.00% 股份，江鸿为公司控股股东、实际控制人。本次发行后，江鸿直接持有公司 3,000.00 万股股份，直接控制公司 57.14% 股份，另通过鸿汇投资间接控制公司 19.05% 股份，直接和间接合计控制公司 76.19% 股份，江鸿仍为公司控股股东、

实际控制人。因此，本次发行前后，公司控制权未发生变化。

#### **5、本次发行前后董事、监事、高级管理人员持股变动情况**

本次发行完成后，公司董事、监事、高级管理人员持股数量未发生变化。

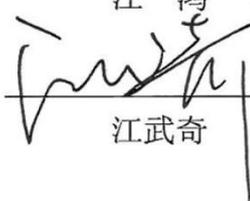
### 第六节 有关声明

#### 一、公司全体董事、监事及高级管理人员声明

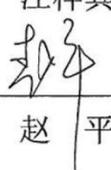
公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开转让说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

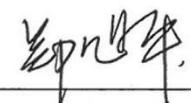
全体董事：

  
 \_\_\_\_\_  
 江 鸿

  
 \_\_\_\_\_  
 江武奇

  
 \_\_\_\_\_  
 江样其

  
 \_\_\_\_\_  
 赵 平

  
 \_\_\_\_\_  
 郑旭平

全体监事：

  
 \_\_\_\_\_  
 廖东方

  
 \_\_\_\_\_  
 徐 耀

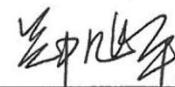
  
 \_\_\_\_\_  
 易 清

全体高级管理人员：

  
 \_\_\_\_\_  
 江 鸿

  
 \_\_\_\_\_  
 魏娟

  
 \_\_\_\_\_  
 江样其

  
 \_\_\_\_\_  
 郑旭平



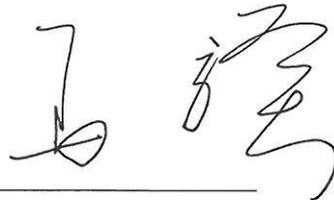
江西施美药业股份有限公司

2016 年 3 月 14 日

## 二、主办券商声明

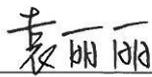
主办券商已对公开转让说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

公司法定代表人：



马 骥

项目负责人：



袁丽丽

项目小组成员：



周颖



丁圣



余紫微



苏宗沛

东方花旗证券有限公司

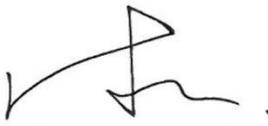
2016年3月14日



### 三、律师声明

本所及经办律师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认公开转让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。

经办律师：



凌浩



穆铁虎

律师事务所负责人：



刘鹤



北京市浩天信和律师事务所

2016年3月14日

#### 四、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本所出具的审计报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的审计报告的内容无异议，确认公开转让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。

签字注册会计师：

  
何国铨

  
周济平

会计师事务所负责人：

  
蒋洪峰

广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）



2016年3月14日

## 五、资产评估机构声明

本评估公司及签字注册资产评估师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本评估公司出具的资产评估报告无矛盾之处。本评估公司及签字注册资产评估师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认公开转让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。

经办注册资产评估师：

  
胡梅根

  
邓波

资产评估机构负责人：

  
黄世新

中铭国际资产评估（北京）有限责任公司



2016年3月14日

## 第七节 附件

一、主办券商推荐报告

二、财务报表及审计报告

三、法律意见书

四、公司章程

五、全国股份转让系统公司同意挂牌的审查意见及中国证监会核准文件

六、其他与公开转让有关的重要文件

（正文完）