

# 江苏国丹生物制药股份有限公司

(江苏省泰州市健康大道801号G44幢)



## 公开转让说明书

(申报稿)

主办券商



(西安市锦业路1号都市之门B座5层)

二零一八年七月

# 声 明

本公司及全体董事、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。

本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。

全国股份转让系统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

## 一、公司股票挂牌时采取的转让方式

2018年2月1日，公司召开2018年第一次临时股东大会作出决议，决定公司股票挂牌时采取集合竞价方式。

## 二、主要风险因素

本节扼要披露特别提醒投资者注意的风险因素。投资者应认真阅读公开转让说明书“第四节公司财务”之“十四、风险因素”的全部内容，充分了解公司披露的风险因素。

公司特别提醒投资者关注如下风险：

### （一）市场竞争加剧的风险

根据CFDA的药品生产企业数据显示，我国目前共有药品生产企业8000多家，并且仿制药企业占比较高，市场竞争情况较为激烈，并且产品存在一定程度的重复性。未来，随着行业整合的持续深入，仿制药一致性评价政策的持续推行，行业集中度有望逐步提高。行业知名度高、生产管理规范、产品质量过硬、研发能力强和客户资源丰富的企业将通过并购、重组等方式进一步扩大市场份额。公司未来若不能进一步加大营销与研发力度、控制经营成本，将存在市场竞争力减弱、市场份额被侵占的风险。

### （二）新药研发失败风险

新药开发的风险主要体现为研发失败、监管部门审批未通过、资金链断裂等情形。新产品研发周期长、成本高、风险大，药品研发需要通过小试、中试、临床等环节。药品投入生产还必须取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范认证后方可批量生产。公司目前已经投入大量资金和资源进行新药的研发，一旦研发失败或者未通过审批，将会对公司未来的持续发展带来较大的影响。

### （三）产品质量风险

当今社会对药品安全甚为重视和关注，药品作为特殊商品，与人民群众健康密切相关，药品质量对于制药企业尤为重要，已成为制药企业存在的基础和保证。随着全民健康安全意识的提升，政府和监管机构对药品的质量检查越来越严，新版GMP认证的实施，对药品质量提出了更高的要求。公司自成立以来一贯高度重

视产品质量，严格按照 GMP 的规范执行，在采购、验收、储存、领用、生产、检验、发运等流程中，均建立了严格的质量控制体系来保证公司产品质量，公司到目前为止未发生过重大产品质量纠纷事件。尽管如此，未来仍不排除公司可能因其他某种不确定或不可控因素导致出现产品质量问题，从而给公司带来经营风险。

#### **（四）人力资源不足风险**

随着公司经营规模的不断发展，公司对研发、生产、营销等方面的组织和管理的提出了更高的要求，对高层次的管理人才、专业人才的需求将不断增加。公司通过提供富有竞争力的薪酬吸收外部高素质人才，通过加强企业文化建设、为员工提供较好的培训、实施有效的激励政策和为员工职业发展规划积极留住人才。但是，如果公司的人才培养和引进方面跟不上公司的发展速度，甚至发生人才流失的情况，公司的研发能力、经营管理水平、市场开拓能力等将受到限制，从而对经营业绩的成长带来不利的影响，因此公司面临一定的人力资源短缺的风险。

#### **（五）“两票制”给生产企业带来的风险**

2017 年 1 月，《在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》正式公布。该政策的出台将进一步促进我国医药市场有序、健康地发展，规范药品流通秩序，强化医药市场监管；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。

#### **（六）仿制药一致性评价的风险**

2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号），根据该意见要求，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。根据 CFDA 关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告（2016 年第 106 号），公司产品富马酸喹硫平缓释片应在 2019 年 12 月前完成仿制药一致性评价；阿托伐他汀钙片应在 2020 年 5 月前完成仿制药一致性评价。若未能通过一致性评价，将对企业可持续经营与发展造成不利影响。

#### **（七）单一产品依赖风险**

报告期内，公司的主营业务收入全部来自于巴洛沙星胶囊，若公司主营业务品种所处的客观环境发生重大变化，公司的经营业绩将受到较大影响。

#### **（八）经营用房租赁使用的风险**

公司主要生产经营及办公场所以租赁形式取得，出租方为泰州医药高新股份有限公司，约定租期为 2012 年 7 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日，短期内不存在续租风险。未来，如所租赁的房产到期不能正常续租或在租赁过程中发生出租方违约情况，则公司需要另行租赁房产或购置房产，届时可能会对公司的正常生产经营造成一定影响。

#### **（九）长期使用关联方注册商标风险**

截至本说明书签署日，公司未拥有注册商标所有权，被关联方授权使用两项注册商标，相关事项已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“三、公司业务关键资源要素”之“（三）主要无形资产”中进行详细披露。根据公司与关联方刻康药业及海南国丹签订的《商标使用授权合同》，刻康药业及海南国丹授权公司在中国境内范围内免费使用该等注册商标，许可使用期限至该注册商标的有效期限届满之日。刻康药业及海南国丹已授权公司在中国境内范围内免费使用两项注册商标，公司可以在相关产品上独立使用该等注册商标。公司虽对关联方存在一定依赖，但公司已取得上述注册商标的长久合法使用权，关联方亦承诺保证公司对使用该等注册商标的长期、优先、无偿使用。同时，公司已承诺将尽快独立申请“国丹生物”等主营业务相关注册商标，逐步减少对关联方的注册商标依赖。因此，长期使用关联方注册商标对公司的资产独立性不构成重大影响，不会对公司的独立性产生实质性影响。

#### **（十）关联交易及对单一大客户存在重大依赖的风险**

2016 年度公司向关联方销售商品的金额占同类交易比例为 55.43%，2017 年度公司向关联方销售商品的金额占同类交易比例为 81.31%，关联交易占比较高，对公司的财务状况和经营成果存在重大的影响。2016 年度和 2017 年度公司第一大客户为关联方海南国丹药业有限公司，2016 年度公司对海南国丹销售收入占比为 37.21%，2017 年度公司对海南国丹销售收入占比为 74.96%，公司对单一大客户存在重大依赖。

公司于 2016 年 3 月获得巴洛沙星胶囊的生产批件，由于新品种的销售难度较大，国丹生物也未建立完整的销售团队，销售渠道较窄，在未能打开市场以及关联方也有药品需求的情况下，优先销售给关联方海南国丹药业有限公司。虽然最近两年公司对关联交易存在依赖，但已经在逐步减少关联交易的发生，随着公司市场知名度提升，非关联方公司对巴洛沙星胶囊的需求增加，公司将大幅度减少该药品的关联交易。公司向关联方销售商品的定价公允，与同期同类商品市场价

格接近，不存在通过关联交易操纵利润的情形，不会对公司发展产生不利影响。公司管理层将严格按照《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《关联交易管理制度》的规定，在未来的关联交易实践中履行相关的董事会或股东大会审批程序。同时，为规范关联方与公司之间的潜在关联交易，公司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。公司管理层承诺在今后的日常管理中严格遵守《关联交易管理制度》等有关规定，履行相应程序。

#### **（十一）经营性现金流不足的风险**

2016年度、2017年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-522.21万元、-533.78万元。公司经营活动产生的现金流量净额总体相对较低，主要是由于公司成立时间不长，销售规模尚未形成，销售市场尚未完全打开，各种日常费用、人工成本等经营活动现金支出超过了销售商品、提供劳务等产生的现金流入，导致经营活动现金流量持续为负数。

报告期内，公司发展所需资金主要通过股东借款及股东增资方式解决，渠道比较单一。如果公司不能合理规划资金的筹措和使用，会导致公司出现资金紧张的情形，进而将对公司生产经营造成一定的不利影响。

#### **（十二）部分无形资产存在减值的风险**

2016年6月，公司向陕西合成药业股份有限公司购买了“用于治疗奥硝唑衍生物、制备方法及其用途”（专利号 ZL200610105011.1）和“用于治疗硝基咪唑衍生物”（专利号 ZL2006100441895.9）两项发明专利，经评估作价 1050 万元入账，评估采用收益法对未来能够带来的净利润进行折现。如未来无法实现预计的净利润，则相关无形资产可能存在减值的风险，进而对公司当年的利润产生不良影响。

#### **（十三）与关联方存在同业竞争的风险**

因新品种短期内打开市场有较大销售难度，报告期内公司将主营产品巴洛沙星胶囊优先销售给关联方海南国丹药业有限公司。海南国丹是以销售中成药、化学原料药为主营业务的药品零售类企业，如公司今后未能建立完整的销售团队，将与公司存在同业竞争的风险。

# 目 录

<b>第一节 基本情况</b>	<b>1</b>
一、公司基本情况	1
二、股票挂牌情况	2
三、公司股东及股权结构情况	4
四、股本的形成及变化情况	9
五、子公司及分公司基本情况	25
六、重大资产重组情况	26
七、董事、监事、高级管理人员基本情况	26
八、报告期内的主要会计数据和财务指标简表	29
九、与本次挂牌有关的机构	31
<b>第二节 公司业务</b>	<b>33</b>
一、公司主要业务、主要产品及用途	33
二、公司组织结构与主要生产流程	39
三、公司业务关键资源要素	50
四、公司主营业务相关情况	75
五、商业模式	92
六、公司所处行业的情况	101
<b>第三节 公司治理</b>	<b>133</b>
一、股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况	133
二、董事会对公司治理机制执行情况的评估结果	135
三、公司及控股股东、实际控制人报告期内存在的违法违规及受处罚情况	139
四、公司的独立性	140
五、同业竞争情况	142
六、报告期内资金占用和对外担保情况	150
七、董事、监事、高级管理人员有关情况说明	151
八、董事、监事、高级管理人员的变动情况及原因	154
九、公司的未决诉讼、仲裁情况	155
<b>第四节 公司财务</b>	<b>156</b>
一、审计意见类型及会计报表编制基础	156
二、财务报表	157
三、报告期内采用的主要会计政策和会计估计	179
四、最近两年的主要会计数据和财务指标分析	193

五、报告期利润形成的有关情况.....	201
六、公司最近两年的主要资产情况.....	213
七、公司最近两年的主要负债情况.....	222
八、公司最近两年期末股东权益情况.....	226
九、关联方、关联方关系及关联方交易、关联方往来.....	227
十、提请投资者关注的财务报表附注中的期后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项 .....	236
十一、报告期内资产评估情况.....	236
十二、股利分配政策和最近两年分配及实施情况.....	237
十三、公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业的基本情况.....	238
十四、风险因素及自我评估.....	239
<b>第五节 有关声明.....</b>	<b>245</b>
一、申请挂牌公司全体董事、监事、高级管理人员声明.....	245
二、主办券商声明.....	246
三、律师事务所声明.....	248
四、会计师事务所声明.....	249
五、资产评估机构声明.....	250
<b>第六节 附件.....</b>	<b>251</b>

# 释 义

除非本文另有所指，下列词语具有的含义如下：

普通名词		
公司、本公司、股份公司、国丹生物	指	江苏国丹生物制药股份有限公司
有限公司、国丹有限	指	江苏国丹生物制药有限公司，系江苏国丹生物制药股份有限公司改制前名称
天地人和	指	天地人和生物科技有限公司
陕西合成	指	陕西合成药业股份有限公司
刻康药业	指	吉林省刻康药业有限公司
海南国丹	指	海南国丹药业有限公司
本次挂牌	指	江苏国丹生物制药股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让
主办券商	指	开源证券股份有限公司，系国丹生物股份有限公司本次挂牌的主办券商
会计师事务所	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
汇典、律师事务所	指	江苏汇典律师事务所
万隆、资产评估有限公司	指	万隆（上海）资产评估有限公司
元、万元	指	人民币元、人民币万元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2013年修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2014年修订）
《业务规则》	指	《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》
《公司章程》	指	江苏国丹生物制药股份有限公司2017年第二次临时股东大会审议通过的《江苏国丹生物制药股份有限公司章程》
股东大会	指	江苏国丹生物制药股份有限公司股东大会
董事会	指	江苏国丹生物制药股份有限公司董事会
监事会	指	江苏国丹生物制药股份有限公司监事会
三会议事规则	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
全国股份转让系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股份转让系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
最近两年、报告期	指	2017年度、2016年度
专有名词		
GMP	指	药品生产质量管理规范
GLP	指	药物非临床研究质量管理规范

GCP	指	药物临床试验质量管理规范
CRO	指	新药研发合同外包服务机构
CFDA	指	中国国家食品药品监督管理总局
QC	指	质量控制部
QA	指	质量保证部
BE	指	生物等效性试验
CTD	指	常规技术文件
HCP002	指	一种广谱的三唑类抗真菌感染药物，主要用于治疗非常严重的、可能威胁生命的深部真菌感染。

注：本公开转让说明书除特别说明外所有数值保留两位小数，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：江苏国丹生物制药股份有限公司

法定代表人：李金国

有限公司成立日期：2011年4月13日

股份公司成立日期：2017年12月26日

注册资本：3,000万

住所：江苏省泰州市健康大道801号G44幢.

邮政编码：225300

电话：0523-86202888

传真：0523-89999618

董事会秘书、信息披露负责人：常天安

所属行业：根据最新《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“C27 医药制造业”项下的“C27 零售业-2720 化学药品制剂制造业”，按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处的行业为“C27 制造业”。根据《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所属行业为“医疗保健”，细分行业为“化学制剂（15111111）”。根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业为“医药制造业”，细分行业为“化学药品制剂制造（C2720）”。

经营范围：原料药、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、小容量注射剂生产，药品零售，药品批发，药品及生物制品的技术研发、技术转让，药品信息咨询（不含诊疗），自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（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）

统一社会信用代码：91321291572603851Y

公司主营业务：生产销售巴洛沙星胶囊以及特殊剂型研发及抗精神类药品仿制创新研发作为公司发展基线，如公司研发的富马酸喹硫平缓释片、阿托伐他汀钙片等。

## 二、股票挂牌情况

(一) 股票代码、股票简称、股票种类、每股面值、股票总量、挂牌日期、公司股票交易方式、公司股票转让场所

股票代码：【】

股票简称：【】

股票种类：人民币普通股

每股面值：1.00 元

股票总量：30,000,000 股

挂牌日期：【】年【】月【】日

公司股票交易方式：集合竞价

公司股票转让场所：全国中小企业股份转让系统

(二) 股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺

### 1、股票限售安排

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

《业务规则》第 2.8 条规定：“挂牌公司控股股东及实际控制人挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。挂牌前十二个月以内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。

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

《公司章程》第二十三条规定：“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起 1 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 1 年内不得转让。

公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的 25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起 1 年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。”

公司股东已按照上述法律法规的要求锁定其所持有的公司股份，除上述情况外，公司全体股东所持股份无质押或冻结等转让受限情况。

## 2、股东对所持股份自愿锁定的承诺

公司股东未就所持股份作出严于相关法律法规及监管规则规定的自愿锁定的承诺。

## 3、股东所持股份的限售安排

截至本公开转让说明书签署日，公司可进入全国中小企业股份转让系统转让的股份数量如下：

序号	股东名称	任职情况	持股数 (股)	持股比例 (%)	本次可转让 股份(股)
1	李金国	董事、总经理	11,463,000	38.21	0
2	天地人和	-	6,630,000	22.10	0
3	李金圆	董事长	4,914,000	16.38	0
4	母久明	董事	2,154,000	7.18	0

5	常盛	-	1,725,000	5.75	0
6	王玉锦	监事	993,000	3.31	0
7	董立平	-	660,000	2.20	0
8	卓瑞凤	-	432,000	1.44	0
9	黄学德	监事	432,000	1.44	0
10	常天安	董事、董秘、副总经理	432,000	1.44	0
11	吴建东	-	165,000	0.55	0
合计			<b>30,000,000</b>	<b>100.00</b>	<b>0</b>

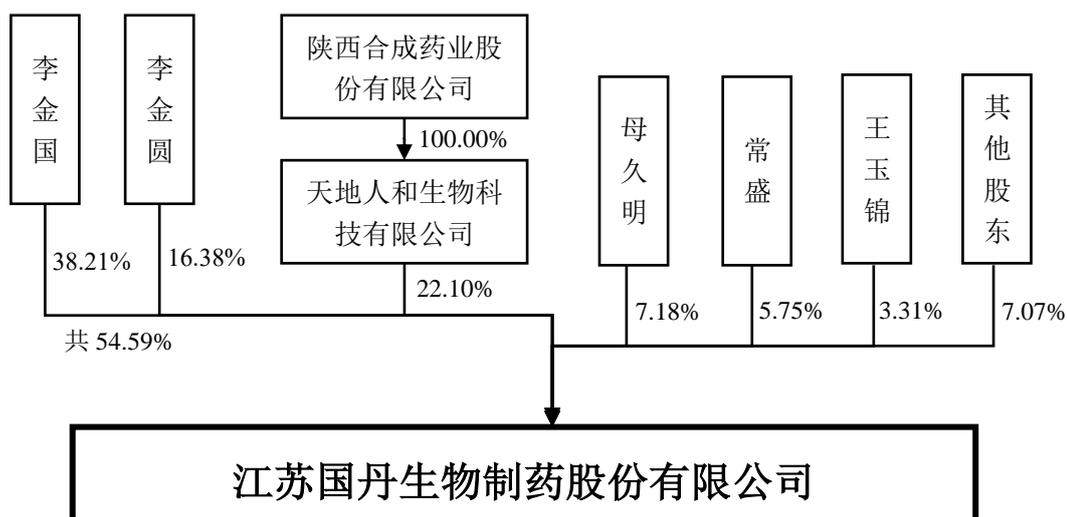
### (三) 股票转让方式

2018年2月1日，公司召开2018年第一次临时股东大会，审议通过了《关于江苏国丹生物制药股份有限公司申请公司股份在全国中小企业股份转让系统公开转让、纳入非上市公众公司监管的议案》和《关于同意公司股票以集合竞价方式转让的议案》，同意公司挂牌，挂牌后股票以集合竞价方式转让。

## 三、公司股东及股权结构情况

### (一) 公司股权结构图

截至本公开转让说明书出具之日，公司的股权结构如下：



## （二）公司控股股东、实际控制人的认定及基本情况

### 1、控股股东及实际控制人的认定

截至本公开转让说明书出具日，李金国为公司第一大股东，持股比例为38.21%。同时，李金国还担任公司董事、总经理和法定代表人，参与并决定公司重大战略和发展规划，足以对股东大会的决议产生重大影响。因此，李金国为公司控股股东。

公司股东李金国、李金圆二人为兄弟关系，合计直接持有公司54.59%的股份，且李金国担任公司董事、总经理和法定代表人，李金圆担任公司董事长。二人签订了《一致行动人协议》，约定在公司股东大会或董事会召开前，充分协商并达成一致意见后进行投票，如确无一致意见时以李金国的意见为二人最终意见，协议有效期与公司第一届董事会任期相同。因此，二人共同参与公司的日常经营管理，制定公司重大战略和发展规划，足以对股东大会、董事会的决议产生重大影响。因此，认定李金国、李金圆二人为公司共同实际控制人。

主办券商认为，认定李金国为公司的控股股东，认定李金国、李金圆为公司的共同实际控制人，具有充分理由及依据，符合相关法律法规的规定。

### 2、控股股东及实际控制人的基本情况

控股股东、实际控制人基本情况如下：

李金国，公司董事、总经理，法定代表人，男，汉族，1976年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于福建信息职业技术学院，大专学历。1995年4月至1996年12月，南京红十字会医院职员；1997年1月至1998年10月，云南平安医院职员；1998年11月至2000年2月，海南邮电医院科主任；2000年3月至2011年3月，海南国丹药业有限公司分管销售副总经理；2011年4月至2017年12月，江苏国丹生物制药有限公司董事长、总经理；2016年9月至今，兼任深圳希思医疗美容医院股份有限公司董事；2017年12月至今，江苏国丹生物制药股份有限公司董事、总经理，任期3年。持有公司股份11,463,000股，持股比例38.21%。

李金圆，公司董事长，男，汉族，1966年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中山大学岭南学院，硕士研究生学历。1989年10月至1998年4月，中国远洋运输有限公司上海公司轮机管理部主管；1998年5月至2004

年5月，海南国丹药业有限公司总经理；2004年6月至2012年8月，深圳国丹实业有限公司董事长；2004年6月至今，兼任深圳希思医疗美容医院股份有限公司董事长；2017年12月至今，江苏国丹生物制药股份有限公司董事长，任期3年。持有公司股份4,914,000股，持股比例16.38%。

### （三）控股股东、实际控制人最近两年内变化情况

近两年，公司控股股东未发生变化。

报告期内，2016年9月，有限公司进行了一次增资，增资前，李金国持有公司76%的股权，增资后，李金国持有公司56.14%的股权，李金国仍为公司的控股股东。2016年12月，有限公司进行了第六次股权转让，李金国将其持有的公司16.38%的股权转让给李金圆，股权转让后李金国仍持有公司38.21%的股份并持续至今，仍为公司第一大股东，能对公司日常决策和股东大会决议产生重大影响。因此为公司控股股东。

近两年，公司实际控制人发生变化，由李金国一人实际控制变为李金国与李金圆二人共同实际控制。如前所述，2016年12月，李金国将其持有的公司16.38%的股权转让给李金圆，二人通过签订《一致行动人协议》，合计持股比例仍为56.14%。因此，二人为公司共同实际控制人。实际控制人的变化系由于李金国将部分股权转让给其兄弟李金圆。因两人已签订《一致行动人协议》且意见不一致时以李金国意见为二人最终意见，所以公司近两年实际控制人虽发生变化，但李金国始终是公司实际控制人之一，且李金国、李金圆兄弟二人通过一致行动协议仍能实际有效控制公司，公司控制权稳定，经营稳定持续，实际控制人的变化不会对公司产生不利影响。

### （四）公司前十名股东及持有5%以上股份的股东

序号	股东姓名	持股数 (股)	持股比例 (%)	股东性质	股份质押情况
1	李金国	11,463,000	38.21	自然人	无
2	天地人和	6,630,000	22.10	法人	无
3	李金圆	4,914,000	16.38	自然人	无
4	母久明	2,154,000	7.18	自然人	无
5	常盛	1,725,000	5.75	自然人	无
6	王玉锦	993,000	3.31	自然人	无

7	董立平	660,000	2.20	自然人	无
8	卓瑞凤	432,000	1.44	自然人	无
9	黄学德	432,000	1.44	自然人	无
10	常天安	432,000	1.44	自然人	无
合计		<b>29,835,000</b>	<b>99.45</b>	-	-

截至本公开转让说明书签署之日，公司全体股东股份均不存在质押情形。

## （五）公司股东基本情况

### 1、自然人股东

李金国，男，中国国籍，身份证号码 35032119760523\*\*\*\*，住所地为海南省海口市龙华区紫荆路 1 号\*\*\*\*。

李金圆，男，中国国籍，身份证号码 35021119660514\*\*\*\*，住所地为广东省惠州市惠城区水口办事处居委会圩镇老街北路\*\*\*\*。

常盛，男，中国国籍，身份证号码 32028219870309\*\*\*\*，住所地为江苏省无锡市宜兴市周铁镇中心村北淮渎\*\*\*\*。

母久明，男，中国国籍，身份证号码 22232419730318\*\*\*\*，住所地为长春市南关区民康街道咸阳路委\*\*\*\*。

王玉锦，女，中国国籍，身份证号码 61262119560812\*\*\*\*，住所地为北京市海淀区马连洼兰园\*\*\*\*。

董立平，男，中国国籍，身份证号码 32022319601216\*\*\*\*，住所地为江苏省宜兴市宜城街道宜滨新村\*\*\*\*。

卓瑞凤，男，中国国籍，身份证号码 35032119710323\*\*\*\*，住所地为福建省莆田市秀屿区笏石镇顶社村绿洲小区\*\*\*\*。

黄学德，男，中国国籍，身份证号码 44010219700504\*\*\*\*，住所地为广州市越秀区西坑直街\*\*\*\*。

常天安，男，中国国籍，身份证号码 65010419740926\*\*\*\*，住所地为安徽省淮南市田家庵区朝阳柏园村\*\*\*\*。

### 2、法人股东

天地人和生物科技有限公司，成立于 2016 年 2 月 26 日，注册资本 5,000 万元，住所为泰州市药城大道一号 1 幢（八号楼）811 室，法定代表人为杨成，统

一社会信用代码为 91321291MA1MFJ0J8H。

经营范围：生物技术的研发、转让；药品的研发、生产及技术转让；保健食品、食品、一二类医疗器械的研发及生产；医药中间体（不含危险化学品）研发及销售。（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）

天地人和由杨成担任执行董事、总经理职务，毕海寅担任监事职务。

截至本公开转让说明书签署日，天地人和的股权结构如下：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	股权比例（%）
陕西合成药业股份有限公司	5,000.00	5,000.00	100.00
合计	<b>5,000.00</b>	<b>5,000.00</b>	<b>100.00</b>

截至 2017 年 6 月 30 日，陕西合成药业股份有限公司的控股股东为杨成，持股 23,560,000 股，持股比例 75.68%；苏晓侠，持股 5,999,000 股，持股比例 19.27%，其他股东均为小股东，合计持股比例为 5.05%。

#### （六）股东之间的关联关系

截至本公开转让说明书签署日，公司现有股东中，李金国与李金圆系兄弟关系，卓瑞凤与李金圆、李金国系表兄弟关系；吴建东系李金国的妻弟。

除此之外，公司股东之间不存在其他关联关系。

#### （七）股东持有公司股份是否存在质押或其他争议的情况

公司股东直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他争议的情况。

#### （八）股东的适格性

经核查，公司现有股东均拥有作为股份公司股东的主体资格与行为能力，不存在根据《公务员法》等法律法规或《公司章程》的有关规定限制担任股东的情形。

公司股东不存在国家法律、法规、规章及规范性文件或任职单位规定不适合担任股东的情形，公司发起人的人数、住所、出资比例均符合《公司法》等有关法律、法规、规章和规范性文件的规定。

#### （九）私募基金备案情况

公司现 11 名股东中，仅天地人和为法人股东，其他均为自然人股东。天地人和不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》第二条和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》第二条所定义的私募投资基金，也不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的行为，不需要按《暂行办法》及《备案办法》等相关法律法规履行登记备案程序。

## 四、股本的形成及变化情况

### （一）公司设立以来股本的形成及变化情况

#### 1、2011 年 4 月，国丹有限设立及第一期出资

2011 年 4 月 10 日，国丹有限召开首次股东会，全体股东一致通过决议成立江苏国丹生物制药有限公司，并通过了江苏国丹生物制药有限公司章程，选举李金国、卓瑞凤、黄学德、常天安为公司第一届董事会成员，任期 3 年，选举姚慧珍为公司监事，任期 3 年。同日，国丹有限召开首次董事会，选举李金国为公司董事长、总经理。

2011 年 4 月 11 日，由全体股东向泰州市工商局经济开发分局申请设立“江苏国丹生物制药有限公司”，注册资本为人民币 500.00 万元，经营范围为：药品的技术研发、技术转让（不含生产、销售）。

2011 年 4 月 11 日，泰州市民信达会计师事务所出具了泰民信达验字[2011]157 号《验资报告》，截至 2011 年 4 月 6 日公司已收到股东出资款 100.00 万元，出资方式均为货币资金。

2011 年 4 月 13 日，泰州市工商局经济开发分局核发了《准予设立登记通知书》，并向国丹有限核发了《企业法人营业执照》（注册号：321291000024842）。

有限公司设立时股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	415.00	100.00	83.00%	货币
姚惠珍	50.00	0.00	10.00%	货币
卓瑞凤	10.00	0.00	2.00%	货币
黄学德	12.50	0.00	2.50%	货币

常天安	12.50	0.00	2.50%	货币
<b>合计</b>	<b>500.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00%</b>	-

## 2、2011年5月，国丹有限第一次股权转让及第二期出资

2011年4月10日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意姚惠珍将其持有的公司10.00%股权，对应50.00万元出资额，转让给李金国，其他股东放弃优先购买权；免去姚慧珍监事职务，改选吴建东为监事；同意公司实收资本全部到位；并修改了公司章程。同日，姚惠珍与李金国签署股权转让协议，约定股权转让款为0万元。因姚惠珍未实缴出资，所以转让的股权为未出资股份。转让时公司净资产低于1元/股，不涉及缴纳个人所得税的情况。

2011年4月28日，泰州市民信达会计师事务所出具了泰民信达验字[2011]199号《验资报告》，截至2011年4月27日公司已收到股东此次出资款400.00万元，出资方式均为货币资金。

2011年5月23日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	465.00	465.00	93.00%	货币
黄学德	12.50	12.50	2.50%	货币
常天安	12.50	12.50	2.50%	货币
卓瑞凤	10.00	10.00	2.00%	货币
<b>合计</b>	<b>500.00</b>	<b>500.00</b>	<b>100.00%</b>	-

## 3、2011年12月，国丹有限第二次股权转让

2011年4月10日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意李金国将其持有的公司8.00%股权，对应40.00万元出资额，转让给常盛。其他股东放弃优先购买权。同日，常盛与李金国签署股权转让协议，股权转让款40.00万元。股东双方确认股权转让款已支付。

2011年12月12日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	425.00	425.00	85.00%	货币

常盛	40.00	40.00	8.00%	货币
黄学德	12.50	12.50	2.50%	货币
常天安	12.50	12.50	2.50%	货币
卓瑞凤	10.00	10.00	2.00%	货币
<b>合计</b>	<b>500.00</b>	<b>500.00</b>	<b>100.00%</b>	-

#### 4、2012年4月，国丹有限第一次增资

2012年4月8日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由500.00万元增加到1,500.00万元；增资后李金国认缴出资1,275.00万元，占注册资本85.00%；常盛认缴出资120.00万元，占注册资本8.00%；卓瑞凤认缴出资30.00万元，占注册资本2.00%；黄学德认缴出资37.50万元，占注册资本2.50%；常天安认缴出资37.05万元，占注册资本2.50%。

2012年4月13日，泰州市民信达会计师事务所出具了泰民信达验字[2012]101号《验资报告》，截至2012年4月12日公司已收到股东此次出资款1,000.00万元，出资方式均为货币资金。

2012年4月18日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	1,275.00	1,275.00	85.00%	货币
常盛	120.00	120.00	8.00%	货币
黄学德	37.50	37.50	2.50%	货币
常天安	37.50	37.50	2.50%	货币
卓瑞凤	30.00	30.00	2.00%	货币
<b>合计</b>	<b>1,500.00</b>	<b>1,500.00</b>	<b>100.00%</b>	-

#### 5、2012年6月，国丹有限第二次增资

2012年6月12日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由1,500.00万元增加到2,500.00万元；增资后股东李金国认缴出资2,125.00万元，占注册资本85.00%；股东常盛认缴出资200.00万元，占注册资本8.00%；股东卓瑞凤认缴出资50.00万元，占注册资本2.00%；股东黄学德认缴出资62.50万元，占注册资本2.50%；股东常天安认缴出资62.50万元，占注册资本2.50%。

2012年6月12日，泰州市民信达会计师事务所出具了泰民信达验字

[2012]158号《验资报告》，截至2012年6月11日公司已收到股东此次出资款1,000.00万元，出资方式均为货币资金。

2012年6月18日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	2,125.00	2,125.00	85.00%	货币
常盛	200.00	200.00	8.00%	货币
黄学德	62.50	62.50	2.50%	货币
常天安	62.50	62.50	2.50%	货币
卓瑞凤	50.00	50.00	2.00%	货币
合计	<b>2,500.00</b>	<b>2,500.00</b>	<b>100.00%</b>	-

## 6、2012年10月，国丹有限第三次增资

2012年10月9日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由2,500.00万元增加到3,000.00万元；增资后股东李金国认缴出资2,550.00万元，占注册资本85.00%；股东常盛认缴出资240.00万元，占注册资本8.00%；股东卓瑞凤认缴出资60.00万元，占注册资本2.00%；股东黄学德认缴出资75.00万元，占注册资本2.50%；股东常天安认缴出资额人民币75.00万元，占注册资本2.50%。

2012年10月9日，泰州市民信达会计师事务所出具了泰民信达验字[2012]241号《验资报告》，截至2012年10月9日公司已收到股东此次出资款500.00万元，出资方式均为货币资金。

2012年10月11日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	2,550.00	2,550.00	85.00%	货币
常盛	240.00	240.00	8.00%	货币
黄学德	75.00	75.00	2.50%	货币
常天安	75.00	75.00	2.50%	货币
卓瑞凤	60.00	60.00	2.00%	货币
合计	<b>3,000.00</b>	<b>3,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

## 7、2013年1月，国丹有限第四次增资

2012年12月26日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由3,000.00万元增加到3,180.00万元；增资后股东李金国认缴出资2,703.00万元，占注册资本85.00%；股东常盛认缴出资254.40万元，占注册资本8.00%；股东卓瑞凤认缴出资63.60万元，占注册资本2.00%；股东黄学德认缴出资79.50万元，占注册资本2.50%；股东常天安认缴出资79.50万元，占注册资本2.50%。

2012年12月26日，泰州市民信达会计师事务所出具了泰民信达验字[2012]338号《验资报告》，截至2012年12月26日公司已收到股东此次出资款180.00万元，出资方式均为货币资金。

2013年1月11日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	2,703.00	2,703.00	85.00%	货币
常盛	254.40	254.40	8.00%	货币
黄学德	79.50	79.50	2.50%	货币
常天安	79.50	79.50	2.50%	货币
卓瑞凤	63.60	63.60	2.00%	货币
合计	<b>3,180.00</b>	<b>3,180.00</b>	<b>100.00%</b>	-

### 8、2013年3月，国丹有限第三次股权转让

2012年12月30日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意李金国将其持有的公司3.77%股权，对应120.00万元出资额，转让给泰州市中天药业有限公司（现更名为“江苏中天药业有限公司”）。其他股东放弃优先购买权。同日，泰州市中天药业有限公司与李金国签署股权转让协议，股权转让款120.00万元。股东双方确认股权转让款已支付。此次公司拟引入中天药业作为战略合作方。

2013年3月13日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	2,583.00	2,583.00	81.23%	货币
常盛	254.40	254.40	8.00%	货币

中天药业	120.00	120.00	3.77%	货币
黄学德	79.50	79.50	2.50%	货币
常天安	79.50	79.50	2.50%	货币
卓瑞凤	63.60	63.60	2.00%	货币
<b>合计</b>	<b>3,180.00</b>	<b>3,180.00</b>	<b>100.00%</b>	-

### 9、2013年7月，国丹有限第四次股权转让

2013年7月29日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意泰州市中天药业有限公司将其持有的公司3.77%股权，对应120.00万元出资额，转让给李金国。其他股东放弃优先购买权。同日，李金国与泰州市中天药业有限公司签署股权转让协议，股权转让款120.00万元。此次变更因公司与中天药业合作终止，中天药业退出。双方无未履行的业务。

2013年7月31日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	2,703.00	2,703.00	85.00%	货币
常盛	254.40	254.40	8.00%	货币
黄学德	79.50	79.50	2.50%	货币
常天安	79.50	79.50	2.50%	货币
卓瑞凤	63.60	63.60	2.00%	货币
<b>合计</b>	<b>3,180.00</b>	<b>3,180.00</b>	<b>100.00%</b>	-

### 10、2013年8月，国丹有限第五次增资

2013年8月15日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由3,180.00万元增加到3,680.00万元；增资后股东李金国认缴出资额人民币3,128.00万元，占注册资本85.00%；股东常盛认缴出资294.40万元，占注册资本8.00%；股东卓瑞凤认缴出资73.60万元，占注册资本2.00%；股东黄学德认缴出资92.00万元，占注册资本2.50%；股东常天安认缴出资92.00万元，占注册资本2.50%。

2013年8月15日，泰州市民信达会计师事务所出具了泰民信达验字[2013]228号《验资报告》，截至2013年8月15日公司已收到股东此次出资款500.00万元，出资方式均为货币资金。

2013年8月27日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	3,128.00	3,128.00	85.00%	货币
常盛	294.40	294.40	8.00%	货币
黄学德	92.00	92.00	2.50%	货币
常天安	92.00	92.00	2.50%	货币
卓瑞凤	73.60	73.60	2.00%	货币
合计	<b>3,680.00</b>	<b>3,680.00</b>	<b>100.00%</b>	-

### 11、2014年1月，国丹有限第六次增资

2014年1月10日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由3,680.00万元增加到4,080.00万元；增资后股东李金国认缴出资3,468.00万元，占注册资本85.00%；股东常盛认缴出资326.40万元，占注册资本8.00%；股东卓瑞凤认缴出资81.60万元，占注册资本2.00%；股东黄学德认缴出资102.00万元，占注册资本2.50%；股东常天安认缴出资额人民币102.00万元，占注册资本2.50%。

2014年1月16日，泰州市民信达会计师事务所出具了泰民信达验字[2014]015号《验资报告》，截至2014年1月16日公司已收到股东此次出资款400.00万元，出资方式均为货币资金。

2014年1月17日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	3,468.00	3,468.00	85.00%	货币
常盛	326.40	326.40	8.00%	货币
黄学德	102.00	102.00	2.50%	货币
常天安	102.00	102.00	2.50%	货币
卓瑞凤	81.60	81.60	2.00%	货币
合计	<b>4,080.00</b>	<b>4,080.00</b>	<b>100.00%</b>	-

### 12、2014年4月，国丹有限第五次股权转让

2014年4月25日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意李金国将其持有的公司8.00%股权，对应326.40万元出资额，转让给新股东母久明。其他股东放弃优先购买权。同日，母久明与李金国签署股权转让协议，股权转让

款 326.40 万元。股东双方确认股权转让款已支付。

2014 年 4 月 28 日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	3,141.60	3,141.60	77.00%	货币
常盛	326.40	326.40	8.00%	货币
母久明	326.40	326.40	8.00%	货币
黄学德	102.00	102.00	2.50%	货币
常天安	102.00	102.00	2.50%	货币
卓瑞凤	81.60	81.60	2.00%	货币
合计	<b>4,080.00</b>	<b>4,080.00</b>	<b>100.00%</b>	-

### 13、2014 年 5 月，国丹有限第七次增资

2014 年 5 月 10 日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由 4,080.00 万元增加到 6,000.00 万元；增资后股东李金国认缴出资 4,620.00 万元，占注册资本 77.00%；股东常盛认缴出资 480.00 万元，占注册资本 8.00%；股东母久明认缴出资 480.00 万元，占注册资本 8.00%；股东卓瑞凤认缴出资 120.00 万元，占注册资本 2.00%；股东黄学德认缴出资 150.00 万元，占注册资本 2.50%；股东常天安认缴出资 150.00 万元，占注册资本 2.50%。

股东会各股东陆续按章程约定向公司支付了投资款。自 2014 年 5 月 10 日起，李金国实缴 1,478.40 万元，常盛实缴 153.60 万元，母久明实缴 153.60 万元，黄学德实缴 48.00 万元，常天安实缴 48.00 万元，卓瑞凤实缴 38.40 万元，公司共计已收到本次增资款 1,920.00 万元，出资方式均为货币资金。

2014 年 5 月 16 日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	4,620.00	4,620.00	77.00%	货币
常盛	480.00	480.00	8.00%	货币
母久明	480.00	480.00	8.00%	货币
黄学德	150.00	150.00	2.50%	货币
常天安	150.00	150.00	2.50%	货币
卓瑞凤	120.00	120.00	2.00%	货币
合计	<b>6,000.00</b>	<b>6,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

#### 14、2014年12月，国丹有限第六次股权转让

2014年12月1日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意李金国将其持有的公司1.00%股权，对应60.00万元出资额，转让给母久明；黄学德将其持有的公司0.50%股权，对应30.00万元出资额，转让给母久明；常天安将其持有的公司0.50%股权，对应30.00万元出资额，转让给母久明。其他股东放弃优先购买权。同日，母久明与李金国、黄学德和常天安签署股权转让协议，股权转让款总计120.00万元。股东双方确认股权转让款已支付。

2014年12月1日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	4,560.00	4,560.00	76.00%	货币
母久明	600.00	600.00	10.00%	货币
常盛	480.00	480.00	8.00%	货币
黄学德	120.00	120.00	2.00%	货币
常天安	120.00	120.00	2.00%	货币
卓瑞凤	120.00	120.00	2.00%	货币
<b>合计</b>	<b>6,000.00</b>	<b>6,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

#### 15、2015年7月，国丹有限第八次增资

2015年7月10日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由6,000.00万元增加到8,000.00万元；增资后股东李金国认缴出资6,080.00万元，占注册资本76.00%；股东常盛认缴出资640.00万元，占注册资本8.00%；股东母久明认缴出资800.00万元，占注册资本10.00%；股东卓瑞凤认缴出资160.00万元，占注册资本2.00%；股东黄学德认缴出资160.00万元，占注册资本2.00%；股东常天安认缴出资160.00万元，占注册资本2.00%。

2015年7月22日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	6,080.00	4,560.00	76.00%	货币
母久明	800.00	600.00	10.00%	货币
常盛	640.00	480.00	8.00%	货币
黄学德	160.00	120.00	2.00%	货币

常天安	160.00	120.00	2.00%	货币
卓瑞凤	160.00	120.00	2.00%	货币
<b>合计</b>	<b>8,000.00</b>	<b>6,000.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>-</b>

### 16、2016年6月，国丹有限第一次减资

2016年4月22日，因前次认缴增资后，公司注册资本由6,000.00万元增资至8,000.00万元一次性完成难度较大。经各股东根据企业自身发展规模和市场情况，决定先减资到符合企业实际经营情况的6,500.00万元。此次减资符合企业战略规划，有利于公司保持稳定的持续经营。因此，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由8,000.00万元减少到6,500.00万元；此次减资1,500.00万元由各股东按出资比例减资，各股东实缴出资金额也按股权比例相应减少；减资后股东李金国认缴出资4,940.00万元，占注册资本76.00%；股东常盛认缴出资520.00万元，占注册资本8.00%；股东母久明认缴出资650.00万元，占注册资本10.00%；股东卓瑞凤认缴出资130.00万元，占注册资本2.00%；股东黄学德认缴出资130.00万元，占注册资本2.00%；股东常天安认缴出资130.00万元，占注册资本2.00%。

减资决议作出后10日内，2016年4月25日，国丹有限按照章程规定编制了资产负债表及财产清单，在《现代快报》上发布了减资公告，通知债权人，至减资公告期满时止，公司无任何对外债务，因此也没有债权人要求公司清偿债务或提供担保。

对上述减资事项，实际控制人承诺：如存在因未及时通知债权人而导致其利益受损的，实际控制人仍应依照减资前认缴的出资额对公司债权人承担债权清偿责任。

股东会各股东陆续按章程约定向公司支付了投资款。2016年4月22日起，李金国实缴380.00万元，母久明实缴50.00万元，常盛实缴40.00万元，黄学德实缴10.00万元，常天安实缴10.00万元，卓瑞凤实缴10.00万元，公司共计已收到本次增资款500.00万元，出资方式均为货币资金。

2016年6月15日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
------	------	------	------	------

李金国	4,940.00	4,940.00	76.00%	货币
母久明	650.00	650.00	10.00%	货币
常盛	520.00	520.00	8.00%	货币
黄学德	130.00	130.00	2.00%	货币
常天安	130.00	130.00	2.00%	货币
卓瑞凤	130.00	130.00	2.00%	货币
<b>合计</b>	<b>6,500.00</b>	<b>6,500.00</b>	<b>100.00%</b>	-

### 17、2016年9月，国丹有限第九次增资

2016年9月8日，因公司发展仍需股东投入资金，因此国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由6,500.00万元增加到8,800.00万元，引入新股东天地人和生物科技有限公司和王玉锦向公司定增2,300.00万元；增资后股东李金国认缴出资4,940.00万元，占注册资本56.14%；股东常盛认缴出资520.00万元，占注册资本5.90%；股东母久明认缴出资650.00万元，占注册资本7.39%；股东卓瑞凤认缴出资130.00万元，占注册资本1.48%；股东黄学德认缴出资130.00万元，占注册资本1.48%；股东常天安认缴出资130万元，占注册资本1.48%；股东王玉锦认缴出资300.00万元，占注册资本3.41%；股东天地人和生物科技有限公司认缴出资2,000.00万元，占注册资本22.72%。

各股东陆续按章程约定向公司支付了投资款。其中，天地人和生物科技有限公司实缴2,000.00万元，王玉锦实缴300.00万元，公司共计已收到本次增资款2,300.00万元，出资方式均为货币资金。

2016年9月18日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	4,940.00	4,940.00	56.14%	货币
天地人和	2,000.00	2,000.00	22.72%	货币
母久明	650.00	650.00	7.39%	货币
常盛	520.00	520.00	5.90%	货币
王玉锦	300.00	300.00	3.41%	货币
黄学德	130.00	130.00	1.48%	货币
常天安	130.00	130.00	1.48%	货币
卓瑞凤	130.00	130.00	1.48%	货币
<b>合计</b>	<b>8,800.00</b>	<b>8,800.00</b>	<b>100.00%</b>	-

### 18、2016年11月，国丹有限第十次增资

2016年10月25日，因公司发展仍需股东投入资金，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由8,800.00万元增加到9,050.00万元，引入新股东董立平和吴建东向公司定增250.00万元；增资后股东李金国认缴出资4,940.00万元，占注册资本54.59%；股东常盛认缴出资520.00万元，占注册资本5.75%；股东母久明认缴出资650.00万元，占注册资本7.18%；股东卓瑞凤认缴出资130.00万元，占注册资本1.44%；股东黄学德认缴出资130.00万元，占注册资本1.44%；股东常天安认缴出资130.00万元，占注册资本1.44%；股东王玉锦认缴出资300.00万元，占注册资本3.31%；股东天地人和生物科技有限公司认缴出资2,000.00万元，占注册资本22.10%；股东董立平认缴出资200.00万元，占注册资本2.20%；股东吴建东认缴出资50.00万元，占注册资本0.55%。

各股东按章程约定向公司支付了投资款。其中，董立平实缴200.00万元，吴建东实缴50.00万元，公司共计已收到本次增资款250.00万元，出资方式均为货币资金。

2016年11月17日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	4,940.00	4,940.00	54.59%	货币
天地人和	2,000.00	2,000.00	22.10%	货币
母久明	650.00	650.00	7.18%	货币
常盛	520.00	520.00	5.75%	货币
王玉锦	300.00	300.00	3.31%	货币
董立平	200.00	200.00	2.20%	货币
黄学德	130.00	130.00	1.44%	货币
常天安	130.00	130.00	1.44%	货币
卓瑞凤	130.00	130.00	1.44%	货币
吴建东	50.00	50.00	0.55%	货币
合计	<b>9,050.00</b>	<b>9,050.00</b>	<b>100.00%</b>	-

### 19、2016年12月，国丹有限第六次股权转让

2016年12月12日，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意李金国将其持有的公司16.38%股权，对应1,482.00万元出资额，转让给李金圆。其他股东放弃优先购买权。同日，李金圆与李金国签署股权转让协议，股权转让款1,482.00万元。股东双方确认股权转让款已支付。

2016年12月20日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	3,458.00	3,458.00	38.21%	货币
天地人和	2,000.00	2,000.00	22.10%	货币
李金圆	1,482.00	1,482.00	16.38%	货币
母久明	650.00	650.00	7.18%	货币
常盛	520.00	520.00	5.75%	货币
王玉锦	300.00	300.00	3.31%	货币
董立平	200.00	200.00	2.20%	货币
黄学德	130.00	130.00	1.44%	货币
常天安	130.00	130.00	1.44%	货币
卓瑞凤	130.00	130.00	1.44%	货币
吴建东	50.00	50.00	0.55%	货币
<b>合计</b>	<b>9,050.00</b>	<b>9,050.00</b>	<b>100.00%</b>	-

## 20、2017年2月，国丹有限第二次减资

2016年12月26日，因公司前期经营成本和费用较大，为弥补累积的亏损，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由9,500.00万元减少到5,000.00万元；此次减资4,050.00万元由各股东按出资比例减资，各股东实缴出资金额也按股权比例相应减少；减资后股东李金国认缴出资1,910.50万元，占注册资本38.21%；股东李金圆认缴出资819万元，占注册资本16.83%；股东常盛认缴出资287.50万元，占注册资本5.75%；股东母久明认缴出资359.00万元，占注册资本7.18%；股东卓瑞凤认缴出资72万元，占注册资本1.44%；股东黄学德认缴出资72万元，占注册资本1.44%；股东常天安认缴出资72.00万元，占注册资本1.44%；股东王玉锦认缴出资165.50万元，占注册资本3.31%；股东天地人和生物科技有限公司认缴出资1,105.00万元，占注册资本22.10%；股东董立平认缴出资110.00万元，占注册资本2.20%；股东吴建东认缴出资27.50万元，占注册资本0.55%。

减资决议作出后10日内，2016年12月27日，国丹有限按照章程规定编制了资产负债表及财产清单，在《现代快报》封9版上发布了减资公告，通知债权人，至减资公告期满，公司无任何对外债务，也没有债权人要求公司清偿债务或提供担保。

对上述减资事项，实际控制人承诺：如存在因未及时通知债权人而导致其利益受损的，实际控制人仍应依照减资前认缴的出资额对公司债权人承担清偿责任。

2017年2月16日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	1,910.50	1,910.50	38.21%	货币
天地人和	1,105.00	1,105.00	22.10%	货币
李金圆	819.00	819.00	16.38%	货币
母久明	359.00	359.00	7.18%	货币
常盛	287.50	287.50	5.75%	货币
王玉锦	165.50	165.50	3.31%	货币
董立平	110.00	110.00	2.20%	货币
黄学德	72.00	72.00	1.44%	货币
常天安	72.00	72.00	1.44%	货币
卓瑞凤	72.00	72.00	1.44%	货币
吴建东	27.50	27.50	0.55%	货币
合计	<b>5,000.00</b>	<b>5,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

## 21、2017年5月，国丹有限第三次减资

2017年5月5日，因公司前期经营成本和费用较大，为弥补累积的亏损，国丹有限召开股东会，全体股东一致通过决议同意公司注册资本由5,000.00万元减少到3,000.00万元；此次减资2,000.00万元由各股东按出资比例减资，各股东实缴出资金额也按股权比例相应减少；减资后股东李金国认缴出资1,146.30万元，占注册资本38.21%；股东李金圆认缴出资491.40万元，占注册资本16.83%；股东常盛认缴出资172.50万元，占注册资本5.75%；股东母久明认缴出资215.40万元，占注册资本7.18%；股东卓瑞凤认缴出资43.20万元，占注册资本1.44%；股东黄学德认缴出资43.20万元，占注册资本1.44%；股东常天安认缴出资43.20万元，占注册资本1.44%；股东王玉锦认缴出资99.30万元，占注册资本3.31%；股东天地人和生物科技有限公司认缴出资663.00万元，占注册资本22.10%；股东董立平认缴出资66.00万元，占注册资本2.20%；股东吴建东认缴出资16.50万元，占注册资本0.55%。

减资决议作出后10日内，2017年5月8日，国丹有限按照章程规定编制了

资产负债表及财产清单，在《现代快报》封5版上发布了减资公告，通知债权人，至减资公告期满，公司无任何对外债务，也没有债权人要求公司清偿债务或提供担保。

对上述减资事项，实际控制人承诺：如存在因未及时通知债权人而导致其利益受损的，实际控制人仍应依照减资前认缴的出资额对公司债权人承担债权清偿责任。

2017年6月23日，泰州市工商局经济开发分局核准了上述变更。

2018年4月24日，泰州市民信达会计师事务所出具了泰民信达验字[2018]012号《验资报告》，对公司自2014年3月1日起至2017年6月23日止的注册资本变更的实收情况进行复核验资确认。经审验，自2014年3月1日起至2017年6月23日止期间，共经4次增资、3次减资，3次股权转让。公司已累计收到各股东出资的资本金共4,970.00万元，实缴金额占应缴金额的100%。其后，公司经2次减资，注册资本由9,050.00万元减少至3,000.00万元，实缴金额占应缴金额的100%。

本次变更后股权结构如下表：

单位：万元

股东名称	认缴出资	实缴出资	持股比例	出资类型
李金国	1,146.30	1,146.30	38.21%	货币
天地人和	663.00	663.00	22.10%	货币
李金圆	491.40	491.40	16.38%	货币
母久明	215.40	215.40	7.18%	货币
常盛	172.50	172.50	5.75%	货币
王玉锦	99.30	99.30	3.31%	货币
董立平	66.00	66.00	2.20%	货币
黄学德	43.20	43.20	1.44%	货币
常天安	43.20	43.20	1.44%	货币
卓瑞凤	43.20	43.20	1.44%	货币
吴建东	16.50	16.50	0.55%	货币
<b>合计</b>	<b>3,000.00</b>	<b>3,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

## （二）公司整体改制为股份公司的情况

### 1、2017年12月，整体改制为股份公司

2017年7月10日，国丹有限召开股东会审议通过决议：同意国丹有限由有限责任公司整体变更为股份公司并开展相关准备工作；确定2017年6月30日作

为公司整体变更为股份公司的审计评估基准日，国丹有限拟按经审计的账面净资产折股整体变更为股份公司。

2017年11月21日，大信会计师事务所(特殊普通合伙)出具大信审字[2017]第31-00033号《审计报告》，确认国丹有限截至审计基准日2017年6月30日的净资产为40,876,888.66元。

2017年12月6日，万隆(上海)资产评估有限公司出具万隆评报字(2017)第1582号《资产评估报告》，经评估确认国丹有限截至评估基准日2017年6月30日的净资产账面价值为4,087.69万元，评估价值为4,388.95万元，增值率为7.37%。

2017年11月22日，国丹有限召开股东会审议通过决议：将国丹有限整体变更为江苏国丹生物制药股份有限公司；国丹有限全体股东作为发起人，以2017年6月30日为基准日经审计的账面净资产40,876,888.66元按1:0.733911的比例折成股份3,000万股，每股面值1元，剩余净资产余额10,876,888.66元全部计入股份公司的资本公积。公司整体变更设立的股份公司股本3,000万元不高于《评估报告》确定的评估值，符合法律规定。

同日，全部股东作为发起人签署了《发起人协议》，就拟设立的股份公司的名称、经营范围、股份总数、股份类别、每股面值、发起人的权利和义务等内容进行了约定。

2017年12月8日，公司召开职工代表大会，选举陈海鹏为公司第一届监事会职工监事。

2017年12月8日，国丹生物全体11个发起人股东召开创立大会暨2017年第一次临时股东大会，一致同意成立江苏国丹生物制药股份有限公司，各发起人以持有的有限公司权益所代表的净资产按照1:0.733911的折股比例共折成3,000万股股份，股份公司的注册资本为人民币3,000万元，其余10,876,888.66元作为溢缴出资，计入股份公司的资本公积。同时，选举李金圆、李金国、常天安、杨广地、母久明五人为董事，组成股份公司第一届董事会；选举王玉锦、黄学德为公司股东代表监事，与职工代表大会选举的监事陈海鹏共同组成股份公司第一届监事会。同日，公司召开第一届董事会第一次会议，会议选举李金圆为董事长，聘任李金国为总经理，聘任常天安为董事会秘书，聘任姜年为财务总监；同日，公司召开第一届监事会第一次会议，会议选举陈海鹏为监事会主席。

2017年12月15日,大信会计师事务所(特殊普通合伙)出具大信验字[2017]第31-00022号《验资报告》,验证截至2017年6月30日,股份公司已收到全体股东缴纳的注册资本合计3,000万元。全体股东以其拥有的有限公司截至2017年6月30日止的净资产40,876,888.66元缴纳,并按照1:0.733911的比例折合股本3,000万元,余额10,876,888.66元转为资本公积。

2017年12月26日,国丹生物在泰州市工商局依法完成上述事项的登记,领取了股份公司《营业执照》,统一社会信用代码号为91321291572603851Y。

股份公司设立时,各发起人的持股数量和持股比例如下:

单位:万元、万股

发起人股东名称	持股数	股本	持股比例	出资类型
李金国	1,146.30	1,146.30	38.21%	净资产折股
天地人和	663.00	663.00	22.10%	净资产折股
李金圆	491.40	491.40	16.38%	净资产折股
母久明	215.40	215.40	7.18%	净资产折股
常盛	172.50	172.50	5.75%	净资产折股
王玉锦	99.30	99.30	3.31%	净资产折股
董立平	66.00	66.00	2.20%	净资产折股
黄学德	43.20	43.20	1.44%	净资产折股
常天安	43.20	43.20	1.44%	净资产折股
卓瑞凤	43.20	43.20	1.44%	净资产折股
吴建东	16.50	16.50	0.55%	净资产折股
合计	<b>3,000.00</b>	<b>3,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

## 五、子公司及分公司基本情况

### (一) 公司子公司情况

截至本公开转让说明书签署日,公司没有子公司。

### (二) 报告期内曾经存在的子公司情况

报告期内,公司曾有2家全资控股子公司:泰州国丹企业管理有限公司和泰州国邦商务咨询有限公司,现均已注销。具体情况如下:

#### 1) 泰州国丹企业管理有限公司

公司名称	泰州国丹企业管理有限公司
法定代表人	李金国
注册资本	50 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2014 年 4 月 30 日
注册地址	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（G44 幢）
工商注册号	321291000028731
股权比例	江苏国丹生物制药有限公司 100%持股
经营范围	企业管理咨询，商务咨询服务
主营业务	从事企业管理和咨询业务
注销原因	股东会决议解散

泰州国丹企业管理有限公司由股东会决议解散，债权债务已清算完毕，于 2015 年 6 月 24 日完成了注销登记手续。

## 2) 泰州国邦商务咨询有限公司

公司名称	泰州国邦商务咨询有限公司
法定代表人	李金国
注册资本	100 万元
公司类型	有限责任公司（法人独资）
成立日期	2016 年 9 月 18 日
注册地址	江苏省泰州市健康大道 801 号 G44 幢
统一社会信用代码	91321291MA1MUGJD3H
股权比例	江苏国丹生物制药有限公司 100%持股
经营范围	商务信息咨询，医疗信息咨询（不含诊疗）
主营业务	医疗信息咨询业务
注销原因	股东会决议解散

泰州国邦商务咨询有限公司已由股东会决议解散，债权债务已清算完毕，已于 2017 年 6 月 26 日完成了注销登记手续。

### （三）公司分公司情况

公司未设立分公司。

## 六、重大资产重组情况

报告期内，公司无重大资产重组的情况。

## 七、董事、监事、高级管理人员基本情况

### （一）董事基本情况

根据《公司章程》，公司设有董事会，由五名董事组成，分别是李金圆、李金国、常天安、杨广地、母久明。本届董事任期自 2017 年 12 月 8 日至 2020 年 12 月 7 日，董事均具备任职资格，具体简历如下：

**1、李金圆：**详见本节“三、公司股东及股权结构情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的认定及基本情况”。

**2、李金国：**详见本节“三、公司股东及股权结构情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的认定及基本情况”。

**3、常天安：**公司董事、副总经理、董事会秘书，男，汉族，1974 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于新疆医学院，本科学历。1993 年 8 月至 1998 年 8 月，在新疆医学院学习；1998 年 9 月至 2005 年 3 月，安徽威尔曼制药有限公司研发部部长、生产副总；2005 年 5 月至 2009 年 3 月，海南国丹药业有限公司副总经理；2009 年 4 月至 2011 年 4 月，海南海神国药医药贸易有限公司总经理；2011 年 4 月至 2017 年 12 月，江苏国丹生物制药有限公司总经理；2017 年 12 月至今江苏国丹生物制药股份有限公司董事、总副经理、董事会秘书，任期 3 年。持股公司股份 432,000 股，持股比例 1.44%。

**4、杨广地：**公司董事，男，汉族，1975 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于西安交通大学，硕士研究生学历。1998 年 7 月至 2006 年 6 月，西安利君制药有限责任公司招商经理；2006 年 7 月至 2012 年 8 月，步长制药集团地区经理；2012 年 9 月至 2013 年 12 月，南京圣和药业股份有限公司省区经理；2014 年 1 月至 2017 年 5 月，康臣药业（内蒙古）有限责任公司省区经理；2017 年 6 月至今任陕西合成药业股份有限公司董事；2017 年 12 月至今兼任江苏国丹生物制药股份有限公司董事，任期 3 年。未持有公司股份。

**5、母久明：**公司董事，男，汉族，1973 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于吉林大学，大专学历。1997 年 7 月至 2001 年 7 月，吉林省天源药业销售经理；2001 年 8 月至 2003 年 8 月，吉林省华港药业业务经理；2003 年 11 月至 2004 年 6 月，四平吉特药业销售副总；2004 年 7 月至 2007 年 9 月，吉林省华港药业销售经理；2007 年 10 月至今任吉林省刻康药业有限公司执行董事兼总经理；2017 年 12 月至今兼任江苏国丹生物制药股份有限公司董事，任期 3 年。持股公司股份 2,154,000 股，持股比例 7.18%。

## （二）监事基本情况

根据《公司章程》，公司设有监事会，由3名监事组成，分别是陈海鹏、王玉锦、黄学德。本届监事任期自2017年12月8日至2020年12月7日，监事均具备任职资格，具体简历如下：

**1、陈海鹏：**公司监事会主席、职工代表监事，男，汉族，1985年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南京中医药大学，本科学历。2002年12月至2013年5月，扬子江药业集团生产管理干部；2013年6月至2017年12月，江苏国丹生物制药有限公司总经理助理；2017年12月至今，江苏国丹生物制药股份有限公司监事会主席，任期3年。未持有公司股份。

**2、王玉锦：**公司监事，女，汉族，1956年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于对外经济贸易大学，硕士学历。1995年9月至2003年12月，北京益寿通医药科技有限公司，任经理；2004年1月至2007年7月，北京隆振乾医院管理有限公司，任经理；2007年8月至2010年1月，北京三利医药采购供应站，任副经理；2010年2月至2016年9月，北京康健伦医药有限公司，任总经理；2016年10月至今，任国医康科技集团有限公司，任董事长；2017年年12月至今，兼任任江苏国丹生物制药股份有限公司，任期3年。持股公司股份993,000股，持股比例3.31%。

**3、黄学德：**公司监事，男，汉族，1970年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于西安航空学院，中专学历。1989年7月至1996年6月，广州兴华制药厂销售经理；1996年7月至2004年8月，广东圣济医药有限公司销售经理；2004年9月至2006年11月，广州桐晖药业有限公司副总经理；2006年12月至今任海南国丹药业有限公司副总经理；2017年12月至今兼任任江苏国丹生物制药股份有限公司监事，任期3年。持股公司股份432,000股，持股比例1.44%。

## （三）高级管理人员基本情况

公司共有3名高级管理人员，其中李金国任公司总经理；常天安，任公司副总经理、董事会秘书；姜年，任公司财务总监。本届高级管理人员任期自2017年12月8日至2020年12月7日，均具备任职资格，具体简历如下：

**1、李金国：**总经理，详见本节“三、公司股东及股权结构情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人的认定及基本情况”。

**2、常天安：**副总经理、董事会秘书，详见本节之“六、董事、监事、高级管理人员基本情况”之“（一）董事基本情况”。

**3、姜年：**财务总监，女，汉族，1980年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于常州工学院，本科学历。2005年5月至2008年11月，泰州新永泰印花科技有限公司会计；2008年12月至2012年10月，泰州轩辕集团财务经理；2012年11月至2015年2月，江苏中科生命科学研究有限公司财务经理；2015年3月至2017年6月，江苏红瑞制药有限公司财务经理；2017年7月至2017年12月，江苏国丹生物制药有限公司财务总监；2017年12月至今，江苏国丹生物制药股份有限公司财务总监，任期3年。未持有公司股份。

## 八、报告期内的主要会计数据和财务指标简表

项目	2017年12月31日	2016年12月31日
资产总计（万元）	4,485.07	4,937.92
股东权益合计（万元）	3,411.22	4,549.60
每股净资产（元）	1.14	0.50
资产负债率（母公司）（%）	23.94	7.86
流动比率（倍）	0.67	2.69
速动比率（倍）	0.38	1.06
项目	2017年度	2016年度
营业收入（万元）	108.16	129.58
净利润（万元）	-1,138.38	-1,107.75
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-1,395.32	-1,107.87
毛利率（%）	18.12	-43.78
净资产收益率（%）	-28.60	-31.97
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	-35.05	-31.97
基本每股收益（元/股）	-0.24	-0.15
稀释每股收益（元/股）	-0.24	-0.15
应收账款周转率（次）	10.96	18.65
存货周转率（次）	1.28	2.67
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-533.78	-522.21
每股经营活动产生的现金流量净	-0.18	-0.06

额（元/股）		
--------	--	--

注：1、毛利率按照“（当期营业收入-当期营业成本）/当期营业收入”计算。

2、净资产收益率按照“归属于普通股股东的当期净利润/当期加权平均净资产”计算。

3、扣除非经常性损益后的净资产收益率按照“扣除非经常性损益后的归属于普通股股东的当期净利润/加权平均净资产”计算。

4、每股收益按照“归属于普通股股东的当期净利润/当期加权平均股本”计算；

5、扣除非经常性损益后的每股收益按照“扣除非经常性损益后的归属于普通股股东的当期净利润/当期加权平均股本”计算；

6、每股净资产按照“期末净资产/当期加权平均股本”计算；

7、每股经营活动产生的现金流量净额按照“当期经营活动产生的现金流量净额/当期加权平均股本”计算；

8、应收账款周转率按照“当期营业收入/（各月应收账款余额之和/12）”计算。

9、存货周转率按照“当期营业收入/（期初存货/2+期末存货/2）”计算。

10、资产负债率按照“期末负债总额/期末资产总额”计算。

11、流动比率按照“期末流动资产/期末流动负债”计算。

12、速动比率按照“（期末流动资产-期末存货-期末预付账款-期末一年内到期的非流动资产-期末其他流动资产）/期末流动负债”计算。

13、当期加权平均净资产=  $E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0$

其中：NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub> 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；M<sub>k</sub> 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。

14、当期加权平均股本 S=  $S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中：S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

## 九、与本次挂牌有关的机构

### （一）主办券商

名称：开源证券股份有限公司

法定代表人：李刚

住所：陕西省西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层

联系电话：029-88365830

传真：029-88365835

项目负责人：王悦梅

项目小组成员：王悦梅、何伟侃、熊志虬

### （二）律师事务所

名称：江苏汇典律师事务所

负责人：封孝权

住所：镇江市檀山路8号

电话：0511-83815006

传真：0511-83815079

经办律师：宋家明、顾姝

### （三）会计师事务所

名称：大信会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：胡咏华

住所：北京市海淀区知春路1号学院国际大厦1504室

电话：010-82330558

传真：010-82327668

经办注册会计师：钟永和、黄友高

#### **（四）资产评估机构**

名称：万隆（上海）资产评估有限公司

法定代表人：刘宏

住所：上海市黄浦区迎勋路 168 号 16 楼

电话：021-63788398

传真：021-63767768

经办资产评估师：郑铭、洪德钦

#### **（五）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

住所：北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层

负责人：戴文桂

邮政编码：100033

电话：010-58598980

传真：010-58598977

#### **（六）证券交易场所**

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：谢庚

住所：北京市西城区金融大街丁 26 号金阳大厦

邮政编码：100033

电话：010-63889512

传真：010-63889514

## 第二节 公司业务

### 一、公司主要业务、主要产品及用途

#### (一) 主要业务

经营范围：原料药、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、小容量注射剂生产，药品零售，药品批发，药品及生物制品的技术研发、技术转让，药品信息咨询（不含诊疗），自营和代理各类商品及技术的进出口业务。（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（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）

公司主营业务：报告期内已获得生产批件的巴洛沙星胶囊、西咪替丁胶囊及盐酸乙胺丁醇片，主要收入来源为巴洛沙星胶囊；报告期后将以特殊剂型研发及抗精神类药品仿制创新研发作为公司发展基线，如公司研发的富马酸喹硫平缓释片、阿托伐他汀钙片等；同时公司兼顾有市场销售前景的品种及儿童药开发为辅助的品种发展战略，如吸入性氨溴索溶液等。

#### (二) 公司主要产品及服务

##### (1) 公司可生产销售药品情况：

序号	名称	剂型	产品说明
1	巴洛沙星胶囊	口服 制剂	用于治疗由葡萄球菌属（包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 MRSA）、链球菌属、肠球菌属、摩根菌属、大肠埃希氏菌、普罗威登氏菌属、柠檬酸杆菌属、克雷伯菌属、肠杆菌属、沙雷氏菌属、变形杆菌属、假单孢菌属、消化链球菌属等敏感菌引起的单纯性尿路感染（如膀胱炎、尿道炎等），盆腔感染症，宫颈炎。
2	西咪替丁胶囊		适用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎、应激性溃疡及卓-艾（Zollinger-Ellison）综合征。用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热（烧心）、返酸。
3	盐酸乙胺丁醇片		本品为合成抑菌抗结核药，可渗入分枝杆菌体内干扰 RNA 的合成，从而抑制细菌的繁殖，本品只对生长繁殖期的分枝杆菌有效。迄今未发现本品与其他抗结核药有交叉耐药性。

已获准上市的巴洛沙星胶囊、盐酸乙胺丁醇片和西咪替丁胶囊均为仿制药；盐酸乙胺丁醇片和西咪替丁胶囊在国家基本药物目录（2012 年版）中，巴洛沙

星胶囊不在国家医保目录中。因盐酸乙胺丁醇片和西咪替丁胶囊生产成本远高于销售成本且市场容量较小，故我公司不进行生产销售，无升级药品集中招标采购的中标情况，且不做一致性评价。

根据国务院 2016 年 03 月 05 日发布《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）的政策，需进行仿制药一致性评价的对象为：（1）化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。（2）国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。（3）化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

而公司的巴洛沙星胶囊属于新注册分类实施前批准上市的仿制药，原研产品为巴洛沙星片，而公司生产是巴洛沙星胶囊，属于剂型改变，按照原注册分类属于 3 类药物，3 类药物在申报时，均进行了临床有效性试验，试验合格后才下发批准文号。公司在巴洛沙星胶囊技术转移时，也已与国内已上市的巴洛沙星胶囊溶出度试验的方法进行了一致性评价，并上报国家食品药品监督管理总局，获得药品批准文号（国药准字 H20163111），故现若进行仿制药一致性评价，一是无原研产品作为参考药品，二是均已进行临床有效性试验及与国内已上市的巴洛沙星胶囊溶出度试验的方法进行了一致性评价，不符合对象条件（1）；公司生产为巴洛沙星胶囊，且该品种不在国家基本药物目录（2012 年版）及《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中，不符合对象条件（2）；根据中国国家食品药品监督管理总局网站公告信息显示，巴洛沙星胶囊目前国内拥有药品批准文号的企业共 3 家，除国丹生物外，仅有山东罗欣药业集团股份有限公司及无锡福祈制药有限公司，其中该品种国内首家批准上市企业为山东罗欣药业集团股份有限公司，截至本公开转让说明书出具之日，根据中国国家食品药品监督管理总局网站公告信息显示，山东罗欣药业集团股份有限公司及无锡福祈制药有限公司均未进行一致性评价。

同时根据国务院 2016 年 03 月 05 日发布《国务院办公厅关于开展仿制药质

量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8号)的附件‘关于2018年底前须仿制药质量和疗效完成一致性评价品种批准文号信息’中无巴洛沙星相关产品信息，鉴于上述情况，公司巴洛沙星胶囊暂无需进行仿制药一致性的评价。

公司的巴洛沙星胶囊目前销售的市场主要分布在民营医疗机构及公立医院的院外市场。随着全面各地招标的进展，公司将逐步推进公立医院的院内销售，到2018年底，公立医院预计开放50家。由于公司该品种增加了盆腔感染症、宫颈炎的适应症，故会将推广重点聚焦于妇产科。同时公司现有2个在研产品盐酸氨溴索注射液及盐酸法舒地尔注射液已进入最终评审阶段，预计2018年10月能够拿到药品批准文号，故巴洛沙星胶囊仿制药一致性评价实际取得情况对公司持续经营能力无较大影响。

(2) 公司在研新药情况：

序号	名称	剂型	产品说明
1	盐酸法舒地尔注射液	注射剂	一种抗血管痉挛药物,适用于多种原因引起的缺血性脑血管疾病,改善和预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及引起的脑缺血症状。包括:脑梗塞、椎基底动脉供血不足、蛛网膜下腔出血后引起的迟发性脑血管病(DINDS)、脑外科手术及介入治疗后引起的脑血管痉挛、短暂性脑缺血发作(TIA)、神经内科脑梗塞。
2	盐酸氨溴索注射液		1.适用于患者伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病,例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管扩张、支气管哮喘、肺炎的祛痰治疗。2.术后肺部并发症的预防性治疗。3.早产儿及新生儿呼吸道窘迫综合症(IRDS)的治疗。
3	米力农注射液		适用于充血性心力衰竭短期静脉用药。本品可使高血性心力衰竭患者体循环血管阻力、肺动脉平均压和肺毛细血管楔嵌压显著降低、心输出量、心脏指数和每搏指数增加,但不增加心肌耗氧量。
4	依达拉奉注射液		本品可清除自由基,抑制脂质过氧化,从而抑制脑细胞(血管内皮细胞、神经细胞)的氧化障碍,抑制梗死周边领域使血流量下降,作用于脑梗死急性期,抑制脑水肿、脑梗死、神经症状、迟发性神经元死亡等缺血性脑血管障碍的发生和进展(恶化),从而发挥保护作用。
5	吸入用盐酸氨溴索溶液		适用于急、慢性呼吸道疾病(如急、慢性支气管炎,支气管哮喘,支气管扩张,肺结核等)引起的痰液粘稠,咳痰困难。
6	左卡尼汀注射液		原发和继发左卡尼汀缺乏。休克、急、慢性心功能不全、缺血性心肌病、心肌炎、心律失常、心绞痛、心肌梗塞;急、慢性肝炎、肝硬化、慢性肝功能不全的辅助治疗;缺

			血性脑血管疾病；肌肉萎缩；糖尿病；慢性尿毒症尤其是长期透析的病人；全肠外营养和创伤。另外还用于减少抗肿瘤药物对心脏毒性和减少丙戊酸的毒性（REYE-LIKE 综合征）；新生儿营养不良，产后子宫收缩不良原辅助治疗。
7	布洛芬注射液		通过抑制环氧化酶，减少前列腺素的合成，而产生镇痛、抗炎作用；通过下丘脑体温调节中枢而起解热作用。适用于：缓解类风湿关节炎、骨关节炎、脊柱关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种慢性关节炎的急性发作期或持续性的关节肿痛症状，无病因治疗及控制病程的作用；治疗非关节性的各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等；急性的轻、中度疼痛如：手术后、创伤后、劳损后、原发性痛经、牙痛、头痛等；对成人和儿童的发热有解热作用。
8	溴甲纳曲酮注射液		选择性外周性 $\mu$ 阿片受体拮抗剂，适用于阿片类药物导致的便秘，适用人群为正在接受姑息治疗、且便秘症状经常规泻剂治疗后效果不佳的晚期患者。
9	富马酸喹硫平缓释片		适用于治疗精神分裂症。
10	阿托伐他汀钙片		适用于高胆固醇血症、冠心病治疗。
11	盐酸文拉法辛缓释片		二环类非典型抗抑郁药。本品及其活性代谢物 O-去甲基文法拉辛（ODV）能有效低拮抗 5-HT 和 NA 的再摄取，对 DA 的再摄取也有一定的作用，具有抗抑郁作用。镇静作用较弱。适用于治疗各种类型抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）及广泛性焦虑症。
12	盐酸氨溴索缓释胶囊（75mg）	口服	适用于急、慢性呼吸道疾病（如急、慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张，肺结核等）引起的痰液粘稠，咳痰困难。
13	硫酸氢氯吡格雷片	制剂	预防动脉粥样硬化血栓形成事件： • 心肌梗死患者（从几天到小于 35 天），缺血性卒中患者（从 7 天到小于 6 个月）或确诊外周动脉性疾病的患者。 • 急性冠脉综合征的患者-非 ST 段抬高性急性冠脉综合征（包括不稳定性心绞痛或非 Q 波心肌梗死），包括经皮冠状动脉介入术后置入支架的患者，与阿司匹林合用。 -用于 ST 段抬高性急性冠脉综合征患者，与阿司匹林联用，可合并溶栓治疗中使用。
14	盐酸鲁拉西酮片		用于治疗成年精神分裂症的药物，在临床上具有双重作用，能同时作用于 5-HT <sub>2a</sub> 受体和多巴胺 D <sub>2</sub> 受体，显著改善精神分裂症患者的阳性和阴性症状，缓解因条件性恐惧应激所致的僵滞行为。
15	依达拉奉原料药	原料	本品为白色或类白色结晶性粉末，无臭，无味。自由基清除药。可清除自由基，抑制脂质过氧化，从而抑制脑细胞、血管内皮细胞、神经细胞的氧化损伤。
16	盐酸鲁拉西酮原料药	药	本品为白色至类白色粉末，无臭，是新一代具有双重作用的非典型抗精神病药。
17	米力农原料药		本品为灰白色固体。用于慢性充血性心力衰竭，顽固性心

		力衰竭。强心药，具有增强心肌收缩力和直接扩张血管作用。新型非苷类非儿茶酚胺类强心药，磷酸二酯酶抑制剂，为氨力农的同类药物，其作用机理与氨力农相同，耐受性较好。有扩张血管平滑肌作用，能降低心脏负荷，还能极好地改善肾脏和肌肉供血。无严重不良反应。适用于对洋地黄、利尿剂、血管扩张剂治疗无效或效果欠佳的各种原因引起的急、慢性顽固性充血性心力衰竭。
18	溴甲纳曲酮原料药	本品为选择性外周性 $\mu$ 阿片受体拮抗剂，适用于阿片类药物导致的便秘，适用人群为正在接受姑息治疗、且便秘症状经常规泻剂治疗后效果不佳的晚期患者。
19	左奥硝唑原料药	左奥硝唑为抗菌药，临床上主要用于手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗。

## (3) 公司在研项目具体进展情况

项目名称	药品类别	项目进展						
		临床前研究	临床申报	获得临床批件	临床实验/BE	上市申报	现场检查/GMP 认证	获得生产批件
盐酸法舒地尔注射液	4	√	N/A	N/A	N/A	2015.02	2015.03	
盐酸氨溴索注射液	4	√	N/A	N/A	N/A	2015.03	2015.03	
米力农注射液	4	√						
依达拉奉注射液	4	√						
吸入用盐酸氨溴索溶液	3.3	√	2014.01	2016.02.01				
左卡尼汀注射液	4	√						
布洛芬注射液	3.3	√	2013.04	2015.12.29				
溴甲纳曲酮注射液	3.1	√	2011.10	2015.07.16				
富马酸喹硫平缓释片	4	√	2015.10	2016.12.21				
阿托伐他汀钙片	4	√	2015.11	2017.05.26				
盐酸文拉法辛缓释片	4	√						
盐酸氨溴索缓释胶囊(75mg)	4	√						
硫酸氢氯吡格雷片	4	√						
盐酸鲁拉西酮片	3.1	√	2012.08	2015.10.19				
依达拉奉原料药	4	√						
盐酸鲁拉西酮原料药	3.1	√	2012.08	2015.10.19				
米力农原料药	4	√						

溴甲纳曲酮原料药	3.1	√	2011.10	2015.07.16				
左奥硝唑原料药	1.3	√						

目前公司富马酸喹硫平缓释片、阿托伐他汀钙片、盐酸氨溴索注射液、盐酸法舒地尔注射液、盐酸鲁拉西酮/盐酸鲁拉西酮片为我公司与研发机构共同研发，并以我公司名称自主申报。上述品种在申报阶段依法履行相关审批程序，具体内容如下：

1) 富马酸喹硫平缓释片仿制药在申报过程中依法履行相关审批程序，取得所处阶段的审批文件，审批文件有药品注册申请受理通知书（申请编号：苏已150159-150162），药品注册检验通知书（受理号：CYHS1501440- CYHS1501443），药品检验报告（报告书编号：JS2016YZ0182- JS2016YZ0193），药物临床试验批件（批件号：2016L10748-2016L10751）。

2) 阿托伐他汀钙片仿制药在申报过程中依法履行相关审批程序，取得所处阶段的审批文件，审批文件有药品注册申请受理通知书（申请编号：苏已150168），药品注册检验通知书（受理号：CYHS1501491），药品检验报告（报告书编号：JS2016YZ0448- JS2016YZ0450），药物临床试验批件（批件号：2017L02421）。

3) 盐酸氨溴索注射液在申报过程中依法履行相关审批程序，取得所处阶段的审批文件，审批文件有药品注册申请受理通知书（申请编号：苏已150036~150037），药品注册检验通知书（受理号：CYHS1500487-CYHS1500488），药品检验报告（报告书编号：JS2015YZ0679- JS2015YZ0684）。

4) 盐酸法舒地尔注射液在申报过程中依法履行相关审批程序，取得所处阶段的审批文件，审批文件有药品注册申请受理通知书（申请编号：苏已150038），药品注册检验通知书（受理号：CYHS1500481），药品检验报告（JS2015YZ0685- JS2015YZ0687）。

5) 盐酸鲁拉西酮/盐酸鲁拉西酮片在申报过程中依法履行相关审批程序，取得所处阶段的审批文件，审批文件有受理通知书，药物临床试验批件（批件号：2015L03040、2015L03119）

公司现已取得临床批件的布洛芬注射液、溴甲纳曲酮/溴甲纳曲酮注射液、吸入用盐酸氨溴索溶液三个品种为公司委托研发机构研发及申报，获取的临床批件后，移交我司。上述品种在研发机构申报阶段依法履行相关审批程序，具

体内容如下：

1) 布洛芬注射液在申报过程中依法履行相关审批程序，取得所处阶段的审批文件，审批文件有药品注册申请受理通知书（申请编号：琼新 120047-120048），药物临床试验批件（批件号：2015L06029-2015L06030）。

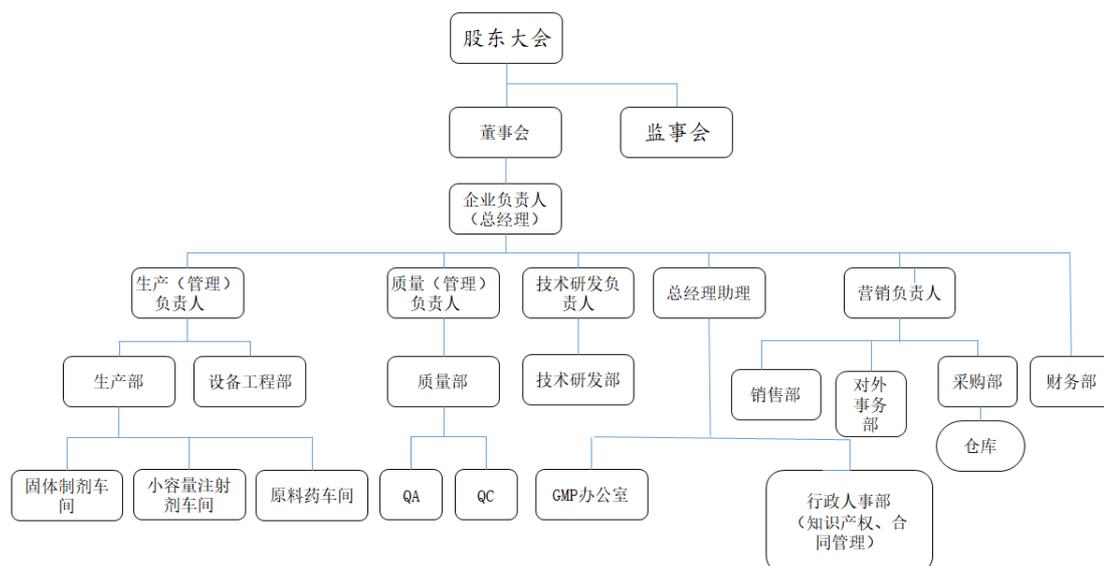
2) 溴甲纳曲酮/溴甲纳曲酮注射液在申报过程中依法履行相关审批程序，取得所处阶段的审批文件，审批文件有药品注册受理通知书（申请编号：鄂新 11569-11570），药物临床试验批件（批件号：2015L01389-2015L01390）。

3) 吸入用盐酸氨溴索溶液在申报过程中依法履行相关审批程序，取得所处阶段的审批文件，审批文件有受理通知书，药物临床试验批件（批件号：2016L02085）。

其他研发项目处于研发阶段，暂未申报。

## 二、公司组织结构与主要生产流程

### （一）公司组织结构图



### （二）公司主要部门职能

#### 1、生产管理部

(1) 负责生产计划的编制，统筹组织安排生产及生产指令的编制、审批、下发；(2) 负责生产所需物料、包装材料、其他材料的申购、领用、保管、使用及生产过程中的管理；(3) 负责生产技术资料的编订、审批及实施，确保生产出

符合质量标准、安全有效的药品；（4）负责生产各项记录的制定、填写及审核；（5）负责生产全过程的监督管理，对过程中物料、中间产品、待包装产品、成品进行有效管理；（6）负责公司安全生产管理，对各项生产异常情况、安全事故、质量事故、生产事故进行调差和处理；（7）负责厂房设施、机器设备仪器等的管理、维护、清洁和消毒；（8）负责对部门人员进行业务及技术培训、安全生产、消防、药品质量等方面知识培训；（9）负责生产核算的执行及生产技术经济指标的统计分析、完善改进；（10）负责与公司各职能部门的协调并做好消防、环保、计量、管理工作，处理公司委托生产、合作加工事宜。

## 2、质量部

**QA 职能：**协调相关部门按国家法规 GMP 要求制定、修订相关文件。审核公司内部质量体系文件，进行有效的文件管理；根据 GMP 规范要求，负责审核相关验证文件，制定公司验证总计划，规范再验证工作，组织协调验证工作的开展，审核公司验证方案与报告，确保验证工作符合要求，监督检查各部门验证工作的进展情况；负责公司产品年度质量回顾分析汇总工作；参与所有重大偏差和检测结果超标的调查及处理；负责参与所有与质量有关的纠正与预防的实施、风险管理等工作；负责审核物料、中间体和成品的内控质量标准；负责公司中间产品及成品取样，检验报告书的发放工作；完成公司包装备案等申报工作；负责制定和履行审核不合格品、召回产品的处理程序，对不合格品、召回产品的处理进行监督与检查；协助完成公司药品不良反应监测，收集有关数据上报工作；协助完成公司招标产品送检，提供省、市所报告书工作；确保严格按照规程进行生产、检查、检验和复核；确保在贮存、发运和随后的各种操作过程中有保证药品质量的适当措施；按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性；审核公司 GMP 培训计划，组织公司员工进行 GMP 相关知识的培训；完成质量部经理交办的临时性工作。

**QC 职能：**生产车间环境监测；生产车间生产用介质如压缩空气等相关检测；生产车间用纯化水、注射用水、纯蒸汽检测；仓库新到原辅料、包装材料的取样检测；生产车间生产样品的中间产品、待包装产品、成品检测；对所检样品出具报告；配合车间完成工艺验证和清洁验证；对质量标准进行审核、制定相应的检验操作规程和检验记录；对检验相关物品进行统计和抄报购买计划；对本部门仪器进行确认和验证（起草方案、完成实验、完成报告）；对本部门仪器、设备进

行计量管理；编写本部门仪器设备操作规程和维护保养规程；对检验方法进行确认（起草方案、完成实验、完成报告）；对研发品种样品涉及的检验方法进行方法交接；协助研发部，提供所需的上报资料；对稳定性样品进行管理和检测；对留样样品进行管理；对所用对照品、化学试剂、培养基、菌种进行管理。

### 3、技术研发部

（1）部门负责人：负责项目品种的调研和进度跟踪、公司内部各部门间的协调工作及向公司高层汇报工作；对实验室具有直接管理责任；并对部门人员具有管理、引导职责；定期开展部门会议；负责与合作方的沟通和协调、对最终的资料记录完整性进行审核把关。

（2）制剂研究员：对所研究课题的原研产品进行解析；制剂工艺开发及验证；小试中试工艺验证；项目研究过程中所需原研制剂、原辅料、包材等的申购及跟踪；课题间工作协调；安排审核实验计划进度、设计实验方案；认真及时审核实验记录；指导并培训课题组实验操作人员；完成制剂相关质量标准制定及审核；与分析研究员共同商讨、整合资料；申报资料（CTD 制剂工艺部分）数据统计分析及填写、整理及审核；另外负责本课题内的日常事务。

（3）合成研究员：能够独立完成有机合成文献的查阅和图谱解析，依据文献完成化合物合成路线的初步设计；熟练地完成多步有机合成化学反应，包括手性或拆分以及放大合成工艺路线等，并对有机合成实验结果做出较全面的分析；在团队其他成员的协助下完成具有一定难度的有机合成研究项目，并及时解决有机合成实验中出现的问题；负责有机合成实验团队的实验安全、进度及关键步骤的实施；清晰完整地完成了有机合成实验记录，实验报告书。

（4）分析研究员：对所研究课题分析方法的开发以及相应质量标准的制定；设计审核实验方案；把握项目进度；指导并培训相关人员操作；安排实验人员进行试验，审核实验记录；稳定性试验的工作安排和数据统计汇总。协助制剂工艺开发、验证和中试过程中样品跟踪检测；项目间工作协调；与制剂组长共同商讨、整合资料。申报资料整理及审核；另外负责本课题内的日常事务。

（5）注册专员：申报资料（立题依据、药理毒理及临床综述资料等）的撰写；与委托方交接物品清单的按项目归档；申报资料的初审；报送省局相关资料的复印、装订、送审及追踪。申报资料的最终归档。

#### 4、销售部

建立销售台账，并与财务部门核对，确保记录信息无误；建立销售客户的信息档案，做好售后服务工作；开具发货及退货单据，传递给仓库；负责签订销售合同，进行合同管理；负责接收营销人员各种报表和申请；负责及时提供市场所需的各类文件资料及样品；负责公司业务员的随货资料准备工作；负责每天所发货物的检验报告单准备工作；负责全部的首次营销企业资料，首次营销品种表格的填写、部门相关材料的打印工作；负责客户的收货地址、电话等信息的电脑录入和修改工作。

#### 5、仓储采购部

负责本部门人员的培训，确保按 GMP 的有关文件规定实施各项文件；同质量管理部门和生产部门做好对原辅料、包装材料供应商的质量审核，确保所购原料、包材质量可靠。确保从有资质的供应商处采购。及时与有关部门联系，按照生产要求和采购计划，确保物资供应，因特殊原因，物资无法按期到货，及时报告相关负责人，协调解决；负责供应商的货款支付和往来账的核对工作；根据各部门物料需求计划，编制合理的周总结、周计划并组织具体的实施，确保物料供应；严格执行公司的物资采购制度，按照采购原则进行采购作业管理，根据生产安排做好物资供应的进度控制，实现库存管理规范化；认真审核原辅料、包装材料合同的相关事宜，严格把关“合同章”的使用和管理好合同归档工作；对于不合格的物资与供应商沟通及时退货。

#### 6、财务部

(1) 建立健全公司内部核算制度、数据管理体系以及各项财务管理制度，规划财务部的整体运作，不断完善财务部的组织架构与财务管理实施方案；(2) 参与制定、完善公司的商品采购、销售及售后服务等业务流程，并对药品的进销存帐务管理和收款管理进行稽核；(3) 组织公司有关部门开展经济活动分析，组织编制公司财务计划、成本计划；努力降低成本，增收节支以提高经济效益；(4) 分析与研究公司的各项财务指标、经济指标与财务成果，定期进行财务预算与计划，并参与各项财务分析与资本运营；(5) 参与公司的投资、资金筹措、销售价格等决策，对公司各项经营计划的实施进行督导、检查与控制，利用各项财务指

标对公司的发展前景进行预测与判断。

## 7、人力行政部

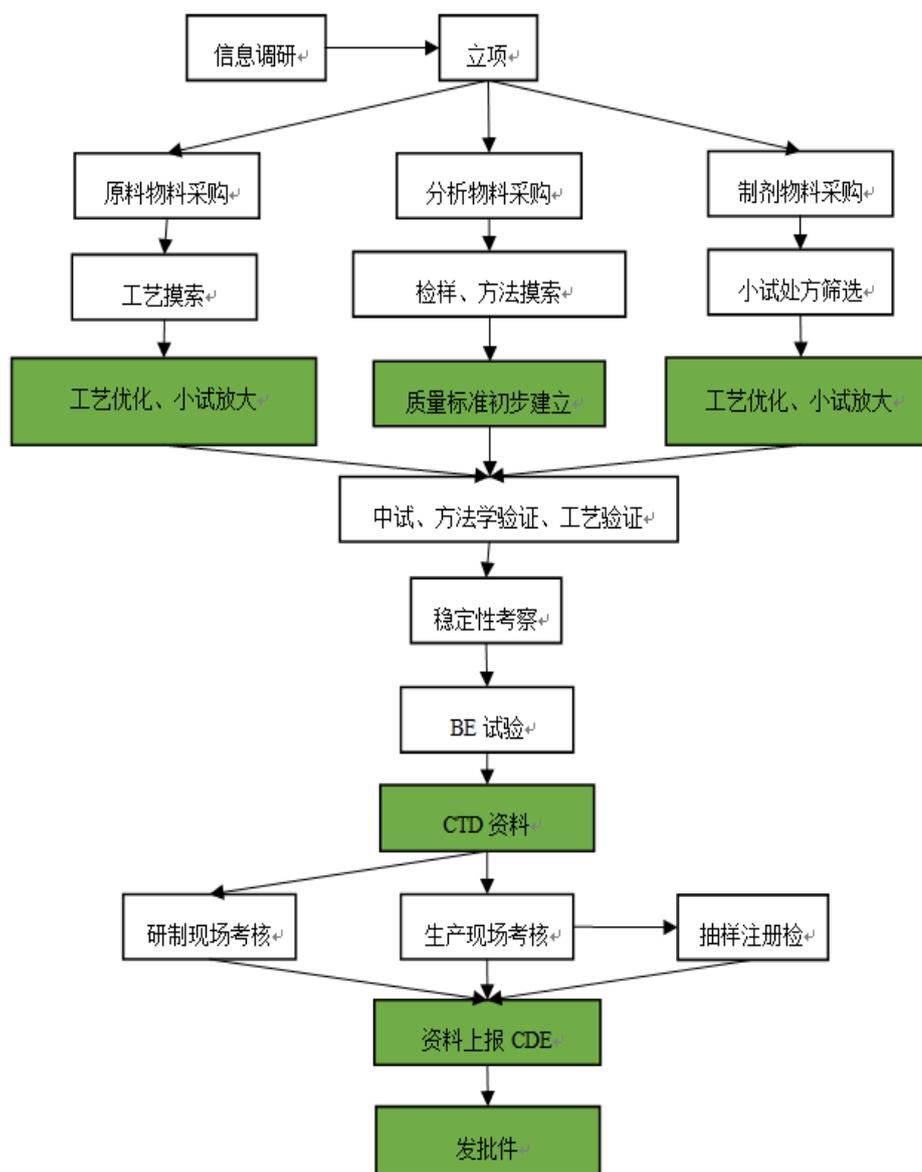
(1)向决策层提供有关人力资源策略、行政服务与组织建设等方面的建议；参与公司重大事项的讨论，致力于提高公司人力行政管理水平；(2)根据公司战略规划分解制定相应人力资源及行政服务计划并进行成本预算及控制；(3)建立并完善人力行政管理体系，设计人力行政各业务类别管理模式，制定完善相关各项管理制度、流程及标准并监督执行；(4)负责公司招聘、培训、绩效、薪酬、劳动关系及员工管理等各项人力资源管理相关工作；(5)负责公司行政内部服务及内部控制事项，包括行政监察、用餐管理、用车服务、办公环境维护、固定资产实物管理、档案管理、办公用品采购管理、公务接待和会议管理等各项行政管理相关工作。

### (三) 主要业务流程

公司的主要业务流程如下：

#### 1、研发流程

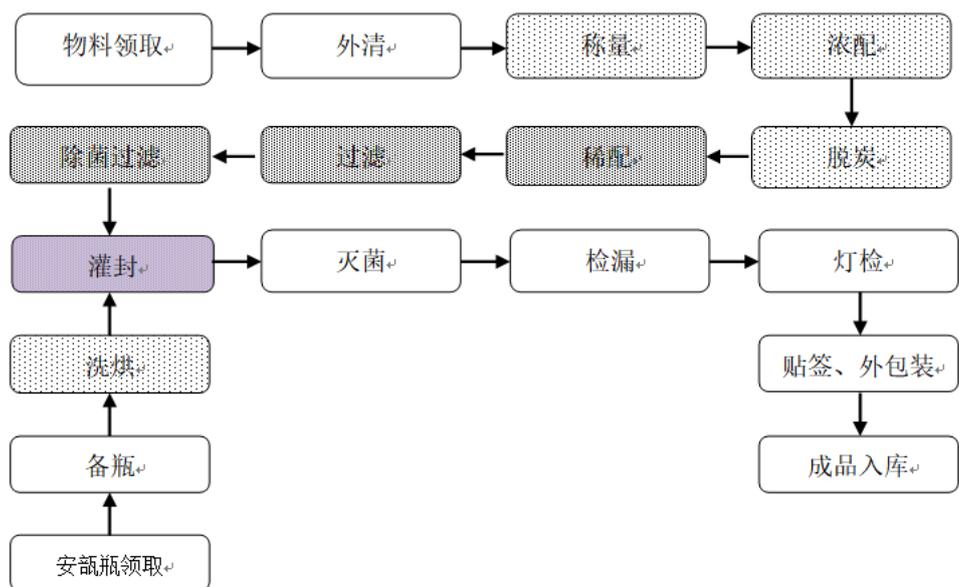
公司目前主要从事药品研发，具体研发流程如下：



## 2、生产管理流程

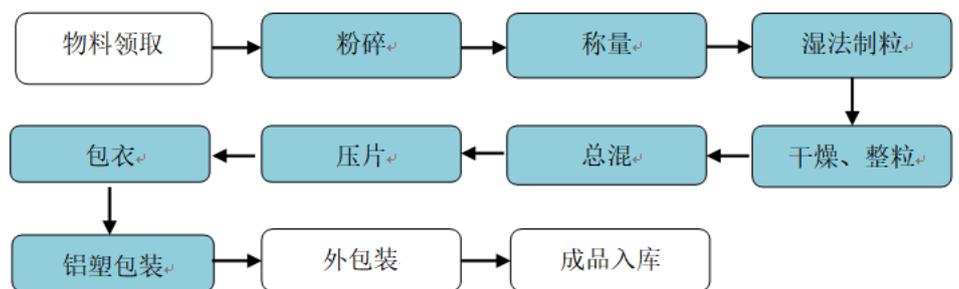
公司用自有管理系统来统合管理厂房设施及生产设备，相应生产设备主要生产原料药、小容量注射剂及固体制剂。

### (1) 生产管理流程图（小容量注射剂）



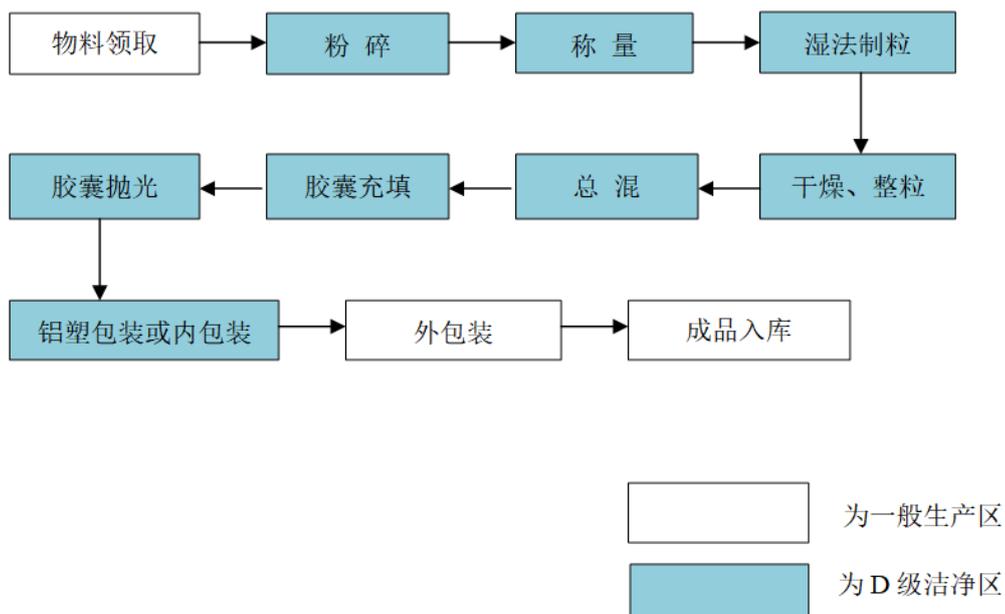
为一般生产区  
 为 D 级洁净区  
 为 C 级洁净区  
 为 C 级背景下 A 级

(2) 生产管理流程图（固体制剂片剂）

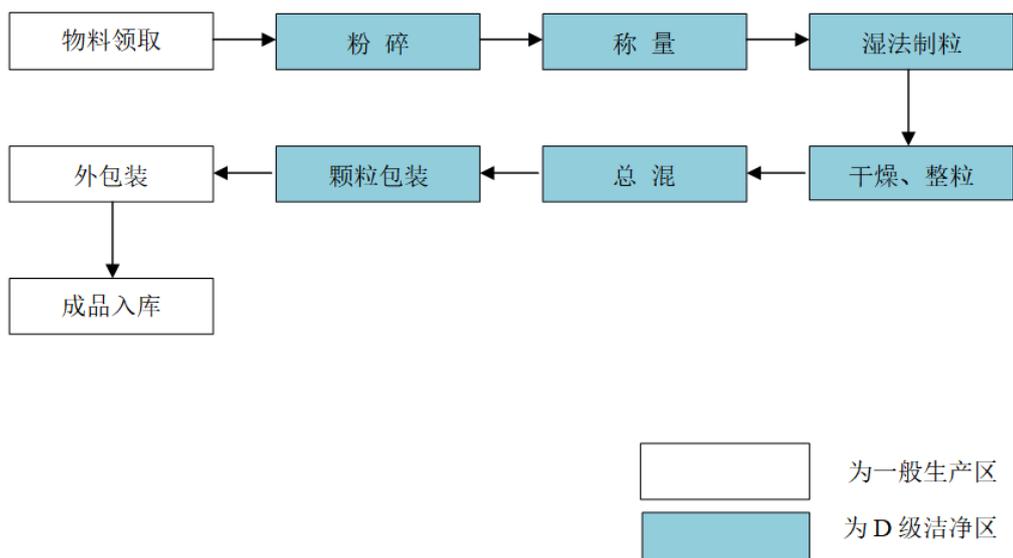


为一般生产区  
 为 D 级洁净区

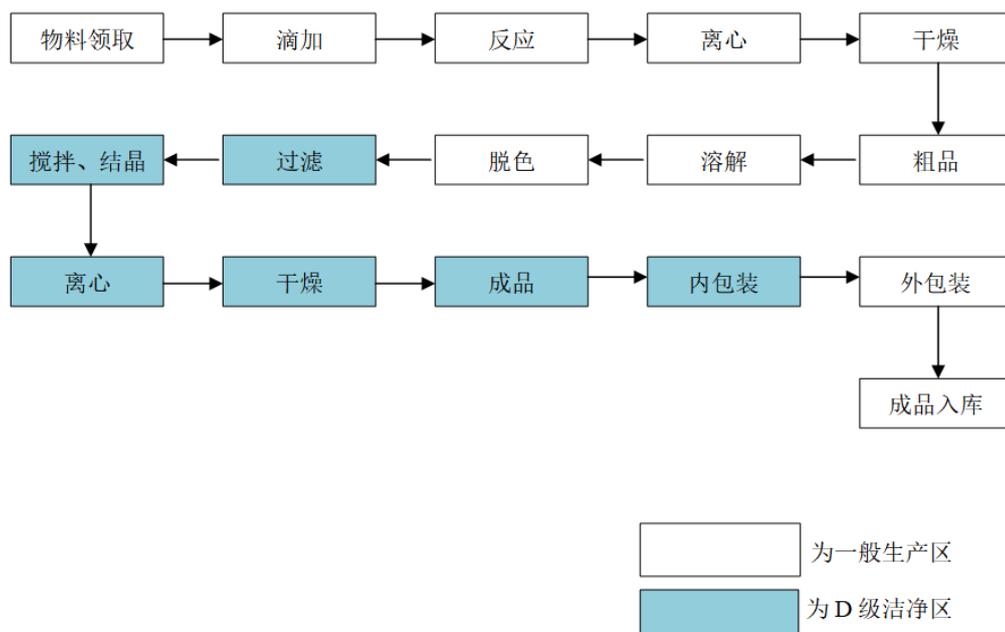
(3) 生产管理流程图（固体制剂硬胶囊剂）



(4) 生产管理流程图（固体制剂颗粒剂）



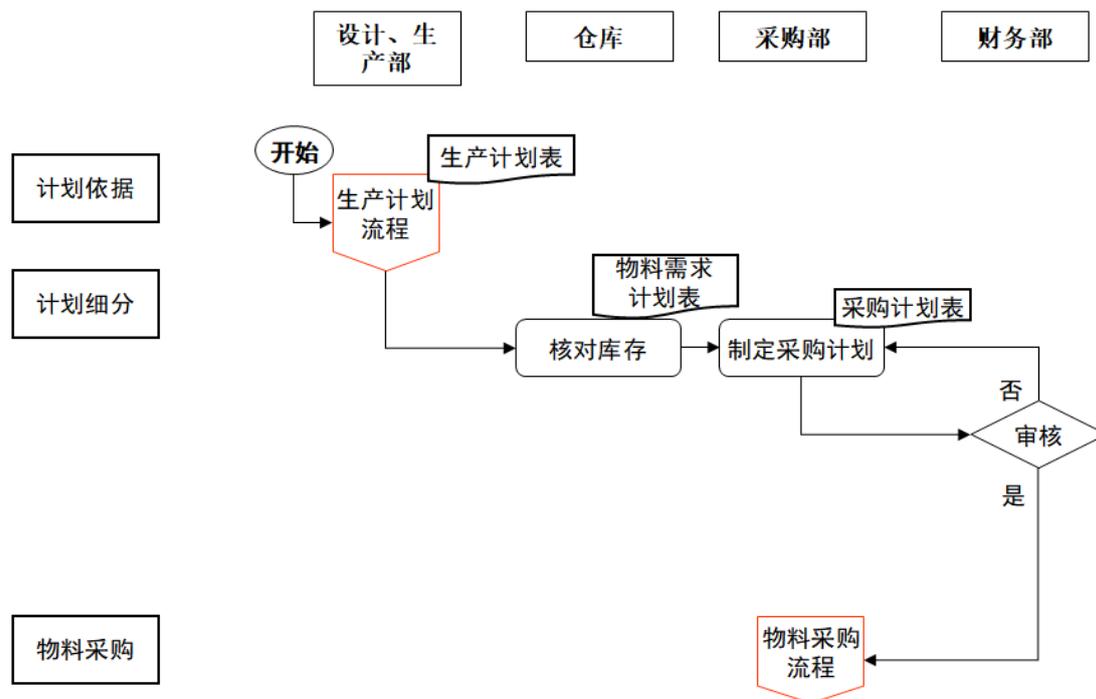
(4) 生产管理流程图（原料药）



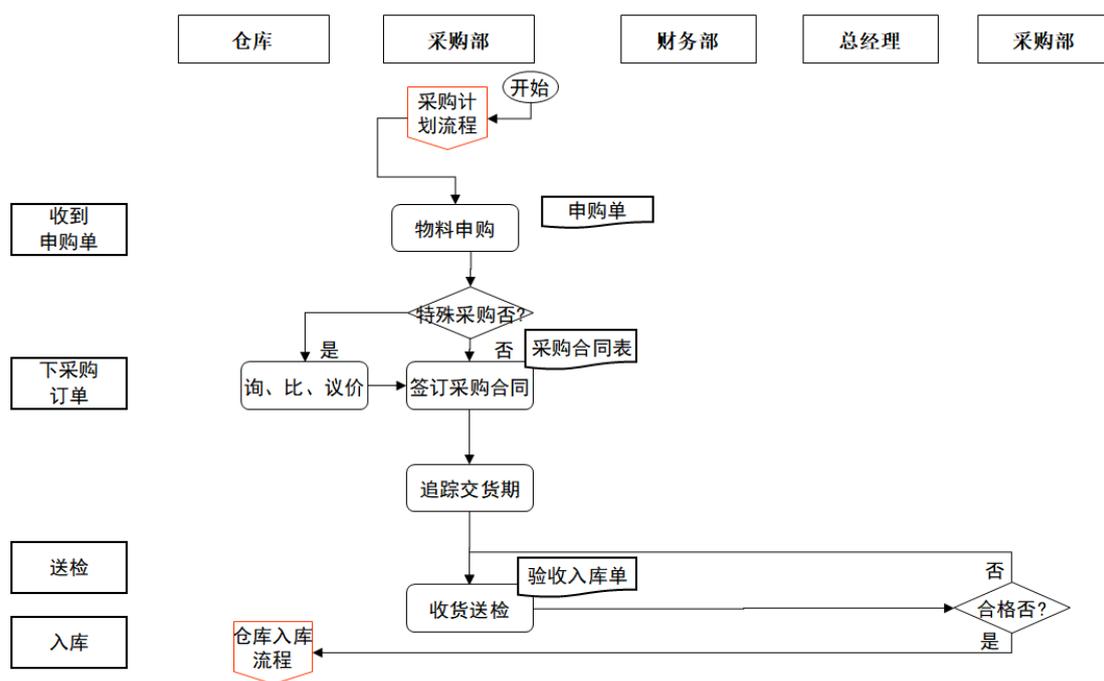
### 3、采购流程

公司采购流程主要分为采购计划的制定及生产物料的采购，采购计划的制定由采购部、生产部及财务部联合制定，付款时需总经理进行审批，且公司针对存在的预付货款的情况，制定了不同的审批流程，以保证付款的准确性和发票确认的及时性。

#### (1) 采购计划流程：

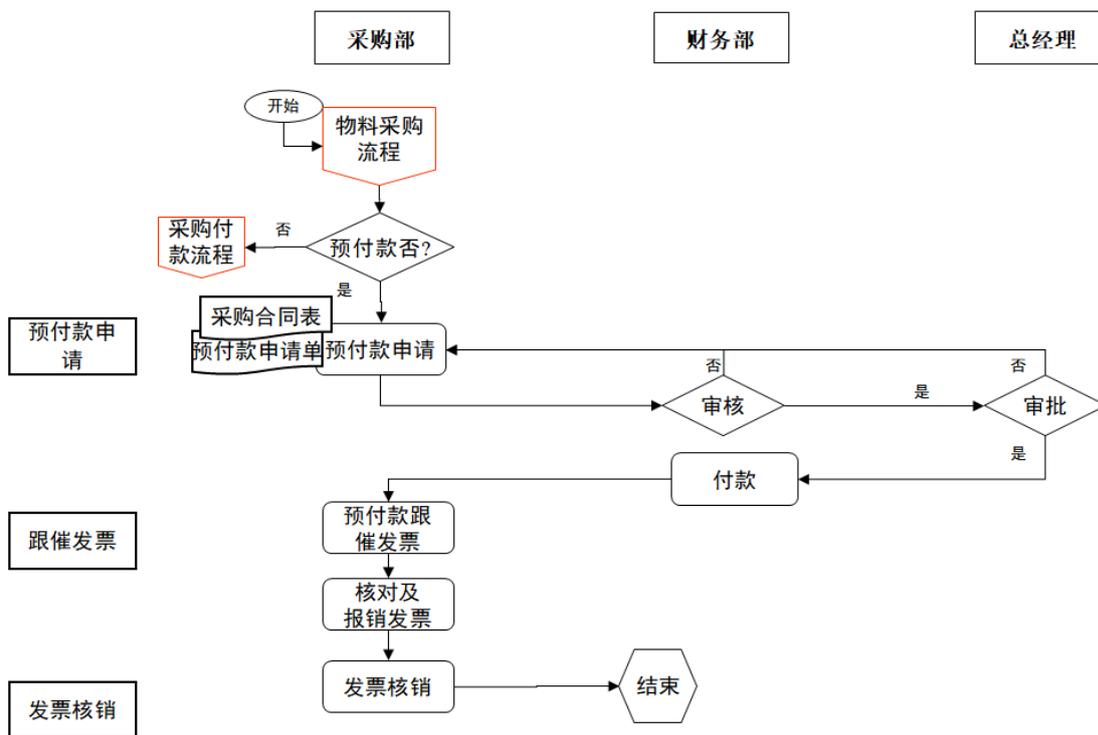


#### (2) 生产采购流程：



(3) 采购付款流程

有预付款时:



无预付款时:



### 三、公司业务关键资源要素

#### （一）公司研发能力和技术储备情况

报告期内，国丹生物的公司战略布局为仿创结合，以仿制为主，创新药为辅，同时公司的研发模式为以委托 CRO 为主，自主研发为辅，经过多年发展，公司已拥有富马酸喹硫平缓释片、阿托伐他汀钙片、盐酸鲁拉西酮片等一系列仿制药的临床批件，也有硝基咪唑类抗菌药这类创新药的专利技术，同时公司已经建立片剂、硬胶囊剂和注射液的中试平台，能够独立完成化学药品从小试研究到规模化生产的过程，为市场提供安全有效的化学药物产品。

##### 1、国丹生物中试平台

###### （1）中试平台必要性

研发驱动是医药行业的核心特征，研发实力是医药行业核心竞争力的重要体现。而药物从研发到生产上市是个漫长的过程。任何一个药品都不能从实验室研究直接转化为大规模生产，必须经过中试研究。中试研究是承接实验室研究和大生产的关键环节。在中试研究过程中，修正实验室研究中的偏差和问题，为大生产积累经验，形成大生产工艺规程，为大生产提供数据和技术支撑。中试研究的成果不仅直接影响到药物实验室研究成果的转化和新药大规模生产的质量，还是药物质量标准验证的一个重要环节。

###### （2）中试平台基本情况

国丹生物现已建成的固体制剂中试平台、小容量注射剂中试平台、原料药中试平台。截至目前，国丹生物为平台建设已投入资金约 3,552.79 万元。

###### ①固体制剂中试平台

固体制剂中试平台建筑面积为 1451m<sup>2</sup>，净化面积约 850m<sup>2</sup>。固体制剂中试平台主要用于片剂、硬胶囊剂、颗粒剂的中试生产。固体制剂中试平台设计年生产能力片剂 1 亿片、硬胶囊剂 1 亿粒、颗粒剂 5000 万袋。

平台主要功能间有缓冲间、废弃物间、激光打孔间、囊壳暂存间、包衣间、流化床包衣间、压片间、胶囊充填间、总混间、沸腾制粒间、湿法制粒间、粉碎间等。平台现主要配备的生产设备有：GHL-250 高速混合制粒机、WF-30B 万能粉碎机、ZS-800 震荡筛、YK-160 摇摆颗粒机、CT-C-II 热风循环烘箱、FL-120 沸腾干燥制粒机、HLT-800 提升式料斗混合机、BGB-150D 高效包衣机、ZPT-26

高速压片机、全自动硬胶囊充填机 2 台、自动颗粒包装机、DPB-250G 平板式自动泡罩包装机、电子监管码系统等。

### ②小容量注射剂中试平台

小容量注射剂中试平台建筑面积为 1451 m<sup>2</sup>，其中 D 级洁净区面积为 285.91 m<sup>2</sup>，C 级洁净区面积为 77.73 m<sup>2</sup>。小容量注射剂中试平台主要用于注射剂的中试生产。小容量注射剂中试平台设计年生产能力：注射剂 5000 万支。

平台主要功能间有缓冲间、称量间、配液间、备瓶间、洗烘间、灌封间、灭菌检漏间、灯检间等。平台现主要配备的生产设备有：XPG - 200、XPG - 500 稀配罐、NPG - 300 浓配罐、AGFL12/10-X2 安瓿灌封机、AQCL - 100 立式超声波清洗机、KSZ620/43 - L 隧道式灭菌干燥机、ASM-1.2 安瓿水浴灭菌器、DPB - 250G 平板式自动泡罩包装机、脉动真空灭菌 XG1.DTX-0.36B、XG1.DTE-0.6B T6300DW 布朗发生器等。

### ③原料药中试平台

原料药中试平台建筑面积 1570m<sup>2</sup>，净化面积 560m<sup>2</sup>。原料药中试平台主要用于原料药的中试生产，原料药中试平台设计年生产能力：20 吨。

平台主要功能间有普药烘干间、普药反应间、溶解脱色间、结晶间、干燥间、总混间、粉碎过筛间等。平台现主要设备有圆形真空干燥机；热风循环烘箱；双锥回旋真空干燥机；粉碎机；振荡筛；三维运动混合机；水喷射真空泵机组；罗茨水喷射真空泵机组；50L、100L、200L、500L、1000L 搪玻璃反应釜；50L、100L 不锈钢反应釜；500L 外包不锈钢反应釜；10L、20L、150L 玻璃反应釜等。

### (3) 中试平台营运模式

国丹生物中试平台一方面可以满足公司产品开发需要，对提升公司整体研发条件、研发实力具有十分重要的作用；另一方面该中试平台面向社会开放，为尚处于创业期的中小微创新性企业提供中试研发场所和服务。

## 2、国丹生物研发平台

企业研发技术中心是公司科研开发的主体，国丹生物研发技术中心拥有规范的实验室，购置了旋转蒸发仪、冰点渗透压仪、全自动滴定仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪，岛津红外光谱仪、原子吸收分光光度计、固体粉碎机，混合机等仪器设备，具备合成制剂研发和检测的能力。在公司以委托 CRO 为主，自主研发为辅的研发模式下，技术研发部的主要职能为部分产品的后续研发，负责产品工

艺对接，产品质量的对接，申报材料的补充等。技术研发部现有职工 8 人，硕士学历 1 人，本科学历 4 人，本科及以上学历人员占一半以上。研发部人员具体职责如下：

部门负责人邹海霞，有 8 年药品研发技术经验，曾担任项目负责人，参与多个研发项目的开发申报，已成功申报的项目多达 9 个，包括多个口服固体制剂（普通制剂和缓控释制剂）和 1 个原料药项目申报。

合成研究员陈鸿图，有 4-5 年化合物合成研究申报经验，参与过 4 个原料药研发项目的开发申报，独立完成有机合成文献的查阅和图谱解析，依据文献完成化合物合成路线的初步设计；熟练地完成多步有机合成化学反应，包括手性或拆分以及放大合成工艺路线等，并对有机合成实验结果做出较全面的分析，及时解决有机合成实验中出现的问题。

分析研究员王蓓、张颖、郇恒逗，有 5-7 年药品分析研究经验，参与 5 个研发项目的开发申报。主要负责研究课题分析方法的开发以及相应质量标准的制定；设计审核实验方案；把握项目进度；指导并培训相关人员操作；稳定性试验的工作安排和数据统计汇总。协助制剂工艺开发、验证和中试过程中样品跟踪检测；与制剂组长共同商讨、整合资料。申报资料整理及审核。

制剂研究员吉枫，有 3 年制剂研发经验，曾经任职项目经理，液体平台负责人，曾负责 14 个项目，其中有 5 个口服液已经到中试阶段；1 个胶囊，2 个口崩片，1 个颗粒剂，1 个口服浓缩液，2 个口服混悬液，7 个口服溶液。其他接触剂型有口腔速溶膜，分散片，口崩片，包衣片，复方制剂、口服浓缩液、口服溶液、口服混悬剂、散剂、颗粒剂的处方筛选及小试放大、中试等药学研究工作。主要负责制剂工艺开发及验证；小试中试工艺验证；项目研究过程中所需原研制剂、原辅料、包材等的申购及跟踪；安排审核实验计划进度、设计实验方案，申报资料（CTD 制剂工艺部分）数据统计分析及填写、整理及审核。

注册专员张盈，有直属局颁发的注册专员证，参与盐酸氨溴索注射液、盐酸法舒地尔注射液、阿托伐他汀钙片、富马酸喹硫平缓释片资料整理；协助临床机构提供所需资料；与直属局联系，去药检所送注册检所需的样品和资料（现已成功申报 4 个项目），主要负责申报资料（立题依据、药理毒理及临床综述资料等）的撰写；与委托方交接物品清单的按项目归档；申报资料的初审；报送省局相关资料的复印、装订、送审及追踪，申报资料的最终归档。

研究员助理施慧，按照课题负责人要求，熟练操作各种仪器完成实验任务。

注：由于研发人员均与原公司签订保密协议，故只披露所参与研发项目数量而不披露项目名称。

### 3、研发资金投入情况

公司注重研发，在研发方面投入力度较大，公司最近 2 年研发投入情况如下：

项目	2017 年度	2016 年度
研发投入（元）	4,503,210.30	6,654,819.02
营业收入（元）	1,081,647.00	1,295,847.43
研发费用占营业收入比重（%）	416.33%	513.55%

### 4、自主技术占核心技术的比重

报告期内公司除硝基咪唑类抗菌药为自主研发的药品项目外，其余均为委外研发项目，公司药品研发工作主要委托外部机构进行，公司主要承担研发项目管理、辅助性研发及实验工作。报告期内公司委外开发支出、委外费用支出及内部研发支出明细如下：

项目	2017 年度	2016 年度
委外开发支出（元）	3,015,022.01	3,969,960.96
委外费用支出（元）	147,547.16	1,699,927.24
自主研发及内部试验支出（元）	1,340,641.13	984,930.82
<b>合计</b>	<b>4,503,210.30</b>	<b>6,654,819.02</b>

委外整体支出 2017 年度较 2016 年度有所减少是由于巴洛沙星胶囊于 2016 年取得生产批件，且盐酸鲁拉西酮按照项目进度于 2016 年度支付了 150 万元；自主研发及内部试验支出 2017 年度较 2016 年度小幅增加是由于公司的实验用材料的领用有所上升。截至本公开转让说明书出具之日，履行中的委外研发项目合计 11 个，项目支付情况如下：

序号	项目	合同类型	已付款金额（元）
1	盐酸文拉法辛缓释片	技术开发合同	270,000.00
2	富马酸喹硫平缓释片	技术开发合同	1,350,000.00
3	盐酸氨溴索缓释胶囊（75mg）	技术开发合同	240,000.00
4	阿托伐他汀钙分散片（10mg）	技术开发合同	522,000.00
5	硫酸氢氯吡格雷/阿司匹林片	技术开发合同	700,000.00
6	坦索罗辛的合成工艺改进	技术开发合同	250,000.00
7	左西孟旦原料	技术转让合同	150,000.00
8	盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片	技术转让合同	3,150,000.00
9	依达拉奉及依达拉奉注射液	技术转让合同	450,000.00
10	溴甲纳曲酮原料、溴甲纳曲酮注射液	技术转让合同	3,610,000.00

11	吸入用盐酸氨溴索溶液	技术转让合同	2,040,000.00
----	------------	--------	--------------

### 5、技术保密措施

公司建立了完善的信息安全及保密管理体系，并与核心技术员工均签订了《保密协议》。同时在产品开发项目管理流程中设置了完善的文档数据管理流程，在组织上设置专职的技术文档数据管理人员，防止核心技术文档和数据流失。同时，公司建立了一系列应急处理措施，保证在意外事故、突发情况下能够有效保护技术机密。公司自成立以来未发生因核心技术人员违约、泄密或其他原因而导致公司利益受损的情形。

### (二) 公司产品的技术含量

公司在现有产品巴洛沙星胶囊（药品分类 3.1 类）的基础上，积极拓展药品种类，已取得富马酸喹硫平缓释片 4 个规格、阿托伐他汀钙片、盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片、布洛芬注射液 2 个规格、溴甲纳曲酮及溴甲纳曲酮注射液、吸入用盐酸氨溴索溶液，共计 8 个品种，12 个临床批件，具体情况如下所示：

序号	品名	剂型	规格	注册分类	临床批件号	申请人
1	富马酸喹硫平缓释片	片剂	0.3g	原化学药品第 6 类	2016L10748	江苏国丹生物制药有限公司
			50mg	原化学药品第 6 类	2016L10749	
			0.4g	原化学药品第 6 类	2016L10750	
			0.2g	原化学药品第 6 类	2016L10751	
2	阿托伐他汀钙片	片剂	10mg	原化学药品第 6 类	2017L02421	江苏国丹生物制药有限公司
3	盐酸鲁拉西酮	原料药	-	化学药品第 3.1 类	2015L03119	江苏国丹生物制药有限公司/南京华威医药科技开发有限公司
4	盐酸鲁拉西酮片	片剂	40mg	化学药品第 3.1 类	2015L03040	南京华威医药科技开发有限公司
5	布洛芬注射液	注射剂	8ml:0.8g	化学药品第 3.3 类	2015L06030	海口华仕联医药科技有限公司
			4ml:0.4g	化学药品第 3.3 类	2015L06029	
6	溴甲纳曲酮	原料药	-	化学药品	2015L01390	水石伟业(武汉)科技有限公司
7	溴甲纳曲酮注射液	注射剂	0.6ml:12mg	化学药品第 3.1 类	2015L01389	水石伟业(武汉)科技有限公司
8	吸入用盐酸氨溴索溶液	吸入用溶液剂	2ml:15mg	化学药品第 3.1 类	2016L02085	北京九环华康医药科技中心

注：国丹生物主要以委托 CRO 为主，自主研发为辅的研发模式，故申请人非国丹生物的临床批件，均依照与对应 CRO 签订的合同条款约定，以相应 CRO 进行申报申请或联合申报申请，但技术知识产权归国丹生物所有，具体合同条款详见“四、公司主营业务相关情况”之“（四）重大合同及履行情况”之“5、

技术开发合同”及“6、技术转让合同”。

公司现阶段产业化重点为富马酸喹硫平缓释片和阿托伐他汀钙片，两种产品均已获取临床批件，其注册分类为原化学药品第6类，均为仿制药品，按照临床批件的要求，只要进行生物等效性试验即可，故公司预计在2019年年初可取得药品批准文号。同时公司也购买了“用于治疗奥硝唑衍生物、制备方法及其用途”（专利号 ZL200610105011.1）和“用于治疗硝基咪唑衍生物”（专利号 ZL2006100441895.9）两项发明专利，可用来研发硝基咪唑类抗菌药，属于1.1类新药，目前该项目处于申请动物实验阶段。主要技术储备项目的具体情况如下：

### 1、富马酸喹硫平缓释片

#### （1）开发背景

抑郁症是一种常见的精神情感障碍，包含情绪低落、疲劳、睡眠不安、快感缺乏、自尊和自信降低、食欲不振、性欲低等多种症状。其最常见的类型是重度抑郁症（MDD），伴有心境恶劣和双相性精神障碍。据统计数据显示，每10位男子之中就有1位可能患有抑郁症；而女性抑郁症的患病率更高，每5位女性之中就有1位患者。每年约有15%的抑郁症患者死于自杀。尽管抑郁症的患病率较高，但由于就诊率较低，因此患者接受治疗的比例仍不高。此外，现有抑郁症治疗药物起效缓慢和耐受性差以及较大的副作用，也对抑郁症的治疗产生了不利的影响。

2016年10月，人民日报发表了一篇文章（《中国抑郁症患者逐年增多 如何帮患者走出阴霾？》），我国部分地区精神疾病流行病学调查结果估算：我国15岁以上人口中，各类精神疾病患者人数超过1亿人，其中1600万人是重性精神障碍患者，其余大多数是抑郁症、自闭症等精神障碍或心理行为障碍患者。且抑郁患者门诊量每年增加20%，3000多万儿童存在心理行为障碍。

同时根据世界卫生组织的报告，抑郁症已经是目前全球第四大疾病负担，预计到2020年抑郁症将成为仅次于心血管病的第二大疾病；到2030年，抑郁障碍更将成为中国疾病负担位居第一的疾病。而就目前国内的情况来看，根据官方的估计，抑郁症人群总数在9000万人左右，占总人口的7%左右，已经是目前全球抑郁症患病人数最多的国家。

目前国内医院使用的富马酸喹硫平缓释片一直被国外公司阿斯利康所垄断，而国内的富马酸喹硫平片存在疗效短、病人服药量大等缺点。

## （2）主要用途及市场定位

富马酸喹硫平缓释片是用来治疗精神类药物，是属于第二代非典型抗精神病用药，喹硫平的有效性与其 N 去烷基代谢物对 2 型多巴胺和 2 型 5 羟色胺的拮抗作用有关。对 2 型多巴胺和 2 型 5-羟色胺之外受体更强或相同的拮抗作用可以解释喹硫平及其代谢物的一些其他作用，对 H1 组胺受体的拮抗作用可以解释嗜睡，对  $\alpha 1$  受体的拮抗作用可解释体位性低血压现象。

公司的药品市场定位主要针对于经济一般的精神类患者，富马酸喹硫平缓释片的上市，被视为富马酸喹硫平片的升级版，疗效优势更为显著，为医生以及患者带来更多的选择，并且与富马酸喹硫平片对比，减少了住院时间，缩短了医院人员监护时长，也就意味着减轻了患者及家庭的精神负荷和经济负担。

## （3）技术创新性

富马酸喹硫平缓释片作为一种全新的缓释剂型产品上市，非典型抗精神病药物。在脑中，喹硫平对 5-HT<sub>2</sub> 受体，多巴胺（D<sub>2</sub>）受体具有较强的亲和力，对 5-HT<sub>2</sub> 受体的亲和力强于对多巴胺（D<sub>2</sub>）受体的亲和力，可以有效的改变精神分裂症的阴性症状和情感症状，Hellewell 研究显示喹硫平对抑郁心境、负罪感、焦虑、紧张、猜疑等均有临床疗效，由于喹硫平镇静作用较强，且喹硫平的药代动力学研究证实它很少有与临床相关的药物相互发生作用。喹硫平可以改变抑郁症患者的依从性，因为：1.不愿意接受治疗；2.认为自己是躯体疾病，求助于非精神科；3.不相信药物疗效，担心药物副作用；4.不敢在专科医院治疗等，所以依从性差。而在治疗中加入喹硫平镇静作用较强，能很快改变患者的睡眠，焦虑等，可以有效的提高患者的依从性。

另外，抑郁症患者也存在有认知障碍。在治疗过程中改善这种认知障碍应是治疗的一个重要组成部分，而非典型抗精神病药具有改善认知功能的作用，利于抑郁症的全面康复，这也提高了患者的依从性。研究显示因它对 D<sub>2</sub> 受体的作用，它还是一种潜在的情感稳定剂，也是一种神经营养因子。Kaplan 进行喹硫平与 SSRI 类抗抑郁药联合治疗对抑郁症的研究，显示非典型抗精神病药的联合应用能快速有效的改变抑郁症症状且对难治性，顽固性抑郁症有效，这些都可能与治疗前两周存在显著性差异有关。

## （4）产品优势和可替代性

公司研发的富马酸喹硫平缓释片相对于目前国内上市的富马酸喹硫平片，主

要优势在于：①每日只需一次给药，简化了治疗方案，提高了患者使用的方便性和依从性；②睡前 3-4 小时服用可减少日间的镇静相关不良反应；③两天即可达到有效剂量范围，疗效优势更为显著，为医生以及患者带来更多的选择。喹硫平缓释片在国内市场是 2013 年获 CFDA 批准，2016 年样本医院销售额超过 1.5 亿元，同比增长 15.8%。

公司研发的富马酸喹硫平缓释片相对于目前阿斯利康上市的富马酸喹硫平缓释片，主要优势在于公司研发的富马酸喹硫平缓释片规格比阿斯利康多一个 0.4g 的规格，出现重症病患时，可以减少病人服用次数；若公司研发的富马酸喹硫平缓释片上市销售后，价格较于进口的富马酸喹硫平缓释片有优势，减少病人承担的医药费用。

可替代性方面，截至本公开转让书出具之日，根据中国国家食品药品监督管理总局官网查询所知，富马酸喹硫平片目前国内仅有湖南洞庭药业有限公司、苏州第壹制药有限公司 2 家公司拥有富马酸喹硫平片的药品批准文号。同时富马酸喹硫平缓释片除了阿斯利康公司在中国境内上市外，还没有一家富马酸喹硫平缓释片获得境内上市，对于公司富马酸喹硫缓释片上市而言，竞争力小，在短期内具有良好的市场前景以及较强的市场竞争力。

## 2、阿托伐他汀钙片

### （1）开发背景

国家卫计委 2015 年初发布的《中国居民营养与慢性病调查报告》显示，2012 年中国成人血脂异常患病率为 40.40%，比较 2002 年的患病率水平出现大幅度增加，其中高胆固醇血症患病率为 4.90%，高甘油三酯血症的患病率为 13.10%，低高密度脂蛋白胆固醇血症的患病率为 33.90%。

而目前，高胆固醇血症无论是知晓率、治疗率，还是达标率，都比较低。目前农村高胆固醇血症的知晓率仅为 8.30%。城市也不过 13.70%。照此下去，加上人口的快速老龄化，我国冠心病死亡率每 10 年还会上升 30.00%。为进一步加强我国血脂异常防治工作，2013 年 11 月，在国家卫生计生委疾病预防控制局的支持下，由国家心血管病中心、中华医学会心血管病学分会、中华医学会糖尿病学分会、中华医学会内分泌学分会以及中华医学会检验医学分会组成血脂指南修订联合委员会，对 2007 年版《中国成人血脂异常防治指南》（以下简称《指南》）进行修订。《指南》强调要根据个体心血管发病危险决定治疗措施；强调治疗性

生活方式改变作为血脂异常患者的基础治疗措施；强调高胆固醇血症患者和高危以上人群长期药物调脂治疗的重要性。该指南不仅适用于临床诊疗和卫生保健等专业人员，对患者及关注健康的公众都有指导意义。

### （2）主要用途及市场定位

阿托伐他汀钙在临床上用于高胆固醇血症原发性高胆固醇血症患者，包括家族性高胆固醇血症（杂合子型）或混合型高脂血症（相当于 Fredrickson 分类法的 IIa 和 IIb 型）患者，若饮食治疗和其他非药物治疗疗效不满意，应用本品可治疗其总胆固醇（TC）升高、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）升高、载脂蛋白 B（Apo B）升高和甘油三酯（TG）升高。在纯合子家族性高胆固醇血症患者，阿托伐他汀可与其他降脂疗法（如 LDL 血浆透析法）合用或单独使用，以降低 TC 和 LDL-C，用于冠心病或冠心病等危症（如：糖尿病、症状性动脉粥样硬化疾病等）合并高胆固醇血症或混合型血脂异常的患者。可以用于降低非致死性心肌梗死的风险，降低致死性和非致死性卒中的风险、降低血管重建术的风险，降低因充血性心力衰竭而住院的风险，降低心绞痛的风险。该药品市场定位主要针对于高胆固醇血症原发性高胆固醇血症患者。

### （3）产品优势和可替代性

阿托伐他汀钙片是目前全球处方量最多的降胆固醇药物，每天仅口服一次，单一用药即可调节多种血脂，临床验证该药的疗效明显优于其他他汀类药物。且已连续多年摘取全球最畅销药物的桂冠，是辉瑞旗下最重要的产品，年销售收入高达 100 多亿美元，是目前市场上单一品牌销量第一的药物。从国内市场来看，2015 年各医院降血脂药物销售金额达到了近 30 亿元，其中阿托伐他汀钙的市场份额最大，占到了整个降血脂药物市场的近 50%。2016 年国内城市公立医院、县级公立医院、城市社区医疗、乡镇卫生院、实体药店、网店三大终端 6 大市场数据显示，降血脂药物总体市场规模达到了 238.27 亿元规模，同比上一年增长 9.24%。2015 年阿托伐他汀钙仅在医疗终端的销售额就达到了 90.64 亿元，期间的复合增速为 20.43%，在基数较大的情况下仍然保持了较为快速的增长。

截至本公开转让书出具之日，根据国家食品药品监督管理总局官网查询所知，目前国内仅有北京嘉林药业有限公司、辉瑞制药有限公司、浙江新东港药业股份有限公司 3 个企业拥有阿托伐他汀钙片的药品批准文号；进口药品中也仅有 Pfizer Inc.、Lek Pharmaceuticals d.d.以及 Pfizer Ireland Pharmaceuticals 获得了

批准文号。巨大的需求市场及少量的供药企业使公司若能及时完成临床阶段并顺利取得药品批准文号，将成为该蓝海市场的强力竞争者，辅以公司逐渐开拓的销售网络渠道，从而能够迅速抢占市场，提升公司的营业收入。

### 3、硝基咪唑类抗菌药

#### (1) 主要用途

硝基咪唑抗菌药物是一类人工合成的抗菌药物。常见的有甲硝唑、替硝唑等。硝基咪唑类对厌氧菌及原虫有独特的杀灭作用，与其他抗生素联合应用于临床的各个领域。硝基咪唑类化合物是由咪唑在浓硫酸中硝化而得，5-硝基咪唑是重要医药中间体，如常用的消炎抗感染药物甲硝唑、替硝唑、奥硝唑、塞克硝唑等都属于5-硝基咪唑类化合物。

#### (2) 技术创新

本项目提供一种水溶性好、水溶液 Ph 值小且毒性小的硝基咪唑类药物及以其为主药加适当辅料制成的制剂，还有另外一个目的是提供硝基咪唑类药物的用途，即用于抗厌氧菌、抗滴虫的药物。该项目的化合物给药途径可为静脉给药。注射包括静脉注射、肌肉注射、皮下注射和穴位注射等；给药剂型可以是注射液、小针、冻干粉等药学上可接受的制剂。

#### (3) 项目优势

临床上使用的奥硝唑、左旋奥硝唑水溶性极差，做成输液制剂时 pH 值控制在 3.5 左右（人体耐受 pH 为 4.0~9.0），患者用药时易产生静脉炎，且输液高温灭菌时毒性降解产物 2-甲基-5 硝基咪唑较高，给临床用药带来较大的不安全。

而 1.1 类硝基咪唑药物是对左奥硝唑进行化学结构修饰形成的新的化合物，药代动力学研究表明 1.1 类硝基咪唑药物在体内可以迅速分解为左奥硝唑。1.1 类硝基咪唑药物相对于左奥硝唑注射液具有以下 2 个优势：

①1.1 类硝基咪唑药物制备成静脉给药制剂时 pH 值为 5.5 左右，动物实验表明本品不会产生静脉炎。②采用冻干制剂，相对于左奥硝唑注射液、奥硝唑注射液不会因高温灭菌而产生毒性降解杂质 2-甲基-5 硝基咪唑。

#### (4) 市场前景

按治疗领域及特点划分，公司自主研发的主要为 1.1 类硝基咪唑药物，可分别归属为抗厌氧菌感染用药，厌氧菌是当前威胁人类健康最严重的细菌之一。中国医药工业信息中心 PDB 药物综合数据库的统计数据显示，我国抗感染药物市

场规模整体呈现出不断增长的趋势，2015 年我国 22 个地区重点城市样本医院抗感染药物市场规模达到 232.53 亿元，注射剂占比达到 91.88%。

### （三）主要无形资产

#### 1、无形资产使用情况

截至 2017 年 12 月 31 日，公司账面核算的无形资产情况如下：

单位：元

项目	账面原值	累计摊销	账面净值	账面价值
专利权	10,500,000.00	2,800,000.00	7,700,000.00	7,700,000.00
非专利技术	1,880,637.20	689,566.97	1,191,070.23	1,191,070.23
软件	236,884.61	76,015.62	160,868.99	160,868.99
无形资产合计	12,617,521.81	3,565,582.59	9,051,939.22	9,051,939.22

#### 2、商标

截至 2017 年 12 月 31 日，公司被授权使用 2 项商标权。公司已与刻康药业、海南国丹签署《商标使用授权合同》，约定：刻康药业、海南国丹免费将上述注册商标授权公司使用，授权期限及授权范围明确。2 项被授权商标情况如下：

序号	注册商标	注册号	核定使用类别	有效期	商标权人
1		第 3052717 号	第 5 类	2015.11.30-2023.02.27	刻康药业
2		第 4616029 号	第 5 类	2014.05.19-2018.08.27	海南国丹

#### 3、专利

截至 2017 年 12 月 31 日，公司拥有 1 项发明专利，为收购取得；拥有 6 项实用新型专利，均为原始申请取得。公司已经取得上述专利的全部权利，不存在权利瑕疵或纠纷。公司拥有的专利权情况如下：

序号	专利名称	专利号	授权日期	专利类型	专利权人
1	用于治疗奥硝唑衍生物/制备方法及应用	ZL200610105011.1	2011.07.13	发明专利	国丹生物
2	阿托伐他汀钙片制备用提升式料斗混合机	ZL201621342361.5	2016.12.08	实用新型	国丹生物
3	一种富马酸喹硫平缓释片制备用热风循环烘箱	ZL201621244323.6	2016.11.21	实用新型	国丹生物
4	布洛芬注射液制备用平板式泡罩包装机	ZL201621347938.1	2016.12.09	实用新型	国丹生物

5	盐酸伐昔洛韦片制备用贴标机	ZL201621345250.X	2016.12.08	实用新型	国丹生物
6	一种盐酸鲁拉昔酮制备用真空干燥器	ZL201621348123.5	2016.12.09	实用新型	国丹生物
7	巴洛沙星胶囊制备用摇摆颗粒机	ZL201621340904.X	2016.12.08	实用新型	国丹生物

公司向陕西合成外购的发明专利-用于治疗的确基咪唑衍生物（原专利号 ZL2006100441895.9）公司已于 2017 年 10 月 10 日完成专利变更手续并于专利公报上予以公告，截至本公开转让说明书出具之日，公司尚未收到国家知识产权局颁发的专利登记簿。

2017 年 12 月，江苏国丹生物制药有限公司整体变更为江苏国丹生物制药股份有限公司。专利权人的名称变更手续正在办理中，江苏国丹生物制药股份有限公司拥上述专利权不存法律障碍。

#### 4、软件著作权

截至 2017 年 12 月 31 日，公司无软件著作权。

#### 5、域名

截至 2017 年 12 月 31 日，公司无域名。

#### 6、土地使用权

截至 2017 年 12 月 31 日，公司未拥有任何土地使用权。

### （四）业务许可资格

#### 1、药品生产许可证

公司现持有江苏省食品药品监督管理局于 2016 年 7 月 22 日核发的编号为苏 20160405 的《药品生产许可证》，许可公司生产片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、小容量注射剂，有效期至 2020 年 12 月 31 日。

#### 2、药品生产质量管理规范认证证书

公司现持有江苏省食品药品监督管理局于 2014 年 1 月 27 日核发的编号为 JS20140251 的《药品 GMP 证书》，认证公司生产的片剂、硬胶囊剂符合《药品生产质量管理规范》要求，有效期至 2019 年 1 月 26 日。

#### 3、药品批准文号

截至本公开转让说明书签署日，公司已获得下列药品的《药品批准文号》：

序号	名称	药品批准文号	规格	药品标准	剂型	有效期限
1	巴洛沙星胶囊	国药准字 H20163111	0.1g	YBH01162014	胶囊剂	2016.03.29-2021.03.28
2	西咪替丁胶囊	国药准字 H32026600	0.2g	中国药典 2010 年版 二部	胶囊剂	2015.08.25-2020.08.24
3	盐酸乙胺丁醇片	国药准字 H32024892	0.25g	中国药典 2010 年版 第三增补本	片剂	2015.08.25-2020.08.24

根据《药品生产监督管理办法》第十九条规定，药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，药品生产企业应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发药品生产许可证。公司前述资质、许可皆通过合法程序申请取得，目前公司经营状况稳定良好，具备与主营业务相适应的资质及专业技术人员，所属行业符合国家产业政策的要求，产品和服务符合有关国家标准、行业标准。公司目前未出现丧失上述资质许可所需条件的情形，公司经营资质无法续期的风险较小，对公司持续经营的影响较小。因此，在相关审核体系及审核标准不发生重大变化且国丹生物继续严格执行相关规定及国家、行业规范的情形下，国丹生物持有的《药品生产许可证》等资质许可不存在无法续期的风险。

#### 4、公司的产品质量和技术标准

公司所属的医药行业关乎国计民生，为规范医药行业发展，国家制定了严格的法律法规和行业标准，如《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》、《国家药品监督管理局国家药品标准》等。公司在多年的业务发展中积累了系统完整的内部质量控制体系，制定了《生产管理制度》等一系列的具体操作手册，符合相关法律法规的规定。

公司产品质量标准是以《中国药典》为基础制定的，经国家药监局批准成为企业的注册标准。公司始终将药品质量控制作为企业发展的关键部分，为加强质量控制，公司从文件管理、质量管理、进货管理、验收管理等方面制定了系统而完备的质量控制程序，具体来看：1、在文件管理方面，公司制定了质量文件管理操作程序；2、在质量管理方面，公司制定了质量管理体系内审程序、质量投诉管理操作程序等；3、在进货管理方面，公司制定了企业药品采购操作程序、药品进货质量评审程序、药品购进退货操作程序；4、在验收管理方面，公司制定了药品收货、验收、放行操作程序、不合格药品销毁管理操作程序。与此同时，公司坚持从采购、生产以及售后服务环节重点加强质量控制，包括：

①采购环节：公司的采购内容包括原材料、辅助材料和包装物等，在原材料采购方面，公司制定了采购流程和原材料采购标准，用以保证公司自有药品原材料的安全性和稳定性。公司为确保供货单位具备合法经营资格，公司依据国家规定的标准对供应商进行逐项评定。采购时采购部遵循“按需进货、择优选购”的原则编制采购计划，选择合格供应商进行询价，填写采购订单，与供应商签订采购合同，货物检验合格入库，做好购进记录，做到票、账、货相符。

②生产环节：公司按照批准的企业标准在取得 GMP 认证证书的车间生产的产品，在生产过程中严格按照产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁操作规程等文件执行，在每道工序进行生产时均注意质量的检测与控制，以便及时发现质量问题；同时，公司注重培养每位员工的质量意识，如发现问题，及时解决，从而确保不合格品或可能有问题的产品流入下道工序。公司建立起了良好的质量保证体系，通过全过程的质量控制强化管理，提升产品质量，为公司今后长期规范、稳定、有序的发展奠定了基础。

根据食品药品监督管理局出具的证明，近两年来不存在因违反国家药品相关法律法规受到处罚的情形。

## 5、公司环境保护及安全生产情况

### (1) 公司属于重污染企业

公司主营业务为药品的研发、生产、销售，根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“医药制造业（C27）”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“医药制造业（C27）中的化学药品制剂制造（C2720）”；根据全国股份转让系统公司《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所处行业为“医药制造业（C27）”项下的“化学药品制剂制造（C2720）”。

根据《国家环境保护总局关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101 号），重污染行业暂定为：冶金、化工、石化、煤炭、火电、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业。根据《上市公司环境保护核查行业分类管理名录》，公司所属的“医药制造业（C27）”行业属于重污染行业范围。

### (2) 公司生产项目的环评手续

公司有 2 个生产项目，4 条生产线，分别为泰州滨江工业园原料药公共服务

平台 G3 栋标准厂房原料药生产线 2 条、泰州医药高新技术产业园区 G44 栋标准厂房固体制剂生产线 1 条、水针剂生产线 1 条。均已获得环评批复，已生产项目已获得环评验收，情况如下：

#### 1) 公司药品制剂生产项目

2013 年 3 月，公司在泰州医药高新技术产业园三期标准化厂房区 G44 栋标准厂房建设“药品制剂生产项目”，公司委托泰州市环境科学研究所编制完成了《建设项目环境影响报告表》。2013 年 3 月 25 日，泰州市环保局医药高新区分局对《建设项目环境影响报告表》作出了泰环高新〔2013〕22 号《批复》同意。2013 年 5 月竣工并开始试生产。项目总投资 3600 万元，其中环保投资 100 万元。项目运营期间未有环境信访投诉。泰州市环境监测中心站出具了《药品制剂生产项目竣工环境保护验收监测报告表》（泰环监（综）字（2013）第（1101）号）监测结果表明：生产废水中 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度符合凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准；颗粒物无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准；厂界外 4 个测点的昼间等效声级值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。2013 年 11 月 29 日，泰州市环保局医药高新区分局对项目进行竣工环境保护验收现场核查。经核查，该项目环境保护手续齐全，基本落实了环评及其批复提出的环保措施和要求，主要污染物能够做到达标排放，项目竣工环保验收合格。2013 年 12 月 10 日，泰州市环保局医药高新区分局作出了泰环高新〔2013〕120 号《环境保护竣工验收》。

#### 2) 公司药品生产及改建项目

2015 年，公司在泰州医药高新技术产业园三期标准化厂房区 G44 栋标准厂房依托现有生产设备和公辅设施从事化学药品制剂生产，建设“药品生产项目”，制剂生产地点仍位于 G44 栋标准厂房，配套的原料药生产地点位于泰州滨江工业园区原料药公共服务平台 G3 栋标准厂房。公司委托苏州科太环境技术有限公司编制完成了《建设项目环境影响报告表》。

经泰州市环保局医药高新区分局预审和泰州市蓝天技术咨询服务有限责任公司出具的技术评估意见（泰蓝评估〔2015〕1 号），2015 年 12 月 16 日经泰州市环保局泰环审〔2015〕83 号《批复》同意。目前该项目已基本建成，因拟生产品种正在进行临床申请和上市申请，按照药品管理要求，制药企业在未获得相批

准文号、未通过药品 GMP 认证前不得进行相应药品的生产，故药品生产项目尚未投入生产。

为进一步满足市场需求，也有效利用已有生产线产能，公司在泰州医药高新技术产业园三期标准化厂房区 G44 栋标准厂房公司现址内利用现有生产设备从事“年产巴洛沙星胶囊 5000 万粒项目”。所用巴洛沙星原料药为外购，不在原料药公共服务平台 G3 栋标准厂房生产。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》等相关环保法律、法规规定，需对原项目进行“项目改建”环境影响评价。为此公司针对上述利用已批复验收的生产线进行其他药品生产的“项目改建”提交了《环境影响报告表》，并已于 2018 年 3 月 23 日取得了泰州市环保局出具的《关于江苏国丹生物制药股份有限公司巴洛沙星胶囊生产项目环境影响报告表的批复》（泰环高新[2018]42 号），同意国丹生物巴洛沙星胶囊生产项目。2018 年 3 月投入试生产，总投资 100 万元，环保投资 5 万元。2018 年 4 月 25 日，经环境保护主管部门审批，出具了泰高新审批[2018]24003 号《关于国丹生物巴洛沙星胶囊生产项目环境保护验收意见的函》，验收通过。

因此，公司建设项目和正在生产运行的项目均履行了相关环保审批程序，公司建设项目环保事项符合有关环境保护的要求。

### （3）排污许可证

依据《江苏省排放水污染物许可证管理办法》、《江苏省排污许可证发放管理办法》规定，江苏省对排污单位实行排污许可制度，对化学需氧量、氨氮等污染物实行排放总量控制。公司日常生产过程中存在向大气和水体排放污染物的废气和废水的情形，属于应当办理排污许可证的单位。

2017 年 12 月 21 日，公司取得泰州市环境保护局颁发的《排污许可证》（编号：91321291572603851Y001P 号）。规定公司可以按国家排放标准排放废水污染物、废气污染物、噪声污染物。具体信息如下：

行业类别：化学药品原料药制造，化学药品制剂制造；

有效期限：2017 年 12 月 21 日至 2020 年 12 月 20 日；

主要污染物类别：废气（挥发性有机物、甲醇、甲苯、氯化氢），废水（化学需氧量、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）、总磷（以 P 计）、悬浮物）；

污染物排放执行标准：大气污染物综合排放标准 GB16297-1996，城镇污水

处理厂污染物排放标准 GB 18918-2002;

生产经营场所地址：泰州医药高新区滨江工业园区长江大道 18 号 G3 栋，  
药城 3 期厂房 G44 栋。

公司配置有尾气净化系统、污水处理装置等，有关污染处理的设施正常有效运转；公司制定有《环境保护管理制度》、《污染防治措施操作流程》及《环境污染事故应急预案》，建立了日常生产经营环境保护管理及突发环境事故应急处理的相关制度。

2018 年 3 月 15 日，泰州市环境保护局医药高新区分局出具的《证明》，公司在泰州市医药高新区辖区内从 2015 年至今未受到环保部门的行政处罚。

截至本公开转让说明书出具日，公司已经依法办理排污许可证、环评批复和环保验收，公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求，近两年不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

#### (4) 涉及《国家危险废物名录》危险废物的情况

公司因相关产品工艺要求，在原料药合成过程中产生废液和废渣等包含多种化学成分，属于《国家危险废物名录》所列的危险废物。具体情况如下：

固体废物名称	废液、废渣等
危险特性	毒性 (Toxicity, T)
废物类别	HW02
废物代码	271-004-02
产生量 (t/a)	82.833
削减量 (t/a)	82.833
排放量 (t/a)	0
产生工序	原料药合成
利用处置方式	委托有资质单位处理

根据公司《项目环境影响报告书》和《排污许可证》，公司原料药生产过程中产生的废液、废渣等，产生量约为 82.833t/a，药品制剂生产过程中产生的不合格品、滤渣，产生量约为 23.503t/a，均为危险废物。

根据公司与泰兴市福昌环保科技有限公司（曾用名为“福昌环保”，以下简称“福昌环保”）签订的《工业危险废弃物处理合同》（编号：TF-YYD-20151150），公司与江苏爱科固体废物处理有限公司（以下简称“爱科固废”）签订的《固体废物焚烧处置协议书》，及公司与江苏华安危险化学品有限公司（以下简称“江苏华安”）签订的《滨江原料药公共服务平台托管协议》，公司委托具有处理资质和处理能力的专业固废处理公司福昌环保、爱科固废、江苏华安统一处理公

司生产、储存、处置等环节产生的危险废物。

经核查，福昌环保位于江苏省泰兴经济开发区内，已取得江苏省环保厅核发的危险废物经营许可证，证书编号为 JS1283001120-9。该公司焚烧处置危险废物种类包括 HW02 在内共 17 种危险废物，主体设施采用二段焚烧工艺，配备有较为完善的尾气净化系统和报警、应急处理装置，目前实际处理量为 5000t/a；爱科固废也位于经济开发区内，已取得江苏省环保厅核发的危险废物经营许可证，证书编号为 JS128300J548。该公司焚烧处置危险废物种类包括 HW02 类危险废物。因此，公司委托处置的危废量合计 106.336t/a，占福昌环保处理量（5000t/a）的 2.12%，占爱科固废处理量（15000t/a）的 0.71%；产生的危废种类为 HW02，在核准的处理品种范围内。

同时，公司根据泰州市医药园区（滨江园厂方所在区）要求，以“集中仓储”工作方案为指导，根据《危险化学品管理办法》、《危险化学品贮存通则》等规定，与经选定的拥有甲类危化品资质的江苏华安作为标准化仓储单位，对园区内其他 50 余家医药中小企业危化品实行“安全托管”，并签订《滨江原料药公共服务平台托管协议》。经核查，江苏华安也位于经济开发区内，已取得江苏省环保厅核发的危险化学品经营许可证，证书编号为苏（泰）危化经字 20056 号。经核准的经营范围包含公司涉及的全部危化品。

根据上述合同约定，公司滨江园厂房危废的转运周期和贮存期限均为 1 个月，每月产生的危废量约为 6.9t，公司根据与《滨江原料药公共服务平台托管协议》，租用江苏华安的原料药公共服务平台，对危险废物作为公司危化品存储仓库和危险废物暂存库。

公司医药城厂房危废的转运周期和贮存期限均为 2 个月，每 2 个月产生的危废量约为 3.9t，按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）在三期标准化厂房区 G28 栋标准厂房设置危废暂存库一间，共计 15 m<sup>2</sup>，用于医药城厂房危险固废的暂存，该暂存库可作为危废贮存场所，容积能满足贮存要求。

公司生产厂房所需主要原辅材料运输由供货方承担，直接运入、运出厂内。同时根据泰州市医药园区（滨江园厂方所在区）要求，以“运输托管”的方式，由江苏华安公司提供暂存原料药的运输服务。如前所述，生产原料药合成过程产生的废液、废渣，全部委托福昌环保和爱科固废处置。

根据公司《环评验收》和现场核查情况，公司按照《危险化学品安全管理

条例》如实履行了危险废物贮存、转移、处置义务。

公司按设计规划，设置危险废物单独的贮存仓库。上述场所做到了单独存放，并设置警示标识和“三防”措施。扩建项目在生产过程中产生的危险废物在处理过程中严格按照危险废物临时贮存规范进行。公司生产经营过程中产生的危险废物分类存放于危险废物仓库，各类危险废物粘贴明显标签，登记台帐。处置危险废物时，填写转移清单，各种废物均得到有效的处置和综合利用。

公司与福昌环保、爱科固废和江苏华安如实履行合同约定，定期及时对公司生产经营活动产生的危险废物进行了妥善处理。

因此，公司建设项目均履行了环评批复，对已生成项目进行了环评验收，环评程序合法合规；公司生产经营活动涉及危险废物和危险化学品，公司对危险废物和危险化学品的贮存、转移、处置等采取了必要的管理程序，相关危险化学品处置得到有效执行，不存在违反环境保护有关法律法规受到处罚的情况，公司环保事项合法合规。

## 6、安全生产及消防

根据《安全生产许可证条例》，公司所在行业不在安全生产许可制度管理范围之内，无需申请安全生产许可。根据公司说明及公司所在地安全监督管理部门出具的证明，报告期内国丹生物未发生安全生产方面的事故、纠纷，未受到安全生产监督管理部门行政处罚。

根据《建筑设计防火规范》等规定，公司位于泰州滨江工业园区原料药公共服务平台 3 栋厂房及位于泰州市医药高新区中国医药城中试三期标准厂房 G44 幢（原 C5 幢）已通过公安消防验收和备案。

经核查，公司对现有厂方车间的改造，是在已建成的位于 G44 栋标准厂房内的制剂生产地点内，利用已建成但尚未投入生产的生产设备从事巴洛沙星胶囊生产，并不改变原有厂方车间结构，也不改变原有生产线，是利用原有生产线进行生产。公司每年均通过公安消防验收和备案。根据《建设工程消防监督管理规定》第二条规定，适用于新建、扩建、改建（含室内外装修、建筑保温、用途变更）等建设工程的消防监督管理。公司是利用已有生产线进行药品生产，室内外装修、建筑保温、房屋用途等均未改变。不适用上述需要办理消防验收的情况。

根据公安消防主管部门出具的《证明》，公司在报告期内不存在因违反消防安全法律、法规而遭到本单位及本单位下属机关处罚的情况。

## 7、其他资质证书

(1) 对于新药的研发，属于一般经营项目。具体而言，公司不对外提供涉及到对药品非临床安全性评价的技术服务，无需通过 GLP 认证并获得 GLP 证书；公司不涉及药品临床研究服务，无需通过 GCP 认证并获得 GCP 证书。

### (2) 海关报关单位注册登记证书

公司现持有泰州海关于 2016 年 9 月 7 日颁发的海关注册编码为 3212963958 的《海关报关单位注册登记证书》，企业经营类别为进出口货物收发货人，证书长期有效。

### (3) 公司获得荣誉情况

截至 2017 年 12 月 31 日，公司曾被授予以下证书或奖项：

序号	证书或奖项	颁证机构	有效期/颁奖时间
1	江苏省民营科技企业	江苏省民营科技企业协会	2014 年 11 月
2	江苏省科技型中小企业	泰州医药高新技术产业开发区科技教育局	2016 年 11 月 25 日
3	守合同重信用企业	泰州市工商行政管理局	2017 年 9 月 14 日

### (五) 特许经营权情况

截至本公开转让说明书签署日，公司未拥有任何特许经营权。

## (六) 固定资产

### 1、主要固定资产

公司用于经营活动的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备等。截至 2017 年 12 月 31 日，公司的固定资产情况如下表所示：

项目	账面原值（元）	账面净值（元）	成新率（%）
房屋及建筑物	1,312,235.50	981,136.73	74.77
机器设备	13,668,710.70	8,424,960.04	61.64
运输工具	762,065.00	39,919.33	5.24
电子设备	1,657,029.69	597,754.49	36.07
<b>合计</b>	<b>17,400,040.89</b>	<b>10,043,770.59</b>	

公司固定资产成新率一般，维护保养较好，目前均处于正常使用状态。由于公司使用的固定资产市场竞争充分，公司可根据业务发展需要对设备进行适时补

充和更新，使其在整体上保持良好的成新率和技术先进性。

截至本公开转让说明书签署之日，公司拥有 3 辆车辆，具体情况如下：

序号	号牌号码	品牌型号	车辆类型	使用性质
1	苏 MZ8213	丰田牌 TV7166GD	小型轿车	非营运
2	苏 MZ8868	别克牌 SGM7306ATA	小型轿车	非营运
3	苏 M19672	奥德赛牌 HG6481BAA	小型普通客车	非营运

公司各项主要固定资产处于良好状态，可以满足公司目前经营活动需要。

## 2、主要机器设备

截至本公开转让说明书签署之日，公司对经营有重大影响的机器设备具体情况如下：

序号	设备名称	原值（元）	净值（元）	成新率
1	安瓿灌封机	1,495,000.00	879,558.33	58.83%
2	一级反渗透+EDI 装置	564,900.00	287,628.25	50.92%
3	隧道式灭菌干燥机	539,200.00	317,229.33	58.83%
4	安瓿立式超声波清洗机	473,800.00	278,752.33	58.83%
5	多效蒸馏水机	387,360.00	197,230.80	50.92%
6	高效液相色谱仪	365,717.96	290,441.01	79.42%
7	高效液相色谱仪	342,900.00	177,307.88	51.71%
8	高效液相色谱仪	303,931.64	202,874.37	66.75%
9	高效包衣机（蒸汽）	300,700.00	150,725.88	50.13%
10	高效液相色谱仪	299,145.30	267,568.85	89.44%
11	分配系统	274,783.00	139,910.34	50.92%
12	风冷无油旋齿式空压机	274,000.00	146,019.17	53.29%
13	顶空进样器	248,888.89	197,659.26	79.42%
14	全自动胶囊充填机	245,000.00	134,443.75	54.88%
15	安瓿水浴灭菌器	228,000.00	108,870.00	47.75%
16	提升料斗混合机	221,100.00	110,826.38	50.13%
17	高速压片机（悬臂）	220,000.00	120,725.00	54.88%
18	组合式空气处理机组	212,000.00	104,586.67	49.33%

19	IT 纯化水设备	205,128.21	145,042.74	70.71%
20	脉动真空灭菌器	204,000.00	97,410.00	47.75%

### 3、房屋建筑物

截至本公开转让说明书签署之日，公司名下有 3 套房屋所有权，租赁 2 处办公场所，具体情况如下图所示：

自有房屋所有权情况：

序号	证书号	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	所有权人
1	泰房权证高新字第 S0010426 号	88.58	员工福利	国丹生物有限
2	泰房权证高新字第 S0010427 号	86.81	员工福利	国丹生物有限
3	泰房权证高新字第 S0010428 号	87.79	员工福利	国丹生物有限

租赁房屋所有权情况：

序号	合同主体	出租方	房屋面积 (m <sup>2</sup> )	坐落地点	权属证明
1	国丹生物有限	泰州医药高新股份有限公司	8466.88	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0024 幢 G44 号整幢	苏 (2017) 泰州不动产权第 0000737 号
2	国丹生物有限	泰州润江建设发展有限公司	1570.00	泰州国家医药高新区滨江工业园原料药公共服务平台 3 栋标准厂房	泰房权证开发字第 S0007934 号

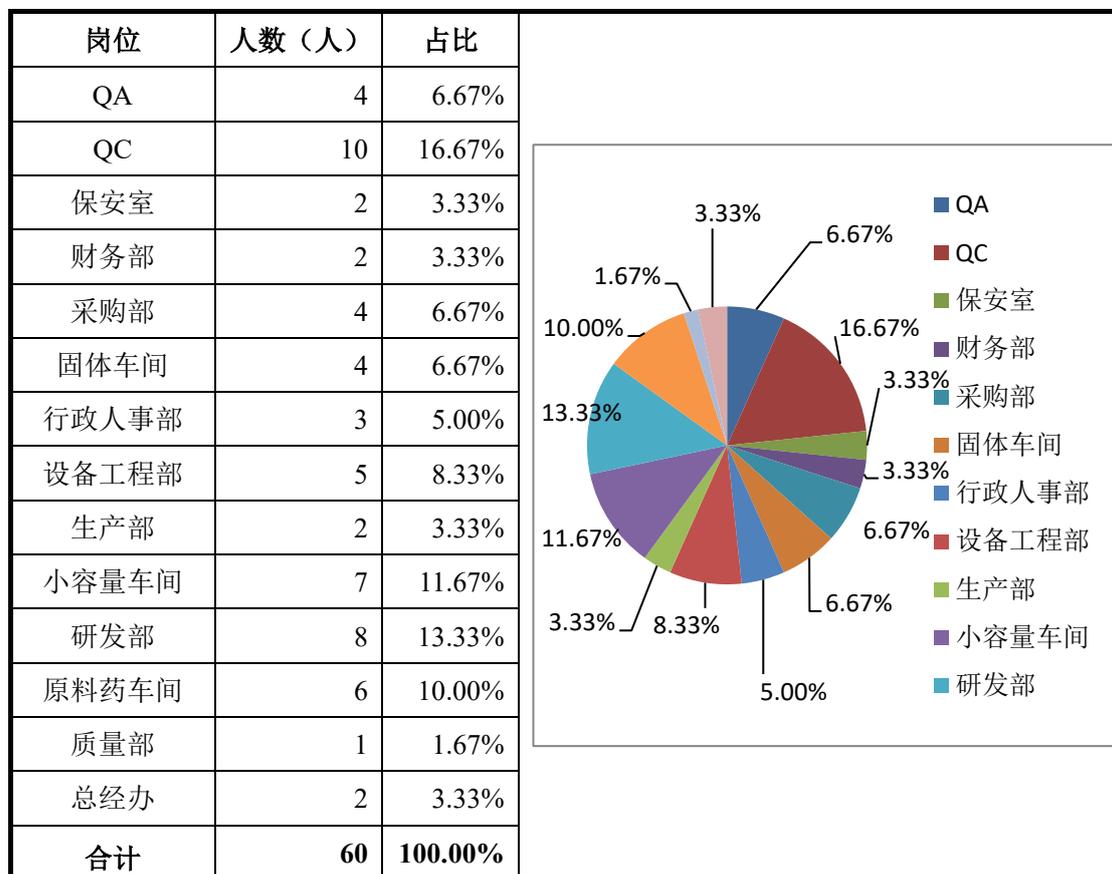
注：1、公司已向区房屋管理部门申请办理相关的房屋租赁备案登记手续。

## (七) 公司人员结构以及核心业务人员情况

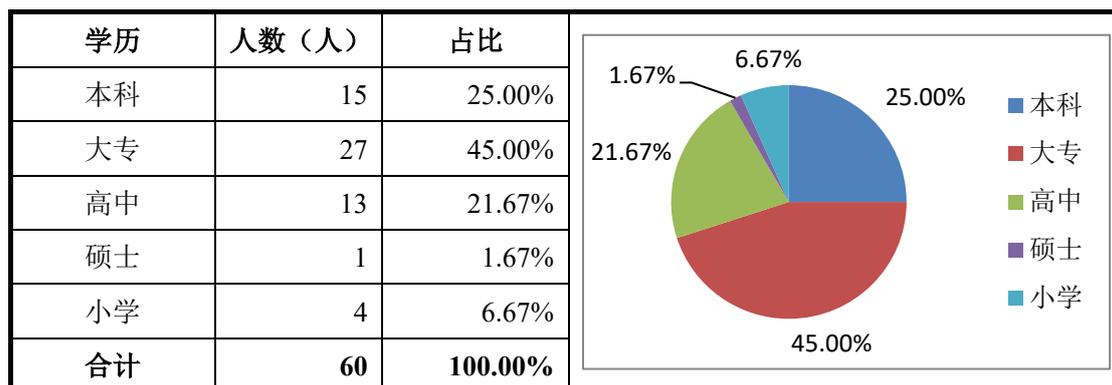
### 1、公司员工情况

截至2017年12月31日,国丹生物股份共有正式员工60人,构成情况如下:

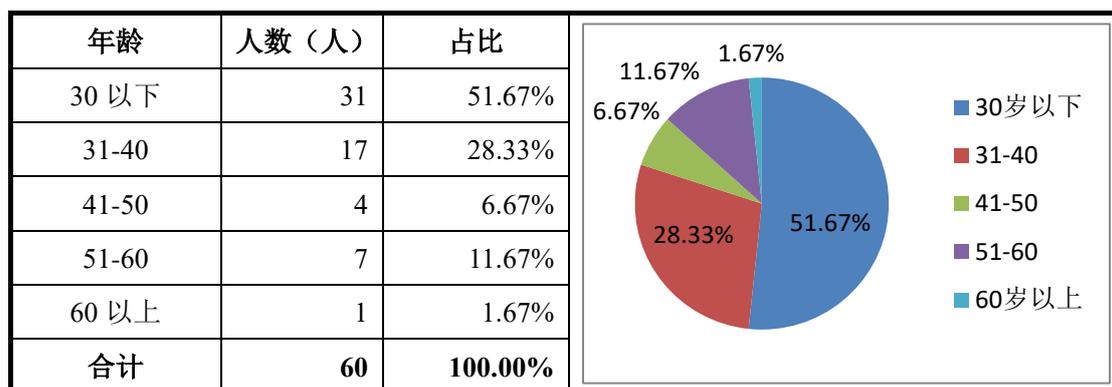
#### (1) 按专业构成分类



#### (2) 按受教育程度分类



#### (3) 按年龄分类



## 2、核心技术人员

### (1) 核心技术人员基本情况

①邹海霞，女，1988年2月出生，中国国籍，药学（临床药学）本科学历。2010年7月至2014年6月就职于万全万特江苏制药有限公司，担任研发部分析研究员；2014年6月至2016年1月就职于泰州越洋医药开发有限公司，担任研发部分析研究员/分析副主管；2016年1月至今，就职于江苏国丹生物制药股份有限公司，担任研发部副经理。

②王蓓，女，1990年8月出生，中国国籍，化学工艺硕士学历。2015年4月至2017年5月就职于江苏好收成全胜生命科技有限公司，担任分析研究；2017年6月至今，就职于江苏国丹生物制药股份有限公司，担任分析研究。

③陈浩，男，1983年3月出生，中国国籍，生物工程本科学历。2006年7月至2008年6月就职于上海青瑞生物医药技术有限公司，担任车间生产技术员、生产班长；2008年6月至2012年3月就职于六安华源制药有限公司，担任车间生产班长、工艺员、车间主任；2012年4月至2016年6月就职于江苏国丹生物制药有限公司，担任小容量注射剂车间主任、固体制剂车间主任；2016年6月至今，就职于江苏国丹生物制药股份有限公司，担任生产负责人。

### (2) 核心技术人员变动情况

公司形成了以邹海霞、陈浩为主的研发团队，报告期内公司核心技术人员未发生重大变动，核心技术团队较为稳定。

### (3) 核心技术人员持股情况

截至公开转让说明书签署日，公司核心技术人员无持股情况。

## 3、人员、资产、业务的匹配性

从公司员工的教育背景、职业经历等方面来看，公司拥有一支富有朝气，蓬勃向上的团队。公司主要管理人员和核心技术人员素质相对较高，管理层均为行

业资深从业者，从业时间较长，有丰富的行业经验，公司目前仍以委托 CRO 的模式进行研发工作，销售渠道仍以销售给关联方为主，公司未来会逐步加强自身研发能力的提升，人员结构会进一步调整。

公司现有资产能够支持公司业务的正常开展，同时也与公司的员工情况相匹配。公司拥有业务经营所必需的资产，员工状况与公司业务相匹配，公司主要资产与业务、人员的匹配性较好。

开源证券通过对人员结构、公司业务经营模式以及资产分布情况进行了核查，经核查：公司人员、资产、业务具有匹配性。

#### 4、公司报告期内的社会保险金及住房公积金缴纳情况

截至 2017 年 12 月 31 日，公司（含子公司）共有员工 60 人。公司为 52 名员工缴纳了社会保险。8 名员工未缴纳社会保险，未缴纳社会保险的具体原因为：其中 3 名员工为退休返聘；2 名员工为劳务派遣员工，由劳务派遣公司进行代扣代缴；1 名员工尚在试用期末缴纳；2 名员工自愿放弃在公司缴纳社保并签署《承诺书》。

因公司日常经营需保安服务，因此公司与泰州市盾安保安服务有限公司（以下简称“盾安保安”）签订了合同书，由其为公司提供保安服务。盾安保安的经营范围为门卫、巡逻、守护（不含武装守护）、区域秩序维护等保安服务，物业管理，外墙清洗，计算机系统技术服务，楼宇综合布线，监控及安防设备、建筑智能化设备、计算机及周边辅助产品的销售、安装、维修，摄影扩印服务，劳务派遣经营。因此，作为医药园区内提供统一保安服务的公司，盾安保安具有相关资质。

根据双方合同约定：盾安保安为公司提供 2 名保安人员，保安服务费每人每月 3500 元，每月由公司支付给盾安保安指定的对公账户；由盾安保安负责人员培训管理，并承担劳务派遣保安人员的工服、社保及意外伤害保险。

截至 2017 年 12 月 31 日，公司为 40 名员工缴纳了住房公积金。20 名员工未缴纳住房公积金，未缴纳住房公积金的具体原因为：其中 3 名员工为退休返聘；2 名员工为劳务派遣员工，由劳务派遣公司进行代扣代缴；1 名员工尚在试用期末缴纳；5 名员工自愿放弃在公司缴纳社保并签署《承诺书》；9 名员工为农村户口，根据国务院国发[2006]5 号文件和建金管[2005]5 号文件的规定，城镇居民职工在用人单位工作期间，处于法定强制性缴存住房公积金对象，而对在城镇务工

的农村居民户籍，仅提到有条件的地方，可以由农村务工人员与用人单位协商缴纳住房公积金，并非法定强制性缴存住房公积金的对象。

公司按时交纳社保、公积金。根据泰州市社保中心出具的《证明》，报告期内，公司不存在因违反社保有关法律法规受到行政处罚的情况。

公司已经按照《劳动法》等法律法规规范社会保险、住房公积金的缴纳，但是不排除被相关部门要求补缴的风险。公司实际控制人李金国及李金圆就公司员工社会保险金及住房公积金缴纳事宜出具《承诺函》，承诺：若国丹生物将来被任何有权机构要求补缴社会保险金、住房公积金和因此受到任何行政处罚或经济损失，李金国及李金圆将承担全部费用、罚金和经济损失；在国丹生物必须先行支付相关社会保险金、住房公积金和/或罚金的情况下，李金国及李金圆将及时向国丹生物给予全额补偿，以确保国丹生物不会因此遭受任何损失。

## 四、公司主营业务相关情况

### （一）公司收入结构

1、公司最近两年的营业收入及利润情况见下表：

单位：元

项目	2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额
营业收入	1,081,647.00	-16.53%	1,295,847.43
营业成本	885,621.96	-52.47%	1,863,135.55
期间费用汇总	14,166,275.41	35.22%	10,476,329.53
营业利润	-12,994,820.15	17.22%	-11,085,733.01
利润总额	-11,369,020.15	2.57%	-11,084,533.01
净利润	-11,383,789.90	2.77%	-11,077,451.88

报告期内，公司营业利润、利润总额、净利润均为负，导致亏损的主要原因为公司正处于新药研发阶段，研发投入较大。2016 年度、2017 年度的收入分别为 129.58 万元和 108.16 万元，主要为巴洛沙星胶囊的销售。而管理费用高达 1,047.45 万元和 1,397.28 万元，营业收入不足以覆盖费用。上述原因符合新药研发企业处于研发阶段的特征。

## 2、公司最近两年营业收入按业务类别划分：

单位：元

项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	910,521.36	84.18%	702,416.31	54.21%
其他业务收入	171,125.64	15.82%	593,431.12	45.79%
合计	<b>1,081,647.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,295,847.43</b>	<b>100.00%</b>

公司营业收入主要来自于主营业务收入，2016 年度和 2017 年度，公司主营业务收入分别为 702,416.31 元和 910,521.36 元，占比为 54.21%和 84.18%，2017 年度主营业务收入占比较 2016 年度上涨较大。公司其他业务收入为受托加工收入，2017 年度其他业务收入占比较 2016 年度下降 29.97%。公司主营业务明确。

## 3、公司最近两年主营业务收入按品种类别划分：

单位：元

产品类别	2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比
巴洛沙星胶囊	910,521.36	100.00%	702,416.31	100.00%

报告期内，公司主营业务收入全部为巴洛沙星胶囊销售。

## 4、公司最近两年主营业务收入按地区类别划分：

单位：元

地区名称	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
国内销售	910,521.36	100.00%	702,416.31	100.00%
国外销售				
合计	<b>910,521.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>702,416.31</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入按地区分布来看全部为国内销售，没有国外销售。

## 5、现金收款情况

公司销售货款全部通过银行转账结算，未有现金收款的情况。

## (二) 主要客户情况

2017 年度公司前五名客户合计的营业收入为 832,880.34 元，占当期全部营业收入的比例为 91.47%；2016 年度公司共计 5 名客户，营业收入为 702,416.32

元，占当期全部营业收入的比例为 100%。

报告期内公司前五名客户的营业收入情况如下：

1、2017 年，公司前五名客户的营业收入及占营业收入的比例为：

客户名称	营业收入（元）	占全部营业收入的比例（%）
海南国丹药业有限公司	682,564.10	74.96
吉林省刻康药业有限公司	57,794.87	6.35
仁宏医药有限公司	42,777.78	4.70
新疆爱惠民大药房有限责任公司	34,871.79	3.83
长沙京石医院有限公司	14,871.79	1.63
<b>合计</b>	<b>832,880.34</b>	<b>91.47</b>

2、2016 年，公司前五名客户的营业收入及占营业收入的比例为：

客户名称	营业收入（元）	占全部营业收入的比例（%）
海南国丹药业有限公司	261,358.97	37.21
湖南湘东红润医药有限公司	136,800.00	19.48
吉林省刻康药业有限公司	128,000.00	18.22
北京康健伦医药有限公司	114,718.89	16.33
仁宏医药有限公司	61,538.46	8.76
<b>合计</b>	<b>702,416.32</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主要以研发为主，最近两年前五名客户中，关联方销售占比较大，2016 年度和 2017 年度分别占全部营业收入的 55.43%和 81.31%，但公司向关联方销售商品、提供劳务的关联交易定价公允，与同期同类商品市场价格接近，不存在重大差异及有失公允的情形，详细说明见公开转让说明书“第四节 公司财务”之“九、关联方、关联方关系及关联方交易、关联方往来”之“（四）关联交易的必要性、公允性”。

### （三）主要供应商情况

1、公司最近两年营业成本构成情况分析如下：

单位：元

项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	604,635.13	68.27%	388,431.94	20.85%
其他业务成本	280,986.83	31.73%	1,474,703.61	79.15%
<b>合计</b>	<b>885,621.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,863,135.55</b>	<b>100.00%</b>

公司营业成本为主营业务成本和其他业务成本，其中 2017 年度其他业务成

本较 2016 年度下降 1,193,716.78 元，下降比例为 80.95%。

2、公司最近两年主营业务成本情况如下表所示：

单位：元

项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	268,279.73	44.37%	241,837.36	62.26%
直接人工	38,262.59	6.33%	33,901.76	8.73%
间接费用	298,092.81	49.30%	112,692.82	29.01%
合计	<b>604,635.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>388,431.94</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务为巴洛沙星胶囊的销售，主营业务成本主要由直接材料、直接人工和间接费用构成，其中直接材料主要有巴洛沙星、依达拉奉等。2017 年度直接材料占比有所下降，是因为生产工艺提高，工人生产技术逐渐娴熟，材料损耗率下降；直接人工成本水平较为稳定；制造费用占比增加是由于计提折旧和滨江原料药车间房租的增加。公司采用分批法核算成本，按照生产批次进行成本核算。出库计价方法采用移动加权平均法，制造费用按照工时分配。

4、报告期内向前五名供应商的采购情况

2017 年度、2016 年度公司向前五名供应商合计的采购金额分别为 1,224,828.00 元、875,701.52 元，占当期全部采购总额的比例分别为 40.45%、93.09%。报告期内公司向前五名供应商的采购情况如下：

(1) 2017 年公司向前五名供应商采购情况

供应商名称	采购金额（元）	占采购总额的比例（%）
南京欧贝凯商贸有限公司	350,000.00	11.56
天津中瑞药业有限公司	281,600.00	9.30
山东力诺特种玻璃股份有限公司	225,328.00	7.44
北京百德康药房有限公司	191,900.00	6.34
江苏兰斯科学仪器有限公司	176,000.00	5.81
合计	<b>1,224,828.00</b>	<b>40.45</b>

(2) 2016 年度公司向前五名供应商采购情况

供应商名称	采购金额（元）	占采购总额的比例（%）
江苏永达药业有限公司	368,000.00	39.19
南京欧贝凯商贸有限公司	260,000.00	27.69

宜兴市新华印刷有限公司	112,517.80	11.98
深圳卓越生物科技有限公司	79,400.00	8.46
国药集团化学试剂有限公司	54,173.72	5.77
<b>合计</b>	<b>874,091.52</b>	<b>93.09</b>

报告期内,公司2017年度、2016年度前五大供应商的采购占比分别为40.45%、93.09%,公司采购金额有所上升且供应商有所变化的主要原因为:(1)公司针对不同品种的在研药品补充购置了相关设备和试剂。(2)针对药品的不同阶段,公司会采购相应原辅料,如2016年向江苏永达药业有限公司采购了大量巴洛沙星原料用于生产巴洛沙星胶囊,2017年仍有17.25万的采购金额,但是由于公司针对即将推向市场的盐酸法舒地尔注射液及盐酸氨溴索注射液,采购了相应的原辅料,故江苏永达药业有限公司未处于2017年度公司采购前五大。(3)在实际合作过程中,公司针对供应商所提供产品进行了筛选,选择了质量更好,稳定、价格优惠且合作更有效率,有利于保证公司产品在参数和质量上的一致性,故报告期内有所变化。

公司报告期内虽然集中度较高但不会对单一或者少数供应商形成重大依赖。报告期内,公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员或持有公司5%以上股份的股东均未在前五名供应商中占有权益。

#### (四) 重大合同及履行情况

本节重大合同披露标准为:报告期内,本公司已经履行、正在履行或将要履行的对公司生产经营活动、未来发展状况具有重要影响的合同,包括销售合同、采购合同、房屋租赁合同、借款合同等。报告期内,公司重大合同均正常履行,不存在纠纷情况,具体情况如下:

##### 1、采购合同

报告期内,公司的采购主要为生产用原料、试验测试用原料及生产检测设备。公司根据实际生产、销售需要向供应商提出采购需求,以订单形式下单,每笔订单的金额相对较小。报告期内公司正在履行的或即将履行的或已经履行完毕的重大采购合同(重大合同是指公司与报告期内前五大供应商或当年采购总额在3万元(含税)以上的供应商签署的合同)具体如下:

##### (1) 2017年度设备合同

单位:元

序号	供应商名称	合同类型	合同标的	标的数量	发生金额(含税)	签订日期	履行情况
1	常熟市华懋化工设备有限公司	采购合同	搪玻璃反应罐	4套	100,000.00	2017/1/17	完成
2	南京欧贝凯商贸有限公司	采购合同	高效液相色谱仪	1套	350,000.00	2017/4/11	完成
3	泰州昊瑞仪器设备有限公司	采购合同	双层玻璃反应釜温控系统(防爆)	1套	123,000.00	2017/1/5	完成
4	泰州昊瑞仪器设备有限公司	采购合同	药品稳定性试验箱	1台	53,000.00	2017/11/28	完成
5	江苏华东净化设备有限公司	采购合同	注射用水发生装置	1套	138,460.00	2012/5/3	完成
6	江苏正帆华东净化设备有限公司	采购合同	纯化水系统	1套	47,000.00	2014/8/2	完成
7	江苏兰斯科学仪器有限公司	采购合同	设备仪器	1批	176,000.00	2015/2/9	完成

注：公司与江苏华东净化设备有限公司、江苏正帆华东净化设备有限公司及江苏兰斯科学仪器有限公司均为以前年度签订的合同，合同总金额分别为160万、34.50万及32.726万，报告期内为支付尾款，合同已完成。

## 2017年度材料合同

单位：元

序号	供应商名称	合同类型	合同内容	标的数量	标的规格	发生金额(含税)	签订日期	履行情况
1	天津中瑞药业股份有限公司	采购合同	盐酸法舒地尔	6.4	1KG/袋	281,600.00	2017/4/17	完成
2	江苏永达药业有限公司	采购合同	巴洛沙星	25	公斤	57,500.00	2017/3/16	完成
3	深圳博泰尔生物技术有限公司	采购合同	盐酸氨溴索吸入剂	26	100ml	41,780.00	2017/1/3	完成
4	深圳博泰尔生物技术有限公司	采购合同	法舒地尔杂质2	1	50mg	11,600.00	2017/5/10	完成
			法舒地尔杂质3(去盐酸)	1	50mg	11,600.00		
			法舒地尔杂质4	1	50mg	15,300.00		
			法舒地尔杂质6	1	50mg	17,600.00		
			法舒地尔杂质(三氟乙酸盐)	1	10mg	1,900.00		
5	北京百德康药房有限公司	采购合同	盐酸法舒地尔注射液(依立卢)	18	2ml*30mg*10支/盒	34,200.00	2017/4/24	完成
6	深圳市祥根生物科技有限公司	采购合同	Isoquinoline-5-sulfonic Acid	1	50mg	1,650.00	2017/4/17	完成
			Fasudil Dimer	1	50mg	5,350.00		
			Fasudil N-Hydroxy Impurity	1	50mg	8,850.00		
			Fasudil Impurity 5	1	50mg	11,150.00		
7	深圳博泰尔生物技术有限公司	采购合同	法舒地尔杂质3(去盐酸)	5	10mg	19,000.00	2017/6/7	完成

8	北京百德康药房有限公司	采购合同	盐酸法舒地尔注射液（依立卢）	30	2ml*30mg*10支/盒	57,000.00	2017/9/22	完成
9	北京百德康药房有限公司	采购合同	盐酸法舒地尔注射液（依立卢）	53	2ml*30mg*10支/盒	100,700.00	2017/9/26	完成
10	江苏永达药业有限公司	采购合同	巴洛沙星	25	N/A	57,500.00	2017/9/13	完成
11	江苏永达药业有限公司	采购合同	巴洛沙星	25	N/A	57,500.00	2017/11/7	完成
12	深圳市祥根生物科技有限公司	采购合同	法舒地尔杂质 6	1	50mg	11,800.00	2017/11/29	完成
			法舒地尔杂质 7	1	50mg	19,700.00		
			异噻啉-5-磺酸乙酯	1	50mg	5,800.00		
13	深圳博泰尔生物技术有限公司	采购合同	法舒地尔杂质（三氟乙酸盐）	3	100mg	40,200.00	2017/10/10	完成
			法舒地尔杂质（三氟乙酸盐）	1	25mg	3,800.00		
14	深圳市祥根生物科技有限公司	采购合同	法舒地尔杂质 A	1	50mg	1,500.00	2017/10/10	完成
			法舒地尔杂质 A	3	100mg	7,500.00		
			法舒地尔杂质 D	1	25mg	5,500.00		
			法舒地尔杂质 D	3	100mg	38,700.00		
			法舒地尔杂质 C	1	25mg	5,100.00		
			法舒地尔杂质 C	3	100mg	56,700.00		
15	山东力诺特种玻璃股份有限公司	采购合同	中硼硅玻璃安瓿	60192	5ml	21,067.20	-	完成
				61440	10ml	27,648.00		
16	山东力诺特种玻璃股份有限公司	采购合同	中硼硅玻璃安瓿	202020	2ml	40,404.00	-	完成
				100320	5ml	35,112.00		
17	山东力诺特种玻璃股份有限公司	采购合同	中硼硅玻璃安瓿	174720	2ml	34,944.00	-	完成
18	山东力诺特种玻璃股份有限公司	采购合同	中硼硅玻璃安瓿	147420	2ml	29,484.00	-	完成
				73568	5ml	25,748.80		
19	山东力诺特种玻璃股份有限公司	采购合同	中硼硅玻璃安瓿	54600	2ml	10,920.00	-	完成
20	国药集团化学试剂有限公司	采购合同	化学试剂及耗材	N/A	N/A	110,429.80	2017/12/31	完成

## (2) 2016 年度设备合同

单位：元

序号	供应商名称	合同类型	合同标的	标的数量	发生金额（含税）	签订日期	履行情况
1	南京欧贝凯商贸有限公司	采购合同	软件 CS	1 套	260,000.00	2016/4/13	完成
2	常熟市华懋化工设备有限公司	采购合同	不锈钢反应罐	1 套	37,800.00	2014/9/19	完成

注：常熟市华懋化工设备有限公司为以前年度签订的合同，合同总金额分别为 5.40 万，报告期内为支付尾款，合同已完成。

## 2016 年度材料合同

单位：元

序号	供应商名称	合同类型	合同内容	标的数量	标的规格	发生金额(含税)	签订日期	履行情况
1	江苏永达药业有限公司	采购合同	巴洛沙星	30 公斤	N/A	69,000.00	2016/5/9	完成
2	江苏永达药业有限公司	采购合同	巴洛沙星	80 公斤	N/A	184,000.00	2016/5/9	完成
3	江苏永达药业有限公司	采购合同	巴洛沙星	50 公斤	N/A	115,000.00	2016/10/27	完成
4	南京易谱达科学器材有限公司	采购合同	细菌内毒素工作标准品	20 盒	10 支/盒	10,600.00	2016/7/15	完成
5	南京易谱达科学器材有限公司	采购合同	氨溴索杂质 B	4 支	100mg	26,800.00	2016/3/10	完成
6	深圳卓越生物科技有限公司	采购合同	Mucosolvan	90 盒	6f/15mg/2ml/ Packet	79,400.00	2016/8/25	完成
7	心邀(深圳)生物科技有限公司	采购合同	布洛芬杂质 G	1 件	50mg	13,330.00	2016/11/18	完成
			布洛芬杂质 D	1 件	1g	358.00		
			布洛芬杂质 E	1 件	1g	780.00		
			布洛芬杂质 F	1 件	1g	813.00		
			布洛芬杂质 J	1 件	50mg	2,084.00		
			布洛芬杂质 H	1 件	50mg	8,990.00		
			布洛芬杂质 R	1 件	50mg	4,650.00		
			布洛芬杂质 Q	1 件	50mg	4,650.00		
			布洛芬杂质 C	1 件	100mg	421.00		
			布洛芬杂质 N	1 件	50mg	488.00		
			布洛芬杂质 L	1 件	50mg	7,280.00		
布洛芬杂质 P	1 件	1g	813.00					
8	国药集团化学试剂有限公司	采购合同	化学试剂及耗材	N/A	N/A	54,173.72	2016/12/31	完成

## 2、销售合同

报告期内，公司主要销售给关联方，公司与客户之间以订单形式进行销售，每笔订单的金额相对较小。报告期内公司正在履行的或即将履行的或已经履行完毕的重大销售合同(重大合同是指公司与报告期内前五大客户或当年采购总额在1万元(含税)以上的客户签署的合同)具体如下：

### (1) 2017 年度

单位：盒/元

序号	客户名称	合同类型	合同标的	规格	标的数量	发生金额(含税)	签订日期	履行情况
1	海南国丹药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊(帅奎)	0.1g*6粒/盒	41700	275,220.00	2017/3/16	完成
2	海南国丹药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊(帅奎)	0.1g*6粒/盒	30700	202,620.00	2017/1/9	完成
3	海南国丹药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊(帅奎)	0.1g*6粒/盒	20400	134,640.00	2017/8/9	完成

4	海南国丹药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*6 粒/盒	15000	99,000.00	2017/11/23	完成
5	海南国丹药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*6 粒/盒	10200	67,320.00	2017/11/6	完成
6	海南国丹药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*6 粒/盒	3000	19,800.00	2017/10/17	完成
7	吉林省刻康药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (刻康)	0.1g*4 粒/盒	16905	67,620.00	2017/3/16	完成
8	仁宏医药有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*5 粒/盒	9100	50,050.00	2017/2/28	完成
9	新疆爱惠民大药房有限责任公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*6 粒/盒	600	40,800.00	2017/11/28	完成
10	长沙京石医院有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*6 粒/盒	300	17,400.00	2017/4/11	完成
11	湖北唐人医药有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*6 粒/盒	1500	10,500.00	2017/12/22	完成

## (2) 2016 年度

单位：盒/元

序号	客户名称	合同类型	合同标的	规格	标的数量	发生金额 (含税)	签订日期	履行情况
1	吉林省刻康药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (刻康)	0.1g*4 粒/盒	30800	110,880.00	2016/4/13	完成
2	吉林省刻康药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (刻康)	0.1g*4 粒/盒	9000	36,000.00	2016/9/12	完成
3	海南国丹药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*6 粒/盒	30600	201,960.00	2016/9/12	完成
4	海南国丹药业有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*6 粒/盒	17305	103,830.00	2016/5/13	完成
5	北京康健伦医药有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*10 粒/盒	15410	134,221.10	2016/6/13	完成
6	仁宏医药有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*5 粒/盒	2400	12,000.00	2016/6/13	完成
7	仁宏医药有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*5 粒/盒	12000	60,000.00	2016/9/7	完成
8	湖南湘东红润医药有限公司	销售合同	巴洛沙星胶囊 (帅奎)	0.1g*8 粒/盒	22800	160,056.00	2016/6/13	完成

## 3、房屋租赁合同

序号	合同主体	合同相对方	房屋面积 (平方米)	租金	签订日期	租赁期限
1	国丹有限	泰州华信药业 投资有限公司	8204	150 元/m <sup>2</sup> /年	2011.09.03	2012.07.01- 2017.06.30
2	国丹有限	泰州医药高新 股份有限公司	8466.88	150 元/m <sup>2</sup> /年	2017.11.21	2017.07.01- 2025.06.30

3	国丹有限	泰州润江建设 发展有限公司	1570	0.79 元/平米/天	-	2012.10.15- 2022.10.14
---	------	------------------	------	-------------	---	---------------------------

注：1、根据泰州医药高新技术产业园区管理委员会文件（泰医高[2013]10号），国丹生物在园区租赁的中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 0024 幢 G44 号整幢享受租赁优惠政策，政策规定：“1、本通知发出前，已签订厂房租赁协议并实际入驻园区标准厂房的企业，如未享受租金减免政策，签订租赁补充协议，从已签订厂房租赁协议之日算起，免除 2 年租金；如享受租金减免优惠不足 2 年的，补足 2 年租金优惠。2、药品生产企业自签订厂房租赁协议之日起两年内取得 GMP 认证，自企业免租期满后第一个应缴租金年度起五年内，将对企业每年应缴房租的 70% 予以免收。”

根据中共泰州市委医药高新技术产业园区工作委员会文件（泰医高委发[2015]9号）规定：“对于本通知发布前所涉及入园企业的租金减免也采取上述的先缴后奖的方式，即由入园企业按年度将租金预先汇入出租方指定账户，出租方收到相关款项后一个月内，由园区财政将相应资金奖励给入园企业。”

国丹生物于 2012 年 7 月开始租赁，并于 2014 年 1 月获得 GMP 认证。故截至本公开转让书出具之日，公司仍享受 70% 的房租减免优惠。

2、报告期内公司的经营地点未发生变动，合同相对方及租赁的面积变化的主要原因是泰州华信药业投资有限公司将中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧的土地使用权及房产权整体转让给泰州医药高新股份有限公司，且 2011 年 9 月合同签订时为规划名称与预测面积，2011 年 11 月泰州华信药业投资有限公司取得泰州经济开发区房产管理局出具的房权证（泰房权证开发字第 S0006632 号），权证登记名称与实测面积已确定，故有所差异。

#### 4、借款合同

公司借款主要向关联方借款，银行贷款为中国建设银行股份有限公司泰州医药高新区支行的“快贷”（信用贷）产品，并于 2017 年 7 月 7 日将“快贷”额度结清，贷款状态销户。报告期内，公司的借款合同具体如下表所示：

##### （1）银行贷款

序号	借款期间	贷款银行	金额（万元）	利率（%）	履行情况
1	2017.05.11- 2018.05.11	中国建设银行股份有限公司泰州医药高新区支行	200	6.525	已结清销户

##### （2）关联方借款

序号	借款期间	资金借入方	金额（元）	利率（%）	履行情况
1	2017.09.06-2020.09.05	常盛	287,500.00	0	履行中
2	2017.09.06-2020.09.05	董立平	110,000.00	0	履行中
3	2017.09.04-2020.09.03	黄学德	72,000.00	0	履行中

4	2017.12.28-2020.12.27	吉林省刻康药业有限公司	2,000,000.00	0	履行中
5	2017.12.21-2020.12.20	李金国	410,500.00	0	履行中
	2017.12.28-2020.12.27		500,000.00	0	履行中
	2017.11.01-2020.10.31		1,500,000.00	0	履行中
6	2017.12.29-2020.12.28	李金圆	819,000.00	0	履行中
7	2017.08.30-2020.08.29	母久明	359,000.00	0	履行中
8	2017.09.04-2020.09.03	王玉锦	165,500.00	0	履行中
9	2017.09.05-2020.09.04	吴建东	27,500.00	0	履行中
10	2017.09.05-2020.09.04	卓瑞凤	72,000.00	0	履行中

### 5、技术开发合同

公司主要以委托 CRO 为主，自主研发为辅，公司委托第三方研发机构对公司已立项研发项目进行技术开发，公司提供小试、中试及试验所需的原辅料，CRO 机构负责项目的技术研发、材料撰写、配合公司进行临床申报直至取得生产批件等工作。报告期内，公司的技术开发合同具体如下表所示：

序号	对方单位名称	合同内容	合同金额 (元)	合同日期	履行 情况
1	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司	盐酸文拉法辛缓释片	900,000.00	2011年11月	履行中
2	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司	富马酸喹硫平缓释片	1,500,000.00	2011年11月	履行中
3	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司	盐酸氨溴索缓释胶囊（75mg）	800,000.00	2012年5月	履行中
4	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司	阿托伐他汀钙分散片（10mg）	580,000.00	2012年6月	履行中
5	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司	硫酸氢氯吡格雷/阿司匹林片	3,500,000.00	2016年12月	履行中
6	北京华融中惠科技发展有限公司	枸橼酸咖啡因注射液 （1ml:20mg）	3,800,000.00	2014年9月	已终止
7	厦门大学	坦索罗辛的合成工艺改进	500,000.00	2017年11月	履行中

注：与北京华融中惠科技发展有限公司签订的关于枸橼酸咖啡因注射液（1ml:20mg）的技术开发合同，根据国家食品药品监督管理总局于 2016 年 8 月 8 日下发的麻醉药品和精神药品研制立项批件（批件号：TYL2016-0114）的回复：“枸橼酸咖啡因注射液为精神药品，已批准多家企业研制生产，经审评认为，目前基本能够满足医疗需求。根据《麻醉品和精神药品管理条例》对精神药品实行总量控制的原则，不同意研制枸橼酸咖啡因注射液。”故未经过相关审批，按照合同条款“第十二条、违约金或者损失赔偿的计算方法”中“1.技术风险：因乙方技术原因或研究资料不完整未能取得生产批件，乙方在收到国家药监局关于本品种最终退审通知单（或不予批准通知）后 10 个工作日内，一次性退还甲方已支付的全部技术开发费”，

故该合同已终止，北京华融中惠科技发展有限公司已退回相关款项。

## 合作方基本情况

### ①北京汇诚瑞祥医药技术有限公司

公司名称	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司
注册资本	460.60万人民币元
法定代表人	卢骏
统一社会信用代码	91110105777081217C
住所	北京市朝阳区建国路15号院甲1号北岸1292三间房创意生活园区7-333号
经营范围	技术推广服务；医学研究（不含诊疗活动）；健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；市场调查；会议及展览服务；企业策划；企业管理咨询；组织文化艺术交流活动（不含演出）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

履行中合同相关的技术成果归属和分享约定具体条款如下：

序号	研发品种	技术成果归属和分享条款	
		专利申请权	技术使用转让权
1	盐酸文拉法辛缓释片	相关技术的专利申请权归乙方所有，使用权和所有权归甲方所有；乙方不得就该品种的相关专利所述内容向甲方收费；项目的技术成果等荣誉归甲方所有，甲方有权利用乙方提供的相关开发成果进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步的技术成果及其权利由甲方享有；乙方欲进行后续改进，需征得甲方同意，且甲方享有优先购买权。	乙方所提供的技术资料只供甲方使用，甲方不得转让给第三方；未经甲方同意，乙方不得将该品种以任何方式转给第三方。
2	富马酸喹硫平缓释片		
3	盐酸氨溴索缓释胶囊（75mg）		
4	阿托伐他汀钙分散片（10mg）		
5	硫酸氢氯吡格雷/阿司匹林片		
6	坦索罗辛的合成工艺改进	1、双方享有申请专利的权利，专利权取得后的使用和有关利益分配方式双方另行协商；甲方享有技术的使用权，双方享有技术的转让权，相关利益的分配双方另行协商； 2、甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究成果进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果及其权利由甲方享有；乙方有权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果及其权利由乙方享有。	乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人；乙方完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。

注：甲方为国丹生物，乙方为对方单位。

## 6、技术转让合同

第三方研发机构对合同所约定项目进行技术开发，公司仅提供满足 GMP 要求的车间和设备用以交接技术资料和中试生产，第三方机构负责项目的技术研发、

材料撰写、进行临床申报，取得临床批件并通过中试生产且无技术问题后，双方交接技术的处方工艺、质量标准和注册申报资料等，由公司进行后续生产批文的申报，按合同规定所报生产资料能够通过国家食品药品监督管理局的审评和审批，并取得生产批文。报告期内，公司的技术转让合同具体如下表所示：

序号	对方单位名称	合同内容	合同金额	合同日期	履行情况
1	莫秉毅	关于左西孟旦原料的合作协议	350,000.00	2013年1月	履行中
2	安徽万邦医药科技有限公司	盐酸法舒地尔注射液	300,000.00	2011年11月	已终止
3	安徽万邦医药科技有限公司	盐酸托烷司琼注射液	350,000.00	2011年11月	已终止
4	安徽万邦医药科技有限公司	盐酸氨溴索注射液	450,000.00	2012年5月	已终止
5	安徽万邦医药科技有限公司	伏格列波糖片	500,000.00	2012年5月	已终止
6	安徽万邦医药科技有限公司	左卡尼汀注射液	350,000.00	2012年4月	已终止
7	安徽万邦医药科技有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	350,000.00	2012年4月	已终止
8	安徽万邦医药科技有限公司	奥氮平片	350,000.00	2012年4月	已终止
9	安徽万邦医药科技有限公司	缬沙坦胶囊	350,000.00	2012年7月	已终止
10	安徽万邦医药科技有限公司	米力农及米力农注射液	1,400,000.00	2012年10月	已终止
11	安徽万邦医药科技有限公司	缬沙坦氨氯地平片	500,000.00	2012年7月	已终止
12	安徽万邦医药科技有限公司	孟鲁司特钠颗粒	750,000.00	2013年5月	已终止
13	安徽万邦医药科技有限公司	匹多莫德颗粒	400,000.00	2013年5月	已终止
14	南京华威医药技术开发有限公司	盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片	4,500,000.00	2012年6月	履行中
15	苏州科耐尔医药科技有限公司	依达拉奉及依达拉奉注射液	900,000.00	2012年10月	履行中
16	海口华仕联医药科技有限公司	布洛芬注射液	1,200,000.00	2012年1月	已终止
17	常州金远药业制造有限公司	巴洛沙星胶囊	2,880,000.00	2013年11月	已完成
18	中美华世通生物医药科技(武汉)有限公司	溴甲纳曲酮原料、溴甲纳曲酮注射液	5,300,000.00	2014年1月	履行中
19	北京九环华康医药科技中心	吸入用盐酸氨溴索溶液	2,120,000.00	2014年9月	履行中
20	南京海纳医药科技有限公司	赛洛多辛原料药及片剂	3,600,000.00	2011年8月	已终止
21	陕西合成药业股份有限公司	用于治疗的奥硝唑衍生物制备方法 及用途	10,000,000.00	2016年6月	已完成
22	陕西合成药业股份有限公司	用于治疗的硝基咪唑衍生物	500,000.00	2016年6月	已完成

注：1、公司已与安徽万邦医药科技有限公司签订终止协议，废除双方已签订的所有技术转让合同，公司对各合同已支付的款项不进行主张，安徽万邦医药科技有限公司对各合同未支付的款项不进行主张，各相关合同的处方工艺、质量标准和注册申报资料等已进行交接，后续研发由公司自行完成并申报。

2、公司与南京海纳医药科技有限公司签订的赛洛多辛原料药及片剂技术转让合同，由于南京海纳医药科技有限公司申报临床批件被驳回，且无法继续完成申报，故公司协调无果后予以诉讼，经江苏省南京市中级人民法院民事判决书（2016）苏01民终6663号裁定，维持一审判决，南京海纳医药科技有限公司退还公司已支付的全部技术转让费并解除于2011年8月签订的技术转让合同书。

3、公司已于2016年11月14日与海南国丹药业有限公司、海口华仕联医药科技有限公司签订了三方终止协议，协议约定：①海口华仕联医药科技有限公司将布洛芬注射液药物临床试验批件以及该品种申报临床时的所有申报资料及研究原始资料交给公司，公司支付48万元，同时布洛芬注射液药物临床试验批件的产权归属公司所有。②三方签订的所有协议均按以下方式处理：若协议已履行的，各方均确认相对方的合同履行均不存在瑕疵，即使协议履行存在瑕疵，各方均放弃追究相对方的违约责任的权利；若协议未履行或尚未履行完毕的，各方均一致认可所有协议均无需继续履行，各方均无需承担违约责任。

4、南京华威医药技术开发有限公司已变更名称为南京华威医药科技集团有限公司。

#### 合作方基本情况

##### ①南京华威医药科技集团有限公司

公司名称	南京华威医药科技集团有限公司
注册资本	10000万人民币元
法定代表人	张孝清
统一社会信用代码	9132010072176959X0
住所	南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号F6幢731室
经营范围	生物医药产品开发、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）

##### ②苏州科耐尔医药科技有限公司

公司名称	苏州科耐尔医药科技有限公司
注册资本	200万人民币元
法定代表人	初虹
统一社会信用代码	91320505555804571C
住所	苏州高新区浒墅关镇浒青路68号
经营范围	药物及药物中间体的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；非危险化学品产品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）

##### ③中美华世通生物医药科技（武汉）有限公司

公司名称	中美华世通生物医药科技（武汉）有限公司
注册资本	8883万人民币元
法定代表人	FAMING ZHANG
统一社会信用代码	914201006953130610

住所	武汉东湖开发区高新大道 666 号武汉国家生物产业基地项目 B、C、D 区研发楼 B3-4 栋
经营范围	药品及其中间体、食品、保健品、化妆品、洗洁消毒品、医疗器械、化学试剂、化工产品、机械设备、制药设备、仪器设备的研制、开发、技术服务、技术咨询（国家有专项规定的按规定执行）；医用原料、药物中间体、化妆品、洗洁消毒品、化学试剂、实验室试剂、化工产品（不含危险化学品）、机械设备（不含医疗器械）、仪器设备（不含医疗器械）的销售；机械设备、仪器设备的租赁；货物进出口、技术进出口、代理进出口（国家禁止或限制进出口的货物及技术除外）。（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）

## ④北京九环华康医药科技中心

公司名称	北京九环华康医药科技中心
注册资本	100 万人民币元
法定代表人	任增广
统一社会信用代码	91110108551361953F
住所	北京市海淀区复兴路 83 号东 11 楼 106
经营范围	技术推广服务；医学研究（不含诊疗活动）；健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；市场调查；会议及展览服务；企业策划；企业管理咨询；组织文化艺术交流活动（不含演出）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

履行中合同相关的技术成果归属及双方权益具体约定条款如下：

序号	技术品种	合同相对方	成果归属及双方权益
1	盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片	南京华威医药技术开发有限公司	<p>1、甲乙双方共同申报本项目的临床批件，甲方独家拥有本项目的新的证书，所有权归甲方或甲方指定的全资子公司或控股子公司独家拥有；甲方独家拥有本项目的临床试验批件及药品注册批件。</p> <p>2、如本项目的任何方面需要申请专利，专利申请权归属甲方，甲方不需再向乙方支付费用。乙方如在甲方不知情的情况下申请了与本项目相关的任何专利均应无偿转让给甲方，否则属乙方违约并应赔偿甲方经济损失。</p> <p>3、转让品种的后改进/革新成果，归改进/革新方所有，乙方的改进/革新成果优先转让甲方。乙方不得就该品种独自增加规格或改变其他制剂剂型。</p> <p>4、甲方使用该技术过程中，所享受的中国政府资金支持归甲方所有。</p> <p>5、签订本合同后，涉及本项目产品的所有知识产权、技术秘密和相关收益均归甲方所有。</p>
2	依达拉奉及依达拉奉注射液	苏州科耐尔医药科技有限公司	<p>1、甲方负责申报本项目的生产批件，所有权归甲方或甲方指定的全资子公司或控股子公司独家拥有；甲方独家拥有本项目药品注册批件。</p> <p>2、如基于本项目研究成果的任何方面需再申请专利，专利申请权归属甲方，甲方不需再向乙方支付费用。乙方如在甲方不知</p>

			<p>情的情况下申请了与本项目相关的任何专利均应无偿转让给甲方，否则属乙方违约并应赔偿甲方经济损失。</p> <p>3、转让品种的后续改进/革新成果，归改进/革新方所有，乙方的改进/革新成果优先转让甲方。</p> <p>4、甲方使用该技术过程中，所享受的中国政府资金支持归甲方所有。</p> <p>5、签订本合同后，涉及本项目产品的所有知识产权、技术秘密和相关收益均归甲方所有。</p>
3	溴甲纳曲酮原料及溴甲纳曲酮注射液	中美华世通生物医药科技(武汉)有限公司	<p>1、甲乙双方经友好协商就乙方法人注册的水石伟业(武汉)科技有限公司研制开发，并以水石伟业(武汉)科技有限公司的名义于2012年2月13日上报国家食品药品监督管理局审评的3.1类品种溴甲纳曲酮原料、溴甲纳曲酮注射液(0.6ml:12mg)品种达成技术转让协议。</p> <p>2、本项目新药证书为双方共有，临床批件及生产批件归公司甲方所有。甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果及其权利由甲方享有；如乙方欲利用其按照本合同约定提供的研究开发成果进行后续改进，甲方享有优先购买权。</p> <p>3、本合同生效后，本项目的科研成果归属甲方，如乙方在乙方公司现归属地申请申报政府项目/基金或科研成果奖励，甲方同意乙方申请，双方可联合申报，也可按属地化原则单独申报；联合申报涉及人员名次和物质、现金等届时由双方另行商定。</p> <p>4、自合同签订之日起，该项目的所有专利权归甲方所有，合同签订之前乙方有关该项目申请的专利，应无条件授权甲方使用。</p>
4	吸入用盐酸氨溴索溶液	北京九环华康医药科技中心	<p>1、甲乙双方经友好协商就乙方自主研制开发，并于2014年5月7日经国家食品药品监督管理总局审评的3类药品吸入用盐酸氨溴索溶液(2ml:15mg)达成技术转让协议。</p> <p>2、本项目新药证书、临床批件及生产批件归甲方独家所有。甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果及其权利由甲方享有；如乙方欲利用其按照本合同约定提供的研究开发成果进行后续改进，甲方享有优先购买权。</p> <p>3、本合同生效后，本项目的科研成果归属甲方，如乙方在乙方公司现归属地申请申报政府项目/基金或科研成果奖励，甲方同意乙方申请，双方可联合申报，也可按属地化原则单独申报；联合申报涉及人员名次和物质、现金等届时由双方另行商定。</p> <p>4、自合同签订之日起，该项目的所有专利权归甲方所有，合同签订之前乙方有关该项目申请的专利，应无条件授权甲方使用。</p>

注：甲方为国丹生物，乙方为合同相对方。

## 7、技术服务合同

序号	对方单位名称	合同内容	合同金额	合同日期	履行情况
----	--------	------	------	------	------

1	恩远医药科技（北京）有限公司	富马酸喹硫平缓释片 BE 临床研究	3,018,000.00	2017/3/2	履行中
2	武汉宏韧生物医药科技有限公司	富马酸喹硫平缓释片人体生物等效性评价试验生物样品分析	750,000.00	2017/4/6	履行中
3	南京迈拓医药科技有限公司	吸入用氨溴索溶液 III 期临床试验	4,500,000.00	2017/4/28	履行中
4	杭州科百特过滤器材有限公司	盐酸氨溴索注射液验证服务	15,000.00	2017/5/16	已完成
5	江苏省药物研究所有限公司	盐酸法舒地尔注射液特殊安全性比较试验	50,000.00	2017 年	已完成
6	南京明捷生物医药检测有限公司	盐酸法舒地尔药物中的高哌嗪残留分析方法开发验证	100,000.00	2017/11/17	履行中
7	浙江省食品药品检验研究院	盐酸氨溴索注射液与中硼硅玻璃安瓿相容性试验	100,000.00	2017/8/31	已完成
8	浙江省食品药品检验研究院	盐酸法舒地尔注射液与中硼硅玻璃安瓿相容性试验	80,000.00	2017/8/15	已完成
9	江苏鼎泰药物研究股份有限公司	盐酸托烷司琼注射液局部毒性试验	80,000.00	2015/9/15	履行中
10	江苏鼎泰药物研究股份有限公司	左卡尼汀注射液局部毒性试验	80,000.00	2015/9/15	履行中
11	北京汇诚瑞祥医药技术有限公司	布洛芬注射液药学研究技术服务	600,000.00	2016 年	已完成
12	安徽合源药物安全研究有限公司	盐酸氨溴索注射液局部毒性对比研究	60,000.00	2014/7/13	已完成
13	安徽合源药物安全研究有限公司	盐酸法舒地尔注射液局部毒性研究	50,000.00	2014/7/13	已完成

#### 8、厂房装修改造合同

报告期内，公司对现有厂房间进行改造，主要为地坪墙面等进行重整修补，以及安装火灾报警系统、新增反应釜的安装等，报告期内公司正在履行的或即将履行的或已经履行完毕的重大改造合同（重大合同是指公司改造总额在 10 万元（含税）以上的客户签署的合同）具体如下：

序号	对方单位名称	合同内容	合同金额	合同日期	履行情况
1	江苏三江机电工程有限公司	四台反应釜的安装与接管等	220,000.00	2017/3/21	已完成
2	袁冬生	滨江原料车间地面重整、修补	356,000.00	2017/8/15	已完成

## 五、商业模式

江苏国丹生物制药股份有限公司着力于以特殊剂型研发及抗精神类药品创新研发作为公司发展基线，同时公司兼顾有市场销售前景的品种及儿童药开发为辅助的品种发展战略；通过技术与产品创新、市场与营销管理，实现公司发展战略。在未来 3-5 年时间内，公司力争成为抗精神类药品及儿童药品的研发、生产型的龙头企业之一，成为国内抗精神、儿童领域经营规模最大、技术最先进的领军企业，为中国的医疗健康领域做出巨大贡献。

### （一）公司研发模式

随着全球新药研发及销售市场竞争的日益激烈、新药研发时间成本及支出不断提高以及专利到期后仿制药对原研药利润的实质性冲击，国内外大型制药企业为了缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，逐步将资源集中于疾病机理研究及新药靶点的发现及研发早期阶段，而将后续研发中晚期及开发阶段涉及的药物化合物筛选及研发、数据采集分析、临床试验等产业链环节委托给医药研发服务企业（CRO），借助医药研发服务企业资源在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队，更加有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。现阶段全球制药企业研发投资成本加大、研发周期变长、研发成功率降低，已有超过 50% 的药企选择聘用专业 CRO 企业协助新药研发服务，以降低自身研发费用并控制风险。

公司为初创期企业，因药品自主研发投入较高、建立研发团队、研发体系时间较长，需要多年的沉淀才能具备自主研发能力，为了使企业能够快速获取品种批件，通过委托研发能够快速使企业获得效益，故在企业初创期选择委托研发为主的模式。公司在委托研发品种前，均对研发的品种进行市场调研、其他药品企业注册申报情况进行了解，综合市场、注册情况，再次决定立项研发，通过该流程，委托研发品种具备一定的市场容量，获批后能够迅速打开市场进行销售，故对公司核心竞争力影响较小。同时在委托研发阶段，公司内部自主建立了研发团队，慢慢从委托研发为主的模式向自主研发的模式转变，现公司已建立 8 人次的研发团队，且行政人事部门仍不断对研发人员进行招聘，公司计划组建一支 20 人为主的研发技术团队，故在公司核心竞争力方面影响较小。

持续经营能力主要看是否有品种持续投入市场，委托研发或自主研发最终的

目的就是使新研发的品种迅速投入市场，能够快速获得经济效益。且我公司现已由委托研发模式向自主研发模式转变，故委托研发对公司持续经营能力影响较小。

国丹生物作为起步较晚的药品研发企业，在公司创立之初便确定了以委托 CRO 为主，自主研发为辅的研发模式，公司管理层针对药品市场形势进行战略分析，结合核心技术人员的意见，确定药品研发的品种及剂型，立项后委托 CRO 进行研发，签订技术开发合同或技术转让合同，以研发部为主，结合质量部及生产部，配合 CRO 进行临床申报、小试中试以及相关技术的处方工艺、申报材料、质量检测等的对接工作，部分药品的后续研发也可由研发部独立自主的完成。

该研发模式有效减少了公司在药品开发阶段涉及的药物化合物筛选、数据采集分析、临床试验等环节的支出，并且在该模式的带动下，公司已成功获得了巴洛沙星胶囊的药品批准文号及 8 个品种共计 12 个在研药品的临床批件，使得公司在短时间内拥有了多个市场上较有竞争力的药品种类。

## （二）采购模式

公司采购遵循“同样的商品比质量，同样的质量比价格，同样的价格比服务”的原则进行产品采购，产品采购的模式为：采购部接收产品采购计划单后，寻找 2-3 家供应商，由供应商提供所采购产品的资质文件及供应商的报价单，通过供应商提供的资质文件审核所采购产品的质量，若同样的质量，选择价格低廉的产品；若同样的质量和价格，选择服务优良的企业作为产品供应商，并签订产品采购合同，按照合同要求履行相关要求。

## （三）受托加工模式

公司拥有原料药生产车间，主要受关联方天地人和及陕西合成委托为其生产原料药，关联方以订单的形式向公司发出生产任务，公司根据关联方的订单组织生产，由双方检验并经关联方检验放行后提取该批次产品；公司与关联方的产品定价通过协商确定；公司以关联方对产品检验放行并提货作为收入确认时点。

## （四）销售模式

公司销售模式为直销模式，公司直接将产品销售给医疗机构及药品经营企业，药品经营企业未与公司签订相关经销或代理协议，故该些药品经营企业非公司经销商或代理商，该销售模式符合国家两票制的规定。报告期内公司仍以研发新药为主，可生产销售药品种类及销售人员有限，公司近 2 年整体主营业务收入不高，

随着未来公司产品的多样化，公司会逐步强化销售团队，扩大市场份额。

### （五）未来盈利模式

公司预计 2018 年将有盐酸法舒地尔注射液、盐酸氨溴索注射液上市销售，预计 2019 年将有富马酸喹硫平缓释片、阿托伐他汀钙片上市销售，届时可通过自营销售收入获得药品零售利润。目前公司具备生产硬胶囊剂、颗粒剂、片剂、小容量注射剂、原料药的 platform，可接受其他研发公司需进行小试、中试生产，同时硬胶囊剂、片剂可接受临床样品的生产，通过受托加工和试验，也可为公司带来利润；同时根据 2016 年国务院下发了《药品上市许可持有人制度试点方案》，公司已具备成为受托生产企业的能力和资质，目标成为药品上市许可持有人制度试点企业（MAH 试点）。

### （六）公司可持续经营能力分析

#### （1）公司在报告期内存在持续营运记录、期末净资产为正、并由会所出具标准无保留意见

报告期内，公司持续从事新药研发活动，公司 2016 年度、2017 年度研发费用支出分别为 2,684,858.06 元、1,488,188.29 元，分别占当期管理费用的 25.63%、10.65%，主要系人员支出、直接投入费用和委托外部研究开发费用、注册费、局部毒性研究费、办公费、实验检测费等费用。

报告期内，公司存在持续的经营性现金流入流出。公司 2016 年度、2017 年度经营活动产生的现金流出分别为 6,670,567.19 元、9,632,394.77 元，主要是支付工资、检测、设备和耗材费用等。同期经营活动产生的现金流入分别为 1,448,502.07 元、4,294,564.64 元，主要是少量销售收入以及提供加工服务收入和政府补贴产生的现金流入。

报告期末，公司净资产为正数。公司 2016 年末、2017 年末经审计后净资产分别为 45,495,976.26 元、34,112,186.36 元。目前的资产规模可以支撑现阶段的日常研发活动。

报告期内，公司按照《企业会计准则》的规定编制并披露财务报表。公司聘请的具有证券期货相关业务资格的大信会计师事务所(特殊普通合伙)对公司 2017 年度、2016 年度财务会计报表实施审计，并出具了编号为大信审字[2018]第 31-00033 号标准无保留意见的审计报告。

## (2) 与同行业可比公司相比，公司主要指标正常

与同行业可比公司列表如下：

公司全称	上市地	代码	简称	主营业务
成都欧林生物科技股份有限公司	NEEQ	833577	欧林生物	人用疫苗产品研发
武汉滨会生物科技股份有限公司	NEEQ	834925	滨会生物	抗肿瘤药物的研发以及相关技术的转让和服务
上海仁会生物制药股份有限公司	NEEQ	830931	仁会生物	创新生物技术药研发、生产和销售
无锡杰西医药股份有限公司	NEEQ	834341	杰西医药	国际原创新药、全新化合物专利、炎症性肠病原创新药研发

注 1 数据来源于全国中小企业股份转让系统欧林生物 2016 年年度报告及 2017 年半年度报告。

注 2 数据来源于全国中小企业股份转让系统滨会生物 2016 年年度报告及 2017 年半年度报告。

注 3 数据来源于全国中小企业股份转让系统仁会生物 2016 年年度报告及 2017 年半年度报告。

注 4 数据来源于全国中小企业股份转让系统杰西医药 2016 年年度报告及 2017 年半年度报告。

### 1、公司盈利能力指标符合行业特征

项目	营业收入（万元）		净利润（万元）	
	2017 年度	2016 年度	2017 年度	2016 年度
公司名称				
国丹生物	108.16	129.58	-1,138.38	-1,107.75
欧林生物	690.76	16.13	-1,351.77	-5,665.74
滨会生物	-	2.91	-333.10	-532.03
仁会生物	678.92	50.04	678.92	-5,272.13
杰西医药	2.79	10.12	-139.10	-449.14

项目	扣除非经常损益后的净资产收益率		每股收益	
	2017 年度	2016 年度	2017 年度	2016 年度
公司名称				
国丹生物	-35.05	-31.97	-0.24	-0.15
欧林生物	-7.03	-30.00	-0.06	-0.29
滨会生物	-12.50	-50.17	-0.18	-0.23
仁会生物	-11.54	-12.76	-0.32	-0.33
杰西医药	-11.26	-35.19	-0.21	-0.36

报告期内，公司处在新药研发阶段，营业收入较低，净利润、净资产收益率和每股收益持续为负，与公司可比的医药研发企业情况相类似。公司收入状况与可比挂牌公司情况吻合。

### 2、公司偿债能力指标符合行业特征

公司名称	资产负债率（%）		流动比率	
	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日

国丹生物	23.94	7.86	0.67	2.69
欧林生物	10.94	11.53	1.33	0.50
滨会生物	26.82	79.37	253.32	1.47
仁会生物	19.61	17.85	4.24	8.50
杰西医药	2.47	6.88	3.11	349.84
<b>可比公司平均</b>	<b>14.96</b>	<b>28.91</b>	<b>65.50</b>	<b>90.08</b>

报告期内，公司资产负债率偏高，流动比率偏低，主要原因为公司正处于发展阶段，在研的新药较多，资金需求量大，在并未引进外部投资者的情况下，为保证新药研发进度，公司向现有关联方借款，2017年末应付关联方借款余额为639.50万元，上述款项占2017年末负债总额的59.55%，是造成2017年度资产负债率较高、流动比率较低的主要原因。

公司没有银行借款且经营性负债较少，现阶段偿债能力指标符合当前公司发展阶段和行业特征，其财务风险可控。

### 3、公司营运能力指标符合行业特征

公司名称	应收账款周转率（次）		存货周转率（次）	
	2017年度	2016年度	2017年	2016年度
国丹生物	10.96	18.65	1.28	2.67
欧林生物	0.60	-	0.11	-
滨会生物	-	5.83	-	-
仁会生物	2.76	8.07	0.37	-
杰西医药	-	8.62	0.08	0.29
<b>可比公司平均</b>	<b>0.84</b>	<b>5.63</b>	<b>0.14</b>	<b>0.07</b>

报告期内，由于公司处于新药研发阶段，收入尚未形成规模，应收账款周转率与存货周转率略高于所选可比公司。考虑到可比挂牌公司都为医药研发企业，部分公司全年无营业收入或只有少量的收入，故营运能力指标的波动相对没有规律。国丹生物的营运能力符合当前公司发展阶段和行业特征。

### 4、公司研发费用占流动资产比重符合行业特征

公司名称	研发费用（元）		流动资产总额（元）		研发费用占流动资产比重	
	2017年度	2016年度	2017年末	2016年末	2017年度	2016年度
国丹生物	1,488,188.29	2,684,858.06	7,244,937.29	10,454,324.66	20.54%	25.68%
欧林生物	11,604,756.67	39,933,433.53	31,243,917.66	9,214,322.64	37.14%	433.38%
滨会生物	837,459.84	1,797,141.49	36,770,235.82	39,070,567.77	2.28%	4.60%
仁会生物	17,354,350.14	19,062,492.20	94,393,675.00	162,393,297.39	18.39%	11.74%
杰西医药	208,727.91	1,818,642.34	927,739.75	10,567,882.30	22.50%	17.21%
<b>可比公司平均</b>	<b>7,501,323.64</b>	<b>15,652,927.39</b>	<b>40,833,892.06</b>	<b>55,311,517.53</b>	<b>20.08%</b>	<b>116.73%</b>

国丹生物2016年度、2017年度研发费用占流动资产比重分别为25.68%和

20.54%，研发费用占比较高，2016年度公司的主要研发费用为巴洛沙星胶囊剂项目的研发，2017年度公司的主要研发费用为盐酸法舒地尔注射液项目和盐酸氨溴索注射液项目的研发。同行业公司的研发费用占流动资产比重规律性不强，主要是和企业现阶段内外部筹资情况，现处研发阶段所需资金规模相关。由于医药企业的研发模式，其研发费用的支出并非呈线性变动趋势，研发前期阶段需要投入相对较少，临床阶段和投产阶段需要资金投入较多，因此研发阶段的医药公司的筹资规划和流动资产规模往往也随着研发阶段的不同，呈现跳跃性。

综上，国丹生物报告期内的研发费用占流动资产比重符合行业特征，现阶段企业的流动资产规模可以支撑公司的研发费用和其他日常费用开支。未来随着公司研发进程的推进，公司计划通过多种内外部筹资的方式募集资金，以支持的公司未来研发、生产、销售的顺利进行和持续发展。

### **(3) 公司所处行业具有良好的发展前景**

#### **1、行业空间**

目前，化学药品制剂行业尚处在成长期。就我国来说，我国虽然是一个仿制药大国，但却不是仿制药强国，随着大量国外专利药到期、国内相关政策趋向松动，中国仿制药产业也迎来了一个“机遇期”。国务院办公厅 2016 年 3 月印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署。2016 年 8 月，国家食品药品监督管理总局发布了《关于 2018 年底前须仿制药质量和疗效完成一致性评价品种批准文号信息》，统计了 2018 年底前须完成仿制药质量和疗效一致性评价品种的批准文号数量，直指 289 个品种 17740 个文号，开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，要求已经批准上市的仿制药品，要在质量和疗效上与原研药品能够一致，临床上与原研药品可以相互替代。仿制药一致性评价在一定程度上可以肃清仿制药市场，逐步摆脱我国仿制药行业低端仿制的现状，提高生产标准，挑战高端仿制。

同时，我国面临着严重老龄化的问题，据统计，2015 年 60 岁及以上人口达到 2.22 亿，占总人口的 16.15%。预计到 2020 年，老年人口达到 2.48 亿，老龄化水平达到 17.17%，其中 80 岁以上老年人口将达到 3067 万人；2025 年，六十岁以上人口将达到 3 亿，成为超老年型国家。随着我国人口的老龄化以及居民支付能力的不断提高，我国人民对健康需求的增加将继续驱动我国医药市场规模的增长。而有关研究表明，55-64 岁老人两周患病率达 32.27%，是 25-34 岁年龄段的

4.31 倍, 65 岁以上老人两周患病率则高达 46.59%, 是 25-34 岁年龄段的 6.22 倍。随着人口老龄化程度的加剧, 居民整体患病率的提升将会较为显著。老年人是药品消费的主要人群, 这也就意味着庞大的老年人口数量对于药品的刚性需求将逐步加大。

## 2、公司的后续市场开发能力

公司目前重点在研产品富马酸喹硫平缓释片, 截至本公开转让书出具之日, 除了阿斯利康公司的同种产品以进口药的形式在中国境内上市外, 还没有任何富马酸喹硫平缓释片国产药品获得境内上市。同时, 根据中国国家食品药品监督管理总局官网查询所知, 富马酸喹硫平片目前国内也仅有湖南洞庭药业有限公司、苏州第壹制药有限公司 2 家公司拥有富马酸喹硫平片的药品批准文号。

公司研发的富马酸喹硫平缓释片相对于目前阿斯利康上市的富马酸喹硫平缓释片, 优势在于规格比阿斯利康多一个 0.4g 的规格, 出现重症病患时, 可以减少病人服用次数; 同时生产工艺的先进保证了药品可以大规模生产且成本更低, 价格较于进口的富马酸喹硫平缓释片有优势, 上市后可以迅速抢占精神类抑郁症市场, 解决国内抑郁症患者的对此类药物的可及性和可负担性问题。

公司目前处在临床前研发阶段, 因此并没有组建营销团队, 未来公司将招聘营销部人员、医院代表等, 组建营销队伍。各医院代表主要向各医院医生宣传推介公司产品。营销部门还将通过学术模式、品牌模式、大数据模式、新闻模式等营销方法, 通过各种渠道向社会推介新药。

## 3、市场前景

抑郁症是全球一种常见病, 有超过 3 亿名患者。抑郁症不同于通常的情绪波动和对日常生活中挑战产生的短暂情绪反应。尤其是, 长期的中度或重度抑郁症可能成为一个严重的疾患。患者可能会受极大影响, 在工作中以及在学校和家中表现不佳。最严重时, 抑郁症可引致自杀, 每年有近 80 万人因自杀死亡。自杀是 15-29 岁年龄组人群的第二大死亡原因。世界上一些常见的精神疾患正在不断上升。1990 年和 2013 年期间, 患有抑郁症和/或焦虑的人数上升了近 50%, 从 4.16 亿增至 6.15 亿。世界上近 10% 的人口受到影响, 精神疾患占全球非致命疾病负担的 30%。

世界卫生组织牵头负责的一项最新研究表明, 在扩大抑郁症和焦虑治疗方面每做出 1 美元投资就会在增进健康和工作能力方面获得 4 美元回报。这一研究首次对治疗世界上最为常见的精神疾患方面的投资所带来的健康和经济收益做了估

计。这项研究计算了 2016-2030 年这 15 年间在 36 个低收入、中等收入和高收入国家所发生的治疗费用和健康结果。以心理咨询和抗抑郁药物为主的扩大治疗费用估计将达到 1470 亿美元。然而，所获得的回报会远远超出成本。在劳动力参与和生产力方面改善 5%所带来的价值为 3990 亿美元，健康改善会另外增加 3100 亿美元的回报。然而，目前在精神卫生服务方面的投资远远低于需求，根据世界卫生组织 2014 年精神卫生地图集调查，政府在精神卫生方面的支出平均占到卫生预算的 3%，从低收入国家的不足 1%到高收入国家的 5%。

#### **（4）公司核心竞争优势**

##### **1、公司的核心技术**

公司核心技术主要体现在富马酸喹硫平缓释片的仿制、硝基咪唑类抗菌药的研发、生产以及全面质量控制，质量保证体系和生产质量管理规范（GMP）等方面。

##### **2、公司的研发生产能力**

经过多年发展，公司已经建立片剂、硬胶囊剂和注射液的中试平台，能够独立完成化学药品从小试研究到规模化生产的过程，为市场提供安全有效的化学药物产品。公司也拥有自身的研发平台，拥有规范的实验室，购置了旋转蒸发仪、冰点渗透压仪、全自动滴定仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪，岛津红外光谱仪、原子吸收分光光度计、固体粉碎机，混合机等仪器设备，具备合成制剂研发和检测的能力。同时核心技术人员也具有多年的药品研发、合成研究申报经验，参与多个原料药及药品研发项目的开发申报，已成功申报多个项目，包括多个口服固体制剂（普通制剂和缓控释制剂）和 1 个原料药项目申报。

##### **3、公司药品研发并成功向市场推广的可能性**

公司重点在研产品富马酸喹硫平缓释片 4 个规格均已经完成了临床前的绝大部分工作，已获得临床批件，目前已经进入预 BE 阶段，待完成生物等效性试验及仿制药质量和疗效一致性评价后预计 2018 年底申请生产批件，2019 年上半年有望获得生产批文。

富马酸喹硫平缓释片对比富马酸喹硫平片，疗效优势更为显著，能为医生以及患者带来更多的选择。并且药品本身为仿制药，所需的研发与临床流程对比 1、2、3 类药来说有所减少，同时依靠生产工艺的改进，公司产品具有巨大的成本优势，未来上市后依托较好的疗效和较低的价格，有望迅速占领市场。公司药品研发并成功向市场推广的可能性较大。

#### 4、公司管理团队

公司主要管理人员和核心技术人员素质相对较高，管理层均为行业资深从业者，从业时间较长，有丰富的行业经验。核心技术人员参与过较多项目，对药品研发有较多经验，且公司人员流动性不大，人员结构较为稳固，更利于项目研发的延续。

公司核心技术团队人员较为稳定，未发生大规模人员流动的现象，为了提高人员的稳定性公司采取及拟采取以下措施：提供在行业内有竞争力的待遇和培训机会，创造提升个人综合能力的平台，营造和谐的工作环境；采取各种有效激励措施，吸引优秀人才，为企业发展补充人才队伍,如奖金激励、技术奖励等。

综上所述,公司的核心竞争优势主要体现在公司产品、技术以及管理团队上。

#### (5) 公司经营风险与持续经营评估

##### 1、短期持续经营能力

公司新药上市之前，公司的核心经营目标是在研项目的顺利推进，短期内公司面临的主要风险是新药研发风险和现金流风险，这需要公司合理评估研发风险，并获取现金流支持研发投入。

新药研发风险的控制：富马酸喹硫平缓释片及阿托伐他汀钙片均为新4类（原6类）仿制药，只需完成生物等效性试验及仿制药质量和疗效一致性评价，因此本品种的研发风险较低。目前公司已经拿到临床批件，待生物等效性试验及仿制药质量和疗效一致性评价完成之后即可申报生产批件。公司已经建立健全的研发管理制度，会定期进行风险评估，将新药研发风险控制在可承受范围之内。

现金流风险：截至2017年12月31日，公司账面货币资金396.66万，新药上市之前，公司的主要现金流入为股东借款、药品销售和政府补贴。股东借款方面：国丹生物2018年第二次临时股东大会审议通过《关于公司向股东借款暨关联交易公告》，承诺为保证本公司持续经营，如本公司经营资金和日常流动资金短缺，除股东天地人和生物科技有限公司外，其他所有股东承诺无条件提供给本公司生产经营和日常流动所需资金。根据目前本公司正常经营所需，在本公司尚未盈亏平衡前，至少需承担不低于人民币800万元/年的资金垫付；药品销售方面：除了已获取生产批件的3个药品外，公司的盐酸法舒地尔注射液及盐酸氨溴索注射液已在生产批件审评中，有望在2018年下半年获得生产批件，5个药品的生产销售将有助于公司提升主营业务收入，增加公司现金流流入；政府补助方面：依据根据泰州医药高新技术产业园区管理委员会文件（泰医高[2013]10号）及中共

泰州市委医药高新技术产业园区工作委员会文件（泰医高委发[2015]9号），公司于2019年1月前，仍将享受房租的70%予以先缴后奖的优惠政策，预计可获得86.14万元，公司未来还会积极争取政府创新奖励。故未来一年内可使用现金流合计1,432.80万元。

而公司未来一年内的主要现金流出为项目研发支出、职工薪酬和公司日常运营支出。按照现有履行中的合同之约定，研发项目预计支出460.80万元，支付职工薪酬和公司日常运营支出567.12万元，故未来一年内需支付的现金流合计1,027.92万元。

预计未来一年内基本保持平稳，公司账面现金较为充裕，足以支撑公司日常运营。综上，公司短期研发风险可控，现金流可以维持公司日常运营，短期具有可持续经营能力。

## 2、长期持续经营能力

通过持续的研发投入快速推进在研品种的研发进度，尽快实现产品上市销售，确立以药品生产和销售收入为主的盈利模式。同时随着药品销售带来收入，公司将继续扩大研发投入，形成两者的良性循环。

公司在研的富马酸喹硫平缓释片及阿托伐他汀钙片均为仿制药，只需完成生物等效性试验及仿制药质量和疗效一致性评价，目前公司已经拿到临床批件，待生物等效性试验及仿制药质量和疗效一致性评价完成之后即可申报生产批件。同时公司也有9个药品种类在研发过程中，并将通过持续的研发投入快速推进在研品种的研发进度，尽快实现产品上市销售，确立以药品生产和销售收入为主的盈利模式。同时随着药品销售带来收入，公司将继续扩大研发投入，形成两者的良性循环。

## 六、公司所处行业的情况

### （一）行业分类

报告期内公司的主营业务是生产销售巴洛沙星胶囊，报告期后将以特殊剂型研发及抗精神类药品仿制创新研发作为公司发展基线，如公司研发的富马酸喹硫平缓释片、阿托伐他汀钙片等。根据最新《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“C27医药制造业”项下的“C27零售业-2720化学药品制剂制造业”，按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处的行业为“C27

制造业”。根据《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所属行业为“医疗保健”，细分行业为“化学制剂（15111111）”。根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业为“医药制造业”，细分行业为“化学药品制剂制造（C2720）”。

## （二）行业监管体制和相关政策

### 1、行业主管部门和监管体制

部门	主要职能
国家食药监局	负责起草药品监督管理的法律法规草案，负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。负责制定药品研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施。负责药品注册并监督检查。建立药品不良反应监测体系，并开展监测和处置工作。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。
国家卫计委	负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录，拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策建议，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定药品法典。
国家中医药管理局	拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，负责监督和协调医疗、研究机构的中西医结合工作，拟订有关管理规范和技术标准。
国家发改委	组织拟订药品价格、收费政策，监测预测药品价格总水平变动，提出药品价格总水平调控目标、政策和价格改革的建议。
国家人社部	统筹拟订城乡社会保险及其补充保险政策和标准，编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。
国家工信部	制定和发布医药工业发展规划，组织实施医药工业产业政策，指导医药工业机构调整。

### 2、行业主要法律法规及政策

#### （1）主要法律法规

序号	文件名称	发布单位	实施/修订日期
1	中华人民共和国药品管理法	全国人大常委会	2015年4月24日
2	中华人民共和国药品管理法实施条例	国务院	2016年2月6日
3	药品经营许可证管理办法	CFDA	2004年2月4日
4	药品经营质量管理规范	CFDA	2016年7月13日
5	药品生产监督管理办法	CFDA	2017年11月7日
6	药品流通监督管理办法	CFDA	2007年1月31日
7	药品生产质量管理规范	CFDA	2011年1月17日
8	药品注册管理办法	CFDA	2007年7月10日
9	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录	人社部	2017年2月21日
10	国家基本药物目录（2012版）	CFDA	2013年3月13日
11	中华人民共和国药典（2015版）	CFDA	2015年12月1日

12	药物临床试验质量管理规范	CFDA	2003年8月6日
13	药物非临床研究质量管理规范	CFDA	2003年8月6日
14	直接接触药品的药包材和容器管理办法	CFDA	2004年7月20日
15	推进药品价格改革的意见	发改委等六部门	2015年5月4日
16	推进医疗服务价格改革的意见	发改委等四部门	2016年7月1日
17	处方药与非处方药分类管理办法（试行）	CFDA	1999年6月18月
18	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	国务院办公厅	2016年3月5日
19	关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	国务院办公厅	2015年2月28日
20	药品上市许可持有人制度试点方案	国务院办公厅	2016年6月6日

上述法规的核心内容如下：

### ①药品生产许可制度

根据《药品管理法》第七条的规定，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

### ②药品经营许可制度

根据《药品管理法》第十四条的规定，开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

### ③药品生产质量管理规范

根据《药品管理法》第九条的规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；

对认证合格的，发给认证证书。

#### ④药品经营质量管理规范

根据《药品管理法》第十六条的规定，药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《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。

#### ⑤新药证书和药品批准文号制度

《中华人民共和国药品管理法》第二十九条规定：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。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。《中华人民共和国药品管理法》第三十一条规定：生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

#### ⑥国家药品标准

药品必须符合国家药品标准。国家药品标准，是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括国家食品药品监督管理局颁布的《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。

#### ⑦处方药与非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）（局令第10号）规定，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药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；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。国家药品监督管理局负责处方药与非处方药分类管理办法的制定。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品

监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。

### ⑧仿制药质量一致性评价

2015年8月18日，国务院发布了《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），明确提出了本次改革的主要目标之一是提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价，力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药，不予再注册；通过质量一致性评价的，允许其在说明书和标签上予以标注，并在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持。质量一致性评价工作首先在2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准上市的仿制药中进行。另外，国家药典中将标注药品标准起草企业的名称，以激励企业通过技术进步提高上市药品的标准和质量。

2016年2月6日，国务院办公厅下发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号），其中明确规定，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

### ⑨药品及医疗服务定价改革

发改委为药品价格主管部门，根据发改委等部门联合发布的《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》（发改价格[2009]2844号），对药品价格形成机制规定如下：政府制定公布药品指导价格，生产经营单位自主确定实际购销价格。国家基本药物、国家基本医疗保障用药及生产经营具有垄断性的特殊药品等纳入政府价格管理范围的药品，除国家免疫规划和计划生育药具实行政府定价外，其他药品实行政府指导价。实行政府指导价的药品，生产经营单位在不突破政府规定价格的前提下，根据市场供求情况自主确定实际购销价格。2015年5月4日，发改委等部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号），规定“自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，

取消原政府制定的药品价格。麻醉、第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理”。

2016年7月1日，发改委、卫生计生委、人力资源社会保障部、财政部联合发布《关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知》（发改价格[2016]1431号），要求各地价格主管部门要牵头制定出台贯彻落实医疗服务价格改革实施方案，细化改革措施，明确目标任务、部门分工、完成时限和进度安排。要建立价格系统上下联动机制和定期会商制度，协同推进改革。《通知》强调，各地价格主管部门要加快落实取消药品加成政策，逐步降低大型医用设备检查治疗和检验价格，规范诊疗行为，降低药品、耗材等费用，为调整医疗服务价格腾出空间，逐步理顺医疗服务比价关系。

### ⑩药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》第十一条规定，药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。第四十六条规定，多个单位联合研制的新药，应当由其中的一个单位申请注册，其他单位不得重复申请；需要联合申请的，应当共同署名作为该新药的申请人。新药申请获得批准后每个品种，包括同一品种的不同规格，只能由一个单位生产。第七十三条规定，仿制药申请人应当是药品生产企业，其申请的药品应当与《药品生产许可证》载明的生产范围一致。

#### （2）行业主要发展规划及政策

##### ①医药卫生体制改革

2012年3月，国务院发布《关于印发<“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案>的通知》（国发[2012]11号），提出了医药卫生体制改革“十二五”十七的发展目标：到2015年，基本医疗卫生服务更加公平可及，服务水平和效率明显提高；卫生总费用增长得到合理控制，政府卫生投入增长幅度高于经常性财政支出增长幅度，政府投入占经常性财政支出的比重逐步提高，群众负担明显减轻，个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到30%以下，看病难，看病贵的问题得到有效缓解。

2014年5月，国务院发布《深化医药卫生体制改革2014年主要工作安排》（国办发[2014]24号），对2014年深化医药卫生体制改革的主要工作作出安排：（1）加快推动公立医院改革；（2）积极推动社会办医；（3）扎实推进全民医保体系建设；（4）巩固完善基本药物制度和基层运行新机制；（5）规范药品流通秩序；

#### (6) 统筹推进相关改革工作。

2015年5月，国务院发布《深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务》（国办发[2015]34号），对2015年深化医药卫生体制改革的主要工作作出安排：（1）加快推动公立医院改革；（2）健全全民医保体系；（3）大力发展社会办医；（4）健全药品供应保障机制；（5）完善分级诊疗体系；（6）深化基层医疗卫生机构综合改革；（7）统筹推进各项配套改革。

#### ② 医疗保险制度改革

2012年3月，国务院发布《关于印发<“十二五”旗舰深化医药卫生体制改革规划暨实施方案>的通知》（国发[2012]11号），提出城镇职工基本医疗保险参保率在2010年的基础上提高三个百分点。城镇职工医保政策范围内住院费用支付比例达到75%左右，明显缩小与实际住院费用支付比例之间的差距。稳步推进城镇职工医保门诊统筹；城镇居民基本医疗保险参保率在2010年的基础上提高三个百分点。到2015年，城镇居民医保政府补助标准提高到每人每年360元以上，城镇居民医保政策范围内住院费用支付比例达到75%左右，进一步提高最高支付限额；新型农村合作医疗的参保率在2010年的基础上提高三个百分点。到2015年，新农合政府补助标准提高到每人每年360元以上，新农合政策范围内住院费用支付比例达到75%左右，新农合门诊统筹覆盖所有统筹地区，支付比例提高到50%以上。

2014年5月，国务院发布《深化医药卫生体制改革2014年主要工作安排》（国办发[2014]24号），提出城镇职工基本医疗保险参保率稳定在95%以上；城镇居民基本医疗保险参保率稳定在95%以上。人均政府补助标准提高40元，达到320元，政策范围内住院费用支付比例分别达到70%以上，适当提高门诊统筹待遇水平；新农合参保率稳定在95%以上。人均政府补助标准提高40元，达到320元，政策范围内住院费用支付比例分别达到75%左右。适当提高门诊统筹待遇水平。

2015年5月，国务院发布《深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务》（国办发[2015]34号），提出城镇职工基本医疗保险参保率稳定在95%以上；城镇居民基本医疗保险、新农合参保率稳定在95%以上。人均政府补助标准提高至380元，政策住院费用支付比例分别达到75%左右，城镇具名医保政策范围内门诊费用支付比例达到50%。

#### ③ 国家基本药物制度

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

国务院发布的《关于深化医药卫生体制改革的意见》和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）的通知》（国发[2009]12号）等文件提出要建立国家基本药物制度。随后，卫生部联合发改委等部门发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发[2009]78号），就建立国家基本药物制度提出意见，主要为：制定和发布国家基本药物目录，结合我国用药特点和基层医疗卫生机构配备的要求，合理确定我国基本药物品种（剂型）和数量；在保持数量相对稳定的基础上，实行国家基本药物目录动态调整管理；政府举办的医疗卫生机构使用的基本药物，实行省级集中网上公开招标采购，其他医疗机构和零售药店基本药物采购方式由各地确定；制定基本药物全国零售指导价格；到2011年，初步建立国家基本药物制度；到2020年，全面实施规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度。

2013年3月，《国家基本药物目录》（2012年版）正式发布，进入该目录的药品品种增加至520种。

#### ④医药工业“十三五”规划

2016年3月17日，《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》指出要推进健康中国建设。深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，实行分级诊疗，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。

坚持中西医并重，促进中医药、民族医药发展。完善基本药物制度，健全药品供应保障机制，理顺药品价格，增加艾滋病防治等特殊药物免费供给。提高药品质量，确保用药安全。加强传染病、慢性病、地方病等重大疾病综合防治和职业病危害防治，通过多种方式降低大病慢性病医疗费用。倡导健康生活方式，加强心理健康服务。

#### ⑤医药行业结构调整

2010年10月9日，工信部、卫生部、中国国家食品药品监督管理总局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费[2010]483号），文件明确，推动企业按照新版GMP进行改造，淘汰高耗能、高耗水、污染大、效率低的落后工艺和设备，严格控制新增产能；推动基本药物生产企业的兼并重组，促进基本药物生产向优势企业集中，鼓励采用新技术、新设

备进行技术改造。

2013年1月22日，工信部联合多个部门印发了《关于加快推进重点行业企业兼并重组的指导意见》（工信部联产业[2013]16号），文件指出，通过推进企业兼并重组推动产业结构优化升级。在医药行业，到2015年，前100家企业的销售收入占全行业的50%以上，基本药物主要品种销量前20家企业所占市场份额达到80%，实现基本药物生产的规模化和集约化。鼓励研发和生产、原料药和制剂企业之间的上下游整合，完善产业链，提高资源配置效率。鼓励同类产品企业强强联合、优势企业兼并其他企业，促进资源向优势企业集中。

2014年3月7日，国务院印发了《关于进一步优化企业兼并重组市场环境的意见》（国发[2014]14号），通过进一步完善金融、财税、土地、职工安置等政策促进企业间的兼并重组行为，增强产业竞争力，提高资源配置效率，持续优化产业结构。

#### ⑥医药行业综合推动

2016年3月4日，国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发[2016]11号），提出到2020年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解；产业绿色发展、安全高效，质量管理水平明显提升；产业组织结构进一步优化，体制机制逐步完善，市场环境显著改善；医药产业规模进一步壮大，主营业务收入年均增速高于10%，工业增加值增速持续位居各工业行业前列。全面实施并严格执行新版药品生产质量管理规范（GMP），完善全生命周期和全产业链质量管理体系，实行全员、全过程、全方位质量管理，健全药品安全追溯体系。严格温控、洁净度等生产环境标准，加强管理标准、工作标准等文件管理，建立质量风险防控、供应商审计、持续稳定性考察、质量授权人等质量管理体系。2016年4月21日，国务院办公厅发布《关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发[2016]26号），指出健全药品供应保障机制：巩固完善基本药物制度，研究基本药物目录、生产、标识、价格、配送、配备使用等方面实行政策统一的工作。全面推进公立医院药品集中采购，继续落实《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7号），实行分类采购，每种药品采购的剂型原则上不超过3种，每种剂型对应的规格原则上不超过2种。健全药品价格形成机制，进一步完善药品价格形成机制，强化药品价格行为监管，健全药品价格监测体系，依法查处价格欺诈和

垄断行为，切实维护药品市场价格秩序。根据国家有关政策要求，开展基本医保药品支付标准制定工作。构建药品生产流通新秩序，进一步完善药品生产质量管理规范和药品经营质量管理规范等政策体系，并严格监督实施。严格药品经营企业准入，规范药品流通秩序。

2016年5月26日，国务院办公厅下发《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发[2016]41号），通知明确提出试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人（以下简称申请人），提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人（以下简称持有人）。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。同时规定了试点药品范围、申请人和持有人条件、受托生产企业条件、申请人和持有人的义务与责任。年6月21日，国务院办公厅发布《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》（国办发[2016]47号），明确了发展目标：到2017年底，实现国家和省级人口健康信息平台以及全国药品招标采购业务应用平台互联互通，基本形成跨部门健康医疗数据资源共享共用格局。到2020年，建成国家医疗卫生信息分级开放应用平台，实现与人口、法人、空间地理等基础数据资源跨部门、跨区域共享，医疗、医药、医保和健康各相关领域数据融合应用取得明显成效。

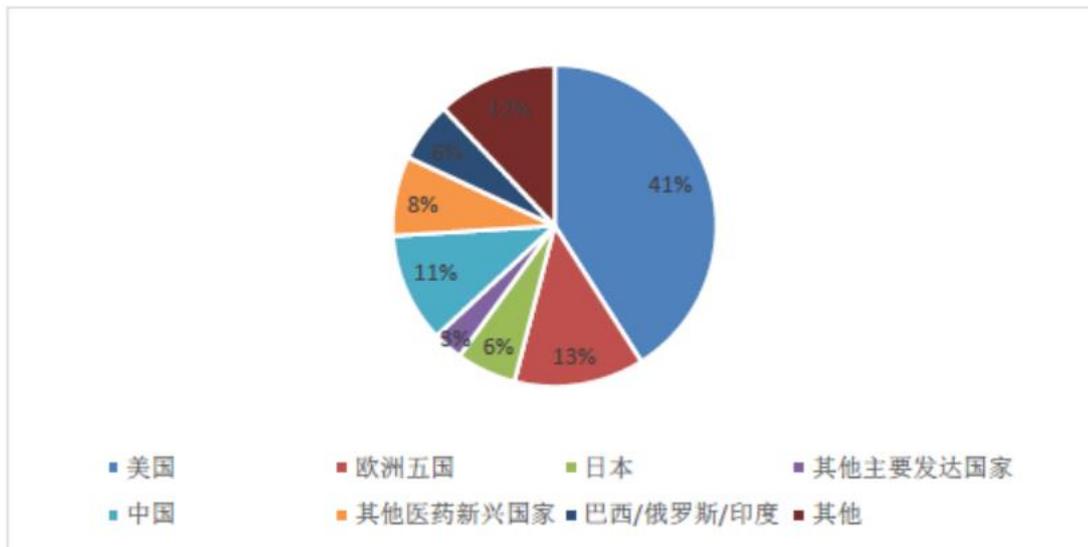
### （三）行业基本情况

#### 1、行业概况

随着世界各国经济的发展，特别是新兴市场经济的发展以及人民生活水平的提高，全球医疗支出不断增加，有力地促进了制药工业的发展。新的医疗技术、医疗器械、医药产品层出不穷，医药行业市场规模日益扩大。根据专业医药调研咨询机构 IMS Health 公司的统计，2015 年全球医药市场规模为 1.07 万亿美元，按不变汇率计算，2010-2015 年期间全球医药市场复合年均增长率为 6.2%，美国为 6.1%，中国为 14.2%。IMS Health 预测，到 2020 年，全球医药市场的规模将达到 1.4 万亿美元，2016-2020 年复合年均增长率为 4%-7%；预计美国仍然是最大的医药市场，占比 41%，而中国则占 11%。其中，美国受益于其强劲的经济复苏以及医疗改革对药品使用产生的积极影响，将成为促进医药支出增长的最强力量，并继续保持最大医药市场的地位；由于欧盟其经济复苏疲软、人口增速减缓以及政府致力于减少公共债务（包括医疗卫生和药物支出），导致欧盟的药品支出

增速趋缓；新兴医药市场尤其是亚洲、澳洲医药市场，受益于各国经济不断增长、人均收入普遍提高、药物可及性不断改善，医药支出继续保持高速增长，增速将介于 8%-11%之间，巩固了全球第二大医药市场的地位，并拉近与美国之间的差距。未来五年全球医药市场依然保持较高增速，2018 年全球医药支出预计将达到 13,000 亿美元。（资料来源：IMS Health: Global Medicines Use in 2020）

全球医药市场区域分布：2020 年预计



数据来源：IMS Health

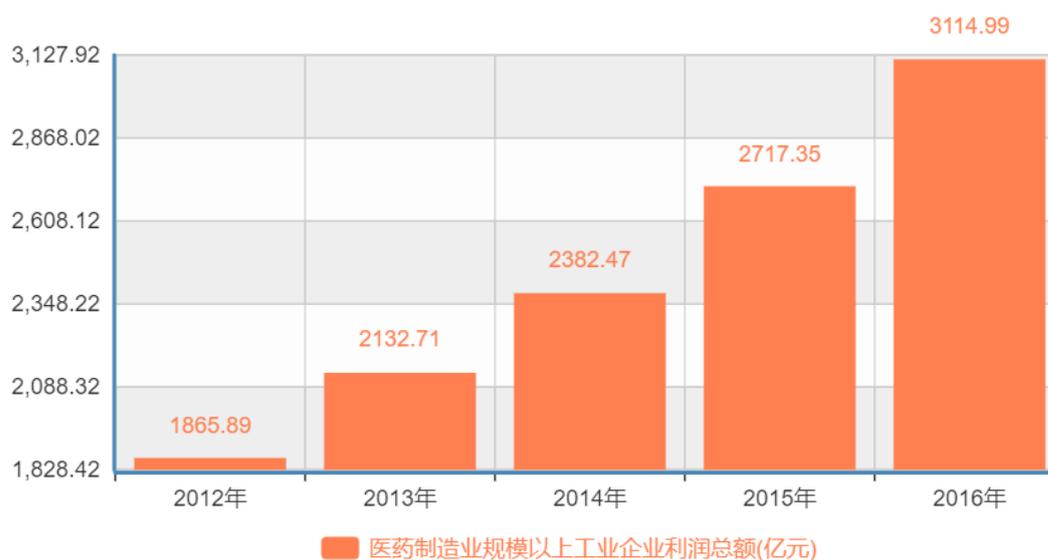
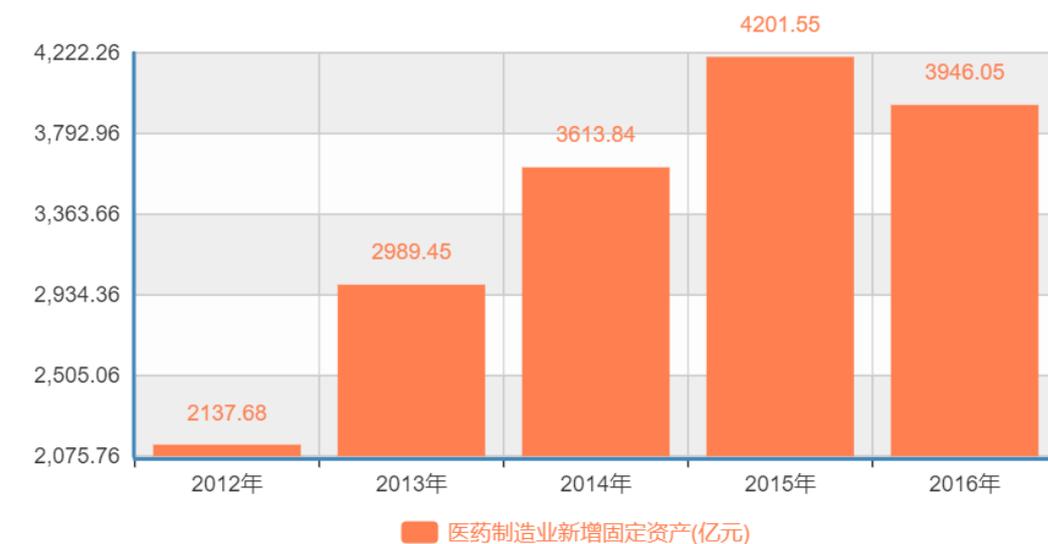
## 2、国内医药行业发展规模

根据工信部《2014 年医药工业经济运行分析》数据显示，2014 年规模以上医药工业增加值同比增长 12.5%，增速较上年呈下降趋势，在各工业大类中位居前列。医药工业增加值在整体工业所占比重达到 2.8%，较上年增长 0.18 个百分点，显示医药工业对工业经济增长的贡献进一步加大。

医药发展与国民经济发展水平密切相关，我国国民经济的持续快速增长为人民生活水平的提高奠定了稳定的基础，人们更加关注生活质量和身体健康；同时，中国是全球人口最多的国家之一，由于人口众多产生了对医药行业质量和数量需求的增长，使中国已成为世界第五大药品市场和全球医药发展最快的市场。

近 10 年来，我国医药行业保持稳定增长，年均复合增长率不仅快于全球医药行业增长率，同时也快于国内生产总值的增速。医药制造行业正在成为国民经济和社会发展的重要引擎。医药行业是世界贸易增长最快的朝阳产业之一，也是一个弱周期性行业。根据国家统计局数据，医药制造业新增固定资产从 2012 年的 2,137.68 亿元增长到 2016 年的 3,946.05 亿元，增幅达 84.59%；医药制造业规模以上工业企业利润总额从 2012 年的 1,865.89 亿元增长到 2016 年的 3,114.99 亿元，

增幅达 66.94%，医药行业呈现规模、效益双增长的态势。



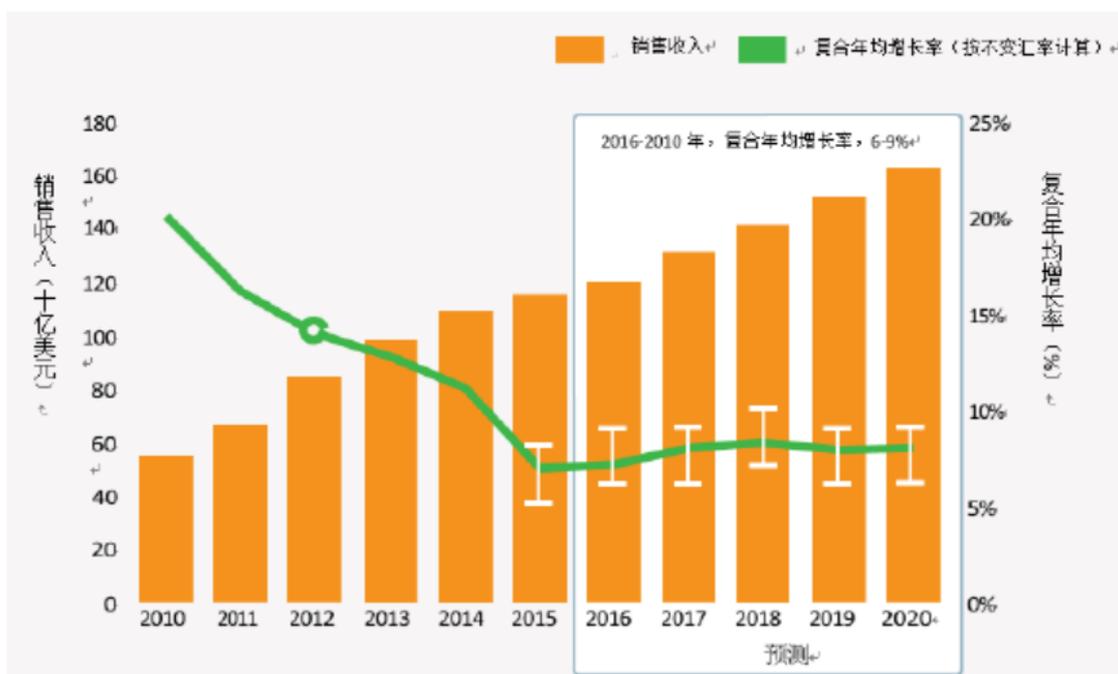
数据来源：国家统计局

根据国家卫生和计划生育委员会数据，我国卫生总费用从 2005 年的 8,659.91 亿元上升到 2015 年的 40,587.7 亿元，年人均卫生费用由 662.30 元增长到 2,952.00 元，年增长率均在 10% 以上，明显高于我国各年 GDP 增长率。这说明我国在卫生事业方面的投入大大增加，人民对健康的重视程度越来越高。（资料来源：2015 年我国卫生和计划生育事业发展统计公报）

根据国家统计局的统计，2015 年我国超过 65 岁的人口上升至 14,386 万人，占总人口的比例达到 10.5%。（资料来源：国家统计局：2015 年国民经济和社会发展统计公报）随着我国人口的老龄化以及居民支付能力的不断提高，我国人民对健康需求的增加将继续驱动我国医药市场规模的增长。而有关研究表明，55-64 岁老人

两周患病率达 32.27%，是 25-34 岁年龄段的 4.31 倍，65 岁以上老人两周患病率则高达 46.59%，是 25-34 岁年龄段的 6.22 倍。随着人口老龄化程度的加剧，居民整体患病率的提升将会较为显著。老年人是药品消费的主要人群，如此庞大的老年人口数量将增加对药品的刚性需求。

根据 IMS Health 预计，中国作为主要的医药新兴市场，在 2020 年医药市场规模将达到 1,500 至 1,800 亿美元，约占全球规模的 11%，2016-2020 年复合年均增长率为 6%-9%。



数据来源：IMS Health

### 3、我国化学药品制造业发展现状

化学制药工业发源于西欧。19 世纪下半叶，德国开始发展以煤为基础的有机化学，人们在煤焦油中分离出苯、萘、蒽、甲苯、苯胺等一系列新的化合物，化学制药开始出现，并逐渐帮助德国从农业国向工业国转变，期间像“拜尔”这样的制药巨头得以崭露头角。到了 19 世纪末 20 世纪初，药物化学的基本理论、药物构效关系及药物化学基本研究方法得以建立，药物化学成为一门独立学科，掀开了化学药物工业的新的一页。20 世纪前半叶，化学合成药物及工业的发展重心和成就是开发生产了各种治疗感染性疾病的药物，以磺胺类药物和抗生素的发现与大量生产为标志，尤其是 20 世纪 30 年代磺胺药物和 40 年代青霉素、链霉素的发现、生产和使用是药学发展过程中的里程碑。进入 20 世纪 60 年代，化学合成药物发展进入了黄金时期，抗心脑血管疾病药物如普萘洛尔、钙拮抗剂、硝苯啶、尼莫地平、维拉帕米、卡托普利，胃酸分泌抑制剂如西咪替丁、奥美拉唑等。

国内化学制药工业在解放前基本是空白。解放后，化学制药工业迅速发展，20世纪50年代，通过仿制，解决了大宗药品的国产化问题；20世纪60年代以后，主要是仿制当时出现的新药并开展新药炮制工作，先后试制和投产1000多种新化学原料药。当前，化学药物生产技术和工艺水平不断提高，氯霉素、咖啡因、磺胺嘧啶、维生素B1等经过不断改进工艺，技术指标显著提高；萘普生、扑热息痛、诺氟沙星等新工艺接近国际水平，还开发了维生素C二步发酵法、黄连素合成等代表性新工艺。创制新化学合成药和抗生素60多种，蒿甲醚、二巯基丁二酸钠等自主创新新药获得国际公认。现在，我国已经具有较完整的化学制药工业体系，化学制药工业持续高速增长，成为国民经济的重要组成部分。（资料来源：张学全，我国化学制药工业发展研究，《化学工程与装备》，2012年第五期）

化学药品制剂行业经过多年发展已成为我国医药工业中的优势子行业，具有高技术含量、高资金投入、高风险、高收益和相对垄断的行业特征。从价值链来讲，化学药品制剂处于价值链高端，按价值递增依次为通用名药（非专利药）和专利药，专利药是整个价值链的顶端。化学药品制剂行业的产品主要通过医药物流到达各种消费终端市场，目前医院市场是我国药品使用的主要市场，其基本上消耗了我国80%左右的药品使用量。化学药品制剂行业关系着国民健康、社会稳定和经济发展，其产品的需求具有一定的刚性。根据工信部消费品工业司的统计数据，2017年1-9月化学药品制剂制造业主营业务收入为6,249.90亿元，同比增长10.85%，2016年同期增速为10.82%。

行业	主营业务收入(亿元)	同比(%)	2016年同期增速(%)
化学药品原料药制造	3,927.88	14.13	9.31
化学药品制剂制造	6,249.90	10.85	10.82
中药饮片加工	1,592.60	17.20	12.45
中成药制造	4,548.13	9.69	7.93
生物药品制造	2,562.61	11.17	10.22
卫生材料及医药用品制造	1,753.85	14.09	11.90
制药专用设备制造	134.27	9.86	5.34
医疗仪器设备及器械制造	2,167.21	9.24	12.03
<b>医药工业</b>	<b>22,936.45</b>	<b>11.70</b>	<b>10.09</b>

数据来源：工信部消费品工业司《2017年1-9月医药工业主营业务收入完成情况》

目前，化学药品制剂行业尚处在成长期。就我国来说，我国虽然是一个仿制药大国，但却不是仿制药强国，随着大量国外专利药到期、国内相关政策趋向松动，中国仿制药产业也迎来了一个“机遇期”。国务院办公厅2016年3月印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署。2016年8月，国家食品药品监督管理总局发布了《关

于 2018 年底前须仿制药质量和疗效完成一致性评价品种批准文号信息》，统计了 2018 年底前须完成仿制药质量和疗效一致性评价品种的批准文号数量，直指 289 个品种 17740 个文号，开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，要求已经批准上市的仿制药品，要在质量和疗效上与原研药品能够一致，临床上与原研药品可以相互替代。仿制药一致性评价在一定程度上可以肃清仿制药市场，逐步摆脱我国仿制药行业低端仿制的现状，提高生产标准，挑战高端仿制。

#### （四）我国医药行业发展趋势

##### 1、市场规模持续增长

过去的 10 多年来，我国医药工业保持着较为快速的增长。据统计，2003-2014 年，我国医药工业总产值由 3,013 亿元增长至 25,798 亿元，复合增长率达到 22.05%，高于 GDP 的增长幅度。根据统计，2011 年至 2015 年，我国医药行业销售收入复合增长率为 15.3%，2015 年我国医药工业销售收入为 26,703 亿元，同比增长 9%，利润总额 2,749 亿元，同比增长率为 12.3%，与上年同期增长率基本保持一致。我国医药工业销售收入和利润总额均超过同期 GDP 的增长幅度，保持增长。

根据国家统计局统计，2005 年，我国超 65 岁的人口为 10,055 万人，占总人口的比例 7.69%，到 2015 年，超过 65 岁的人口上升至 14,386 万人，占总人口比例达到 10.47%。随着我国人口的老龄化以及居民支付能力的不断提高，我国人民对健康需求的增加将继续驱动我国医药市场规模的增长。据中国老龄事业发展基金会的报告称，到 2020 年，老年人口将达 2.48 亿，老龄化水平将达 17.17%。预计到 2050 年，60 岁以上老年人占比将达 31%。

##### 2、重点领域药品市场将进一步提升

随着我国人口的老龄化、人类活动对居住环境的影响以及生活方式的转变、生活压力的增加，神经系统疾病、心脑血管系统疾病、肌肉骨骼系统疾病以及肿瘤等慢性非传染性疾病发病率呈持续上升和年轻化趋势。

受限抗令以及《抗菌药物临床应用分级管理办法》等政策实施的影响，抗感染药物市场份额显著下降。根据南方所的统计，2014-2015 年城市公立医院终端化学药品中全身用抗感染药物市场份额由 21.66%下降至 18.02%。与之相反，神经系统、心脑血管系统、肌肉骨骼系统以及抗肿瘤用药市场份额增长较快。

2011 年 10 月，卫生部等十部门联合制定了《医学科技发展“十二五”规划》，规划指出，鉴于近年我国心脑血管疾病等慢性非传染性疾病爆发且呈年轻化趋势，十二五期间要重点开展心脑血管疾病、恶性肿瘤、精神神经疾病等慢性疾病防、

诊、治的基础研究，建立心脑血管疾病、恶性肿瘤、精神神经疾病等重点疾病的流行病学研究。

2016年12月27日，国务院发布《“十三五”卫生与健康规划》（国发[2016]77号），规划指出，加强重大疾病防治，开展血压血糖升高、血脂异常、超重肥胖等慢性病高危人群的患病风险评估和干预指导，健全死因监测、肿瘤登记报告和慢性病与营养监测制度；强化精神疾病防治，加强严重精神障碍患者报告登记、服务管理和救治救助；加强重大传染病防治，降低全人群乙肝病毒感染率，加强艾滋病检测、干预和随访，加大一般就诊者肺结核发现力度等。未来几年，精神神经疾病、心脑血管疾病、肿瘤类以及肌肉骨骼类系统药物市场增长速度预期将高于医药市场平均增长速度。

### 3、并购重组频繁，行业集中度增加

根据《关于加快推进重点行业企业兼并重组的指导意见》（工信部联产业[2013]16号），国家将通过推进企业兼并重组推动产业结构优化升级。在医药行业，到2015年，前100家企业的销售收入占全行业的50%以上，基本药物主要品种销量前20家企业所占市场份额达到80%，实现基本药物生产的规模化和集约化。鼓励研发和生产、原料药和制剂企业之间的上下游整合，完善产业链，提高资源配置效率。鼓励同类产品企业强强联合、优势企业兼并其他企业，促进资源向优势企业集中。根据中国医药工业信息中心的统计和分析，按可比标准计算，2015年中国医药工业百强企业整体主营业务收入达到6,131亿元，同比增长5.3%，2011-2015年的复合增长率为7.2%。行业竞争激烈的同时产业集中度也显著提升，2015年规模超过100亿元的百强企业达到了16个，较2014年增加了5个。根据统计，2009年医药行业公告了17起并购重组事件，2016年共有325起并购重组事件。医药行业并购重组行为频繁。

### 4、“专利悬崖”以及仿制药质量一致性评价开展，国内仿制药面临重大机遇

“专利悬崖”是制药行业的独特现象，产生“专利悬崖”的直接原因是药品专利保护期届满，仿制药以更低价格进入并占领市场，导致专利药品的销量下降。据不完全统计，仅2013-2017年这5年内，全球就将有近100个畅销药品专利到期。据IMS Health的调查显示，到2016年，因药品专利期满和仿制药进入市场，大型制药企业的年销售额预计将减少1400亿美元。其中一些品种的临床应用短期内很难有新品种替代。我国是仿制药大国，已经具备了较高的工业水准和研发实力。专利药陆续到期，给国内仿制药市场制造了巨大的机会。相比于专利药，仿

制药在研发成本及审批流程上都具有较大优势，因此销售价格相对较低，也更容易获得。随着专利药的到期和仿制药的不断出现，国内仿制药市场规模将快速膨胀。

“专利悬崖”给药品专利权人带来挑战的同时，也为仿制药生产商带来机遇。我国制药产业总体处于“仿制为主创新为辅”的阶段，国内制药企业 97%以上为仿制药。但资料显示，国内仿制药的利润率仅为 5%-10%，远低于国际仿制药的平均利润率 30%-60%，这主要是由国内制药企业众多，竞争激烈引起的。因此，在药品仿制的后期，应注重药品质量的提升，在仿制的同时不断创新，提升产品附加值。（资料来源：刘友华，隆瑾，徐敏，《“专利悬崖”背景下制药业的危机及我国的应对》，湘潭大学学报）

2013 年 2 月，中国国家食品药品监督管理总局印发《关于开展仿制药质量一致性评价的通知》，正式启动评价工作。2016 年 3 月，国务院办公厅下发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号），宣布仿制药质量和疗效一致性评价工作正式启动。此后国家食品药品监督管理总局陆续发布了多个一致性评价的技术要求和指导原则，标志着一致性评价进入实质操作阶段。

此次化学药品一致性评价涉及的化学药品批准文号范围相当广，对制药行业的研发、生产、销售，乃至整个医药、医疗、医保行业都将产生巨大影响。今后对通过一致性评价的品种，医疗机构将优先采购并在临床中优先选用，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。这一政策通过优胜劣汰，提高了制药产业集中度。其次，一致性评价政策的实施，将从根本上改变国内化学药品仿制药的低水平研究、同质化竞争的现状，对提高药品质量，提升了制药产业的研发和生产技术水平，从而促进产业升级有着积极的促进作用，能够为未来的制药行业由仿制向创新转变打下良好的基础。随着仿制药质量一致性评价的全面展开，以及由此导致的仿制药质量的大幅提升，国内仿制药市场规模将快速增长。

#### 5、药品上市许可持有人制度进一步推动行业发展

2016 年 06 月 06 日，国务院办公厅发布了《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发[2016]41 号），在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。

药品上市许可持有人制度指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药

品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。在该制度下，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。根据自身状况，上市许可持有人可以自行生产，也可以委托其他生产企业进行生产。如果委托生产，上市许可持有人依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负全责，生产企业则依照委托生产合同的规定就药品质量对上市许可持有人负责。可见，上市许可持有人制度与现行药品注册许可制度的最大区别不仅在于获得药品批准文件的主体由药品生产企业扩大到了药品研发机构、科研人员，而且对药品质量自始至终负责的主体也更为明确，从而有利于确保和提升药品质量。也就是说，以药品上市许可持有人制度试点为突破口，我国药品注册制度将由上市许可与生产许可的“捆绑制”，向上市许可与生产许可分离的“上市许可持有人制度”转型。（资料来源：王晨光，《药品上市许可持有人制度——我国药品注册制度改革的突破口》，《中国食品药品监管》2016年第7期）

药品上市许可持有人制度将推动我国药品研发创新，鼓励科研成果转化；明确权责归属，综合提升药品质量；优化整合医药资源，实现产业链分工合作优势。

### （五）行业壁垒

随着医药制造行业的发展、技术水平的提升以及政策更迭等因素的影响，进入本行业的壁垒主要表现在如下方面：

#### 1、行业准入壁垒

《药品管理法》明确规定，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册，无《药品生产许可证》的，不得生产药品。开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市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；正式生产前，生产线应通过 GMP 认证，取得药监部门颁发的 GMP 证书；此外，药品生产企业所生产的所有品种均需取得相应的药品批准文号。新版 GMP 自 2011 年起已经施行，对药品生产企业提出了更高的标准。因此，医药行业的各个运行环节均受到国家食品药品监督管理总局的严格管制，实行严格的市场准入，新办药品生产企业耗时较长，支出较大，因而具有较高的市场准入壁垒。

#### 2、技术开发壁垒

医药行业是技术密集型产业且药品关系大众健康和生命安全，因此药品监管部门颁布了一系列的药品监管法规和制度对药品质量、药品安全进行约束，在药品研发、生产、销售、客户维护的各个阶段均需要较强的技术保障。随着新版 GMP 的实施以及仿制药质量一致性评价的开展，对药品生产企业技术实力的要求将进一步提高。对于药品生产企业而言，不论是提升已有品种的工艺水平或是研发新的药物品种，均需大量的研发投入，研发新药周期很长，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有很高的要求。药品开发难度大，但一旦开发成功便可形成一定程度的技术保护优势，对后进入企业形成知识产权壁垒。对行业新进入企业而言，核心技术和工艺体系难以在短时间内形成，在产品质量和成本控制方面难以与行业内优势企业竞争，因此面临较高的技术壁垒。

### 3、资金壁垒

医药制造业是一个资金密集型行业。药品从临床前研究、临床试验、中试放大、试生产、科研成果产业化到最终产品的销售，所要求的技术要求高，资金投入大，研发周期长；药品生产需要按照 GMP 的要求建设厂房及配套设施、购买生产线，生产过程中对于安全、环保等方面要求亦很高，整体资金支出较大；此外企业在市场推广、销售网络建设、渠道维护等上也需投入大量资金。总体而言，制药企业具有较高的资金壁垒。

### 4、规模壁垒

医药制造企业是一个规模效益型产业，企业需要投入大量资金进行设备购置、厂房建设，投入时间较长，企业还需要支付较高的研发、管理和人才成本，并且我国医药企业数量众多、规模参差不齐、产品同质化现象严重，市场竞争十分激烈。在这种情况下，规模较大、市场份额处于领先的企业由于规模效应及品牌的知名度，更可能获得盈利并在行业竞争中生存下来。如果不具备一定的生产销售规模，企业的盈利能力将受到较大影响。此外，如果企业没有较大的产能规模和研发实力，则难以满足下游大客户对产品质量的需求和保障，得到大客户的信任难度较大。

### 5、品牌渠道壁垒

我国医药行业企业数量众多，但盈利能力参差不齐，大部分产品的差异化程度不高，市场竞争较为激烈。我国药品可分为处方药与非处方药，相应的销售市场分别为医院市场与药店市场。针对医院市场，厂商需要经过投标，而且需要建设能覆盖各级医院的销售渠道；针对药店市场，厂商除了需要搭建快速高效的销售

渠道之外，还需要在消费者心目中树立良好的品牌，药品从属性上而言相比普通商品对人的健康、安全重要性更高，因此成立时间早、技术积累丰厚、品牌卓越的制药企业更易得到医生和患者的认知和选择，并形成一定使用习惯，具有较强的客户粘性。新进入的企业无法很快建立有效的商品流通渠道，品牌也需要从零树立自己的品牌形象、在现有较为稳定的市场格局中占据一席之地，需要大量的时间和资源，故公司所处行业存在较高的品牌渠道壁垒。

## （六）影响该行业发展的有利和不利因素

### 1、影响行业发展的有利因素

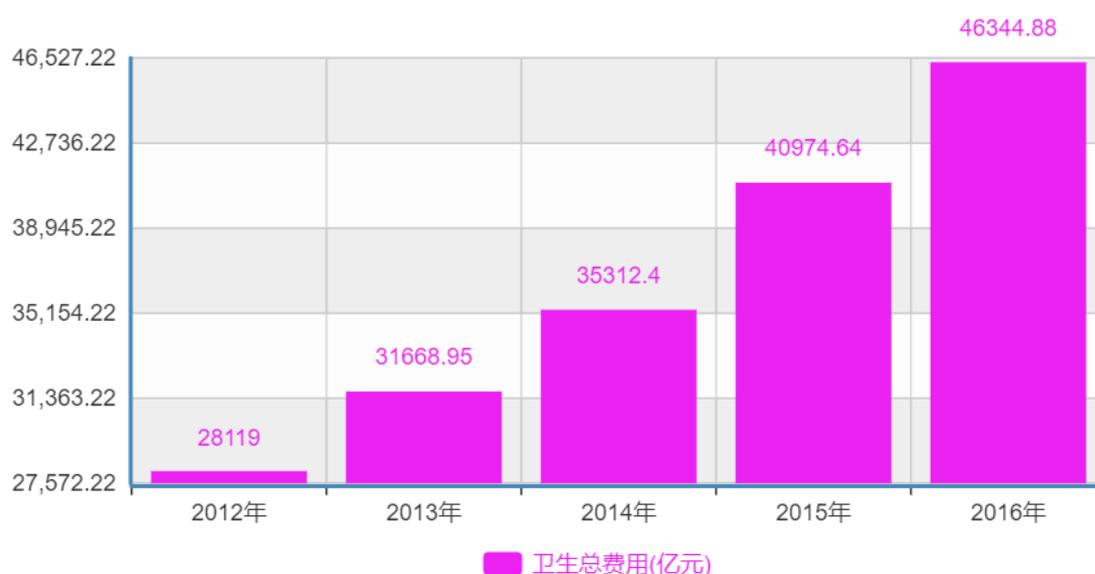
#### （1）国家产业政策支持

医药产业是国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关，国家历来重视医药产业的发展。国家工信部制定的《医药工业“十二五”发展规划》中明确提出，要加快医药工业结构调整和转型升级，培育发展生物医药产业，促进医药工业由大变强，且要在心脑血管疾病、神经退行性疾病、感染性疾病等重大疾病领域加快推进创新药物开发和产业化，着力提高创新药物的科技内涵和质量水平。未来几年，精神神经疾病、心脑血管疾病、肿瘤类以及肌肉骨骼类系统药物市场增长速度预期将高于医药市场平均增长速度。

国务院《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》指出要巩固完善基本药物制度，推进仿制药质量和疗效一致性评价，做好基本药物全品种抽验工作。全面推进公立医院药品集中采购，实行分类采购制度，每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种，每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种。进一步健全药品价格形成机制，强化药品价格行为监管，健全药品价格监测体系，维护药品市场价格秩序。

#### （2）我国卫生费用投入有所增加，全民健康意识有所提高

随着我国人民健康意识提高、人口老龄化加速和社会保障体系的逐步健全，



我国卫生总费用多年来持续增长，从 2012 年的 28,119 亿元上升到 2016 年的 46,344.88 亿元，年增长率大于 13%，远高于同期 GDP 的增长速度。持续增长的卫生支出促进医药市场增长。

数据来源：国家统计局

据世界卫生组织统计，当政府投入占卫生总费用的比例小于 20% 时，其卫生系统绩效较差，而我国相当长时间低于 20%。在新医改阶段，政府卫生费用支出明显增加，2015 年与 2006 年相比，在卫生总费用中，政府支出所占比重从 18.10% 增加到 30.88%，个人支出从 49.30% 直接下降到 29.97%。（资料来源：2015 年我国卫生和计划生育事业发展统计公报）据 2015 年度中国医药市场发展蓝皮书，政府支出与社会支出部分将继续提高，个人卫生支出在各类卫生支出中的所占比重逐年减少。随着城镇居民医疗保险及新农合工作推向深入，“看病贵”的问题将进一步得到缓解。

### （3）老龄化进程加快

我国人口结构已趋于老龄化，65 岁以上的人群占我国人口总数的比重越来越大。据国家统计局统计，2014 年我国超过 65 岁的人口上升至 13,755 万人，占总人口的比例达到 10.1%。（来源：2014 年国民经济和社会发展统计公报）研究表明，医疗保健支出与年龄呈正相关性，老龄人口对医疗的需求为普通人的 3-5 倍，同时，人口老龄化使人类疾病谱发生了明显的变化，老年性、慢性疾病用药市场增长迅速，这对医药技术提出新要求的同时也扩大了市场总需求量。

### （4）全球制药产业转移

从全球医药行业格局来看，受困于药品专利到期、新药研发周期拉长等因素，全球制药公司不断加强成本控制，跨国制药公司生产环节外包趋势明显。全球医药产业逐步向具有成本优势的地区转移，中国已成为全球最大的原料药生产国与出口国，目前正处于从原料药生产国到制剂生产国的转型期。“十二五”期间，全球将有 130 多个专利药物陆续专利到期，总销售额在 1,000 亿美元以上，其中一些品种的临床应用短期内很难有新品种替代，这将为通用名药释放很大的市场空间，也将为我国医药产业提供巨大的发展空间。

## 2、影响行业发展的不利因素

### （1）行业竞争激烈、产业集中度低

目前我国医药企业数量众多，企业经济规模相对较小，多数企业以生产仿制

药为主，较低的生产规模、较高的产品同质化现象和为数众多的企业数量导致医药生产企业间的价格竞争激烈，对整个医药行业的发展和竞争力的提升造成不利影响。但是由于国家陆续出台了一系列提高药品质量和支持行业内兼并重组行为的政策，我国医药产业集中度有望提高，行业将进一步良性发展。

### （2）研发投入不足，创新能力较差

国内制药企业规模普遍偏小，在研发投入严重不足，导致研发能力与国际水平差距较大。2011年我国医药行业研发投入占销售收入比重平均仅为1.46%，个别企业在5%以上，与发达国家制药行业研发投入相差巨大。大多数企业没有建立自己的研发机构或培养自己的研发人员，仅仅生产技术含量很低的药品，导致企业间产品的同质化程度相当严重，市场竞争日益激烈，极度不利于行业发展。

### （3）政策性因素导致药品降价

我国正积极推进医疗卫生事业的发展，深化医药卫生体制的改革，针对医药管理体制和运行机制、医疗卫生保障体制、医药监管等方面存在的问题将逐步提出相应的改革措施。中共中央国务院分别于2009年3月17日、2009年3月18日发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》、《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）的通知》，2009年8月18日卫生部等9部门发布《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，2009年11月国家发改委、卫生部及人力资源社会保障部联合颁布的《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》，2010年11月19日国务院办公厅下发关于《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》，上述政策实施，可能在原材料采购、生产制造、产品销售等方面对医药企业造成一定的影响，从实施情况来看，基本药物的中标价格越来越低，一些药品的中标价格已经逼近或低于生产企业的成本价，行业利润受到挤压。低价中标会导致一些规模小、品种单一的企业利润大幅下降，面临生存窘境。2013年2月10日国务院办公厅下发《关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》，基本药物集中采购机制更趋灵活，明确提出基本药物采购遵循质量优先、价格合理的原则、对竞标价格明显偏低的药品进行综合评估，避免恶性竞争。

## （七）行业的基本特征

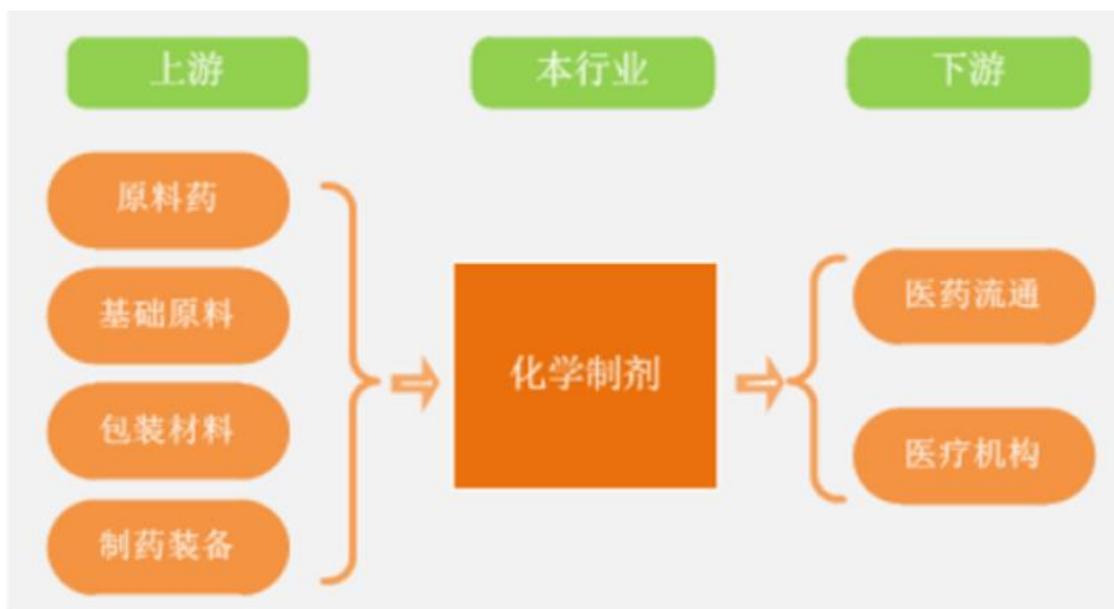
### 1、行业的区域性和季节性

医药行业是一个国际公认需求刚性特征最为明显的行业，不存在明显的周期性和季节性特征。医药行业的消费支出与国民经济水平的发展趋势、人民生活质量和健康

生活的标准存在相关性。近些年来随着人类健康意识的加强，人口老龄化进程加速，以及医药科技领域的创新和发展，全球医药行业保持了持续的增长，被誉为“永不衰落的朝阳产业”。

## 2、行业与上下游的关系

公司处于化学药品制剂制造业，上游行业包括原料药、基础原料、药包材和制药装备制造业，下游行业主要为医药流通业和各级医疗机构。



### (1) 与上游行业的关联性

公司所生产的各种药品均为适用症状较为普遍的通用仿制药品，其原材料主要为原料药、药用辅料和医用级别的包装品。其中，原料药为核心原材料。原料药生产行业是公司所处行业的主要上游行业。我国是原料药生产大国，原料药行业内企业数量众多、产能充足、竞争激烈，可认为是完全竞争市场，加上生产技术日益进步和成熟，因此原料药价格相对稳定、供应充足。总体来说，公司对原料药和基础原料的依赖度较低。

公司所用药包材包括明胶空心胶囊、安瓿瓶、纸箱等。上述药包材行业稳定，市场竞争充分，可满足公司的生产需求，明胶空心胶囊、纸箱等价格稳定。因此，公司对药包材的依赖度较低。

制药装备行业的水平在一定程度上决定了制药工业的工艺水平和药品生产质量。目前，国内外制药装备制造企业数量较多，竞争较为激烈，公司可以根据生产需求较为便捷地采购到相应的生产设备。因此，公司对制药装备的依赖度较低。

### (2) 与下游行业的关联性

下游行业为医药流通企业、医院等医疗机构以及零售药店。医药流通企业最

终通过医疗机构或零售药店将药品销售给患者，下游行业所面临的直接消费者对于保健治病需求具有刚性需求的性质，因此通常情况下不会出现需求大幅波动的现象。目前，在我国鼓励医药流通企业收购兼并实现规模化的政策推动下，医药流通行业整治呈现规模化趋势。自 2013 年 6 月 1 日开始正式实施的新版 GSP 全面提升了药品流通企业经营的软硬件标准和要求，在保障药品质量的同时，也提高了市场准入门槛，有助于抑制企业低水平重复，促进医药流通行业结构调整，提高市场集中度。下游行业结构调整与优化有利于大型药品生产企业的发展。

## （八）基本风险特征

### 1、行业政策风险

医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品，受监管程度较高；医药行业属于国家重点发展和监管的行业之一，易受国家及地方政策影响。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阶段，相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善中。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，并在短期内可能对医药制造企业的研发、生产和销售产生不利影响。若公司在经营策略上不能调整，顺应政策和行业的发展趋势，将对公司的经营和收益产生长期的不利影响。

### 2、市场竞争风险

根据中国国家食品药品监督管理总局的药品生产企业数据显示，我国目前共有药品生产企业 8000 多家，并且仿制药企业占比较高，市场竞争情况较为激烈，并且产品存在一定程度的重复性。未来，随着行业整合的持续深入，仿制药一致性评价政策的持续推行，行业集中度有望逐步提高。行业知名度高、生产管理规范、产品质量过硬、研发能力强和客户资源丰富的企业将通过并购、重组等方式进一步扩大市场份额。公司未来若不能进一步加大营销与研发力度、控制经营成本，将存在市场竞争力减弱、市场份额被侵占的风险。

### 3、研发风险

医药行业是典型的“高投入、高风险、高产出、长周期”行业，不仅创新药研发周期长、投入大、失败率高，在一致性评价的要求下，仿制药也同样面临着较高的投入和失败率。新产品从最初的研发到最终的上市销售涉及的过程复杂，新产品从技术研发、临床试验到最终面世的周期较长，产品难以在短时间内带来

经济效益，且新产品研发失败的风险较大。

创新药从靶点的研究、先导化合物的筛选、体外研究、动物试验到临床 I 期、II 期、III 期试验，每一步都有一大批候选化合物失败，整个过程往往耗时在 10 年以上。获批上市后还需继续进行 IV 临床试验，严密监控安全性，一旦安全性有问题，还将面临撤市风险，已上市药物因安全性撤市的例子也屡见不鲜。

仿制药一致性评价同样也面临较高的风险，尤其是缓控释等特殊剂型。虽然原研药物的化合物已经公开，但其制剂的处方和工艺并未公开，要想做到与其质量和疗效一致，还需要处方研究及小试、中试、投产等环节的研发，并通过生物等效性试验验证。生物等效性试验耗资较高，且成功率有限，即使在美国这样成熟的医药市场，生物等效性单次成功率也仅有 50-60%。

#### 4、产品质量风险

公司主营产品所服务的医药行业，药品质量直接关系到人民群众的用药安全。为落实药品安全责任，规范医药市场发展，国家相关部门一直严格实行药品生产和经营许可证制度，加强对药品生产和经营的质量管理，强制实行 GMP、GSP 等认证。公司也一直严格按照 GMP 的规定，在生产活动中对各环节进行严格质量控制，杜绝任何质量事故的发生。但是，药品生产流程长、工艺复杂等特殊性是公司产品质量受较多因素影响，原料采购、产品生产、存储和运输等过程中任何步骤出现差错，都可能影响产品质量。此外，公司不属于产品的流通企业，无法控制流通环节可能会出现的质量问题。若一旦产生质量问题将对公司的经济效益以及品牌效应产生不利的影

#### 5、环保政策风险

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

### （九）公司面临的主要竞争状况

#### 1、行业竞争状况

##### （1）行业集中度不高，缺乏规模效益

我国医药企业在国家医药政策的引导下，通过改革与重组，在一定程度上改

变了“多、小、散、乱”的复杂局面，但医药业低水平重复建设现象依然存在，企业介入仿制药品生产领域比例仍然较大，平均规模效益不明显，抗风险能力不高，国际竞争力相对不足，竞争环境有待进一步改进。

#### （2）新药研发投入有待加大，创新能力有待提高，市场同质化有待解决

由于自主研发力度不够，我国仿制药品的比例较高，这导致医药产业结构有待进一步完善。同时，我国医药行业尚未摆脱粗放式经营格局，药品市场同质化现象较为普遍，药品核心竞争力不足。

#### （3）普药行业产能过剩

在 2003 年结束的 GMP 改造中，医药行业设备的质量和数量都有了一定程度的提高，医药企业相应扩大了生产能力，通过生产更多品种来增加设备使用率，但行业设备空置率仍然较高，加之部分医药企业营销手段单一、营销方式类似，导致医药领域产能过剩，面临日趋激烈的价格竞争。

#### （4）医药企业品牌形象有待进一步提高

近年来我国医药企业在营销管理方面逐步改善，但采用高成本的广告战、价格战、回扣战等低水平营销策略比例仍然较大，尚未树立起成熟的企业形象和品牌形象，与国际知名医药企业每年投入巨资用于企业形象宣传、品牌树立、售后服务和市场调研相比仍然存在进步空间。

### 2、行业主要竞争对手

报告期内公司营业收入全部来自于巴洛沙星胶囊，但公司已有盐酸法舒地尔注射液（2ml:30mg）及盐酸氨溴索注射液（2ml:15mg、4ml:30mg）2 种仿制药进入生产批件审评中，同时公司着重研发的富马酸喹硫平缓释片及阿托伐他汀钙片也已进入预 BE 阶段，预计将于 2018 年年底进行生产批件的审评，于 2019 年上半年生产销售。因此，公司行业内主要竞争对手按照产品状态划分为现有产品竞争对手及在研产品潜在竞争对手。

#### （1）现有产品竞争对手

根据中国国家食品药品监督管理总局查询得知，现有产品巴洛沙星胶囊在国内除公司外仅有 2 家获得生产批件，分别为山东罗欣药业集团股份有限公司及无锡福祈制药有限公司。

##### ①山东罗欣药业股份有限公司

公司名称	山东罗欣药业股份有限公司
注册资本	6096 万人民币元

法定代表人	刘保起
统一社会信用代码	913700002658705037
住所	山东省临沂高新技术产业开发区罗七路
经营范围	生产许可证批准范围内的药品、医药原料生产（有效期限以许可证为准）；药品、医药原料的研制、开发。（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产；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）。
竞争产品	巴洛沙星胶囊（药品批件号：国药准字 H20080695） 盐酸氨溴索注射液（2ml:15mg 药品批件号：国药准字 H20133025） 盐酸氨溴索注射液（4ml:30mg 药品批件号：国药准字 H20133026）

## ②无锡福祈制药有限公司

公司名称	无锡福祈制药有限公司
注册资本	32000 万人民币元
法定代表人	周卓和
统一社会信用代码	91320205135902394F
住所	无锡市锡山经济技术开发区蓉洋一路 2 号
经营范围	硬胶囊剂、片剂、无菌原料药、原料药的制造、加工（按药品生产许可证所列项目）。医药中间体的制造、加工；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）
竞争产品	巴洛沙星胶囊（药品批件号：国药准字 H20090126）

## (2) 在研产品潜在竞争对手

## ①南京优科制药有限公司

公司名称	南京优科制药有限公司
注册资本	6100 万人民币元
法定代表人	高建兴
统一社会信用代码	91320192745372941T
住所	南京经济技术开发区恒竞路 28 号
经营范围	冻干粉针剂、冻干粉针剂（抗肿瘤药）、小容量注射剂、小容量注射剂（非最终灭菌）、片剂、片剂（抗肿瘤药）、胶囊剂、胶囊剂（抗肿瘤药）、颗粒剂、粉针剂（头孢菌素类）；原料药（按许可证所列范围生产）；医药、生物工程、保健食品、医疗器械的技术开发、推广、转让、咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口商品和技术除外）。（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）。
竞争产品	盐酸法舒地尔注射液（药品批件号：国药准字 H20143347）

## ②江苏迪赛诺制药有限公司

公司名称	江苏迪赛诺制药有限公司
注册资本	1000 万美元
法定代表人	安晓霞
统一社会信用代码	91320481792322090C
住所	江苏省溧阳经济开发区康安路 3 号
经营范围	生产小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、酞剂、散剂、软膏剂、乳膏剂、洗剂、原料药（盐酸拉贝洛尔、二硫化硒、盐酸阿米洛利、甲氧沙林、拉米夫定、盐酸莫西沙星、齐多夫定）和无菌原

	料药（美罗培南），销售自产产品；生产大容量注射剂（限取得药品生产许可证的分支机构生产经营）；从事齐多夫定中间剂、β-胸苷的国内批发业务（不含危险化学品）。（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）
竞争产品	盐酸法舒地尔注射液（药品批件号：国药准字 H20133132）

## ③浙江康恩贝制药股份有限公司

公司名称	浙江康恩贝制药股份有限公司
注册资本	266732.020000 万人民币元
法定代表人	胡季强
统一社会信用代码	91330000142924161N
住所	兰溪市康恩贝大道 1 号
经营范围	药品生产（范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》）。卫生材料及敷料的制造、销售,五金机械,通讯设备（不含无线通讯设备），仪器仪表,电脑软件,建筑材料,化工产品（不含危险品及易制毒品），纺织品,日用百货,家用电器,文化用品,健身器械,汽车配件、初级食用农产品的销售,技术咨询服务；经营进出口业务。
竞争产品	盐酸氨溴索注射液（2ml:15mg 药品批件号：国药准字 H20103773） 盐酸氨溴索注射液（4ml:30mg 药品批件号：国药准字 H20123225）

## ④国药集团国瑞药业有限公司

公司名称	国药集团国瑞药业有限公司
注册资本	48301.67 万人民币元
法定代表人	金仁力
统一社会信用代码	9134040072334670XN
住所	淮南经济技术开发区朝阳东路北侧
经营范围	冻干粉针剂、粉针剂（含头孢菌素类）、小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、原料药、无菌原料药、精神药品、吸入剂、保健食品、化工中间体的生产及销售,技术转让、技术服务、技术开发、技术咨询;材料转让;企业营销策划;商务信息咨询;市场调研;经济信息咨询;品牌策划。（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）
竞争产品	盐酸氨溴索注射液（2ml:15mg 药品批件号：国药准字 H20113358） 盐酸氨溴索注射液（4ml:30mg 药品批件号：国药准字 H20133372）

## ⑤北京嘉林药业有限公司

公司名称	北京嘉林药业有限公司
注册资本	3050 万人民币元
法定代表人	刘伟
统一社会信用代码	911101051016610948
住所	北京市朝阳区东直门外大山子酒仙桥路 2 号
经营范围	制造原料药、注射剂（水针、冻干粉针）、片剂、胶囊剂、滴眼剂、散剂；经营本企业和成员企业自产产品及技术出口业务；本企业和成员企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进出口业务；经营进料加工和“三来一补”业务；医药生物制品的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（企业依法自主选择经营项目,开展经营活动；依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
竞争产品	阿托伐他汀钙片（10mg 药品批件号：国药准字 H19990258）

## ⑥辉瑞制药有限公司

公司名称	辉瑞制药有限公司
注册资本	8040 万美元
法定代表人	吴晓滨
统一社会信用代码	912102006048147187
住所	辽宁省大连经济技术开发区大庆路 22 号
经营范围	生产经营化学药品原料药,制剂药; 畜用化学药品原料药,制剂药; 农用杀菌剂,植物生长激素,微生物农药原料药; 化工商品、生物制品、包装材料、机械设备及其零部件的销售; 货物进出口、技术进出口。(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。)
竞争产品	阿托伐他汀钙片(10mg 药品批件号: 国药准字 H20051407)

### ⑥浙江新东港药业股份有限公司

公司名称	浙江新东港药业股份有限公司
注册资本	16000 万人民币元
法定代表人	魏战江
统一社会信用代码	913300007265994383
住所	浙江省台州市椒江区滨海路 29 号
经营范围	片剂、硬胶囊剂、原料药的生产(范围详见《药品生产许可证》)。医药中间体及化工产品(不含危险品及易制毒化学品)的生产、销售,经营进出口业务(范围详见外经贸部门批文)。
竞争产品	阿托伐他汀钙片(10mg 药品批件号: 国药准字 H20133127)

富马酸喹硫平缓释片除了阿斯利康公司在中国境内上市外,还没有一家富马酸喹硫平缓释片获得境内上市

### 3、公司的竞争优势

#### (1) 布局优势

公司已经确立了抗精神类药物作为核心发展领域,以抗菌药、呼吸道疾病、心脑血管疾病作为战略发展领域。积极挖掘现有产品线的潜力,加快产品体系的补充与延伸,通过产品升级、研发新药等加快建立领域内主要产品的优势,逐步丰富核心领域产品构成,建立产品线优势。

#### (2) 平台优势

公司重视研发,在研发方面投入力度较大,建立了独立的研发平台和中试平台,研究人员配备较为齐全。目前公司在研项目涉及精神类、呼吸道、心脑血管、肌肉骨骼等领域,其中已获得富马酸喹硫平缓释片 4 个规格、阿托伐他汀钙片、盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片、布洛芬注射液 2 个规格、溴甲纳曲酮及溴甲纳曲酮注射液、吸入用盐酸氨溴索溶液,共计 8 个品种,12 个临床批件,并已开展临床试验相关工作。聚焦少数优质治疗领域的策略为公司激烈的研发竞争中抢得了先机,部分在研产品皆走在国内仿制药前列,为公司未来在相关领域抢占先机打下了基础。

### （3）产品质量优势

公司现持有江苏省食品药品监督管理局于 2014 年 1 月 27 日核发的编号为 JS20140251 的《药品 GMP 证书》并严格按照 GMP 要求组织生产，秉承“提供最佳的药品，增进人类的健康”质量方针，建立了良好的质量保证体系，质量负责部门下设 QA 和 QC，通过全过程的质量控制，强化管理，提升产品质量。公司在生产过程中严格按照产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁操作规程等文件执行，在每道工序进行生产时均注意质量的检测与控制，以便及时发现质量问题。同时公司对产品的生产过程进行严格的监督管理，由各生产车间负责具体产品的生产流程管理。在整个生产过程中，QC 对所生产的品种按质量监控点进行抽检，对生产全过程进行质量监督，对关键生产环节的中间产品、成品的质量进行检验监控，确保产品质量合格。为公司今后长期规范、稳定、有序的发展奠定了基础。

## 4、公司的竞争劣势

### （1）产品种类单一，抗风险能力较弱

目前公司的产品种类单一，报告期内仅生产销售巴洛沙星胶囊，与国内其他制药企业及跨国制药企业相比，所销售的药品种类单一，虽然在研产品较多，且盐酸法舒地尔注射液及盐酸氨溴索注射液已进入生产批件审评阶段，但具有不确定性，公司现阶段难以形成规模效应及协同效应，抗风险能力相对较弱。

### （2）融资渠道单一

在国家出台一致性评价、临床研究自查、药品注册管理办法更改等政策的推动下，医药行业迎来新的机遇和挑战。公司在获得更多发展机遇同时，也要求有更多的资金投入，而作为民营企业，公司融资渠道单一，公司现阶段扩大再生产所需资金主要依靠内部融资。因此，为了抓住这个难得的机遇，迅速提高公司实力，实现战略发展目标，公司需要拓展融资渠道，增强资本实力。

### （3）企业规模较小，资本实力较弱

从生产规模来看公司与国内行业的龙头企业相比，仍存在较大的差距，规模效益尚未体现；从研发投入方面，尽管公司研发投入占经营收入的比例已经持续多年处于较高水平，但由于总体规模较小，研发投入与国内大型制药企业相比仍存在很大的差距。

## （十）公司未来五年的发展计划

公司未来五年将依托现有产品优势，不断提高产品的质量标准，进一步扩大

市场份额。公司将继续丰富产品线，布局新的剂型和品种，以适应不同的市场需求，增强企业综合竞争力。为了实现上述发展目标，公司将围绕增强成长性、增进自主创新能力、提升核心竞争力制定了一系列经营计划，主要包括：

### 1、产品及技术开发计划

公司将立足现有产品的工艺技术提升，有针对性布局新的药品，实施方式包括但不限于自主研发、合作开发、兼并收购等。在已有产品改进方面，公司将不断提升生产工艺技术，使产品保持在国内领先的技术水平和市场地位。目前公司已有盐酸法舒地尔注射液（2ml:30mg）及盐酸氨溴索注射液（2ml:15mg、4ml:30mg）2种仿制药进入生产批件审评中，同时公司着重研发的富马酸喹硫平缓释片及阿托伐他汀钙片也已进入预BE阶段，预计将于2018年年底进行生产批件的审评，于2019年上半年生产销售。

在新产品布局方面，利用“仿制药一致性评价”带来的机遇，争取尽快通过，抢占技术制高点，扩大现有产品的覆盖率。对研发的新产品，将聚焦现有产品治疗领域继续延伸产品线，发展新剂型、新技术平台，通过技术合作、药证购买等方式快速导入产品，增加公司竞争力。

### 2、市场开拓计划

公司现有销售及售后服务体系较为单薄，市场维护及销售渠道管理工作尚未开展，公司将逐步加强营销网络建设，强化医疗终端市场信息的收集机制，进一步提高公司产品的市场掌控力和市场。

同时公司也将建设网络交易平台，药品网络交易平台这一销售模式经过近几年的运作其良好的经营效益已经毋庸置疑，未来五年公司将新建并扩大药品网络交易平台规模，实现特色化经营。从配置药品网络交易平台市场运营和管理人员，组建高效的销售团队，开发有针对性的产品线，建立专门的物流配送网络，打造个性化的客户服务等方面入手完善和做大做强药品网络交易平台销售模式。

### 3、人力资源发展计划

因公司正处于企业发展时期，加快青年员工技能业务培养和年轻的管理人才储备是应对企业高速发展的有效措施。公司拟制定有针对性的培训计划，加强青年员工技术操作技能的培训。通过具有丰富相关经验的员工带教学习和理论知识培训的方式，使青年员工尽快掌握实践技能，增强工作能力。

同时，建立青年管理型人才培养储备机制，通过和国家“985”、“211”学校合作，招聘高学历应届毕业生，引进有一定研究成果或能力的高精尖人材，打造

一支高学历、强能力的科研开发团队。挖掘和培养有责任心、德才兼备的青年管理人才，并通过团组织工作、轮岗、见习助理等方式为他们搭建发挥自身才能的平台。结合绩效考核机制，建立一条从普通员工到助理到班组/部门负责人甚至到高级管理人员的公平公正的晋升通道，并且力求在员工当中形成一种良性的竞争，促进人员素质的共同提高。

## 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

##### 1、报告期初至今股东（大）会、董事会、监事会的召开情况

###### (1) 股东（大）会的召开情况

序号	会议名称	召开时间
1	有限公司2016年第一次股东会（第一次减资）	2016年4月22日
2	有限公司2016年第二次股东会（第九次增资）	2016年9月8日
3	有限公司2016年第三次股东会（第十次增资）	2016年10月25日
4	有限公司2016年第四次股东会（第六次转股）	2016年12月12日
5	有限公司2016年第五次股东会（第二次减资）	2016年12月26日
6	有限公司2017年第一次股东会（第三次减资）	2017年5月5日
7	有限公司2017年第二次股东会（筹划整体变更）	2017年7月10日
8	有限公司2017年第三次股东会（确认整体变更）	2017年11月22日
9	股份公司创立大会暨2017年第一次临时股东大会	2017年12月8日
10	股份公司2018年第一次临时股东大会（挂牌事项）	2018年2月1日
11	股份公司2018年第二次临时股东大会（日常决策）	2018年2月26日

###### (2) 董事会的召开情况

序号	会议名称	召开时间
1	股份公司第一届董事会第一次会议	2017年12月8日
2	股份公司第一届董事会第二次会议	2018年1月17日
3	股份公司第一届董事会第三次会议	2018年2月12日

###### (3) 监事会的召开情况

序号	会议名称	召开时间
1	股份公司第一届监事会第一次会议	2017年12月8日
2	股份公司第一届监事会第二次会议	2018年2月12日

##### 2、股东大会、董事会、监事会的职权

###### (1) 股东大会的职权

根据《公司章程》，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：决定公司的经营方针和投资计划；选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；审议批准董事会的报告；审议批准监事会的报告；审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；对公司增加或者减少注册资本作出决议；对公司发行证券作出决议；对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；修改本章程；对公

司聘用、解聘会计师事务所作出决议；审议批准本章程规定的重大担保事项；审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；审议批准变更募集资金用途事项；审议股权激励计划；审议需股东大会决定的关联交易等职权。审议批准下列担保行为：公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；单笔担保金额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；对股东、实际控制人及其关联方提供的担保等事项。

### （2）董事会的职权

根据《公司章程》，董事会行使下列职权：召集股东大会，并向股东大会报告工作；执行股东大会的决议；决定公司的经营计划和投资方案；制订公司的年度财务预算方案、决算方案；制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；在股东大会授权范围内，决定工地对外投资、收购或出售重大资产、资产抵押、对外担保、委托理财、关联交易等事项；决定公司内部管理机构的设置；聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；制订公司的基本管理制度；制订本章程的修改方案；管理公司信息披露事项；向股东大会提请聘请或者更换为公司审计的会计师事务所；听取公司总经理的工作报告并检查总经理的工作；对公司治理机制是否给所有的股东提供合适的保护和平等权利，以及公司治理结构是否合理、有效等情况，进行评估并加以完善等职权。

### （3）监事会的职权

根据《公司章程》，监事会行使下列职权：应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；检查公司财务；对董事、高级管理人员履行职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；当董事、高级管理人员的行为损害公司利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》和本章程规定召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；参加股东大会，向股东大会提出提案；依照《公司法》和本章程的规定，对董事、高级管理人员就其损害公司的行为提起诉讼；发现公司经营情况异常，可以进行调查；

必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助工作，费用由公司承担；列席董事会会议等职权。

至此，公司依据《公司法》和公司章程的相关规定，建立健全了股份公司的股东大会、董事会、监事会制度，完善了公司法人治理结构。

## （二）股东大会、董事会、监事会的运行情况

有限责任公司阶段，公司按照《公司法》和公司章程的规定建立了基本的公司治理结构，设立了股东会、董事会、监事和经理层，公司历次增资、减资、股权转让、经营范围变更、住所地变更、整体改制等重要事项均履行了经理层决策和股东会决议，有限公司阶段的公司治理结构能够有效运行。

股份有限公司成立以后，公司严格依照《公司法》、公司章程和“三会”议事规则的规定定期召开股东大会、董事会、监事会，股份公司成立以来共召开3次股东大会、3次董事会、2次监事会。“三会”的召开程序严格遵守《公司法》、公司章程及“三会”议事规则的规定，不存在损害股东或他人合法权益的情况。

公司管理层注重加强“三会”的规范运作意识和公司制度执行的有效性。股东大会、董事会、监事会制度的规范运行情况良好。

## 二、董事会对公司治理机制执行情况的评估结果

### （一）公司现有的治理机制

2017年12月8日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会决议，审议通过了：关于公司章程的议案、关于公司股东大会议事规则的议案、关于公司董事会会议事规则的议案、关于公司监事会议事规则的议案、关于公司对外担保管理制度的议案、关于公司关联交易管理制度的议案、关于公司对外投资管理制度的议案等议案。

2017年12月8日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了：关于公司总经理工作细则的议案、关于公司董事会秘书工作细则的议案、关于公司信息披露管理制度的议案、关于公司投资者关系管理制度的议案、关于公司防止控股股东实际控制人及其关联方占用资金管理制度的议案、关于公司内部控制管理制度的议案、关于公司企业财务制度的议案等议案。

公司通过制定上述制度，形成了比较完善的公司治理框架文件，并根据法律

法规和公司实际情况变化适时对公司治理制度修订完善。

## （二）公司现有治理机制下对股东提供的保护

### 1、股东享有的权利

- （1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；
- （2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；
- （3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；
- （4）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押所持有的股份；
- （5）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；
- （6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；
- （7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；
- （8）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

### 2、对股东权利的保护

#### （1）对获取公司信息的保护

《公司章程》规定，①股东有权查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；②公司应当建立与股东沟通的有效渠道，对股东或者市场质疑的事项应当及时、客观地进行澄清或者说明。公司披露的信息，应经董事长或其授权的董事签字确认。若有虚假陈述，董事长应承担相应责任；③股东提出查阅前条所述有关信息或者索取资料的，应当向公司提供证明其持有公司股份的种类以及持股数量的书面文件，公司经核实股东身份后按照股东的要求予以提供。

《信息披露管理制度》规定：（1）公司信息披露义务人为公司控股股东、董事、监事、高级管理人员等。信息披露义务人应当忠实、勤勉地履行职责，保证披露信息的真实、准确、完整、及时，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露信息。（2）公司应当披露的定期报告包括年度报告、半年度报告。年度报告中的财务会计报告应当经具有证券、期货相关业务资格的会计师事务所审计。（3）发生可能对本公司证券及其衍生品交易价格产生较大影响的重大事件，投资者尚未得知时，公司应当立即披

露，说明事件的起因、目前的状态和可能产生的影响。(4) 董事长是公司信息披露的第一责任人，董事会秘书是信息披露的主要责任人，负责管理公司信息对外公布等相关事宜。公司董事会秘书为公司信息披露归口管理人员。(5) 公司董事、监事、董事会秘书、其他高级管理人员以及其他因工作关系接触到公司应披露信息的相关工作人员，在信息未正式公开披露前负有保密义务，不得在该等信息公开披露之前向第三人披露，也不得利用该等内幕信息买卖公司的证券，或者泄露该信息，或者建议他人买卖该证券。内幕交易行为给投资者造成损失的，行为人应当依法承担赔偿责任。(6) 公司董事、监事、高级管理人员依法负有诚信和勤勉尽责的义务和责任。由于公司董事、监事及高级管理人员的失职，导致信息披露违规，给公司造成严重影响或损失的，公司应当给予该责任人相应的批评、警告、解除其职务等处分，并且可以向其提出适当的赔偿要求。

#### (2) 对股东投资收益权利的保护

《公司章程》规定：股东依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会作出决议后 2 个月内完成分配事项；公司利润分配可以采取现金或股票方式分配股利。公司利润分配政策为：公司实行持续、稳定的利润分配制度。

#### (3) 对股东参与重大决策权利的保护

《公司章程》规定：股东享有依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过；股东大会对提案进行表决时，应当由股东代表与监事代表共同负责计票、监票，并当场公布表决结果，决议的表决结果载入股东大会会议记录。

### (三) 公司内部管理制度建设情况

#### 1、投资者管理机制建设情况

《投资者关系管理制度》规定：投资者关系管理的目的是促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉，建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持，形成服务投资者、尊重投资者的企业文化，促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念，增加公司信息披露透明度，改善公司治理。

《公司章程》规定：公司成为非上市公众公司后，公司将通过信息披露与交

流、加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化，充分保护投资者的合法权益。

## 2、关联股东、董事回避制度建设情况

《公司章程》规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。董事不得利用其关联关系损害公司利益。董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

## 3、财务管理及风险控制机制建设情况

《公司章程》规定：公司在每一会计年度前 6 个月结束后 60 日以内编制公司的中期财务报告；在每一会计年度结束 120 日以内编制公司年度财务报告；第一七八条 公司除法定的会计账簿外，不得另立会计账簿。公司的资金，不得以任何个人名义开立帐户存储。

### （四）公司治理机制的执行情况

公司自改制以来，共召集召开股东大会会议 3 次，董事会会议 3 次，监事会会议 2 次，决议事项包括：关于公司申请公司股份在全国股转系统公开转让、纳入非上市公众公司监管的议案、关于授权董事会全权办理公司申请公司股票进入全国股转系统公开转让相关事宜的议案、关于同意公司股票以集合竞价方式转让的议案》、关于公司向股东借款暨关联交易议案、关于公司日常性关联交易的议案等。

上述会议的召集、召开程序符合《公司法》等相关法律法规及《公司章程》的规定；出席会议人员的资格和召集人资格符合《公司法》等相关法律法规及《公司章程》的规定；会议表决程序和表决结果符合《公司法》等相关法律法规及《公司章程》的规定。

### （五）结论意见

公司根据相关法律法规、证监会、全国中小企业转让系统有限责任公司发布的相关业务规则完善公司的治理机制，并结合公司实际情况，逐步建立健全了公

司法人治理结构，制定了适应公司现阶段发展的内部控制体系，并已得到有效执行。

公司现行章程已按照《公司法》、《非上市公众公司监督管理办法》、《非上市公众公司监管指引第3号—章程必备条款》的规定，载明以下事项：公司股票的登记存管机构及股东名册的管理、保障股东权益的具体安排、为防止股东及其关联方占用或转移公司资金或资产或其他资源的具体安排、控股股东和实际控制人的诚信义务、股东大会审议的重大事项的范围以及须经股东大会特别决议通过的重大事项的范围、重大担保事项的范围、董事会对公司治理机制及公司治理结构进行讨论评估的安排、公司依法披露定期报告和临时报告的安排、信息披露负责机构及负责人、利润分配制度、投资者关系管理工作的内容和方式、纠纷解决机制、关联股东和关联董事回避制度、累积投票制度等内容。

公司股东大会是公司最高权力机构，依法行使决定公司的经营方针和投资计划等职权，能够确保所有股东享有平等地位，充分行使股东的权利。公司董事会是公司的常设决策机构，董事会向股东大会负责，对公司经营活动中的重大事项进行审议并做出决定，或提请股东大会审议。公司监事会是公司的监督机构，负责对公司董事、经理的行为及公司财务进行监督。公司管理层中，公司总经理及副总经理由董事会聘任，在董事会的领导下，全面负责公司的日常经营管理活动，组织实施董事会决议。公司各部门制定了相应的岗位职责，分工明确、相互协作、相互牵制、相互监督。

公司内部控制制度的设计是完整和合理的，能够对编制真实、完整、公允的财务报表、公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证，能够合理地保证内部控制目标的实现。

上述内部控制制度虽已初步形成完善有效的体系，但随着环境、情况的改变，内部控制的有效性可能随之改变，公司将随着管理的不断深化，进一步给予补充和完善，保证股东充分行使知情权、参与权、质询权及表决权；通过发挥监事会的作用，以督促股东、董事、高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定，各尽其职，勤勉、忠诚的履行义务，进一步加强公司的规范化管理，保证公司股东的合法权益，优化内部控制制度，并监督控制政策和控制程序的持续有效性，使之始终适应公司的发展需要。

### 三、公司及控股股东、实际控制人报告期内存在的违法违规

## 及受处罚情况

### （一）公司违法违规及受处罚情况

报告期内，公司及子公司不存在重大违法违规行为，也不存在重大诉讼、仲裁、行政处罚及未决诉讼、仲裁事项。公司已出具正式书面说明和承诺：公司最近 24 个月内不存在重大违法违规行为，且公司目前不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件的情况；最近 24 个月内公司严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为。

综上，截至本公开转让说明书签署之日，报告期内，公司及子公司不存在重大违法违规行为，也不存在重大诉讼、仲裁、行政处罚及未决诉讼、仲裁事项。

### （二）控股股东、实际控制人违法违规及受处罚情况

公司控股股东、实际控制人最近两年内没有因违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规则等受到刑事、民事、行政处罚的情况；没有因涉嫌违法违规行为处于调查之中尚无定论的情形或其它不诚信行为。公司控股股东、实际控制人已对此作出了书面声明，承诺其真实性。

### （三）诉讼与仲裁情况

报告期内，公司不存在未决诉讼或仲裁案件。

### （四）失信联合惩戒情况

截至本公开转让说明书签署日，公司、子公司以及控股股东、实际控制人不存在被列入失信被执行人名单、被执行联合惩戒的情形。

## 四、公司的独立性

公司严格遵守《公司法》、《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步健全和完善公司法人治理结构，在业务、资产、人员、财务、机构方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具体情况如下：

### （一）资产独立情况

股份公司由有限公司整体变更设立，承继了有限公司的全部资产，具有独立的资产结构，与公司业务经营相关的主要资产均由公司拥有相关的所有权或使用

权；公司对拥有的资产独立登记、建账、核算和管理，公司的资产与其控股股东、实际控制人的资产不存在混同的情况，不存在对实际控制人及其控制的其他企业形成重大依赖的情况；公司不存在产权归属纠纷或潜在的纠纷；不存在以自身资产、权益或信誉为股东提供担保的情况。

## （二）人员独立情况

公司已经根据国家及地方有关企业劳动、人事和工资管理等规定，制订了一整套完整独立的员工聘用、考评、晋升和工资管理等制度。公司的董事、监事和高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定选举或聘任产生，履行了合法程序，不存在实际控制人超越公司董事会和股东大会做出人事任免决定的情形；公司高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的职务及领取薪酬的情形；公司财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

## （三）财务独立情况

公司设立独立的财务部门，建立独立的会计核算体系和财务管理制度，配备独立的财务人员，独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度和财务管理办法。公司独立开设银行账户并依法纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司拥有独立自主筹借、使用资金的权利，不存在在控股股东、实际控制人及关联方干预公司资金使用的情况。

## （四）机构独立情况

公司已建立股东大会、董事会、监事会和管理层等公司治理机构，独立行使职权；公司各机构和各职能部门遵守《公司章程》及其他管理制度规定的职责独立运作，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。公司拥有独立的经营和办公场所，不存在控股股东、实际控制人影响本公司服务经营管理独立性现象。

## （五）业务独立情况

公司在设立时继承了有限公司生产经营相关的经营性资产和业务，拥有完整的招商、运营及服务体系，经营业务独立完整。公司建立了适合自身业务特点的组织机构，拥有独立的职能部门，各部门间分工明确、各司其职、相互配合，保

证了公司业务独立规范开展。公司的业务独立于股东及其他关联方，公司业务的各个环节均不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，且与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争或显示公平的关联交易，具有直接面向市场的独立经营能力。

## 五、同业竞争情况

### （一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的同业竞争情况

公司控股股东为李金国，公司共同实际控制人为李金圆、李金国二人。李金国、李金圆二人控制的其他企业情况如下：

#### （1）海南海辰医疗器械有限公司

公司名称	海南海辰医疗器械有限公司
法定代表人	李金国
注册资本	1000 万元
成立日期	2014 年 10 月 11 日
注册地址	海南省海口市龙华区国贸路 2 号建行大厦附楼 501、503、504 室
统一社会信用代码	9146010039413721XC
股权比例	李金国持股 54.00%，其他股东持股 46.00%
经营范围	二类医疗器械、三类医疗器械、体外诊断试剂的批发及零售,医疗设备维修,医疗设备租赁服务
主营业务	二、三类医疗器械的批发及零售

海南海辰医疗器械有限公司主要从事二、三类医疗器械的批发及零售。该公司未开展与国丹生物相关的业务。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

#### （2）海南博莱特物业服务有限公司

公司名称	海南博莱特物业服务有限公司
法定代表人	向先德
注册资本	200 万元
成立日期	2010 年 3 月 15 日
注册地址	海南省海口市国贸路 2 号海南时代广场 4 层北侧
统一社会信用代码	91460000698946083J
股权比例	李金国持股 50.00%，何远喜持股 50.00%
经营范围	物业管理,房屋租赁,室内外装修装饰工程,水电安装,土石方工程,家政服务,商务咨询服务
主营业务	物业管理、房屋租赁等

海南博莱特物业服务有限公司主要从事物业管理、房屋租赁业务。该公司未开展与国丹生物相关的业务。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

### (3) 海南永金置业股份有限公司

公司名称	海南永金置业股份有限公司
法定代表人	何元芳
注册资本	4011.86 万元
成立日期	2002 年 1 月 14 日
注册地址	琼海市加积镇珠江工业园
统一社会信用代码	91460000730086192B
股权比例	李金国持股 40%、何纪远持股 60%
经营范围	房地产开发、营销策划及销售；建筑材料销售；室内外装饰装修工程；土石方工程
主营业务	房地产开发

海南永金置业股份有限公司主要从事房地产开发业务。该公司未开展与国丹生物相关的业务。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

### (4) 深圳希思生物科技有限公司

公司名称	深圳希思生物科技有限公司
法定代表人	李金圆
注册资本	200 万元
成立日期	2011 年 8 月 4 日
注册地址	深圳市南山区桃园路 167 号南景苑大厦 4 楼 4-118 至 4-152
统一社会信用代码	91440300580059681W
股权比例	李金圆持股 90%、李爱金持股 10%
经营范围	生物科技产品的研发；化妆品、个人护理用品、日用百货、洗涤用品、服装服饰、皮革制品、鞋帽、玩具、文化办公用品、工艺品、电子产品、塑料制品、金属制品的销售；医疗投资（具体项目另行申报）
主营业务	生物科技产品研发及其他零售业

深圳希思生物科技有限公司主要从事生物科技产品研发。该公司未开展与国丹生物相关的业务。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

### (5) 深圳希思医疗美容医院股份有限公司

公司名称	深圳希思医疗美容医院股份有限公司
法定代表人	李金圆

注册资本	742 万元
成立日期	2004 年 6 月 8 日
注册地址	深圳市罗湖区红岭中路 1022 号长虹九层综合楼
统一社会信用代码	914403007634632812
股权比例	李金国持股 13.48%、李金圆持股 67.39%
经营范围	医疗美容科；美容外科；美容牙科；美容皮肤科；美容中医科（美容咨询设计室、美容治疗室）、麻醉科、医学检验科、医学影像科；为医院提供后勤管理服务；医疗机构投资（不含自营医疗,具体项目另行申办）。
主营业务	医疗美容

深圳希思医疗美容医院股份有限公司主要从事医疗美容。该公司未开展与国丹生物相关的业务。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

#### （6）深圳市国丹控股有限公司

公司名称	深圳市国丹控股有限公司
法定代表人	李金圆
注册资本	5000 万元
成立日期	2013 年 10 月 25 日
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路鲤鱼门街一号前海深港合作区管理局综合办公楼 A 栋 201 室(入驻深圳市前海商务秘书有限公司)
统一社会信用代码	91440300081279401B
股权比例	李金圆持股 72%，黄志刚 16%，其他股东 12%
经营范围	投资兴办实业（具体项目另行申报）；股权投资
主营业务	从事实业投资
全资子公司	深圳市光华医生集团有限公司
	深圳蒙特健康信息服务有限公司
	深圳蒙特生物科技有限公司
	深圳蒙特健康管理有限公司
	深圳市国丹健康医疗有限公司
	深圳市洲际医疗器械有限公司

深圳市国丹控股有限公司主要从事实业投资，其对外投资了 6 家全资子公司，该公司及其全资子公司均未开展与国丹生物相关的业务。因此，该公司及其子公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

#### （7）深圳中航股权投资合伙企业（有限合伙）

公司名称	深圳中航股权投资合伙企业（有限合伙）
法定代表人	李爱金

注册资本	500 万元
成立日期	2015 年 12 月 28 日
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
统一社会信用代码	9144030035967794XU
股权比例	李金圆持股 45%，李爱金持股 55%
经营范围	股权投资；受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动、不得从事公开募集基金管理业务）；投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资咨询；企业管理咨询、经济信息咨询
主营业务	从事股权投资、管理等金融服务

深圳中航股权投资合伙企业（有限合伙）主要从事股权投资。该公司未开展与国丹生物相关的业务。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

#### （8）深圳市南达实业有限公司

公司名称	深圳市南达实业有限公司
法定代表人	李金圆
注册资本	150 万元
成立日期	2002 年 6 月 28 日
注册地址	深圳市龙华区民治街道沙吓工业区 169 号
统一社会信用代码	91440300738826706F
股权比例	李金圆持股 95%，李爱金持股 5%
经营范围	兴办实业（具体项目另行申报）；国内商业、物资供销业（不含专营、专控、专卖商品）；信息咨询（不含限制项目）。
主营业务	从事实业、信息咨询

深圳市南达实业有限公司主要从事实业投资。该公司未开展与国丹生物相关的业务。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

#### （9）深圳洲际投资管理有限公司

公司名称	深圳洲际投资管理有限公司
法定代表人	刘元辉
注册资本	500 万元
成立日期	2015 年 12 月 23 日
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
统一社会信用代码	91440300359633365M
股权比例	李金圆持股 90%，李爱金持股 10%

经营范围	投资管理、投资咨询（以上均不含限制项目）；受托管理股权投资基金（不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；投资兴办实业（具体项目另行申报）；股权投资；企业管理咨询、经济信息咨询；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务。
主营业务	从事投资管理、投资咨询等金融服务

深圳洲际投资管理有限公司主要事实业投资。该公司未开展与国丹生物相关的业务。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

#### （10）海南国丹药业有限公司

公司名称	海南国丹药业有限公司
法定代表人	卓瑞凤
注册资本	300 万元
成立日期	1998 年 5 月 8 日
注册地址	海口市国贸路建行大厦附楼西座八、九层
统一社会信用代码	914601007088063768
股权比例	吴元和持股 50%、何远喜持股 50%
经营范围	中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品、蛋白同化制剂、医疗器械、肽类激素制剂的销售、医药产品技术开发及转让；医药产品咨询、市场推广、策划、技术咨询、技术服务、市场营销策划、企业管理服务、商务信息服务
主营业务	中成药、化学原料药的销售

注：该公司 50% 股权为吴元和代李金圆持股，实际由李金圆和何远喜共同控制。并且国丹生物股东卓瑞凤（持股 1.44%）担任该公司的法定代表人、执行董事兼总经理。因此，将海南国丹药业有限公司认定为关联方。

海南国丹药业有限公司是药品销售企业，主要从事中成药、化学原料药的销售，并无药品生产许可。报告期内，在主营业务方面，国丹生物主要销售巴洛沙星胶囊，这是公司 2016 年获得生产批件的品种，由于新品种的销售难度较大，国丹生物也未建立完整的销售团队，销售渠道较窄，在未能打开市场以及关联方也有药品需求的情况下，优先销售给关联方海南国丹药业有限公司。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

#### （二）公司其他主要股东及其控制的企业同业竞争情况

公司其他主要股东为法人天地人和生物科技有限公司，自然人母久明和常盛，

其中，天地人和生物科技有限公司和常盛除国丹生物外无其他对外投资，上述股东及其控制的其他企业情况如下：

### （1）天地人和生物科技有限公司

天地人和基本情况详见第一节“三、公司股东及股权结构情况”之“（五）公司股东基本情况”。

天地人和与国丹生物签订了《战略合作协议》约定双方开展战略和业务合作，国丹生物委托天地人和进行新化合物的筛选，筛选出目标化合物后，进行初步药效学试验，有开发价值后交与国丹生物开发；国丹生物获得的新药临床批件开始进行临床试验时，以市场公允价格优先给天地人和做新药的临床试验。双方共建冻干制剂生产车间，冻干制剂生产车间所加工的产品由双方以市场公允价格确定加工费，加工所产生的利润按照投入比分配。天地人和的磷酸左奥硝唑酯二钠产品在获得上市批准后，在同等条件下，优先选定国丹生物为全国民营医院市场总代理。

因此，天地人和通过与国丹生物以达成战略合作的方式，由国丹生物委托天地人和对化合物筛选，后交于国丹生物开发，获得批件时再由天地人和做临床试验，达到优势互补、合作生产研发。因此，天地人和与国丹生物不存在各自独立生产或销售同类药品的情况，双方通过合作互补的方式避免了同业竞争。因此，天地人和与国丹生物之间不存在同业竞争的情况。

### （2）陕西合成药业股份有限公司

公司名称	陕西合成药业股份有限公司
法定代表人	杨成
注册资本	3,732.80 万元
成立日期	2009 年 4 月 13 日
注册地址	陕西省西安市高新区高新三路 2 号海佳云顶商住楼 30803 室
统一社会信用代码	91610000687952699K
股权比例	杨成持股 68.87%，苏晓侠持股 17.11%、其他股东持股 14.02%
经营范围	药物研究及技术转让，化工产品（易制毒、危险、监控化学品等专控除外）的销售及进出口业务（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	化学新药研发、技术转让

陕西合成药业股份有限公司（以下简称“合成药业”）是一家主要从事创新

药及三类新药的研发，依托于其研发优势及品种优势对外提供新药的技术开发和技术转让服务，从而获取收入和盈利的公司。其主营业务为：化学新药研发、技术转让。国丹生物的药品研发以获得药品生产批件并最终生产、销售该药品为目的，最终以药品销售获取盈利。而合成药业的药品研发主要为了技术转让，以对外转让技术获取盈利。所以合成药业与国丹生物并不从事相同的业务，不构成同业竞争的情况。

从已获生产批件药品及在研药品分析，医药行业产业细分较为明确，在研发、生产、销售环节都存在专业分工，不同公司会专注于产业链的不同细分环节是整个行业的特征。合成药业与国丹生物无论从药品特性（含未来拟生产销售产品），还是从适用病症和人群均不相同，因此报告期内主要客户与国丹生物公司均不一致。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

### （3）长春欧力达实业有限公司

公司名称	长春欧力达实业有限公司
法定代表人	母久明
注册资本	50 万元
成立日期	2005 年 2 月 28 日
注册地址	净月开发区小合台工业区 15 号地（华瑞金属东侧 100 米）
统一社会信用代码	91220101767169813X
股权比例	母久明持股 50%，赵玉霞持股 50%
经营范围	批发零售钢材、建材、汽车配件、机电产品（除小轿车）、电子计算机及配件、粮食、服装。
主营业务	汽车零配件批发零售业务

长春欧力达实业有限公司主要从事汽车零配件批发零售业务。该公司未开展与国丹生物相关的业务。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

### （4）吉林省刻康药业有限公司

公司名称	吉林省刻康药业有限公司
法定代表人	母久明
注册资本	2000 万元
成立日期	2007 年 11 月 19 日
注册地址	净月高新技术产业开发区银阜路 158 号（租期至 2036-09-30）
统一社会信用代码	91220101661648250C
股权比例	母久明持股 70%，姜琳持股 30%

经营范围	中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、医疗器械、保健食品、消毒用品（除危险化学品及易制毒品）、化妆品、卫生用品、洗涤用品、农副产品、预包装食品、日用杂品（除超薄塑料购物袋）、家用电器经销。
主营业务	从事中药材、医疗器械、保健品等批发零售

吉林省刻康药业有限公司主要从事中药材、保健品的批发零售，无药品研发生产，为国丹生物的产业下游的药品零售业。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

### （5）吉林省刻康大药房连锁有限公司

公司名称	吉林省刻康大药房连锁有限公司
法定代表人	母久明
注册资本	50 万元
成立日期	2017 年 12 月 18 日
注册地址	长春市净月开发区小合台工业区银阜路 158 号厂房工程的 2# 厂房 2 楼 1 室（租期至 2027 年 11 月 30）
统一社会信用代码	91220101MA14YXMC6G
股权比例	母久明持股 50%，高国升持股 50%
经营范围	药品、医疗器械、保健食品、消毒产品、化妆品、卫生用品、预包装食品及散装食品、保健用品、计生用品、洗涤用品、参茸制品、工艺品、眼镜销售（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	从事药品、医疗器械、保健食品等批发零售

吉林省刻康大药房连锁有限公司主要从事药品批发零售业务，无药品研发生产，为国丹生物的产业下游的药品零售业。因此，该公司与国丹生物之间不存在同业竞争。

### （三）关于避免同业竞争的承诺

为避免日后发生潜在同业竞争的情况，公司股东、董事、监事、高级管理人员以及核心业务人员均出具了《避免同业竞争承诺函》，具体承诺如下：

“1、本人/本企业作为江苏国丹生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）的主要股东/实际控制人/董事/监事/高级管理人员/核心技术人员，目前未从事或参与与公司存在同业竞争的业务。

2、本人/本企业及本人/本企业控制的其他公司（包括本人关系密切的家庭成员，下同），将不在中国境内外直接或间接或参与任何在商业上对公司构成竞争的

业务及活动，或拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其它任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员。

3、在本人/本企业持有公司股份期间，若公司认为本人/本企业控制的其他公司或组织或本人/本企业从事参与的其他业务出现与公司构成直接竞争的情况时，本人/本企业同意终止该业务，如公司认为该业务有利于其发展，其有权采取优先收购或委托经营的方式将相竞争的业务集中到公司经营。

4、本人在持有公司股份期间，或担任公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员期间以及辞去上述职务六个月内，不在中国境内外以任何形式从事与公司现有业务构成直接竞争的业务。

5、本人承诺不以公司实际控制人、股东、董事、监事或高级管理人员的地位谋求不正当利益，进而损害公司其他股东的利益，如因本人违反上述声明与承诺而导致公司的权益受到损害的，本人同意向公司承担相应的损害赔偿责任。

6、本承诺为不可撤销的承诺。”

## 六、报告期内资金占用和对外担保情况

### （一）关联方资金占用情况

报告期内，公司不存在资金被公司股东及其关联方占用的情况，截至本公开转让说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。

有限公司阶段，由于公司治理机制不够健全，且公司未能建立严格有效的内部控制制度，相关的关联方从公司的拆出资金行为未履行相应的内部决策程序。股份公司阶段，公司制定了《企业财务制度》、《关联交易管理制度》、《内部控制管理制度》、《防止控股股东实际控制人及其关联方占用资金管理制度》等内控制度，不存在新发生的关联方占用公司资金行为。截至2017年12月31日，报告期内的关联方资金占用已全部归还，截至本公开转让说明书签署之日，公司没有新发生的控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形，公司内控制度得到有效执行。

持有公司5%以上股份的股东及全体董监高已签署《关于资金占用等事项的承诺书》，承诺未来将严格遵守有关法律、法规和规范性文件及公司章程的要求规

定，确保将来不发生以借款、代偿债务、代垫款项等方式占用或转移公司资金或资产的情形。

## （二）为控股股东、实际控制人及其关联方担保情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

## （三）为防止控股股东、实际控制人及其关联方占用或者转移公司资金、资产及其他资源的行为发生所采取的具体安排

股份公司成立后，公司完善了《公司章程》，建立了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易管理制度》、《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》、《防止控股股东实际控制人及其关联方占用资金管理制度》等一系列制度，对公司对外担保、关联方交易等重要事项均进行了相应的规定，严格按照相关制度的规定对重大事项进行决策与执行，完善了专项治理制度，有利于防止股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的行为。

公司实际控制人李金国、李金圆承诺：将最大可能地减少公司与关联方之间的往来，保证公司资产的独立性，杜绝公司关联方占用公司资金（资产）的情形发生，并对由于违反上述承诺而给公司造成的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

## 七、董事、监事、高级管理人员有关情况说明

### （一）董事、监事、高级管理人员持股情况

序号	股东名称	任职情况	持股数（股）	比例（%）	持股方式
1	李金国	董事、总经理	11,463,000	38.21	直接
2	李金圆	董事长	4,914,000	16.38	直接
3	常天安	董事、董事会秘书	432,000	1.44	直接
4	杨广地	董事	-	-	-
5	母久明	董事	2,154,000	7.18	直接
6	陈海鹏	监事会主席、职工监事	-	-	直接
7	王玉锦	监事	993,000	3.31	直接
8	黄学德	监事	432,000	1.44	直接
9	姜年	财务总监	-	-	直接
合计			20,388,000	67.96	-

除上述持股情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属未持有本公司股份。上述董事、监事、高级管理人员持有的本公司的股份不存在质押、冻结或权属不清的情况。

## （二）董事、监事、高级管理人员相互之间存在亲属关系情况

公司董事长李金圆与董事、总经理李金国系兄弟关系。除此之外，其他董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系。

## （三）董事、监事、高级管理人员与公司签订重要协议或做出重要承诺情况

### 1、董事、监事、高级管理人员与公司签订的协议情况

在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及其他核心业务人员与公司均签订了《劳动合同》。

### 2、董事、监事、高级管理人员作出的主要重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员均出具了《关于对外担保、重大投资、委托理财、关联方交易等事项的声明》、《关于避免同业竞争承诺函》、《董事、监事及高管人员诚信声明》、《关于股份锁定的承诺》、《关于资金占用等事项的承诺》。

上述有关合同、声明及承诺均履行正常，不存在违约情形。

## （四）董事、监事、高级管理人员对外兼职情况

姓名	在本公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与本公司关系
李金国	董事、 总经理	海南海辰医疗器械有限公司	执行董事	董事控制的其他公司
		海南永金置业股份有限公司	董事	董事参股的其他公司
		海南博莱特物业服务有限公司	监事	董事控制的其他公司
		深圳希思医疗美容医院股份有限公司	董事	董事参股的其他公司
李金圆	董事长	深圳希思医疗美容医院股份有限公司	董事长、总经理	董事控制的其他公司
		深圳希思生物科技有限公司	执行董事	董事控制的其他公司
		深圳市国丹控股有限公司	执行董事	董事控制的其他公司
		深圳市光华医生集团有限公司	董事	董事控制的其他公司
		深圳蒙特健康信息服务有限公司	监事	董事控制的其他公司
		深圳蒙特生物科技有限公司	监事	董事控制的其他公司
		深圳蒙特健康管理有限公司	监事	董事控制的其他公司
		深圳市国丹健康医疗有限公司	执行董事	董事控制的其他公司
		深圳市南达实业有限公司	执行董事、总经理	董事控制的其他公司
		海南永金置业股份有限公司	副董事长	董事参股的其他公司

母久明	董事	长春欧力达实业有限公司	执行董事、总经理	董事控制的其他公司
		吉林省刻康药业有限公司	执行董事、总经理	董事控制的其他公司
		吉林省刻康大药房连锁有限公司	董事长	董事控制的其他公司
杨广地	董事	陕西合成药业股份有限公司	董事	股东的控股公司
王玉锦	监事	国医康科技集团有限公司	执行董事、经理	董事控制的其他公司
		国艺腾飞（北京）影视文化有限公司	执行董事	董事控制的其他公司
		农科联合（北京）农业研究院有限公司	执行董事	董事控制的其他公司
		北清联合（北京）网络科技有限公司	执行董事	董事控制的其他公司
		北京福康伦大药房有限公司	执行董事	董事控制的其他公司
		北医联合（北京）中医研究院有限公司	执行董事	董事控制的其他公司

截至本公开转让说明书签署日，公司董监高对外兼职与国丹生物不存在利益冲突。

#### （五）董事、监事、高级管理人员对外投资情况

姓名	在本公司职务	被投资单位名称	出资额（万元）	出资比例（%）
李金国	董事、总经理	海南海辰医疗器械有限公司	540.00	54.00
		海南博莱特物业服务有限公司	100.00	50.00
		海南永金置业股份有限公司	1604.74	40.00
		深圳希思医疗美容医院股份有限公司	100.02	13.48
李金圆	董事长	深圳希思医疗美容医院股份有限公司	500.03	67.39
		深圳希思生物科技有限公司	180.00	90.00
		深圳市国丹控股有限公司	3,600.00	72.00
		深圳中航股权投资合伙企业（有限合伙）	225.00	45.00
		深圳市南达实业有限公司	142.50	95.00
		深圳洲际投资管理有限公司	450.00	90.00
母久明	董事	长春欧力达实业有限公司	25.00	50.00
		吉林省刻康大药房连锁有限公司	25.00	50.00
		吉林省刻康药业有限公司	1,400.00	70.00
		吉林靖宇农村商业银行股份有限公司	600.00	1.50
王玉锦	监事	国医康科技集团有限公司	4,950.00	99.00
		北京福康伦大药房有限公司	30.00	60.00

截至本公开转让说明书签署日，公司董监高对外投资与国丹生物不存在利益冲突。

#### （六）被证券市场禁入、受公开谴责及失信联合惩戒的情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、未被中国证监会采取证券市场禁入措施、未受到全国中小企业股份转让系统公司公开谴责；最近两年内未违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规则等受到刑事、民事、行政处罚或纪律处分；不存在因涉嫌违法违规行为处于调查之中尚无定论的情形；最近两年内未因所任职的公司的重大违法违规行为而被处罚负有责任；不存在个人负有数额较大债务到期未清偿的情形；没有欺诈或者其他不诚实行为等情况。公司董事、监事、高级管理人员已对此作出了书面声明并签字承诺。

公司现任董事、监事、高级管理人员不存在不具备法律法规规定的任职资格或违反法律法规规定、所兼职单位规定的任职限制等任职资格方面的瑕疵。公司现任董事、监事和高级管理人员最近 24 个月内不存在受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施的情形。公司现任董事、监事、高级管理人员符合法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，具备任职资格。

公司董事、监事和高级管理人员不存在违反法律法规规定或章程约定的董事、监事、高级管理人员义务的问题，公司董事、监事、高级管理人员最近 24 个月不存在重大违法违规行为。

公司董事、监事和高级管理人员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；也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。

截至本公开转让说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员也不存在被列入失信被执行人名单、被执行联合惩戒的情形。

#### **（七）其他对公司持续经营有不利影响的情形**

截至本公开转让说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和法定代表人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、高级管理人员的变动情况及原因**

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员的变动主要原因系为股份公司设立完善公司治理结构所进行的调整，均履行了必要的程序，具体情况如下：

#### **（一）董事变动情况**

报告期内，公司董事任职及变动情况如下：

(1) 2011年4月13日, 有限公司成立时设董事会, 选举李金国、卓瑞风、黄学德、常天安为董事, 选举李金国为有限公司的董事长。有限公司期间, 有限公司董事长、董事未发生变化。

(2) 2017年12月8日, 国丹生物召开创立大会, 选举李金圆、李金国、常天安、母久明、杨广地五名董事组成国丹生物第一届董事会。同日, 股份公司第一届董事会第一次会议选举李金圆为国丹生物的董事长。

## (二) 监事变动

报告期内, 公司监事任职及变动情况如下:

(1) 2011年4月13日, 有限公司成立时未设立监事会, 仅设一名监事, 选举姚惠珍为有限公司的监事。

(2) 2011年4月28日, 有限公司召开股东会, 因姚惠珍将股权转让李金国退出公司, 所以免去姚惠珍有限公司监事的职务, 选举吴建东为有限公司的监事。

(3) 2017年12月8日, 国丹生物召开创立大会, 选举黄学德、王玉锦为股东代表监事; 同日, 职工代表大会选举陈海鹏为职工监事。上述三名监事组成股份公司第一届监事会。同日, 国丹生物第一届监事会第一次会议选举陈海鹏为监事会主席。

## (三) 高级管理人员变动

报告期内, 公司高级管理人员任职及变动情况如下:

(1) 2011年4月13日, 有限公司成立时仅设一名总经理, 聘任李金国为有限公司的经理。

(2) 2017年12月8日, 国丹生物召开第一届董事会第一次会议, 聘任李金国为公司总经理, 聘任常天安为公司副总经理、董事会秘书, 聘任姜年为公司财务总监。

## 九、公司的未决诉讼、仲裁情况

截至本公开转让说明书签署之日, 公司不存在未决诉讼与仲裁, 亦不存在可预见的重大诉讼及仲裁案件。

## 第四节 公司财务

### 一、审计意见类型及会计报表编制基础

#### （一）注册会计师审计意见

公司聘请的具有证券期货相关业务资格的大信会计师事务所(特殊普通合伙)对公司 2017 年度、2016 年度财务会计报表实施审计，并出具了编号为大信审字[2018]第 31-00033 号标准无保留意见的审计报告。

#### （二）财务报表编制基础

##### 1、编制基础

本公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则-基本准则》和具体会计准则等规定（以下合称“企业会计准则”），并基于以下所述重要会计政策、会计估计进行编制。

根据企业会计准则的相关规定，本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

##### 2、持续经营

本公司管理层对持续经营能力评估后认为不存在可能导致持续能力发生重大疑虑的事项。本公司财务报表以持续经营假设为基础。

## 二、财务报表

### (一) 合并财务报表

#### 1、合并资产负债表

单位：元

项目	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产：		
货币资金	3,966,580.72	3,688,206.76
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	111,052.39	54,136.95
预付款项	301,370.00	292,035.53
应收利息		
应收股利		
其他应收款	46,105.26	382,546.51
存货	769,261.12	609,945.72
划分为持有待售的资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	2,050,567.80	5,427,453.19
<b>流动资产合计</b>	<b>7,244,937.29</b>	<b>10,454,324.66</b>
非流动资产：		
可供出售金融资产		
持有至到期投资		
长期应收款		
长期股权投资		
投资性房地产		
固定资产	10,043,770.59	10,702,971.09
在建工程		
工程物资		
固定资产清理		
生产性生物资产		
油气资产		
无形资产	9,051,939.22	11,575,443.66
开发支出	7,284,982.97	4,269,960.96
商誉		
长期待摊费用	11,223,806.31	12,360,523.44
递延所得税资产	1,215.14	15,984.89
其他非流动资产		

<b>非流动资产合计</b>	<b>37,605,714.23</b>	<b>38,924,884.04</b>
<b>资产总计</b>	<b>44,850,651.52</b>	<b>49,379,208.70</b>
流动负债：		
短期借款		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	1,047,371.03	1,325,614.12
预收款项	1,800.00	
应付职工薪酬	245,255.00	354,258.37
应交税费	2,817.62	2,787.07
应付利息		
应付股利		
其他应付款	9,441,221.51	2,200,572.88
划分为持有待售的负债		
一年内到期的非流动负债		
其他流动负债		
<b>流动负债合计</b>	<b>10,738,465.16</b>	<b>3,883,232.44</b>
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
专项应付款		
预计负债		
递延收益		
递延所得税负债		
其他非流动负债		
<b>非流动负债合计</b>		
<b>负债合计</b>	<b>10,738,465.16</b>	<b>3,883,232.44</b>
所有者权益：		
股本	30,000,000.00	90,500,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	60,500,000.00	
减：库存股		
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积		
未分配利润	-56,387,813.64	-45,004,023.74

归属于母公司所有者权益合计	34,112,186.36	45,495,976.26
少数股东权益		
所有者权益合计	34,112,186.36	45,495,976.26
负债和所有者权益总计	44,850,651.52	49,379,208.70

## 2、合并利润表

单位：元

项目	2017年	2016年
<b>一、营业收入</b>	<b>1,081,647.00</b>	<b>1,295,847.43</b>
减：营业成本	885,621.96	1,863,135.55
税金及附加	27,288.63	13,795.63
销售费用	184,026.45	10,410.01
管理费用	13,972,780.69	10,474,515.21
财务费用	9,468.28	-8,595.69
资产减值损失	-59,074.21	28,319.73
加：公允价值变动收益（损失以“—”号填列）		
投资收益（损失以“—”号填列）	82,224.65	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
资产处置收益（损失以“—”号填列）		
其他收益	861,420.00	
<b>二、营业利润（亏损以“—”号填列）</b>	<b>-12,994,820.15</b>	<b>-11,085,733.01</b>
加：营业外收入	1,625,800.00	1,200.00
减：营业外支出		
<b>三、利润总额（亏损总额以“—”号填列）</b>	<b>-11,369,020.15</b>	<b>-11,084,533.01</b>
减：所得税费用	14,769.75	-7,081.13
<b>四、净利润（净亏损以“—”号填列）</b>	<b>-11,383,789.90</b>	<b>-11,077,451.88</b>
归属于母公司所有者的净利润	-11,383,789.90	-11,077,451.88
少数股东损益		
持续经营净利润	-11,383,789.90	-11,077,451.88
终止经营净利润		
<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		
1、重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动		
2、权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益		
1、权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		
2、可供出售金融资产公允价值变动损益		
3、持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		
4、现金流量套期损益的有效部分		
5、外币财务报表折算差额		
<b>六、综合收益总额</b>	<b>-11,383,789.90</b>	<b>-11,077,451.88</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	-11,383,789.90	-11,077,451.88
归属于少数股东的综合收益总额		
<b>七、每股收益</b>		
（一）基本每股收益	-0.24	-0.15
（二）稀释每股收益	-0.24	-0.15

## 3、合并现金流量表

单位：元

项目	2017年	2016年
<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	1,241,788.42	978,375.10
收到的税费返还		
收到其他与经营活动有关的现金	3,052,776.22	470,126.97
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>4,294,564.64</b>	<b>1,448,502.07</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	2,097,446.32	1,371,063.23
支付给职工以及为职工支付的现金	3,604,638.69	2,835,638.85
支付的各项税费	28,631.54	19,818.83
支付其他与经营活动有关的现金	3,901,678.22	2,444,046.28
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>9,632,394.77</b>	<b>6,670,567.19</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-5,337,830.13</b>	<b>-5,222,065.12</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>		
收回投资收到的现金	8,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	82,224.65	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>8,082,224.65</b>	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,850,180.00	17,033,384.70
投资支付的现金	4,000,000.00	4,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>8,850,180.00</b>	<b>21,033,384.70</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-767,955.35</b>	<b>-21,033,384.70</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>		
吸收投资收到的现金		29,624,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金	1,360,000.00	
收到其他与筹资活动有关的现金	13,165,500.00	14,000,000.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>14,525,500.00</b>	<b>43,624,000.00</b>
偿还债务支付的现金	1,360,000.00	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	10,840.56	
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	6,770,500.00	14,000,000.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>8,141,340.56</b>	<b>14,000,000.00</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>6,384,159.44</b>	<b>29,624,000.00</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>		
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>278,373.96</b>	<b>3,368,550.18</b>

加：期初现金及现金等价物余额	3,688,206.76	319,656.58
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>3,966,580.72</b>	<b>3,688,206.76</b>

## 4、合并所有者权益变动表

## 2017 年度合并所有者权益变动表

单位：元

项目	归属于母公司所有者权益									少数股东权益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积			未分配利润
		优先股	永续债	其他								
一、上期期末余额	90,500,000.00									-45,004,023.74		45,495,976.26
加：会计政策变更												
前期差错更正												
同一控制下企业合并												
其他												
二、本期期初余额	90,500,000.00									-45,004,023.74		45,495,976.26
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	-60,500,000.00				60,500,000.00					-11,383,789.90		-11,383,789.90
(一) 综合收益总额										-11,383,789.90		-11,383,789.90
(二) 所有者投入和减少资本	-60,500,000.00											-60,500,000.00
1. 股东投入的资本	-60,500,000.00											-60,500,000.00

2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额												
4. 其他												
(三) 利润分配												
1. 提取盈余公积												
2. 对所有者的分配												
3. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本												
2. 盈余公积转增资本												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他					60,500,000.00							60,500,000.00
<b>四、本期期末余额</b>	<b>30,000,000.00</b>				<b>60,500,000.00</b>					<b>-56,387,813.64</b>		<b>34,112,186.36</b>

## 2016 年度合并所有者权益变动表

单位：元

项目	归属于母公司所有者权益									少数股东权益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积			未分配利润
		优先股	永续债	其他								
一、上期期末余额	60,876,000.00									-33,926,571.86		26,949,428.14
加：会计政策变更												
前期差错更正												
同一控制下企业合并												
其他												
二、本期期初余额	60,876,000.00									-33,926,571.86	-	26,949,428.14
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	29,624,000.00									-11,077,451.88	-	18,546,548.12
（一）综合收益总额										-11,077,451.88		-11,077,451.88
（二）所有者投入和减少资本	29,624,000.00									-	-	29,624,000.00
1. 股东投入的资本	29,624,000.00											29,624,000.00
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额												

4. 其他												
（三） 利润分配												
1. 提取盈余公积												
2. 对所有者的分配												
3. 其他												
（四） 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本												
2. 盈余公积转增资本												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 其他												
（五） 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
（六） 其他												
<b>四、本期期末余额</b>	<b>90,500,000.00</b>									<b>-45,004,023.74</b>		<b>45,495,976.26</b>

## (二) 母公司财务报表

### 资产负债表

单位：元

项目	2017年12月31日	2016年12月31日
<b>流动资产：</b>		
货币资金	3,966,580.72	3,688,206.76
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	111,052.39	54,136.95
预付款项	301,370.00	292,035.53
应收利息		
应收股利		
其他应收款	46,105.26	382,701.71
存货	769,261.12	609,945.72
划分为持有待售的资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	2,050,567.80	5,427,453.19
<b>流动资产合计</b>	<b>7,244,937.29</b>	<b>10,454,479.86</b>
<b>非流动资产：</b>		
可供出售金融资产		
持有至到期投资		
长期应收款		
长期股权投资		
投资性房地产		
固定资产	10,043,770.59	10,702,971.09
在建工程		
工程物资		
固定资产清理		
生产性生物资产		
油气资产		
无形资产	9,051,939.22	11,575,443.66

开发支出	7,284,982.97	4,269,960.96
商誉		
长期待摊费用	11,223,806.31	12,360,523.44
递延所得税资产	1,215.14	15,984.89
其他非流动资产		
<b>非流动资产合计</b>	<b>37,605,714.23</b>	<b>38,924,884.04</b>
<b>资产总计</b>	<b>44,850,651.52</b>	<b>49,379,363.90</b>

## 资产负债表（续）

单位：元

项目	2017年12月31日	2016年12月31日
<b>流动负债：</b>		
短期借款		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	1,047,371.03	1,325,614.12
预收款项	1,800.00	
应付职工薪酬	245,255.00	354,258.37
应交税费	2,817.62	2,787.07
应付利息		
应付股利		
其他应付款	9,441,221.51	2,200,572.88
划分为持有待售的负债		
一年内到期的非流动负债		
其他流动负债		
<b>流动负债合计</b>	<b>10,738,465.16</b>	<b>3,883,232.44</b>
<b>非流动负债：</b>		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
专项应付款		
预计负债		
递延收益		
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计		
<b>负债合计</b>	<b>10,738,465.16</b>	<b>3,883,232.44</b>

<b>所有者权益：</b>		
股本	30,000,000.00	90,500,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	60,500,000.00	
减：库存股		
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积		
未分配利润	-56,387,813.64	-45,003,868.54
<b>所有者权益合计</b>	<b>34,112,186.36</b>	<b>45,496,131.46</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>44,850,651.52</b>	<b>49,379,363.90</b>

## 利润表

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
<b>一、营业收入</b>	<b>1,081,647.00</b>	<b>1,295,847.43</b>
减：营业成本	885,621.96	1,863,135.55
税金及附加	27,288.63	13,795.63
销售费用	184,026.45	10,410.01
管理费用	13,972,370.69	10,474,355.21
财务费用	9,066.88	-8,595.69
资产减值损失	-59,079.01	28,324.53
加：公允价值变动收益（损失以“－”号填列）		
投资收益（损失以“－”号填列）	81,253.25	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
资产处置收益（损失以“－”号填列）		
其他收益	861,420.00	
<b>二、营业利润（亏损以“－”号填列）</b>	<b>-12,994,975.35</b>	<b>-11,085,577.81</b>
加：营业外收入	1,625,800.00	1,200.00
减：营业外支出		
<b>三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）</b>	<b>-11,369,175.35</b>	<b>-11,084,377.81</b>
减：所得税费用	14,769.75	-7,081.13
<b>四、净利润（净亏损以“－”号填列）</b>	<b>-11,383,945.10</b>	<b>-11,077,296.68</b>
持续经营净利润	-11,383,945.10	-11,077,296.68
终止经营净利润		
<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		
1.重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动		
2.权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益		
1.权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		

2.可供出售金融资产公允价值变动损益		
3.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		
4.现金流量套期损益的有效部分		
5.外币财务报表折算差额		
6.其他		
<b>六、综合收益总额（综合亏损总额以“—”号填列）</b>	<b>-11,383,945.10</b>	<b>-11,077,296.68</b>
<b>七、每股收益：</b>		
（一）基本每股收益	-0.24	-0.15
（二）基本每股收益	-0.24	-0.15

## 现金流量表

单位：元

项目	2017 年度	2016 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	1,241,788.42	978,375.10
收到的税费返还		
收到其他与经营活动有关的现金	3,052,776.22	470,126.97
经营活动现金流入小计	4,294,564.64	1,448,502.07
购买商品、接受劳务支付的现金	2,097,446.32	1,371,063.23
支付给职工以及为职工支付的现金	3,604,638.69	2,835,638.85
支付的各项税费	28,631.54	19,818.83
支付其他与经营活动有关的现金	3,901,678.22	2,444,046.28
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>9,632,394.77</b>	<b>6,670,567.19</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-5,337,830.13</b>	<b>-5,222,065.12</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>		
收回投资收到的现金	8,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	82,224.65	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	8,082,224.65	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,850,180.00	17,033,384.70
投资支付的现金	4,000,000.00	4,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>8,850,180.00</b>	<b>21,033,384.70</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-767,955.35</b>	<b>-21,033,384.70</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>		
吸收投资收到的现金		29,624,000.00
取得借款收到的现金	1,360,000.00	
收到其他与筹资活动有关的现金	13,165,500.00	14,000,000.00
筹资活动现金流入小计	14,525,500.00	43,624,000.00
偿还债务支付的现金	1,360,000.00	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	10,840.56	

支付其他与筹资活动有关的现金	6,770,500.00	14,000,000.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>8,141,340.56</b>	<b>14,000,000.00</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>6,384,159.44</b>	<b>29,624,000.00</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>278,373.96</b>	<b>3,368,550.18</b>
加：期初现金及现金等价物余额	3,688,206.76	319,656.58
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>3,966,580.72</b>	<b>3,688,206.76</b>

## 2017年度所有者权益变动表

单位：元

项目	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上期期末余额	90,500,000.00									-45,003,868.54	45,496,131.46
加：会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本期期初余额	90,500,000.00									-45,003,868.54	45,496,131.46
三、本期增减变动金额(减少以“-”号填列)	-60,500,000.00				60,500,000.00					-11,383,945.10	-11,383,945.10
(一) 综合收益总额										-11,383,945.10	-11,383,945.10
(二) 所有者投入和减少资本	-60,500,000.00										-60,500,000.00
1. 股东投入的资本	-60,500,000.00										-60,500,000.00
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额											
4. 其他											

(三) 利润分配											
1. 提取盈余公积											
2. 对所有者的分配											
3. 其他											
(四) 所有者权益内部结转											
1. 资本公积转增资本											
2. 盈余公积转增资本											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 其他											
(五) 专项储备											
1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六) 其他					60,500,000.00						60,500,000.00
<b>四、本期期末余额</b>	<b>30,000,000.00</b>				<b>60,500,000.00</b>					<b>-56,387,813.64</b>	<b>34,112,186.36</b>

## 2016年度所有者权益变动表

单位：元

项目	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上期期末余额	60,876,000.00									-33,926,571.86	26,949,428.14
加：会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本期期初余额	60,876,000.00									-33,926,571.86	26,949,428.14
三、本期增减变动金额(减少以“-”号填列)	29,624,000.00									-11,077,296.68	18,546,703.32
(一) 综合收益总额										-11,077,296.68	-11,077,296.68
(二) 所有者投入和减少资本	29,624,000.00										29,624,000.00
1. 股东投入的资本	29,624,000.00										29,624,000.00
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额											

4. 其他											
(三) 利润分配											
1. 提取盈余公积											
2. 对所有者的分配											
3. 其他											
(四) 所有者权益内部结转											
1. 资本公积转增资本											
2. 盈余公积转增资本											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 其他											
(五) 专项储备											
1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六) 其他											
<b>四、本期期末余额</b>	<b>90,500,000.00</b>									<b>-45,003,868.54</b>	<b>45,496,131.46</b>

### 三、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

#### （一）遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合《企业会计准则》的要求，真实、完整地反映了本公司 2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日的财务状况以及 2017 年度、2016 年度的经营成果和现金流量等相关信息。

#### （二）会计期间

本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。

#### （三）营业周期

本公司以一年 12 个月作为正常营业周期，并以营业周期作为资产和负债的流动性划分标准。

#### （四）记账本位币

本公司以人民币为记账本位币。

#### （五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

##### 1、同一控制下企业合并

同一控制下企业合并形成的长期股权投资合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，本公司在合并日按照所取得的被合并方在最终控制方合并财务报表中的净资产的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。合并方以发行权益性工具作为合并对价的，按发行股份的面值总额作为股本。长期股权投资的初始投资成本与合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

##### 2、非同一控制下企业合并

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之和。非同一控制下企业合并中所取得的被购买方符合确认条件的可辨认资产、负债及或有负债，在购买日以公允价值计量。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，体现为商誉价值。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，计入当期营业外收入。

#### （六）合并财务报表的编制方法

##### 1、合并财务报表范围

本公司将全部子公司（包括本公司所控制的单独主体）纳入合并财务报表范围，包括被本公司控制的企业、被投资单位中可分割的部分以及结构化主体。

##### 2、统一母子公司的会计政策、统一母子公司的资产负债表日及会计期间

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

##### 3、合并财务报表抵销事项

合并财务报表以母公司和子公司的资产负债表为基础，已抵销了母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易。子公司所有者权益中不属于母公司的份额，作为少数股东权益，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。子公司持有母公司的长期股权投资，视为企业公司的库存股，作为所有者权益的减项，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“减：库存股”项目列示。

##### 4、合并取得子公司会计处理

对于同一控制下企业合并取得的子公司，视同该企业合并于自最终控制方开始实时控制时已经发生，从合并当期的期初起将其资产、负债、经营成果和现金流量纳入合并财务报表；对于非同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其个别财务报表进行调整

#### （七）合营安排分类及共同经营会计处理方法

##### 1、合营安排的分类

合营安排分为共同经营和合营企业。未通过单独主体达成的合营安排，划分为共同经营。单独主体，是指具有单独可辨认的财务架构的主体，包括单独的法人主体和不具备法人主体资格但法律认可的主体。通过单独主体达成的合营安排，通常划分为合营企业。相关事实和情况变化导致合营方在合营安排中享有的权利和承担的义务发生变化的，合营方对合营安排的分类进行重新评估。

##### 2、共同经营的会计处理

共同经营参与方应当确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：确认单独所持有的资产或负债，以及按

其份额确认共同持有的资产或负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

对共同经营不享有共同控制的参与方，如果享有该共同经营相关资产且承担该共同经营相关负债的，参照共同经营参与方的规定进行会计处理；否则，应当按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

### 3、合营企业的会计处理

合营企业参与方应当按照《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》的规定对合营企业的投资进行会计处理，不享有共同控制的参与方应当根据其对该合营企业的影响程度进行会计处理。

#### （八）现金及现金等价物的确定标准

本公司在编制现金流量表时所确定的现金，是指本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款。在编制现金流量表时所确定的现金等价物，是指持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

#### （九）外币业务和外币报表折算

##### 1、外币业务折算

本公司对发生的外币交易，采用与交易发生月期初汇率的近似汇率折合本位币入账。资产负债表日外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，因该日的即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，除符合资本化条件的外币专门借款的汇兑差额在资本化期间予以资本化计入相关资产的成本外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

##### 2、外币财务报表折算

本公司的控股子公司、合营企业、联营企业等，若采用与本公司不同的记账本位币，需对其外币财务报表折算后，再进行会计核算及合并财务报表的编报。资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生月期初汇率的近似汇率折算。折算产生的外币

财务报表折算差额，在资产负债表中所有者权益项目其他综合收益下列示。外币现金流量按照系统合理方法确定的，采用交易发生月期初汇率的近似汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。处置境外经营时，与该境外经营有关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

## （十）金融工具的确认和计量

### 1、金融工具的分类及确认

金融工具划分为金融资产或金融负债和权益工具。本公司成为金融工具合同的一方时，确认为一项金融资产或金融负债，或权益工具。

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项、可供出售金融资产。除应收款项以外的金融资产的分类取决于本公司及其子公司对金融资产的持有意图和持有能力等。金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以及其他金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括持有目的为短期内出售的交易性金融资产和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产；应收款项是指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；可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产及未被划分为其他类的金融资产；持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且管理层有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

### 2、金融工具的计量

本公司金融工具初始确认按公允价值计量。后续计量分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债按公允价值计量；持有到期投资、贷款和应收款项以及其他金融负债按摊余成本计量；在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产或者衍生金融负债，按照成本计量。本公司金融资产或金融负债后续计量中公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动损益。②可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益。

### 3、本公司对金融工具的公允价值的确认方法

如存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。

### 4、金融资产负债转移的确认依据和计量方法

金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移时，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产控制的，应当终止确认该项金融资产。金融资产满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值与因转移而收到的对价和原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额部分，计入当期损益。部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则应终止确认该金融负债或其一部分。

### 5、金融资产减值

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

当有客观证据表明可供出售金融资产发生减值时，原直接计入股东权益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值上升直接计入股东权益。

对于权益工具投资，本公司判断其公允价值发生“严重”或“非暂时性”下跌的具体量化标准、成本的计算方法、期末公允价值的确定方法，以及持续下跌期间的确定依据为：

公允价值发生“严重”下跌的具体量化标准	期末公允价值相对于成本的下跌幅度已达到或超过 50%。
公允价值发生“非暂时性”下跌的具体量化标准	连续 12 个月出现下跌。

成本的计算方法	取得时按支付对价（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为投资成本。
期末公允价值的确定方法	存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。
持续下跌期间的确定依据	连续下跌或在下跌趋势持续期间反弹上扬幅度低于 20%，反弹持续时间未超过 6 个月的均作为持续下跌期间。

### （十一） 应收款项

本公司应收款项主要包括应收账款、长期应收款和其他应收款。在资产负债表日有客观证据表明其发生了减值的，本公司根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认减值损失。

#### 1、 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收款项账面余额在 100.00 万以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认

#### 2、 按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据	款项性质及风险特征
组合 1	账龄组合
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合 1：账龄组合	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备情况：

账 龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	3	3
1 至 2 年	10	10
2 至 3 年	50	50
3 至以上	100	100

#### 3、 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	账龄 3 年以上的应收款项且有客观证据表明其发生了减值
坏账准备的计提方法	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认

### （十二） 存货的确认和计量

#### 1、 存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、周转材料、委托加工材料、包装物、低值易耗品、在产品、自制半成品、产成品

（库存商品）等。

本公司存货主要包括原材料、在产品、产成品等。

## 2、发出存货的计价方法

存货发出时，采取加权平均法确定其发出的实际成本。

## 3、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

## 4、存货的盘存制度

本公司的存货盘存制度为永续盘存制。

## 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品和包装物采用一次转销法摊销

### （十三）长期股权投资的确认和计量

#### 1、初始投资成本确定

对于企业合并取得的长期股权投资，如为同一控制下的企业合并，应当按照取得被合并方所有者权益账面价值的份额确认为初始成本；非同一控制下的企业合并，应当按购买日确定的合并成本确认为初始成本；以支付现金取得的长期股权投资，初始投资成本为实际支付的购买价款；以发行权益性证券取得的长期股权投资，初始投资成本为发行权益性证券的公允价值；通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本应当按照《企业会计准则第12号—债务重组》的有关规定确定；非货币性资产交换取得的长期股权投资，初始投资成本根据准则相关规定确定。

#### 2、后续计量及损益确认方法

投资方能够对被投资单位实施控制的长期股权投资应当采用成本法核算，对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算。投资方对联营企业的权益性投资，其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的，无论以上主体是否对这部分投资具有重大影响，投资方都应当按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》的有关规定，对间接持有的该部分投资选择以公允价值计量且其变动计入损益，并对其余部分采用权益法核算。

#### 3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

对被投资单位具有共同控制，是指对某项安排的回报产生重大影响的活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处置、研究与开发活动以及融资活动等；对被投资单位具有重大影响，是指当持有被投资单位 20% 以上至 50% 的表决权资本时，具有重大影响。或虽不足 20%，但符合下列条件之一时，具有重大影响：在被投资单位的董事会或类似的权力机构中派有代表；参与被投资单位的政策制定过程；向被投资单位派出管理人员；被投资单位依赖投资公司的技术或技术资料；与被投资单位之间发生重要交易。

#### （十四）投资性房地产

本公司投资性房地产的类别，包括出租的土地使用权、出租的建筑物、持有并准备增值后转让的土地使用权。投资性房地产按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量。

本公司投资性房地产中出租的建筑物采用年限平均法计提折旧，具体核算政策与固定资产部分相同。投资性房地产中出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权采用直线法摊销，具体核算政策与无形资产部分相同。

#### （十五）固定资产的确认和计量

##### 1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；该固定资产的成本能够可靠地计量。

##### 2、固定资产分类和折旧方法

本公司固定资产主要分为：房屋建筑物、机器设备、电子设备、运输设备等；折旧方法采用年限平均法。根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧：

类别	使用年限（年）	残值率%	年折旧率%
房屋及建筑物	20	5	4.75
机器设备	10	5	9.50
运输工具	5	5	19.00

办公及电子设备	3-5	5	31.67-19.00
---------	-----	---	-------------

### 3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

融资租入固定资产为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。融资租入固定资产初始计价为租赁期开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值较低者作为入账价值；融资租入固定资产后续计价采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提折旧及减值准备。

#### （十六） 在建工程

本公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

#### （十七） 借款费用

##### 1、借款费用资本化的确认原则

本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。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

##### 2、资本化金额计算方法

资本化期间，是指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间。借款费用暂停资本化的期间不包括在内。在购建或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。

借入专门借款，按照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进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定；占用一般借款按照累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率计算确定，资本化率为一般借款的加权平均利率；借款存在折价或溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或溢价金额，调整每期利息金额。

实际利率法是根据借款实际利率计算其摊余折价或溢价或利息费用的方法。其中实际利率是借款在预期存续期间的未来现金流量，折现为该借款当前账面价值所使用的利率。

## （十八）无形资产

### 1、无形资产的计价方法

本公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

本公司无形资产后续计量方法分别为：使用寿命有限无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整；使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

### 2、使用寿命不确定的判断依据

本公司将无法预见该资产为公司带来经济利益的期限，或使用期限不确定等无形资产确定为使用寿命不确定的无形资产。使用寿命不确定的判断依据为：来源于合同性权利或其他法定权利，但合同规定或法律规定无明确使用年限；综合同行业情况或相关专家论证等，仍无法判断无形资产为公司带来经济利益的期限。

每年年末，对使用寿命不确定无形资产使用寿命进行复核，主要采取自下而上的方式，由无形资产使用相关部门进行基础复核，评价使用寿命不确定判断依据是否存在变化等。

### 3、内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出符合资本化条件的具体标准

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，满足确认为无形资产条件的转入无形资产核算。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该项无形资产开发具有技术上的可靠

性；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

根据本公司自身研发的特点，同时结合医药行业研发流程，在研发项目取得根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的具有临床试验批件或者药品注册批件的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。

#### （十九）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、采用成本模式计量的生产性生物资产、油气资产、无形资产、商誉等长期资产于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。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。

在财务报表中单独列示的商誉，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试时，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。

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。

#### （二十）长期待摊费用

本公司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。长期待摊费用按费用项目的受益期限分期摊销。若长期待摊的费用项目

不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

### （二十一） 职工薪酬

职工薪酬，是指企业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。职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

#### 1、短期薪酬

在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。企业为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

#### 2、离职后福利

本公司在职工提供服务的会计期间，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。根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

#### 3、辞退福利

本公司向职工提供辞退福利时，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：本公司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；本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

#### 4、其他长期职工福利

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，应当按照有关设定提存计划的规定进行处理；除此外，根据设定受益计划的有关规定，确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。

### （二十二） 收入的确认原则

#### （1）销售商品

对已将商品所有权上的主要风险或报酬转移给购货方，不再对该商品实施继

续管理权和实际控制权，相关的收入已经取得或取得了收款的凭据，且与销售该商品有关的成本能够可靠地计量时，本公司确认商品销售收入的实现。

本公司销售商品收入确认的确认标准及收入确认时间的具体判断标准为在取得客户验收签字确认的药品发货单时，确认药品销售收入。

## （2）提供劳务

对在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，在期末按完工百分比法确认收入。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

本公司受托加工服务收入确认的确认标准及收入确认时间的具体判断标准为在取得客户对加工业务任务单签字确认完成时，同时结合受托加工合同或协议的约定确认加工服务收入。

## （3）让渡资产使用权

与资产使用权让渡相关的经济利益能够流入及收入的金额能够可靠地计量时，本公司确认收入。

本公司厂房临时出租业务收入确认的确认标准及收入确认时间的具体判断标准为在取得客户对其所租期间签字确认时，同时结合厂房临时出租合同或协议的约定确认出租收入。

## （二十三）政府补助

### 1、政府补助类型

政府补助是指本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产（但不包括政府作为所有者投入的资本），主要划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助两类型。

### 2、政府补助会计处理

与资产相关的政府补助，确认为递延收益。确认为递延收益的金额，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益。其中与本公司日常活动相关的，计入其他收益，与本公司日常活动无关的，计入营业外收入。

按照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，分别下列情况处理：用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，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

于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

### 3、区分与资产相关政府补助和与收益相关政府补助的具体标准

本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助，除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。

若政府文件未明确规定补助对象，将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据：①政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；②政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

### 4、政府补助的确认时点

按照应收金额计量的政府补助，在期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时予以确认。除按照应收金额计量的政府补助外的其他政府补助，在实际收到补助款项时予以确认。

### 5、政策性优惠贷款贴息的会计处理

**(1) 财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。**

**(2) 财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。**

#### (二十四) 递延所得税资产/递延所得税负债

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

2、递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。如未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的，则减记递延所得税资产的账面价值。

3、对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负

债，除非本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

#### （二十五）租赁

1、经营租赁的会计处理方法：经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

2、融资租赁的会计处理方法：以租赁资产的公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，租入资产的入账价值与最低租赁付款额之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期内按实际利率法摊销。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额作为长期应付款列示。

#### （二十六）重要会计政策、会计估计变更的说明

##### （1）会计政策变更

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号--持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，本公司自 2017 年 5 月 28 日起执行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号--政府补助》，修订后的准则，本公司自 2017 年 6 月 12 日起执行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，本公司按照修订后的准则进行调整。

财政部于 2017 年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号），本公司属执行企业会计准则企业，已按照企业会计准则和该通知要求编制 2017 年度财务报表。

##### （2）会计估计变更

本公司报告期无会计估计变更。

## 四、最近两年的主要会计数据和财务指标分析

项目	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
资产总计（元）	44,850,651.52	49,379,208.70
负债总计（元）	10,738,465.16	3,883,232.44
股东权益合计（元）	34,112,186.36	45,495,976.26

归属于申请挂牌公司股东权益合计（元）	34,112,186.36	45,495,976.26
每股净资产（元/股）	1.14	0.50
归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元）	1.14	0.50
资产负债率（%）	23.94	7.86
流动比率（倍）	0.67	2.69
速动比率（倍）	0.38	1.06
<b>项目</b>	<b>2017 年度</b>	<b>2016 年度</b>
营业收入（元）	1,081,647.00	1,295,847.43
净利润（元）	-11,383,789.90	-11,077,451.88
归属于申请挂牌公司股东的净利润（元）	-11,383,789.90	-11,077,451.88
扣除非经常性损益后的净利润（元）	-13,953,234.55	-11,078,651.88
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（元）	-13,953,234.55	-11,078,651.88
毛利率（%）	18.12	-43.78
净资产收益率（%）	-28.60	-31.97
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	-35.05	-31.97
基本每股收益（元/股）	-0.24	-0.15
扣除非经常性损益后每股收益（元/股）	-0.30	-0.15
稀释每股收益（元/股）	-0.24	-0.15
应收账款周转率（次）	10.96	18.65
存货周转率（次）	1.28	2.67
经营活动产生的现金流量净额（元）	-5,337,830.13	-5,222,065.12
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	-0.18	-0.06

注：净资产收益率、扣除非经常性损益后净资产收益率、基本每股收益、稀释每股收益均按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）方法计算。净资产收益率、扣除非经常性损益后净资产收益率、基本每股收益、稀释每股收益中收益指标均以各期利润表中净利润为基础计算。每股净资产、每股经营活动产生的现金流量净额三项指标均以各期期末账面实收资本（股本）为基础计算。

$$(1) \text{ 加权平均净资产收益率} = P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的年初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 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；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期末

末的月份数； $E_k$  为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

(2) 基本每股收益= $P_0 \div S$

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中： $P_0$  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； $S_0$  为期初股份总数； $S_1$  为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； $S_i$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $S_j$  为报告期因回购等减少股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  报告期月份数； $M_i$  为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

报告期内，稀释每股收益与基本每股收益相同。

(3) 每股净资产=股东权益合计/期末股数；

归属于申请挂牌公司股东的每股净资产=归属于申请挂牌公司股东的股东权益合计/期末股数。

(4) 每股经营活动产生的现金流量净额指标计算

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股数。

## (一) 偿债能力分析

项目	2017年12月31日	2016年12月31日
资产负债率(%)	23.94%	7.86%
流动比率(倍)	0.67	2.69
速动比率(倍)	0.38	1.06

公司 2016 年 12 月 31 日和 2017 年 12 月 31 日的资产负债率分别为 7.86%、23.94%。2017 年资产负债率水平较 2016 年上涨较大，主要原因为公司正处于发展阶段，在研的新药较多，资金需求量大，在并未引进外部投资者的情况下，为保证新药研发进度，公司向现有关联方借款，2017 年末应付关联方借款余额为 639.50 万元，上述款项占 2017 年末负债总额的 59.55%，该项借款是造成 2017 年度资产负债率较高、流动比率和速动比率较低的主要原因。

截至 2017 年 12 月 31 日，除对现有关联方借款外，公司没有向银行借款，公司偿债风险相对较低，风险可控。

## 2、与同行业比较情况

公司名称	资产负债率(%)		流动比率(倍)	
	2017年12月31日	2016年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日

国丹生物	23.94	7.86	0.67	2.69
欧林生物	10.94	11.53	1.33	0.50
滨会生物	26.82	79.37	253.32	1.47
仁会生物	19.61	17.85	4.24	8.50
杰西医药	2.47	6.88	3.11	349.84
可比公司平均	14.96	28.91	65.50	90.08

报告期内，公司没有银行借款且经营性负债较少，公司偿债能力处于合理的范围。公司现阶段偿债能力指标符合当前公司发展阶段和行业特征，其财务风险可控。

## （二）营运能力分析

### 1、公司情况

项目	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次）	10.96	18.65
存货周转率（次）	1.28	2.67

公司 2016 年末和 2017 年末应收账款周转率分别为 18.65 和 10.96，现阶段公司正处于发展阶段，在研的新药较多，收入尚未形成规模。报告期内公司只有少量的销售收入且与主要客户关系良好，客户均能及时支付相应货款。应收账款周转率保持在较高水平，不能回收的风险较小。

公司 2016 年末和 2017 年末存货周转率分别为 2.67 和 1.28，2017 年度较 2016 年下降 1.39 倍。现阶段公司正处于发展阶段，在研的新药较多，收入尚未形成规模。2016 年 12 月 31 日和 2017 年 12 月 31 日公司存货余额分别为 609,945.72 元和 769,261.12 元，主要为购买的原材料。总体而言，公司营运能力较弱但符合当前公司发展阶段和行业特征。

### 2、与同行业比较情况

公司名称	应收账款周转率（次）		存货周转率（次）	
	2017 年度	2016 年度	2017 年	2016 年度
国丹生物	10.96	18.65	1.28	2.67
欧林生物	0.60		0.11	
滨会生物		5.83		
仁会生物	2.76	8.07	0.37	
杰西医药		8.62	0.08	0.29
可比公司平均	0.84	5.63	0.14	0.07

报告期内，由于公司处于新药研发阶段，收入尚未形成规模，应收账款周转率与存货周转率略高于所选可比公司。考虑到可比挂牌公司都为医药研发企业，

部分公司全年无营业收入或只有少量的收入，故营运能力指标的波动相对没有规律。国丹生物的营运能力符合当前公司发展阶段和行业特征。

### （三）盈利能力分析

项目	2017 年度	2016 年度
营业收入（元）	1,081,647.00	1,295,847.43
主营业务收入（元）	910,521.36	702,416.31
净利润（元）	-11,383,789.90	-11,077,451.88
扣除非经常性损益后的净利润（元）	-13,953,234.55	-11,078,651.88
毛利率	18.12%	-43.78%
净资产收益率	-28.60%	-31.97%
扣除非经常损益后的净资产收益率	-35.05%	-31.97%

报告期内，公司营业收入较少，原因在于公司专注于新药研发，目前只有少量的营业收入。公司 2016 年度、2017 年度的收入分别为 129.58 万元和 108.16 万元，主要为巴洛沙星胶囊的销售。

报告期内，公司 2016 年度、2017 年度毛利率分别为-43.78%、18.12%，具体变化原因参见本节“五、报告期利润形成的有关情况之（三）毛利率分析”。

报告期内，公司 2016 年度和 2017 年度的净资产收益率分别为-31.97%和-28.60%，报告期内净资产收益率持续为负，与公司处于新药研发阶段有关。

扣除非经常损益后的净资产收益率分别为-31.97%和-35.05%，非经常性损益明细详见本节“五、报告期利润形成的有关情况之（五）非经常性损益情况”。

### 2、与同行业比较情况

项目	营业收入（万元）		净利润（万元）	
	2017 年度	2016 年度	2017 年度	2016 年度
公司名称				
国丹生物	108.16	129.58	-1,138.38	-1,107.75
欧林生物	690.76	16.13	-1,351.77	-5,665.74
滨会生物		2.91	-333.10	-532.03
仁会生物	678.92	50.04	678.92	-5,272.13
杰西医药	2.79	10.12	-139.10	-449.14

项目	扣除非经常损益后的净资产收益率		每股收益	
	2017 年度	2016 年度	2017 年度	2016 年度
公司名称				
国丹生物	-35.05	-31.97	-0.24	-0.15

欧林生物	-7.03	-30.00	-0.06	-0.29
滨会生物	-12.50	-50.17	-0.18	-0.23
仁会生物	-11.54	-12.76	-0.32	-0.33
杰西医药	-11.26	-35.19	-0.21	-0.36

报告期内，公司处在新药研发阶段，营业收入较低，净利润、净资产收益率和每股收益持续为负，与公司可比的医药研发企业情况相类似。公司收入状况与可比挂牌公司情况吻合。

#### （四）获取现金能力分析

指标项目	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	-5,337,830.13	-5,222,065.12
投资活动产生的现金流量净额	-767,955.35	-21,033,384.70
筹资活动产生的现金流量净额	6,384,159.44	29,624,000.00
现金及现金等价物净增加额	278,373.96	3,368,550.18

报告期内，公司收到的其他与经营活动有关的现金主要为政府补助和研发支出退回，公司支付的其他与经营活动有关的现金主要为支付的各项费用支出。具体明细情况见下表：

##### （1）收到其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
研发支出退回	1,440,000.00	
保险理赔款		52,825.00
政府补助	1,047,220.00	1,200.00
利息收入	5,837.66	11,170.51
其他往来	559,718.56	404,931.46
合计	<b>3,052,776.22</b>	<b>470,126.97</b>

##### （2）支付其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
研发支出	393,927.00	776,532.00
管理费用项目支出	3,344,817.92	1,623,603.28
银行手续费	4,141.78	2,993.00
其他往来	158,791.52	40,918.00
合计	<b>3,901,678.22</b>	<b>2,444,046.28</b>

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额皆为负数，主要是由于公司增

加了对固定资产、无形资产以及长期资产的投入，2016 年投资活动产生的现金流量净额负数较大的原因是因为公司购买了多项专利以及对药品生产车间和研发实验室进行了改造。

报告期内，公司筹资活动产生的现金流入主要是吸收投资收到的现金所致，现金流出主要是偿还债务和归还往来款所致。

## 2、公司报告期内经营活动现金流波动的合理性

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	1,241,788.42	978,375.10
收到其他与经营活动有关的现金	3,052,776.22	470,126.97
<b>经营活动现金流入小计：</b>	<b>4,294,564.64</b>	<b>1,448,502.07</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	2,097,446.32	1,371,063.23
支付给职工以及为职工支付的现金	3,604,638.69	2,835,638.85
支付的各项税费	28,631.54	19,818.83
支付其他与经营活动有关的现金	3,901,678.22	2,444,046.28
<b>经营活动现金流出小计：</b>	<b>9,632,394.77</b>	<b>6,670,567.19</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额：</b>	<b>-5,337,830.13</b>	<b>-5,222,065.12</b>

2016 年度、2017 年度公司经营活动产生的现金流量净额分别为-5,222,065.12 元和-5,337,830.13 元。公司最近两年营活动产生的现金流量净额均为负，主要由于公司正处于新药研发阶段，研发投入较大，营业收入不足以覆盖费用支出，使得经营活动现金流量持续为负。为保证公司持续经营，除股东天地人和生物科技有限公司外，其他所有股东承诺无条件提供给公司生产经营和日常流动所需资金。截至 2017 年末应付关联方借款余额为 639.50 万元。因此，经营活动产生的现金净流出不会对公司持续经营能力产生重大影响。

公司具有持续经营所需的资金、人力、物力等要素；主要产品的研发进展顺利，在部分产品的研发上占据领先地位；公司已按照《企业会计准则》的规定编制报告期内的财务报表，并由具有证券期货相关业务资格的会计师事务所出具了标准无保留意见的审计报告；公司不存在依据《公司法》第一百八十一条规定解散的情形，或法院依法受理重整、和解或者破产申请的情形；因此，公司满足《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》中关于持续经营能力的要求，具备持续经营能力。

## 3、经营活动现金流量净额与净利润的匹配性

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
净利润	-11,383,789.90	-11,077,451.88
加：资产减值准备	-59,074.21	28,319.73
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,591,086.74	1,605,336.52
无形资产摊销	2,523,504.44	1,034,890.61
长期待摊费用摊销	1,915,315.12	1,813,896.30
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）		
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）		
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）		
财务费用（收益以“-”号填列）	10,840.56	
投资损失（收益以“-”号填列）	-81,253.25	
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	14,769.75	-7,081.13
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）		
存货的减少（增加以“-”号填列）	-159,315.40	176,348.61
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	329,425.55	794,644.39
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-39,339.53	409,031.73
其他		
经营活动产生的现金流量净额	-5,337,830.13	-5,222,065.12

2016 年度和 2017 年度公司净利润分别为-11,077,451.88 元和-11,383,789.90 元，经营活动现金流量净额分别为-5,222,065.12 元和-5,337,830.13 元，经营活动现金流量净额和净利润存在差异，主要原因系固定资产折旧、无形资产摊销和长期待摊费用摊销所造成，扣除该影响，经营活动现金流量净额和净利润基本匹配。

#### 4、投资活动和筹资活动产生的大额现金流量分析

##### （1）收到其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
股东垫付	9,936,000.00	
关联方单位垫付	3,229,500.00	10,000,000.00
关联方个人垫付		4,000,000.00
<b>合计</b>	<b>13,165,500.00</b>	<b>14,000,000.00</b>

## (2) 支付其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
股东垫付	5,541,000.00	
关联方单位垫付	1,229,500.00	10,000,000.00
关联方个人垫付		4,000,000.00
合计	<b>6,770,500.00</b>	<b>14,000,000.00</b>

## 五、报告期利润形成的有关情况

## (一) 营业收入和利润主要构成、变动趋势及原因

1、公司最近两年的营业收入及利润情况见下表：

单位：元

项目	2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额
营业收入	1,081,647.00	-16.53%	1,295,847.43
营业成本	885,621.96	-52.47%	1,863,135.55
期间费用汇总	14,166,275.41	35.22%	10,476,329.53
营业利润	-12,994,820.15	17.22%	-11,085,733.01
利润总额	-11,369,020.15	2.57%	-11,084,533.01
净利润	-11,383,789.90	2.77%	-11,077,451.88

报告期内，公司营业利润、利润总额、净利润均为负，导致亏损的主要原因为公司正处于新药研发阶段，研发投入较大。2016 年度、2017 年度的收入分别为 129.58 万元和 108.16 万元，主要为巴洛沙星胶囊的销售。而 2016 年度、2017 年度的管理费用分别为 1,047.45 万元和 1,397.28 万元，营业收入不足以覆盖费用。上述原因符合新药研发企业处于研发阶段的特征。

2、公司最近两年营业收入按业务类别划分：

单位：元

项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	910,521.36	84.18%	702,416.31	54.21%
其他业务收入	171,125.64	15.82%	593,431.12	45.79%
合计	<b>1,081,647.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,295,847.43</b>	<b>100.00%</b>

公司营业收入主要来自于主营业务收入，2016 年度和 2017 年度，公司主营业

务收入分别为 702,416.31 元和 910,521.36 元，占比为 54.21%和 84.18%，2017 年度主营业务收入占比较 2016 年度上涨较大，主要系巴洛沙星胶囊的销售量逐渐上升致使主营业务收入上涨。公司其他业务收入为受托加工收入，2017 年度其他业务收入占比较 2016 年度下降 29.97%。公司主营业务明确。

### 3、公司最近两年主营业务收入按品种类别划分：

单位：元

产品类别	2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比
巴洛沙星胶囊	910,521.36	100.00%	702,416.31	100.00%

报告期内，公司主营业务收入全部为巴洛沙星胶囊的销售。

### 4、公司最近两年主营业务收入按地区类别划分：

单位：元

地区名称	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
国内销售	910,521.36	100.00%	702,416.31	100.00%
国外销售				
<b>合计</b>	<b>910,521.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>702,416.31</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入按地区分布来看全部为国内销售，没有国外销售。

### 5、现金收款情况

公司销售货款全部通过银行转账结算，未有现金收款的情况。

### 6、主要客户情况

2017 年度公司前五名客户合计的营业收入为 832,880.34 元，占当期全部营业收入的比例为 91.47%；2016 年度公司共计 5 名客户，占比 100.00%。

报告期内公司前五名客户的营业收入情况如下：

(1) 2017 年度，公司前五名客户的营业收入及占营业收入的比例为：

客户名称	营业收入（元）	占全部营业收入的比例（%）
海南国丹药业有限公司	682,564.10	74.96
吉林省刻康药业有限公司	57,794.87	6.35
仁宏医药有限公司	42,777.78	4.70
新疆爱惠民大药房有限责任公司	34,871.79	3.83

长沙京石医院有限公司	14,871.79	1.63
<b>合计</b>	<b>832,880.34</b>	<b>91.47</b>

(2) 2016 年度，公司前五名客户的营业收入及占营业收入的比例为：

客户名称	营业收入（元）	占全部营业收入的比例（%）
海南国丹药业有限公司	261,358.97	37.21
湖南湘东红润医药有限公司	136,800.00	19.48
吉林省刻康药业有限公司	128,000.00	18.22
北京康健伦医药有限公司	114,718.89	16.33
仁宏医药有限公司	61,538.46	8.76
<b>合计</b>	<b>702,416.32</b>	<b>100.00</b>

## (二) 成本的主要构成、变动趋势及原因

1、公司最近两年营业成本构成情况分析如下：

单位：元

项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	604,635.13	68.27%	388,431.94	20.85%
其他业务成本	280,986.83	31.73%	1,474,703.61	79.15%
<b>合计</b>	<b>885,621.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,863,135.55</b>	<b>100.00%</b>

公司营业成本为主营业务成本和其他业务成本，其中 2017 年度其他业务成本较 2016 年度下降 1,193,716.78 元，下降比例为 80.95%。

2、公司最近两年主营业务成本情况如下表所示：

单位：元

项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	268,279.73	44.37%	241,837.36	62.26%
直接人工	38,262.59	6.33%	33,901.76	8.73%
间接费用	298,092.81	49.30%	112,692.82	29.01%
<b>合计</b>	<b>604,635.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>388,431.94</b>	<b>100.00%</b>

公司采用分批法核算成本，按照生产批次进行成本核算。出库计价方法采用移动加权平均法，制造费用按照工时分配。公司主营业务为巴洛沙星胶囊的销售，主营业务成本主要由直接材料、直接人工和间接费用构成，其中直接材料主要有巴洛沙星、依达拉奉等。2017 年度直接材料占比有所下降，是因为由于生产工艺

提高，工人生产技术逐渐娴熟，材料损耗率下降；直接人工成本水平较为稳定；制造费用占比增加是由于计提折旧和生产车间房租的增加。

### 3、报告期受托加工情况

公司其他业务主要是受托对医药中间体、医药原料药进行生产。主要品种为左旋奥硝唑、HCP002、磷酸左奥硝唑酯二钠、马来酸苏特替尼和聚普瑞锌。

受托加工业务由委托方提供待加工物，车间按照委托方要求完成委托加工事项，加工完成，委托方验收合格后交付委托方。受托加工成本的核算方法为对委托方提供的待加工物按批进行成本核算，采用完全成本法。成本构成明细为：直接材料、直接人工、制造费用。制造费用包括：人员工资福利、水电汽费、物料消耗、低值易耗品摊销、车间租赁费、物业费、设备折旧费、长期待摊费用等。制造费用的分摊，选择每批加工业务投入的实际工时（采用人工工时分摊），对制造费用进行合理分摊。

公司最近两年其他业务成本情况如下表所示：

单位：元

项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	36,824.19	13.11%	129,812.05	8.80%
直接人工	20,407.28	7.26%	91,392.77	6.20%
间接费用	223,755.36	79.63%	1,253,498.79	85.00%
合计	<b>280,986.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,474,703.61</b>	<b>100.00%</b>

报告期公司的加工费情况如下：

单位：元

时间	加工内容	批次	数量	收入
2016 年	磷酸左奥硝唑酯二钠	批	7	115,335.04
2016 年	磷酸左奥硝唑酯二钠			
2016 年	马来酸苏特替尼	批	1	80,341.88
2016 年	马来酸苏特替尼			
2016 年	左旋奥硝唑	160819、 160822、 161128、 161205	93.27KG	200,370.94
2016 年	左旋奥硝唑			
2016 年	左旋奥硝唑			
2016 年	左旋奥硝唑			
2016 年	聚普瑞锌	批	1	180,289.24
2016 年	聚普瑞锌			
2016 年	聚普瑞锌			
2016 年	HCP002	批	1	17,094.02

2016年	HCP002			
2017年	HCP002	批	1	59,829.06
2017年	HCP002			
2017年	HCP002			
2017年	左旋奥硝唑	171127	77.44KG	111,296.58
2017年	左旋奥硝唑			
2017年	左旋奥硝唑			
		合计		<b>764,556.76</b>

公司受托加工业务的加工费通过与委托商进行协商确定，委托费用按天计算收取加工费。

报告期内公司其他业务毛利率情况如下：

	2017年度	2016年度
其他业务-受托加工-左旋奥硝唑	-25.85%	-88.20%
其他业务-受托加工-HCP002	-135.53%	-144.38%
其他业务-受托加工-磷酸左奥硝唑酯二钠		-83.78%
其他业务-受托加工-马来酸苏特替尼		-87.67%
其他业务-受托加工-聚普瑞锌		-284.43%
合计	<b>-64.20%</b>	<b>-148.50%</b>

目前公司受托加工业务的毛利率均为负值，主要原因有以下几点：

(1) 公司受托加工业务主要是对医药中间体、医药原料药进行生产，由原料药车间独立完成。原料药车间单独在滨江原料药平台，车间租赁费、物业费、水电是独立发生，目前车间还没有产品正式生产，处于产品申报阶段，是为未来连续生产而设计，全年使用时间较短，大部分时间空置，原料车间目前是待生产状态，基于此情况原料车间接受部分单位的受托加工业务。

(2) 原料车间的固定成本开支较大，由于公司原料车间是为了公司自身制药车间配套而租借的，是为未来连续生产而设计。房租及物业管理费、GMP认证的装修、机器设备折旧、固定人员工资等固定支出开销较大。即使没有受托加工业务，固定成本也每月均有发生。

原料车间成本项目明细如下：（按全年平均数列示，不包括其他部门为原料药车间加工服务而需分摊的费用）

成本项目	月固定成本（元）	每天固定成本（元）	备注
房租及物业费	35,845.69	1,194.86	
机器设备折旧	11,564.62	385.49	
装修费摊销	45,690.59	1,523.02	按10年摊销
固定管理人员工资	22,232.26	741.08	
通讯水电低值等	3,602.66	120.09	
合计	<b>118,935.82</b>	<b>3,964.53</b>	

(3) 公司受托加工业务产能不饱和, 未能真正进入大规模生产阶段, 规模效益未能体现。

(4) 公司车间新员工对加工技术和加工流程不熟悉, 生产效率不高, 需要加强培训和指导。

综上所述, 尽管目前受托加工业务的毛利率显示为负值, 但受托加工业务对增加公司日常现金流, 培训固定管理人员、熟练生产人员实际操作技能等都有正面影响。

### (三) 毛利率分析

#### 1、公司毛利率构成情况具体如下:

单位: 元

产品类别	2017年		2016年	
	毛利	毛利率(%)	毛利	毛利率(%)
主营业务	305,886.23	33.59	313,984.37	44.70
其他业务	-109,861.19	-64.20	-881,272.49	-148.50
<b>综合毛利率</b>	<b>196,025.04</b>	<b>18.12</b>	<b>-567,288.12</b>	<b>-43.78</b>

在报告期内, 公司 2016 年度、2017 年度综合毛利率为-43.78%和 18.12%。公司主营业务收入为巴洛沙星胶囊的销售, 2016 年度和 2017 年度主营业务毛利率分别为 44.70%和 33.59%, 2017 年度较 2016 年度主营业务毛利率下降 11.11%。由于公司生产销售的巴洛沙星胶囊具有不同包装规格, 分别为巴洛沙星胶囊 4 粒装、5 粒装、6 粒装、8 粒装和 10 粒装。不同规格的巴洛沙星胶囊销售单价和成本不同, 造成毛利率也各不相同。报告期内不同规格的巴洛沙星胶囊销售量的差异造成了毛利率的波动。

#### 2、报告期内, 公司主营业务毛利率与同行业可比公司比较情况

依据食药监局官网查询所知, 截至 2017 年 12 月 31 日我国境内只有三家公司获得巴洛沙星胶囊的生产批件, 分别是本公司国丹生物、山东罗欣药业集团股份有限公司和无锡福祈制药有限公司。由于山东罗欣药业集团股份有限公司和无锡福祈制药有限公司均为非上市公司财务数据无法获取, 故选择生产巴洛沙星片剂的公司作为对比公司。又依据食药监局官网查询所知, 截至 2017 年 12 月 31 日我国境内生产巴洛沙星片剂的公司共有 6 家, 分别为江苏联环药业股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、无锡福祈制药有限公司、扬子江药业集团有限公司、常州金远药业制造有限公司和正大天晴药业集团股份有限公司。其中仅有江

苏联环药业股份有限公司为上市公司（股票代码 600513），根据其对外公告的财务数据和国丹生物主营业务毛利率进行对比。

公司名称	2017 年度	2016 年度
国丹生物	33.59%	44.70%
联环药业	64.30%	67.10%

数据来源上海证券交易所联环药业 2016 年年度报告及 2017 年半年度报告。

公司主营业务毛利率低于联环药业，主要系以下两个方面的原因：

（1）公司生产销售的是巴洛沙星胶囊，联环药业生产销售的是巴洛沙星片剂，产品并不完全相同，故毛利率存在差异。

（2）联环药业作为 A 股上市公司在销量、销售渠道和产品议价上均优于国丹生物，故毛利率也高于国丹生物。

3、报告期内，受托加工业务毛利率情况见本节“（二）成本的主要构成、变动趋势及原因之 3、报告期受托加工情况”。

#### （四）主要费用及变动情况

##### 1、销售费用明细表

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
业务宣传费	172,550.44	688.32
运输费	11,476.01	9,721.69
合计	<b>184,026.45</b>	<b>10,410.01</b>

##### 2、管理费用明细表

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
研发费用	1,488,188.29	2,684,858.06
职工薪酬	2,771,196.99	2,228,939.92
办公费	513,730.82	466,566.11
业务招待费	340,213.56	84,241.70
房屋物业水电费	2,285,376.81	764,227.51
差旅费	57,114.46	40,330.20
税费		6,592.29
折旧摊销	5,710,766.74	3,939,884.24
车辆费用	100,532.66	132,696.43

中介服务费	705,660.35	126,178.75
<b>合计</b>	<b>13,972,780.69</b>	<b>10,474,515.21</b>

## 3、财务费用明细表

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
利息支出	10,840.56	
减：利息收入	5,837.66	11,180.71
手续费支出	4,465.38	2,585.02
<b>合计</b>	<b>9,468.28</b>	<b>-8,595.69</b>

## 4、研发费用明细表

报告期内，公司研发费用归集的主要内容如下表所示：

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
研发人员支出	331,554.00	240,956.99
直接投入费用	658,641.23	28,539.82
折旧费用与长期待摊费用	40,635.74	15,696.51
其他费用	309,810.16	699,737.50
委托外部研究开发费用	147,547.16	1,699,927.24
<b>合计</b>	<b>1,488,188.29</b>	<b>2,684,858.06</b>

研发费用按项目分明细如下表所示：

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
阿托伐他汀钙分散片	54,716.98	298,684.62
富马酸喹硫平缓释片		628,225.54
硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片		51,886.79
米力农及米力农注射液		47,388.49
盐酸氨溴索注射液	367,736.27	17,780.69
盐酸法舒地尔注射液	615,814.57	25,573.08
盐酸托烷司琼注射液		56,603.77
左卡尼汀注射液		56,603.77
巴洛沙星胶囊		1,180,000.00
其他（人工设备无法区分项目）	449,920.47	322,111.31

合计	1,488,188.29	2,684,858.06
----	--------------	--------------

1、从项目来看，2016年度公司的主要研发费用为巴洛沙星胶囊剂项目的研发，2017年度公司的主要研发费用为盐酸法舒地尔注射液项目和盐酸氨溴索注射液项目的研发。2016年3月29日公司收到国家食品药品监督管理总局出具的国药准字 H20163111号《药品补充申请批件》，允许公司生产销售巴洛沙星胶囊。

2、从费用构成来看，公司研发费用主要为人员支出、直接投入费用和委托外部研究开发费用，2016年度和2017年度这三项费用占全部研发费用的73.35%和76.45%。报告期内研发人员数量稳定增加，人均月工资基本稳定。其他费用系注册费、局部毒性研究费、办公费、差旅费、培训费、实验检测费等费用。

5、公司最近两年的主要费用及其变动情况见下表

单位：元

项目	2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额
营业收入	1,081,647.00	-16.53%	1,295,847.43
销售费用	184,026.45	1,667.78%	10,410.01
管理费用	13,972,780.69	33.40%	10,474,515.21
财务费用	9,468.28	-210.15%	-8,595.69
期间费用	14,166,275.42	35.22%	10,476,329.53
销售费用占营业收入比重（%）	17.01%		0.80%
管理费用占营业收入比重（%）	1,291.81%		808.31%
财务费用占营业收入比重（%）	0.88%		-0.66%
期间费用占营业收入比重（%）	1,309.69%		808.45%

2016 年度公司三项费用合计为 1,047.63 万元，占营业收入比重为 808.45%；2017 年度公司的三项费用合计为 1,416.63 万元，占营业收入比重为 1,309.69%。2017 年度期间费用占营业收入比重比 2016 年度有所上升，主要原因是销售费用和管理费用的增加导致 2017 年度期间费用较 2016 年度增长 35.22%。

公司 2016 年度和 2017 年度销售费用分别为 1.04 万元和 18.40 万元，占营业收入的比例分别为 0.80%和 17.01%。2017 年度销售费用较上年增加 17.19 万元，增加比例为 1,667.78%，主要系公司扩大宣传力度，增加业务宣传费用所致，2017 年公司与淮安经济技术开发区康健医药市场推广中心签订了推广服务协议，推广费用为 16.42 万元。

公司 2016 年度和 2017 年度管理费用分别为 1,047.45 万元和 1,397.28 万元，占营业收入的比例分别为 808.31%和 1,291.81%。管理费用主要由管理员工资、折旧摊销、房屋物业水电费、研发费用以及中介费用等构成。2017 年度管理费用

较上年增加 33.40%，主要原因系公司固定资产、无形资产以及长期资产摊销增加所致，长期资产摊销系公司将长期租赁的厂房通过净化装修工程将其改造成药品生产车间和研发实验室。除此之外，2017 年公司员工薪酬、办公费用以及因为启动新三板挂牌项目向各中介机构支付中介服务费用也较 2016 年有所增加。

公司 2016 年度和 2017 年度财务费用分别为-8,595.69 元和 9,468.28 元，占营业收入的比例分别-0.66%和 0.88%。财务费用占营业收入的比重较低，对公司经营成果的影响较小。

### （五）非经常性损益情况

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分		
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	1,047,220.00	1,200.00
诉讼事项影响		
委托他人投资或管理资产的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	82,224.65	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1,440,000.00	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
<b>小计</b>	<b>2,569,444.65</b>	<b>1,200.00</b>
减：企业所得税影响数（所得税减少以“—”表示）		
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	2,569,444.65	1,200.00

报告期内，公司非经常性损益主要由其他收益、政府补助和研发支出退回构成。

投资收益明细见本节“（六）重大投资收益情况”，其他收益和营业外收支情况明细如下：

#### 1、其他收益

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
房租补贴	861,420.00	
<b>合计</b>	<b>861,420.00</b>	

房租补贴为泰州市医药高新技术产业园区对公司办公用房租赁的优惠补贴，按照年度缴纳的租金予以 70% 的返还。

## 2、营业外收入

单位：元

项目	2017 年度	2016 年度
与日常活动无关的政府补助	185,800.00	1,200.00
研发支出退回	1,440,000.00	
<b>合计</b>	<b>1,625,800.00</b>	<b>1,200.00</b>

其中计入营业外收入的政府补助明细如下：

单位：元

补助项目	2017 年度	2016 年度	说明
失业动态监测补助		1,200.00	医药高新技术产业开发区财政局对本公司参与失业动态监测的补助
企业创业奖励	150,000.00		泰州市科技局对本公司科技创新券的奖励
药城管委会创业奖励	4,000.00		泰州药城管委会科技创新奖励
泰科易—泰州网上技术交易平台专项奖励	31,800.00		泰州市科技局对本公司科技专员参与泰科易—泰州网上技术交易平台所获得的专项奖励
<b>小计</b>	<b>185,800.00</b>	<b>1,200.00</b>	

公司研发支出退回的原因是 2011 年 8 月公司与南京海纳医药科技有限公司（以下简称“海纳医药”）签订了技术转让合同书，合同主要内容是公司委托海纳医药在 2012 年 6 月前获得赛洛多辛原料药及片剂的药物临床试验批件，并协助公司取得新药证书与生产批文（如因公司自身原因及临床原因造成该品种无法获得新药证书与生产批文责任由公司承担，公司承担所有损失；如因海纳医药提供的上报资料、处方工艺、质量标准等一切技术原因造成该品种无法获得新药证书与生产批文责任由海纳医药承担，海纳医药退回所有技术转让费）。海纳医药保证该品种能够获取国家食品药品监督管理局批准两个至三个制剂批文，如该品种只获得一个国家食品药品监督管理局批准的制剂规格，海纳医药承诺再为本公司补充一个规格，费用由海纳医药承担。在本合同履行过程中，如因国家政策法规变化或发生不可抗力事由造成一方不能履行合同约定，在此范围内免除其违约责任。鉴于该品种是由海纳医药研发，海纳医药应充分考虑到该品种的立项与申报风险，

故如由于本项目在国内外使用过程中出现问题导致国内不批准生产，其责任由海纳医药承担。

2015年6月19日，国家食品药品监督管理总局向申请人海纳医药出具审批意见通知件，该通知件上载明的审批意见为根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品的注册申请，理由是赛洛多辛于2011年8月25日批准进口，根据《药品注册管理办法》第七十二条规定，已经受理但未批准进行药物临床试验的其他同品种申请予以退回。

公司考虑到以上技术转让合同最终失败的全部责任在海纳医药，要求海纳医药退回本公司已支付的全部技术转让费，而海纳医药认为失败原因是不可抗力的政策风险，拒不退还。因此公司起诉到南京市鼓楼区人民法院，根据南京市鼓楼区人民法院（2015）鼓知民初字第00283号的一审判决，民事判决如下：一是解除本公司与海纳医药2011年8月签订的技术转让合同，二是要求海纳医药退回本公司已支付的全部技术转让费1,440,000.00元。海纳医药不服南京市鼓楼区人民法院一审判决，上诉到南京市中级人民法院，根据2016年12月8日南京市中级人民法院的（2016）苏01民终6663号的终审裁决，终审裁决如下：一是驳回上诉，维持原判。二是二审案件受理费17,760.00元由海纳医药承担。

根据以上终审裁决，2017年1月本公司收到海纳医药退回本公司已支付的技术转让费1,440,000.00元。

### 3、非经常性损益占净利润比例及非经常性损益对公司财务状况和经营成果的影响：

单位：元

项目	2017年度	2016年度
非经常性损益	2,569,444.65	1,200.00
当期净利润	-11,383,789.90	-11,077,451.88
非经常性损益占当期净利润的比例（%）	-22.57%	-0.01%

2016年度公司非经常性损益较小，不存在净利润依赖非经常性损益的情况。2017年度公司房租补贴、与日常活动无关的政府补助和研发支出退回合计2,487,220.00元，非经常性损益占当期净利润比例为-22.57%。

### （六）重大投资收益情况

单位：元

项目	2017年度	2016年度
购买理财产品产生的投资收益	82,224.65	

**(七) 公司主要适用税项及税收优惠政策**

税种	计税依据	税率%
增值税	应税收入	17
城市维护建设税	应纳流转税额	7
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育费附加	应纳流转税额	2
企业所得税	应纳税所得额	25

报告期内，公司所执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。通过查阅公司纳税申报报表、完税凭证及查阅由税务部门开具的无违规证明等对公司报告期内纳税情况进行了核查。

经核查：公司在报告期内能依法纳税，不存在偷税、漏税等重大违法行为，没有因税收问题受到税务部门重大行政处罚或因涉税违法事项被税务部门立案审查的情况。

**六、公司最近两年的主要资产情况****(一) 货币资金**

单位：元

项目	2017年12月31日	2016年12月31日
库存现金	3,414.88	7,964.72
银行存款	3,963,165.84	3,680,242.04
其他货币资金		
<b>合计</b>	<b>3,966,580.72</b>	<b>3,688,206.76</b>

截至2017年12月31日，本公司不存在抵押、冻结等对使用有限制或存放在境外、或有潜在回收风险款项。

**(二) 应收账款**

1、最近两年期末应收账款情况分析如下：

**(1) 类别明细情况**

单位：元

种类	2017年12月31日		
	账面余额	占总额比例 (%)	坏账准备 计提比例 (%)

单项金额重大并单独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	114,487.00	100.00	3,434.61	3.00
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款				
<b>合计</b>	<b>114,487.00</b>	<b>100.00</b>	<b>3,434.61</b>	<b>3.00</b>

(续上表)

种类	2016年12月31日			
	账面余额	占总额比例(%)	坏账准备	计提比例(%)
单项金额重大并单独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	82,948.42	100.00	28,811.47	34.73
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款				
<b>合计</b>	<b>82,948.42</b>	<b>100.00</b>	<b>28,811.47</b>	<b>34.73</b>

(2) 组合中, 采用账龄分析法计提坏账准备的应收账款

单位: 元

账龄	2017年12月31日			2016年12月31日		
	账面余额		坏账准备	账面余额		坏账准备
	金额	比例		金额	比例	
1年以内	114,487.00	100.00%	3,434.61	26,942.00	32.48%	808.26
1-2年						
2-3年				56,006.42	67.52%	28,003.21
3年以上						
<b>合计</b>	<b>114,487.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,434.61</b>	<b>82,948.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,811.47</b>

公司2016年12月31日和2017年12月31日应收账款分别为82,948.42元和114,487.00元,占资产总额的比例分别0.11%和0.25%。公司与主要客户关系良好,客户均能及时支付相应货款,期末只有少量应收账款余额。

2、截至2017年12月31日,应收账款余额前五名情况如下:

单位: 元

单位名称	期末余额	占应收账款总额的比例(%)	坏账准备余额
陕西合成药业股份有限公司	50,217.00	43.86	1,506.51
仁宏医药有限公司	50,050.00	43.72	1,501.50
合肥同致医药有限公司	7,020.00	6.13	210.60
达州正健生殖健康专科医院	4,800.00	4.19	144.00

单位名称	期末余额	占应收账款总额的比例 (%)	坏账准备余额
宣汉安安生殖健康专科医院	2,400.00	2.10	72.00
<b>合 计</b>	<b>114,487.00</b>	<b>100.00</b>	<b>3,434.61</b>

3、截至 2016 年 12 月 31 日，应收账款余额前五名情况如下：

单位：元

单位名称	期末余额	占应收账款总额的比例 (%)	坏账准备余额
南通艾奇康药业科技有限公司	56,006.42	67.52	28,003.21
天地人和生物科技有限公司	26,942.00	32.48	808.26
<b>合 计</b>	<b>82,948.42</b>	<b>100.00</b>	<b>28,811.47</b>

4、截至 2017 年 12 月 31 日，本公司应收账款期末余额中无应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权的股东及关联方的款项。

### （三）预付款项

1、最近两年期末的预付款项情况分析如下：

单位：元

账龄	2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	账面余额	比例 (%)	账面余额	比例 (%)
1 年以内	301,370.00	100.00	141,655.53	48.51
1-2 年			150,380.00	51.49
<b>合计</b>	<b>301,370.00</b>	<b>100.00</b>	<b>292,035.53</b>	<b>100.00</b>

2016 年 12 月 31 日和 2017 年 12 月 31 日公司预付账款余额分别为 292,035.53 元和 301,370.00 元，占总资产比例分别为 0.59% 和 0.67%。

2、截至 2017 年 12 月 31 日，预付款项余额前五名情况如下：

单位：元

单位名称	期末余额	占预付款项总额的比例 (%)
厦门大学	250,000.00	82.95
泰州昊瑞仪器设备有限公司	20,350.00	6.75
南京科唯信自动化科技有限公司	18,500.00	6.14
上海哈锅阀门有限公司	6,500.00	2.16
华电泰州医药城新能源有限公司	3,200.00	1.06
<b>合 计</b>	<b>298,550.00</b>	<b>99.06</b>

3、截至 2016 年 12 月 31 日，预付款项余额前五名情况如下：

单位：元

单位名称	期末余额	占预付款项总额的比例 (%)
------	------	----------------

单位名称	期末余额	占预付款项总额的比例 (%)
江苏兰斯科学仪器有限公司	150,380.00	51.49
深圳卓越生物科技有限公司	55,580.00	19.03
靖江市苏中环境科学研究所	49,000.00	16.78
深圳市研工科技有限公司	14,000.00	4.79
华电泰州医药城新能源有限公司	10,160.00	3.48
合计	<b>279,120.00</b>	<b>95.57</b>

4、截至 2017 年 12 月 31 日，本公司预付款项期末余额中无预付持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东及关联方的款项。

#### （四）其他应收款

1、最近两年期末的其他应收款情况分析如下：

##### （1）类别明细情况

单位：元

种类	2017 年 12 月 31 日			
	账面余额	占总额比例 (%)	坏账准备	计提比例 (%)
单项金额重大并单独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	47,531.20	100.00	1,425.94	3.00
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款				
合计	<b>47,531.20</b>	<b>100.00</b>	<b>1,425.94</b>	<b>3.00</b>

（续上表）

种类	2016 年 12 月 31 日			
	账面余额	占总额比例 (%)	坏账准备	计提比例 (%)
单项金额重大并单独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	417,669.80	100.00	35,123.29	8.41
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款				
合计	<b>417,669.80</b>	<b>100.00</b>	<b>35,123.29</b>	<b>8.41</b>

（2）组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的其他应收款

单位：元

账龄	2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备

	金额	比例		金额	比例	
1年以内	47,531.20	100.00%	1,425.94	94,909.80	22.72%	2,847.29
1-2年				322,760.00	77.28%	32,276.00
<b>合计</b>	<b>47,531.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,425.94</b>	<b>417,669.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>35,123.29</b>

2016年12月31日和2017年12月31日，公司其他应收款账面价值分别为382,546.51元和46,105.26元，占总资产例分别为0.77%和0.10%。公司其他应收款主要系代扣代缴款等。截至2017年12月31日其他应收款余额及占比均较小。

2、2016年12月31日，公司账龄超过1年的其他应收款系南京市鼓楼区人民法院的保证金和诉讼费322,760.00元，该项诉讼现已完结，事由说明详见本公开转让说明书“第四节 公司财务”之“五、报告期利润形成的有关情况”之“（五）非经常性损益情况”。

3、截至2017年12月31日，本公司其他应收款项期末余额中无应收持有本公司5%（含5%）以上表决权股份股东及关联方的款项。

#### （五）存货

1、公司最近两年期末的存货情况分析如下：

单位：元

项目	2017年12月31日			2016年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	576,982.32		576,982.32	587,782.69		587,782.69
产成品	53,689.37		53,689.37	22,163.03		22,163.03
在产品	138,589.43		138,589.43			
<b>合计</b>	<b>769,261.12</b>		<b>769,261.12</b>	<b>609,945.72</b>		<b>609,945.72</b>

公司存货包括原材料、产成品和在产品。2016年12月31日和2017年12月31日存货余额分别为609,945.72元和769,261.12元，占资产总额的比例为1.24%和1.72%。

2、存货年末不存在准则所列的可变现净值低于成本的迹象，故未计提减值准备。

3、存货年末余额中无借款费用资本化的金额。

4、截至2017年12月31日，本公司存货不存在质押、抵押的情况。

#### （六）其他流动资产

单位：元

项目	2017年12月31日	2016年12月31日
银行理财产品		4,000,000.00

留抵税额	2,050,567.80	1,427,453.19
<b>合计</b>	<b>2,050,567.80</b>	<b>5,427,453.19</b>

公司 2016 年 11 月 23 日购买中国建设银行江苏省分行“乾元”保本型银行理财产品人民币 4,000,000.00 元,该理财产品到期日 2017 年 7 月 6 日,产品编号 JS012017097118D01。

### (七) 固定资产

1、公司最近两年期末的固定资产原值、折旧、净值变动情况见下表:

单位: 元

项 目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备	合计
一、账面原值					
1. 2017 年 1 月 1 日	1,312,235.50	13,181,944.81	762,065.00	1,211,909.34	<b>16,468,154.65</b>
2. 本期增加金额		486,765.89		445,120.35	<b>931,886.24</b>
(1) 购置		486,765.89		445,120.35	<b>931,886.24</b>
3. 本期减少金额					
4. 2017 年 12 月 31 日	1,312,235.50	13,668,710.70	762,065.00	1,657,029.69	<b>17,400,040.89</b>
二、累计折旧					
1. 2017 年 1 月 1 日	268,767.58	3,953,538.76	700,770.67	842,106.55	<b>5,765,183.56</b>
2. 本期增加金额	62,331.19	1,290,211.90	21,375.00	217,168.65	<b>1,591,086.74</b>
(1) 计提	62,331.19	1,290,211.90	21,375.00	217,168.65	<b>1,591,086.74</b>
3. 本期减少金额					
4. 2017 年 12 月 31 日	331,098.77	5,243,750.66	722,145.67	1,059,275.20	<b>7,356,270.30</b>
三、减值准备					
1. 2017 年 1 月 1 日					
2. 本期增加金额					
3. 本期减少金额					
4. 2017 年 12 月 31 日					
四、2017 年 12 月 31 日账面价值	981,136.73	8,424,960.04	39,919.33	597,754.49	<b>10,043,770.59</b>

项 目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备	合计
一、账面原值					
1. 2016 年 1 月 1 日	1,312,235.50	13,100,563.74	762,065.00	1,151,197.26	<b>16,326,061.50</b>
2. 本期增加金额		81,381.07		60,712.08	<b>142,093.15</b>
(1) 购置		81,381.07		60,712.08	<b>142,093.15</b>
3. 本期减少金额					
4. 2016 年 12 月 31 日	1,312,235.50	13,181,944.81	762,065.00	1,211,909.34	<b>16,468,154.65</b>
二、累计折旧					
1. 2016 年 1 月 1 日	206,436.39	2,704,940.04	578,086.80	670,383.81	<b>4,159,847.04</b>
2. 本期增加金额	62,331.19	1,248,598.72	122,683.87	171,722.74	<b>1,605,336.52</b>

(1) 计提	62,331.19	1,248,598.72	122,683.87	171,722.74	<b>1,605,336.52</b>
3.本期减少金额					
4. 2016年12月31日	268,767.58	3,953,538.76	700,770.67	842,106.55	<b>5,765,183.56</b>
三、减值准备					
1. 2016年1月1日					
2.本期增加金额					
3.本期减少金额					
4. 2016年12月31日					
四、2016年12月31日账面价值	1,043,467.92	9,228,406.05	61,294.33	369,802.79	<b>10,702,971.09</b>

公司固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具和电子设备。2016年12月31日和2017年12月31日，公司固定资产账面价值分别为10,702,971.09元和10,043,770.59元，占资产总额的比例为21.68%和22.39%。

2、截至2017年12月31日，公司各项固定资产使用状态良好，未发现减值迹象，故未计提固定资产减值准备。

#### (八) 无形资产

1、公司最近两年期末无形资产原值、摊销、净值变动情况见下表：

单位：元

项 目	软件	专利权	非专利技术	合计
一、账面原值				
1. 2017年1月1日	236,884.61	10,500,000.00	1,880,637.20	<b>12,617,521.81</b>
2.本期增加金额				
(1) 购置				
3.本期减少金额				
4. 2017年12月31日	236,884.61	10,500,000.00	1,880,637.20	<b>12,617,521.81</b>
二、累计摊销				
1. 2017年1月1日	28,638.62	700,000.00	313,439.53	<b>1,042,078.15</b>
2.本期增加金额	47,377.00	2,100,000.00	376,127.44	<b>2,523,504.44</b>
(1) 计提	47,377.00	2,100,000.00	376,127.44	<b>2,523,504.44</b>
3.本期减少金额				
4. 2017年12月31日	76,015.62	2,800,000.00	689,566.97	<b>3,565,582.59</b>
三、减值准备				
1. 2017年1月1日				
2.本期增加金额				
3.本期减少金额				
4. 2017年12月31日				
四、2017年12月31日账面价值	160,868.99	7,700,000.00	1,191,070.23	<b>9,051,939.22</b>

项 目	软件	专利权	非专利技术	合计
一、账面原值				
1. 2016年1月1日	14,662.39			<b>14,662.39</b>
2. 本期增加金额	222,222.22	10,500,000.00	1,880,637.20	<b>12,602,859.42</b>
(1) 购置	222,222.22	10,500,000.00	1,880,637.20	<b>12,602,859.42</b>
3. 本期减少金额				
4. 2016年12月31日	236,884.61	10,500,000.00	1,880,637.20	<b>12,617,521.81</b>
二、累计摊销				
1. 2016年1月1日	7,187.54			<b>7,187.54</b>
2. 本期增加金额	21,451.08	700,000.00	313,439.53	<b>1,034,890.61</b>
(1) 计提	21,451.08	700,000.00	313,439.53	<b>1,034,890.61</b>
3. 本期减少金额				
4. 2016年12月31日	28,638.62	700,000.00	313,439.53	<b>1,042,078.15</b>
三、减值准备				
1. 2016年1月1日				
2. 本期增加金额				
3. 本期减少金额				
4. 2016年12月31日				
四、2016年12月31日账面价值	208,245.99	9,800,000.00	1,567,197.67	<b>11,575,443.66</b>

## (九) 开发支出

单位：元

项 目	2016年1月1日	本期增加		本期减少		2016年12月31日	资本化开始时点	资本化的具体依据
		内部开发支出	其他	计入当期损益	确认为无形资产			
巴洛沙星胶囊	1,871,247.20	9,390.00	1,180,000.00	1,180,000.00	1,880,637.20			
盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片	300,000.00	116,587.03	1,500,000.00	53,295.39		1,863,291.64	2015/10/19	获得“临床试验批件”
布洛芬注射液		56,332.50	1,598,094.88	566,037.73		1,088,389.65	2015/12/29	获得“临床试验批件”
溴甲钠曲酮原料、溴甲钠曲酮注射液			905,660.40			905,660.40	2015/7/16	获得“临床试验批件”
吸入用盐酸氨溴索溶液		24,269.76	388,349.51			412,619.27	2016/2/1	获得“临床试验批件”
合 计	2,171,247.20	206,579.29	5,572,104.79	1,799,333.12	1,880,637.20	4,269,960.96		

项 目	2017年1月1日	本期增加		本期减少		2017年12月31日	资本化开始时点	资本化的具体依据
		内部开发支出	其他	计入当期损益	确认为无形资产			
盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片	1,863,291.64	130,690.83				1,993,982.47	2015/10/19	获得“临床试验批件”
布洛芬注射液	1,088,389.65	2,114.64				1,090,504.29	2015/12/29	获得“临床试验批件”
溴甲钠曲酮原料、溴甲钠曲酮注射液	905,660.40					905,660.40	2015/7/16	获得“临床试验批件”
吸入用盐酸氨溴索溶液	412,619.27	234,361.39	200,000.00			846,980.66	2016/2/1	获得“临床试验批件”
富马酸喹硫平缓释片		160,227.38	2,287,627.77			2,447,855.15	2016/12/21	获得“临床试验批件”
合 计	4,269,960.96	527,394.24	2,487,627.77			7,284,982.97		

### （十）长期待摊费用

单位：元

项目	2016年12月31日	2016年12月31日
GMP认证费用	92,460.46	177,808.55
经营租入固定资产改良支出	11,131,345.85	12,182,714.89
<b>合计</b>	<b>11,223,806.31</b>	<b>12,360,523.44</b>

经营租入固定资产改良支出系本公司按国家 GMP 认证要求，将长期租赁（租期已续签到 2025 年 6 月 30 日止）厂房，通过净化装修工程将其改造成药品生产车间和研发实验室等，工程已全部完工。

### （十一）递延所得税资产

单位：元

	2017年12月31日		2016年12月31日	
	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异
资产减值准备	1,215.14	4,860.55	15,984.89	63,939.56

## 七、公司最近两年的主要负债情况

### （一）应付账款

1、最近两年的应付账款情况分析如下：

单位：元

账龄	2017年12月31日	2016年12月31日
1年以内	332,556.03	621,605.12
1年以上	714,815.00	704,009.00
<b>合计</b>	<b>1,047,371.03</b>	<b>1,325,614.12</b>

公司 2016 年 12 月 31 日和 2017 年 12 月 31 日应付账款余额分别为 1,325,614.12 元和 1,047,371.03 元，占负债总额的比例为 34.14%和 9.75%，应付账款金额变动较小，主要为公司支付的材料款和设备款等。

2、截至 2017 年 12 月 31 日，应付账款余额中前五名情况如下：

单位：元

序号	单位名称	与本公司关系	欠款金额 (元)	占应付账款比例 (%)	款项性质	账龄
----	------	--------	-------------	----------------	------	----

序号	单位名称	与本公司关系	欠款金额 (元)	占应付账款比例 (%)	款项性质	账龄
1	陕西合成药业股份有限公司	关联方	500,000.00	47.74	购买资产	1年以上
2	江苏三江机电工程有限公司	非关联方	254,370.00	24.29	货款	1年以内及1年以上
3	中节能新能源泰州有限公司	非关联方	140,000.00	13.37	货款	1年以内及1年以上
4	苏州蓝翔不锈钢制品厂(普通合伙)	非关联方	31,180.00	2.98	货款	1年以上
5	宜兴市新华印刷有限公司	非关联方	25,546.50	2.44	货款	1年以内
合计			<b>951,096.50</b>	<b>90.82</b>		

3、截至2016年12月31日，应付账款余额中前五名情况如下：

单位：元

序号	单位名称	与本公司关系	欠款金额(元)	占应付账款比例(%)	款项性质	账龄
1	陕西合成药业股份有限公司	关联方	500,000.00	37.72	购买资产	1年以内
2	江苏三江机电工程有限公司	非关联方	254,370.00	19.19	货款	1年以上
3	中节能新能源泰州有限公司	非关联方	240,000.00	18.10	货款	1年以内及1年以上
4	江苏华东净化设备有限公司	非关联方	138,460.00	10.44	货款	1年以上
5	心邀(深圳)生物科技有限公司	非关联方	38,162.39	2.88	货款	1年以内
合计			<b>1,170,992.39</b>	<b>88.33</b>		

## (二) 预收账款

1、最近两年的预收账款情况分析如下：

单位：元

账龄	2017年12月31日	2016年12月31日
1年以内	<b>1,800.00</b>	-

2、截至2017年12月31日，预收账款明细如下：

单位：元

序号	单位名称	欠款金额 (元)	占预收账 款比例 (%)	款项 性质	账龄
1	云南医药卫生有限公司	1,800.00	100.00	货款	1年以内
合计		<b>1,800.00</b>	<b>100.00</b>		

3、截至2017年12月31日公司预收账款中不存在预收持有公司5.00%（含5.00%）以上表决权股份的股东单位款项和其他关联方预收款项。

### （三）应付职工薪酬

1、最近两年的应付职工薪酬情况分析如下：

#### （1）明细情况

单位：元

2017年

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
短期薪酬	354,258.37	3,185,501.86	3,294,505.23	245,255.00
离职后福利-设定提存计划		310,133.46	310,133.46	
合计	<b>354,258.37</b>	<b>3,495,635.32</b>	<b>3,604,638.69</b>	<b>245,255.00</b>

2016年

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
短期薪酬	344,770.87	2,844,711.60	2,835,224.10	354,258.37
离职后福利-设定提存计划		246,126.00	246,126.00	
合计	<b>344,770.87</b>	<b>3,090,837.60</b>	<b>3,081,350.10</b>	<b>354,258.37</b>

#### （2）短期薪酬明细情况

单位：元

2017年

项目	期初余额	本期增加	本期支付	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	347,134.37	2,692,378.07	2,794,257.44	245,255.00
2、职工福利费		218,573.74	218,573.74	
3、社会保险费		176,200.20	176,200.20	
其中：医疗保险费		155,866.85	155,866.85	
工伤保险费		17,005.60	17,005.60	
生育保险费		3,327.75	3,327.75	
4、住房公积金	7,124.00	94,732.00	101,856.00	

5、工会经费和职工教育经费		3,617.85	3,617.85	
<b>合计</b>	<b>354,258.37</b>	<b>3,185,501.86</b>	<b>3,294,505.23</b>	<b>245,255.00</b>

## 2016年

项目	期初余额	本期增加	本期支付	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	344,770.87	2,396,726.84	2,394,363.34	347,134.37
2、职工福利费		219,993.24	219,993.24	
3、社会保险费		130,539.60	130,539.60	
其中：医疗保险费		114,826.50	114,826.50	
工伤保险费		9,669.60	9,669.60	
生育保险费		6,043.50	6,043.50	
4、住房公积金		81,057.00	73,933.00	7,124.00
5、工会经费和职工教育经费		16,394.92	16,394.92	
<b>合计</b>	<b>344,770.87</b>	<b>2,844,711.60</b>	<b>2,835,224.10</b>	<b>354,258.37</b>

截至2017年12月31日，公司应付职工薪酬中无属于拖欠性质的款项。

## (四) 应交税费

单位：元

项目	2017年12月31日	2016年12月31日
房产税	2,755.69	2,755.69
土地使用税	31.38	31.38
印花税	30.55	
<b>合计</b>	<b>2,817.62</b>	<b>2,787.07</b>

## (五) 其他应付款

1、最近两年的其他应付款情况分析如下：

单位：元

账龄	2017年12月31日	2016年12月31日
园区房租等日常往来	3,046,221.51	2,200,572.88
股东垫付款	6,395,000.00	
<b>合计</b>	<b>9,441,221.51</b>	<b>2,200,572.88</b>

2016年12月31日、2017年12月31日公司其他应付款分别为2,200,572.88元和9,441,221.51元，占负债总额的比例为56.67%和87.92%，主要为往来款和股东垫付款。为保证公司持续经营，如公司经营资金和日常流动资金短缺，除股东天地人和生物科技有限公司外，其他所有股东承诺无条件提供给公司生产经营和

日常流动所需资金。目前公司处于发展阶段，在研新药较多资金需求大，故股东垫付 639.50 万元用于日常经营。

2、截至 2017 年 12 月 31 日，主要其他应付款余额情况如下：

单位：元

序号	单位名称	与本公司关系	欠款金额(元)	占其他应付款比例(%)	款项性质	账龄
1	李金国	关联方	2,410,500.00	25.53	借款	1 年以内
2	吉林省刻康药业有限公司	关联方	2,000,000.00	21.18	借款	1 年以内
3	泰州华信药业投资有限公司	非关联方	1,727,404.77	18.30	房租	1 年以内及 1 年以上
4	泰州润江建设发展有限公司	非关联方	1,216,216.22	12.88	房租	1 年以内及 1 年以上
5	李金圆	关联方	819,000.00	8.67	借款	1 年以内
合计			<b>8,173,120.99</b>	<b>86.57</b>		

3、截至 2016 年 12 月 31 日，主要其他应付款余额情况如下：

单位：元

序号	单位名称	与本公司关系	欠款金额(元)	占其他应付款比例(%)	款项性质	账龄
1	泰州华信药业投资有限公司	非关联方	1,274,384.15	57.91	房租物业费	1-3 年
2	泰州润江建设发展有限公司	非关联方	864,285.72	39.28	房租	1-3 年
3	泰州市帮众物业服务服务有限公司	非关联方	61,903.01	2.81	物业费	1 年以内
合计			<b>2,200,572.88</b>	<b>100.00</b>		

## 八、公司最近两年期末股东权益情况

单位：元

项目	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
股本	30,000,000.00	90,500,000.00
资本公积	60,500,000.00	
盈余公积		
未分配利润	-56,387,813.64	-45,004,023.74
所有者权益合计	<b>34,112,186.36</b>	<b>45,495,976.26</b>

公司实收资本变动详见本公开转让说明书“第一节 基本情况”之“四、公司股本

形成及变化情况”。

公司最近两年的未分配利润情况如下：

单位：元

项目	2017年12月31日	2016年12月31日
期初未分配利润	-45,004,023.74	-33,926,571.86
加：本期净利润	-11,383,789.90	-11,077,451.88
减：提取法定盈余公积		
净资产折股减少		
期末未分配利润	-56,387,813.64	-45,004,023.74

## 九、关联方、关联方关系及关联方交易、关联方往来

### （一）公司的主要关联方

#### 1、存在控制的关联方

关联方名称	与公司关系
李金国	公司控股股东、实际控制人，持股比例 38.21%
李金圆	公司控股股东、实际控制人，持股比例 16.38%
李金国和李金圆兄弟	公司实际控制人，持股比例合计 54.59%
泰州国丹企业管理有限公司	已注销的全资子公司，持股比例 100.00%
泰州国邦企业咨询有限公司	已注销的全资子公司，持股比例 100.00%

#### 2、持有公司 5%以上股份的主要股东

关联方名称	与公司关系
李金国	股东
天地人和生物科技有限公司	股东
李金圆	股东
母久明	股东
常盛	股东

#### 3、公司主要股东投资控股或参股的其他关联方公司

关联方名称	与公司关系
海南海辰医疗器械有限公司	李金国投资参股的其他公司
海南永金置业股份有限公司	李金国投资参股的其他公司
海南博莱特物业服务有限公司	李金国投资参股的其他公司
深圳希思医疗美容医院股份有限公司	李金国、李金圆投资参股的其他公司

深圳市国丹控股有限公司	李金圆投资参股的其他公司
海南国丹药业有限公司	李金圆投资参股的其他公司
深圳希思生物科技有限公司	李金圆投资参股的其他公司
深圳中航股权投资合伙企业（有限合伙）	李金圆投资参股的其他公司
深圳市南达实业有限公司	李金圆投资参股的其他公司
深圳洲际投资管理有限公司	李金圆投资参股的其他公司
长春欧力达实业有限公司	母久明投资参股的其他公司
吉林省刻康大药房连锁有限公司	母久明投资参股的其他公司
吉林靖宇农村商业银行股份有限公司	母久明投资参股的其他公司
吉林省刻康药业有限公司	母久明投资参股的其他公司

#### 4、公司董事、监事及高级管理人员

关联方名称	与公司关系
李金圆	董事长、股东
李金国	董事、总经理、股东
常天安	董事会秘书、副总经理、股东
杨广地	董事
母久明	董事、股东
陈海鹏	监事会主席、职工代表监事
王玉锦	监事、股东
黄学德	监事、股东
姜年	财务总监

## （二）关联交易

### 1、经常性关联交易

#### （1）销售商品、提供劳务情况的关联交易

关联方名称	关联交易内容	2017年		2016年	
		金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
海南国丹药业有限公司	销售商品	682,564.10	74.96%	261,358.97	37.21%
吉林省刻康药业有限公司	销售商品	57,794.87	6.35%	128,000.00	18.22%
陕西合成药业股份有限公司	提供劳务	111,296.58	65.04%	181,567.52	30.60%
天地人和生物科技有限公司	提供劳务	59,829.06	34.96%	151,232.48	25.48%
<b>合计</b>		<b>911,484.61</b>	<b>84.27%</b>	<b>722,158.97</b>	<b>55.73%</b>

#### （2）其他关联交易

关联方名称	关联交易内容	2016年度
陕西合成药业股份有限公司	资产买卖	10,500,000.00

公司从关联方陕西合成药业股份有限公司购买“用于治疗奥硝唑衍生物、制备方法及其用途”的专利所有权和“用于治疗硝基咪唑衍生物”的发明专利。截至2017年12月31日，已取得国家知识产权局准予变更的手续合格通知书，两项专利号已变更到公司名下。该两项发明专利经中联资产评估集团（陕西）有限公司进行评估，中联资产评估集团（陕西）有限公司出具了中联（陕）评报字[2016]第1273号资产评估报告。

## 2、偶发性关联交易

### (1) 向关联方资金拆借

单位：元

关联方名称	2016年1月1日 其他应付款余额	本期拆入金 额	本期归还金 额	2016年12月31日 其他应付款余额
海南国丹药业有 限公司		10,000,000.00	10,000,000.00	
深圳希思医疗美 容医院股份有限 公司		4,000,000.00	4,000,000.00	
<b>合计</b>		<b>14,000,000.00</b>	<b>14,000,000.00</b>	

单位：元

关联方名称	2017年1月1 日其他应付 款余额	本期拆入金额	本期归还金额	2017年12月31日其 他应付款余额
吉林省刻康药业有 限公司		2,000,000.00		2,000,000.00
海南国丹药业有限 公司		1,229,500.00	1,229,500.00	
李金国		2,410,500.00		2,410,500.00
李金圆		819,000.00		819,000.00
母久明		359,000.00		359,000.00
常盛		287,500.00		287,500.00
王玉锦		165,500.00		165,500.00
董立平		110,000.00		110,000.00
常天安		72,000.00		72,000.00
卓瑞凤		72,000.00		72,000.00
黄学德		72,000.00		72,000.00
吴建东		27,500.00		27,500.00
<b>合计</b>		<b>7,624,500.00</b>	<b>1,229,500.00</b>	<b>6,395,000.00</b>

由于公司正处于发展阶段，在研的新药较多，资金需求量大，在并未引进外部投资者的情况下，为保证新药研发进度，公司向现有关联方借款，2017年末应付关联方借款余额为639.50万元。

持有公司5%以上股份的股东及全体董监高已签署《关于资金占用等事项的承诺函》，承诺未来将严格遵守有关法律、法规和规范性文件及公司章程的要求规定，确保将来不发生以借款、代偿债务、代垫款项等方式占用或转移公司资金或资产的情形。

## （2）关联方承诺

为保证公司持续经营，如公司经营资金和日常流动资金短缺，除股东天地人和生物科技有限公司外，其他所有股东承诺无条件提供给公司生产经营和日常流动所需资金。

1、根据目前本公司正常经营所需，在本公司尚未盈亏平衡前，至少需承担不低于人民币800万元/年的资金垫付，由各股东按出资比例承担各自应缴借款份额，发生以上生产经营资金和流动资金的垫付均不计利息。

2、公司实际控制人承诺每年向公司无偿借款1500万元用于维持公司正常研发和营运，以防止公司发生持续运营风险。

## （三）与关联方往来款项余额

单位：元

关联方名称	科目	2017年12月31日	2016年12月31日
陕西合成药业股份有限公司	应收账款	48,710.49	26,133.74
陕西合成药业股份有限公司	应付账款	500,000.00	500,000.00
吉林省刻康药业有限公司	其他应付款	2,000,000.00	
李金国	其他应付款	2,410,500.00	
李金圆	其他应付款	819,000.00	
母久明	其他应付款	359,000.00	
常盛	其他应付款	287,500.00	
王玉锦	其他应付款	165,500.00	
董立平	其他应付款	110,000.00	
常天安	其他应付款	72,000.00	
卓瑞凤	其他应付款	72,000.00	
黄学德	其他应付款	72,000.00	
吴建东	其他应付款	27,500.00	

#### （四）关联交易的必要性、公允性

2016 年度公司向关联方销售商品的金额占同类交易比例为 55.43%，向关联方提供劳务的金额占同类交易的比例为 56.08%，2017 年度公司向关联方销售商品的金额占同类交易比例为 81.31%，向关联方提供劳务的金额占同类交易的比例为 100.00%，关联交易占比较高，对公司的财务状况和经营成果存在重大的影响。

在主营业务方面，公司主要销售巴洛沙星胶囊，这是公司 2016 年获得生产批件的品种，由于新品种的销售难度较大，国丹生物也未建立完整的销售团队，销售渠道较窄，在未能打开市场以及关联方也有药品需求的情况下，优先销售给关联方海南国丹药业有限公司和吉林省刻康药业有限公司。

公司向关联方销售商品、提供劳务的关联交易定价公允，与同期同类商品市场价格接近，不存在重大差异及有失公允的情形。

通过将巴洛沙星胶囊销售给关联方和非关联方的销售价格以及不同生产商对外销售巴洛沙星胶囊的售价两方面进行比较分析，情况如下。

（1）报告期内国丹生物销售给关联方和非关联方的加权平均售价比较情况如下：

内容	售价/盒
关联方加权平均售价	5.84 元/盒
非关联方加权平均售价	7.63 元/盒

公司对于巴洛沙星胶囊的售价是根据市场销售价格制定的。目前公司销售给关联方公司的加权平均价格为 5.84 元/盒，销售给非关联方公司的加权平均价格为 7.63 元/盒，差异原因有以下几点：

1、巴洛沙星胶囊是公司 2016 年 3 月底才取得生产批件的药品，目前仍处在市场逐步推广的生产阶段，市场推广期公司采用了批零相结合销售策略，市场推广期公司生产的 6 粒装巴洛沙星胶囊的销售单价在 6.60-8.00 元/盒；4 粒装的巴洛沙星胶囊的销售单价在 3.60-4.00 元/盒。

2、销售给关联方的巴洛沙星胶囊属于批量生产，一次性提货，由于数量较大给予一定的销售折扣。销售给非关联方的大多为小客户，销售数量较少，所以供货价存在差异。

3、公司目前生产销售的 4 粒装巴洛沙星胶囊只供货给关联方吉林省刻康药业有限公司，是现有生产销售的巴洛沙星胶囊不同规格中单价最低的一个规格品种。

非关联方购买的为 5 粒装、6 粒装、8 粒装和 10 粒装规格的品种，相对单价比 4 粒装高。

不同客户不同规格售价比较情况如下：

客户名称	平均售价	规格
海南国丹药业有限公司	6.60 元	0.1g*6 粒/盒
湖北唐人医药有限公司	7.00 元	0.1g*6 粒/盒
河南恩济药业有限公司	8.00 元	0.1g*6 粒/盒
吉林省刻康药业有限公司	4.00 元	0.1g*4 粒/盒
湖南湘东红润医药有限公司	7.02 元	0.1g*8 粒/盒
北京康健伦医药有限公司	8.71 元	0.1g*10 粒/盒
仁宏医药有限公司	5.00 元	0.1g*5 粒/盒

(2) 不同公司生产销售巴洛沙星胶囊的市场售价比较情况如下：

公司名称	与本公司关系	售价/盒
海南国丹药业有限公司	关联方	6.60 元/盒
无锡福祈制药有限公司	非关联方	11.00 元/盒

依据食药监局官网查询所知，截至 2017 年 12 月 31 日我国境内只有三家公司获得巴洛沙星胶囊的生产批件，分别是本公司国丹生物、山东罗欣药业集团股份有限公司和无锡福祈制药有限公司。目前市场上只有本公司国丹生物和无锡福祈还在对外销售巴洛沙星胶囊。

公司销售给海南国丹药业有限公司的价格为 6.60 元/盒，无锡福祈的单件销售价在 11.00 元/盒左右，差异原因有以下几点：

1、国丹生物是 2016 年 3 月底才获得巴洛沙星胶囊的生产批件，远晚于无锡福祈。国丹生物是市场的后入者，通过以价格优势来开拓市场、获得市场认可和占有率。

2、对于已认可无锡福祈并购买无锡福祈生产的巴洛沙星胶囊的客户，国丹生物要以优惠的价格吸引客户转换供应商。

3、目前巴洛沙星胶囊尚未纳入医保药品目录，且公司该产品生产仍处于市场推广阶段，药品生产产量较少，现阶段公司关注的更多是药品的市场推广速度和迅速了解药品本身的治疗功效。

为了核实公司销售的巴洛沙星胶囊的最终流向，公司获取了关联方海南国丹药业有限公司和吉林省刻康药业有限公司对外销售巴洛沙星胶囊的相关发票及

销售统计表等相关数据，根据获得的资料，关联方海南国丹药业有限公司 2016 年度对外销售巴洛沙星胶囊金额为 36.30 万元，2017 年度对外销售巴洛沙星胶囊金额为 96.58 万元，平均销售的价格在 7.70 元/盒-8.50 元/盒左右；吉林省刻康药业有限公司 2016 年度对外销售巴洛沙星胶囊金额为 15.16 万元，2017 年度对外销售巴洛沙星胶囊金额为 8.80 万元，平均销售的价格在 4.70 元/盒-5.80 元/盒左右。

根据海南国丹药品销售管理系统对巴洛沙星胶囊销售统计分析，海南国丹 2016 年度、2017 年度和 2018 年 1-5 月来自公司巴洛沙星胶囊销售前 5 大客户明细如下：

金额：万元

序号	2018 年 1-5 月		2017 年度		2016 年度	
	公司名称	金额	公司名称	金额	公司名称	金额
1	深圳市弘恩医药有限公司	4.68	湖北唐人医药有限公司	9.45	合肥同致医药有限公司	3.51
2	安徽九州红健康产业有限公司	1.92	河南恩济药业有限公司	5.04	咸宁诚康医药有限公司	3.36
3	深圳德尚泌尿外科医院有限公司	1.36	咸宁诚康医药有限公司	4.56	青岛曙光医院管理有限公司	1.68
4	咸阳秦都九龙男仕医院有限公司	0.98	泉州兴贤医院有限公司	4.32	深圳萝岗医院有限公司	1.60
5	湖北康泽元医药有限公司	0.96	深圳德尚泌尿外科医院有限公司	3.12	大理州医药有限责任公司	1.44

通过海南国丹巴洛沙星胶囊对外平均销售单价 7.70 元/盒-8.50 元/盒测算，海南国丹采购的巴洛沙星胶囊实现了终端销售。

综上，公司向关联方销售商品、提供劳务的关联交易定价公允，与同期同类商品市场价格接近，不存在重大差异及有失公允的情形。公司向关联方销售的产品实现了最终销售，关联交易未损害公司利益，不存在利益输送的情形。

目前公司已经在逐步减少关联交易的发生，随着公司市场知名度提升，非关联方公司对巴洛沙星胶囊的需求增加，公司将大幅度减少该药品的关联交易。

#### （五）关联交易决策程序及其合法性及有效性

公司在有限责任公司阶段，《公司章程》中未就关联交易决策程序作出规定，也未单独制定专门的制度对关联交易的决策程序作出规定。相关关联方交易由各股东协商确定，并未形成书面决议。2018 年 2 月 26 日，公司召开 2018 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司向股东借款暨关联交易议案》和《关于公司日常性关联交易的议案》，确认上述关联交易没有损害公司、公司股东、债权人、公司员工和客户的利益，未对公司正常生产经营造成影响，并承诺对于公司在经营过程中发生的关联资金往来行为，将在今后的生产经营中予以规范。

公司在有限公司时期，根据当时的《公司章程》约定，股东会、董事会无需就关联交易履行特定的内部决策程序，公司与其关联方的关联交易系遵循公平及自愿原则，按照一般的交易审批流程程序进行。自公司改制为股份制改制后，通过了《关联交易管理制度》、《内部控制管理制度》、《企业财务制度》和《防止控股股东、实际控制人及其关联方占用资金管理制度》等制度。公司因此对报告期的关联交易情况进行审议，同时预计了 2018 年日常性关联交易情况。因此，公司股东大会、董事会对报告期内关联交易和 2018 年预计发生的日常性关联交易进行了确认，程序合法有效。

#### **（六）关联交易对公司财务、经营成果、公司业务完整性、独立性的影响**

公司报告期内的日常性关联交易属于正常业务往来交易且关联交易定价公允，相关交易行为没有对公司损益及资产状况造成重大不利影响，没有损害公司及其他股东利益，对公司财务、经营成果、公司业务完整性、独立性没有不利影响。

#### **（七）关联交易决策程序执行情况以及减少和规范关联交易的具体安排**

股份公司成立前，公司管理按照当时有效的《章程》约定，公司关联交易无需履行董事会及股东会相关程序。股份公司成立后，针对日常经营中所存在的关联交易情况，公司在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《防止控股股东、实际控制人及其关联方占用资金管理制度》等文件中，规定了关联方及关联交易的认定、关联董事及关联股东分别在董事会及股东大会审议关联交易时的回避制度，明确了关联交易公允决策和审批的程序。公司将严格按照《公司章程》、《关联交易管理制度》执行，规范关联方交易

公司控股股东、实际控制人作出已签署《关于规范关联交易的承诺书》（以下简称“承诺书”），根据该承诺书，承诺人以及所控制、控股、参股的其他公司或组织将避免与股份公司进行关联交易；如因生产经营需要而无法避免关联交易时，承诺人以及所控制、控股、参股的其他公司或组织将严格执行关联交易决策等相关制度，依法诚信地履行股东的义务，确保承诺人以及所控制、控股、参股的其他公司或组织与股份公司之间的关联交易将遵循独立和价格公允的原则进行。通过采购、销售、相互提供劳务等生产经营环节的关联交易产生的资金占用，在发生关联交易行为后应及时结算，不得形成非正常的经营性资金占用。承诺人

以及所控制、控股、参股的其他公司或组织将严格遵守公司的资金管理相关规定，积极维护公司的资金和资产安全、独立性，保证承诺人以及所控制、控股、参股的其他公司或组织不通过利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害股份公司和股东的合法权益，不要求股份公司以垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，预付投资款等方式将资金、资产和资源直接或间接地提供给承诺人以及所控制、控股、参股的其他公司或组织使用，不以其他任何形式占用股份公司的资金、资产或其他资源（正常经营预支的备用金除外）。如因承诺人以及所控制、控股、参股的其他公司或组织违反上述声明与承诺而导致股份公司的权益受到损害的，承诺人同意向股份公司承担相应的损害赔偿责任。

报告期内公司因补充运营资金的需要，发生的向股东借款的关联方资金拆借和股东借款均为无偿提供，股东承诺不向公司收取任何利息。向关联方借款有利于补充公司流动资金，保证公司资金的正常运营。

为了规范公司与关联方之间的关联交易，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的公允性、合理性，公司根据有关法律、法规和规范性文件的规定，已在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》《关联交易管理制度》和《防止控股股东、实际控制人及其关联方占用资金管理制度》等制度中规定了股东大会、董事会在审议有关关联交易事项时的决策程序和办法。除公司的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等规定了关联交易的回避表决、决策程序的制度外，公司控股股东、实际控制人和其他持股 5%以上股东以及公司董事、监事、高级管理人员出具了《规范关联交易承诺函》。

目前公司已经在逐步减少关联交易的发生，随着公司市场知名度提升，非关联方公司对巴洛沙星胶囊的需求增加，公司将大幅度减少该药品的关联交易。

2016 年度公司向关联方销售商品的金额占同类交易比例为 55.43%，2017 年度公司向关联方销售商品的金额占同类交易比例为 81.31%，关联交易占比较高。根据 2018 年 1-6 月销售台账统计，截至 2018 年 6 月，公司销售总额 758,028.52 元，其中关联交易金额为 188,717.60 元，占比 24.90%，非关联交易金额为 569,310.92 元，占比 75.10%。关联交易占比相较于 2016 年度和 2017 年度有明显减少。

报告期和 2018 年 1-6 月关联交易占比具体如下：

金额：万元

项目	2018年1-6月		2017年度		2016年度	
	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
巴洛沙星胶囊销售收入	75.80	100.00	91.06	100.00	70.24	100.00
其中：关联方客户	18.87	24.90	74.04	81.31	38.94	55.43
非关联方客户	56.93	75.10	17.02	18.69	31.31	44.57

## 十、提请投资者关注的财务报表附注中的期后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项

### （一）期后事项

截至本公开转让说明书签署日，公司不存在需要披露的期后有事项。

### （二）或有事项

截至本公开转让说明书签署日，公司不存在需要披露的或有事项。

### （三）承诺事项

截至本公开转让说明书签署日，公司不存在需要披露的承诺事项。

### （四）其他重要事项

截至本公开转让说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

## 十一、报告期内资产评估情况

股份公司设立时，万隆（上海）资产评估有限公司以2017年6月30日为评估基准日，对公司的全部资产及相关负债进行了评估，并于2017年12月6日出具了万隆评报字（2017）第1852号资产评估报告。该次评估按资产基础法（成本法）进行评估，以资产基础法的评估结果作为最终的评估结论。截至2017年6月30日，公司资产净额账面价值4,087.69万元，评估价值4,388.95万元，评估增值301.26万元，增值率7.37%。

资产评估结果汇总如下表：

金额单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
	A	B	C=B-A	D=C/A*100

一、流动资产	1,013.29	1,015.77	2.48	0.24
二、非流动资产	4,112.56	4,412.07	299.51	7.28
其中：固定资产净额	1,055.38	1,149.70	94.32	8.94
无形资产净额	1,031.37	1,236.61	205.24	19.90
开发支出	688.07	688.07		
长期待摊费用	1,161.46	1,161.46		
递延所得税资产	0.15	0.10	-0.05	-33.33
其他非流动资产	176.13	176.13		
资产总计	5,125.85	5,427.84	301.99	5.89
三、流动负债	1,038.16	1,038.89	0.73	0.07
四、非流动负债				
负债合计	1,038.16	1,038.89	0.73	0.07
净资产（所有者权益）	4,087.69	4,388.95	301.26	7.37

本次资产评估以公司设立时工商登记备案为目的，仅为公司整体改制设立提供全部资产及负债的公允价值参考依据，公司未根据本次评估结果调账。

## 十二、股利分配政策和最近两年分配及实施情况

### （一）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）。

### （二）具体分配政策

1、公司分配当年税后利润时，提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。提取法定公积金后，是否提取任意公积金由股东大会决定。公司不再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、公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分

配；

4、公司采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、行政法规允许的其他方式分配利润，公司可以进行中期现金分红。

### （三）公司最近两年的股利分配情况

公司最近两年未进行股利分配。

### （四）公开转让后的股利分配政策

公司重视投资者的合理投资回报，将保持利润分配政策的连续性和稳定性。本次股票公开转让后，公司的利润分配政策将与公开转让前保持一致。公司将根据实际盈利状况和现金流量状况，可以采取现金、送股和转增资本等方式，可以进行中期现金分红。

## 十三、公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业的基本情况

报告期内，公司子公司具体情况如下：

### （一）泰州国邦商务咨询有限公司

#### 1、基本情况

统一社会信用代码	91321291MA1MUGJD3H
企业类型	有限责任公司（法人独资）
住所	泰州市健康大道 801 号 G44 幢
法定代表人	李金国
注册资本	100 万元人民币
成立日期	2016.09.18
营业期限	2016.09.18-2036.09.17
经营范围	商务信息咨询，医疗信息咨询（不含诊疗）。
股权结构	持股 100%，全资子公司

泰州国邦商务咨询有限公司成立于 2016 年 9 月 18 日，注册资本 100.00 万元，实缴注册资本 0.00 元，股东为江苏国丹生物制药有限公司，公司 2017 年决议解散并于 2017 年 6 月 26 日办理注销登记。

### （二）泰州国丹企业管理有限公司

## 1、基本情况

统一社会信用代码	321200301908629
企业类型	有限公司（法人独资）私营
住所	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧（G44 幢）
法定代表人	李金国
注册资本	50 万元人民币
成立日期	2014.04.30
营业期限	2014.04.30-2044.04.29
经营范围	企业管理咨询，商务咨询服务。
股权结构	持股 100%，全资子公司

泰州国丹企业管理有限公司成立于 2014 年 4 月 30 日，注册资本 50.00 万元，实缴注册资本 0.00 元，股东为江苏国丹生物制药有限公司，公司 2015 年决议解散并于 2015 年 6 月 24 日办理注销登记。

## 十四、风险因素及自我评估

### （一）市场竞争加剧的风险

根据 CFDA 的药品生产企业数据显示，我国目前共有药品生产企业 8000 多家，并且仿制药企业占比较高，市场竞争情况较为激烈，并且产品存在一定程度的重复性。未来，随着行业整合的持续深入，仿制药一致性评价政策的持续推行，行业集中度有望逐步提高。行业知名度高、生产管理规范、产品质量过硬、研发能力强和客户资源丰富的企业将通过并购、重组等方式进一步扩大市场份额。公司未来若不能进一步加大营销与研发力度、控制经营成本，将存在市场竞争力减弱、市场份额被侵占的风险。

应对措施：公司将一如既往地实践仿创结合的战略，并加强新产品的开发，以满足市场和客户的最新需求。同时进一步开拓销售渠道，着力拓展市场。

### （二）新药研发失败风险

新药开发的风险主要体现为研发失败、监管部门审批未通过、资金链断裂等情形。新产品研发周期长、成本高、风险大，药品研发需要通过小试、中试、临床等环节。药品投入生产还必须取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范

认证后方可批量生产。公司目前已经投入大量资金和资源进行新药的研发，一旦研发失败或者未通过审批，将会对公司未来的持续发展带来较大的影响。

应对措施：公司将进一步加强研发投入前论证的科学性、严谨性，在制定研发任务时充分依据市场调研的结果，并参考专家意见，经过综合考虑后确定研发方向及具体品种；并加强研发过程管理，巩固销售力量，保证公司新产品顺利推向市场。

### （三）产品质量风险

当今社会对药品安全甚为重视和关注，药品作为特殊商品，与人民群众健康密切相关，药品质量对于制药企业尤为重要，已成为制药企业存在的基础和保证。随着全民健康安全意识提升，政府和监管机构对药品的质量检查越来越严，新版 GMP 认证的实施，对药品质量提出了更高的要求。公司自成立以来一贯高度重视产品质量，严格按照 GMP 的规范执行，在采购、验收、储存、领用、生产、检验、发运等流程中，均建立了严格的质量控制体系来保证公司产品质量，公司到目前为止未发生过重大产品质量纠纷事件。尽管如此，未来仍不排除公司可能因其他某种不确定或不可控因素导致出现产品质量问题，从而给公司带来经营风险。

应对措施：公司将进一步加强产品的质量核查，并对员工加强相关培训，公司质量部定期对生产车间进行巡查，严格按照 GMP 规范对所生产的药品进行质量把关。

### （四）人力资源不足风险

随着公司经营规模的不断发展，公司对研发、生产、营销等方面的组织和管理提出了更高的要求，对高层次的管理人才、专业人才的需求将不断增加。公司通过提供富有竞争力的薪酬吸收外部高素质人才，通过加强企业文化建设、为员工提供较好的培训、实施有效的激励政策和为员工职业发展规划积极留住人才。但是，如果公司的人才培养和引进方面跟不上公司的发展速度，甚至发生人才流失的情况，公司的研发能力、经营管理水平、市场开拓能力等将受到限制，从而对经营业绩的成长带来不利的影响，因此公司面临一定的人力资源短缺的风险。

应对措施：公司将通过制定有竞争力的薪酬和福利政策、科学完善的考评与激励机制，不断优化人才结构，提升人才素质；除此之外，公司还将通过加强培

训与企业文化建设，提高企业凝聚力和认同感；同时，公司还计划采用股权激励的方式充分发挥其能动性。

#### （五）“两票制”给生产企业带来的风险

2017年1月，《在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》正式公布。该政策的出台将进一步促进我国医药市场有序、健康地发展，规范药品流通秩序，强化医药市场监管；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。

应对措施：公司将密切关注国家医药行业的产业政策，顺应国家“两票制”政策的变革，减少流通环节，未来在更多的地区与代理商共同合作进行市场开拓，加强对终端客户的销售力度。

#### （六）仿制药一致性评价的风险

2016年3月5日，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号），根据该意见要求，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。根据CFDA关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告（2016年第106号），公司产品富马酸喹硫平缓释片应在2019年12月前完成仿制药一致性评价；阿托伐他汀钙片应在2020年5月前完成仿制药一致性评价。若未能通过一致性评价，将对企业可持续经营与发展造成不利影响。

应对措施：公司将密切关注国家医药行业的产业政策，加快推进现有主要产品的一致性评价工作进度。

#### （七）单一产品依赖风险

报告期内，公司的主营业务收入全部来自于巴洛沙星胶囊，若公司主营业务品种所处的客观环境发生重大变化，公司的经营业绩将受到较大影响。

应对措施：公司积极拓展自身的在研产品，预计将在2018年至2019年间，相继推出盐酸法舒地尔注射液、盐酸氨溴索注射液、富马酸喹硫平缓释片及阿托伐他汀钙片等产品，改变公司单一产品依赖的情况。

### （八）经营用房租赁使用的风险

公司主要生产经营及办公场所以租赁形式取得，出租方为泰州医药高新股份有限公司，约定租期为2012年7月1日至2025年6月30日，短期内不存在续租风险。未来，如所租赁的房产到期不能正常续租或在租赁过程中发生出租方违约情况，则公司需要另行租赁房产或购置房产，届时可能会对公司的正常生产经营造成一定影响。

应对措施：公司将在合同到期前一年与出租方就合同续签问题进行商讨，如发生无法续租的情况，公司将会有较为充裕的时间寻找新生产经营及办公场所，从而不影响公司研发及生产进度。

### （九）长期使用关联方注册商标风险

截至本说明书签署日，公司未拥有注册商标所有权，被关联方授权使用两项注册商标，相关事项已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“三、公司业务关键资源要素”之“（三）主要无形资产”中进行详细披露。根据公司与关联方刻康药业及海南国丹签订的《商标使用授权合同》，刻康药业及海南国丹授权公司在中国境内范围内免费使用该等注册商标，许可使用期限至该注册商标的有效期限届满之日。刻康药业及海南国丹已授权公司在中国境内范围内免费使用两项注册商标，公司可以在相关产品上独立使用该等注册商标。公司虽对关联方存在一定依赖，但公司已取得上述注册商标的长久合法使用权，关联方亦承诺保证公司对使用该等注册商标的长期、优先、无偿使用。

应对措施：公司已承诺将尽快独立申请“国丹生物”等主营业务相关注册商标，逐步减少对关联方的注册商标依赖。因此，长期使用关联方注册商标对公司的资产独立性不构成重大影响，不会对公司的独立性产生实质性影响。

### （十）关联交易及对单一大客户存在重大依赖的风险

2016年度公司向关联方销售商品的金额占同类交易比例为55.43%，2017年度公司向关联方销售商品的金额占同类交易比例为81.31%，关联交易占比较高，对公司的财务状况和经营成果存在重大的影响。2016年度和2017年度公司第一大客户为关联方海南国丹药业有限公司，2016年度公司对海南国丹销售收入占比为37.21%，2017年度公司对海南国丹销售收入占比为74.96%，公司对单一大客户存在重大依赖。

公司于2016年3月获得巴洛沙星胶囊的生产批件,由于新品种的销售难度较大,国丹生物也未建立完整的销售团队,销售渠道较窄,在未能打开市场以及关联方也有药品需求的情况下,优先销售给关联方海南国丹药业有限公司。

虽然最近两年公司对关联交易存在依赖,但已经在逐步减少关联交易的发生,随着公司市场知名度提升,非关联方公司对巴洛沙星胶囊的需求增加,公司将大幅度减少该药品的关联交易。公司向关联方销售商品的定价公允,与同期同类商品市场价格接近,不存在通过关联交易操纵利润的情形,不会对公司发展产生不利影响。公司管理层将严格按照《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《关联交易管理制度》的规定,在未来的关联交易实践中履行相关的董事会或股东大会审批程序。同时,为规范关联方与公司之间的潜在关联交易,公司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。公司管理层承诺在今后的日常管理中严格遵守《关联交易管理制度》等有关规定,履行相应程序。

#### **(十一) 经营性现金流不足的风险**

2016年度、2017年度,公司经营活动产生的现金流量净额分别为-522.21万元、-533.78万元。公司经营活动产生的现金流量净额总体相对较低,主要是由于公司成立时间不长,销售规模尚未形成,销售市场尚未完全打开,各种日常费用、人工成本等经营活动现金支出超过了销售商品、提供劳务等产生的现金流入,导致经营活动现金流量持续为负数。

报告期内,公司发展所需资金主要通过股东借款及股东增资方式解决,渠道比较单一。如果公司不能合理规划资金的筹措和使用,会导致公司出现资金紧张的情形,进而将对公司生产经营造成一定的不利影响。

应对措施:公司拟通过增加可生产药品种类来扩大销售收入,同时注重应收账款管理,建立预警机制,严格控制赊销业务比例;提高存货管理水平,防止存货积压的同时,加强对期间费用支出的控制。通过上述手段相结合的方式,不断提高经营活动产生的现金流。

#### **(十二) 部分无形资产存在减值的风险**

2016年6月,公司向陕西合成药业股份有限公司购买了“用于治疗奥硝唑

衍生物、制备方法及应用”（专利号 ZL200610105011.1）和“用于治疗的确基咪唑衍生物”（专利号 ZL2006100441895.9）两项发明专利，经评估作价 1050 万元入账，评估采用收益法对未来能够带来的净利润进行折现。如未来无法实现预计的净利润，则相关无形资产可能存在减值的风险，进而对公司当年的利润产生不良影响。

应对措施：按治疗领域及特点划分，上述专利主要为1.1类硝基咪唑药物，硝唑相关产品系目前医药市场上的热门品种，预计市场销售良好。同时，公司实际控制人承诺：如2020年前，公司上述无形资产减值或对外转让价格低于初始购买价格的，其差额部分损失由实际控制人向公司承担补足义务。

### （十三）与关联方存在同业竞争的风险

因新品种短期内打开市场有较大销售难度，报告期内公司将主营产品巴洛沙星胶囊优先销售给关联方海南国丹药业有限公司。海南国丹是以销售中成药、化学原料药为主营业务的药品零售类企业，如公司今后未能建立完整的销售团队，将与公司存在同业竞争的风险。

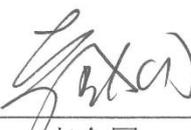
应对措施：公司作为海南国丹药业有限公司的供应商之一，与海南国丹公司不存在实质上的同业竞争情况。主要产品的关联交易参照市场价，定价公允。不存在利益输出的情况。目前公司已经在逐步减少关联交易的发生，随着公司市场知名度提升，非关联方公司对巴洛沙星胶囊的需求增加，公司将大幅度减少该药品的关联交易。

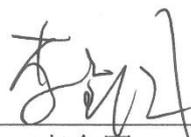
### 第五节 有关声明

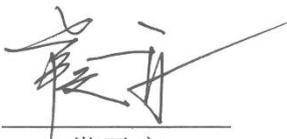
#### 一、申请挂牌公司全体董事、监事、高级管理人员声明

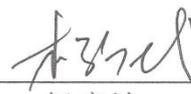
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本公开转让说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事（签名）：

  
李金国

  
李金圆

  
常天安

  
杨广地

  
母久明

全体监事（签名）：

  
王玉锦

  
黄学德

  
陈海鹏

全体高级管理人员（签名）：

  
李金国

  
常天安

  
姜年

江苏国丹生物制药股份有限公司



2018年 月 10日

## 二、主办券商声明

本公司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。

法定代表人或授权代表签字：

张明华

项目负责人签字：

王悦梅

王悦梅

项目小组人员签字：

王悦梅

王悦梅

何伟侃

何伟侃

熊志虬

熊志虬



2018年7月10日

## 授权委托书

本人李刚（身份证号：612102197212210671）系开源证券股份有限公司法定代表人。现授权开源证券股份有限公司董事会办公室主任张国松（身份证号：330727198103240017）代表本人签署公司股转业务（包括推荐挂牌类、持续督导类、定向发行类、并购重组类）合同、相关申报文件及办理相关事宜。在授权期间内，本人承认上述签字的法律效力。

授权期间：2018年1月1日至2018年12月31日。

特此授权。

授权人（签字）：

2017年12月29日



### 三、律师事务所声明

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： 梁明      顾峰

律师事务所负责人： 李峰



2018年7月10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报告大信审字[2017]第 31-00033 号、大信验字[2017]第 31-00022 号、大信审字[2018]第 31-00033 号无矛盾之处。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报告为大信审字[2017]第 31-00033 号、大信验字[2017]第 31-00022 号、大信审字[2018]第 31-00033 号内容无异议，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：



会计师事务所负责人：

胡咏年

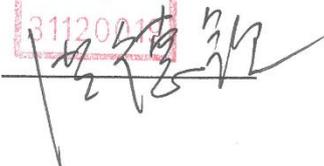
大信会计师事务所（特殊普通合伙）



2018 年 7 月 10 日

## 五、资产评估机构声明

本机构及签字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机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字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。

签字资产评估师：   
 

资产评估机构负责人： 

万隆（上海）资产评估有限公司

2018年7月10日

## 第六节 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；
- 六、其他与公开转让有关的重要文件。