

常州千红生化制药股份有限公司

(江苏省常州市新北区长江中路 90 号)



首次公开发行股票招股说明书 (申报稿)

保荐人（主承销商）



华泰证券股份有限公司
HUATAI SECURITIES CO., LTD.

(江苏省南京市中山东路 90 号)

重要声明

本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出投资决定的依据。

常州千红生化制药股份有限公司首次公开发行股票招股说明书

本次发行基本情况

发行股票类型：	人民币普通股(A股)
发行股数：	4,000 万股
每股面值：	人民币 1 元
每股发行价格：	【 】元
预计发行日期：	年 月 日
拟上市证券交易所：	深圳证券交易所
发行后总股本：	16,000 万股
股份 限 制 流 通 及 自 愿 锁 定 承 诺：	公司控股股东王耀方先生，持有公司 5%以上股份的股东（赵刚先生及其妻子沈小蕙女士，蒋建平先生、周冠新先生）承诺：自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人股份。 其他股东承诺：自本公司股票在证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或委托他人管理其持有的该部分股份；也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人股份。 全体董事、监事和高级管理人员承诺：本人在董事、监事、高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过所持有股份总数的 25%；本人离职后六个月内，不转让本人所持有的股份；在本人申报离任六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占本人直接或间接所持有股票总数的比例不超过 50%。
保荐人（主承销商）：	华泰证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	2010 年 11 月 23 日

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证本招股书及其摘要中财务会计资料真实、完整。

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

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

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

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读本招股说明书全文,并特别注意下列重大事项提示:

一、发行前股东自愿锁定股份的承诺

公司控股股东王耀方先生,赵刚先生及其妻子沈小蕙女士,蒋建平先生、周冠新先生承诺:自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内,本人不转让或委托他人管理直接或间接持有的发行人股份,也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人股份。

其他股东承诺:自本公司股票在证券交易所上市交易之日起十二个月内,不转让或委托他人管理其持有的该部分股份;也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人股份。

全体董事、监事和高级管理人员承诺:本人在董事、监事、高级管理人员职务期间,每年转让的股份不超过所持有股份总数的 25%;本人离职后六个月内,不转让本人所持有的股份;在本人申报离任六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占本人直接或间接所持有股票总数的比例不超过 50%。

二、滚存利润安排

本次发行前滚存利润由新老股东共享,截止 2010 年 6 月 30 日未分配利润为 1.77 亿元。

三、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险

1、产品质量风险

公司产品生产流程长、工艺复杂,影响公司产品质量的因素多,原材料采购、中间体和产成品的生产、存储和运输等过程都可能会出现质量风险。公司自成立以来,一直本着“用心制好药,造福全人类”的经营理念,高度注重产品的质量,

重视原料采购和产品生产环节的质量控制,在原辅料采购验收、中间体加工生产、成品储存发运等流程中建立了严格的质量控制体系以保证公司产品质量,历史上未发生过重大产品质量纠纷事件。尽管如此,公司仍可能因其他各种原因导致出现产品质量问题,从而给公司带来经营风险。

2、原材料供应风险

公司主要产品肝素钠原料药及胰激肽原酶制剂的主要原材料分别为肝素粗品和猪胰脏粉,报告期内肝素粗品采购价格大幅上涨,公司肝素粗品年均采购价格已从2007年的6,159.52元/亿单位上涨至2009年的22,804.71元/亿单位,2010年1-6月,公司肝素粗品采购均价已涨至36,865.76元/亿单位。但由于公司肝素钠原料药已通过多种国际认证,销售价格也随着肝素粗品价格的上涨而相应上涨,有效消化了成本上涨的压力。预计未来全球肝素类制剂的需求仍将保持增长趋势,国内各肝素原料药生产商对肝素粗品资源的争夺也将日趋激烈,肝素粗品采购价格将很有可能继续维持高位或上涨,而且随着公司肝素钠原料药生产规模的扩大,公司肝素粗品采购规模将大幅增长,公司面临肝素粗品采购成本上涨的压力。此外,随着募集资金投资项目的实施,公司胰激肽原酶相关产品产能将大幅提升,对猪胰脏粉的采购量也将相应增长,猪胰脏粉未来的价格波动也将对公司采购成本产生较大影响。

3、进口国贸易壁垒风险

公司肝素钠原料药产品主要向德国、意大利、奥地利等欧洲国家出口,未来计划大力拓展美国、日本和韩国等市场。报告期内,公司产品出口收入保持了较快的增长势头,报告期内的2007年、2008年、2009年及2010年上半年出口收入分别为14,830.85万元、26,999.99万元、46,203.14万元和45,493.14万元,分别占当期主营业务收入的52.12%、57.35%、62.20%和68.52%。主要进口国政府及药品监管机构对肝素产品进入其市场有严格的管理限制,进口国的肝素产品质量标准等相关政策法规对肝素产品出口有较大影响。

4、肝素钠原料药价格下跌的风险

肝素钠原料药为公司主打产品,报告期内的2007年、2008年、2009年及2010年上半年肝素钠原料药销售分别占当期主营业务收入的57.39%、68.18%、71.91%和82.72%,对公司毛利贡献比例分别为23.21%、48.39%、47.66%和51.52%。

报告期内公司肝素钠原料药产品年均销售价格快速上涨,已从 2007 年 7,477.37 元/亿单位上涨至 2009 年的 25,606.48 元/亿单位,2010 年 1-6 月,公司肝素钠原料药价格已涨至 45,857.20 元/亿单位,肝素钠原料药价格的波动对公司的经营业绩有较大的影响。

近年来随着肝素钠原料药市场竞争和国内外药品质量监管政策的加强,肝素钠原料药行业集中度显著提高,已逐步形成寡头垄断竞争格局。预计未来随着全球肝素制剂需求上升和国内肝素原料药生产商对肝素粗品资源控制的加强,其价格维持在高位水平的概率较大,但如果未来肝素原料药价格出现波动,将对公司的经营业绩产生较大影响。

5、肝素钠原料药毛利率波动风险

百特事件发生后,国内肝素粗品和原料药市场价格快速上涨,为控制购销风险,发行人根据库存肝素粗品的成本和市场采购价格,按照每亿单位毛利指标、收率情况、汇率波动水平和效价单位换算关系来测算肝素原料药销售价格,并根据客户的需求数量采购肝素粗品,转嫁肝素粗品价格波动风险,确保每亿单位肝素钠原料药毛利控制额的稳定。

尽管报告期内每亿单位肝素钠原料药毛利额保持相对稳定,但快速上涨的肝素钠原料药价格导致公司毛利率呈现较大幅度的波动,2007 年、2008 年、2009 年和 2010 年 1-6 月发行人肝素钠原料药毛利率分别 16.16%、28.83%、22.80%和 14.93%。

如果肝素粗品和肝素钠原料药价格继续大幅波动,发行人肝素钠原料药业务毛利率也有大幅波动的风险。

目 录

第一节 释义	9
第二节 概览	14
一、发行人基本情况	14
二、控股股东及实际控制人简介	17
三、公司主要财务数据及主要财务指标	17
四、本次发行基本情况	19
五、募集资金用途	19
第三节 本次发行概况	20
一、本次发行的基本情况	20
二、本次发行的有关机构	20
三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系	22
四、与本次发行上市有关的重要日期	22
第四节 风险因素	24
一、产品质量风险	24
二、原材料供应风险	24
三、进口国贸易壁垒风险	25
四、肝素钠原料药价格下跌的风险	26
五、肝素钠原料药毛利率波动风险	27
六、销售客户较为集中的风险	27
七、技术风险	27
八、募集资金投向风险	28
九、行业监管政策变化的风险	29
十、汇率波动风险	31
十一、税收优惠政策变动风险	31
十二、经营规模扩大引致的管理风险	32
十三、股权结构相对分散的风险	33
第五节 发行人基本情况	34
一、发行人的基本情况	34
二、发行人的改制重组情况	34
三、发行人股本结构的形成及其变化和重大资产重组情况	42
四、历次验资情况	53
五、生化制药与生化千红的历史沿革情况	53
六、发行人组织结构	69
七、发行人控股子公司、参股机构情况	72
八、发行人股东基本情况	74
九、发行人股本情况	75
十、职工持股会演变情况	78
十一、发行人员工及其社会保障情况	95
十二、持有 5%以上股份的主要股东以及作为公司股东的董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺及其履行情况	97
第六节 业务和技术	98

一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况	98
二、发行人所处行业基本情况	98
三、发行人的竞争地位	118
四、发行人的主营业务情况	128
五、主要固定资产和无形资产	144
六、发行人技术与研发状况	153
七、发行人境外经营情况	159
八、发行人主要产品的质量控制情况	159
第七节 同业竞争与关联交易	165
一、同业竞争	165
二、关联方及关联交易	165
第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员	169
一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介	169
二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份及变动情况	173
三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况	174
四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	174
五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况	174
六、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员之间的亲属关系	175
七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签定的协议	176
八、董事、监事、高级管理人员的任职资格	176
九、董事、监事、高级管理人员近三年的变动情况	176
第九节 公司治理	178
一、公司治理结构的建立健全情况	178
二、发行人三会、独立董事、董事会秘书制度的运行及履行职责情况	179
三、董事会专门委员会的设置情况	185
四、发行人近三年违法违规情况	186
五、发行人近三年资金占用和对外担保的情况	186
六、发行人内部控制制度情况	186
第十节 财务会计信息	188
一、申报财务报表的编制基础及审计意见类型	188
二、合并会计报表范围及变化情况	189
三、财务报表	189
四、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计	197
五、非经常性损益明细表	213
六、最近一期末主要固定资产情况	214
七、最近一期末主要无形资产情况	214
八、最近一期末主要对外投资情况	215
九、最近一期末主要负债情况	215
十、股东权益变动情况	217
十一、现金流量	218
十二、期后事项、或有事项及其他重要事项	218
十三、财务指标	220
十四、发行人历次验资情况	222

十五、股份公司设立以来历次评估情况	223
第十一节 管理层讨论与分析	224
一、财务状况分析	224
二、盈利能力分析	235
三、资本性支出	262
四、“百特肝素事件”及其影响分析	263
五、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析	268
第十二节 业务发展目标	270
一、发行人当年和未来两年的发展规划	270
二、实现上述目标的假设条件	274
三、实施上述计划将面临的主要困难	274
四、发展规划与现有业务的关系	275
第十三节 募集资金运用	276
一、募集资金总量及投向	276
二、本次募集资金投资项目新增产能分析	278
三、募集资金投资项目投资计划	290
四、募集资金投资项目新增固定资产和新增产能与现有固定资产和产能的配比关系	310
五、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的整体影响	312
第十四节 股利分配政策	314
一、股份公司成立之前的利润分配政策	314
二、现行股利分配政策	314
三、本次发行完成后的股利分配政策	315
四、最近三年利润分配情况	315
五、本次发行前滚存利润的分配	317
第十五节 其他重要事项	318
一、信息披露及投资者关系的负责机构和人员	318
二、重大合同	318
三、对外担保事项	325
四、诉讼和仲裁事项	326
第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明	327
一、发行人董事、监事、高级管理人员声明	327
二、保荐机构（主承销商）声明	328
三、发行人律师声明	329
四、承担审计业务的会计师事务所声明	330
五、承担资产评估业务的机构声明	331
六、承担验资业务的机构声明	332
第十七节 附件	334
一、备查文件	334
二、文件查阅时间	334
三、文件查阅地址	334

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下特定含义：

一般用语		
公司、本公司、 发行人、千红股份	指	常州千红生化制药股份有限公司
千红有限	指	常州千红生化制药有限公司，2003 年 4 月由原常州生化制药有限公司和常州生化千红制药有限公司合并后设立，2008 年 3 月变更为千红股份
生化厂、生化药厂	指	常州生物化学制药厂，2000 年 7 月改制为生化制药
生化制药	指	常州生化制药有限公司，由常州生物化学制药厂 2000 年 7 月改制而来
生化千红、合资企业	指	常州生化千红制药有限公司，原常州生物化学制药厂参与投资创办的企业，1996 年 12 月前的名称为常州千红生化制药有限公司，更名前为日资控股的中外合资企业，1996 年 12 月起由生化制药控股
职工持股会	指	2000 年 7 月改制设立的生化制药职工持股会、2003 年 4 月生化制药与生化千红合并后设立的千红有限职工持股会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
保荐机构（主承销商）	指	华泰证券股份有限公司
申报会计师、江苏公证	指	江苏公证天业会计师事务所有限公司，原江苏公证会计师事务所有限公司
发行人律师、北京德润	指	北京市德润律师事务所
本次发行	指	公司本次发行 4,000 万股人民币普通股的行为
上市	指	在深圳证券交易所上市
公司股东大会	指	千红股份股东大会
公司董事会	指	千红股份董事会
公司监事会	指	千红股份监事会
公司章程	指	现行有效的公司《公司章程》
《公司章程》（草案）	指	公司 2009 年第二次临时股东大会审议通过的，本次发行上市后适用的《公司章程》
证券法	指	《中华人民共和国证券法》
公司法	指	《中华人民共和国公司法》
新企业所得税法	指	2008 年 1 月 1 日开始实行的《中华人民共和国企业所得税法》
新企业所得税法实施条例	指	2008 年 1 月 1 日开始实行的《中华人民共和国企业所得税法实施条例》
三年一期、报告期	指	2007 年、2008 年、2009 年、2010 年 1-6 月

元	指	人民币元（直接标明币种的除外）
专业术语		
国家药监局/SFDA	指	国家食品药品监督管理局
美国 FDA	指	美国食品药品监督管理局
GMP 认证	指	药品生产质量管理规范认证
GSP 认证	指	药品经营质量管理规范，是药品经营企业统一的质量管理准则
《中国药典》	指	《中华人民共和国药典》现行版
百特肝素事件/百特事件	指	2008 年初发生的百特公司生产的标准肝素制剂产品在美国引起严重药品不良反应的事件
《国家医保目录》	指	中华人民共和国劳动和社会保障部编制的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2009 年版)》
《国家基本药物目录》	指	国家卫生部颁布的《国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）》（2009 版）
胰激肽原酶	指	胰激肽原酶属于丝氨酸蛋白酶类，在生物体内以酶原的形式存在，是激肽系统的重要组成部分，临床上胰激肽原酶主要作为血管扩张药，有改善微循环作用，主要治疗微循环障碍性疾病
肝素	指	肝素是从哺乳动物组织中提取出的硫酸化葡糖胺聚糖化合物，是由糖醛酸和己糖胺以及他们的衍生物组成的具有不同链长的多糖链混合物。无论在体内还是体外，肝素的抗凝作用都很强，故临床把它作为抗凝剂广泛使用
肝素粗品	指	目前从哺乳动物组织中提取、尚未经高度纯化的肝素
肝素产品	指	包括肝素粗品、肝素原料、肝素原料药、肝素制剂及低分子肝素原料药、低分子肝素制剂，我国出口的肝素产品主要包括肝素粗品、肝素原料及肝素原料药
肝素原料 ¹	指	由肝素粗品分离纯化后形成的肝素原料药中间体，尚不能作为药品销售的肝素产品
肝素原料药 ²	指	是由肝素粗品经精制纯化后而得的肝素产品，其质量标准符合相关药典规定，并已完成相关的药品注册等程序的肝素产品，包括肝素钠原料药、肝素钙原料药等肝素原料药盐
低分子肝素	指	是指未分级肝素经分级或降解而得的平均分子量一般小于 8000 的肝素
肝素制剂	指	肝素原料药经制剂工艺制成的临床上使用的制剂，目前是首选的抗凝血药物
低分子肝素制剂	指	低分子肝素原料药经制剂工艺制成的临床上使用的制剂，包括依诺肝素、达肝素、那曲肝素等

¹其产品用途详见本招股书“第十一节 管理层讨论与分析”之“二、盈利能力分析”之“发行人肝素产品用途示意图”。

²其产品用途详见本招股书“第十一节 管理层讨论与分析”之“二、盈利能力分析”之“发行人肝素产品用途示意图”。

效价	指	每毫克产品中含有的活性单位，肝素原料药等产品的重要质量指标，不同国家的药典由于所规定检测方法的不同会导致效价的差异
收率	指	成品和原料中含有的活性成分数量的比例
USP U/I U	指	肝素活性单位，有美国药典单位（USP U）和欧洲药典单位（I U）等，除特别说明外，本招股书中肝素粗品采购计量单位使用美国药典单位，肝素原料药销售计量单位使用欧洲药典单位
药品注册	指	药品监督管理部门依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并作出是否同意其申请的审批过程
药品认证 ³	指	药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位合乎相应质量管理规范的情况进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程
原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成分，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等
冻干粉针剂	指	注射用无菌粉末，系指药物制成的供临用前用适宜的无菌溶液配制成澄清溶液或均匀混悬液的无菌粉末或无菌块状物。可用适宜的注射剂配制后注射，也可用静脉输液配制后静脉滴注。无菌粉末用溶剂结晶法、喷雾干燥法或冷冻干燥法等制得
剂型	指	药物剂型的简称，是适合于疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式，如散剂、颗粒剂、片剂等
片剂	指	药物与适宜的辅料均匀压制而成的圆片状或异形片状的固体制剂
胶囊剂	指	药物或辅料填充于空心胶囊或密封于软质囊材中的固体制剂。胶囊剂分硬胶囊剂、软胶囊（胶丸）、缓释胶囊、控释胶囊和肠溶胶囊，主要供口服用
仿制药	指	仿制国家已批准正式生产、并收载于国家药品标准（包括《中国生物制品规程》）的品种
COS 认证	指	COS（Certificate of Suitability），欧洲药典适用性认证（Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia），获取的是 CEP 证书，这是原料药产品合法地被欧盟的最终用户使用的一种注册方式
美国 FDA 认证	指	美国食品药品监督管理局（FDA）批准食品或药品进入美国市场的许可程序
PCR	指	聚合酶链式反应，扩增样品中的 DNA 量和富集众多 DNA 分子中的一个特定的 DNA 序列的一种技术。在该反应

³本公司获得国际药品认证情况详见本招股书“第六节 业务和技术”之“五、主要固定资产和无形资产”之“国外药品注册证和原料药国际认证”。

		中, 使用与目的 DNA 序列互补的寡核苷酸作为引物, 进行多轮的 DNA 合成。其中包括 DNA 变性, 引物退火和在 TaqDNA 聚合酶催化下的 DNA 合成
分子膜超滤技术	指	超滤是利用压力或离心力, 强行使水和其他小分子溶质通过半透膜, 而大分子溶质被截留在膜上, 以达到浓缩和脱盐的目的
pH 孵放法	指	低 pH (如 pH4) 处理灭活脂包膜病毒的方法。灭活条件 (如 pH4、孵放时间和温度、胃酶含量、蛋白质浓度、溶质含量等因素) 可能影响病毒灭活效果
离子交换法	指	液相中的离子和固相中离子间所进行的一种可逆性化学反应
层析 (色谱) 法	指	利用不同物质在不同相态的选择性分配, 以流动相对固定相中的混合物进行洗脱, 混合物中不同的物质会以不同的速度沿固定相移动, 最终达到分离的效果
溶剂分级沉淀法	指	利用生物大分子在不同浓度的溶剂中的溶解度差异而分离的方法
酶解法	指	酶法除杂质是分离精制的新方法, 此方法是根据天然物提取液中杂质的种类、性质, 有针对性地采用相应的酶, 将这些杂质分解或除去, 以改善液体产品的澄清度, 提高产品的稳定性。由于酶反应具有高度的专一性, 决定了酶解方法除杂的高效性
盐解法	指	肝素在动物体内是以肝素-蛋白质复合物的形式存在, 利用肝素-蛋白质复合物在盐中会离解成蛋白质和肝素的原理, 将蛋白质和肝素分开的一种方法
氧化法	指	利用蛋白质在氧化时易降解、变性的原理, 采用氧化剂使蛋白质氧化变性, 从而通过后续的离心等操作除去多糖中蛋白质的方法
膜滤法	指	通过已知孔径的滤膜过滤, 从流体中去除或浓集颗粒物, 包括微生物 (但不包括自由的病毒) 的技术
其他术语		
IMS Health	指	IMS Health Inc, 一家美国医药市场咨询调研公司
华夏仲景	指	北京华夏仲景医药信息咨询有限公司, 一家国内医药市场咨询调研公司
美国百特公司	指	Baxter International Inc, 美国肝素制剂生产企业, 美国 SPL 公司的客户
美国 SPL 公司	指	Scientific Protein Laboratories, 美国肝素和胰腺酶等药品原料药生产企业和供应商
山德士	指	奥利地山德士公司 (Sandoz GmbH), 全球知名医药公司 Novartis (诺华公司) 的子公司, 公司肝素钠产品客户之一
奥玻克瑞	指	意大利奥玻克瑞公司 (Opocrin S.p.a), 欧洲药品生产与经营公司, 公司肝素钠原料药客户之一
汉姆公司	指	德国汉姆公司 (Helm AG), 欧洲药品生产与经营公司,

		公司肝素钠原料药客户之一
威林公司	指	德国威林公司(Welding Hamburg)，欧洲药品生产与经营公司，公司肝素钠原料药客户之一

第二节 概览

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

一、发行人基本情况

(一) 概况

中文名称：常州千红生化制药股份有限公司

英文名称：Changzhou Qianhong Biopharma Co., Ltd

注册资本：12,000 万元

法定代表人：王耀方

成立日期：2003 年 4 月 30 日

整体变更日期：2008 年 3 月 15 日

住所：江苏省常州市新北区长江中路 90 号

邮政编码：213022

联系电话：0519-88898908

联系传真：0519-88898908

互联网网址：www.qhsh.com.cn

电子信箱：qhsh@qhsh.com.cn

(二) 设立情况

常州千红生化制药股份有限公司系由常州千红生化制药有限公司依法整体变更设立。

经江苏公证会计师事务所有限责任公司审计，截至 2007 年 12 月 31 日常州千红生化制药有限公司净资产为 211,862,512.52 元，以该净资产扣除 2007 年度利润分配 84,000,000 元后的净资产 127,862,512.52 元作为发起人对常州千红生化制药股份有限公司的出资，其中的 120,000,000 元按 1:1 的比例折为 120,000,000 元拟整体变更设立的股份公司股本，剩余人民币 7,862,512.52 元

计入资本公积。江苏公证会计师事务所有限公司为常州千红生化制药股份有限公司整体变更设立出具了《验资报告》(苏公 C[2008]B008 号)。

2008 年 3 月 15 日,常州千红生化制药股份有限公司在江苏省常州市工商行政管理局完成了工商登记注册手续,领取了注册号为 320407000001504 的《企业法人营业执照》。

(三) 公司主营业务和经营情况

公司主要从事生化药品的研发、生产和销售,目前主要以生产多糖和酶类生化药品为主,共拥有 39 个药品生产批准文号,涵盖原料药和片剂、注射剂、胶囊剂等剂型;其中 22 个品规的药品被列入《国家医保目录》;3 个品种被列入《国家基本药品目录》;胰激肽原酶制剂被列为国家发改委单独定价(优质优价)药品。

公司分别于 2005 年和 2007 年被国家科技部认定为“国家火炬计划重点高新技术企业”,2007 年被国家发展与改革委员会授予“国家高技术产业化示范工程”基地称号,2008 年被认定为国家级高新技术企业。2009 年,公司高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物被江苏省科技厅认定为重大技术创新及产业化项目;一类生物制品靶向性重组人抗血栓蛋白的临床前研究被国家科学技术部列入国家科技重大专项课题,即将进入临床研究阶段。

(四) 公司的竞争优势

1、技术优势

本公司是国家级高新技术企业,经过多年不懈的自主创新与产学研合作,突破了生化药物大生产中的技术瓶颈,已将现代分子膜超滤、蛋白质亲和层析、分子螯合、病毒灭活等技术集成运用于生化酶药物和多糖类药物的大规模生产中,取得显著成效,建立了生化药物产业化技术平台。

公司主要产品肝素钠原料药、胰激肽原酶、门冬酰胺酶的生产技术已处于国际同步、国内领先水平;其中“胰酶两酶联产技术”、门冬酰胺酶的生产技术均获江苏省科技进步二等奖。

2、质量控制优势

公司一贯重视质量标准的创新工作,利用生化药物产业化技术平台对公司主要产品的质量标准进行系统的、有计划的研究和提升,对主要产品制定了高于国家和国际质量标准的企业标准。公司肝素钠原料药的质量控制水平已达到国际先进水平,已通过了欧盟 COS 认证及德国、澳大利亚、巴西、韩国 GMP 认证;公司生产的可作为依诺肝素原料的肝素产品已通过美国 FDA 的现场检查;肝素钠原料药现正在申请进行美国 FDA 的认证工作;“达肝素钠”原料药已于 2010 年 3 月获得日本厚生省的进口许可;公司胰激肽原酶原料药及制剂的产品质量内控标准已被国家药典委员会提升为国家药品标准(WS1-XG-003-2006)。

“百特肝素事件”发生后,国家药监局对全国肝素钠原料药和制剂生产企业进行产品质量抽检工作,本公司生产的肝素钠原料药及制剂在质量抽检中全部合格,顺利通过了严峻的市场风暴考验。

3、产品结构优势

公司肝素钠、胰激肽原酶两大系列产品同为公司利润支柱,公司推行了国际、国内两个市场,原料药和药品制剂业务并重的经营战略,相对于主要依赖单一品种产品的国内众多生化制药企业,公司具有产品线丰富、原料综合利用程度较高、产品结构合理等优势,受单一品种或单一市场波动的影响较小,具有较强的整体抗风险能力。

4、品牌优势

公司的肝素钠原料药及制剂被江苏省名牌战略推进委员会评为江苏名牌产品,已获奥地利山德士公司、意大利奥玻克瑞公司和德国汉姆公司等欧洲著名医药企业的高度认同,并经受住了 2008 年“百特肝素事件”的冲击,在国内外建立了良好的质量信誉和品牌形象。同时公司也是国内胰激肽原酶制剂产品的龙头企业,市场占有率超过 60%，“怡开”牌胰激肽原酶制剂是江苏省名牌产品，“怡开”商标是江苏省著名商标。

5、市场网络优势

通过多年的营销实践,公司在生物制药领域获得了良好的市场地位。在全国主要发达地区的城市中与具有国家 GSP 认证资质的三十家余药品营销公司建立了稳定的合作关系,并已在全国十几个省市地区建立了区域营销办事机构,形成了一支专业化营销团队和较完善的营销网络。

二、控股股东及实际控制人简介

本次发行前公司总股本为 120,000,000 股。其中王耀方先生持有公司股份 36,486,000 股，占公司发行前股份的 30.405%，为公司控股股东、实际控制人。

王耀方先生，中国国籍，无境外永久居留权，1953 年出生，大学学历，高级工程师、国家执业药师、高级经济师，于 1992 年开始享受国务院特殊津贴；曾任常州生物化学制药厂副厂长、常州生化千红制药有限公司董事长兼总经理、常州千红生化制药有限公司董事长兼总经理。现任本公司董事长，中国生化制药工业协会副会长，江苏省制药行业协会副会长，江苏省药学会常务理事。

三、公司主要财务数据及主要财务指标

根据发行人会计师出具的审计报告，公司近三年的主要财务数据及指标如下（按合并报表填列）：

（一）合并资产负债表主要数据

单位：元

项 目	2010 年 1-6 月	2009-12-31	2008-12-31	2007-12-31
流动资产合计	471,552,938.94	435,845,499.10	293,756,787.56	187,926,939.67
非流动资产合计	95,654,703.49	98,022,141.50	97,984,214.83	100,634,805.13
资产总计	567,207,642.43	533,867,640.60	391,741,002.39	288,561,744.80
流动负债合计	206,310,388.75	275,634,809.93	173,718,101.14	76,867,742.30
非流动负债合计	33,624,479.59	14,551,383.09	34,808.09	84,338.09
负债总计	239,934,868.34	290,186,193.02	173,752,909.23	76,952,080.39
归属于母公司所有者权益合计	327,240,651.80	243,647,388.71	217,953,897.60	211,515,614.38
少数股东权益	32,122.29	34,058.87	34,195.56	94,050.03
股东权益合计	327,272,774.09	243,681,447.58	217,988,093.16	211,609,664.41

（二）合并利润表主要数据

单位：元

项 目	2010 年 1-6 月	2009 年度	2008 年度	2007 年度
营业收入	664,166,336.33	743,796,773.62	471,642,506.03	285,596,136.60
营业利润	93,999,480.22	150,886,597.17	107,164,403.09	46,594,106.03

利润总额	98,188,193.82	150,775,213.51	107,246,911.58	46,721,560.43
净利润	83,621,326.51	125,693,354.42	90,378,428.75	45,583,426.75
归属于母公司所有者的净利润	83,623,263.09	125,693,491.11	90,438,283.22	45,625,390.44

(三) 合并现金流量表主要数据

单位：元

项 目	2010年1-6月	2009年度	2008年度	2007年度
经营活动产生的现金流量净额	139,697,368.48	8,350,418.50	54,358,639.85	35,993,923.65
投资活动产生的现金流量净额	-4,459,939.33	-13,288,177.38	-7,385,948.57	-5,187,001.26
筹资活动产生的现金流量净额	-54,033,877.50	-10,390,139.17	-13,978,975.00	27,265,757.67
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-736,410.04	-369,586.16	-1,317,909.96	-2,130,628.22
现金及现金等价物净增加额	80,467,141.61	-15,697,484.21	31,675,806.32	55,942,051.84

(四) 主要财务指标

项 目	2010-6-30 /2010年1-6月	2009-12-31 /2009年度	2008-12-31 /2008年度	2007-12-31 /2007年度
流动比率	2.29	1.58	1.69	2.44
速动比率	1.43	0.84	1.18	1.88
资产负债率 (母公司)(%)	42.35	54.39	44.41	26.80
应收账款周转率(次)	6.73	8.39	7.79	7.79
存货周转率(次)	2.67	3.32	4.29	2.94
息税折旧摊销 前利润(万元)	10,939.15	16,176.94	12,340.21	5,851.50
利息保障倍数	17.46	35.24	21.27	33.54
每股经营活动产 生的现金流(元)	1.16	0.07	0.45	0.30
每股净现金流量(元)	0.67	-0.13	0.26	0.47
每股净资产(元)	2.73	2.03	1.82	1.76
基本每股收益(元)	0.70	1.05	0.75	0.38
稀释每股收益(元)	0.70	1.05	0.75	0.38
无形资产/净资产(%)*	0	0	0	0

注：普通股总数按公司发行前股本120,000,000股计算。

*：无形资产扣除土地使用权

四、本次发行基本情况

(一) 发行股票类型:	人民币普通股(A股)
(二) 发行股数:	4,000 万股
(三) 每股面值:	人民币 1 元
(四) 每股发行价格:	根据向询价对象进行初步询价的结果确定发行价格
(五) 发行方式:	网下向股票配售对象询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式
(六) 发行对象:	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户的境内自然人、法人投资者(国家法律、法规禁止购买的除外)
(七) 承销方式:	余额包销

五、募集资金用途

本次发行募集资金将全部投入以下项目:

单位: 万元

序号	项目名称	募集资金总投资额
1	肝素原料药及制剂扩产项目	20,711
2	胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目	21,634
3	门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目	4,268
4	生物医药技术研发中心建设项目	10,100
5	营销网络建设项目	5,750
合 计		62,463

上述募集资金投资项目按项目的轻重缓急顺序排列。若实际募集资金不能满足上述项目投资需要,不足部分由公司自行筹资解决,若实际募集资金在满足上述项目投资后有剩余,则剩余资金用于补充公司流动资金。关于募集资金投资项目的具体情况详见“第十三节 募集资金运用”部分。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）	
每股面值	1.00 元	
发行股数	4,000 万股	
发行股数占发行后总股本比率	25.00%	
每股发行价格	通过向询价对象初步询价确定发行价格	
市盈率		
市净率		
发行前每股净资产	2.73 元（按 2010 年 6 月 30 日经审计后数据计算）	
发行后每股净资产		
发行方式	采用网下向询价对象配售发行和网上资金定价发行相结合的方式，或中国证监会核准的其他方式	
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止者除外）	
承销方式	承销团余额包销	
预计募集资金总额		
预计募集资金净额		
发行费用概算	承销费用	
	保荐费用	
	审计费用	
	律师费用	
	上网发行费用	

二、本次发行的有关机构

（一）发行人：常州千红生化制药股份有限公司

法定代表人：王耀方

住所：江苏省常州市新北区长江中路 90 号

电 话：0519-88898908

传 真：0519-88898908

联系人：郑锋林

(二) 保荐人、主承销商：华泰证券股份有限公司

法定代表人：吴万善

住所：江苏省南京市中山东路 90 号

联系地址：上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 25 楼

电话：021-68419797

传真：021-68419915

保荐代表人：吕文、邓建勇

项目协办人：冯洪锋

项目组成员：刘平、魏先勇、张竹烜、陈溪远

(三) 副主承销商、分销商等其他承销机构（待定）

(四) 律师事务所：北京市德润律师事务所

负责人：栾建平

住所：北京市海淀区丹棱街 16 号海兴大厦 C 座 519

电话：010-51668278

传真：010-62112050

经办律师：童朋方、栾建平、张祥元

(五) 会计师事务所：江苏公证天业会计师事务所有限公司

负责人：张彩斌

住所：江苏省无锡市梁溪路 28 号

电话：0510-85885275

传真：0510-85885275

签字注册会计师：秦志军、孙新卫

(六) 资产评估机构：江苏中天资产评估事务所有限公司

法定代表人：何宜华

住所：江苏省常州市天宁区博爱路 72 号

电话：0519-88122157

传真：0519-88155675

签字注册资产评估师：谢肖琳、张旭琴

(七) 股份登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

住 所： 深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 层

电 话： 0755-25938000

传 真： 0755-25988122

(八) 申请上市交易所

名 称： 深圳证券交易所

法定代表人：宋丽萍

住 所： 广东省深圳市深南东路 5045 号

电 话： 0755-82083333

传 真： 0755-82083164

(九) 保荐人（主承销商）收款银行：中国银行江苏省分行营业部

户 名： 华泰证券股份有限公司

帐 号： 044139463010002968

三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系

发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或者间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

询价推介时间： 年 月 日 至 年 月 日

定价公告刊登日期: 年 月 日

申购日期和缴款日期: 年 月 日

股票上市日期: 年 月 日

第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次发售的股票时，除本招股说明书提供的各项资料外，应特别认真地考虑下列各项风险因素。下列风险根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但并不代表风险依排列次序发生。

一、产品质量风险

公司产品生产流程长、工艺复杂，影响公司产品质量的因素多，原材料采购、中间体和产成品的生产、存储和运输等过程都可能会出现质量风险。

公司主要产品肝素钠原料药所处行业曾在 2008 年初面临较为严重的质量信誉危机，起因在于美国百特公司生产的注射液（肝素原料供应商为常州凯普生物化学有限公司，美国 SPL 公司控股的外商投资企业，非药品生产企业）在全美几十家医院引起千余例病人严重不良反应，致使美国百特公司退出普通肝素制剂市场、常州凯普生物化学有限公司被美国 FDA 禁止向美国出口肝素产品。2008 年上半年我国肝素行业因此遭遇严重冲击，出口量曾一度急剧波动。

公司自成立以来，一直本着“用心制好药，造福全人类”的经营理念，高度注重产品的质量，重视原料采购和产品生产环节的质量控制，在原辅料采购验收、中间体加工生产、成品储存发运等流程中建立了严格的质量控制体系以保证公司产品质量，未发生过重大产品质量纠纷事件。在 2008 年国家药监局组织的对全国范围内肝素原料药及制剂生产厂家相关产品的质量抽检中，公司所有被抽检批次的肝素钠原料药及制剂均检测合格。2008 年和 2009 年公司肝素钠原料药销售收入分别比上年增长 96.57% 和 66.32%，肝素钠注射液销售收入分别增长 250.26% 和 63.50%。

二、原材料供应风险

公司主要产品肝素钠原料药及胰激肽原酶制剂的主要原材料分别为肝素粗品和猪胰脏粉。报告期内，肝素粗品年均采购价格经历了大幅上涨，已从 2007 年的 6,159.52 元/亿单位上涨至 2009 年的 22,804.71 元/亿单位，2010 年 1-6 月，

公司肝素粗品采购均价已涨至36,865.76元/亿单位。但由于公司肝素钠原料药已通过多种国际认证,销售价格也随着肝素粗品价格的上涨而相应上涨,有效消化了成本上涨的压力。

预计未来全球肝素类制剂的需求仍将保持增长趋势,国内各肝素原料药生产商对肝素粗品资源的争夺也将日趋激烈,肝素粗品采购价格将很有可能继续维持高位或上涨,而且随着公司肝素钠原料药生产规模的扩大,公司肝素粗品采购规模将大幅增长,公司面临肝素粗品采购成本上涨的压力。此外,随着募集资金投资项目的实施,公司胰激肽原酶相关产品产能将大幅提升,对猪胰脏粉的采购量也将相应增长,猪胰脏粉未来的价格波动也将对公司采购成本产生较大影响。

公司主要原材料肝素粗品和猪胰脏粉主要向畜产品加工类企业采购,采购相对集中,最近三年一期公司前五大供应商的采购比重分别为54.38%、44.08%、45.12%和57.62%。公司与主要供应商保持了稳定的长期合作关系,原材料供应渠道通畅,但如果未来公司与主要供应商合作产生分歧,将可能对公司原材料供应产生不利影响。

为应对原材料采购成本上升、采购集中度较高的影响,公司将采取切实可行的措施:与供应商建立长期战略联盟关系,稳定供应渠道;与国内大型食品集团合作,通过合资等方式积极向产业链上游拓展延伸,建立原材料自主供应渠道;通过优化物流管理确定最佳采购和储存批量,改进工艺路线和提高采购效率,合理压缩相关费用开支;通过国际认证扩大产品进入国际规范市场范围,利用规模效应降低采购成本。

三、进口国贸易壁垒风险

公司肝素钠原料药产品主要向德国、意大利、奥地利等欧洲国家出口,未来计划大力拓展美国、日本和韩国等市场。报告期内,公司产品出口收入保持了较快的增长势头,最近三年一期出口收入分别为14,830.85万元、26,999.99万元、46,203.14万元和45,493.14万元,分别占当期主营业务收入的52.12%、57.35%、62.20%和68.52%。

我国为全球肝素产品的主要出口国,在肝素产品生产方面有难以替代的资

源优势，但主要进口国政府及药品监管机构对肝素产品进入其市场有严格的管理限制，进口国的肝素产品质量标准等相关政策法规对肝素产品出口有较大影响。“百特肝素事件”发生后，美国FDA宣布由美国药典委员会组成的“肝素钠特别专家小组”已完成对美国药典中有关肝素钠条目的质量标准修改工作，并于2009年10月1日开始正式实施；欧盟也在2010年8月1日出台了新的质量标准。这将可能对我国肝素产品的出口产生重大影响，迫使我国企业对产品质量按照更严格的标准进行相应调整。

公司肝素钠原料药产品已通过欧盟COS认证及德国、澳大利亚、巴西、韩国GMP认证等国际认证；公司已向美国FDA提交肝素钠原料药DMF（Drug Master File）文件，正积极配合美国FDA对公司肝素钠原料药的认证工作；可用于低分子肝素原料药的肝素原料已通过美国FDA的现场检查；“达肝素钠”原料药已获得日本厚生省进口许可。公司将继续密切关注新的国际药品标准，加大科技资源投入，不断进行技术与质量标准的研究与跟进，确保对国际规范市场标准的同步调整，保障产品销售通畅。

四、肝素钠原料药价格下跌的风险

肝素钠原料药为公司主打产品，最近三年一期肝素钠原料药销售分别占当期主营业务收入的 57.39%、68.18%、71.91%和 82.72%，对公司毛利贡献比例分别为 23.21%、48.39%、47.66%和 51.52%。报告期内公司肝素钠原料药产品年均销售价格快速上涨，已从 2007 年 7,477.37 元/亿单位上涨至 2009 年的 25,606.48 元/亿单位，2010 年 1-6 月，公司肝素钠原料药销售价格已涨至 45,857.20 元/亿单位，肝素钠原料药价格的波动对公司的经营业绩有较大的影响。

近年来随着肝素钠原料药市场竞争和国内外药品质量监管政策的加强，肝素钠原料药行业集中度显著提高，正逐步形成寡头垄断竞争格局。预计未来随着全球肝素制剂需求上升和国内肝素原料药生产商对肝素粗品资源控制的加强，其价格维持在高位水平的概率较大，但如果未来肝素原料药价格出现波动，将对公司的经营业绩产生较大影响。

五、肝素钠原料药毛利率波动风险

百特事件发生后,国内肝素粗品和原料药市场价格快速上涨,为控制购销风险,发行人根据库存肝素粗品的成本和市场采购价格,按照每亿单位毛利指标、收率情况、汇率波动水平和效价单位换算关系来测算肝素原料药销售价格,并根据客户的需求数量采购肝素粗品,转嫁肝素粗品价格波动风险,确保每亿单位肝素钠原料药毛利控制额的稳定。

尽管报告期内每亿单位肝素钠原料药毛利额保持相对稳定,但快速上涨的肝素钠原料药价格导致公司毛利率呈现较大幅度的波动,2007年、2008年、2009年和2010年1-6月发行人肝素钠原料药毛利率分别16.16%、28.83%、22.80%和14.93%。

如果肝素粗品和肝素钠原料药价格继续大幅波动,发行人肝素钠原料药业务毛利率也有大幅波动的风险。

六、销售客户较为集中的风险

公司主要产品肝素钠原料药的销售对象为山德士、奥玻克瑞、汉姆公司、威林公司等知名跨国企业,而国内制剂销售对象则是国内医药经营机构。报告期内公司前五大客户的销售额分别占当期营业收入的56.41%、58.20%、58.54%和72.65%,销售集中度较高。如果公司主要客户经营出现较大波动或与公司合作关系发生改变,将对本公司产品销售和盈利造成一定影响。

公司将继续巩固现有出口渠道,扩展外销区域,开拓新的客户。同时,公司拟通过募集资金完善营销网络渠道建设,保持与制剂生产商和经销商之间稳定的长期合作关系,并不断积极寻找和培育资信良好的客户队伍,进一步构建和完善国内外销售网络;公司还将抓住我国医改政策推进带来的医药市场需求扩张的机遇,分散客户相对集中风险,加快产品对国内外市场的渗透速度和效率。

七、技术风险

(一) 技术研发风险

公司为生物制药高新技术企业，高度重视技术研究开发，深知技术的领先性将决定公司未来核心竞争优势，技术研发风险是公司未来竞争力所面临的重大风险之一。技术研发风险主要体现为研发失败、被他方抢先注册、成功开发后市场需求不足等。本公司在做好新产品前期详尽市场调研的同时，将继续与国内著名医药专业科研机构紧密合作，从实验室阶段到规模化生产阶段的各环节进行综合考虑，通过募集资金建设并完善本公司的研究开发中心，根据公司实力 and 市场需求，逐年加大研发投入，完善科研人员的激励制度，以提高新产品研究开发和产业化的成功率。

(二) 人工合成肝素技术突破的风险

肝素是动物体内多种细胞协同合成的产物，结构复杂，目前通过分离纯化技术提取，预计在短期内难以通过人工化学合成。但是如果人工合成肝素技术、工艺取得重大突破，出现更为安全且综合性价比更高的人工合成肝素产品，则肝素产业链结构和竞争格局将发生重大变化，并可能对公司产生重大影响。

(三) 技术泄密风险

本公司主要产品的研发生产工艺技术处于国内领先水平，该类技术体现了公司核心竞争力。本公司建立了严格的保密工作制度，与所有技术人员均签署了严格的商业、技术保密协议；对于核心的工艺技术实行分段掌握，避免个人全面掌握主要产品的核心技术，降低核心技术泄密的风险；加强知识产权的保护力度，有计划的申请相关专利。针对本公司与研发单位共同开发的新药项目，公司将进一步扩大技术保密工作的边界，从维护合作双方正当商业利益的角度出发，密切关注技术合作方对于相关专利技术秘密的保护工作和效果，认真协调、敦促对方配合，防范技术泄密。尽管采取了上述措施，若公司核心技术人员离开公司或公司技术人员泄露公司核心技术机密，将对公司的生产经营产生不利影响。

八、募集资金投向风险

(一) 募集资金投资项目的市场风险

公司本次募集资金投资的肝素原料药及制剂扩产项目、胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目和门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目均是在现有业务、产品与技术基础上进行的深度扩展,公司管理层对募集资金投资项目进行了较为充分详细的技术论证和市场调研。

近年来,公司肝素钠原料药和胰激肽原酶制剂产品供不应求,产能利用率已接近或超过原设计负荷,亟需扩大现有生产能力。募投项目达产后,肝素原料药产能将大幅提高,虽然目前市场处于供不应求的局面,但由于国内部分优势生产厂商也在根据市场情况计划扩大产能,随着相关行业竞争状况的不断变化,未来市场需求能否充分消化扩大的产能存在一定的不确定性。公司制剂产品胰激肽原酶、肝素钠和门冬酰胺酶产能也将随募集资金投资项目建设而迅速扩大,产能的消化有赖于相关药物在糖尿病并发症、心血管疾病和白血病治疗等方面的临床运用,虽然从长期来看胰激肽原酶制剂、肝素钠原料药及肝素钠制剂和门冬酰胺酶制剂的需求将快速增长,但仍存在市场拓展风险。

(二) 折旧额增加影响公司盈利能力的风险

根据募集资金使用计划,公司将进行较大规模的固定资产投资,募集资金投入项目达产后的新增年折旧额预计约为4,270万元,若投资项目不能很快产生效益并弥补新增投资带来的折旧费用,将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率,公司将面临折旧额增加从而影响公司盈利能力的风险。

(三) 净资产收益率下降的风险

投资项目需要一定的建设期,募集资金新建项目难以在短期内对公司盈利产生显著贡献。根据经营计划,本公司董事会预计2010年度净利润仍将维持增长,但随着募集资金到位,短期内净利润增长幅度将小于净资产增长幅度,公司存在净资产收益率下降的风险。

九、行业监管政策变化的风险

(一) 质量管理标准趋于严格的风险

为进一步加强药品生产监督管理,切实做好药品 GMP 认证工作,全面提高认证工作质量,国家药监局制定了新的《药品 GMP 认证检查评定标准》,并于 2008 年 1 月 1 日起正式施行。新标准提高了 GMP 认证门槛,增加了对企业在人员资质、生产过程、质量控制、验证文件等软件管理方面的技术要求,进一步加强药品生产企业质量管理的监管,以确保药品质量。质量管理标准趋于严格将要求医药企业加大质量管理方面的投入,并可能对公司的生产经营将产生一定影响。

目前公司各产品类型的 GMP 认证的取得和到期情况如下表所示:

产品类别	发证日期	有效期至
冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、冻干粉、小容量注射剂	2010 年 6 月 2 日	2015 年 6 月 1 日
片剂、硬胶囊剂、原料药(胰激肽原酶、弹性酶、胰酶)	2008 年 7 月 15 日	2013 年 7 月 14 日
原料药[肝素钠、肝素钙、硫酸软骨素(供注射用)、硫酸软骨素(供注射用)、门冬酰胺酶]	2010 年 1 月 11 日	2015 年 1 月 10 日

公司的原料药[肝素钠、肝素钙、硫酸软骨素、硫酸软骨素(供注射用)、门冬酰胺酶]和冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、冻干粉、小容量注射剂的 GMP 证书分别于 2010 年 1 月和 2010 年 5 月到期后通过了复认证,并于 2010 年 1 月和 6 月分别获得新的 GMP 证书。公司将严格对照新的《药品 GMP 认证检查评定标准》的相关规定,加大对生产系统硬件进行必要的更新、检修和维护,对质量管理体系进行调整、充实和提高,同时聘请外部专家对员工进行 GMP 管理培训,确保药品的原料采购、生产、检测、存储和销售等各个环节均能持续符合《药品 GMP 认证检查评定标准》的要求。

(二) 国内制剂产品价格限制或下跌的风险

报告期内公司共生产 7 个品种 11 种规格的制剂药品,其中胰激肽原酶肠溶片、注射用胰激肽原酶,肝素钠注射液和注射用门冬酰胺酶已列入《国家医保目录》,肝素钠注射液被列入《国家基本药物目录》,由国家有关部门制定药品最高零售价格。

2006 年 12 月 31 日,国家发改委发布《国家发改委关于精氨酸等 354 种药品最高零售价格的通知》(发改价格〔2006〕2989 号),本公司生产的胰激肽原酶制剂暂给予单独定价资格。2009 年 9 月 28 日,国家发改委发布《关于公布国家基

本药物零售指导价格的通知》（发改价格〔2009〕2498号），公司肝素钠注射液（1.25万单位:2ml）的零售指导价格由4.9元/支上调至11.7元/支。

随着药品价格改革、医疗保险制度改革不断深入以及其它政策、法规的调整或出台，公司产品的最高零售价格可能会降低；其次，随着医药产品市场竞争的进一步加剧，医院药品采购招标方式的进一步推广和改革，未来公司存在制剂产品国内销售价格下降的风险。

（三）环保标准提高的风险

本公司的药品生产工艺需运用乙醇等化学品，会产生废水、废气等污染物，目前国家对于制药企业制定了严格的环保标准和规范。公司自成立以来严格遵守国家有关环境保护法律、法规，各种污染物达标排放并符合总量控制的要求，为常州市环境保护局认定的环境友好企业。公司充分保证在污水处理、管道建设、绿化环境和生产运行等方面的投入，使废水排放、废气排放、噪声污染和固体废弃物处理均达到国家相关标准。但随着人民生活水平的提高及社会环境保护意识的不断增强，国家及地方各级环保部门可能在将来颁布新的法律法规，提高制药企业的环保标准，届时公司可能会提高环保方面的技术和资金投入，这将导致公司经营成本的提高，从而对公司经营业绩产生一定影响。

十、汇率波动风险

公司出口收入主要以美元结算，报告期内人民币汇率整体呈升值趋势，报告期内的2007年、2008年、2009年和2010年上半年汇兑损失分别为213.06万元、131.79万元、36.96万元和73.64万元，相对金额较小。但随着公司出口收入逐步提升，如果人民币汇率发生较大变动或结算周期延长，由此引致的汇兑损益将对公司经营业绩产生一定影响。

十一、税收优惠政策变动风险

公司报告期内享受了包括高新技术企业所得税优惠税率、资源综合利用产品收益免征企业所得税、出口商品增值税退税、技术改造国产设备投资抵免企

业所得税等一系列税收优惠政策。

公司系注册于常州国家高新技术产业开发区的高新技术企业，按照《关于企业所得税若干优惠政策的通知》(财税字[1994]第001号)等政策的相关规定，2007年减按15%的税率征收所得税。2008年9月，公司获得国家级高新技术企业资格证书，根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》(国税函[2009]203号)等政策的相关规定，公司2008年、2009年、2010年适用15%的企业所得税优惠税率。

公司主要产品胰激肽原酶系利用弹性酶生产废液制备，于2005年7月取得经常州市经济贸易委员会批准的《资源综合利用资格证书》，并于2005年9月经常州市国家税务局新国税免字[2005]5号所得税减免批复：同意公司按企业所得税减免优惠政策规定，从2005年起免征资源综合利用产品企业所得税5年。报告期内，公司2007年胰激肽原酶相关产品享受资源综合利用收益免税优惠待遇的应纳税所得额为4,798.50万元，所免征的所得税额占当期净利润的15.79%。2008年和2009年公司未再享受该免征所得税优惠政策。

根据《财政部国家税务总局关于进一步提高部分商品出口退税率的通知》(财税[2009]88号)规定，自2009年6月1日起，公司出口产品肝素钠原料药和门冬酰胺酶制剂出口退税率由原来的13%提高到15%。

依据财政部、国家税务总局《技术改造国产设备投资抵免企业所得税暂行办法》(财税字[1999]290号)等政策的相关规定，公司于2008年享受技术改造国产设备投资抵免企业所得税246.7万元，占当年净利润的2.73%。

若公司未来有关产品出口退税、高新技术企业所得税优惠等相关税收优惠政策发生变化，公司的经营业绩将受到一定影响。

十二、经营规模扩大引致的管理风险

本次公开发行股票后，公司总资产和净资产规模将大幅度增加。随着公司经营和资产规模的扩大，如何进一步完善内部控制体系，引进和培养技术研发人才、市场营销人才、管理人才等将成为公司面临的重要问题，公司经营管理层的战略管理与全面协调能力也将面临更加严格的考验。如果公司在高速发展过程中，不

能妥善、有效地解决高速增长带来的管理问题,将对公司生产经营造成不利影响,制约公司未来的可持续发展。

十三、股权结构相对分散的风险

截至本招股说明书签署日,公司总股本为12,000万股,公司全部174名股东均为自然人。公司控股股东及实际控制人王耀方先生持有3,648.60万股,持股比例为30.41%。按照本次发行4,000万股计算,发行后,王耀方先生的持股比例将进一步下降为22.80%。公司股权结构相对分散,如果公司遭受恶意收购,将可能导致公司控制权发生变化。

第五节 发行人基本情况

一、发行人的基本情况

中文名称：常州千红生化制药股份有限公司

英文名称：Changzhou Qianhong Biopharma Co., Ltd

注册资本：12,000 万元

法定代表人：王耀方

成立日期：2003 年 4 月 30 日

整体变更日期：2008 年 3 月 15 日

公司住所：常州新北区长江中路 90 号

邮政编码：213022

联系电话：0519-88898908

联系传真：0519-88898908

互联网网址：www.qhsh.com.cn

电子信箱：qhsh@qhsh.com.cn

二、发行人的改制重组情况

（一）发行人设立方式

常州千红生化制药股份有限公司系由常州千红生化制药有限公司依法整体变更设立。

经江苏公证会计师事务所有限责任公司审计，截至 2007 年 12 月 31 日常州千红生化制药有限公司净资产为 211,862,512.52 元。以该净资产扣除 2007 年度利润分配 84,000,000 元后的净资产 127,862,512.52 元作为发起人对常州千红生化制药股份有限公司的出资，其中的 120,000,000 元按 1:1 的比例折为 120,000,000 元拟整体变更设立的股份公司股本，剩余人民币 7,862,512.52 元计入资本公积。2008 年 2 月，江苏公证会计师事务所有限公司为常州千红生化制药股份有限公司整体变更设立出具了《验资报告》（苏公 C[2008]B008 号）。

2008年3月15日,常州千红生化制药股份有限公司在江苏省常州市工商行政管理局完成了工商登记注册手续,领取了注册号为320407000001504的《企业法人营业执照》。

(二) 发起人

王耀方等 174 名自然人为常州千红生化制药有限公司整体变更设立常州千红生化制药股份有限公司的发起人,股份公司设立时的股权结构如下:

序号	姓名	持股数(股)	持股比例
1	王耀方	36,486,000	30.41%
2	赵刚	18,243,000	15.20%
3	周冠新	6,081,000	5.07%
4	蒋建平	6,081,000	5.07%
5	邹少波	5,007,977	4.17%
6	周南	3,760,123	3.13%
7	刘军	3,760,123	3.13%
8	周青	2,108,383	1.76%
9	沈小蕙	1,672,843	1.39%
10	苏肖冰	1,338,345	1.12%
11	钱忠明	1,327,723	1.11%
12	张铸青	1,327,723	1.11%
13	奚文英	1,226,751	1.02%
14	刘宝龙	1,217,377	1.01%
15	蒋文群	1,216,200	1.01%
16	蒋乐明	1,216,200	1.01%
17	陈红雷	1,216,200	1.01%
18	胡啸雄	1,216,200	1.01%
19	佟宪	1,216,200	1.01%
20	王全玉	1,216,200	1.01%
21	叶鸿萍	1,216,200	1.01%
22	陈霓	1,216,200	1.01%
23	刘敏	557,683	0.46%
24	杭长标	557,614	0.46%
25	周洪清	334,639	0.28%
26	贺瑞顺	334,639	0.28%
27	杜再俊	334,639	0.28%
28	许文婷	334,569	0.28%
29	黄颜河	334,569	0.28%

30	吕武伟	334,569	0.28%
31	董熙	334,569	0.28%
32	仓小萍	223,046	0.19%
33	陈文静	223,046	0.19%
34	文瑛	223,046	0.19%
35	范泳	223,046	0.19%
36	杨红	223,046	0.19%
37	葛玉松	223,046	0.19%
38	毛洁娜	223,046	0.19%
39	杨冬云	223,046	0.19%
40	周岳	223,046	0.19%
41	周兆喜	223,046	0.19%
42	符建华	223,046	0.19%
43	张金林	111,523	0.09%
44	沈莉	111,523	0.09%
45	孙浩国	111,523	0.09%
46	周丽萍	111,523	0.09%
47	汤重芝	111,523	0.09%
48	韩同里	111,523	0.09%
49	吴惠英	111,523	0.09%
50	王琴妹	111,523	0.09%
51	钮光琴	111,523	0.09%
52	陈顺英	111,523	0.09%
53	潘仁华	111,523	0.09%
54	陈洪康	111,523	0.09%
55	张娟文	111,523	0.09%
56	王卫宁	111,523	0.09%
57	王正海	111,523	0.09%
58	袁良军	111,523	0.09%
59	方荣铭	111,523	0.09%
60	钱兰萍	111,523	0.09%
61	顾永祥	111,523	0.09%
62	黄浩进	111,523	0.09%
63	顾琴华	111,523	0.09%
64	陈伟泉	111,523	0.09%
65	邵建佩	111,523	0.09%
66	徐根林	111,523	0.09%
67	祁军	111,523	0.09%
68	段晓东	111,523	0.09%
69	刘洪兴	111,523	0.09%
70	张和昌	111,523	0.09%

71	丁苡	111,523	0.09%
72	王建琴	111,523	0.09%
73	王瑾	111,523	0.09%
74	金桥	111,523	0.09%
75	徐艳	111,523	0.09%
76	李玲	111,523	0.09%
77	费彤彤	111,523	0.09%
78	姜雷生	111,523	0.09%
79	陆力本	111,523	0.09%
80	蒋玉英	111,523	0.09%
81	庄颖	111,523	0.09%
82	谢严	111,523	0.09%
83	周椿全	111,523	0.09%
84	丁英	111,523	0.09%
85	蒋丽娟	111,523	0.09%
86	曹玉南	111,523	0.09%
87	恽金茂	111,523	0.09%
88	裴银珍	111,523	0.09%
89	朱建全	111,523	0.09%
90	汪幸人	111,523	0.09%
91	张德芳	111,523	0.09%
92	盛国鑑	111,523	0.09%
93	马波	111,523	0.09%
94	杜哲	111,523	0.09%
95	陈志光	111,523	0.09%
96	蒋儒恋	111,523	0.09%
97	戴秋琴	111,523	0.09%
98	肖涛	111,523	0.09%
99	虞建红	111,523	0.09%
100	陈俊	111,523	0.09%
101	钱丽蓉	111,523	0.09%
102	何建华	111,523	0.09%
103	谢乾华	111,523	0.09%
104	朱贵良	111,523	0.09%
105	储小明	111,523	0.09%
106	蒋建秋	111,523	0.09%
107	季金耀	111,523	0.09%
108	顾瑾	111,523	0.09%
109	李英	111,523	0.09%
110	朱仁智	111,523	0.09%
111	杨建明	111,523	0.09%

112	张亚芬	111,523	0.09%
113	魏萍	111,523	0.09%
114	赵连法	111,523	0.09%
115	杨光华	111,523	0.09%
116	胡君秋	111,523	0.09%
117	黄东平	111,523	0.09%
118	郑凤美	111,523	0.09%
119	伍建萍	111,523	0.09%
120	杭琴玉	111,523	0.09%
121	童达仁	111,523	0.09%
122	姜洪海	111,523	0.09%
123	徐建明	111,523	0.09%
124	蒋跃良	111,523	0.09%
125	夏婉玉	111,523	0.09%
126	许才兴	111,523	0.09%
127	陈坤大	111,523	0.09%
128	倪文江	111,523	0.09%
129	陈惠芳	111,523	0.09%
130	刘冬生	111,523	0.09%
131	朱慧敏	111,523	0.09%
132	许锡芬	111,523	0.09%
133	沈菊芳	111,523	0.09%
134	高小芳	111,523	0.09%
135	王志玉	111,523	0.09%
136	张全凤	111,523	0.09%
137	李传根	111,523	0.09%
138	杨永芳	111,523	0.09%
139	殷伟明	111,523	0.09%
140	蒋鑫伟	111,523	0.09%
141	谈书大	111,523	0.09%
142	徐建平	111,523	0.09%
143	杨文清	111,523	0.09%
144	吴强	111,523	0.09%
145	高剑星	111,523	0.09%
146	丁长玲	111,523	0.09%
147	郭旻	111,523	0.09%
148	张杏英	111,523	0.09%
149	芮雪芳	111,523	0.09%
150	陈敏玉	111,523	0.09%
151	屠文美	111,523	0.09%
152	刘雅文	111,523	0.09%

153	刘宝文	111,523	0.09%
154	刘菊妹	111,523	0.09%
155	仇玉秀	111,523	0.09%
156	宋林秀	111,523	0.09%
157	戴小华	111,523	0.09%
158	仲建霞	111,523	0.09%
159	陈慧娟	111,523	0.09%
160	吉洪珍	111,523	0.09%
161	杨全娣	111,523	0.09%
162	丁洁	111,523	0.09%
163	周志华	111,523	0.09%
164	潘凤娣	111,523	0.09%
165	年巧珍	111,523	0.09%
166	王一玉	111,523	0.09%
167	宋雪华	111,523	0.09%
168	俞惠萍	111,523	0.09%
169	金建芬	111,523	0.09%
170	周凤妹	111,523	0.09%
171	庄琪	111,523	0.09%
172	程林美	111,523	0.09%
173	张小银	111,523	0.09%
174	戴建	111,523	0.09%
合 计		120,000,000	100.00%

(三) 公司设立前后，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

在股份公司设立时持有 5%以上股份的发起人均为自然人，分别为王耀方、赵刚、周冠新和蒋建平。千红有限整体变更设立前，除赵刚持有常州江涛液压件制造有限公司 22.22%股权外，王耀方等主要发起人股东均在千红有限从事生产经营和相关管理工作，无对其他企业的投资经营。

本公司以有限责任公司整体变更设立前后，发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务并未因公司的设立而发生变化。

(四) 公司设立前后的主要资产、主要业务和业务流程变化

本公司前身常州千红生化制药有限公司主要从事肝素钠、胰激肽原酶原料药及制剂等药品的生产和销售。2008 年 3 月千红有限整体变更设立股份公司，资产和负债全部由成立后的股份公司继承。因此，本公司在设立前后的主要资产和

实际从事的主要业务均未发生变化,本公司设立后继续从事肝素钠、胰激肽原酶原料药及制剂等药品的生产和销售。

本公司设立后,在按照原千红有限业务流程继续运作的基础上,随着规模的扩大和产品的发展不断进行业务流程的调整和优化,但与设立前的业务流程相比,未发生本质性的重大变化。

(五) 发起人出资资产的产权变更手续办理情况

发行人系由千红有限整体变更设立而来,原有限公司的资产和负债全部由发行人承继,土地、房产、车辆、商标、专利等资产的产权变更手续已在发行人成立后陆续完成。

(六) 发行人成立后在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

公司在生产经营方面与主要发起人没有重大关联关系。

(七) 发行人的独立运营情况

本公司自设立以来,严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作,逐步建立健全法人治理结构,在资产、人员、财务、机构、业务等方面与股东相分开,具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力,拥有独立完整的供应、生产和销售系统。

1、资产完整

本公司由千红有限整体变更设立而来,发起人投入本公司的资产完整,产权清晰,并已足额出资到位。本公司设立后主要借助自身生产经营积累和自筹资金扩大生产经营规模,合法持有与业务相关资产的所有权或使用权,所使用的不动产、知识产权等已办理了法定的登记手续,本公司合法拥有生产经营的资产,具有独立生产经营的能力,不存在与股东共用经营资产的情况。

本公司未以所属资产、权益为股东及其关联方提供担保,不存在资产、资金被股东侵占而损害公司利益的情形。

2、业务独立

本公司是一家集研发、生产、销售于一体的高新技术生物制药企业,拥有完

整的研发、原材料采购、产品生产和销售体系，不存在依赖或委托股东或其他关联方进行产品销售的情况，也不存在依赖、委托股东或其他关联方进行原材料采购的情况。公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。

本公司拥有必要的人员、资金、技术和设备，建立了完整、有效的组织系统，能够独立支配人、财、物等生产要素，生产经营独立进行。

3、人员独立

本公司在劳动、人事及工资管理方面已形成独立完整的体系，完全独立于各股东。本公司拥有独立的员工队伍，高级管理人员以及财务人员均专职在股份公司工作并领取薪酬。董事、监事及高级管理人员按照《公司法》、《公司章程》等有关规定产生，不存在股东、其他任何部门、单位或个人超越公司股东大会、董事会和《公司章程》的规定，对董事、监事和高级管理人员作出人事任免决定的情形。

4、机构独立

本公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会及总经理负责的管理层，建立了完整、独立的法人治理结构，并规范运作。公司建立了符合自身经营特点、独立完整的组织结构，各机构按照《公司章程》及各项规章制度独立行使职权，职责明确、工作流程清晰、相互配合、相互制约。公司生产经营场所与股东及其他关联方完全分开，不存在混合经营、合署办公的情况。

5、财务独立

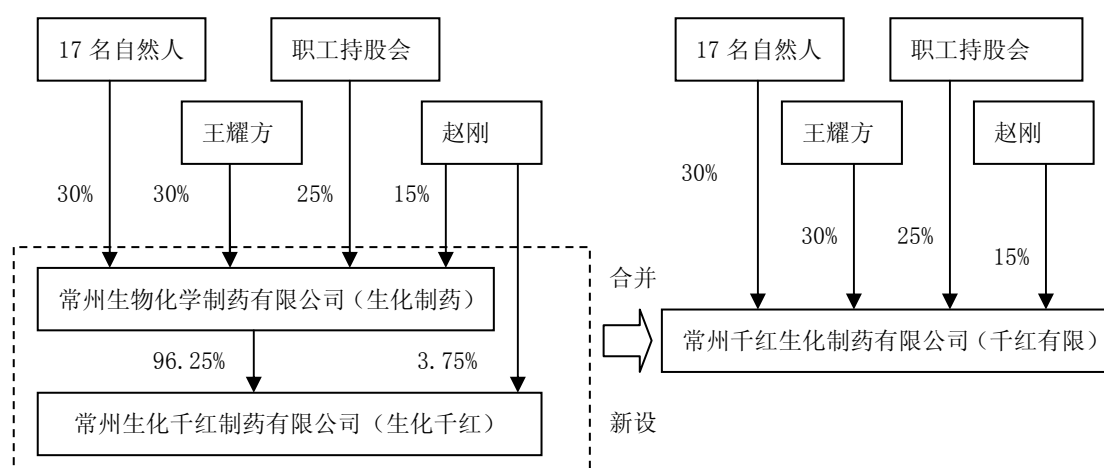
本公司拥有独立的财务部门，按照《会计法》、《企业会计准则》及其他财务会计法规、条例，结合自身实际情况，制订了财务管理制度等内部财务会计制度，建立了独立的财务核算体系；本公司配备了专业的财务人员，财务人员未在股东及关联单位任职；本公司拥有独立的银行账户，不存在与股东共用银行账户的情况；本公司拥有独立的税务登记号，并作为独立纳税主体依法履行纳税义务；本公司独立作出财务决策，自主决定资金使用事项。

三、发行人股本结构的形成及其变化和重大资产重组情况

(一) 2003 年 4 月，千红有限设立

常州千红生化制药有限公司成立于 2003 年 4 月 30 日，系由原常州生化制药有限公司（简称“生化制药”）与原常州生化千红制药有限公司（简称“生化千红”）通过新设合并的方式成立，江苏省常州市工商行政管理局向其颁发了注册号为 3204071101521 《企业法人营业执照》。

合并双方常州生化制药有限公司与常州生化千红制药有限公司为母子公司，合并前后股权控制关系如下：



千红有限设立过程的具体情况如下：

1、合并双方的决议情况

2003 年 1 月 5 日，常州生化制药有限公司和常州生化千红制药有限公司股东会分别作出决议：同意两家公司合并，将生化制药和生化千红的净资产按照生化制药的股东和股权结构投入拟合并新设成立的常州千红生化制药有限公司。

2003 年 4 月 28 日，常州生化制药有限公司与常州生化千红制药有限公司签订《合并协议书》。

2、合并双方的财务状况

2003 年 4 月 11 日，江苏公证会计师事务所有限公司对生化千红截至 2003 年 3 月 26 日的资产负债表以及 2003 年 1-3 月的利润及利润分配表进行了审计，出具了苏公 C（2003）A270 号《审计报告》。根据《审计报告》，截至 2003 年 3 月

26 日, 生化千红资产总额 90,198,436.32 元, 负债总额 24,410,095.59 元, 净资产 65,788,340.73 元。

2003 年 4 月 15 日, 江苏公证会计师事务所有限公司对生化制药截至 2003 年 3 月 31 日的资产负债表以及 2003 年 1-3 月的利润及利润分配表进行了审计, 出具了苏公 C(2003)A271 号《审计报告》。根据《审计报告》, 截至 2003 年 3 月 31 日, 生化制药总资产 83,380,114.04 元, 负债总额 29,798,699.66 元, 净资产 53,581,414.38 元。

3、设立时的注册资本情况

千红有限由生化制药和生化千红以上述经审计的资产、负债进行合并后新设成立, 成立后的千红有限承接合并双方的全部资产与负债。

扣除生化制药和生化千红之间的合并抵销事项后, 以生化制药与生化千红合并后净资产中的 5,600 万元作为合并新设成立的千红有限的注册资本。

合并双方在合并基准日的资产负债情况

单位: 元

2003 年 3 月 31 日	生化制药	生化千红	汇总金额	抵销金额	合并金额
资产总额	83,380,114.04	90,198,436.32	173,578,550.36	66,466,069.54	107,112,480.82
负债总额	29,798,699.66	24,410,095.59	54,208,795.25	13,810,181.80	40,398,613.45
净资产	53,581,414.38	65,788,340.73	119,369,755.11	52,655,887.74	66,713,867.37

江苏公证会计师事务所有限公司于 2003 年 4 月 15 日出具《验资报告》(苏公 C[2003]B056 号): 截至 2003 年 4 月 15 日, 千红有限已收到全体股东缴纳的净资产为 66,713,867.37 元, 其中 56,000,000 元作为千红有限注册资本, 其余 10,713,867.37 元计入资本公积; 与该净资产相关的资产总额为 107,112,480.82 元, 负债总额为 40,398,613.45 元。

4、合并新设成立的千红有限的股权结构

根据生化制药与生化千红的股东会决议及各方签订的《合并协议书》, 赵刚声明, 因当时《公司法》限制单一股东有限责任公司的设立, 其所持有的生化千红 3.75% 股权在原取得时即为代生化制药持有, 即本次合并按照生化制药持有生化千红 100% 的股权比例进行, 合并后新设成立的千红有限股权结构保持和合并前的生化千红控股股东生化制药一致。千红有限成立时的股东及股权结构具体情况如下:

股 东	出资额(万元)	股权比例
常州千红生化制药有限公司职工持股会	1,400	25.00%
王耀方	1,680	30.00%
赵刚	840	15.00%
蒋建平	280	5.00%
周冠新	280	5.00%
周南	168	3.00%
刘军	168	3.00%
刘宝龙	112	2.00%
蒋文群	56	1.00%
蒋乐明	56	1.00%
王全玉	56	1.00%
张铸青	56	1.00%
佟宪	56	1.00%
陈红雷	56	1.00%
陈霓	56	1.00%
叶鸿萍	56	1.00%
胡啸雄	56	1.00%
周青	56	1.00%
邹少波	56	1.00%
钱忠明	56	1.00%
合 计	5,600.00	100.00%

5、合并双方生化制药与生化千红清算和注销情况

按照本次合并当时适用的《公司法》相关规定，公司应当自作出合并决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上至少公告三次。生化制药、生化千红在2003年1月5日作出本次合并的决议后，通知了有关债权人并分别于2003年1月12日、1月14日、1月16日在《常州日报》刊登了有关双方合并事项公告，并公告由新设公司继承原两公司的债权和债务。

2003年4月24日，生化制药与生化千红分别出具《清算报告》，对合并双方的资产负债情况进行了全面的清理。

2003年4月30日，江苏省常州市工商行政管理局分别向生化制药和生化千红出具了《注销核准通知书》。

6、合并后千红有限债务清偿情况

生化制药与生化千红合并后，新设成立的千红有限承继了合并双方的全部资产和负债，不存在因为本次合并而逃避或转移债务的情形。对于千红有限承继的

原生化制药与生化千红全部负债,在本次合并后,均由千红有限继续承担正常的履行义务,未发生因本次合并而引起的相关债权债务纠纷。

(二) 千红有限设立至变更为股份公司期间的股权变化情况

1、2003 年 4 月至 2008 年 3 月, 千红有限职工持股会内部份额变动

千红有限自 2003 年 4 月合并设立至 2008 年 3 月整体变更为股份公司之前,职工持股会内部会员的权益份额发生了一定的变动,变动情况详见本节“十、职工持股会演变情况”的相关内容。

2、2008 年 1 月, 千红有限股权转让

除上述职工持股会内部份额变动之外,千红有限自 2003 年合并设立至 2008 年 3 月整体变更为股份公司之前,股东及股权结构仅在 2008 年 1 月发生一次股权变化。

2008 年 1 月 8 日,经千红有限第一届第九次股东会决议通过,自然人股东内部职工刘宝龙将其持有的千红有限 55.188 万元股权转让给其余 18 名自然人股东(亦为公司职工);2008 年 1 月 8 日,刘宝龙分别和受让人签署了《股权转让协议》,具体转让情况为:

序号	转让人	受让人	转让金额(万元)	转让价格(万元)
1	刘宝龙	王耀方	22.68	84.6
2		赵刚	11.34	42.3
3		蒋建平	3.78	14.1
4		周冠新	3.78	14.1
5		周南	2.268	8.46
6		刘军	2.268	8.46
7		蒋文群	0.756	2.82
8		蒋乐明	0.756	2.82
9		王全玉	0.756	2.82
10		张铸青	0.756	2.82
11		陈红雷	0.756	2.82
12		佟宪	0.756	2.82
13		陈霓	0.756	2.82
14		叶鸿萍	0.756	2.82

15		胡啸雄	0.756	2.82
16		周青	0.756	2.82
17		邹少波	0.756	2.82
18		钱忠明	0.756	2.82
合 计			55.188	205.86

本次股权转让的价格参照千红有限 2007 年末账面净资产情况,由股权转让双方协商后确定。本次股权转让后,自然人股东刘宝龙仍持有千红有限 56.81 万元股权,占注册资本的 1.01%。千红有限就该等股权转让后的公司股东及出资情况向江苏省常州市工商行政管理局办理了相应的工商变更登记。

经核查,保荐机构认为,上述股权转让行为系转让方、受让方的真实意思表示,定价依据合理且符合当时有效的公司章程和法律法规等强制性规定,股权转让协议真实、有效,股权转让过程合法、合规,不存在委托代持行为,不存在任何权属争议或潜在纠纷。经核查,发行人律师认为,公司股东刘宝龙向其他 18 名自然人股东的股权转让合法、有效,不存在纠纷和股份代持行为。

千红有限在整体变更为股份公司前的股东及股权结构情况为:

股 东	出资额(万元)	股权比例
职工持股会	1,400.00	25.00%
王耀方	1,702.68	30.41%
赵刚	851.34	15.20%
蒋建平	283.78	5.07%
周冠新	283.78	5.07%
周南	170.27	3.04%
刘军	170.27	3.04%
刘宝龙	56.81	1.01%
蒋文群	56.76	1.01%
蒋乐明	56.76	1.01%
王全玉	56.76	1.01%
张铸青	56.76	1.01%
佟宪	56.76	1.01%
陈红雷	56.76	1.01%
陈霓	56.76	1.01%
叶鸿萍	56.76	1.01%
胡啸雄	56.76	1.01%

周青	56.76	1.01%
邹少波	56.76	1.01%
钱忠明	56.76	1.01%
合 计	5,600.00	100.00%

(三) 2008 年 3 月, 千红有限整体变更为股份公司

千红有限于 2007 年 12 月 26 日召开股东会会议, 拟以 2007 年 12 月 31 日为审计基准日, 将千红有限整体变更为常州千红生化制药股份有限公司, 股本设置为人民币 1.2 亿元, 同时授权董事会决定 2007 年度的利润分配数额, 并按照公司章程有关规定, 根据生产经营和资金状况组织实施分红。

千红有限整体变更为股份公司的发起人为千红有限职工持股会解散后的全体会员和 19 名自然人股东, 合计为 174 名自然人。职工持股会会员合计为 161 人, 均为自然人, 其中周南、周青、邹少波、钱忠明、张铸青以及刘军等 6 名职工持股会会员同时为千红有限的自然人股东。

根据江苏公证会计师事务所有限责任公司出具的《审计报告》(苏公 C[2008]A015 号), 截至 2007 年 12 月 31 日, 千红有限资产总额为 289,414,549.49 元, 负债总额为 77,552,036.97 元, 净资产为 211,862,512.52 元。

2008 年 1 月 8 日, 千红有限第一届第六次董事会通过决议, 以经江苏公证会计师事务所有限责任公司审计的截至 2007 年 12 月 31 日净资产和未分配利润为基础, 向全体股东分配利润 84,000,000 元。

千红有限以截至 2007 年 12 月 31 日的净资产 211,862,512.52 元扣除 2007 年度利润分配 84,000,000 元后的 127,862,512.52 元作为发起人对常州千红生化制药股份有限公司的出资, 其中的 120,000,000 元按 1:1 的比例折为 120,000,000 元股份公司的股本, 剩余 7,862,512.52 元计入资本公积。

2008 年 1 月 12 日, 上述 174 名自然人签署了《常州千红生化制药股份有限公司发起人协议》, 各发起人按照职工持股会解散后各自所持有的对千红有限的权益比例变更为对常州千红生化制药股份有限公司的持股数额和股权比例。

2008 年 2 月 16 日, 江苏公证会计师事务所有限公司为常州千红生化制药股份有限公司整体变更设立出具了《验资报告》(苏公 C[2008]B008 号)。

2008 年 3 月 15 日, 常州千红生化制药股份有限公司在江苏省常州市工商行

政管理局完成了工商登记注册手续,领取了注册号为 320407000001504 的《企业法人营业执照》。

股份公司设立时的股东及股权结构情况如下表:

姓 名	持股数(股)	持股比例
王耀方	36,486,000.00	30.41%
赵刚	18,243,000.00	15.20%
周冠新	6,081,000.00	5.07%
蒋建平	6,081,000.00	5.07%
邹少波	5,007,977.00	4.17%
周南	3,760,123.00	3.13%
刘军	3,760,123.00	3.13%
周青	2,108,383.00	1.76%
沈小蕙	1,672,843.00	1.39%
苏肖冰	1,338,345.00	1.12%
其他 164 名自然人股东(注)	35,461,206.00	29.55%
合 计	120,000,000.00	100.00%

注:具体情况参见本节“二、(二)发起人”部分的内容。

(四) 股份公司成立后的股权变动

发起人股东何建华于 2008 年 8 月去世,其股份转由其女儿肖佳继承,江苏省常州市公证处出具《公证书》((2009)常证民内字第 5957 号)对该事项进行了公证。

发起人股东蒋鑫伟于 2010 年 5 月去世,其股份转由其配偶陈惠芳继承,江苏省常州市公证处出具《公证书》((2010)常证民内字第 5148 号)对该事项进行了公证。

除上述事项外,截至本招股说明书签署日,股份公司的股权结构没有发生其他变化,公司股东及股权结构情况如下表所示:

序号	姓名	持股数(股)	持股比例
1	王耀方	36,486,000	30.41%
2	赵刚	18,243,000	15.20%
3	周冠新	6,081,000	5.07%
4	蒋建平	6,081,000	5.07%
5	邹少波	5,007,977	4.17%
6	周南	3,760,123	3.13%

7	刘军	3,760,123	3.13%
8	周青	2,108,383	1.76%
9	沈小蕙	1,672,843	1.39%
10	苏肖冰	1,338,345	1.12%
11	钱忠明	1,327,723	1.11%
12	张铸青	1,327,723	1.11%
13	奚文英	1,226,751	1.02%
14	刘宝龙	1,217,377	1.01%
15	蒋文群	1,216,200	1.01%
16	蒋乐明	1,216,200	1.01%
17	陈红雷	1,216,200	1.01%
18	胡啸雄	1,216,200	1.01%
19	佟宪	1,216,200	1.01%
20	王全玉	1,216,200	1.01%
21	叶鸿萍	1,216,200	1.01%
22	陈霓	1,216,200	1.01%
23	刘敏	557,683	0.46%
24	杭长标	557,614	0.46%
25	周洪清	334,639	0.28%
26	贺瑞顺	334,639	0.28%
27	杜再俊	334,639	0.28%
28	许文婷	334,569	0.28%
29	黄颜河	334,569	0.28%
30	吕武伟	334,569	0.28%
31	董熙	334,569	0.28%
32	仓小萍	223,046	0.19%
33	陈文静	223,046	0.19%
34	文瑛	223,046	0.19%
35	范泳	223,046	0.19%
36	杨红	223,046	0.19%
37	葛玉松	223,046	0.19%
38	毛洁娜	223,046	0.19%
39	杨冬云	223,046	0.19%
40	周岳	223,046	0.19%
41	周兆喜	223,046	0.19%
42	符建华	223,046	0.19%
43	张金林	111,523	0.09%
44	沈莉	111,523	0.09%
45	孙浩国	111,523	0.09%
46	周丽萍	111,523	0.09%
47	汤重芝	111,523	0.09%

48	韩同里	111,523	0.09%
49	吴惠英	111,523	0.09%
50	王琴妹	111,523	0.09%
51	钮光琴	111,523	0.09%
52	陈顺英	111,523	0.09%
53	潘仁华	111,523	0.09%
54	陈洪康	111,523	0.09%
55	张娟文	111,523	0.09%
56	王卫宁	111,523	0.09%
57	王正海	111,523	0.09%
58	袁良军	111,523	0.09%
59	方荣铭	111,523	0.09%
60	钱兰萍	111,523	0.09%
61	顾永祥	111,523	0.09%
62	黄浩进	111,523	0.09%
63	顾琴华	111,523	0.09%
64	陈伟泉	111,523	0.09%
65	邵建佩	111,523	0.09%
66	徐根林	111,523	0.09%
67	祁军	111,523	0.09%
68	段晓东	111,523	0.09%
69	刘洪兴	111,523	0.09%
70	张和昌	111,523	0.09%
71	丁苡	111,523	0.09%
72	王建琴	111,523	0.09%
73	王瑾	111,523	0.09%
74	金桥	111,523	0.09%
75	徐艳	111,523	0.09%
76	李玲	111,523	0.09%
77	费彤彤	111,523	0.09%
78	姜雷生	111,523	0.09%
79	陆力本	111,523	0.09%
80	蒋玉英	111,523	0.09%
81	庄颖	111,523	0.09%
82	谢严	111,523	0.09%
83	周椿全	111,523	0.09%
84	丁英	111,523	0.09%
85	蒋丽娟	111,523	0.09%
86	曹玉南	111,523	0.09%
87	恽金茂	111,523	0.09%
88	裴银珍	111,523	0.09%

89	朱建全	111,523	0.09%
90	汪幸人	111,523	0.09%
91	张德芳	111,523	0.09%
92	盛国鑑	111,523	0.09%
93	马波	111,523	0.09%
94	杜哲	111,523	0.09%
95	陈志光	111,523	0.09%
96	蒋儒恋	111,523	0.09%
97	戴秋琴	111,523	0.09%
98	肖涛	111,523	0.09%
99	虞建红	111,523	0.09%
100	陈俊	111,523	0.09%
101	钱丽蓉	111,523	0.09%
102	肖佳	111,523	0.09%
103	谢乾华	111,523	0.09%
104	朱贵良	111,523	0.09%
105	储小明	111,523	0.09%
106	蒋建秋	111,523	0.09%
107	季金耀	111,523	0.09%
108	顾瑾	111,523	0.09%
109	李英	111,523	0.09%
110	朱仁智	111,523	0.09%
111	杨建明	111,523	0.09%
112	张亚芬	111,523	0.09%
113	魏萍	111,523	0.09%
114	赵连法	111,523	0.09%
115	杨光华	111,523	0.09%
116	胡君秋	111,523	0.09%
117	黄东平	111,523	0.09%
118	郑凤美	111,523	0.09%
119	伍建萍	111,523	0.09%
120	杭琴玉	111,523	0.09%
121	童达仁	111,523	0.09%
122	姜洪海	111,523	0.09%
123	徐建明	111,523	0.09%
124	蒋跃良	111,523	0.09%
125	夏婉玉	111,523	0.09%
126	许才兴	111,523	0.09%
127	陈坤大	111,523	0.09%
128	倪文江	111,523	0.09%
129	陈惠芳	111,523	0.09%

130	刘冬生	111,523	0.09%
131	朱慧敏	111,523	0.09%
132	许锡芬	111,523	0.09%
133	沈菊芳	111,523	0.09%
134	高小芳	111,523	0.09%
135	王志玉	111,523	0.09%
136	张全凤	111,523	0.09%
137	李传根	111,523	0.09%
138	杨永芳	111,523	0.09%
139	殷伟明	111,523	0.09%
140	陈惠芳*	111,523	0.09%
141	谈书大	111,523	0.09%
142	徐建平	111,523	0.09%
143	杨文清	111,523	0.09%
144	吴强	111,523	0.09%
145	高剑星	111,523	0.09%
146	丁长玲	111,523	0.09%
147	郭旸	111,523	0.09%
148	张杏英	111,523	0.09%
149	芮雪芳	111,523	0.09%
150	陈敏玉	111,523	0.09%
151	屠文美	111,523	0.09%
152	刘雅文	111,523	0.09%
153	刘宝文	111,523	0.09%
154	刘菊妹	111,523	0.09%
155	仇玉秀	111,523	0.09%
156	宋林秀	111,523	0.09%
157	戴小华	111,523	0.09%
158	仲建霞	111,523	0.09%
159	陈慧娟	111,523	0.09%
160	吉洪珍	111,523	0.09%
161	杨全娣	111,523	0.09%
162	丁洁	111,523	0.09%
163	周志华	111,523	0.09%
164	潘凤娣	111,523	0.09%
165	年巧珍	111,523	0.09%
166	王一玉	111,523	0.09%
167	宋雪华	111,523	0.09%
168	俞惠萍	111,523	0.09%
169	金建芬	111,523	0.09%
170	周凤妹	111,523	0.09%

171	庄琪	111,523	0.09%
172	程林美	111,523	0.09%
173	张小银	111,523	0.09%
174	戴建	111,523	0.09%
合 计		120,000,000	100.00%

*:陈惠芳继承原发起人股东蒋鑫伟的股份,与序号为129号股东陈惠芳同名同姓。

（五）重大资产重组情况

千红有限自2003年4月成立至2008年3月整体变更为股份公司以来未发生重大资产重组情况。

四、历次验资情况

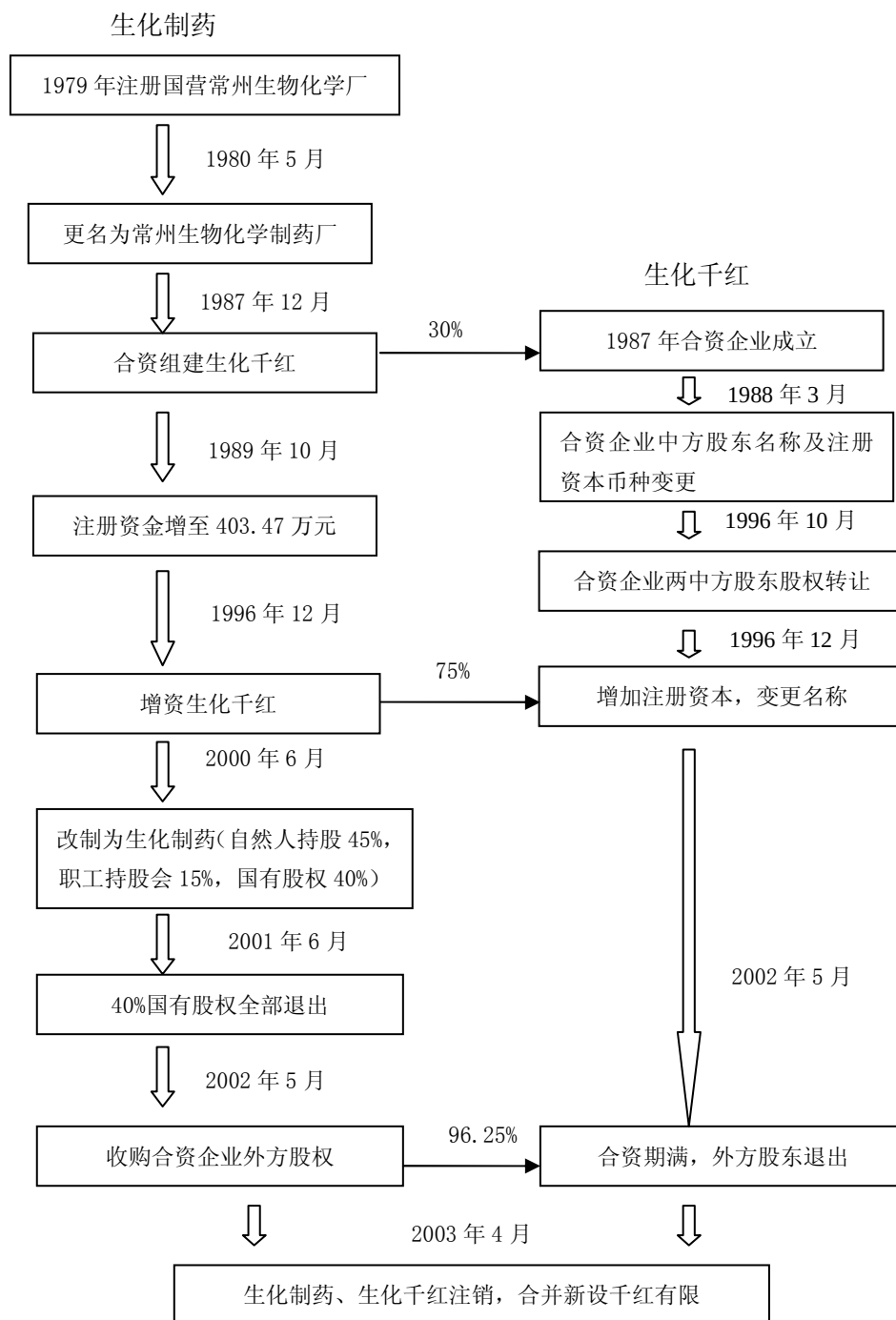
发行人及其前身千红有限共进行过两次验资,具体情况如下:

(一)2003年4月,江苏公证会计师事务所有限公司对常州生化制药有限公司和常州生化千红制药有限公司合并新设常州千红生化制药有限公司的注册资本出资情况进行了验证,出具了《验资报告》(苏公C[2003]B056号)。

(二)2008年2月,常州千红生化制药有限公司整体变更为股份公司,聘请江苏公证会计师事务所有限公司对以2007年12月31日为审计基准日按净资产折股整体变更的注册资本实收情况进行审验,出具了《验资报告》(苏公C[2008]B008号)。

五、生化制药与生化千红的历史沿革情况

生化制药与生化千红简要历史沿革如下图所示:



(一) 生化制药的历史沿革

常州生化制药有限公司由常州生物化学制药厂通过改制设立。

1、常州生物化学制药厂的历史沿革(1979年-2000年)

(1) 1979年11月,国营常州生物化学厂在常州市革命委员会工商行政管理局登记注册为全民所有制企业。

(2) 1980 年 5 月, 国营常州生物化学厂更名为常州生物化学制药厂。

(3) 1987 年 12 月 25 日, 常州生物化学制药厂与日本丸红株式会社等 5 家企业共同投资组建合资企业常州千红生化制药有限公司, 注册资本为 196.6 万美元(2.8 亿日元), 常州生物化学制药厂持股 30%。

(4) 1989 年 10 月, 常州生物化学制药厂注册资金增加至 403.47 万元。常州会计师事务所为此次增资出具了常会资(1989)字第 246 号《查验注册资金报告书》。

(5) 1996 年 12 月, 常州生物化学制药厂以其拥有的主要生产经营性厂房、设备、其他固定资产、场地使用权、无形资产等资产及相关负债对常州千红生化制药有限公司进行增资, 占增资后合资企业注册资本的比例上升至 75%。增资后的合资企业名称变更为常州生化千红制药有限公司(即“生化千红”), 注册资本由 2.8 亿日元(折 805.3 万人民币)增至 5,265.58 万元人民币。

此后, 常州生物化学制药厂在注册登记的经营范围内进行正常的生产经营活动, 在 2000 年改制为常州生化制药有限公司之前, 未发生其他重大变化。

2、2000 年, 常州生物化学制药厂改制设立常州生化制药有限公司

(1) 改制背景

为进一步深化国有企业改革, 实现企业经济结构的调整和建立现代化的公司治理结构, 根据国家关于国有企业改革的相关法律法规和政策, 常州生物化学制药厂启动了改制工作。按照常州市人民政府《常州市小型工业企业实行“先出售后改制”的试行意见》(常政发[1996]142 号), 中共常州市委、常州市人民政府《关于进一步放开搞活国有、城镇集体中小企业的意见(试行)》(常委发(1997)48 号), 以及《关于进一步放开搞活国有、城镇集体中小企业的补充意见》(常委发(1999)28 号)等文件的规定和常州市政府有关推进国有企业改制的精神, 常州生物化学制药厂拟定了“先出售后改制”的实施方案。

2000 年 6 月 1 日, 常州生物化学制药厂召开动员大会, 拟设立职工持股会, 鼓励在职员工积极参与常州生物化学制药厂的改制, 通过职工持股会认购拟改制设立的公司股权。在充分考虑了企业实际情况后, 制定了如下职工持股实施方案: 股权认购以职工自愿为主, 不硬性摊派, 职工是否认购不作为解除劳动合同、下岗、下工的依据和干部聘任的条件, 也不作为职工工资和奖金发放的标准; 离退

休、即将退休、内退、下岗和进厂未满一年等人员可以不认购。

(2) 改制方案概况

常州生物化学制药厂改制的总体目标是通过“先出售后改制”的方式将企业经过适当核减剥离或调整后的相关净资产(含对合资企业常州生化千红制药有限公司 75%的长期股权投资)出售后改制为有限责任公司,购买方为改制企业职工。职工按照购买该等净资产的出资金额比例直接持有或通过职工持股会间接持有改制后成立的有限责任公司股权;其中,作为职工持股会会员购买改制企业相关净资产的职工为 260 名,另外王耀方、赵刚、蒋建平等 19 名自然人作为改制企业的管理和业务骨干直接购买改制企业相关股权,成为改制后设立的有限责任公司的自然人股东。改制后成立的公司名称为常州生化制药有限公司,注册资本为 560 万元。

(3) 改制企业资产评估情况

1999 年 11 月 18 日,常州市国有资产管理局出具了《关于准予资产评估立项的批复》(常国评立字[1999]第 79 号),同意就本次改制而进行的资产评估予以立项。

江苏中天资产评估事务所有限公司接受委托,分别对常州生物化学制药厂及常州生化千红制药有限公司进行评估,资产评估的基准日均为 1999 年 10 月 26 日。

①常州生物化学制药厂的评估

江苏中天资产评估事务所有限公司于 2000 年 5 月 15 日出具了《常州生物化学制药厂资产评估报告书》(苏中资评报[2000]第 13 号),生化厂整体净资产评估值为 3,879.78 万元,具体评估结果如下表:

单位:万元

项目	账面值	调整后账面值	评估值	增减值	增减率(%)
流动资产	454.79	409.64	199.81	-209.83	-51.22
长期投资(注)	3,956.05	3,955.24	3,951.25	-3.99	-0.10
固定资产	376.56	376.56	158.44	-218.12	-57.92
其中:建筑物	107.26	107.26	106.74	-0.52	-0.48
设备	269.30	269.30	51.70	-217.60	-80.80
资产总计	4,787.40	4,741.44	4,309.50	-431.94	-9.11
负债总计	428.81	429.71	429.71	0	0
净资产	4,358.59	4,311.72	3,879.78	-431.94	-10.02

注:长期投资主要为对合资企业常州生化千红制药有限公司的长期股权投资;该长期股权投资账面值为

3,949.19 万元,表中“评估值”数据暂按该账面价值反映,其具体的评估情况见下文“②对合资企业常州生化千红制药有限公司 75%股权投资的评估”。

本次评估减值主要系由常州生物化学制药厂的流动资产和设备减值所致。

根据上述评估报告,流动资产中应收账款有 8 户账龄超过 8 年,欠款单位均已无法联系,其他应收账款中有 24 户账龄超过 5 年,均已无法收回,分别减值 252,613.78 元和减值 188,293.51 元。存货合计减值 1,601,780.42 元,其中原材料(主要为苯酚、烧碱及劳保用品等 47 项)因其对应产品停产而减值 78,822.90 元;自制半成品中的双氢化牛油基氯化胺配套中间体因积压、变质等情况减值 207,621.58 元;氯乙酸乙酯、草酸二甲酯等产品因水灾及生产年份较长、变质等因素导致减值 1,315,335.94 元。

设备减值的主要原因是盘亏和报废。设备盘亏是由于相关设备已清理而在账面上未予核销及保管不善等原因引起;设备报废是因为相关设备的使用时间已超过规定使用年限、达不到或不再符合国家的有关性能标准而无法继续使用等原因引起。设备类资产本次评估损失为 2,176,006.19 元。

上述减值损失已由常州市财政局于 2000 年 6 月 1 日出具的《关于对常州生物化学制药厂资产评估中财产损失的批复》(常财商(2000)15 号)予以了确认。

②对合资企业常州生化千红制药有限公司 75%股权投资的评估

为确定生化制药所持生化千红 75%股权的价值,生化千红对整体净资产进行了评估。江苏中天资产评估事务所有限公司于 2000 年 4 月 15 日出具了《常州生化千红有限公司资产评估报告书》(苏中资评报[2000]第 14 号),合资企业常州生化千红制药有限公司整体净资产评估价值为 2,297.21 万元,具体评估结果如下表:

单位:万元

项目	账面值	调整后账面值	评估值	增减值	增减率(%)
流动资产	3,382.86	3,337.66	2,769.25	-568.41	-17.03
长期投资	11.7	11.7	11.7	0	0
固定资产	3,719.44	3,719.44	1,620.45	-2,098.99	-56.43
其中:建筑物	2,764.83	2,764.83	1,142.08	-1,622.75	-58.69
设备	785.2	785.2	309.05	-476.15	-60.64
在建工程	169.41	169.41	169.32	-0.09	-0.06
无形资产	1,420.05	1,045.78	1,045.78	0	0
其中:场地使用权	1,106.78	815.07	815.07	0	0

工业产权及 专有技术	14.33	10.56	10.56	0	0
其他	298.94	220.15	220.15	0	0
递延资产	112.96	112.96	0	-112.96	-100
资产总计	8,647.01	8,227.54	5,447.17	-2,780.37	-33.79
负债总计	3150.01	3,149.96	3,149.96	0	0
净资产	5,496.92	5,077.58	2,297.21	-2,780.37	-54.76

本次评估减值主要系由合资企业常州生化千红制药有限公司的流动资产、建筑物和设备减值所致。

根据评估报告,本次评估的流动资产减值 568.41 万元,其中应收账款减值 168.98 万元,主要因债务人破产或已逾期三年而未履行偿债义务;存货减值 398.49 万元,主要为对已失效、变质的胰岛素、右旋糖酐等存货损失部分评估减值;其他流动资产减值 0.99 万元。

本次评估的房屋、建筑物共计申报 43 项,其中 3 项为职工宿舍等非经营性资产,在评估时保留了账面价值,另有 10 项已拆除,无需评估;因此,实际评估了 30 项。实际评估的 30 项中 9 项为无产权建筑,5 项为因不满足 GMP 生产要求待拆建筑。房屋、建筑物评估采用重置成本法,评估净值=评估原值×成新率。房屋、建筑物合计评估减值 1,622.75 万元。

本次评估的设备共申报 509 项,其中盘亏 130 项,实际评估 379 项。这些设备大部分购置于上世纪 80 年代和 90 年代,其中报废 235 项,报废率较高,导致较大幅度的评估减值。未报废的设备维护状况一般,设备评估采用重置成本法,评估净值=评估原值×成新率。设备合计评估减值 476.15 万元。

(4) 改制企业资产评估结果的确认

2000 年 6 月 2 日,常州市财政局出具《关于常州生物化学制药厂资产评估中财产损失的批复》(常财商[2000]15 号文),对苏中资评报字[2000]第 13 号和苏中资评报[2000]第 14 号资产评估报告书中的资产评估损失进行了确认。

2000 年 6 月 7 日,常州市国有资产管理局出具《关于资产评估审核意见的函》(常国评审字[2000]第 33 号),对苏中资评报[2000]第 13 号资产评估报告进行了确认。

(5) 改制企业出让价格的确定

2000 年 6 月 8 日,常州市国有资产管理局出具《关于常州生物化学制药厂产

权界定及出让价格的通知》(常国发[2000]34号),以评估的企业净资产为基础,扣除合资企业中划拨土地使用权(具体情况见本节之“五、(一)、2、(8)本次改制中40%的国有股权设置具体情况说明”)、政策性剥离、离退休人员费用、定补人员费用、职工安置费用等因素,确认此次改制企业相关净资产的出让价格为211.91万,具体计算情况见下表:

项目	计算过程	计算结果(万元)
扣除生化千红持有的土地使用权等不作为转让标的无形资产后,对生化千红长期股权投资根据其75%的持股比例计算的评估价值	$(2,297.21 - 1,045) \times 75\%$	939.16
改制企业拟出售的净资产评估价值	$(3,879.78 - 3,949.19) + 939.16$	869.75
对本次改制企业出让价格进行政策性核减剥离224.25万元(注1)	$869.75 - 224.25$	645.5
在拟出让净资产中,核减和剥离离退休人员费用、定补人员费用、增值税进项税转出、职工再就业安置费用等(注2)	$645.5 - (68 + 38 + 23.76 + 5.81)$	509.93
出让价格中扣除在生化千红评估中反映的实际损失(注3)	$509.93 - 231.40 \times 75\%$	336.37
净资产出售价格(注4)	$336.37 \times 70\% \times 90\%$	211.91

注1:主要为核减剥离的非经营性资产,具体情况参见本节“五、(一)、2之(9)本次改制中40%的国有股权设置具体情况说明”部分的相关内容。

注2:根据《常州市小型工业企业实行“先出售后改制”的试行意见》(常政发[1996]142号)等有关文件的规定,改制企业的出让价格以经评估后的净资产在核减剥离非经营性资产以及其他必要的核减和扣除等之后确定;其中,对于原企业离退休人员按每人6000-8000元的标准,享受定补生活费的人员按每人18000-20000元的标准,一次性计算并从改制企业出售的净资产中扣除,改制后,相关的离退休人员和定补人员费用由改制后的企业承担。

注3:主要为生化千红在评估过程中清理出的未能满足评估减值确认条件,但已实际上无法收回的应收账款、不能抵扣的增值税进项税额以及无法使用的固定资产等损失。

注4:根据江苏省人民政府《省政府关于进一步深化我省国有企业改革若干问题的实施意见》(苏政发[2000]3号)等相关政策,企业内部职工购买可以下浮30%,一次性付款可再下浮10%。

(6) 企业改制的内部决策情况

2000年6月16日,常州生物化学制药厂召开第四届职工代表大会第二次会议,确定了改制的具体方案:①改制的目标为由企业职工通过购买经评估确认的国有企业净资产的形式将国有企业组建为有限责任公司;②改制后设立的有限责任公司注册资本拟确定为560万元;③改制后设立的有限责任公司股权结构为国有股占40%、内部职工股权(通过职工持股会持股)占15%、自然人(王耀方、

赵刚、蒋建平等 19 名管理和业务骨干) 股权占 45%。

2000 年 7 月, 常州国有资产投资经营总公司(40%国有股权的授权持有者)、职工持股会、王耀方等 19 名自然人签署《组建公司协议书》, 组建生化制药。

(7) 本次企业改制的行政审批和产权交易情况

2000 年 6 月 29 日, 常州生物化学制药厂向常州市贸易委会递交《申请“先出售后改制”的请示》。

2000 年 7 月 10 日, 常州市贸易委员会向常州市企业产权制度改革领导小组办公室提交了《关于常州生物化学制药厂改制为有限责任公司的请示》(常企改办发[2000]20 号)。

2000 年 7 月 10 日, 常州市企业产权制度改革领导小组办公室出具《关于同意常州生物化学制药厂改制为有限责任公司的批复》(常企改办发[2000]20 号)。

2000 年 7 月 11 日, 常州市国有资产管理局与常州产权交易所签订《产(股)权(出让)交易委托书》, 委托产权交易所办理转让常州生物化学制药厂国有产权于职工持股会以及王耀方等 19 名自然人。

2000 年 7 月 11 日, 职工持股会、王耀方等 19 名自然人与常州产权交易所签订《产(股)权(受让)交易委托书》, 委托产权交易所办理协议受让常州生物化学制药厂国有产权。

2000 年 7 月 11 日, 常州市国有资产管理局与职工持股会、王耀方等 19 名自然人签订《产权转让合同》。

2000 年 7 月 11 日, 常州产权交易所出具《关于常州生物化学制药厂“先出售后改制”产权交易报告书》(常产交(2000)36 号), 确认该次改制的交易行为及有关事项。

2000 年 7 月 14 日, 职工持股会、王耀方等 19 名自然人向中国工商银行常州市广化办事处缴存了用于收购本次改制企业相关净资产的款项, 并于 2000 年 7 月 18 日向常州产权交易所解缴了上述 211.91 万元的收购价款; 常州产权交易所出具了《江苏省行政事业单位结算凭证》, 确认收到该等款项。

职工持股会、王耀方等 19 名自然人在本次改制中支付的收购价款, 系职工持股会会员、王耀方等 19 名自然人自有或依法筹集的资金, 不存在通过向改制企业借款或者通过改制企业提供担保等形式筹集收购价款的情形。

(8) 验资及设立情况

2000 年 7 月 18 日,常州正大会计师事务所有限公司出具了《验资报告》(常正会验内(2000)89 号),对改制设立的常州生化制药有限公司注册资本进行了审验。常州生化制药有限公司设立时的股东和出资比例情况如下表:

股 东	出资额(万元)	股权比例
常州国有资产投资经营总公司	224.00	40.00%
常州生化制药有限公司职工持股会	84.00	15.00%
王耀方	100.80	18.00%
赵刚	50.40	9.00%
蒋建平	16.80	3.00%
周冠新	16.80	3.00%
周南	10.08	1.80%
刘军	10.08	1.80%
刘宝龙	6.72	1.20%
蒋文群	3.36	0.60%
蒋乐明	3.36	0.60%
王全玉	3.36	0.60%
张铸青	3.36	0.60%
佟宪	3.36	0.60%
陈红雷	3.36	0.60%
陈霓	3.36	0.60%
叶鸿萍	3.36	0.60%
胡啸雄	3.36	0.60%
周青	3.36	0.60%
邹少波	3.36	0.60%
钱忠明	3.36	0.60%
合 计	560.00	100.00%

2000 年 7 月 28 日,江苏省常州市工商行政管理局颁发了常州生化制药有限公司《企业法人营业执照》,注册号为 3204001100798。

(9) 本次改制中 40%的国有股权设置具体情况说明

本次改制涉及一块国有土地使用权(常州市武青北路 66 号,面积 16,373.2 平方米)的处置,该土地的使用权人为常州生物化学制药厂,取得方式为划拨,为原常州生物化学制药厂的主要生产经营用地。常州生物化学制药厂在 1996 年 12 月对合资企业常州千红生化制药有限公司增资时,将该国有土地使用权(其中的 13,876.93 平方米)按 6 年(从 1997 年 1 月 1 日起至 2002 年 12 月 27 日止)

的场地使用权形式出资到合资企业。在本次改制中,该土地使用权不包括在改制企业的出让资产中,但由于在改制时该块土地对应的场地使用权尚未届满,作为投入资产仍为合资企业常州生化千红制药有限公司所使用(详见本节“五、(二)、合资企业生化千红的历史沿革情况”),在改制时尚未有明确的对划拨土地使用权问题的相关政府政策出台,因此相应地在改制后设立的有限责任公司中设置 40% 的国有股权,作为对该块土地进行处置的过渡性安排。

根据《常州市小型工业企业实行“先出售后改制”的试行意见》(常政发[1996]142 号)等有关文件的规定,改制企业的出让价格以经评估后的净资产在核减剥离非经营性资产以及其他必要的核减和扣除之后确定。本次改制中,在改制企业相关净资产出让价格中进行的该等核减剥离和扣除金额为 224.25 万元,主要为改制企业所持有的非经营性资产。由于上述国有土地使用权处置原因而在拟改制设立的有限责任公司设置的 40% 国有股权,暂以该 224.25 万元政策性核减剥离资产作为出资。

为了进一步对本次企业改制中涉及的上述国有土地使用权和国有股权进行安排,2000 年 7 月 18 日,常州国有资产投资经营总公司、职工持股会以及王耀方等 19 名自然人共同签署《常州生化制药有限公司国有股权设置协议书》,约定国有股占改制后成立的生化制药注册资本的 40%,以本次改制时改制企业出让价格中的政策性核减剥离对应的资产作为该 40% 国有股权的出资,验资之后该核减剥离政策仍由改制企业享受;同时还约定常州国有资产投资经营总公司在合资企业合资期满(该国有土地对应的场地使用权期满时)、生化制药办妥该地块国有土地使用权出让手续后退出在生化制药中所占有的 40% 国有股权。

3、2001 年,土地出让手续的办理及 40% 国有股权退出

2000 年 8 月 10 日,常州市人民政府发布《关于我市市属国有企业改革中若干问题的处理意见》(常政发[2000]132 号),对常州市国有企业改制中的划拨土地使用权处置问题进行了明确规定:企业可根据实际情况确定土地出让年限,尽可能降低土地使用权取得成本;对于不改变土地用途、整体接受企业职工的土地,土地出让金按应缴出让金的 30% 收取。

2001 年 3 月,经请示常州市有关主管部门同意,公司办理了相关土地出让手续。2001 年 3 月 12 日,常州市土地估价所出具了《土地估价报告》(常地估

01018),对常州市武青北路 66 号的国有土地使用权进行了价格评估。根据该估价报告,在符合平整开发条件、使用年限为 50 年、土地用途为工业用地的情况下,该地块的土地使用权价格为 7,142,040 元。2001 年 3 月 19 日,常州市规划国土管理局出具《关于常州市生物化学制药厂土地估价结果确认和土地使用权处置方案的批复》(常规土资函[2001]字第 022 号),同意生化制药采用出让方式取得常州市武青北路 66 号的国有土地使用权,土地用途为工业,使用年限为 50 年。

2001 年 5 月 18 日,常州市规划国土管理局与生化制药就该地块土地使用权的出让签订了《国有土地使用权出让合同》(常规土(2001)出字 47 号)。根据《关于我市市属国有企业改革中若干问题的处理意见》(常政发[2000]132 号)的政策规定及该出让合同,该国有土地使用权的出让金可按应缴出让金的 30%即合计为 214.26 万元收取,生化制药在签订该出让合同时缴纳了土地出让金,常州市规划国土管理局向其出具了《江苏省国有土地出让金收款收据》。

2001 年 5 月 31 日,生化制药召开第一届第四次股东会议,通过决议:由于公司已经以出让方式取得了常州市武青北路 66 号的国有土地使用权,常州国有资产投资经营总公司持有的 40%国有股权按原常州生物化学制药厂改制方案及《常州生化制药有限公司国有股权设置协议书》的约定由其他股东按各自出资比例受让。

2001 年 5 月 31 日,常州国有资产投资经营总公司分别与职工持股会、王耀方等 19 名自然人签订《股权转让协议》,将 40%国有股权转让给职工持股会以及王耀方等 19 名自然人股东。

2001 年 6 月 7 日,常州市国有资产管理局出具《关于同意常州生化制药有限公司国有股退出的批复》(常国发[2001]47 号),同意生化制药国有股权的退出。2001 年 6 月 21 日,常州生化制药有限公司向江苏省常州市工商行政管理局申请办理了上述股权转让的工商变更登记。

国有股权退出后,生化制药的股权结构为:

股 东	出资额(万元)	股权比例
常州生化制药有限公司职工持股会	140	25.00%
王耀方	168	30.00%
赵刚	84	15.00%
蒋建平	28	5.00%

周冠新	28	5.00%
周南	16.8	3.00%
刘军	16.8	3.00%
刘宝龙	11.2	2.00%
蒋文群	5.6	1.00%
蒋乐明	5.6	1.00%
王全玉	5.6	1.00%
张铸青	5.6	1.00%
佟宪	5.6	1.00%
陈红雷	5.6	1.00%
陈霓	5.6	1.00%
叶鸿萍	5.6	1.00%
胡啸雄	5.6	1.00%
周青	5.6	1.00%
邹少波	5.6	1.00%
钱忠明	5.6	1.00%
合 计	560.00	100.00%

4、相关政府部门对常州生物化学制药厂国企改制及常州生化制药有限公司国有股权退出的确认

2009年8月5日,常州市人民政府出具常政发[2009]95号文,确认:常州生物化学制药厂产权制度改革符合相关法律、法规和文件精神,按照当时法律、法规要求履行了资产的审计和评估、召开职工代表大会、国有产权转让价格批复、产权交易、工商变更登记等必要程序,不存在国有资产流失等违法、违规情形,也不存在侵害职工权益的行为,生化药厂2000年产权制度改革及2001年国有股权退出合法有效。

2009年11月9日,江苏省人民政府办公厅出具苏政办函[2009]157号,确认:常州生物化学制药厂2000年国企改制以及2001年常州生化制药有限公司国有股退出履行了相关法定程序,并经主管部门批准,符合当时法律法规和政策的规定。

(二) 合资企业生化千红的历史沿革情况

1、合资企业设立

1987年11月3日,常州生物化学制药厂、江苏省生物化学制药工业公司、中国医药保健品进出口公司江苏省分公司、日本丸红株式会社以及日本千叶生化

学株式会社共同签署《中日合资经营常州千红生化制药有限公司基本合同》，约定常州生物化学制药厂以其所拥有的部分房屋、机器设备等作价 4,500 万日元作为其对合资企业 8,400 万日元出资的一部分，其余 3,900 万日元出资按照出资当日日元兑人民币的外汇中间价计算的人民币现金缴纳。江苏省生物化学制药工业公司、中国医药保健品进出口公司江苏省分公司均以人民币现金进行出资，按照出资当日日元兑人民币的外汇中间价计算应当交付的人民币现金。外方股东日本千叶、日本丸红则以日元现汇出资。

根据江苏省人民政府 1987 年 12 月 25 日《中华人民共和国中外合资经营企业批准证书》（外经贸苏府资字[1987]165 号），常州生物化学制药厂、中国医药保健品进出口公司江苏省分公司、江苏省生物化学制药工业公司和外方日本千叶生化学株式会社（以下简称“日本千叶”）、日本丸红株式会社（以下简称“日本丸红”）共同出资设立常州千红生化制药有限公司，注册资本 196.6 万美元（2.8 亿日元），常州生物化学制药厂占 30%，中国医药保健品进出口公司江苏省分公司占 10%，江苏生物化学制药公司占 10%，日本丸红占 40%，日本千叶占 10%；合资期限为 15 年。合资企业设立时的股东及出资情况如下表：

股东名称	出资金额（单位：日元/万元）	持股比例
常州生物化学制药厂	8,400.00	30.00%
江苏省生物化学制药工业公司	2,800.00	10.00%
中国医药保健品进出口公司江苏省分公司	2,800.00	10.00%
日本丸红株式会社	11,200.00	40.00%
日本千叶生化学株式会社	2,800.00	10.00%
合 计	28,000.00	100%

2、1988 年及 1990 年，合资企业中方股东名称及注册资本币种变更

1988 年 1 月 7 日，根据常州市对外经济贸易委员会《关于同意常州千红生化制药有限公司合资丙方名称变更的批复》（常外经贸委资（88）字第 004 号），原合资方江苏省生物化学制药工业公司名称变更为江苏省食品公司。

根据 1990 年 3 月 24 日江苏省人民政府《中华人民共和国中外合资经营企业批准证书》（外经贸苏府资字[1990]165 号），合资企业常州千红生化制药有限公司的注册资本由原以美元计价调整为以日元计价，即注册资本由 196.6 万美元变更为 2.8 亿日元；此外，原股东中国医药保健品进出口公司江苏省分公司变更为

江苏省医药保健品进出口（集团）公司。

3、1996 年 10 月，合资企业两中方股东股权转让

1996 年 10 月 25 日，常州生物化学制药厂、江苏省医药保健品进出口（集团）公司、江苏省食品总公司、日本千叶、日本丸红共同签署《常州千红生化制药有限公司投资份额转让合同》，江苏省医药保健品进出口（集团）公司、江苏省食品总公司将所持的合资企业常州千红生化制药有限公司的股权转让给日本丸红。本次股权转让后合资企业的股权结构情况为：

股东名称	出资金额（单位：日元/万元）	持股比例
常州生物化学制药厂	8,400.00	30.00%
日本丸红株式会社	16,800.00	60.00%
日本千叶生化学株式会社	2,800.00	10.00%
合 计	28,000.00	100.00%

4、1996 年 12 月，合资企业注册资本增加及公司名称变更

为改善合资企业的股权结构和经营管理，合资各方拟对合资企业进行增资和重组，常州生物化学制药厂将整体经营性资产和负债投入至合资企业，其他合资方则以现金对合资企业进行增资。

1996 年 11 月 14 日，生化制药原主管单位常州市商业局向常州市对外经济贸易委员会提交了《关于中日合资常州千红生化制药有限公司增资的报告》。1996 年 11 月 22 日，常州市对外经济贸易委员会下发了《关于常州千红生化制药有限公司合营乙、丙方转让出资额、增加合营方、增资及变更名称的批复》（常外资（1996）297 号），同意：合资企业注册资本由 2.8 亿日元（805.3 万元人民币）增加至 5,265.58 万元人民币；合资企业名称由常州千红生化制药有限公司变更为常州生化千红制药有限公司。

1996 年 12 月 7 日，合资企业召开五届一次董事会审议通过了公司增资的议案，增资后公司注册资本由 2.8 亿日元变更为 5,265.58 万元人民币。增加的注册资本由原股东常州生物化学制药厂、日本千叶和日本丸红以及新增股东日本丸红精细化学株式会社、丸红（中国）有限公司共同出资；合资企业名称由常州千红生化制药有限公司变更为常州生化千红制药有限公司。

合资企业就上述有关事项申请了工商变更登记，国家工商行政管理局向其颁发了签署日期为 1996 年 12 月 11 日的《企业法人营业执照》，注册号为：企合苏

常总副字第 000013 号。

合资企业变更后的注册资本由 2.8 亿日元（折合 805.3 万人民币）增加至 5,265.58 万元人民币，其中常州生物化学制药厂以其拥有的主要生产经营性厂房、设备、其他固定资产、场地使用权（地址为常州市武青北路 66 号，合计面积 16,373.2 平方米，以其中 13,876.93 平方米的 6 年场地使用权作价 1,692.8 万元作为本次增资）、无形资产等资产及相关负债对常州千红生化制药有限公司进行增资。常州生物化学制药厂就本次增资投入的资产总额为 54,987,411.09 元，负债总额 15,614,679.81 元，合计净资产 39,372,731.28 元，其中 35,809,632.73 元作为新增注册资本。日本丸红株式会社以 22.10 万美元作为新增资本投入，日本丸红精细化学株式会社以 19.04 万美元作为新增资本投入，丸红（中国）有限公司以 13.96 万美元作为新增资本投入。

1996 年 8 月，江苏资产评估公司对常州生化制药厂和合资企业常州千红生化制药有限公司进行了整体评估，并分别出具了苏资评（96）第 20 号和苏资评（96）第 21 号《资产评估报告书》。经中外合资经营双方确认，常州生物化学制药厂以经整体资产评估后的主要生产经营性厂房、设备、其他固定资产、场地使用权、无形资产等资产及相关负债对常州千红生化制药有限公司进行增资。情况如下表所示：

单位：元

项 目	账面情况		投资情况
	帐内值	评估值	投资值
一、流动资产	18,573,248.21	14,569,445.16	10,376,877.11
货币资金	2,391,204.78		
应收账款	7,860,622.13	6,452,282.94	6,452,282.94
预付账款	41,781.24	11,484.80	11,484.80
其他应收款	4,908,093.62	4,796,513.80	659,345.29
存货	3,286,453.77	3,224,070.95	3,168,671.41
待摊费用	85,092.67	85,092.67	85,092.67
长期投资	2,671,907.37	2,671,907.37	27,000.00
固定资产净值	10,403,204.30	14,766,967.00	14,908,569.14
在建工程	8,179,800.66	8,575,688.11	8,575,688.11
无形资产	500,000.00	4,171,276.73	4,171,276.73
场地使用权		1,692,800.00	16,928,000.00
资 产 总 计	40,328,160.54	46,448,084.37	54,987,411.09
一、流动负债	14,693,291.84	11,362,115.62	10,234,679.81
短期借款	6,900,000.00	6,900,000.00	6,900,000.00
应付账款	1,462,334.88	1,470,086.80	1,470,086.80

预收账款	24,088.57	24,088.57	24,088.57
其他应付款	2,500,810.12	2,503,758.96	1,840,504.44
应付工资	2,972,473.41		
应付福利费	369,403.57		
未交税金	328,240.53	328,240.53	
其他未交款	135,940.76	135,940.76	
二、长期负债	5,776,382.90	5,776,382.90	5,380,000.00
长期借款	5,590,000.00	5,590,000.00	5,380,000.00
长期应付款	22,636.61	22,636.61	
住房周转金	163,746.29	163,746.29	
负债总额	20,469,674.74	17,138,498.52	15,614,679.81
净 资 产	19,858,485.80	29,309,585.85	39,372,731.28

本次增资完成后，常州生物化学制药厂占合资企业注册资本的比例由 30% 上升至 75%。常州会计师事务所出具验资报告（常会验（1997）外 24 号），对上述合资企业注册资本的增加进行了验证。

合资企业本次增资后的股东及出资情况见下表：

股东名称	出资金额（单位：元）	持股比例
常州生物化学制药厂	39,491,915.80	75.00%
日本丸红株式会社	9,198,438.09	17.47%
日本丸红精细化学株式会社	1,579,676.63	3.00%
丸红（中国）有限公司	1,158,429.53	2.20%
日本千叶生化学株式会社	1,227,427.69	2.33%
合 计	52,655,887.74	100.00%

5、2000 年 8 月，合资企业股东名称变更

2000 年 7 月，常州生物化学制药厂改制完成，设立常州生化制药有限公司，其在合资企业的股权由常州生化制药有限公司承继。2000 年 8 月 22 日，常州市对外经济贸易委员会《关于常州生化千红制药有限公司变更合营甲方名称的批复》（常外资（2000）295 号）对此进行了确认。

6、2002 年，外资股东全部退出，合资企业变更为内资企业

根据合资企业的《基本合同》和《章程》，合资企业的合资期限于 2002 年 12 月届满，鉴于合资企业的外方股东在合资期满后无意继续参与经营合资企业，因此，外方股东拟通过股权转让的方式退出合资企业。2002 年 5 月 31 日，合资企业召开六届二次董事会会议，决议通过了合资企业股东日本丸红、日本千叶、

日本丸红精细化学株式会社、丸红(中国)有限公司将其在合资企业的股权(四方持有的股权合计占合资企业注册资本的 25%)全部转让给生化制药和赵刚;其中,生化制药受让该等股权的 85%,赵刚受让该等股权的 15%,转让价款共计 448,252 美元(约合人民币 3,710,000.00 元)。

本次股权转让完成后,生化制药持有生化千红 96.25%的股权,赵刚持有 3.75%的股权,股权构成情况如下表:

股东名称	出资金额(单位:元)	持股比例
常州生化制药有限公司	50,681,291.95	96.25%
赵刚	1,974,595.79	3.75%
合 计	52,655,887.74	100.00%

赵刚受让的上述股权,其本人并未实际出资,而是由常州生化制药有限公司承担;其持有的常州生化千红制药有限公司 3.75%股权为代常州生化制药有限公司持有。鉴于此,在 2003 年生化制药与生化千红合并设立千红有限时,赵刚自愿放弃了该 3.75%股权的相关权益,合并按照生化制药持有生化千红 100%的股权比例进行,合并后新设成立的千红有限股权结构保持和生化制药一致。

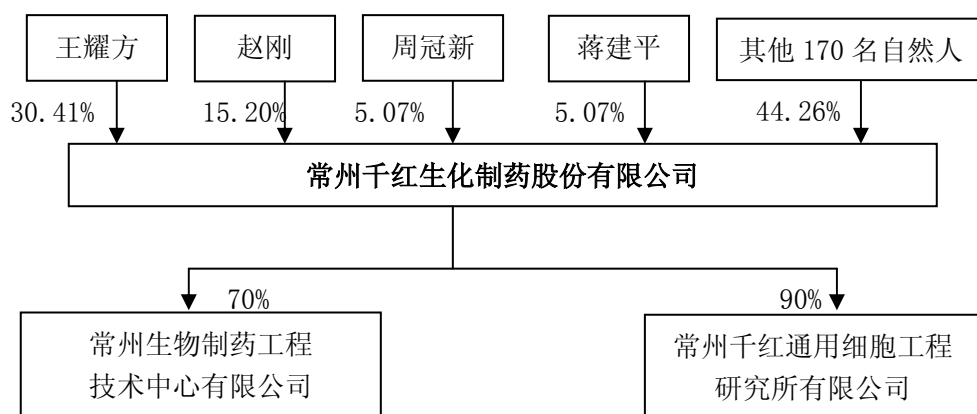
2002 年 10 月 11 日,常州市对外贸易经济合作局出具《关于常州生化千红制药有限公司合营外方转让全部出资额的批复》(常外资(2002)194 号),同意合资企业常州生化千红制药有限公司日方股权全部转让给生化制药和赵刚。

2002 年 11 月,合资企业办理了工商变更登记,由外商投资企业变更为内资企业。

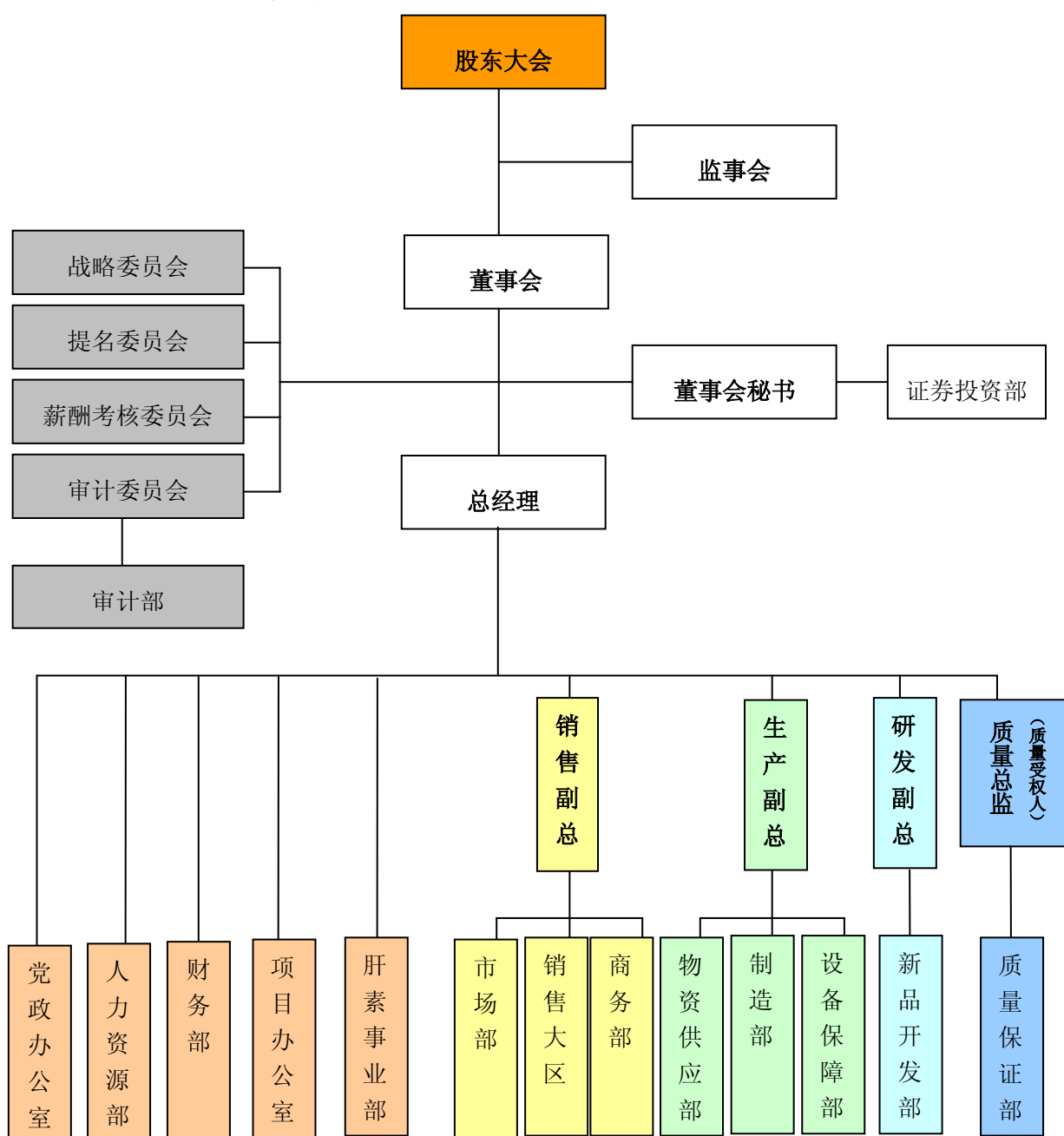
六、发行人组织结构

(一) 发行人的股权结构图

截至本招股说明书签署日,公司的股权结构如下图:



(二) 发行人的内部组织结构图



本公司的最高权力机构为股东大会，董事会为股东大会常设决策和管理机构，监事会是公司的监督机构。公司各个职能部门运行情况良好，各个部门职能具体如下：

部门	主要职责
新产品开发部	负责完成有关科技任务、计划的组织和实施工作；负责按时完成有关科技统计和项目的申报；负责公司科技发展规划、课题及产品技术的调研和咨询，并及时提出调研报告；负责完成公司立项的新品开发实施工作；负责公司现有产品工艺和技术的优化改进工作。
质量保证	负责质量管理体系的建立、健全；负责公司所有与药品生产、质量有关的管理标准、工作标准、技术标准文件及 GMP 记录的组织制订、修订、审批及发布等工作；负责制定验证管理程序；负责建立供应商审计制度；负责建立符合规定的药品不良反应监测报告制度；负责制定和修订物料、中间产品和产品的内控质量标准；负责制定、修订检验操作规程及检验设备操作、校验程序。
市场部	负责新市场开发的有关策略的制订；负责潜在市场开拓及政策和策略的制订；收集行业政策、行业竞争趋势、商业信息和情报资料；调查研究国内外制药企业药品生产、经营、管理的经验和模式；负责企业形象策划创意宣传；负责公司重点产品参加全国性专业学术会议策划和组织实施。
人力资源部	全面统筹规划公司的人力资源战略，制定人力资源规划；制定并组织实施员工培训计划；制定绩效考核管理制度，落实考核指标并监督执行；制定激励性的薪酬福利制度及方案；负责员工劳动合同的签订和管理工作。
财务部	负责进行会计核算，编制各类财务报表，按时向有关部门报送；严格执行财务制度与企业内部规定，负责公司的资金管理、统筹、运营；负责按规定对销售进行考核，负责登记回笼的货款；正确进行统计核算，按时报送相关数据。
审计部	负责定期检查公司各项财务收支，对销售过程的开票和发货的各项手续和凭证进行不定期抽查，对物资采购、设备维修、基建工程、废旧物资处理涉及款项进行审计监督；负责对公司对外投资的子公司进行定期或不定期审计监督；对公司股东和高级管理人员违反公司章程所涉及的相关经营活动进行审计监督。
物资供应部	负责公司药用原辅料、包装材料、机物料、化学试剂、能源物料等物资的选型、采购；根据年度生产计划制订或调整公司各类物资、商品的最低和最高库存限量，确保生产正常进行；按照采购供应程序及各类物资的质量标准进行采购；负责会同质量保证部对公司主要原辅材料、包装材料供应商进行质量审计。
销售大区	负责公司产品在全国各医院、地区的销售；负责巩固和开发新的销售市场；负责收集反馈用户对公司产品的意见、建议和要求等，建立可追踪的质量信息制度；加强对各地区、各业务员的监督和管理。
商务部	对商业渠道进行调研，制定合适的商业管理模式；制定公司商业政策，规划和完善公司商业分销网络；密切关注药品招标进展，及时反馈信息；确定商业公司的信用等级和额度，及时回笼货款，清理应收账款；甄别商业流向数据，汇总商业流向单，确保商业流向真实可靠；处理商业投诉。
设备保障部	负责公司固定资产设备调研选型，配合购置、验收入库、安装调试等管理工作；负责设备设施的标准操作及维护规程、安装验证确认；负责生产和公用设备、设

	施操作人员的操作培训及考核工作；负责组织和实施有关设备和设施的技术性能验证；负责对设备设施的运行、使用、维护进行监督管理和考核；监督和维护环保设备的正常运行。
党政办公室	制订公司各项规章制度，并监督执行；起草公司有关文件、并按流程组织好文件的签发、汇总、传阅、归档，负责公司印章管理并按规定使用；负责公司财产和公共设施的管理；筹备落实公司会议活动召开；负责劳保用品管理制度的制订；负责公司公共区域的环境卫生和绿化管理。
项目办	负责项目前期的立项报批、工程设计等组织工作；负责对项目初步设计方案、图纸等进行可行性和合理性评估；负责项目中期现场施工队伍协调，对施工质量和进度监督；负责项目工程用款合理性审核及用款计划的申报；负责项目竣工验收有关组织协调工作；负责对设备、设施的安装质量进行验收和监督。
制造部	制定部门年度生产计划，落实生产技术、设施及人员保障；按照 GMP 要求和公司生产管理文件的规定，制订相应的考核办法和标准，并督促实施；负责产品工艺流程、标准操作规程等相应的生产技术管理文件的编制和修订；组织和实施有关工艺验证；进行设备设施的维修和保养。
肝素事业部	负责国际市场信息收集、建立外销网络、与外商洽谈并签订合同；负责原料药的国内销售；负责出口产品的制单、商检和核销等，及确定外运和报关代理公司；负责外销产品的售后服务；负责公司外销产品的对外注册、文件公证等事宜；负责与外商的日常沟通并会同有关部门接待外商；负责公司外销产品统计报表整理归档工作；依据外销动态及时与生产、供应部门和经理室沟通，及时调整生产和收购的数量与价格；负责公司肝素粗品采购，并会同质量保证部对公司主要肝素供应商进行质量审计。
证券投资部	筹办公司股东大会和董事会议；负责公司信息披露及因此方面产生的危机管理；负责投资者关系管理；股东大会、董事会及监事会资料管理；与中介机构、投资者、监管部门的关系管理；会同其他职能部门对公司重大投资项目进行管理、协调和联系；董事会、经理室交办的其他工作。

七、发行人控股子公司、参股机构情况

（一）常州生物制药工程技术中心有限公司

常州生物制药工程技术中心有限公司成立于 2001 年 2 月 24 日，经营期限为成立日至 2015 年 12 月 27 日，注册资本 30 万元人民币，法定代表人为王耀方，住所为常州市新北区长江中路 90 号，营业执照注册号为 320407000004378。

股东出资情况：本公司出资 21 万，占注册资本 70%；王旻出资 3 万元，占注册资本的 10%；高向东出资 3 万元，占注册资本的 10%；吴梧桐出资 3 万元，占注册资本的 10%。

经营范围：遗传工程，酶工程，生物工程，医药，农药，化工中间体的技术服务。

经江苏公证天业会计师事务所有限公司审计,截至2009年12月31日,常州生物制药工程技术中心有限公司总资产为113,529.56元,净资产为113,529.56元,2009年度净利润为-455.63元。经江苏公证天业会计师事务所有限公司审计,截至2010年6月30日,常州生物制药工程技术中心有限公司总资产为107,074.30元,净资产为107,074.30元,2010年1-6月净利润为-6,455.26元。

该子公司资产及收入、利润规模相对较小,对本公司财务状况、经营业绩无重大影响。

(二) 常州千红通用细胞工程研究所有限公司

常州千红通用细胞工程研究所有限公司成立于2005年9月22日,经营期限为成立日至2025年9月21日,注册资本30万元人民币,法定代表人为王耀方,住所为常州市新北区长江中路90号,营业执照注册号为320407000004484。

股东出资情况:本公司出资27万,占注册资本90%;候亚义出资3万元,占注册资本的10%。

经营范围:人类组织胚胎干细胞、具有医疗价值的人类再生组织、人类胚胎全能性干细胞、人类器官组织的再生及以上有价值产品的衍生物的技术开发、转让、咨询。

经江苏公证天业会计师事务所有限公司审计,截至2009年12月31日,常州千红通用细胞工程研究所有限公司总资产为39,995.58元,净资产为-310,004.42元,2009年度净利润为-20,088.68元。经江苏公证天业会计师事务所有限公司审计,截至2010年6月30日,常州千红通用细胞工程研究所有限公司总资产为27,196.90元,净资产为-322,803.10元,2010年1-6月净利润为-12,798.68元。

该子公司资产及收入、利润规模相对较小,对本公司财务状况、经营业绩无重大影响。

经核查,保荐机构和发行人律师认为常州生物制药工程技术中心有限公司和常州千红通用细胞工程研究所有限公司的其他股东与发行人的控股股东、董事、监事、高管及核心技术人员及其亲属无关联关系。

八、发行人股东基本情况

(一) 控股股东基本情况

王耀方：男，汉族

出生日期：1953 年 3 月

身份证号码：320402195303*****

住所：江苏省常州市天宁区武青北路**号

国籍：中国

持有发行人股数及比例：36,486,000 股，占总股本的 30.41%

截至本招股说明书签署日，王耀方无境外居留权。

王耀方的简历参见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

(二) 持股 5%以上主要股东的基本情况

1、赵刚：男，汉族

出生日期：1965 年 10 月

身份证号码：320402196510*****

住所：江苏省常州市天宁区武青北路**号

国籍：中国

持有发行人股数及比例：18,243,000 股，占总股本的 15.20%

截至本招股说明书签署日，赵刚无境外居留权。

赵刚的简历参见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

2、蒋建平，男，汉族

出生日期：1964 年 6 月

身份证号码：320404196406*****

住所：江苏省常州市钟楼区太平巷**号

国籍：中国

持有发行人股数及比例：6,081,000 股，占总股本的 5.07%

截至本招股说明书签署日,蒋建平无境外居留权。

蒋建平的简历参见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

3、周冠新:男,汉族

出生日期:1950年8月

身份证号码:320402195008*****

住所:江苏省常州市天宁区博爱路**号

国籍:中国

持有发行人股数及比例:6,081,000股,占总股本的5.07%

截至本招股说明书签署日,周冠新无境外居留权。

周冠新的简历参见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

(三) 主要股东控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日,发行人持股5%以上股东不存在控制其他企业的情况。

(四) 其他股东情况

除上述四名持股5%以上的股东均为公司董事长、管理人员外,截至本招股书签署日其他股东也均为公司在职、离职、退休职工,或原职工股东的继承人。

(五) 发行人股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日,发行人股东所持有的发行人股份均未发生质押或存在其他有争议的情况。

九、发行人股本情况

(一) 本次发行前后公司股本情况

本次拟发行4,000万股社会公众股,按拟发行4,000万股社会公众股计算,

本次发行前后公司的股本结构如下：

股 东	本次发行前		本次发行后	
	持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
发行前股东	120,000,000.00	100.00%	120,000,000.00	75.00%
王耀方	36,486,000.00	30.41%	36,486,000.00	22.80%
赵刚	18,243,000.00	15.20%	18,243,000.00	11.40%
周冠新	6,081,000.00	5.07%	6,081,000.00	3.80%
蒋建平	6,081,000.00	5.07%	6,081,000.00	3.80%
邹少波	5,007,977.00	4.17%	5,007,977.00	3.13%
周南	3,760,123.00	3.13%	3,760,123.00	2.35%
刘军	3,760,123.00	3.13%	3,760,123.00	2.35%
周青	2,108,383.00	1.76%	2,108,383.00	1.32%
沈小蕙	1,672,843.00	1.39%	1,672,843.00	1.05%
苏肖冰	1,338,345.00	1.12%	1,338,345.00	0.84%
其他 164 名自然人股东	35,461,206.00	29.55%	35,461,206.00	22.16%
本次公开发行股份	—	—	40,000,000.00	25.00%
合 计	120,000,000.00	100.00%	160,000,000.00	100.00%

（二）发行人前十名股东

序号	姓名	持股数出	持股比例
1	王耀方	36,486,000.00	30.41%
2	赵刚	18,243,000.00	15.20%
3	周冠新	6,081,000.00	5.07%
4	蒋建平	6,081,000.00	5.07%
5	邹少波	5,007,977.00	4.17%
6	周南	3,760,123.00	3.13%
7	刘军	3,760,123.00	3.13%
8	周青	2,108,383.00	1.76%
9	沈小蕙	1,672,843.00	1.39%
10	苏肖冰	1,338,345.00	1.12%
合 计		84,538,794.00	70.45%

（三）发行人前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

序号	姓名	持股数出	持股比例	在公司任职
1	王耀方	36,486,000.00	30.41%	董事长
2	赵刚	18,243,000.00	15.20%	副董事长、总经理
3	周冠新	6,081,000.00	5.07%	监事会主席、工会主席
4	蒋建平	6,081,000.00	5.07%	董事、副总经理

5	邹少波	5,007,977.00	4.17%	制造部部长
6	周南	3,760,123.00	3.13%	退休
7	刘军	3,760,123.00	3.13%	董事、副总经理
8	周青	2,108,383.00	1.76%	设备保障部副部长
9	沈小蕙	1,672,843.00	1.39%	职工
10	苏肖冰	1,338,345.00	1.12%	职工

(四) 股东中风险投资者或战略投资者持股及其简况

本公司股东中无风险投资者或战略投资者。

(五) 本次发行前主要股东之间的关联关系

股东赵刚和股东沈小蕙为夫妻关系，其中赵刚持有公司15.2%的股份，沈小蕙持有公司1.39%的股份，两人合计持有公司16.59%的股份；股东苏肖冰和陈红雷为夫妻关系，其中苏肖冰持有公司1.12%的股份，陈红雷持有公司1.01%的股份，两人合计持有公司2.13%的股份。除此之外，本次发行前主要股东之间以及主要股东与其他股东之间不存在其他的关联关系。

(六) 本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定承诺

公司控股股东王耀方先生、持有公司 5%以上股份的股东赵刚先生及其妻子沈小蕙女士、蒋建平先生、周冠新先生承诺：自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人股份；

其他股东承诺：自本公司股票在证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或委托他人管理其持有的该部分股份；也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人股份。

全体董事、监事和高级管理人员承诺：本人在董事、监事、高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过所持有股份总数的25%；本人离职后六个月内，不转让本人所持有的股份；在本人申报离任六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占本人直接或间接所持有股票总数的比例不超过50%。

十、职工持股会演变情况

（一）2000 年 7 月，职工持股会设立

2000 年 7 月 1 日，常州市总工会、常州市经济委员会、常州市经济体制改革委员会、常州市国有资产管理局以《关于组建常州生化制药有限公司职工持股会的批复》（常工发（2000）第 43 号）同意组建常州生化制药有限公司职工持股会。

2000 年 7 月 1 日，常州生化制药有限公司职工持股会经常州市总工会核准，取得《常州市企业职工持股会证书》（常工股字第（0037）号）。

2000 年 7 月 10 日，常州市企业产权制度改革领导小组办公室出具《关于同意常州生物化学制药厂改制为有限责任公司的批复》（常企改办发[2000]20 号），常州生物化学制药厂改制为常州生化制药有限公司，注册资本 560 万元。职工持股会以现金 84 万元购买改制企业常州生物化学制药厂相关净资产的形式对拟改制设立的常州生化制药有限公司进行投资，占改制后拟设立的常州生化制药有限公司注册资本的 15%。除持有生化制药股权之外，职工持股会自设立到解散期间无其他财产和经营活动。

常州生化制药有限公司职工持股会初始入股人数为 260 人，出资份数为 280 份，每份出资的出资金额为 3,000 元，合计出资金额为 84 万元。职工持股会设立时会员及出资金额具体情况如下：

序号	姓名	出资金额（元）	出资份数（份）
1	刘敏	9,000	3
2	杜再俊	9,000	3
3	周洪清	6,000	2
4	戴国平	6,000	2
5	谢建平	6,000	2
6	黄颜河	6,000	2
7	王友平	6,000	2
8	徐雄飞	6,000	2
9	仓小萍	6,000	2
10	奚文英	6,000	2
11	周兆喜	6,000	2
12	蒋小国	6,000	2
13	张寒春	6,000	2

14	黄文卫	6,000	2
15	陈文静	6,000	2
16	文瑛	6,000	2
17	贺瑞顺	6,000	2
18	夏谷	6,000	2
19	周南	3,000	1
20	柳国洪	3,000	1
21	王瑞安	3,000	1
22	李六保	3,000	1
23	姚金平	3,000	1
24	张金林	3,000	1
25	王明辉	3,000	1
26	时文蓓	3,000	1
27	周亚兰	3,000	1
28	舒惠萍	3,000	1
29	张毓琴	3,000	1
30	许文婷	3,000	1
31	华路纲	3,000	1
32	平原	3,000	1
33	吕武伟	3,000	1
34	许新猷	3,000	1
35	蔡静娟	3,000	1
36	周椿全	3,000	1
37	姚建华	3,000	1
38	朱建亚	3,000	1
39	华中方	3,000	1
40	恽鑑晖	3,000	1
41	屠健	3,000	1
42	陆志强	3,000	1
43	丁同民	3,000	1
44	杨勇	3,000	1
45	蔡新明	3,000	1
46	李俊杰	3,000	1
47	陈伟	3,000	1
48	沈莉	3,000	1
49	邱秀萍	3,000	1
50	徐卫东	3,000	1
51	胡海兵	3,000	1
52	李玲	3,000	1
53	费彤彤	3,000	1
54	王瑾	3,000	1

55	金桥	3,000	1
56	李莉	3,000	1
57	徐艳	3,000	1
58	张红权	3,000	1
59	郭华	3,000	1
60	盛甜	3,000	1
61	杭长标	3,000	1
62	徐小晓	3,000	1
63	范泳	3,000	1
64	华隽伟	3,000	1
65	吴映锜	3,000	1
66	徐雯娟	3,000	1
67	杨红	3,000	1
68	戴秋琴	3,000	1
69	张郁	3,000	1
70	苏肖冰	3,000	1
71	薛小青	3,000	1
72	肖涛	3,000	1
73	王玉明	3,000	1
74	虞建红	3,000	1
75	胡建军	3,000	1
76	陈俊	3,000	1
77	袁肖飞	3,000	1
78	沈小蕙	3,000	1
79	金锡坤	3,000	1
80	孙浩国	3,000	1
81	姜洪海	3,000	1
82	周岳	3,000	1
83	杨金花	3,000	1
84	王琴	3,000	1
85	朱仁坤	3,000	1
86	符建华	3,000	1
87	陈伟忠	3,000	1
88	张剑明	3,000	1
89	杨春云	3,000	1
90	董熙	3,000	1
91	童达仁	3,000	1
92	胡君秋	3,000	1
93	徐建明	3,000	1
94	杨建明	3,000	1
95	曹静霞	3,000	1

96	马苏英	3,000	1
97	屠国胜	3,000	1
98	朱洪斌	3,000	1
99	花东晓	3,000	1
100	马泉东	3,000	1
101	朱仁智	3,000	1
102	高伟达	3,000	1
103	葛玉松	3,000	1
104	丁英	3,000	1
105	储小明	3,000	1
106	金凤富	3,000	1
107	胡玉琪	3,000	1
108	杨国英	3,000	1
109	蒋建秋	3,000	1
110	季金耀	3,000	1
111	顾瑾	3,000	1
112	李英	3,000	1
113	张萌芽	3,000	1
114	郑凤美	3,000	1
115	黄龙英	3,000	1
116	许春娣	3,000	1
117	许才兴	3,000	1
118	凌马	3,000	1
119	徐军	3,000	1
120	徐近	3,000	1
121	伍建萍	3,000	1
122	秦燕	3,000	1
123	汪根娣	3,000	1
124	谢常新	3,000	1
125	张亚芬	3,000	1
126	杨光华	3,000	1
127	刘建华	3,000	1
128	葛桂花	3,000	1
129	魏萍	3,000	1
130	赵连法	3,000	1
131	毛洁娜	3,000	1
132	戴小华	3,000	1
133	王辉	3,000	1
134	陶静	3,000	1
135	杭琴玉	3,000	1
136	刘长平	3,000	1

137	吴强	3,000	1
138	倪卫亚	3,000	1
139	梅红初	3,000	1
140	杨耀忠	3,000	1
141	仇有志	3,000	1
142	黄东平	3,000	1
143	王光明	3,000	1
144	许亚萍	3,000	1
145	杨冬云	3,000	1
146	顾永祥	3,000	1
147	黄浩进	3,000	1
148	马波	3,000	1
149	顾琴华	3,000	1
150	蒋鑫伟	3,000	1
151	谈书大	3,000	1
152	徐建平	3,000	1
153	陆力本	3,000	1
154	段晓东	3,000	1
155	刘洪兴	3,000	1
156	张和昌	3,000	1
157	陈伟泉	3,000	1
158	邵建佩	3,000	1
159	何军	3,000	1
160	徐根林	3,000	1
161	祁军	3,000	1
162	朱建全	3,000	1
163	杜哲	3,000	1
164	殷伟明	3,000	1
165	恽金茂	3,000	1
166	丁玲美	3,000	1
167	姜雷生	3,000	1
168	钱丽蓉	3,000	1
169	倪文江	3,000	1
170	陈洪康	3,000	1
171	韩同里	3,000	1
172	吴惠英	3,000	1
173	王琴妹	3,000	1
174	钮光琴	3,000	1
175	陈顺英	3,000	1
176	潘仁华	3,000	1
177	周丽萍	3,000	1

178	杨春娣	3,000	1
179	曹玉南	3,000	1
180	高小芳	3,000	1
181	裴银珍	3,000	1
182	汪幸人	3,000	1
183	朱贵良	3,000	1
184	何建华	3,000	1
185	谢乾华	3,000	1
186	陈坤大	3,000	1
187	陈惠芳	3,000	1
188	刘冬生	3,000	1
189	朱慧敏	3,000	1
190	许锡芬	3,000	1
191	沈菊芳	3,000	1
192	张全凤	3,000	1
193	李传根	3,000	1
194	杨永芳	3,000	1
195	张杏英	3,000	1
196	芮雪芳	3,000	1
197	陈敏玉	3,000	1
198	刘雅文	3,000	1
199	刘宝文	3,000	1
200	刘菊妹	3,000	1
201	仇玉秀	3,000	1
202	宋林秀	3,000	1
203	刘建秀	3,000	1
204	陈慧娟	3,000	1
205	吉洪珍	3,000	1
206	杨全娣	3,000	1
207	丁洁	3,000	1
208	周志华	3,000	1
209	潘凤娣	3,000	1
210	年巧珍	3,000	1
211	王一玉	3,000	1
212	宋雪华	3,000	1
213	俞惠萍	3,000	1
214	金建芬	3,000	1
215	周凤妹	3,000	1
216	庄琪	3,000	1
217	张小银	3,000	1
218	盛国鑑	3,000	1

219	张娟文	3,000	1
220	王卫宁	3,000	1
221	王正海	3,000	1
222	戴建	3,000	1
223	蒋跃良	3,000	1
224	仲建霞	3,000	1
225	蒋丽娟	3,000	1
226	汤重芝	3,000	1
227	屠文美	3,000	1
228	夏婉玉	3,000	1
229	张兰兰	3,000	1
230	王志玉	3,000	1
231	张德芳	3,000	1
232	程林美	3,000	1
233	庄颖	3,000	1
234	杨永安	3,000	1
235	张雪琴	3,000	1
236	袁良军	3,000	1
237	方荣铭	3,000	1
238	万文光	3,000	1
239	谢严	3,000	1
240	钱兰萍	3,000	1
241	杨文清	3,000	1
242	蒋玉英	3,000	1
243	郭旻	3,000	1
244	陈志光	3,000	1
245	丁苡	3,000	1
246	尤焕生	3,000	1
247	冯圣凤	3,000	1
248	戴作均	3,000	1
251	沈留华	3,000	1
257	徐江	3,000	1
250	史久纯	3,000	1
252	张国强	3,000	1
253	徐秀俊	3,000	1
254	王勇	3,000	1
255	金建庆	3,000	1
256	洪建新	3,000	1
249	冯伟军	3,000	1
258	唐传正	3,000	1
259	周昕	3,000	1

260	毛爱平	3,000	1
合计	260 人	840,000	280

(二) 职工持股会会员及出资金额变动情况

1、2000 年 10 月及 2001 年 2 月，2 名会员持股份额内部转让

2000 年 10 月及 2001 年 2 月，职工持股会初始会员金建庆及冯伟军分别将持有的 1 份出资以 2,000 元转让给另 2 位初始会员周洪清及刘敏。职工持股会会员减少至 258 人，出资份数仍为 280 份。

2、2001 年 6 月，职工持股会所持生化制药股权比例上升至 25%

2001 年 6 月，常州国有资产投资经营总公司持有的常州生化制药有限公司 40%国有股权分别转让给职工持股会和王耀方等 19 名自然人股东，职工持股会持有常州生化制药有限公司的股权比例由 15%上升至 25%，对应的注册资本为 140 万元。职工持股会内部会员组成和权益比例没有发生变化，职工持股会出资金额由 84 万元上升为 140 万元，每份出资的出资金额对应为 5,000 元，职工持股会会员按照其各自在职工持股会中持有的出资份数和享有的权益比例相应增加持有的出资金额。

3、2002 年 3 月至 10 月，10 名会员退出职工持股会

2002 年 3 月至 2002 年 10 月期间，夏谷、洪建新、周昕、唐传正、王勇、毛爱平、张国强、徐江、徐秀俊、史久纯等 10 位会员分别与职工持股会签署《协议》，该 10 位会员将其将所持有的合计 11 份出资（其中夏谷持有 2 份出资）转让给职工持股会，职工持股会出资份额减少至 269 份。职工持股会回购每份出资的价款均为 5,000 元，11 份出资合计受让价款为 55,000 元，该部分受让价款先暂由职工持股会向生化制药借款，在将回购的出资份额转让后再以收到的转让价款偿还。

2003 年 4 月 23 日，职工持股会通过决议，同意将职工持股会回购的该 11 份出资所代表的 55,000 元出资金额按照 269 份出资平均分配转让给相应会员，每份对应的转让金额为 200 元，合计 53,800 元；剩余 1,200 元出资金额由会员贺瑞顺暂时垫付受让价款，由持股会代全体职工持股会会员持有，所享受的相关权益在偿付受让价款后归属于全体职工持股会会员。职工持股会以上述转让价款偿还对生化制药的 55,000 元借款。至此，职工持股会会员由 248 人组成，出资份

数变更为 269 份，每份出资的出资金额为 5,200 元。

4、2003 年 4 月，生化制药与生化千红合并，职工持股会名称变化、持股比例不变

2003 年 4 月 30 日，生化制药与生化千红合并之后分别注销，新设成立千红有限，注册资本 5,600 万元，股东构成和股权比例与合并前的生化制药相同，即王耀方等 19 名自然人出资额为 4,200 万元，占注册资本的 75%，职工持股会出资额为 1,400 万元，占注册资本的比例仍为 25%。至此，原常州生化制药有限公司职工持股会变更为常州千红生化制药有限公司职工持股会，原对生化制药的股权投资整体转变为对千红有限的股权投资；职工持股会的出资金额相应由 140 万元变更至 1,400 万元，职工持股会每份出资的出资金额相应调整为 52,000 元，由职工持股会暂时代全体职工持股会会员持有的 1,200 元出资金额对应为 12,000 元。职工持股会会员及权益比例未发生变化，会员仍由 248 人组成，出资份数仍为 269 份。

2003 年 4 月，常州市总工会颁发《常州市企业职工持股会证书》（常工股字第（0037）号），对常州千红生化制药有限公司职工持股会进行了确认。

5、2003 年 8 月至 2007 年 4 月，9 名职工持股会会员转让出资

2003 年 8 月至 2007 年 4 月期间，职工持股会会员柳国洪、薛小青、杨春娣、金锡坤、邱秀萍、舒惠萍、徐卫东、丁同民、杨国英等 9 位职工持股会会员分别将所持有的 1 份出资转让给刘敏、苏肖冰、贺瑞顺、沈小蕙、徐雄飞、周亚兰、奚文英、陆志强等 8 位职工持股会会员及新增职工持股会会员张熳。至此，职工持股会会员减少为 240 人，出资份数合计仍为 269 份。具体转让情况如下表：

单位：元

转让人	出资份数	出资金额	转让价款	受让人	转让时间
柳国洪	1	52,000	45,000	刘敏	2003 年 8 月
薛小青	1	52,000	52,000	苏肖冰	2004 年 5 月
杨春娣	1	52,000	52,000	贺瑞顺	2004 年 10 月
金锡坤	1	52,000	52,000	沈小蕙	2004 年 12 月
杨国英	1	52,000	52,000	张熳	2005 年 1 月
邱秀萍	1	52,000	52,000	徐雄飞	2005 年 3 月
舒惠萍	1	52,000	52,000	周亚兰	2005 年 3 月
徐卫东	1	52,000	104,000	奚文英	2005 年 7 月
丁同民	1	52,000	156,000	陆志强	2007 年 4 月

6、2007 年 7 月，职工持股会分配其暂时持有的 12,000 元出资金额

2007 年 7 月 6 日，职工持股会做出了对其暂时代全体职工持股会会员持有的 12,000 元出资金额处理方案：以现有的 269 份出资份数为基础进行分配，每份出资平均分得的金额为 44 元，合计为 11,836 元。至此，每份出资的出资金额上升为 52,044 元。对于上述分配后剩余的 164 元出资金额分配给 5 名职工持股会会员，即由周洪清、贺瑞顺、徐雄飞、杜再俊等 4 人分别分得 33 元，刘敏分得 32 元。

7、2003 年 3 月至 2007 年 3 月，4 名职工持股会会员因继承事项变动

2003 年 3 月，职工持股会会员冯圣凤去世，其在职工持股会中的权益由其妻子高剑星继承。2004 年 4 月，职工持股会会员尤焕生去世，其在职工持股会中的权益由其妻子王建琴继承。2006 年 8 月，职工持股会会员沈留华去世，其在职工持股会中的权益由其配偶丁长玲继承。2007 年 3 月，职工持股会会员戴作均去世，其在职工持股会中的权益由其女儿蒋儒恋继承。

江苏省常州市公证处对上述继承事项分别以（2008）常证民内字第 330 号、（2008）常证民内字第 336 号、（2008）常证民内字第 173 号、（2008）常证民内字第 334 号《公证书》予以公证。

8、2007 年 8 月，84 名职工持股会会员转让出资

2007 年 8 月，王辉等 84 位职工持股会会员将所持有的共计 94 份出资转让给沈小蕙等 15 名职工持股会会员及邹少波、周青、张铸青、钱忠明、刘军等 5 名新增职工持股会会员，转让价格参照千红有限 2006 年末的账面净资产情况，由股权转让双方协商确定。具体转让情况为：

单位：元

序号	转让人	出资份数	出资金额	转让价款	受让人
1	王辉	1	52,044	156,132	邹少波
2	黄文卫	2	104,088	312,264	
3	梅红初	1	52,044	156,132	
4	刘长平	1	52,044	156,132	
5	秦燕	1	52,044	156,132	
6	汪根娣	1	52,044	156,132	
7	张寒春	2	104,088	312,264	
8	高伟达	1	52,044	156,132	
9	王光明	1	52,044	156,132	
10	许亚萍	1	52,044	156,132	

11	张萌芽	1	52,044	156,132	
12	徐军	1	52,044	156,132	
13	徐近	1	52,044	156,132	
14	黄龙英	1	52,044	156,132	
15	朱洪斌	1	52,044	156,132	
16	马全东	1	52,044	156,132	
17	葛桂花	1	52,044	156,132	
18	杨耀忠	1	52,044	156,132	
19	凌马	1	52,044	156,132	
20	谢常新	1	52,044	156,132	
21	屠国胜	1	52,044	156,132	
22	朱仁坤	1	52,044	156,132	
23	花东晓	1	52,044	156,132	
24	仇有志	1	52,044	156,132	
25	马苏英	1	52,044	156,132	
26	蒋小国	2	104,088	312,264	
27	陶静	1	52,044	156,132	
28	金凤富	1	52,044	156,132	
29	戴国平	2	104,088	312,264	
30	刘建华	1	52,044	156,132	
31	陆志强	2	104,088	312,264	苏肖冰
32	蔡新明	1	52,044	156,132	
33	杨勇	1	52,044	156,132	
34	华路纲	1	52,044	156,132	
35	吴映锜	1	52,044	156,132	
36	胡建军	1	52,044	156,132	
37	徐雄飞	3	156,165	468,495	
38	盛甜	1	52,044	156,132	杭长标
39	徐小晓	1	52,044	156,132	
40	周亚兰	2	104,088	312,264	
41	恽鑑晖	1	52,044	156,132	沈小蕙
42	曹静霞	1	52,044	156,132	
43	屠健	1	52,044	156,132	
44	李俊杰	1	52,044	156,132	
45	张熳	1	52,044	156,132	
46	张毓琴	1	52,044	156,132	
47	华中方	1	52,044	156,132	
48	徐雯娟	1	52,044	156,132	
49	谢建平	2	104,088	312,264	
50	姚金平	1	52,044	156,132	
51	许新猷	1	52,044	156,132	

52	蔡静娟	1	52,044	156,132	
53	陈伟忠	1	52,044	156,132	周青
54	张剑明	1	52,044	156,132	
55	杨金花	1	52,044	156,132	
56	王琴	1	52,044	156,132	
57	李六保	1	52,044	156,132	
58	华隽伟	1	52,044	156,132	
59	王明辉	1	52,044	156,132	
60	时文蓓	1	52,044	156,132	
61	张红权	1	52,044	156,132	奚文英
62	胡海兵	1	52,044	156,132	
63	王玉明	1	52,044	156,132	
64	王友平	2	104,088	312,264	
65	王瑞安	1	52,044	156,132	
66	郭华	1	52,044	156,132	
67	平原	1	52,044	156,132	吕武伟
68	朱建亚	1	52,044	156,132	
69	姚建华	1	52,044	156,132	
70	万文光	1	52,044	156,132	许文婷
71	张郁	1	52,044	156,132	
72	袁肖飞	1	52,044	156,132	董熙
73	陈伟	1	52,044	156,132	
74	倪卫亚	1	52,044	156,132	毛洁娜
75	杨永安	1	52,044	156,132	杨红
76	何军	1	52,044	156,132	周岳
77	张兰兰	1	52,044	156,132	张铸青
78	许春娣	1	52,044	156,132	钱忠明
79	刘建秀	1	52,044	156,132	符建华
80	丁玲妹	1	52,044	156,132	葛玉松
81	张雪琴	1	52,044	156,132	黄颜河
82	李莉	1	52,044	156,132	刘军
83	胡玉琪	1	52,044	156,132	范泳
84	杨春云	1	52,044	156,132	杨冬云
合 计		94	4,892,169	14,676,507	--

对于上述职工持股会会员的出资转让行为，转让方与受让方已于 2009 年 9 月签署《关于原常州千红生化制药有限公司职工股份转让相关情况的确认函》，做出如下承诺：

“1、本人现自愿将原作为常州千红生化制药有限公司职工持股会成员持有的出资转让给受让人；

2、本人在对外转让所持有的原常州千红生化制药有限公司职工持股会成员持有的出资时，未约定限制受让方权利或设定受让方除支付股权转让款项以外的义务的其他条款；

3、本人不存在委托受让方代持股份的情况；

4、本人与受让方或其他第三方也不存在关于原常州千红生化制药有限公司职工持股会持有出资方面的潜在纠纷和权力瑕疵。”

本次转让后，职工持股会会员为 161 人，出资份额合计为 269 份。本次转让后，职工持股会具体构成情况如下表：

序号	姓名	出资金额（元）	出资份数（份）
1	邹少波	1,769,496	34
2	沈小蕙	780,660	15
3	苏肖冰	624,561	12
4	奚文英	572,484	11
5	周青	416,352	8
6	刘敏	260,252	5
7	杭长标	260,220	5
8	周洪清	156,165	3
9	杜再俊	156,165	3
10	贺瑞顺	156,165	3
11	许文婷	156,132	3
12	吕武伟	156,132	3
13	黄颜河	156,132	3
14	董熙	156,132	3
15	仓小萍	104,088	2
16	范泳	104,088	2
17	杨红	104,088	2
18	周岳	104,088	2
19	周兆喜	104,088	2
20	符建华	104,088	2
21	葛玉松	104,088	2
22	毛洁娜	104,088	2
23	杨冬云	104,088	2
24	陈文静	104,088	2
25	文瑛	104,088	2
26	刘军	52,044	1
27	张铸青	52,044	1
28	钱忠明	52,044	1

29	张金林	52,044	1
30	周椿全	52,044	1
31	丁英	52,044	1
32	王瑾	52,044	1
33	金桥	52,044	1
34	徐艳	52,044	1
35	李玲	52,044	1
36	费彤彤	52,044	1
37	沈莉	52,044	1
38	戴秋琴	52,044	1
39	肖涛	52,044	1
40	虞建红	52,044	1
41	陈俊	52,044	1
42	孙浩国	52,044	1
43	姜洪海	52,044	1
44	徐建明	52,044	1
45	许才兴	52,044	1
46	储小明	52,044	1
47	蒋建秋	52,044	1
48	季金耀	52,044	1
49	顾瑾	52,044	1
50	李英	52,044	1
51	朱仁智	52,044	1
52	杨建明	52,044	1
53	张亚芬	52,044	1
54	魏萍	52,044	1
55	赵连法	52,044	1
56	杨光华	52,044	1
57	胡君秋	52,044	1
58	黄东平	52,044	1
59	郑凤美	52,044	1
60	伍建萍	52,044	1
61	杭琴玉	52,044	1
62	童达仁	52,044	1
63	周南	52,044	1
64	周丽萍	52,044	1
65	汤重芝	52,044	1
66	蒋丽娟	52,044	1
67	姜雷生	52,044	1
68	钱丽蓉	52,044	1
69	陈洪康	52,044	1

70	倪文江	52,044	1
71	曹玉南	52,044	1
72	裴银珍	52,044	1
73	夏婉玉	52,044	1
74	汪幸人	52,044	1
75	朱贵良	52,044	1
76	张德芳	52,044	1
77	何建华	52,044	1
78	陈坤大	52,044	1
79	谢乾华	52,044	1
80	陈惠芳	52,044	1
81	刘冬生	52,044	1
82	韩同里	52,044	1
83	吴惠英	52,044	1
84	王琴妹	52,044	1
85	钮光琴	52,044	1
86	陈顺英	52,044	1
87	潘仁华	52,044	1
88	朱慧敏	52,044	1
89	许锡芬	52,044	1
90	沈菊芳	52,044	1
91	高小芳	52,044	1
92	王志玉	52,044	1
93	张全凤	52,044	1
94	李传根	52,044	1
95	杨永芳	52,044	1
96	张杏英	52,044	1
97	芮雪芳	52,044	1
98	陈敏玉	52,044	1
99	屠文美	52,044	1
100	恽金茂	52,044	1
101	刘雅文	52,044	1
102	刘宝文	52,044	1
103	刘菊妹	52,044	1
104	仇玉秀	52,044	1
105	宋林秀	52,044	1
106	戴小华	52,044	1
107	仲建霞	52,044	1
108	陈慧娟	52,044	1
109	吉洪珍	52,044	1
110	杨全娣	52,044	1

111	丁洁	52,044	1
112	周志华	52,044	1
113	潘凤娣	52,044	1
114	年巧珍	52,044	1
115	王一玉	52,044	1
116	宋雪华	52,044	1
117	俞惠萍	52,044	1
118	金建芬	52,044	1
119	周凤妹	52,044	1
120	庄琪	52,044	1
121	程林美	52,044	1
122	张小银	52,044	1
123	盛国鑑	52,044	1
124	张娟文	52,044	1
125	王卫宁	52,044	1
126	王正海	52,044	1
127	戴建	52,044	1
128	蒋跃良	52,044	1
129	顾永祥	52,044	1
130	黄浩进	52,044	1
131	马波	52,044	1
132	顾琴华	52,044	1
133	陆力本	52,044	1
134	蒋鑫伟	52,044	1
135	谈书大	52,044	1
136	徐建平	52,044	1
137	陈伟泉	52,044	1
138	邵建佩	52,044	1
139	徐根林	52,044	1
140	祁军	52,044	1
141	朱建全	52,044	1
142	杜哲	52,044	1
143	段晓东	52,044	1
144	刘洪兴	52,044	1
145	张和昌	52,044	1
146	殷伟明	52,044	1
147	袁良军	52,044	1
148	方荣铭	52,044	1
149	谢严	52,044	1
150	钱兰萍	52,044	1
151	杨文清	52,044	1

152	蒋玉英	52,044	1
153	庄颖	52,044	1
154	陈志光	52,044	1
155	郭旸	52,044	1
156	丁苡	52,044	1
157	王建琴	52,044	1
158	高剑星	52,044	1
159	丁长玲	52,044	1
160	蒋儒恋	52,044	1
161	吴强	52,044	1
总计	161 人	14,000,000	269

(三) 职工持股会解散

2007 年 9 月 7 日, 常州千红生化制药有限公司职工持股会会员大会通过决议: 同意解散职工持股会, 将职工持股会持有的对千红有限的 1,400 万元股权, 按职工持股会会员各自在职工持股会中持有的出资份数和权益比例整体转让给各会员。

千红有限于 2007 年 12 月 26 日召开股东会会议, 以 2007 年 12 月 31 日为审计基准日, 将千红有限整体变更为常州千红生化制药股份有限公司。千红有限整体变更为股份公司的发起人为千红有限的 19 名自然人股东和职工持股会股东解散后的全体职工持股会会员, 总计 174 名自然人; 其中职工持股会会员合计为 161 人, 均为自然人, 其中周南、周青、邹少波、钱忠明、张铸青以及刘军等 6 名职工持股会会员同时为千红有限的自然人股东。

2008 年 1 月 8 日, 常州千红生化制药有限公司及常州千红生化制药有限公司工会委员会向常州市总工会、常州市经济贸易委员会、常州市发展和改革委员会及常州市国有资产监督管理委员会提交了《关于解散职工持股会的报告》(常州千红(2008)5 号); 常州市总工会、常州市经济贸易委员会、常州市发展和改革委员会及常州市国有资产监督管理委员会确认常州千红生化制药有限公司职工持股会解散。

2008 年 1 月 12 日, 上述 174 名自然人签署了《常州千红生化制药股份有限公司发起人协议》, 各发起人按照职工持股会解散后各自所持有的对千红有限的权益比例变更为对常州千红生化制药股份有限公司的持股数额和股权比例。2008

年 1 月 27 日召开了股份公司创立大会暨第一次股东大会。

经核查,保荐机构认为千红有限职工持股会历次出资变化均为职工持股会内部会员之间的出资变动,其出资转让行为系转让方、受让方的真实意思表示,不违反法律、法规等强制性规定。上述转让双方所签署的转让协议真实、有效,转让过程合法、合规,不存在委托代持行为,不存在任何权属争议或潜在纠纷。

发行人律师经核查认为,千红有限职工持股会的历次出资变动合法、有效,不存在纠纷和股份代持行为。

十一、发行人员工及其社会保障情况

(一) 员工基本情况

截至 2010 年 6 月 30 日,本公司员工总数为 363 人,公司员工具体情况如下:

1、 员工按照专业分类的构成情况

专业类别	职工人数(人)	占员工总数比例
生产人员	112	30.85%
销售人员	102	28.10%
研发人员	42	11.57%
QC 人员	28	7.71%
管理人员	25	6.89%
财务人员	15	4.13%
销售管理人员	14	3.86%
QA 人员	10	2.75%
采购人员	6	1.65%
行政人员	5	1.38%
保障管理人员	4	1.10%
合 计	363	100.00%

2、 员工按照受教育程度分类的构成情况

学历类别	职工人数(人)	占员工总数比例(%)
硕士及以上	15	4.13
大学本科	104	28.65
大学专科	105	28.93

中专及以下学历	139	38.29
合 计	363	100.00

3、员工按照年龄结构分类的构成情况

年龄结构	职工人数(人)	占员工总数比例(%)
30岁以下	161	44.35
31-40岁	98	27.00
41-50	74	20.39
51岁以上	30	8.26
合 计	363	100.00

4、员工按照职称分类的构成情况

职称类别	职工人数(人)	占员工总数比例(%)
高级职称	7	1.93
中级职称	28	7.71
初级职称	58	15.98
其他	270	74.38
合 计	363	100.00

(二) 发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

发行人实行劳动合同制，按照《中华人民共和国劳动合同法》和国家及江苏省、常州市有关劳动法律、法规的规定，与员工签订劳动合同。发行人按照国家及地方有关社会保障的法律法规规定，为员工提供了必要的社会保障计划，为员工办理了养老、失业、医疗、工伤等各项社会保险，并对员工实行了住房公积金制度。

根据常州市劳动和社会保障局出具的《证明》：公司及控股子公司自2007年1月1日以来，能严格遵守国家劳动和社会保障管理法律、法规、规范性文件，依法用工，一直按照国家、江苏省及常州市的相关规定为员工办理基本养老保险、失业保险、基本医疗保险、工伤保险及生育保险，并如期缴纳了上述社会保险金，不存在欠缴社会保险金的情况，没有发生因违反劳动和社会保障方面的法律、法规和规范性文件等而被劳动和社会保障行政管理机关行政处罚的事件。

根据常州住房公积金管理中心出具的《证明》：公司及控股子公司自2007年1月1日以来，能严格遵守国家及常州市关于住房公积金管理法律、法规、规范

性文件，依法缴纳员工的住房公积金，不存在因违反住房公积金管理的法律、法规、规范性文件而受到行政处罚的情形。

十二、持有 5%以上股份的主要股东以及作为公司股东的董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺及其履行情况

(一) 股份锁定的承诺

持有公司 5%以上股份的主要股东以及作为公司股东的董事、监事、高级管理人员关于股份锁定的承诺见本节之“九、(五) 本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定承诺”。

(二) 避免同业竞争的承诺

持有公司 5%以上股份的主要股东就与公司之间避免同业竞争的有关事宜作出了相关承诺，具体参见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“一、(二) 控股股东及主要股东对避免同业竞争所作的承诺”。

截至本招股说明书签署日，上述承诺均已得到切实履行。

第六节 业务和技术

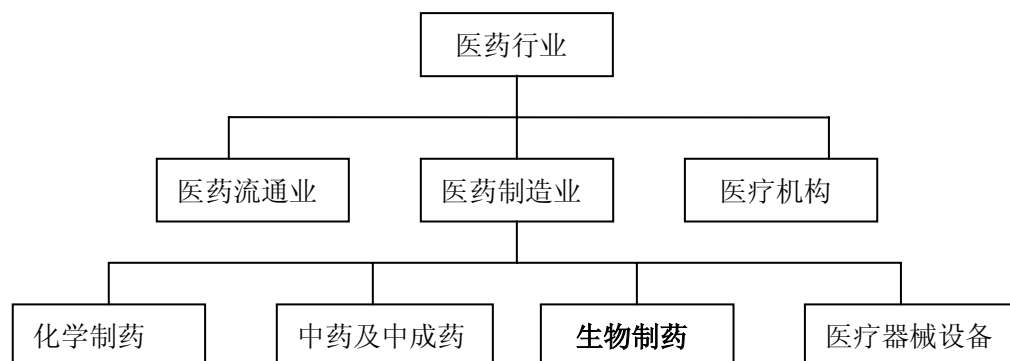
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

本公司的主营业务为药品生产许可证范围内的冻干粉、冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、小容量注射剂（非最终灭菌）、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药的研发、生产和销售。主要产品包括肝素钠原料药及制剂、胰激肽原酶制剂和门冬酰胺酶原料药及制剂。

公司自设立以来主营业务、主要产品没有发生重大变化。

二、发行人所处行业基本情况

本公司所处行业属于医药行业，根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司主要产品属于“C85 生物制品业”中的“C8501 生物药品制造业”。



公司生产的主要产品属于生物制药业细分行业生化制药类，具体情况如下表所示：

生化药物类别	主要常用品种
氨基酸类	赖氨酸冲剂、组氨酸、半胱氨酸、精氨酸、谷氨酸及其盐类；L-半胱氨酸；水解蛋白；思美泰；阿波莫斯以及氨基酸大输液
酶类	链激酶、尿激酶、凝血酶、降纤酶、抑肽酶、胰激肽原酶、弹性酶、立止血、糜蛋白酶、菠萝酶、沙雷肽酶、门冬酰胺酶、透明质酸酶、细胞色素C、达吉、得每通
核酸类	聚肌胞、阿昔洛韦、病毒唑、万乃洛韦、泛昔洛韦、更昔洛韦、胞二磷胆碱、硫唑嘌呤、甲基硫氧嘧啶、阿糖胞苷、ATP、CTP、CAMP、转移因子

糖类	甘露醇、葡萄糖、肌醇、右旋糖酐、猪苓多糖、透明质酸、 肝素 、低分子肝素、果糖、乳果糖、甘油果糖等
脂质类	角鲨烯、胆固醇类激素、辅酶Q10、脉适宝、熊去氧胆酸、前列腺素、神经节苷脂等
多肽及蛋白质类	加压素及其衍生物、催产素及其衍生物、促皮质素及其衍生物、下丘脑垂体肽激素、消化道激素、胸腺素、降钙素、谷胱甘肽、施他宁、蛋白质激素

注：标粗品种系公司生产的产品。

有关本行业的基本情况概述如下：

（一）医药行业管理体制

1、国家食品药品监督管理局

国家食品药品监督管理局是国家卫生部所属机构，主管全国药品监督管理工作，在职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。国家药监局在药品监督的主要职能包括：

（1）制定药品、医疗器械、化妆品和消费环节食品安全监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章草案；

（2）负责药品、医疗器械行政监督和技术监督，负责制定药品和医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；

（3）负责药品、医疗器械注册和监督管理，拟订国家药品、医疗器械标准并监督实施，组织开展药品不良反应和医疗器械不良事件监测，负责药品、医疗器械再评价和淘汰，参与制定国家基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度，组织实施处方药和非处方药分类管理制度；

（4）负责制定中药、民族药监督管理规范并组织实施，拟订中药、民族药质量标准，组织制定中药材生产质量管理规范、中药饮片炮制规范并监督实施，组织实施中药品种保护制度；

（5）监督管理药品、医疗器械质量安全，监督管理放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品，发布药品、医疗器械质量安全信息；

（6）组织查处消费环节食品安全和药品、医疗器械、化妆品等的研制、生产、流通、使用方面的违法行为；

(7) 指导地方食品药品有关方面的监督管理、应急、稽查和信息化建设工作;

(8) 开展与食品药品监督管理有关的国际交流与合作。

2、药品生产许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、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。国家药监局批准开办的药品生产企业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。

研制新药，必须按照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，经国家药监局批准后，方可进行临床试验。完成临床试验并通过审批的新药，经国家药监局批准，发给新药证书。生产新药或者已有国家标准的药品，须经国家药监局批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

3、药品生产质量管理体系

国家药监局主管全国药品生产质量管理规范认证(GMP 认证)工作。根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必须按照国家药监局制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。国家药监局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、药品标准制度

我国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技术要求，包括国家药监局和卫生部等部门颁布的《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》和其他药品标准。

5、药品经营许可证制度

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

无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

6、药品经营质量管理规范制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品经营企业必须按照国家药监局制定的《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 GSP 认证；对认证合格的，发给认证证书。

7、处方药与非处方药的分类管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，我国实行处方药和非处方药分类管理制度。处方药与非处方药分类管理制度是国际上通行的一种药品管理模式，是按照药品的安全性和有效性，依其品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药和非处方药进行管理的一种制度。

8、药品定价制度

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，国家对药品价格实行政府定价、政府指导价或者市场调节价。列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价；对其他药品，实行市场调节价。依法实行政府定价、政府指导价的药品，由政府价格主管部门制定和调整价格。

(二) 生物医药产业政策

1、《中共中央关于制定“十一五”规划的建议》

2005 年 10 月 11 日，中国共产党第十六届中央委员会召开第五次全体会议，会议通过了《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十一个五年规划的建议》，作为国民经济和社会发展第十一个五年规划，是全面建设小康社会进程中的重要规划，其中明确提出要加快发展生物产业，充分发挥我国特有的资源优势和技术优势，面向健康、农业、环保、能源和材料等领域的重大需求，努力实现关键技术和重要产品研制的新突破。

2、《国家中长期科学和技术发展规划纲要》

2006 年 2 月 9 日，为全面建设小康社会、加快推进社会主义现代化建设，国务院发布《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006--2020 年）》，将生物

技术和新材料技术等列为“前沿技术”，加以重点发展支持；要求把生物技术作为未来高技术产业迎头赶上的重点，加强生物技术在农业、工业、人口与健康等领域的应用。

3、《生物产业发展“十一五”规划》

2007年4月8日，为进一步推动我国生物产业发展，促进产业化工作，国务院办公厅编制了《生物产业发展“十一五”规划》，认为生物产业将成为继信息产业之后世界经济中又一个新的主导产业，生物科技革命将为人类社会发展提供新资源、新手段、新途径，引发医药、农业、能源、材料等领域新的产业革命，有效缓解人类社会可持续发展所面临的健康、食品、资源等重大问题，并提出加速我国生物产业发展具有重大战略意义，要求加快发展生物医药行业。

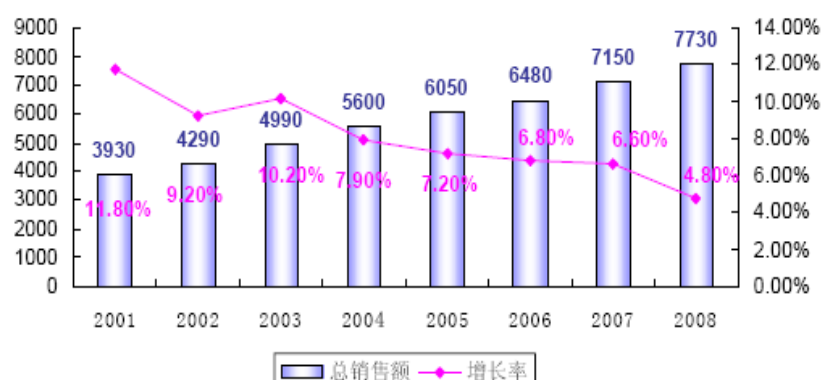
4、《促进生物产业加快发展的若干政策》

2009年6月2日，为加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业，国务院办公厅发布《促进生物产业加快发展的若干政策》，将生物医药和生物制药领域作为重点发展的领域，要求加速生物产业规模化、集聚化和国际化发展。

（三）医药行业发展状况

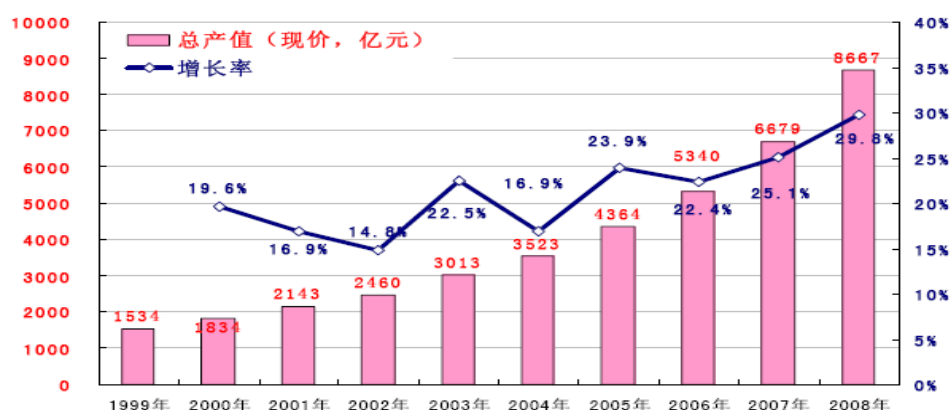
1、全球医药行业发展状况

受益于世界人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，全球医药市场增长率远高于全球经济增长率，2007年全球药品市场销售总额突破7,000亿美元。根据IMS Health发布的《2009年全球药品市场增长预测》报告，医药行业比金融业、制药业受金融危机影响较小，全球药品行业2009年销售额比2008年的7,730亿美元增长2.5%-3.5%，市场规模将达到约8,000亿美元。

2001-2008 年全球药品市场销售额及增长率⁴ (单位: 亿美元)

2、中国医药行业发展状况

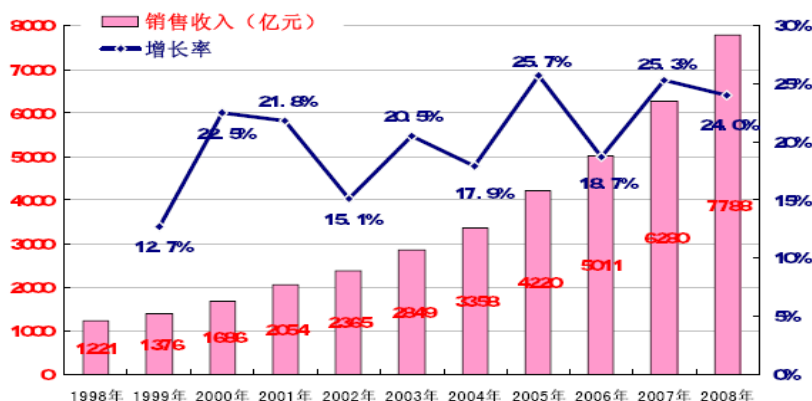
1999 年以来我国医药行业持续快速发展, 医药工业总产值年复合增长率接近 20%, 2008 年我国医药工业累计完成工业生产总值 8,667 亿元, 比 2007 年增长 29.8%。

全国医药行业总体工业总产值⁵

2008 年全国医药行业累计实现销售收入 7,788 亿元, 比 2007 年的 6,280 亿元增长了 24%, 已是全球第六大的药品市场。根据 IMS Health 的预测, 到 2011 年我国将成为全球第三大药品市场, 药品消费潜力巨大。

⁴ 数据来源: SFDA 南方医药经济研究所

⁵ 数据来源: SFDA 南方医药经济研究所

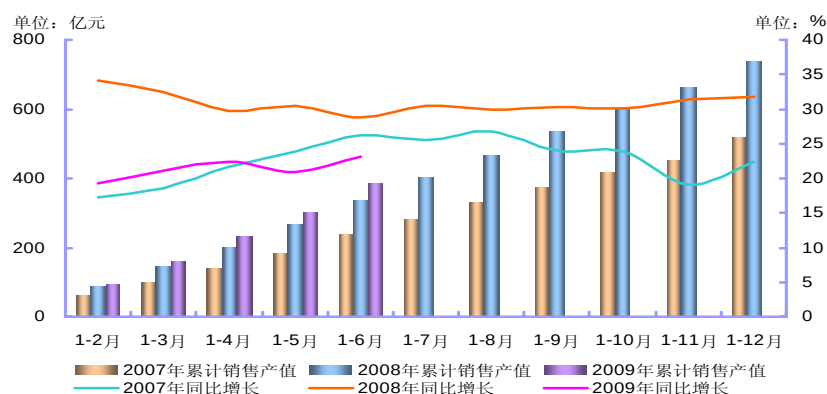
全国医药行业总体销售收入⁶

3、全球和我国生物制药行业发展状况

生物药物是指运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果,从生物体、生物组织、细胞、体液等,综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。生物医药已经成为现代生物技术生产的重要的产品,并成为衡量一个国家现代生物技术水平的一个重要的标志,生物制药产业是制药业中发展最快、活力最强、技术含量最高的领域之一。从 1998 年开始,全球生物制药产业销售额连续保持 15%-33% 的增长速度。据 IMS Health 统计,到 2007 年底全球生物制药销售额达到 750 亿美元,其增长速度远高于传统制药业的增长速度。Frost&Sullivan 的报告指出,全球生物制药产业规模到 2010 年有望达到 982 亿美元。

我国生物制药产业起步于上世纪 80 年代,被列为我国重点支持的发展领域,已经成为制药行业乃至整个国民经济增长中新的亮点。在国家的支持和市场的推动下,我国生物制药产业规模保持较快增长,技术成果产业化进展加快,涌现出一批快速发展的企业,全国生物制药产业初具规模。截至 2008 年,我国生物制药产业占全国医药产业的比重已经超过 9%,在我国医药产业体系中的地位越来越突出。2009 年,我国生物制药行业继续保持较高增长速度。国家统计局数据显示,2009 年 1-6 月,全国累计实现生物制药行业工业销售产值 383.59 亿元,同比增长 23.1%。

⁶ 数据来源:SFDA 南方医药经济研究所。

2007 年-2009 年同期生物制药行业工业销售产值及其增速比较⁷

(四) 主要产品所处细分行业发展状况

目前本公司专业从事生化药品的研发、生产和销售，旗下肝素钠原料药及制剂、胰激肽原酶制剂和门冬酰胺酶原料药及制剂是公司的主要产品，2009 年上述产品占公司主营业务收入的 97.47%。

1、肝素钠原料药及国内肝素制剂行业情况

目前抗血栓药物包括抗凝血药物、血小板抑制剂和血栓溶解剂三大类，肝素原料药制成的低分子肝素制剂和肝素制剂是目前全球最主要的抗凝血药物。

(1) 全球抗凝血药物市场规模

医学研究表明，高血压、肥胖、吸烟、血脂异常、糖尿病和缺乏运动等都是导致心血管疾病的主要危险因素。世界心脏联盟（WHF）分析预计，到 2020 年全球心血管疾病死亡人数将超过 2,500 万人，心血管疾病已成为全球卫生资源的沉重负担。根据 IMS Health 公布的数据，2008 年全球抗凝血药物的销售规模超过 60 亿美元，预计到 2014 年全球抗凝血药物的规模将达到 90 亿美元。

(2) 全球低分子肝素制剂和肝素制剂的市场规模

血栓病是由于血栓引起血管腔狭窄与闭塞，使主要脏器发生缺血和梗塞而引发机能障碍的各种疾病，属于心脑血管疾病。低分子肝素制剂和肝素制剂是医疗上迅速起到抗凝作用的首选药物，可用于外科预防血栓形成以及妊娠者的抗凝治疗；对于急性心肌梗死患者，可用肝素预防病人发生静脉血栓栓塞病，并可预防大块的前壁透壁性心肌梗死病人发生动脉栓塞等；也可应用于心脏手术和肾脏透析时维持血液体外循环的畅通。

⁷ 数据来源：国家统计局，国研网。

根据 IMS Health 公布的数据, 2008 年低分子肝素制剂和肝素制剂是全球第一大生化药物制品, 总销售额已接近 50 亿美元, 约占抗凝血药物销售总额的 90%, 其中低分子肝素制剂全球销售额超过 45 亿美元, 占肝素类制剂销售额的 90% 以上。

(3) 2006 年-2008 年我国肝素产品出口情况

全球低分子肝素及肝素制剂需求的增长导致肝素原料药市场快速增长。我国是肝素产品出口大国, 2006 年-2008 年我国共出口肝素产品 261.21 吨, 合计金额 4.57 亿美元。2009 年全国肝素产品出口达 112.71 吨, 合计金额 7.03 亿美元。

2006 年-2008 年我国肝素产品出口情况⁸

年 份	肝素产品出口量(吨)	肝素产品出口金额(亿美元)
2006 年	113.6	1.03
2007 年	83.72	1.31
2008 年	63.89	2.23
2009 年	112.71	7.03

(4) 肝素制剂国内销售情况

2006 年以来我国抗血栓药物市场销售规模保持稳步增长趋势, 根据国家药监局南方医药经济研究所公布的数据, 2006 年全国抗血栓药物市场规模为 28.2 亿元, 到 2008 年已达到 42.9 亿元, 年均增长幅度超过 20%, 其中肝素钠制剂约占全国抗血栓用药市场 2.07%, 比 2007 年增长 47.82%, 2006-2008 年复合增长达到 33.29%。

2006 年-2008 年抗血栓药物主要品种市场份额与增长率⁹

药 品 名	2006 年		2007 年		2008 年	
	市场份额	增长率	市场份额	增长率	市场份额	增长率
硫酸氯吡格雷	35.57%	106.38%	38.47%	65.70%	43.76%	38.19%
奥扎格雷钠	15.53%	48.82%	16.87%	66.38%	14.65%	5.47%
低分子肝素钙制剂	10.41%	10.94%	9.30%	36.88%	10.75%	40.45%
低分子肝素钠制剂	13.07%	14.14%	12.54%	47.08%	10.00%	-3.11%
蚓激酶	8.10%	-5.98%	6.30%	19.24%	5.42%	4.45%
肝素钠制剂	1.64%	1.03%	1.71%	59.10%	2.07%	47.32%

2、胰激肽原酶行业市场情况

胰激肽原酶制剂为血管扩张类用药, 其主要通过作用人体内的激肽原, 释放

⁸ 数据来源: 公司外销部根据中国海关统计资料整理。

⁹ 数据来源: SFDA 南方医药经济研究所。

激肽，激活激肽系统和纤溶系统等，起到扩张血管、改善微循环、降低血液粘稠度、防止微血栓、抑制基底膜增厚、纠正组织缺血和缺氧的作用。临床上主要用于糖尿病引起的肾病、周围神经病、视网膜病、眼底病及缺血性脑血管病等，也可用于高血压病的辅助治疗。

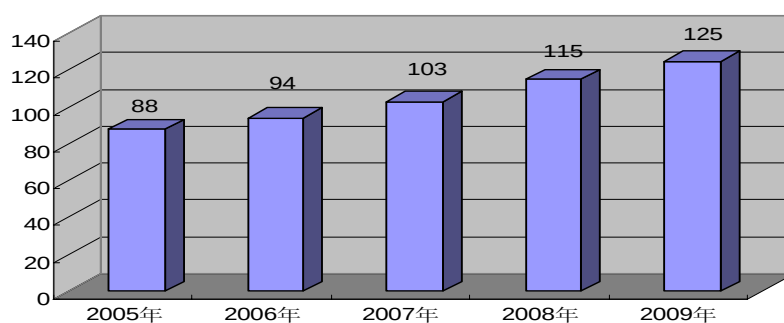
糖尿病是由于体内胰岛功能减退或胰岛素抵抗引起的糖代谢紊乱综合征，由于代谢紊乱诱发了一系列病理生理变化，如血液渗透压、血液粘度、血液流变性、微循环和细胞膜功能等异常改变，从而造成以微血管循环障碍为特征的糖尿病并发症如肾病、周围神经病、视网膜病、眼底病及缺血性脑血管病等。“九五”国家重点科技项目《2 型糖尿病肾脏早期发现及防治研究》证实：胰激肽原酶对于 2 型糖尿病早期病变有显著的疗效和良好的安全性。

随着我国经济发展和居民生活水平的提高，糖尿病已经成为威胁我国居民健康的重大疾病。据中华医学会糖尿病学分会统计，我国城镇人口中，约有 4,100 万糖尿病患者。随着中国经济的快速发展，居民生活水平的提高，社会老龄化的进展，糖尿病的社会发病率和患病人数呈不断上升趋势。

(1) 周围血管扩张药市场规模

周围血管扩张药能直接作用于小血管平滑肌或通过肾上腺素受体、钙离子通道而舒张周围血管，临床上多用于脑血管或周围血管循环障碍的各种疾病，如脑血管痉挛、脑血管硬化、脑血栓形成、脑栓塞、早衰性脑退化、中风、脑外伤后遗症、老年性痴呆、内耳眩晕症、视网膜血管痉挛或栓塞、中心性脉络膜炎、肢端动脉痉挛症（雷诺病）、闭塞性动脉内膜炎、血栓性静脉炎、间歇性跛行、褥疮、冻疮等。

最近五年里我国周围血管扩张药物销售增长显著，2005 年全国周围血管扩张用药市场销售额约为 88 亿元，预计 2009 年全年的销售额为 125 亿元，年均增长接近 10%。

周围血管扩张药全国市场销售金额走势图¹⁰(单位: 亿元)

周围血管扩张类用药包含广泛, 临床应用有较大差别, 主要产品中银杏叶制剂销售额最高, 2009 年全年销售额预计为 36 亿元, 占周围血管扩张药全国市场销售总额的 28.77%; 其次是小牛血去蛋白提取物, 2009 年销售额约为 11.23 亿元, 占 8.95% 的市场份额; 胰激肽原酶制剂 2009 年销售额预计为 2.6 亿元, 占 2.1% 的市场份额。

周围血管扩张药主要品种市场份额¹¹

项 目	2005	2006	2007	2008	2009
银杏叶制剂	30.53%	28.53%	29.83%	29.06%	28.77%
小牛血去蛋白	4.82%	3.76%	6.11%	8.19%	8.95%
前列地尔	5.92%	4.57%	5.45%	5.93%	6.21%
灯盏细辛	7.06%	6.81%	6.01%	6.15%	6.05%
甲钴胺	5.13%	5.45%	5.67%	5.26%	5.61%
缬沙坦	3.82%	3.69%	4.77%	4.72%	4.85%
长春西汀	3.23%	3.43%	4.82%	5.17%	4.36%
伊贝沙坦	1.25%	2.81%	3.18%	3.01%	3.24%
苯那普利	2.70%	3.21%	2.86%	2.77%	2.84%
盐酸法舒地尔	0.18%	0.25%	1.15%	2.15%	2.83%
氯沙坦钾	2.39%	2.41%	2.42%	2.35%	2.44%
丁咯地尔	3.22%	2.83%	2.39%	2.27%	2.22%
尼莫地平	2.44%	2.45%	2.56%	2.72%	2.14%
胰激肽原酶	1.79%	1.93%	1.85%	1.86%	2.10%
替米沙坦	0.57%	0.71%	1.69%	1.66%	1.81%
福辛普利钠	1.58%	2.02%	1.54%	1.46%	1.37%
阿魏酸钠	1.43%	1.45%	1.47%	1.21%	1.30%
培哚普利	0.98%	1.22%	1.10%	1.18%	1.24%
麦角溴烟酯	1.35%	1.50%	1.28%	1.26%	1.20%
胞磷胆碱	3.80%	3.22%	1.23%	1.85%	1.03%

¹⁰ 数据来源: 华夏仲景《胰激肽原酶市场研究报告》。

¹¹ 数据来源: 华夏仲景《胰激肽原酶市场研究报告》。

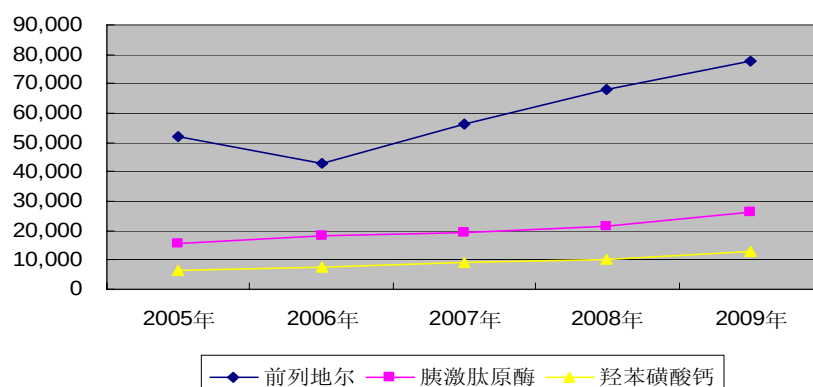
羟苯磺酸钙	0.73%	0.80%	0.88%	0.91%	1.01%
葛根素	6.25%	9.07%	2.71%	1.33%	0.97%
依那普利	1.15%	1.11%	0.94%	0.89%	0.92%
肌氨肽苷	0.63%	0.55%	0.79%	0.79%	0.86%
坎地沙坦	0.32%	0.41%	0.53%	0.55%	0.67%
其他	6.73%	5.78%	6.78%	5.32%	5.00%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

(2) 胰激肽原酶的竞争品种情况

胰激肽原酶制剂属于周围血管扩张药，临床上主要应用于预防和治疗糖尿病性肾病、眼底病变、脑动脉硬化和脑缺血、降低血粘度及血脂，在糖尿病并发症领域是常用药品，目前存在直接竞争的替代性药物仍较少。

目前市场上与胰激肽原酶制剂竞争的主要品种为前列地尔和羟苯磺酸钙，预计 2009 年前列地尔和羟苯磺酸钙的销售额分别为 7.8 亿和 1.3 亿元，胰激肽原酶销售额为 2.6 亿元。

胰激肽原酶制剂竞争品种销售金额统计¹²（单位：万元）



3、门冬酰胺酶行业情况

门冬酰胺酶制剂(Asp)主要适用于急性淋巴细胞白血病(ALL)，是联合化疗的常用药物，系从埃希大肠杆菌中提取的酶制剂类抗肿瘤药物。

我国小儿白血病发病率约为 36/100 万，每年新诊断的小儿白血病约为 11,000 例。儿童白血病分为急性淋巴细胞白血病和急性非淋巴细胞白血病，其中小儿急性淋巴细胞白血病占白血病的 70%。

另外门冬酰胺酶也可用于治疗恶性黑素瘤，2008 年世界七大药品市场（英

¹² 数据来源：华夏仲景《胰激肽原酶市场研究报告》。

国、美国、德国、意大利、西班牙、法国和日本)大约有 15 万人被诊断出患有黑素瘤,应用前景非常广阔。

2008 年全球慢性淋巴细胞性白血病(CLL)和慢性骨髓性白血病(CML)用药市场规模达到 3.1 亿美元,到 2009 年世界注射用门冬酰胺酶用药市场总销售额将达到 4.1 亿美元。

目前我国注射用门冬酰胺酶制剂主要由 Kyowa Hakko Kogyo Co.,Ltd(日本协和发酵)、Merck & Co.,Inc(美国默沙东)和本公司提供,国内三家合计市场份额超过 90%。

(五) 进入本行业的主要壁垒

1、政策壁垒

药品的生产、销售与使用直接关系到人民的生命健康和福利,国家在药品的生产、销售和使用等方面制定了一系列严格法律、法规及行业标准,以加大对药品行业的监管,加强对医药企业的质量管理,确保人民用药安全有效。

目前,我国对药品生产和药品经营实行许可证制度,药品生产企业在生产药品前必须取得《药品生产许可证》,并获得国家药监局的 GMP 认证。原料药出口为主的医药企业在出口前须取得各进口国药品监管当局核发的药品注册证或通过质量规范认证。因此,严格的政策壁垒大大提高了行业的市场准入标准。

2、资金壁垒

与传统产业相比,生物制药产业具有高投入、高技术、长周期、高风险以及高收益等特点。生物制药的开发周期一般需要 8-10 年甚至更长的时间,国外研发一个新药的平均费用在 1-3 亿美元,且其成功率仅为 5%左右。原料药出口的企业需获得美国 FDA 认证或欧盟 COS 认证等,随着欧美药品监管当局对药品质量监管的加强,生产企业在技术、设备、人才、环保等方面的将越来越大。对于中国生物产业而言,无论是上游研发或是下游市场,大规模的资金投入和投资风险都成为投资生物医药行业的壁垒。

3、技术壁垒

相对于其他制药行业,生物制药技术性要求较高,对研发人员技术水平有严重的依赖,产品生产工艺较为复杂,对专业化设备和环境的要求非常严格。但生

物制药产品一旦产业化生产就会形成技术壁垒，在市场竞争中长期获得垄断优势。

4、市场壁垒

药品的适应症和销售对象一般相对明确，销售规模则取决于药物的疗效和患者对药物品牌的忠诚度，生产企业往往能够利用品牌优势对特定产品形成较高的市场占有率，从而形成对新进入行业者的市场壁垒。

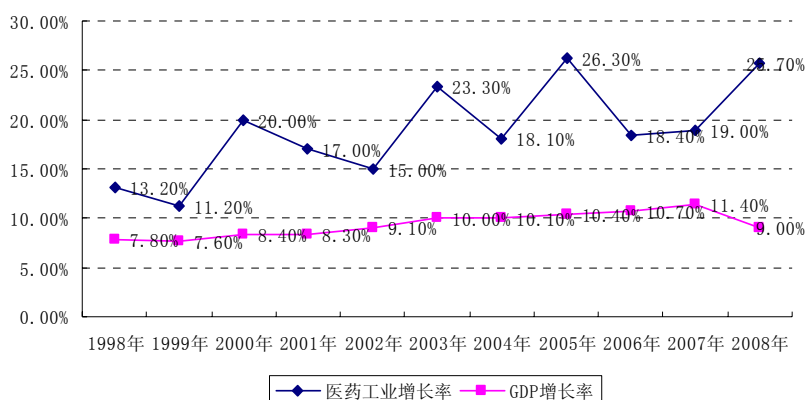
(六) 影响发行人行业发展的主要因素

1、有利因素

(1) 世界药品消费持续增长

据 IMS Health 预测，和面临较大困境的金融、制造业相比，医药行业受金融危机的影响较小，2009 年全球医药市场的销售额将增长 2.5%-3.5%，市场销售额将达到约 8,000 亿美元。而随着我国国民经济的持续高速发展和居民消费水平的提高，作为新兴医药市场，我国医药市场增长不但显著快于世界医药市场的增长，也快于我国 GDP 的增长速度，至 2011 年我国将成为世界第三大药品消费市场，具有巨大的医药消费潜力。

我国经济 GDP 增长率和医药工业增长率¹³



(2) 心血管疾病和糖尿病发病率的上升将加大针对相关药品的需求

根据世界心脏联盟（WHF）的统计，全球每死亡 3 个人就有 1 人是死于心脑血管疾病，全球每年因心脏病和中风死亡的人数高达 1,750 万。心脑血管病药物

¹³ 数据来源：国家统计局。

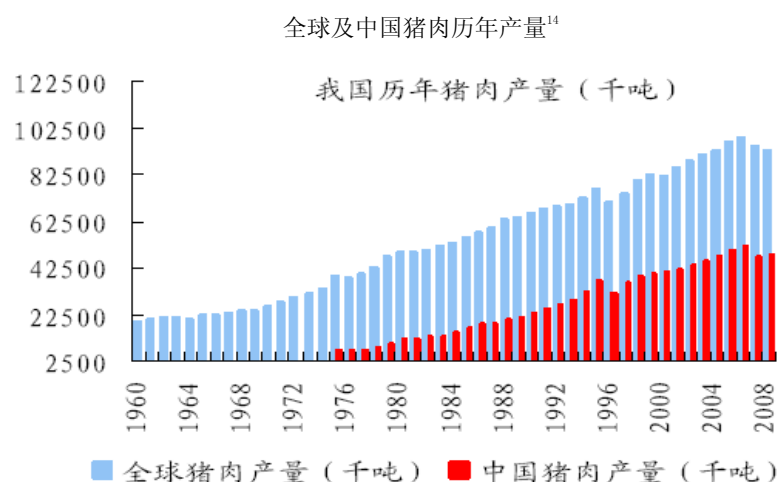
已成为世界医药市场上排名第一的药品大类，2008 年全球心脑血管病药物市场总规模超过 1,000 亿美元。心脑血管疾病和血栓性疾病关系密切，全球最大的抗凝血药物肝素类制剂总销售额约 50 亿美元，肝素类制剂已成为全球第一大生化药物。随着全球人口老龄化程度日益加剧，全球抗凝血药物市场也将持续增长。

另据中国中华医学会糖尿病学分会统计，中国已成为糖尿病发病的“重灾区”，目前有糖尿病患者约 4,100 万，且每年以约 150 万人的速度递增，是全球第二大糖尿病国。糖尿病并发症有、无或其严重程度对糖尿病患者的生命质量起着决定性作用，参照目前糖尿病的临床治疗情况，在控制血糖之外，还需要能够有效控制其并发症的药物。因此，糖尿病并发症控制药物的市场需求和潜力将大幅度增长。

(3) 原料来源优势

本公司生产的肝素钠原料药和胰激肽原酶制剂主要原材料均从生猪脏器中提取，其中肝素钠原料药主要原材料肝素粗品系从生猪的小肠粘膜中提取，胰激肽原酶主要原材料胰脏粉来源于生猪的胰脏。肝素广泛存在于哺乳动物器官组织中，以小肠粘膜和肺组织所含的数量最多。在 20 世纪 90 年代之前，西方各国主要从牛肠粘膜中提取肝素粗品，但随着 90 年代初“疯牛病”在欧洲各养牛国的流行，欧洲肝素产品生产商已不再从牛肠里提取肝素，欧洲和北美肝素产品生产商纷纷退出市场，肝素制剂生产转向世界养猪大国需求肝素原料药。

中国是世界第一养猪大国，中国生猪存栏量及生猪产量约占全球的一半，为生产肝素原料药提供了厚实的资源基础。我国已成为世界肝素原料药的最主要的供应国，肝素原料药的出口提高了我国生猪资源的综合利用效率。在未来相当长的时期内，生猪小肠粘膜作为提取肝素粗品的原料将难以替代，我国生产肝素原料药的资源优势将长期存在。



(4) 行业集中度提高

“百特肝素事件”发生前，国内肝素产品竞争相对激烈，行业集中度较低，“百特肝素事件”发生后，行业集中度显著提高。根据中国医药保健进出口商会的统计，截至 2009 年一季度我国共有 28 家企业出口肝素产品，其中，国内前五大出口商深圳市海普瑞药业有限公司、南京健友生物化学制药有限公司、本公司、烟台东诚生化有限公司和浙江惠隆对外贸易有限责任公司占全国肝素出口金额的比重高达 81%。随着各国药品监管机构及跨国医药公司对肝素原料药质量要求的提高和肝素粗品资源逐渐向优势肝素产品出口企业集中，国内肝素产品的行业集中度将进一步提高。

(5) 行业产品质量紧跟国际标准

“百特肝素事件”发生后，我国肝素产品出口行业曾面临较为严重的质量信誉危机，出口量一度急剧下降。2008 年 3 月 19 日，为进一步加强对于肝素产品生产和质量的监督管理，确保用药安全，国家药监局发布了《关于进一步加强肝素钠药品生产质量监督管理的通知》（国食药监电[2008]10 号），要求各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局加强对辖区内肝素钠原料药、制剂生产企业生产质量监督检查工作。2009 年，美国 FDA 为确保肝素产品质量和防止潜在污染，由美国药典委员会对肝素产品采用了新的质量控制方法，修订后的美国药典标准已于 2009 年 10 月 1 日起公布生效；欧洲药典也于 2010 年 8 月 1 日更新了肝素钠的质量标准。这将对我国肝素产品的出口产生重大影响，也迫使我国企业对产品质量控制方法进行相应的调整。

¹⁴ 数据来源：美国农业部。

因此,随着国内外药品质量监督机构对肝素产品生产质量监管力度的加强,大部分小规模肝素生产企业将失去其行业生存基础,行业门槛和集中度将进一步提高,国内规模较大、质量控制水平较高的企业面临良好的发展机遇。2009 年以来随着跨国医药公司恢复对我国肝素产品的采购信心,我国肝素产品出口呈现恢复性增长,1-11 月累计出口 142 吨,合计金额超过 7.4 亿美元¹⁵。

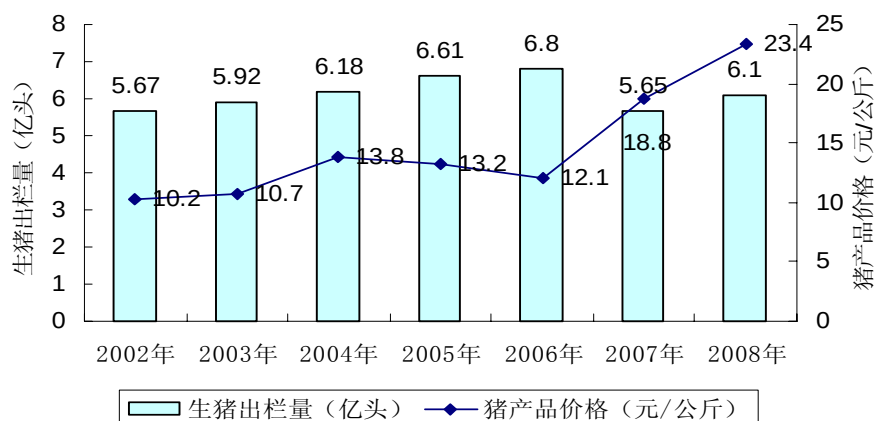
2、不利因素

(1) 资源约束

本公司生产的肝素钠原料药主要原料肝素粗品提取自健康生猪的小肠粘膜,生猪屠宰量和资源综合利用程度将影响肝素粗品及下游制剂的产量和价格。

我国是全球最大生猪生产国,据联合国粮农组织统计,中国生猪存栏数一直占全球总存栏数的 50%左右。2002 年-2008 年,我国生猪出栏量从 5.67 亿头增长到 6.10 亿头,2006 年达到最高的 6.8 亿头。从 2000 年至今,生猪产品价格水平持续走高,2000 年-2003 年产品价格稳定在 10 元/公斤左右,2004 年-2006 年平均 13 元/公斤,2006 年-2008 年平均为 20 元/公斤。

2002 年-2008 年全国生猪出栏量和产品价格水平¹⁶



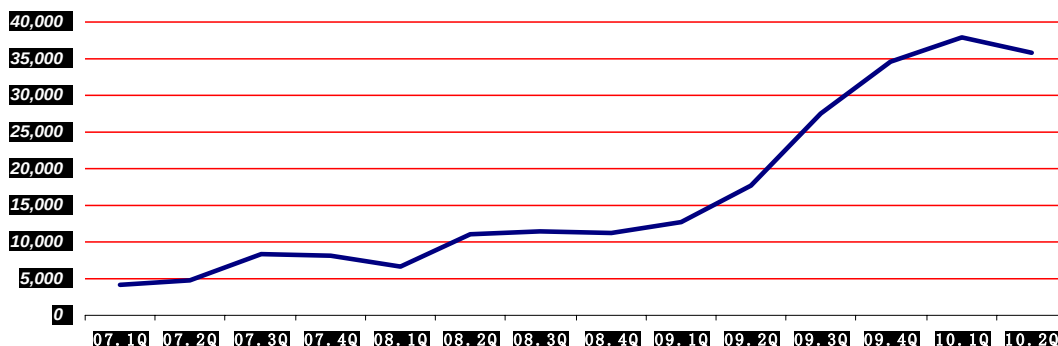
我国生猪生产已进入成熟期,最近 3 年全国生猪平均出栏率约为 1.3,国内示范运作的大中型猪场出栏率为 1.6,中国养猪业的整体效率已经比较高。2007 年-2008 年国内生猪出栏量下降,生猪产品价格快速攀升,国内肝素钠原料药生产厂商对肝素粗品争夺日趋激烈,生猪小肠粘膜制成的肝素粗品价格迅速上升,公司肝素粗品平均采购价格从 2007 年年均的 6,159.52 元/亿单位上涨至 2009 年

¹⁵ 数据来源:公司外销部根据中国海关统计资料。

¹⁶ 数据来源:国家统计局和农业部。

的 22,804.71 元/亿单位, 2010 年 1-6 月, 公司肝素粗品采购已涨至 36,865.76 元/亿单位, 国内肝素生产出口企业的国际竞争力也因此受到一定程度影响。

2006 年 12 月-2010 年 06 月肝素粗品采购价格(单位: 元)



经过 20 年的发展, 我国生猪资源综合利用水平已有显著的提高, 但与发达国家屠宰加工企业的资源综合利用水平相比, 我国生猪宰后综合利用水平还比较低, 相当部分的生猪小肠粘膜未得到综合利用便被废弃。

因此, 未来国内肝素产品生产量和出口量将一直受到国内生猪出栏数量和生猪资源综合利用水平的制约。

(2) 研发投入不足

改革开放以来, 我国医药制造业取得了快速的发展, 但是与以创新研发作为企业发展驱动力的大型跨国制药公司相比, 我国企业对医药产品的研发投入严重不足, 基础科研长期落后。跨国医药公司绝大多数的研发投入占年销售收入的 15%-20%, 即使是以仿制非专利药为主的印度制药公司, 研发投入的比例也接近年销售收入的 10%, 而国内医药企业研发费用平均投入仅占销售收入总额的 2%。

研发投入的不足限制了我国医药企业的新药开发和技术创新能力, 导致国内医药企业产品只能大量靠原料药和仿制药为主, 并进行低水平、低利润的竞争, 我国医药企业的平均利润率水平也因此远低于发达国家的跨国医药企业。

(七) 主要产品的行业技术水平和特有经营模式

1、肝素原料药

目前国内肝素粗品生产企业从猪小肠粘膜中提取肝素粗品的方法有盐解法、酶解法、酶解结合法、射流法等多种, 其中以盐解法、酶解法使用较为普遍。肝

素原料药的传统精制技术大多采用氧化法、溶剂分级沉淀法、层析法和离子交换法,近年来分子膜超滤法等现代生化分离技术也愈来愈多的应用于肝素原料药的精制生产中。目前国内肝素原料药厂商的技术水平差异主要体现在原料测定、提取工艺、干燥技术和病毒灭活等生产工艺上,产品质量的差异则体现在杂质含量和多糖分子量分布集中度上。

目前国内肝素原料药生产商在出口前通常需通过国内的 GMP 认证外,同时还需通过产品使用商及进口国药品质量监督部门的认证后才能进入该国市场。肝素原料药生产企业按照国际贸易惯例或国内贸易惯例向国内外经销、制剂生产厂商销售产品。

2、胰激肽原酶和门冬酰胺酶制剂

胰激肽原酶和门冬酰胺酶制剂为处方药,均被列入《国家医保目录》。本公司生产的胰激肽原酶在工艺上采用了蛋白质分子螯合技术、现代膜分子超滤技术和亲和层析技术,产品技术和质量已经达到国内领先水平。2008 年本公司生产的胰激肽原酶制剂占整个国内市场占有率的 62.07%,公司的质量标准已于 2006 年被国家药典委员会提升为国家药品标准。

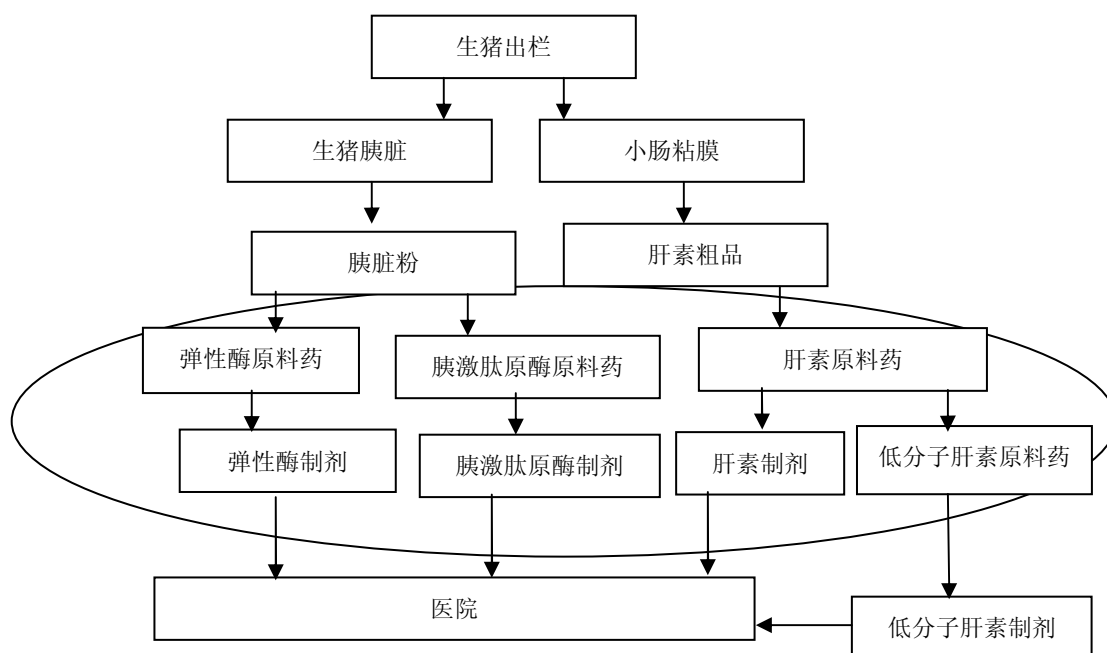
本公司生产的门冬酰胺酶系从埃希大肠杆菌中提取的具有分解门冬酰胺作用的酶类物质,本公司采用高密度发酵、渗透压冲击法和酶法破壁法、硫酸铵分级沉淀、分子超滤截留技术、DEAE-纤维素层析、疏水层析等步骤进行提取和纯化。经江苏省科技厅鉴定,公司的门冬酰胺酶工业化生产技术处于国内领先水平,产品质量水平完全达到国际同类产品的质量标准,获江苏省科技进步二等奖。

(八) 所处行业与上、下游行业之间的关联性及影响

1、公司所处行业与上下游行业之间的关联性

公司是以生产多糖和酶类生物制品并重的规模化生物医药研发和经营企业,主要产品肝素原料药及制剂、胰激肽原酶制剂和弹性酶制剂等产品系从生猪相关脏器中提取和纯化,简要产业链关系如下:

本公司生产的肝素原料药及肝素制剂在行业上下游之间的关联性



2、公司所处行业与上下游行业之间的影响

(1) 肝素原料药

肝素原料药的上游主要是生猪养殖业、屠宰业和肝素粗品加工业，对上游产业具有较大的依赖性，尤其是肝素粗品的价格变动将直接影响肝素原料药的生产与销售，并间接影响企业的经营业绩。2008 年以来，受“百特肝素事件”的影响，肝素粗品价格快速上升，公司肝素粗品平均采购价格从 2007 年的 6,159.52 元/亿单位上涨至 2009 年的 22,804.71 元/亿单位，2010 年 1-6 月，公司肝素粗品采购已涨至 36,865.76 元/亿单位。为应对肝素粗品价格的上涨影响，公司采取以销售定生产、以生产定采购、产品提价等措施，以保持肝素钠原料药的毛利稳定。

肝素原料药的下游是低分子肝素制剂和肝素制剂的生产商。市场需求方面，根据中国医药保健品进出口商会的统计，2009 年一季度，我国肝素钠共出口到 27 个国家和地区，主要出口市场为美国、法国、德国、奥地利和意大利，所占比重高达 86%。随着全球心血管疾病人数的增加，全球肝素类制剂需求将不断上升，国内肝素原料药出口也将持续保持增长。

(2) 胰激肽原酶

本公司生产的胰激肽原酶制剂产品上游是生猪养殖业和酶制剂初级产品加

工业,目前原料供应仍比较充裕,报告期内胰脏粉采购价格略有下降,公司生产成本受生猪养殖业和屠宰业的约束有限。报告期内公司猪胰脏粉采购价格基本保持稳定,成本波动因素不明显。而在市场需求方面,随着糖尿病患者的增加、胰激肽原酶的临床应用的推广以及市场对胰激肽原酶治疗效果认同程度的提高,下游市场需求将保持稳步增长。

(九) 主要进口国的相关政策

公司主要产品肝素钠原料药主要出口市场为德国、奥地利、意大利等欧洲国家,并计划进入美国和日本市场。欧洲和美国是全球最大的肝素产品进口地区,该地区肝素产品大部分依赖进口,但欧洲和美国仍通过各种技术壁垒,以提高进入门槛的方式对进口肝素产品的质量进行控制,通常要求肝素原料药生产厂商除需要通过本国 GMP 认证外,还需通过欧盟 COS 认证或美国 FDA 等进口国药品质量监督机构的相关生产质量管理体系认证后才能进入其市场。

2009 年 10 月 1 日,美国 FDA 网站正式宣布,由美国药典委员会组成的“肝素钠特别专家小组”已完成对美国药典中有关肝素产品条目的质量标准修改工作。欧盟也在 2010 年 8 月 1 日出台了新的质量标准,这将可能对我国肝素原料药的出口产生重大影响,迫使我国企业对产品质量控制体系按照更严格的标准进行相应调整。

三、发行人的竞争地位

(一) 主要竞争对手和市场地位

本公司主要产品为肝素钠原料药及肝素制剂、胰激肽原酶制剂和门冬酰胺酶原料药及制剂。

1、肝素钠原料药的生产企业和市场地位

我国是全球最大的生猪饲养国,具有天然的肝素产品出口优势,是全球最大的肝素原料药出口国。公司肝素事业部根据中国海关和中国医药保健品进出口商会公布的数据统计,我国前五大出口肝素企业 2006 年共出口 51.49 吨肝素产品,2007 年受生猪产量下降的影响,出口量下降至 45.37 吨,2008 年受“百特肝素

事件”影响，肝素产品出口进一步下滑至 40.5 吨。尽管 2006 年-2008 年出口量有所下滑，但肝素产品出口价格迅速上升，2006 年至 2008 年五大企业肝素出口金额从 6,008 万美元增长至 1.70 亿美元。2009 年我国出口肝素产品 112 吨，合计金额 7.0 亿美元，比上年同期大幅增长。

(1) 肝素生产企业情况

目前国内肝素钠原料药出口的企业是深圳海普瑞药业股份有限公司(以下简称“深圳海普瑞”)、烟台东诚生化有限公司(以下简称“烟台东诚”)、南京健友生物化学制药有限公司(以下简称“南京健友”)等肝素产品出口企业。

在 2006 年和 2007 年全国生物制品百强企业相关指标的行业排名中，公司与主要肝素钠产品同行业企业相关指标排名如下¹⁷：

公司名称	2007 年排名			2006 年排名		
	按总资产排名	按主营业务收入排名	按利润总额排名	按总资产排名	按主营业务收入排名	按利润总额排名
深圳海普瑞	54	39	28	30	31	24
本公司	46	45	45	55	44	59
烟台东诚	92	40	77	86	15	88
南京健友	--	92	82	--	--	--

(2) 肝素产品生产企业的市场地位

2006 年前五大肝素产品出口企业合计出口金额占全国肝素产品总出口的 58.15%，2007 年占 60.57%，2008 年达到 75.46%，行业集中度逐步提高，肝素产品出口日益趋向优势企业集中，本公司肝素原料药产品出口量和金额一直位居行业前列。

2006 年-2009 年前五大肝素产品出口企业出口情况¹⁸

年份	公司名称	出口额		出口量	
		出口金额 (万美元)	占总出口比例	出口量 (千克)	占总出口比例
2006 年	烟台东诚	842.87	8.16%	7,740	6.81%
	深圳海普瑞	2,727.55	26.40%	23,014	20.26%
	常州凯普	863.34	8.36%	7,207	6.34%
	本公司	773.7	7.49%	7,180	6.32%
	深圳贝斯特	800.89	7.75%	6,346	5.59%

¹⁷ 数据来源：《2008 年中国药学年鉴》、《2007 年中国药学年鉴》。

¹⁸ 数据来源：中国海关和中国医药保健品进出口商会。

	合计	6,008.35	58.15%	51,487	45.32%
2007 年	烟台东诚	1,154.25	8.79%	6,602	7.89%
	深圳海普瑞	2,756.52	20.99%	17,198	20.54%
	本公司	1,815.55	13.83%	10,011	11.96%
	南京健友	1,017.17	7.75%	6,187	7.39%
	深圳斯贝特	1,211.00	9.22%	5,373	6.42%
	合计	7,954.49	60.57%	45,371	54.19%
2008 年	烟台东诚	1,977.17	8.83%	5,127	8.02%
	深圳海普瑞	6,474.42	28.91%	11,697	18.31%
	本公司	4,017.91	17.94%	8,072	12.63%
	南京健友	3,165.19	14.13%	10,626	16.63%
	重庆骏望	1,264.27	5.65%	5,001	7.83%
	合计	16,898.96	75.46%	40,523	63.42%
2009 年	烟台东诚	3,181.65	4.52%	5,469	4.85%
	深圳海普瑞	30,924.18	43.97%	36,380	32.28%
	南京健友	10,844.62	15.42%	19,196	17.03%
	本公司	6,672.27	9.49%	9,557	8.48%
	浙江惠隆	2,966.45	4.22%	8,513	7.55%
	合计	54,589.17	77.61%	79,115	70.19%

注：肝素产品总出口包括肝素粗品、肝素原料和肝素原料药。

(3) 肝素出口企业的销售区域

前五大出口企业中,烟台东诚与本公司的肝素产品结构、销售区域较为接近,均向欧洲、亚洲和拉美国家出口肝素原料药;深圳海普瑞向美国和欧洲国家出口肝素原料药,南京健友主要向美国出口肝素产品。肝素产品生产企业也通过进出口贸易公司出口肝素产品,重庆骏望生化制品有限公司、深圳市斯贝特进出口贸易有限公司和浙江惠隆对外贸易有限责任公司等为肝素制品的主要贸易代理企业。

(4) 公司肝素钠原料药核心技术工艺特点和同行业的比较优势

我国是全球肝素原料和原料药最大的生产国和出口国,经过多年的市场竞争和整合,目前国内肝素原料药市场集中度已显著提高,2009 年全国前三大出口商海普瑞、南京健友生化制药有限公司和发行人的市场集中度已接近 70%。

公司在生产工艺上采取了提取与纯化技术、杂质与肝素分离技术、病毒与细菌灭活技术、分子膜超滤截留技术、定向组分分离技术和冷冻干燥技术等核心生产工艺,在国内率先将分子膜超滤截留技术应用于肝素钠原料药的工业化生产中,生产工艺已处于国际同步、国内领先水平。公司肝素钠原料药已通过欧盟

COS 认证及德国、澳大利亚、巴西、韩国 GMP 认证等多国药品监督部门的认证。

(5) 肝素钠原料药与肝素原料

肝素钠原料药是由肝素粗品经分离纯化后而得的高度纯化肝素产品,其质量标准符合国家药品质量标准,并已通过国家 GMP 认证,但由于各国药品质量管理法规的差异,作为进口国制剂生产企业使用的原料药,还必须通过进口国药品质量管理机构的认证或许可。肝素钠原料药可直接用于普通肝素制剂,也可作为低分子肝素制剂原料药的原料。肝素钠原料是由肝素粗品经分离纯化后形成的肝素中间体,尚不能直接用于肝素制剂的生产,但可以作为肝素原料药和低分子肝素原料药的原料。主要性质差异如下表所示:

序号	比较要素	肝素原料药	肝素原料
1	药品标准	符合原料药使用国的药品质量标准	符合药品中间体的质量标准
2	药品注册	完成生产国和(或)原料药使用国的原料药注册	根据相关国家法规要求进行注册
3	生产质量认证	a、必须通过国家 GMP 认证 b、必须通过出口目的国药监机构的 GMP 认证或进口许可	根据相关国家的法规要求进行认证
4	质量标准	a、必须符合原产地国和出口目的国药典标准 b、产品质量符合客户要求	符合客户要求
5	用途	a、可以用作标准肝素制剂的原料药 b、可以作为生产低分子肝素原料药的原料 c、客户可用于自身特殊用途	a、可作为肝素原料药的原料 b、可以作为生产低分子肝素原料药的原料 c、客户可用于自身特殊用途

公司肝素钠原料药通过了欧盟 COS 认证及德国、澳大利亚、巴西、韩国 GMP 认证,生产的肝素钠原料药符合《中国药典》、欧盟 EP、美国 USP 的肝素钠原料药质量标准,既可以用于上述的国家肝素制剂生产的原料药,也可以作为低分子肝素原料药的原料。

(6) 可作为依诺肝素原料的产品美国 FDA 现场检查

山德士公司为诺华制药的子公司,一直致力于依诺肝素仿制药在美国的上市。2009 年,因山德士申请依诺肝素仿制药上市(美国 FDA 新药申请号:ANDA 77857/000)的需要,公司于 2009 年 3 月接受并通过了美国 FDA 对公司作为山德士依诺肝素仿制药中间体供应商符合人用药 cGMP 的现场检查。2010 年 7 月,山德士依诺肝素仿制药的上市申请获美国 FDA 通过。

(7) 公司美国 FDA 肝素钠原料药认证进展情况

根据美国 FDA 的相关要求,在制剂生产商进口原料药之前,需获得美国 FDA 对原料药的认证。要通过 FDA 的认证检查,必须经过两大主要步骤:即 DMF (Drug Master File) 的递交和 FDA 的现场检查两个阶段。DMF 文件主要包括肝素钠原料药的生产过程、操作方法等有关生产和管理的所有重要方法。当 FDA 接到制剂生产商新药申请 (New Drug Application) 或简略新药申请 (Abbreviated New Drug Application) 涉及到原料药产品时, FDA 会指定人员审查原料药认证申请企业的 DMF 内容及进行检查等,如通过 FDA 的相关许可程序, FDA 将通知原料药认证代理商和贸易部门,准许进口。

公司为山德士公司在中国的肝素钠原料药主要供应商之一,其山德士加拿大公司拟在美国上市肝素针剂。2009 年 7 月,公司通过山德士加拿大公司向美国 FDA 提交肝素钠原料药的注册申请,目前正根据新的肝素钠质量标准进行 DMF 文件的更新工作。未来公司将积极配合美国 FDA 和山德士公司开展对发行人肝素钠原料药的检查。截至目前,获得上述许可的时间尚难以预计。

(8) 日本厚生省“达肝素钠”原料药进口许可

低分子肝素原料药是由普通肝素经降解和精制纯化后而得的分子量小于 8000 的肝素产品,由于各国药品质量法规的差异,作为进口国制剂生产企业使用的低分子肝素原料药,还必须通过进口国药品质量管理机构的认证或进口许可。公司不仅能生产符合符合《中国药典》、欧盟 EP、美国 USP 质量标准的肝素钠原料药,也可生产符合相关国家质量要求的低分子肝素原料药。

“达肝素钠”(Dalteprine Sodium)是一种低分子肝素制剂,如由美国辉瑞公司研发的“法安明(Fragmin)。2008 年 6 月公司通过 ILS 伊藤生命科学株式会社向日本厚生省独立行政法人医药品医疗器械综合机构申请达肝素钠制剂“Resolmin 静脉注射液 5000 单位/5ml”的原料药认证和进口注册许可。2010 年 3 月,公司通过了日本厚生省独立行政法人医药品医疗器械综合机构关于“达肝素钠”原料药的适应性调查,获得进口许可。

2、胰激肽原酶的主要竞争对手和市场地位

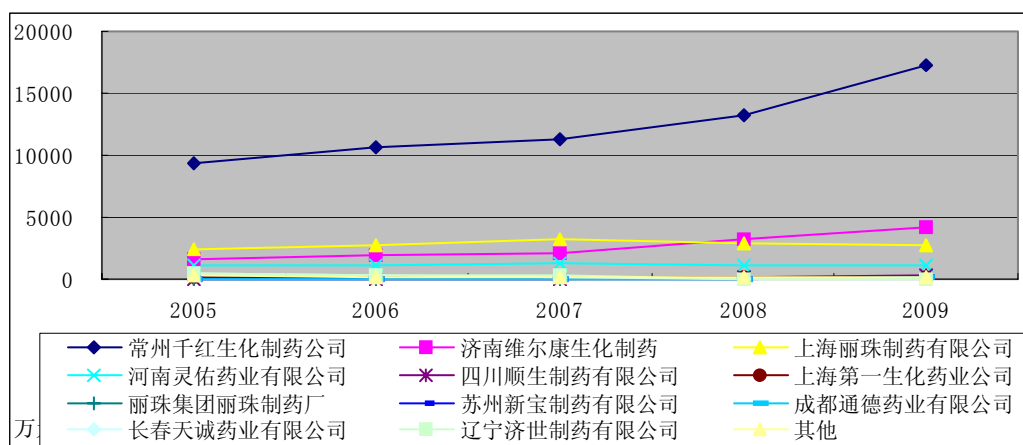
胰激肽原酶制剂在临床应用上具有扩张血管、改善微循环、调节血压等作用,2008 年胰激肽原酶制剂行业全年销售额为 2.14 亿元,2009 年全年销售额预计

2.63 亿元，预计比 2008 年增长 23%。

(1) 主要竞争对手

国内市场上拥有胰激肽原酶制剂生产批文的厂商有 17 家，但是目前在市场上表现相对活跃的只有 10 家左右。公司的主要竞争对手是济南维尔康生化制药有限公司和上海丽珠制药有限公司两家。

胰激肽原酶制剂主要厂商销售金额构成图¹⁹



(2) 主要竞争对手的市场地位

截至 2009 年 12 月 31 日，国家药监局共发放了 40 份胰激肽原酶原料药及制剂的生产批文，其中原料药批文共 8 份，涉及厂商 8 家；胰激肽原酶制剂生产批文 32 份，其中胰激肽原酶肠溶片生产批文 20 份，涉及厂商 11 家，注射用胰激肽原酶生产批文 12 份，涉及厂商 8 家。

根据华夏仲景的统计，2008 年前三大胰激肽原酶制剂生产企业约占全国销售额的 90%，其中本公司占全国销售额的 62.07%，济南维尔康生化制药有限公司占 15.09%，上海丽珠制药有限公司占 13.70%。

(3) 胰激肽原酶制剂市场竞争情况及市场份额

根据华夏仲景的统计，2005 年全国胰激肽原酶制剂市场的销售额为 1.58 亿元，2006 年 1.80 亿元，2007 年 1.90 亿元，2008 年 2.14 亿元，预计 2009 年全年销售额为 2.63 亿元，近五年里胰激肽原酶制剂销售呈上升趋势。

在所有胰激肽原酶制剂的主要竞争厂商中，本公司的销售额最高，2008 年市场份额位居第一，处于市场主导地位。

¹⁹ 数据来源：华夏仲景《胰激肽原酶市场研究报告》。

胰激肽原酶制剂市场份额表²⁰

项目	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年
常州千红生化制药股份有限公司	59.19%	60.51%	59.66%	62.07%	65.55%
济南维尔康生化制药有限公司	9.84%	11.12%	11.21%	15.09%	16.07%
上海丽珠制药有限公司	15.59%	15.57%	16.93%	13.70%	10.45%
河南灵佑药业有限公司	6.98%	6.45%	7.11%	5.51%	4.01%
其他	8.40%	6.35%	5.09%	3.63%	3.92%
合 计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：2009 年为预计数。

3、国内肝素制剂的竞争情况

肝素制剂用于防治血栓形成或栓塞性疾病和各种原因引起的弥漫性血管内凝血，也可用于血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中及某些血液标本或器械的抗凝处理。国内市场上拥有肝素制剂生产批文的厂商有 26 家，但是目前在市场上表现相对活跃的只有 10 多家。

公司在肝素钠制剂生产和销售上主要面临天津生物化学制药有限公司、江苏徐州万邦生物化学有限公司和上海第一生化药业有限公司的竞争，同时公司向江苏徐州万邦生物化学有限公司和上海第一生化药业有限公司供应生产肝素钠制剂的原料药。依托公司原料药和质量控制优势，报告期内公司肝素钠制剂的销售一直位居行业前列。2009 年公司肝素钠注射液完成销售收入 3,270 万元，比上年增长 63.50%。

4、门冬酰胺酶的主要竞争对手和市场地位

门冬酰胺酶制剂适用于治疗急性淋巴细胞性白血病、急性粒细胞性白血病、急性单核细胞性白血病、慢性淋巴细胞性白血病、霍奇金病及非霍奇金淋巴瘤、黑色素瘤等，对上述各肿瘤细胞的增殖有抑制作用，其中对儿童急淋的诱导缓解期疗效最好。我国门冬酰胺酶的生产起步较晚，除本公司外，目前国内生产门冬酰胺酶制剂的厂商主要有广州白云山明兴制药有限公司和北京双鹭药业股份有限公司等。另外，我国也从 Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd (日本协和发酵) 和 Merck & Co., Inc (美国默沙东) 进口门冬酰胺酶制剂。

2008 年日本协和发酵、美国默沙东和本公司生产的注射用门冬酰胺酶合计约占国内 90%以上的市场份额，其中本公司约占 20%的市场份额。公司产品质量已达到国外品种相同的水平，2009 年公司门冬酰胺酶原料药和制剂完成销售收

²⁰ 数据来源：华夏仲景《胰激肽原酶市场研究报告》。

入 1,117 万元，比上年增长 68.73%。

(二) 竞争优势

1、技术优势

本公司是国家级高新技术企业，经过多年不懈的自主创新与产学研合作，突破了生化药物大生产中的技术瓶颈，将现代分子膜超滤、蛋白质亲和层析、分子螯合、病毒灭活等技术集成运用于生化酶药物和多糖类药物的大规模生产中，取得了显著成效，建立了生化药物产业化技术平台。

公司肝素钠原料药产品在生产过程中采用了以下技术：能有效控制原料来源的 PCR 测定技术；在提取工艺上采用分子膜超滤技术；在病毒灭活工艺上，有机结合低 PH 孵放法和氧化法，同时引入冷冻干燥法，有效降低了产品有机溶剂的残留量。因此，公司生产的肝素钠原料药的生产技术和质量控制水平已达到国际先进水平，并通过了欧盟 COS 认证及德国、澳大利亚、巴西、韩国 GMP 认证，现正在积极配合美国 FDA 进行肝素钠原料药的认证工作。

胰激肽原酶采用公司率先使用的“胰腺两酶联产技术”生产，在生产工艺上采用蛋白分子螯合、现代膜分子超滤及亲和层析技术，生产技术和产品质量已达到国内领先水平。本公司生产门冬酰胺酶采用了高密度发酵、渗透压冲击法、酶法破壁法、分子超滤截留、层析等技术进行提取和纯化，生产技术已达国内领先水平，获江苏省科技进步二等奖。

2009 年，公司高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物被江苏省科技厅认定为重大技术创新及产业化项目；一类生物制品靶向性重组人抗血栓蛋白的临床前研究被国家科学技术部列入国家科技重大专项课题，即将进入临床研究阶段。

2、质量控制优势

公司一直重视质量标准的创新工作，利用生化药物产业化技术平台对公司主要产品的质量标准进行系统的、有计划的研究和提升，对主要产品制定了高于国家和国际质量标准的企业标准。

(1) 肝素钠原料药

公司对肝素钠原料药和肝素制剂的质量控制非常严格，对肝素钠原料药制定了高于国家和国际质量标准的企业标准，质量控制水平已达到国际先进水平，已

通过欧盟 COS 认证及德国、澳大利亚、巴西、韩国 GMP 认证；公司生产的可作为依诺肝素原料的产品已通过美国 FDA 的现场检查；肝素钠原料药现正在申请进行美国 FDA 的认证工作；“达肝素钠”原料药已于 2010 年 3 月获得日本厚生省的进口许可。“百特肝素事件”发生后，国家药监局对全国肝素钠原料药和制剂生产企业进行产品质量抽检，本公司生产的肝素钠原料药及制剂质量在抽检中全部合格，顺利通过了严峻的市场风暴考验。

2009 年 10 月，为确保肝素产品的质量和防止潜在污染，由美国药典委员会组成的“肝素钠特别专家小组”已完成美国药典中有关肝素钠条目的质量标准修订工作，并于 2009 年 10 月 1 日开始生效；欧洲药典也于 2010 年 8 月 1 日进行了相关修订，截至本招股书签署日公司肝素钠原料药质量标准已完全符合上述新标准要求。目前公司肝素钠原料药正申请进行美国 FDA 的认证工作。

（2）胰激肽原酶和门冬酰胺酶

公司胰激肽原酶和门冬酰胺酶原料药制成制剂的过程严格按 GMP 要求进行生产和管理，从物料到中间产品到成品均严格把控质量关。公司胰激肽原酶的质量标准已被国家药典委员会正式提升为国家药品标准。

3、产品结构优势

公司肝素钠、胰激肽原酶两大系列产品同为公司利润支柱。目前公司共生产 7 个品种 11 种规格的制剂药品，主要产品有肝素钠原料药、肝素钠注射液、胰激肽原酶肠溶片、注射用胰激肽原酶、注射用门冬酰胺酶、门冬酰胺酶原料药、弹性酶肠溶片等品种。相对于主要依赖单一品种产品的国内众多生化制药企业，公司具有产品线丰富、产品结构合理的综合优势，生物资源综合利用程度较高。

公司产品收入结构相对均衡，2009 年主打产品肝素系列、胰激肽原酶制剂系列产品毛利额贡献分别为 1.3 亿元和 1.09 亿元。

公司推行了国际、国内市场并重，原料药和制剂业务并重的经营战略，肝素钠原料药主要出口欧洲市场，在欧洲地区占据约 20% 的市场份额，胰激肽原酶制剂、肝素钠制剂及门冬酰胺酶制剂系列产品主要定位于国内市场，并处于国内市场领先地位。

综上，公司受单一品种或单一市场波动的影响较小，具有较强的综合抗风险能力。

4、品牌优势

公司及其前身在胰激肽原酶和肝素原料药的生产方面已有近二十年的历史，行业与技术管理积淀深厚，是细分行业内的领先企业，市场品牌优势明显。

公司的“怡开”品牌是胰激肽原酶细分行业最具影响力的品牌，已在行业内树立起高技术、高品质、优质服务的市场形象，最近三年占据了超过 60%的市场份额，大幅领先于其他同类竞争产品，临床效果深受广大医生和患者的好评，被江苏省名牌战略推进委员会评为江苏名牌产品，“怡开”商标被江苏省工商管理局认定为驰名商标。

公司肝素钠原料药被江苏省名牌战略推进委员会评为江苏名牌产品，经受住了 2008 年“百特肝素事件”的冲击，在国内外建立了良好的质量信誉和品牌形象，已获奥地利山德士公司、意大利奥玻克瑞公司和德国汉姆公司等欧洲著名医药企业的高度认同。

5、市场网络优势

通过多年的营销实践，公司在生物制药领域获得了良好的市场地位。在全国主要发达地区的城市中与具有国家 GSP 认证资质的三十家余药品营销公司建立了稳定的合作关系，并已在全国十几个省市地区建立了区域营销办事机构，形成了一支专业化营销团队和较完善的营销网络。

(三) 竞争劣势

1、资金约束

与国内外大型生物制药公司相比，公司资金实力相对较弱，在引进先进技术、壮大销售力量、研发新药和新生产技术等方面受到大规模资金投入的约束。

另外，随着国内肝素原料药生产商对猪小肠粘膜和肝素粗品等资源争夺的日益激烈，肝素原料药行业的竞争将日趋加剧。公司未来收购兼并同行业企业以扩大市场占有率、延伸肝素原料药产业链都需要大规模的资金投入。

2、对主要原料具有资源依赖性

本公司生产肝素钠原料药所需主要原材料为肝素粗品，2008 年受“百特肝素事件”等因素的影响，肝素粗品价格快速上升，2009 年年均采购肝素粗品价格比 2007 年上涨近 2.7 倍，公司面临成本上涨的压力。

四、发行人的主营业务情况

(一) 主要产品及其用途

1、公司的主要产品

本公司共持有 39 个生产药品生产批文，目前生产包括固体制剂（片剂、硬胶囊剂）、注射剂（水针、冻干粉针）、原料药等三大类的十多个生物制品，主要产品有肝素钠原料药、胰激肽原酶肠溶片、肝素钠注射液、注射用胰激肽原酶、注射用门冬酰胺酶、弹性酶肠溶片、注射用三磷酸腺苷辅酶胰岛素、门冬酰胺酶原料药等品种。公司报告期内在线生产主要品种：

序号	商品名（商标名）	规格	化学名	生物制药分类	剂型
1	怡开	120 单位	胰激肽原酶肠溶片	酶类制品	肠溶
2		60 单位	胰激肽原酶肠溶片	酶类制品	肠溶
3		240 单位	胰激肽原酶肠溶片	酶类制品	肠溶
4	注射用胰激肽原酶	40 单位	注射用胰激肽原酶	酶类制品	注射剂
5	肝素钠注射液	2ml：12500 单位	肝素钠注射液	多糖类制品	注射剂
6		2ml：5000 单位	肝素钠注射液	多糖类制品	注射剂
7	注射用门冬酰胺酶	1 万单位	注射用门冬酰胺酶	酶类制品	注射剂
8	千红怡甘	300 单位	弹性酶肠溶片	酶类制品	肠溶
9		600 单位	弹性酶肠溶片	酶类制品	肠溶
10	千红怡美	注 1	复方消化酶胶囊（II）	酶类制品	胶囊
11	怡能	注 2	注射用三磷酸腺苷辅酶胰岛素	酶类复合制剂	注射剂
12	肝素钠	原料药	肝素钠	多糖类制品	原料药
13	门冬酰胺酶	原料药	门冬酰胺酶	酶类制品	原料药

注 1：复方消化酶胶囊（II）的规格为每粒含胃蛋白酶不得少于 144 单位、胰蛋白酶不得少于 480 单位、胰淀粉酶不得少于 5700 单位、胰脂肪酶不得少于 3000 单位。

注 2：注射用三磷酸腺苷辅酶胰岛素规格为三磷酸腺苷二钠 20mg，辅酶 A50 单位，胰岛素 4 单位

2、公司的主要产品的用途介绍

(1) 胰激肽原酶肠溶片和注射用胰激肽原酶

胰激肽原酶能使激肽原降解成激肽，从而起到扩张血管、改善微循环、调整血压等作用，同时还可以作为活化因子，激活纤溶酶原，提高纤溶系统和胶原水解酶的活性，起到防血凝、抗血栓形成和防止基底膜增厚等重要生理作用，主要用于血管扩张，治疗微循环障碍性疾病，如糖尿病引起的肾病、周围神经病、视

网膜病、眼底病及缺血性脑血管病等并发症，也可用于高血压病的辅助治疗。

(2) 肝素钠原料药和肝素钠注射液

肝素钠原料药是生产肝素钠制剂和低分子肝素钠制剂最主要的原料。肝素钠注射液是需要达到迅速抗凝血目的的首选药物，在临床上肝素类制剂广泛应用于防治血栓栓塞性疾病、弥漫性血管内凝血的早期治疗及体外抗凝，也应用于心脏手术和肾脏透析时维持血液体外循环畅通，可用于治疗各种原因引起的弥散性血管内凝血（DIC）、治疗肾小球肾炎、肾病综合征、类风湿性关节炎等，还可用于防治血栓形成或栓塞性疾病（如心肌梗塞、血栓性静脉炎、肺栓塞等）。

(3) 注射用门冬酰胺酶

注射用门冬酰胺酶适用于治疗急性淋巴细胞性白血病、急性粒细胞性白血病、急性单核细胞性白血病、慢性淋巴细胞性白血病、霍奇金病及非霍奇金淋巴瘤、黑色素瘤等疾病。本产品对上述各肿瘤细胞的增殖有抑制作用，其中对儿童急性淋巴细胞性白血病的诱导缓解期具有较好疗效，是上述病症联合化疗的常用药物。

(4) 弹性酶肠溶片

本品主要用于临床Ⅱ和Ⅳ型高脂血症（尤其适用于Ⅱ型）、动脉粥样硬化，脂肪肝、糖尿病性肾病变等疾病的治疗。

(5) 复方消化酶胶囊（Ⅱ）

本品主要用于治疗各种原因引起的消化不良疾病，具有促进食物消化的作用。

(6) 注射用三磷酸腺苷辅酶胰岛素

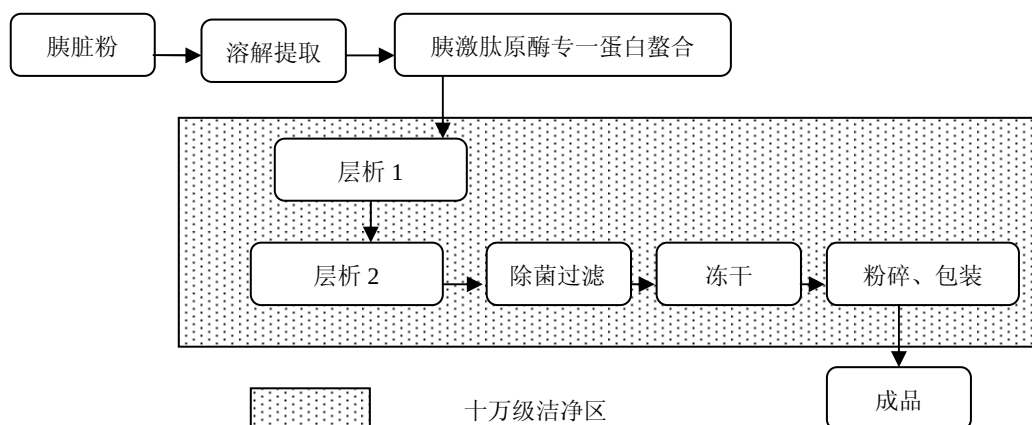
注射用三磷酸腺苷辅酶胰岛素中含有三磷酸腺苷钠、辅酶 A 和胰岛素等成分。三磷酸腺苷钠有改善机体代谢作用，参与体内脂肪、蛋白质、糖、核酸以及核苷酸的代谢，同时又是体内能量的来源；辅酶 A 是体内代谢乙酰反应的辅酶，对糖、脂肪及蛋白质的代谢起重要作用，与体内乙酰胆碱的合成、肝糖原的积存、胆固醇量的降低及血脂含量的调节均有密切关系；胰岛素有降血糖、抑制糖原分解及糖原异生、促使肌肉和脂肪组织摄取葡萄糖和氨基酸及促使极低密度脂蛋白分解等作用。本品主要用于肝炎、肾炎、肝硬化、心力衰竭等疾病的症状改善。

(二) 主要产品工艺流程图

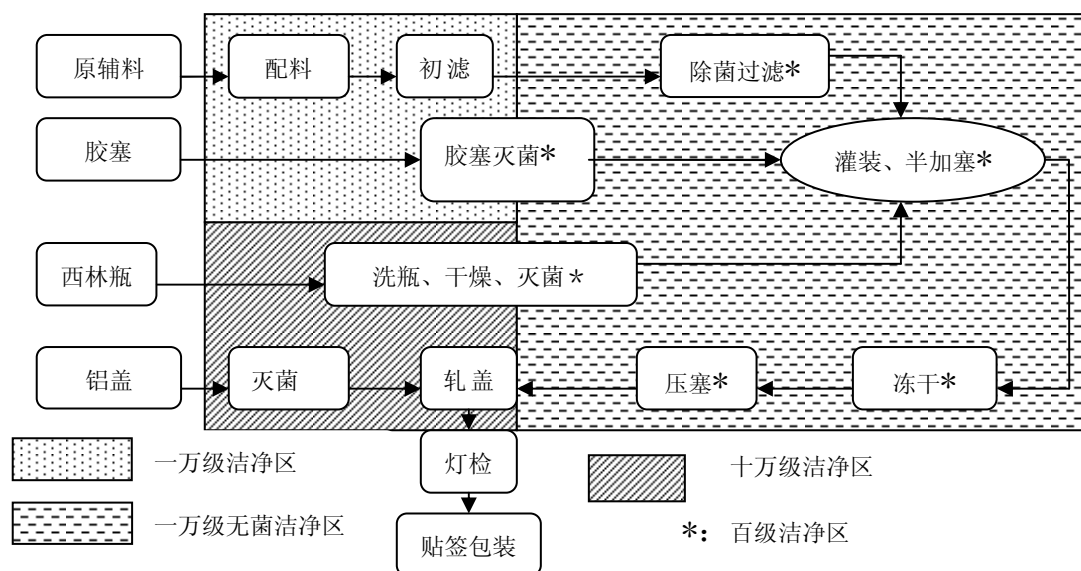
1、胰激肽原酶肠溶片与注射用胰激肽原酶生产工艺流程图

(1) 胰激肽原酶原料药生产工艺流程图

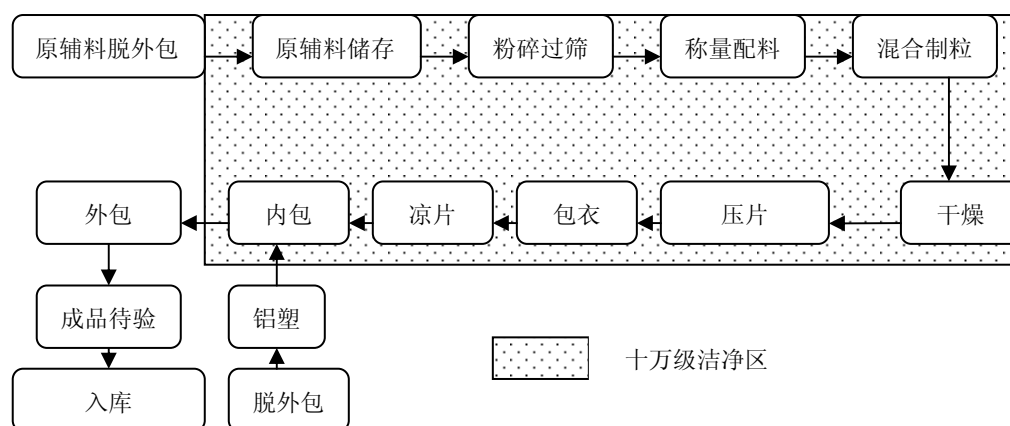
胰激肽原酶原料药的生产工艺来自“两酶联产生生产工艺”，胰激肽原酶提取流程如下图所示：



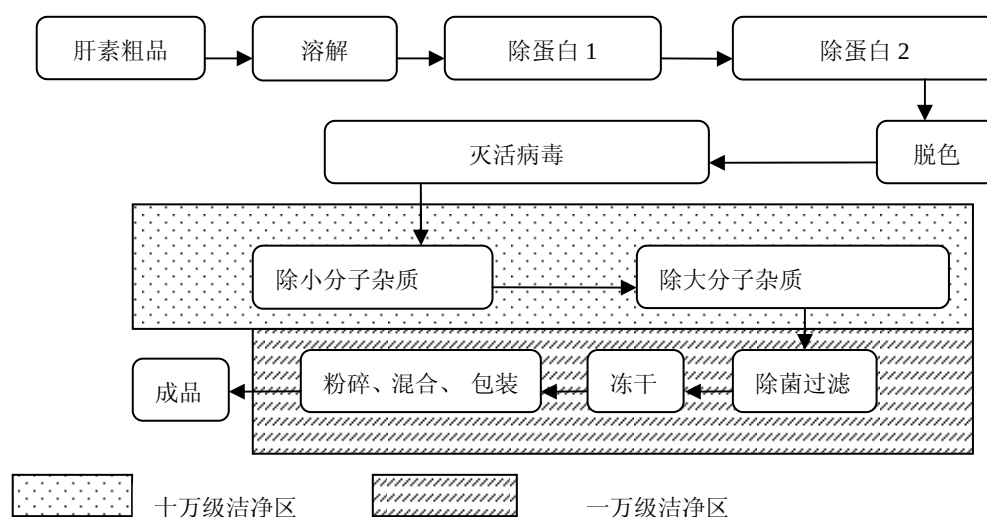
(2) 注射用胰激肽原酶生产工艺流程图



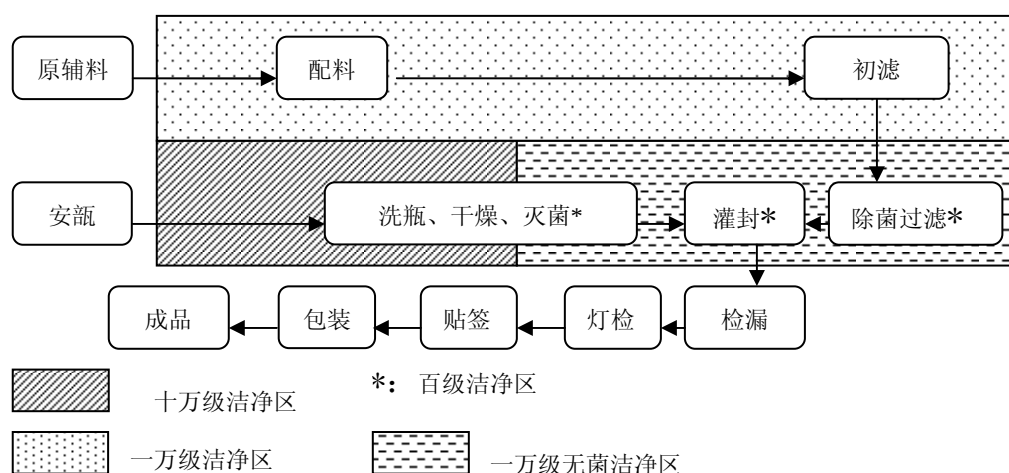
(3) 胰激肽原酶片剂生产工艺流程图



2、肝素钠原料药的生产工艺流程

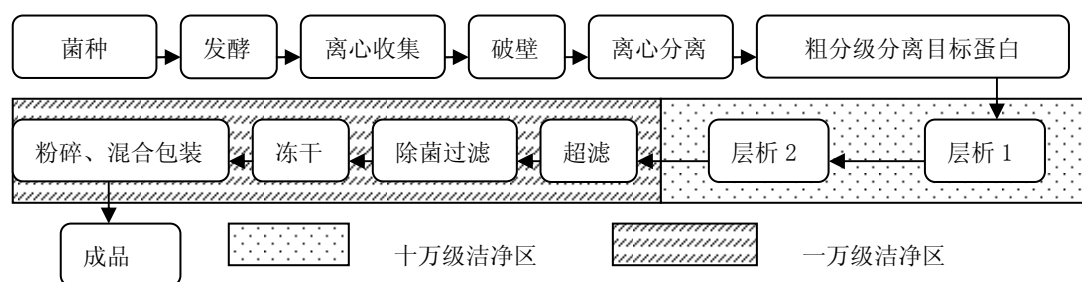


3、肝素钠注射液的生产工艺流程

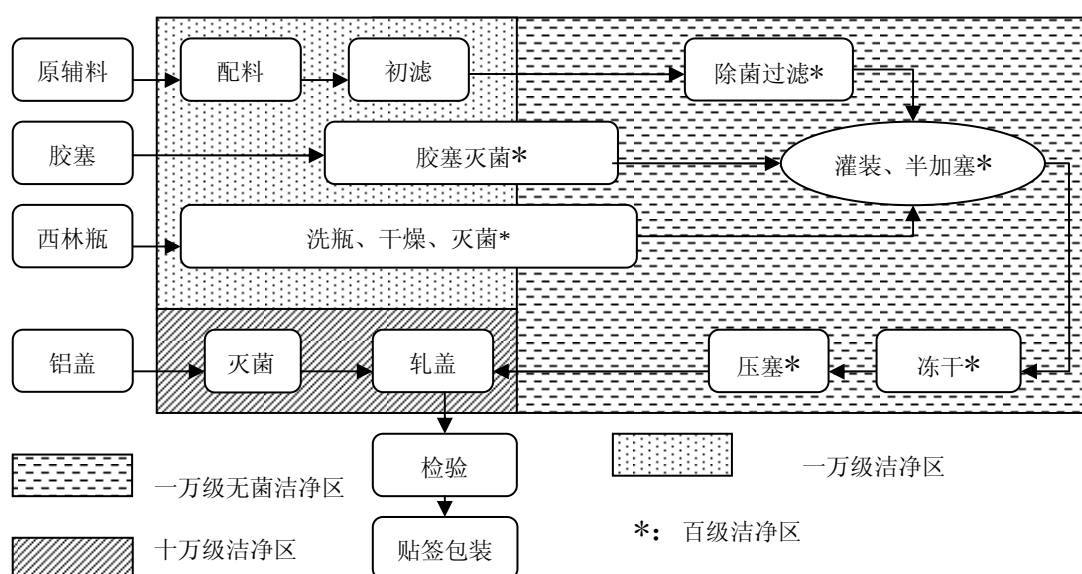


4、门冬酰胺酶原料药及制剂的生产工艺流程

(1) 门冬酰胺酶原料药生产工艺



(2) 注射用门冬酰胺酶生产工艺流程图示意图



(三) 主要经营模式

本公司拥有独立完整的研究开发、原材料采购、生产、检测和产品销售体系，并根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行经营活动。

1、采购模式

本公司生产所需的原料、辅料及包装物材料均由公司物资供应部统一对外进行商务谈判和采购。采购流程包括：

(1) 请购：物料请购采用计划造单、集中采购方式进行，由物料使用部门于当月1日及15日将所需物料开具领料单，仓库根据库存情况在当月2日及16日开出采购通知单，交物资供应部与内审部。

(2) 采购：生产经营过程所需的物料采购根据公司“供应商管理程序”确定供应商，并按规定对供应商进行调查和现场质量审计；年采购金额超过 10 万元以上的大宗物资采购均以公开招标形式进行，年采购金额在 10 万元以下的物资采购采用竞价或比价方式进行；每一种物资的供应商最少不低于 2 家，改变供应商需经质保部和分管经理审核同意；招标、竞价、比价结果经经理室核定后，由物资供应部正式向供应商订货；物料经初级验收和质量验收后入库。

(3) 付款：公司所有物料采购付款必须经过物资供应部进行一级审核、财务部进行二级审核和分管经理室负责人核准，并按照制定的顺序执行审批流程。

(4) 物资采购管理责任追究：对于违反公司物料采购操作程序和流程的，公司将追究相关责任人的责任，并按规定进行经济处罚。

公司对肝素粗品采购制定了特有的模式，公司每月根据国内肝素粗品采购市场信息和肝素原料药出口市场信息，结合库存肝素粗品的成本和数量，按照公司的盈利目标、收率情况、汇率波动水平等测算肝素原料药出口报价，对成品销售价格、单位毛利目标和粗品采购价格、数量进行动态管理和调整。每月根据已定合同和在谈合同编制销售计划表和产销平衡表，公司制定下两个月的销售和生产计划，同时根据销售和生产计划编制产供平衡表和采购计划表制定采购计划，上报公司经理室下设的“肝素业务经营管理组”（由分管肝素领导、物资采购部和外销负责人组成）批准后实施。2010 年初，公司的物资供应部内的肝素粗品采购组和外销部整合成立了肝素事业部作为主管肝素粗品采购和成品销售的日常经营机构，并吸收内审部加入肝素经管组，由肝素经管组负责公司肝素业务的决策和协调。肝素事业部和肝素经管组的成立可以更加及时、有效地衔接公司肝素粗品采购和销售周期，建立肝素经营快速决策和执行机制，并使肝素经营的内部控制得到加强。

2、生产模式

公司制造部下设原药一车间、原药二车间、原药三车间、针剂车间、固体制剂车间五个生产车间和保障车间，保障车间下设能源介质运转班、冻干班、机修班、污水处理班等五个班组，各个车间和辅助部门与物资供应部、质量保证部和设备保障部协同合作，根据生产计划严格按国家 GMP 和公司内控质量规范组织生产。

公司主要生产产品的生产车间和生产周期如下表所示：

序号	产品	生产车间	生产周期（天）
1	胰激肽原酶原料药	原药二车间	60
2	胰激肽原酶肠溶片	固体制剂车间	45
3	注射用胰激肽原酶	针剂车间	40
4	肝素钠原料药	原药一车间	60
5	肝素钠注射液	针剂车间	40
6	门冬酰胺酶原料药	原药三车间	70
7	注射用门冬酰胺酶	针剂车间	40

公司具体生产流程如下：

（1）制造部根据公司年度及月度销售计划，制定制造部年度及月度生产计划，经经理室批准后组织实施，并按月度生产计划，下达生产指令。

（2）物资供应部根据生产计划，制定物资采购计划，经经理室批准后组织实施。

（3）原辅料、包装材料等物资进入仓库前，质量检验部按程序取样检验，合格后，经质量保证部审核批准后，入库。

（4）生产车间按生产指令和领料单领用原辅料、包装材料等物资。生产车间按照批准的生产工艺和 GMP 要求，安排组织生产。

（5）质量检验部门按产品中间体标准、半成品标准以及工艺用水、生产环境等要求，对生产过程进行监控。符合要求，方可进行下道生产工序。对不符合控制标准的，由制造部按程序组织调查，分析原因，制定整改处理意见，经质量保证部审核批准后，按程序进行处理。不合格中间体不流入下道工序。

（6）生产成品经质量检验部全检合格，并经质量保证部审核生产全过程符合 GMP 要求，开具成品检验报告书和合格证，方可入库放行。

3、销售模式

公司在分管销售负责人下设市场部、商务部和各销售大区，负责国内药品制剂的销售；公司另设了外销部负责原料药销售和制剂的出口销售。公司出口销售通常以电汇方式结算，对山德士、奥玻克瑞、汉姆公司、威林公司等优质客户的销售回款期一般为 30-60 天。

（1）内销模式

市场部负责市场信息的收集和调研，组织学术宣传和推广活动；各销售大区

经理负责带领销售团队组织针对医生进行产品宣传、组织学术推广会议,开展有益于提高公司和产品知名度的销售活动;商务部负责药品流通渠道和药品经营公司的管理。

公司根据药品经营公司的实力、信誉和市场网络覆盖能力,将经销商区分为一级经销商和二级经销商,并对经销商的信用和资金实力进行动态监控。在每个销售区域设定一个或几个一级经销商,签订商业销售协议,向一级经销商销售协议约定产品,在协议约定的销售区域内再进行销售。公司直接发货给一级药品经销商,一级经销商不再经销其他厂商生产的、与协议约定产品或者其通用名相同的其他产品,一级经销商向二级经销商进行分销,各药品经营公司再进行终端销售。一级经销商监管二级经销商遵守公司对销售渠道的管理要求,确保不将协议约定产品销往协议约定的销售区域之外,并及时向公司提供有关产品的销售信息。

对于一、二级药品经营公司都无法覆盖的医院,根据医院用药需要,在医院提供相关资质证明材料和签订销售协议的情况下,向这些医院直接发售药品。报告期内公司国内药品销售通过经销商和直接向终端医院销售金额和比例情况如下表所示:

单位:万元

项 目	2010 年 1-6 月		2009 年		2008 年		2007 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内经销商销售	20,809.58	99.58%	27,938.96	99.50%	19,956.05	99.39%	13,513.79	99.23%
国内终端医院销售	86.81	0.42%	141.4	0.50%	122.65	0.61%	105.55	0.77%
合计	20,896.39	100.00%	28,080.36	100.00%	20,078.70	100.00%	13,619.34	100.00%

2009 年 3 月 18 日国务院发布《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011 年)》,涉及药品招标管理工作,近年来国家和地方政府还陆续出台了相关医改政策旨在通过招标机制引导药品形成合理价格,压缩过多的流通环节等。

2009 年 3 月 18 日国务院发布《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011 年)》,其中规定“政府举办的医疗卫生机构使用的基本药物,由省级

人民政府指定的机构公开招标采购，并由招标选择的配送企业统一配送。参与投标的生产企业和配送企业应具备相应的资格条件。招标采购药品和选择配送企业，要坚持全国统一市场，不同地区、不同所有制企业平等参与、公平竞争。药品购销双方要根据招标采购结果签订合同并严格履约”，还规定“省级人民政府根据招标情况在国家指导价格规定的幅度内确定本地区基本药物统一采购价格，其中包含配送费用”等，国家和地方政府出台相关医改政策旨在通过招标机制引导药品形成合理价格及压缩过多的流通环节等。

为了适应新医改统一招标的制度，公司采取以下措施：

① 各省的药品招标，由公司直接进行投标，并与一、二级经销商签订经销协议作为公司的配送企业，中标后由其负责该地区的药品配送。

② 发行人在每个省选择 1-5 家有实力、信誉，同时市场网络覆盖能力强的药品经营公司作为一级经销商，将药品直接配送到医院和药店。如果一级经销商无法直接配送到的地区或医院，公司发展二级经销商，由一级经销商配送给二级经销商，再由二级经销商配送给医院和药店。

③ 公司建立了药品招标的组织管理和运作体系，由销售副总统一领导，市场部扎口管理，各销售大区分工负责，确保公司的药品在各地能够中标。

因此，公司目前采用的和经销商合作的销售模式，可以适应新医改后统一招投标的制度。

（2）外销模式

公司出口销售肝素钠原料药和其他产品的模式有两种，一种是遵从国际贸易惯例对国外制剂生产商和经销商出口，另一种以国内贸易的形式向国内出口经销商销售，国内经销商再将产品销往国外。公司外销主要采用第一种模式，向意大利奥玻克瑞、德国汉姆公司等国外知名医药企业出口。

（3）药品流通方式改革对发行人的影响

2009 年 1 月 17 日，国务院、卫生部等部门联合发文《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》，要求地方政府以省（自治区、直辖市）为单位进行药品集中采购，实行药品生产企业直接投标，引导缩减过多的药品经营流转环节。

药品流通体制的改革将导致医药商业行业竞争格局的改变,经销商的职能将由批发商向配送商转变。经过多年的营销实践,公司建立了自主学术推广、经销商合作销售的营销模式,具有稳定的销售渠道。因此目前公司的销售模式符合国家最新关于医药流通改革的内容和方向,不会因为医药流通方式改变而受到重大不利影响。

2009年11月23日,国家发展改革委、卫生部、人力资源社会保障部联合发布《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》,提出对药品流通环节差价率(额)实行上限控制,减少流通费用。新的政策给药品生产企业直接面对终端市场的机会,意在降低药品价格,因此药品生产企业是否具有较好的品牌成为能否在药品终端销售价格下降的趋势中保持出厂价格稳定的关键因素。公司在国内市场销售的主要产品为肝素钠制剂和胰激肽原酶制剂,其中胰激肽原酶制剂产品被列为优质优价药物,拥有单独定价资格,避免了和同类产品的直接价格竞争;肝素钠制剂被列入《国家基本药物目录》,销量得到了有力保障,同时由国家有关部门对其制定药品最高零售限价。公司在细分产品领域里具有较强的竞争力,不会因药品终端销售价格下降而导致出厂销售价格下降并影响公司业绩。

(四) 经营情况

1、公司报告期内主要产品的产能、产量、销量和产能利用率

项 目		肝素钠		胰激肽原酶		门冬酰胺酶	
		原料药 (亿单位)	注射液 (万瓶)	肠溶片 (万片)	针剂 (万瓶)	原料药 (亿单位)	针剂 (万瓶)
2010年 1-6月	产能	22,000	900	12,000	50	20	7
	产量	12,411	373.08	7,180	35.18	3.68	2.86
	销量	12,013	401.75	7,270	34.56	2.70	3.17
	产能利用率	112.84%	82.90%	119.68%	140.72%	36.78%	81.76%
2009年	产能	22,000	900	12,000	50	20	7
	产量	22,491	846.12	14,499	64.54	20.78	7.29
	销量	20,722	788.36	13,700	61.63	6.85	6.92
	产能利用率	102.33%	94.01%	120.83%	129.08%	103.92%	104.16%
2008年	产能	22,000	900	12,000	50	15	7
	产量	21,711	810.00	10,685	44.00	8.57	3.62
	销量	20,252	816.25	10,819	43.27	3.50	4.43
	产能利用率	98.70%	90.00%	89.00%	88.00%	57.13%	51.71%

2007 年	产能	22,000	900	12,000	50	15	7
	产量	21,441	389.00	8,928	26.84	5.46	7.00
	销量	21,026	375.35	9,573	26.11	3.32	5.27
	产能利用率	97.50%	43.20%	74.40%	53.70%	36.40%	100.00%

注：2010 年 1-6 月为年化产能利用率；2009 年公司对门冬酰胺酶原料生产进行技术改造，原料药产能由 15 亿单位上升至 20 亿单位。

2、公司报告期内主要产品的销售收入及占主营业务收入的比重

单位：万元

产品名称	2010 年 1-6 月		2009 年		2008 年		2007 年	
	销售收入	比重	销售收入	比重	销售收入	比重	销售收入	比重
肝素钠原料药	54,918	82.72%	53,386	71.91%	32,098	68.18%	16,329	57.39%
胰激肽原酶肠溶片	6,567	9.89%	13,092	17.64%	10,518	22.34%	9,539	33.52%
肝素钠注射液	3,256	4.90%	3,270	4.40%	2,000	4.25%	571	2.01%
注射用胰激肽原酶	822	1.24%	1,498	2.02%	1,066	2.26%	684	2.40%
注射用门冬酰胺酶	354	0.53%	750	1.01%	488	1.04%	565	1.99%
门冬酰胺酶原料药	145	0.22%	367	0.49%	174	0.37%	162	0.57%
合 计	66,062	99.50%	72,363	97.47%	46,344	98.44%	27,850	97.88%

注：胰激肽原酶肠溶片包括 120 单位和 60 单位两个规格。

3、公司报告期内主要产品的销售价格变动情况

产品/规格	2010 年 1-6 月	2009 年	2008 年	2007 年
胰激肽原酶肠溶片（120 单位）（元/盒）	22.23	23.45	23.54	24.22
胰激肽原酶肠溶片（60 单位）（元/盒）	19.03	18.79	18.55	16.78
注射用胰激肽原酶（元/瓶）	23.78	24.30	24.64	26.21
肝素钠原料药（元/亿单位）	45,857.20	25,606.48	16,359.74	7,477.37
肝素钠注射液（元/盒）	81.04	41.48	24.50	15.22
注射用门冬酰胺酶（元/瓶）	111.67	108.38	110.16	107.21

4、公司报告期内向主要客户销售情况

公司推行了国际、国内两个市场，原料药和药品制剂业务并重的经营战略，胰激肽原酶制剂和肝素钠原料药两大类产品是公司主要的利润来源，对单一客户的依赖性相对较低。

（1）肝素钠原料药前五大客户

单位：元

报告期	客 户	金 额	比例
2010 年 1-6 月	意大利奥玻克瑞公司	140,730,258.93	21.19%
	德国汉姆公司	133,720,188.30	20.13%

	奥地利山德士公司	130,183,952.66	19.60%
	上海医药集团信谊洋浦有限公司	47,822,960.20	7.20%
	德国威林公司	30,078,896.49	4.53%
	合 计	482,536,256.58	72.65%
2009 年	意大利奥玻克瑞公司	144,709,233.75	19.46%
	德国汉姆公司	105,357,850.23	14.16%
	奥地利山德士公司	83,625,064.69	11.24%
	德国威林公司	60,797,811.21	8.17%
	上海医药集团信谊洋浦有限公司	40,962,065.36	5.51%
	合 计	435,452,025.24	58.54%
2008 年	意大利奥玻克瑞公司	84,565,734.55	17.93%
	德国汉姆公司	77,007,530.62	16.33%
	德国威林公司	65,326,467.87	13.85%
	奥地利山德士公司	19,715,532.11	4.18%
	上海医药集团信谊洋浦有限公司	16,179,456.18	3.43%
	合 计	262,794,721.33	55.72%
2007 年	德国汉姆公司	64,839,526.55	22.70%
	奥地利山德士公司	30,140,082.16	10.55%
	德国威林公司	28,425,204.84	9.95%
	意大利奥玻克瑞公司	16,791,831.97	5.88%
	重庆骏望生化制品有限公司	6,040,161.95	2.11%
	合 计	146,236,807.47	51.19%

公司肝素钠原料药产品前五大客户对象为山德士、奥玻克瑞、汉姆公司、威林公司等知名跨国企业和国内医药进出口公司,2007 年-2009 年,公司肝素钠原料药前五大客户的销售额分别占当期营业收入的 51.19%、55.72%及 58.54%,最大客户占公司销售收入的 20%左右,公司对单个客户的依赖性较低。

(2) 胰激肽原酶产品前五大客户

单位: 元

报告期	客 户	金 额	比 例
2010 年 1-6 月	天津医药集团太平医药有限公司	21,617,669.38	3.25%
	北京医药股份有限公司	10,942,396.70	1.65%
	国药控股沈阳有限公司	6,598,118.95	0.99%
	苏州礼安医药有限公司	4,242,636.24	0.64%
	华东医药股份有限公司药品分公司	2,637,419.33	0.40%
	合 计	46,038,240.60	6.93%
2009 年	天津医药集团太平医药有限公司	37,644,586.83	5.06%
	北京医药股份有限公司	22,937,787.53	3.08%
	国药控股沈阳有限公司	13,162,117.69	1.77%

	苏州礼安医药有限公司	8,449,475.20	1.14%
	乐仁堂医药集团股份有限公司	5,719,321.60	0.77%
	合 计	87,913,288.85	11.82%
2008 年	北京医药股份有限公司	21,780,739.30	4.62%
	天津太平(集团)有限公司	13,159,103.01	2.79%
	国药控股沈阳有限公司	11,714,485.39	2.48%
	苏州礼安医药有限公司	8,543,351.20	1.81%
	南京医药股份有限公司	6,340,591.49	1.34%
	合 计	61,538,270.39	13.04%
2007 年	北京医药股份有限公司	18,249,576.33	6.39%
	天津太平(集团)有限公司	12,424,946.76	4.35%
	国药控股沈阳有限公司	9,318,881.50	3.26%
	苏州礼安医药有限公司	7,119,911.22	2.49%
	南京医药股份有限公司	4,834,474.58	1.69%
	合 计	51,947,790.39	18.18%

公司胰激肽原酶产品主要销售对象为国内药品经营公司,报告期内胰激肽原酶前五大客户占销售收入的比例较低,不存在依赖大客户的风险。

经核查,保荐机构和申报会计师认为发行人主要内外销客户与发行人没有关联关系。

(五) 报告期内主要产品的原材料供应情况

1、公司报告期内原材料消耗情况

公司生产肝素钠原料药主要原料为猪小肠粘膜经过粗加工后的肝素粗品,胰激肽原酶制剂所需主要原材料为猪胰脏粉,门冬酰胺酶主要原料为埃希大肠杆菌。

报告期内公司生产成本构成如下表所示:

单位: 元

时 间	成本项目	金额	占总成本比例
2010 年 1-6 月	直接材料	508,297,100.39	97.92%
	直接人工	2,296,004.65	0.44%
	制造费用	8,479,711.63	1.63%
	合 计	519,072,816.67	100.00%
2009 年	直接材料	507,617,232.10	95.96%
	直接人工	5,525,814.32	1.04%
	制造费用	15,850,643.41	3.00%
	合 计	528,993,689.83	100.00%

2008 年	直接材料	290,337,364.87	92.92%
	直接人工	5,297,408.34	1.70%
	制造费用	16,839,692.95	5.39%
	合 计	312,474,466.16	100.00%
2007 年	直接材料	168,268,269.06	88.07%
	直接人工	4,506,716.11	2.36%
	制造费用	18,277,490.70	9.57%
	合 计	191,052,475.87	100.00%

2、公司报告期内向前五名供应商采购情况

(1) 2010 年 1-6 月年公司向前五名供应商采购情况

单位：元

序号	客户名称	采购原材料	采购金额	占总采购的比重
1	漯河双汇泰威逊食品有限公司	肝素粗品	131,560,137.74	25.43%
2	南通天龙畜产品有限公司	肝素粗品	57,886,467.46	11.19%
3	安徽金鑫生物科技有限公司	肝素粗品	48,396,304.00	9.35%
4	苏州健飞肠衣有限公司	肝素粗品	31,685,090.23	6.12%
5	临沂新程金锣肉制品有限公司	肝素粗品	28,611,331.52	5.53%
合 计			298,139,330.95	57.62%

(2) 2009 年公司向前五名供应商采购情况

单位：元

序号	客户名称	采购原材料	采购金额	占总采购的比重
1	安徽金鑫生物科技有限公司	肝素粗品	84,396,954.50	13.93%
2	浦江亚太肠衣有限公司	肝素粗品	60,260,716.84	9.95%
3	江苏联众肠衣有限公司	肝素粗品	53,681,699.88	8.86%
4	简阳市鑫烨畜产品有限公司	肝素粗品	46,939,463.26	7.75%
5	南通仁寿食品有限公司	肝素粗品	28,083,299.71	4.64%
合 计			273,362,134.19	45.12%

(3) 2008 年前五名供应商采购情况

单位：元

序号	客户名称	采购原材料	采购金额	占总采购的比重
1	如皋市坝新肠衣有限公司	肝素粗品	54,187,647.22	16.24%
2	安徽金鑫生物科技有限公司	肝素粗品	37,557,951.11	11.26%
3	简阳市鑫烨畜产品有限公司	肝素粗品	20,147,316.20	6.04%
4	南通科龙生物制品有限公司	肝素粗品	17,594,530.66	5.27%
5	德阳绿康贸易有限公司	肝素粗品	17,553,608.56	5.26%
合 计			147,041,053.75	44.08%

(4) 2007 年前五名供应商采购情况

单位：元

序号	客户名称	采购原材料	采购金额	占总采购的比重
1	金坛市肠衣厂有限公司	肝素粗品	29,689,001.33	15.80%
2	四川简阳鹏程工贸有限公司	肝素粗品	28,740,874.97	15.30%
3	湖南长沙万众土畜生物制品有限公司	肝素粗品	19,283,466.30	10.26%
4	如皋市坝新肠衣有限公司	肝素粗品	16,674,960.66	8.87%
5	上海南翔畜产品加工厂	肝素粗品	7,795,995.65	4.15%
合 计			102,184,298.91	54.38%

3、公司肝素粗品采购构成情况

2008 年开始，公司进行肝素粗品采购策略的调整，把大型屠宰企业生产作为重点发展的战略合作供应商，扩大向其采购份额，以保障肝素粗品的质量并从战略发展的角度上提高货源保障程度。

报告期内发行人从生猪屠宰企业和小肠加工企业肝素粗品采购情况如下：

项目		生猪屠宰企业	小肠加工企业
2007 年	数量（亿单位）	0.00	23,165.46
	金额（元）	0.00	142,688,219.12
	采购金额比例	0.00%	100.00%
2008 年	数量（亿单位）	219.37	22,642.39
	金额（元）	2,438,568.38	269,301,522.18
	采购金额比例	8.97%	91.03%
2009 年	数量（亿单位）	940.11	21,921.65
	金额（元）	24,883,610.62	496,472,100.40
	采购金额比例	4.77%	95.23%
2010 年 1-6 月	数量（亿单位）	4,652.43	8,241.08
	金额（元）	170,955,537.98	304,373,121.58
	采购金额比例	35.97%	64.03%

发行人从加工企业收购的肝素粗品，全部由加工企业开具增值税发票，品名列示为肝素钠，增值税进项税抵扣税率为 17%。

4、公司报告期内主要原材料平均价格变动情况

原材料	2010 年 1-6 月	2009 年	2008 年	2007 年
肝素粗品（元/亿单位）	36,865.76	22,804.71	10,791.18	6,159.52
猪胰脏粉（元/千克）	213.68	218.39	207.96	228.30

(六) 关联利益说明

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及主要关联方或持公司5%以上股权的股东未在公司主要客户、主要供应商处持有任何权益。

(七) 环境保护

公司自成立以来一直非常重视环境保护,遵守国家有关环境保护法律、法规,已于2009年6月30日通过了ISO14001环境体系复认证(GB/24001-2004),被评为常州市环境友好企业和江苏省节水型企业,公司酶制剂(胰激肽原酶)生产技术被常州市经济贸易委员会认定为资源综合利用技术。

公司经营过程中产生的各种污染物达标排放符合总量控制要求,已取得《常州市污染物排放许可证》(XKC056),有效期至2011年5月。公司在污水处理、管道建设、绿化环境和生产运行等方面充分投入,使废水排放、废气排放、噪声污染和固体废弃物处理均达到国家相关标准。

1、废水处理

公司废水排放执行《污水排入城市下水道水质标准》(CJ3082-1999),已建立一座日处理能力为200吨的废水处理设施,废水经处理后达到国家排放标准,每年国家相关环保部门对公司废水排放设施评定检测一次、每季度监督检查一次、常州市排水管理处每月检查两次。

2、废气排放

公司在生产过程和运营中产生的废气主要是乙醇气体,排放标准执行国家《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)和《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)。乙醇气体主要在肝素原料药生产过程中使用乙醇而产生,属于无组织排放;固体制剂车间在包衣工段使用乙醇,导致乙醇挥发,属于有组织排放,公司采用水膜捕集吸收。每年国家环保部门对公司排气排放检测一次。

3、固体废弃物处理

公司产生的固体废弃物主要有废弃玻璃瓶、医药废渣、污水处理污泥、包装袋垃圾及生活垃圾,其中废玻璃瓶和污水处理污泥委托常州市安耐得工业废弃物处理有限公司处置,该公司已获得由江苏省环境保护厅颁发危险废物经营许可证

(编号 JS0400C01033-3), 具有工业废弃物处置资质。药物废渣(主要是胰渣和蛋白渣)经第三方鉴定和环保部门批准后向饲料公司出售;包装材料委托有资质的回收单位进行回收处理;生活垃圾委托常州市新北区环卫所集中处置。

4、噪音处理

公司噪音主要在原料药粉碎、固体粉碎和公共冷冻中产生,空压机房也产生部分噪音,公司采用噪音隔离和人员佩戴阻音耳罩方式减少噪音对员工的影响,公司在厂区种植大面积植被来降低对厂界的影响。公司噪音处理达到《城市区域环境噪声标准》(GB3096-93)中三类区的标准,即昼间 70dB(A)、夜间 55dB(A)。

江苏省环境保护厅于 2009 年 12 月出具了《关于常州千红生化制药股份有限公司申请上市环保核查意见的函》(苏环函[2009]385 号),认为:“常州千红生化制药股份有限公司能够遵守国家和地方的环保法律、法规,依法履行了建设项目环境影响评价和建设项目竣工环境保护验收。核查时段内,公司未因发生环境违法行为而受到环保部门的行政处罚。公司募集资金投向的项目已经环保部门审批同意建设。”

五、主要固定资产和无形资产

(一) 主要固定资产

截至 2010 年 6 月 30 日,本公司主要固定资产情况如下:

单位:元

固定资产	原值	累计折旧	减值准备	净值
房屋及建筑物	54,195,995.79	22,053,601.72	00.00	32,142,394.07
机器设备	66,340,676.50	34,739,008.88	78,344.07	31,523,323.55
运输设备	1,607,695.41	1,244,504.14	00.00	363,191.27
电子设备	13,774,382.82	7,747,703.27	52,436.80	5,974,242.75
其他设备	8,026,196.87	4,944,965.46	00.00	3,081,231.41
合计	143,944,947.39	70,729,783.47	130,780.87	73,084,383.05

公司拥有固体制剂车间、冻干粉针剂车间、原料药一车间、二车间、三车间共五个生产车间,主要关键设备(原值 50 万以上)情况如下:

序号	设备名称	数量	原值	实放地点	来源	先进性
----	------	----	----	------	----	-----

1	风冷式冷热水机组	4	1,585,989.00	办公楼楼顶	国产	国内先进
2	冻干机	3	770,999.94	原料一车间	国产	国内先进
3	冷冻真空干燥系统	1	850,000.00	针剂车间	国产	国内先进
4	真空冷冻干燥机	2	1,309,947.01	原料二车间	国产	国内先进
5	真空冷冻干燥机	1	1,944,995.90	针剂车间	国产	国内先进
6	真空冷冻干燥机	1	918,470.28	原料一车间	国产	国内先进
7	冻干机改造	1	540,276.64	原料三车间	国产	国内先进
8	DCI 真空冷冻干燥机 (CIP)	1	1,550,000.00	原料一车间	国产	国内先进
9	DGI 真空冷冻干燥机	1	1,580,000.00	原料一车间	国产	国内先进
10	不锈钢反应罐	6	832,200.00	原料二车间	国产	国内先进
11	超滤机(日本进口)	2	550,449.50	原料一车间	进口	国际先进
12	全自动浓水回流型二级反渗透纯水装置	1	702,768.95	保障制水站	国产	国内先进
13	4-10ml 西林瓶洗烘灌加塞针剂生产联动线	1	525,300.00	针剂车间	国产	国内先进
14	预充式注射器充填加塞机	1	1,289,969.73	针剂车间	进口	国际先进
15	变配电设备安装	1	4,438,584.58	保障配电	国产	国内先进
16	螺杆式冷水机组	1	634,280.00	保障冷冻间	国产	国内先进
17	固体制剂包装生产联动线	1	756,410.24	固体车间	国产	国内先进
18	离子色谱仪	1	736,735.30	质量保证部	进口	国际先进
19	高效液相色谱仪	1	566,666.67	质量保证部	进口	国际先进
20	安瓿洗烘灌封联动机组	1	770,085.47	针剂车间	国产	国内先进
合 并			22,854,129.21	—	—	—

经核查，保荐机构和申报会计师认为发行人通过逐年增加设备，同时强化设备管理，保证了设备生产能力的稳定提升，有效地保证公司生产能力跟上市场对产品需求量的增长步伐。

(二) 土地和房屋建筑物

公司所拥有的房屋、土地使用权情况如下：

1、土地使用权

截至 2010 年 6 月 30 日，公司共拥有 14 宗土地使用权。具体情况如下表所示：

序号	字号	坐落	使用权面积 (M2)	用途	使用年限	使用权类型
1	常国用(2008)第变0256544号	新北区长江中路90号	72,927.3	工业	2051年6月	出让
2	常国用(2008)第变0257659号	武青北路66号	15,175.9	工业	2051年5月	出让
3	常国用(2008)第0256057号	桃园二村12号102室	33.4	住宅用地	--	划拨*
4	常国用(2008)第0256052号	桃园二村12号101室	41.7	住宅用地	--	划拨*
5	常国用(2009)第0347311号	红梅东村22幢甲单元101室	21.5	住宅用地	--	划拨*
6	常国用(2009)第0347301号	红梅东村22幢甲单元501室	20.3	住宅用地	--	划拨*
7	常国用(2008)第0259431号	怡景名园14幢甲单元502室	13.6	住宅用地	2075年12月	出让
8	常国用(2008)第0259422号	怡景名园14幢甲单元501室	16.1	住宅用地	2075年12月	出让
9	常国用(2008)第0259429号	怡景名园14幢甲单元402室	13.6	住宅用地	2075年12月	出让
10	常国用(2008)第0259412号	怡景名园14幢甲单元401室	16.1	住宅用地	2075年12月	出让
11	常国用(2008)第0259426号	怡景名园14幢甲单元302室	13.6	住宅用地	2075年12月	出让
12	常国用(2008)第0259414号	怡景名园14幢甲单元301室	16.1	住宅用地	2075年12月	出让
13	常国用(2008)第0259425号	怡景名园14幢甲单元202室	13.6	住宅用地	2075年12月	出让
14	常国用(2008)第0259432号	怡景名园14幢甲单元201室	16.1	住宅用地	2075年12月	出让

*: 上述土地使用权系于上世纪80年代取得, 主要为职工宿舍用房。

2、房屋、建筑物

截至2010年6月30日, 公司所拥有的房产情况如下:

序号	字 号	房屋坐落	建筑面积(平方米)
1	常房权证字第00049294号	新北区长江中路90号	20,258.82
2	常房权证字第00248448号	武青北路62.64.66号	11,295.06
3	常房权证字第00248449号	武青北路62.64.66号	1,596.31
4	常房权证字第00248450号	武青北路62.64.66号	657.55
5	常房权证字第00248699号	桃园二村12号101室	89.23
6	常房权证字第00248700号	桃园二村12号102室	71.48

7	常房权证字第 00248697 号	红梅东村 22 幢丙单元 501 室	69.43
8	常房权证字第 00248698 号	红梅东村 22 幢甲单元 101 室	73.58
9	常房权证新字第 00049311 号	怡景名园 14 幢甲单元 502 室	129.96
10	常房权证新字第 00049310 号	怡景名园 14 幢甲单元 501 室	153.93
11	常房权证新字第 00049309 号	怡景名园 14 幢甲单元 402 室	129.96
12	常房权证新字第 00049308 号	怡景名园 14 幢甲单元 401 室	153.93
13	常房权证新字第 00049307 号	怡景名园 14 幢甲单元 302 室	129.96
14	常房权证新字第 00049306 号	怡景名园 14 幢甲单元 301 室	153.93
15	常房权证新字第 00049305 号	怡景名园 14 幢甲单元 202 室	129.96
16	常房权证新字第 00049304 号	怡景名园 14 幢甲单元 201 室	153.93

(三) 特许经营权

1、经营许可证

2008 年 5 月 7 日,江苏省食品药品监督管理局为本公司换发了《药品生产许可证》,许可证号为苏 Hab20060120,许可范围为冻干粉、冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、小容量注射剂(非最终灭菌)、片剂、胶囊剂、颗粒剂、原料药,有效期至 2010 年 12 月 31 日。

2、GMP 证书

公司获得的 GMP 证书情况如下:

序号	证书编号	认证范围	发证日期	有效期至
1	L5302	冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、冻干粉、小容量注射剂	2010 年 6 月 2 日	2015 年 6 月 1 日
2	苏 J0637	片剂、硬胶囊剂、原料药(胰激肽原酶、弹性酶、胰酶)	2008 年 7 月 15 日	2013 年 7 月 14 日
3	苏 K0854	原料药【肝素钠、肝素钙、硫酸软骨素、硫酸软骨素(供注射用)、门冬酰胺酶】	2010 年 1 月 11 日	2015 年 1 月 10 日

GMP 证书到期后,公司将根据国家药监局的最新要求不断提高药品生产过程的质量管理,以持续符合 GMP 认证要求。

2010 年 6 月 25 日,国家食品药品监督管理局新闻发言人表示,新版《药品生产质量管理规范》(GMP)近期经批准后,将公布实施。新版《药品生产质量管理规范》加强了对药品生产企业的软件管理,对企业人员能力、资质管理制度和管理措施方面提出了详细要求,将进一步推动国内药品生产企业在生产质量方面和生产的质量管理方面能更好与国际接轨。

公司有专门部门和人员密切跟踪国内以及有关出口对象国 GMP 管理政策、措施的变化和发展情况,发挥自身人员、资金等优势,积极研究并实施相应改进和更新,确保公司现有产品生产持续符合相关要求。

(四) 无形资产

1、商标

序号	商标名称	证号	有效期	类别
1	怡开	第 1404375 号	2010 年 6 月至 2020 年 6 月	第 5 类
2	怡能	第 4036826 号	2007 年 1 月至 2017 年 1 月	第 5 类
3	替必康	第 4036828 号	2007 年 1 月至 2017 年 1 月	第 5 类
4	替必舒	第 4036827 号	2007 年 1 月至 2017 年 1 月	第 5 类
5	替必凯	第 1081333 号	2007 年 8 月至 2017 年 8 月	第 5 类
6	千红怡甘	第 3853168 号	2006 年 4 月至 2016 年 4 月	第 5 类
7	千红怡美	第 3853167 号	2006 年 4 月至 2016 年 4 月	第 5 类
8	TPK	第 1410405 号	2010 年 6 月至 2020 年 6 月	第 5 类
9		第 1265274 号	2009 年 4 月至 2019 年 4 月	第 5 类
10		第 120572 号	2003 年 3 月至 2013 年 3 月	第 31 类
11	怡纾	第 4804517 号	2009 年 2 月至 2019 年 2 月	第 5 类
12	怡倍	第 4804516 号	2009 年 2 月至 2019 年 2 月	第 5 类
13		第 4619376 号	2008 年 9 月至 2018 年 9 月	第 5 类
14		第 4619377 号	2008 年 12 月至 2018 年 12 月	第 36 类
15		第 4619378 号	2008 年 12 月至 2018 年 12 月	第 43 类

注:第 5 类商标主要包括医用和兽医用制剂,医用卫生制剂,医用营养品,婴儿食品,膏药,绷敷材料,填充牙孔和牙模用料,消毒剂,消灭有害动物制剂,杀真菌剂,除莠剂。第 36 类主要包括不动产出租;不动产管理;办公室、不动产出租有关的服务。第 43 类主要包括由个人或机构为消费者提供食物和饮料的服务以及为使在宾馆、寄宿处或其他提供临时住宿的机构得到床位和寄宿所提供的服务。

2、药品批准文件

(1) 国内药品批准文号

截至 2010 年 6 月 30 日, 本公司拥有国家食品药品监督管理局颁发的药品批准文号 39 个, 药物临床试验批件 1 个, 临床研究批件 1 个。



公司国内药品注册证、再注册申请和临床批件一览表

序号	药品通用名称	剂型	规格	批准文号	批准日期	再注册受理号	受理日期	国家医保目录编号
1	胰激肽原酶肠溶片	片剂（肠溶）	120 单位	国药准字 H19993089	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	376
2	胰激肽原酶肠溶片	片剂（肠溶）	60 单位	国药准字 H19993090	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	376
3	胰激肽原酶肠溶片	片剂（肠溶）	240 单位	国药准字 H20067914	2006 年 10 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	376
4	注射用胰激肽原酶	注射剂（冻干粉）	10 单位	国药准字 H19993108	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	376
5	注射用胰激肽原酶	注射剂	40 单位	国药准字 H20023177	2002 年 4 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	376
6	注射用门冬酰胺酶	注射剂	1 万单位	国药准字 H19993107	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	463
7	注射用门冬酰胺酶	注射剂	5000 单位	国药准字 H20023613	2002 年 10 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	463
8	凝血酶冻干粉	冻干粉	5000 单位	国药准字 H32021163	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	890
9	凝血酶冻干粉	冻干粉	2000 单位	国药准字 H32021164	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	890
10	凝血酶冻干粉	冻干粉	1000 单位	国药准字 H32021165	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	890
11	凝血酶冻干粉	冻干粉	500 单位	国药准字 H32021166	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	890
12	凝血酶冻干粉	冻干粉	200 单位	国药准字 H32021167	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	890
13	肝素钠注射液	注射剂	2ml:12500 单位	国药准字 H32022088	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	807
14	肝素钠注射液	注射剂	2ml:5000 单位	国药准字 H32022089	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	807
15	弹性酶肠溶片	片剂（肠溶）	300 单位	国药准字 H32022097	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	非医保
16	弹性酶肠溶片	片剂	600 单位	国药准字 H20045929	2004 年 11 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	非医保
17	注射用尿激酶	注射剂（冻干粉）	1 万单位	国药准字 H32022092	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	909
18	注射用尿激酶	注射剂（冻干粉）	10 万单位	国药准字 H32022093	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	909
19	注射用尿激酶	注射剂（冻干粉）	25 万单位	国药准字 H32022094	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	909
20	注射用尿激酶	注射剂（冻干粉）	50 万单位	国药准字 H32022095	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	909
21	注射用尿激酶	注射剂（冻干粉）	20 万单位	国药准字 H32022096	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	909
22	门冬酰胺酶	原料药	原料药	国药准字 H19993087	2002 年 5 月	CYHZ07007790 苏	2007 年 4 月	-



23	弹性酶	原料药	原料药	原料药	国药准字 H32022025	2002 年 5 月	CYHZ0700790 苏	2007 年 4 月	-
24	肝素钠	原料药	原料药	原料药	国药准字 H32022021	2002 年 5 月	CYHZ0700790 苏	2007 年 4 月	-
25	肝素钙	原料药	原料药	原料药	国药准字 H32022022	2002 年 5 月	CYHZ0700790 苏	2007 年 4 月	-
26	硫酸软骨素	原料药	原料药	原料药	国药准字 H32022023	2002 年 5 月	CYHZ0700790 苏	2007 年 4 月	-
27	硫酸软骨素	原料药	原料药	原料药（供注射用）	国药准字 H32026140	2003 年 1 月	CYHZ0700790 苏	2007 年 4 月	-
28	胰激肽原酶	原料药	原料药	原料药	国药准字 H19993088	2002 年 5 月	CYHZ07007815 苏	2007 年 4 月	-
29	胰酶	原料药	原料药	原料药	国药准字 H32022024	2002 年 5 月	CYHZ0701478 苏	2007 年 5 月	-
30	熊去氧胆酸片	片剂	片剂	50mg	国药准字 H32022028	2002 年 5 月	CYHZ0701478 苏	2007 年 5 月	748
31	多酶片	片剂	片剂	*	国药准字 H32022027	2002 年 5 月	CYHZ0701478 苏	2007 年 5 月	非医保
32	注射用三磷酸腺苷二钠	注射剂（冻干粉）	注射剂（冻干粉）	20mg	国药准字 H32022087	2002 年 5 月	CYHZ0701478 苏	2007 年 5 月	非医保
33	注射用辅酶 A	注射剂（冻干粉）	注射剂（冻干粉）	100 单位	国药准字 H32022090	2002 年 5 月	CYHZ0701478 苏	2007 年 5 月	924
34	注射用辅酶 A	注射剂（冻干粉）	注射剂（冻干粉）	50 单位	国药准字 H32022091	2002 年 5 月	CYHZ0701478 苏	2007 年 5 月	924
35	硫酸软骨素注射液	注射剂	注射剂	2ml:40mg	国药准字 H32026363	2003 年 4 月	CYHZ0809534 苏	2008 年 4 月	非医保
36	复方硫酸软骨素片	片剂	片剂	复方	国药准字 H32026551	2003 年 5 月	CYHZ0809535 苏	2008 年 4 月	非医保
37	三磷酸腺苷二钠片	片剂	片剂	20mg	国药准字 H32026715	2004 年 3 月	CYHZ0902855 苏	2009 年 5 月	非医保
38	注射用三磷酸腺苷辅酶 胰岛素	注射剂（冻干粉）	注射剂（冻干粉）	**	国药准字 H32026170	2003 年 1 月	CYHZ0804461 苏	2008 年 1 月	非医保
39	复方消化酶胶囊（II）	胶囊剂	胶囊剂	***	国药准字 H20051951	2005 年 9 月	-	-	非医保
40	胰激肽原酶肠溶胶囊	胶囊剂	胶囊剂	240 单位	临床试验批件号 2008L00976	2008 年 3 月	-	-	-
41	螺旋藻多糖	胶囊剂	胶囊剂	0.23g/每粒	临床研究批件号 2003L0402	2003 年 12 月	-	-	-

*: 胰酶 0.3g, 胃蛋白酶 13mg; **: 三磷酸腺苷二钠 20mg, 辅酶 A50 单位, 胰岛素 4 单位; ***: 每粒含胃蛋白酶不得少于 144 单位、胰蛋白酶不得少于 480 单位、胰淀粉酶不得少于 5700 单位、胰脂肪酶不得少于 3000 单位。

（2）国外药品注册证和原料药国际认证

国家（监管部门）	注册产品/认证标准	证号	批准日期	说明
欧盟（药品质量与健康委员会）	肝素钠/欧盟 COS	R1-CEP_2002-012-Rev01	2009 年 12 月	2003 年 7 月首次获得 CEP 证书；通过现场检查后于 2005 年 11 月获得更新的 CEP 证书；2008 年 9 月获得更新的 CEP 证书；2009 年 12 月获得更新的 CEP 证书
德国（社会、家庭和消费者保护管理局）	GMP	HAG/041109/6GMP-CHQ	2009 年 11 月	通过现场检查后于 2007 年 7 月首次获得 GMP 证书；通过现场检查后于 2009 年 11 月获得更新的 GMP 证书
澳大利亚（健康与药品管理部）	GMP	MI-01042008-CE-001349-11	2008 年 10 月	通过现场检查后于 2008 年 10 月获得 GMP 证书
印度（健康与家庭福利部）	门冬酰胺酶针剂	No. FF-229	2007 年 9 月	2007 年 9 月获得注册证
	门冬酰胺酶原料药	No. BD-684	2007 年 9 月	2007 年 9 月获得注册证
巴西（国家卫生监督管理部）	肝素钠	国家卫生监督管理部 728 号决议	2009 年 3 月	通过现场检查后于 2009 年 3 月获得 GMP 证书
乌兹别克斯坦（国家药品和医学技术质量监督总局）	门冬酰胺酶针剂	B-250-95 No 44407	2007 年 9 月	2007 年 9 月获得注册证
美国（FDA）	肝素钠原料	— —	2009 年 8 月	通过现场检查后于 2009 年 8 月获得认可函
日本（独立行政法人医药品医疗器械综合机构）	“达肝素钠 ²¹ ”原料药	AG10500049	2010 年 3 月	通过现场检查后于 2010 年 3 月获得认可函
韩国（食品药品安全厅）	肝素钠原料药	20100331-124-G-29-02	2010 年 3 月	通过现场检查后于 2010 年 3 月获得注册号

3、新药证书

药品名称	剂型	主要成分	新药证书编号	批准日期
复方消化酶胶囊（Ⅱ）	胶囊剂	胃蛋白酶、胰酶	国药证字 H20051328	2005 年 9 月 26 日

4、发明专利

（1）公司拥有的专利技术

专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	专利期限（年）
复方消化酶制剂及其制备方法	发明	ZL 2006 1 0152502 1	2006 年 9 月 27 日	2009 年 4 月 1 日	20
纯化弹性蛋白酶的方	发明	ZL 2007 1	2007 年 4 月 6 日	2010 年 2 月 10 日	20

²¹ 达肝素钠注射液（法安明）是一种低分子肝素钠制剂，由辉瑞公司研发。

法		0020819.4			
纯化 L-门冬酰胺酶的方法	发明	ZL 20071 0021221.7	2007 年 4 月 18 日	2010 年 9 月 8 日	20

（2）正在申请的专利技术

本公司“胰激肽原酶在制备放射治疗肿瘤的药物中的应用”的专利申请已于 2006 年 9 月 27 日获国家知识产权局受理，并取得“专利申请受理通知书”（专利申请号：200610152501.7）。

（3）获得专利实施许可的专利技术

公司目前正在研发的重大新药创造项目均与合作单位签订了技术开发合同和相关的专利实施许可合同，并在国家知识产权局备案，获得相关专利实施许可权利。

专利名称	专利类型	专利号	权利人	被许可人	备案号
人胎盘抗凝蛋白介导的新型抗凝蛋白	发明	ZL00112527.3	南京大学	常州千红生化制药股份有限公司	2010320000307
螺旋藻多糖及其提取方法和在制备升白和抗癌药物中的用途	发明	ZL 02 1 25896.1	中国药科大学	常州千红生化制药股份有限公司	2010320000289

5、非专利技术

公司拥有以下非专利技术：

（1）公司胰酶两酶（胰激肽原酶、胰弹性蛋白酶）联产技术于 2003 年获江苏省人民政府颁发的江苏省科技进步二等奖。

（2）公司承担的 L-门冬酰胺酶国家科技型中小企业创新基金项目于 2003 年通过国家科技部专家组验收，于 2004 年获江苏省人民政府颁发的科技进步二等奖。

经核查，保荐机构和发行人律师认为发行人持有的各项无形财产权利合法、有效，不存在权属争议或纠纷。

六、发行人技术与研发状况

（一）发行人主要产品的技术水平

1、肝素钠原料药

本公司采用基因检测、现代膜分子超滤和病毒灭活等关键技术生产肝素钠原料药，成功替代了依靠大量有机溶剂分级沉淀的传统方法，产品中杂质显著减少，多糖分子量分布集中度显著提高，被评为江苏省高新技术产品和江苏省名牌产品，产品技术与质量达到国内领先水平。

公司肝素钠原料药关键生产工艺技术包括：通过 PCR、电泳、离子色谱等方法的结合快速评价肝素粗品的质量，以 PPM 级准确测定区分猪、牛、羊等畜产品的来源，确保药品安全；通过技术升级、工艺参数控制等技术，解决了生产规模扩大以后产品质量的重现性问题；同时改进了真空冷冻干燥技术，提高了生产效率。

2、胰激肽原酶产品

本公司“胰腺两酶联产技术”采用了蛋白质分子螯合、现代膜分子超滤、分子亲和层析等技术，所生产的胰激肽原酶肠溶片是江苏省高新技术产品和江苏省名牌产品，质量标准被国家药典委员会提升为国家药品标准（WS1-XG-003-2006），该生产技术达到国内领先水平，获江苏省科技进步二等奖。

本公司胰激肽原酶的生产工艺采用了以下关键技术：采用专一性吸附剂分离胰激肽原酶与胰弹性蛋白酶，应用分子膜超滤技术、亲和层析技术和冷冻干燥技术提取、分离和纯化胰激肽原酶和胰弹性蛋白酶，然后采用特定的固体制剂技术和冻干粉针技术，制备出胰激肽原酶肠溶片和冻干粉针。

3、门冬酰胺酶

公司门冬酰胺酶的生产技术采用了全新的短周期、高密度发酵工艺，将分子超滤截留技术应用于工业生产中，大大提高了产品的质量，获江苏省科技进步二等奖。

门冬酰胺酶生产工艺采用了以下关键技术：采用高密度发酵、渗透压冲击法和酶法破壁法、硫酸铵分级沉淀、分子超滤截留技术、DEAE-纤维层析、疏水层析等步骤提取和纯化门冬酰胺酶，产品质量完全达到国际同类产品的质量标准。

（二）发行人研发机构设置

本公司为国家级高新技术企业，在总经理室下设技术委员会，由总经理室成员、各部门负责人及外聘专家教授组成。在机构设置上，公司设新产品开发部，主要负责

责公司新产品的开发和实施工作，负责完成公司确定的技术攻关及现有产品生产工艺、技术的优化和改进工作。

目前公司从事研发人员共有 42 人，分布于公司制造部、质量保证部、新品开发部和经理室，其中新品开发部门共有 13 位成员，研究生以上学历 5 人，涵盖了分子生物学、发酵工程、蛋白分离纯化工程和药物信息学等专业。

公司本次募集资金拟投资建立研发中心，预计未来三年将新增研发人员 30-40 名，开发具有自主知识产权的基因工程和治疗用干细胞类生物制品，争取在 3-5 年内开发出 1-2 个一类新药产品。

（三）研发投入情况

公司自成立以来非常重视新药研究和技术开发的投入，并对研发资金投入和使用制订了严格的管理制度，公司报告期内研发投入占营业收入比例情况如下：

项 目	2010 年 1-6 月	2009 年	2008 年	2007 年
研发投入（万元）	1,086.24	2,259.85	1,426.08	889.31
占营业收入比例	1.64%	3.04%	3.02%	3.11%

（四）正在从事的研发项目及进展情况

公司根据生物医药开发研究的特点，通过自主研发和合作开发的形式进行研究开发项目，争取在未来 3-5 年内，在不断提升公司现有生产工艺和质量标准的基础上，开发出 1-2 个基因工程和治疗用细胞新药。

1、自主研发项目

公司自主研发项目以提高产品质量、降低生产成本为主线，探索新技术、新工艺，确保公司产品质量和生产成本在竞争中处于领先地位。

（1）肝素原料药新质量标准的研究与开发

自 2008 年美国“百特肝素事件”以来，国内外药品监督机构和制剂生产商对肝素原料和原料药的质控要求愈来愈高，采用的检测方法（如 PCR、HPLC、毛细管电泳）愈来愈先进。为确保肝素产品的质量和防止潜在污染，由美国药典委员会组成的“肝素钠特别专家小组”已完成美国药典中有关肝素钠条目的质量标准修订工

作,并于2009年10月1日开始生效;欧盟也在2010年8月1日出台新的质量标准。国外肝素产品新的质量修订标准将对我国肝素产品的出口产生重大影响,迫使我国肝素出口企业进行产品质量控制的调整。我国药监局已公布2010年版《中国药典》,并于2010年10月1日实施,对肝素产品的生产工艺、质量标准进行新的修订。

为满足国内外肝素产品新的质量控制标准,尽早切入美国肝素产品市场,保持公司国内技术领先水平,并充分发挥质量控制优势,比照目前的研发条件,公司需加大对肝素原料药及肝素制剂新质量控制标准的研发投入,进行生产工艺和方法的研究和改进,以进一步提高产品质量。

该研发项目主要涉及PCR、HPLC、毛细管电泳等检测技术对肝素产品中有关杂质控制的研究和改进,进行肝素产品生产工艺的病毒灭活认证研究和大规模生产技术的优化认证;在低分子肝素产品领域,开展低分子肝素原料药的中试生产技术研究,确定和设计低分子肝素生产工艺流程及对设备的要求,并研究低分子肝素预充式注射针剂的生产技术,确定和设计制剂的生产工艺流程。

（2）胰激肽原酶和门冬酰胺酶新工艺、新技术研究项目

胰激肽原酶主要用于微循环障碍性疾病,如糖尿病引起的肾病,周围神经病,视网膜病,眼底病及缺血性脑血管病。为进一步提高产品质量和安全性,公司将进行胰激肽原酶精制层析工艺自动化控制研究,提高工艺质量。

门冬酰胺酶主要适用于治疗急性淋巴细胞性白血病、急性粒细胞性白血病、急性单核细胞性白血病、慢性淋巴细胞性白血病、霍奇金病及非霍奇金淋巴瘤和黑色素瘤等。作为国内领先的门冬酰胺酶生产企业,在继续保持纯化工艺在国内的技术优势、满足不断增长的市场需求的同时,公司也需对门冬酰胺酶原料药和制剂的新技术进行研究优化以进一步提高产品竞争力。

2、合作开发项目

公司除了依靠自身技术力量进行自主研发以外,还注重产学研的合作,在项目的不同阶段、不同层次广泛开展对外合作研究。公司先后与南京大学和中国药科大学等科研单位建立了长期紧密的合作关系,以加快新产品的研究与开发。

（1）重组人抗血栓蛋白的新药研发

抗血栓药物主要包括抗凝血药物、血小板抑制剂和血栓溶解剂三大类。目前临

床应用的抗血栓药物都具有共同的不足之处，即抗血栓特异性差、出血副作用大。基于以上原因，公司正积极地开发和研制靶向性抗血栓新药，使其同时满足安全性、靶向性、有效性和副作用小的特点。

2006 年 6 月 14 日公司与南京大学签署《技术开发合同书（合作开发）》，根据该合同，公司与南京大学共同对南京大学拥有的“人类胎盘抗凝蛋白介导的新型抗凝蛋白”专利（专利号：ZL 00 112527.3）进行新药开发，共同申请新药证书，新药的生产、销售权等使用权益归公司独家享有，南京大学不得再次向第三方转让或授权使用，合作开发之后的新技术、新成果权属归双方共同所有。2010 年 3 月，公司已完成向国家知识产权局申请对“人类胎盘抗凝蛋白介导的新型抗凝蛋白”专利独占许可合同的备案（备案号：2010320000307）。

血栓靶向重组人抗血栓蛋白是针对心脑血管疾病而开发的，利用重组 DNA 技术共同开发新型靶向性抗血栓蛋白（rHAP）药物，是具有国际领先水平的、利用蛋白质工程技术研发的治疗用新型生物制品，该药物将根本解决目前市场抗血栓药物共同面临的内出血副作用难题，属于国家一类新药。目前已完成的动物药效学实验已证明其疗效明显好于市场主流抗血栓药物，该项目已被分别列入国家“重大新药创制”科技专项和江苏省科技支撑计划。

项目目前已经完成：①基因工程菌的构建、发酵、纯化、制剂处方和质量控制的初步稳定性研究工作；②安全性药理试验、急性毒性试验、大鼠长期毒性试验、免疫毒性试验、溶血性和血管刺激性试验和生殖毒性试验的各项临床安全性评价。

公司目前正在进行灵长类动物长期毒性试验以及一类治疗用生物制品相关申报资料的整理工作，即将完成临床前的研究。公司在取得国家药监局的临床试验批件后，将制定合理的临床研究方案，开展 I、II、III、IV 期的临床试验，预计在 3-5 年之内完成所有的临床试验工作。

（2）肿瘤靶向性细胞凋亡诱导剂 TRAIL 变体药物的研发

随着人们生活环境及生活方式的改变，抗肿瘤市场正在逐步扩大，目前治疗肿瘤的放疗和化疗常规手段往往在杀伤肿瘤细胞的同时也破坏机体正常的免疫功能，使患者的生存、生活质量大大下降。因此减少现在的肿瘤治疗药物的毒副作用成为亟需解决的课题，目前研究已表明靶向性抗肿瘤药物具有高效、低毒副作用和低成

本肿瘤治疗的特点，已成为近期研究的热点。

公司已于 2009 年与南京大学签署了《技术开发合同书（合作开发）》，根据该合同南京大学拥有“一种肿瘤坏死因子相关凋亡配体变体及其应用”专利申请（专利申请号：200710133862.1），南京大学同意向公司转让上述专利申请产品所涉及的技术、技术秘密及国内独家使用权益，并共同开发肿瘤靶向性细胞凋亡诱导剂 TRAIL 变体药物的一类新药。该药物系通过基因工程方法构建细胞凋亡诱导剂 TRAIL 变体，目前实验已经表明肿瘤靶向性细胞凋亡诱导剂 TRAIL 变体药物不但具有更好的肿瘤组织靶向性，而且能有效地实现肿瘤坏死因子相关凋亡配体在肿瘤组织的靶向运输，无论在单独使用还是与现有的化疗、放疗、中药治疗、生物治疗等方法联合使用时都表现出具有更好的抗肿瘤效果，在使用剂量上，在保证相同抗肿瘤疗效的情况下大大降低了药物的使用量，具有在肿瘤内部更长半衰期的优势。

目前公司正在全面推进基因工程菌的构建、发酵、纯化、制剂处方、质量控制及初步稳定性等方面的药学、主要药效学和动物药代学的研究，为药物的临床实验做准备工作。

（3）螺旋藻多糖治疗白细胞减少症的新药开发

白细胞减少症是一种常见的血液病，发病原因很多，特别是由于在肿瘤病人的治疗中术后体虚和放化疗对骨髓造血功能的损伤而导致的白细胞减少。中国药科大学和公司研发人员的实验研究已表明螺旋藻多糖具有显著的升白细胞作用，其疗效优于普通的升白细胞药物，对肿瘤放化疗的骨髓造血功能损伤和抑制具有明显的防治作用。

公司已于 2004 年与中国药科大学签署《技术开发合同书（委托开发、合作开发）》，独家受让了“螺旋藻多糖及其胶囊”的临床批件（批件号：2003L00402）、原料药及胶囊剂产品的生产工艺和质量检验方法，研究开发用于白细胞减少症的螺旋藻多糖胶囊。根据该合同，公司可在专利有效期内独家使用“螺旋藻多糖及其提取方法和在制备升白和抗癌药物中的用途”的发明专利（专利号：ZL 02 125896.1）。2010 年 3 月，公司已完成向国家知识产权局“螺旋藻多糖及其提取方法和在制备升白和抗癌药物中的用途”发明专利的独占许可合同的备案（备案号：2010320000289）。该研发项目已被列入江苏省科技攻关项目，已完成 I 期临床试验，

正在进行Ⅱ期临床试验，在Ⅱ期临床试验中，公司研发人员将对螺旋藻多糖提取物进行有效性、安全性初步评价，并确定给药剂量。

（五）研发体系与研发激励机制

1、研发体系

公司根据自身的实际情况，建立了三个层面的立体研发体系：

（1）在生产制造一线建立工艺制造技术研发团队，以提高产品质量、降低生产成本为主线，跟踪世界最新制造工艺技术成果，开展集成创新、消化吸收再创新工作，探索新技术、新工艺，确保公司产品在国内处于领先地位。

（2）组建自主研发为主体的新品研发团队，开发以市场需求为导向、创仿结合的新产品，满足公司 1-5 年的产品线需求。

（3）与国内知名大专院校进行产、学、研合作，开发治疗重大疾病的创新药物，满足公司未来 5-10 年的产品线需求。

2、研发人员的激励机制

公司制定了《科技创新奖励条例》，设立了科技创新奖励评审委员会，对作出重要贡献的研发人员的研发活动进行评审，并根据不同创新等级给予不同等级的奖励，从而从制度上保证了研发人员的激励机制，激发了研发人员积极性和创造性，提高了公司创新能力和竞争力。

七、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，本公司未在境外从事生产经营活动，也不拥有境外资产。

八、发行人主要产品的质量控制情况

（一）质量控制制度

发行人产品生产流程长、工艺复杂，影响产品质量的因素多，公司在供应商管

理和控制、存货管理内部控制和操作规程以及粗品和成品留样制度制定了有效措施，确保存货质量。

1、供应商管理和控制制度

为保证公司所采购原料来源合法、质量可靠、货源稳定，公司制定了《供应商确认标准操作规程》、《肝素粗品供应商确认标准操作规程》，并针对肝素粗品的采购制定了专项《采购管理规定》，确定了“定点供应商”制度，确保公司原料的采购质量和可溯性。

（1） 批准供应商

新供应商必须首先进行资质审核，以确保原料来源的可溯性，并由 QA 进行现场质量审计和 QC 样品检验合格后才能成为公司的批准供应商。

（2） 定点供应商

批准供应商经过 3 个批次的生产使用确认，产品经 QC 检验合格后，批准供应商才能成为公司的定点供应商。

（3） 定点供应商的动态管理

公司每年 1 季度对供应商进行包括证照审核、变更汇总、产品质量汇总等内容的年度评估，对重点供应商进行现场再审计，动态监管定点供应商的原料质量。

通过上述供应商确认流程，公司有效保证了原料质量的安全性、有效性、可靠性和可溯性。

2、存货管理制度

为规范存货管理操作，确保药品生产过程的质量控制，保证在库药品质量安全，按照国家 GMP 认证规范要求，公司针对不同原辅料和在产品制定了《原药一车间中间站标准操作规程》、《原药二车间中间站标准操作规程》、《原药三车间中间站标准操作规程》、《针剂车间中间站标准操作规程》、《固体制剂车间中间站标准操作规程》、《成品管理标准操作规程》等原辅料、在产品和产成品管理的 SOP 操作流程。

物料入库前必须由 QC 进行质量检测，经检测合格后的物料才能入库。物料的领用必须严格根据制造部的生产指令，经 QA 批准后领料。投料过程进行双人复核，现场记录，并按生产工序投料。成品必须经过 QC 检测合格后才能入库。成品发货则按先进先出的原则发放经检测合格的药品。

3、留样管理制度

为控制公司产品在使用、贮存过程中质量的稳定性，以及为产品的贮存条件及其质量争议或升级提供必要依据，公司对所有产品及主要外购原料都采取存货、中间体和产品留样制度。

根据公司的《留样管理标准操作规程》，公司对所有批次的产品及主要外购原料进行留样，留样期至产品有效期后一年或该批产品分发后三年，留样量至少为全检量的 2 倍，肝素钠产品除正常留样量的 2 倍外，还需用管制瓶从样品的头、中、尾各取 2 瓶，外购原料和中间体留样量应满足主要项目的复测要求。

（二）质量控制标准

公司药品的生产过程严格按 GMP 要求进行，制定了高于国家和国际质量标准的公司内部控制标准。

公司主要产品肝素钠原料药已通过欧盟 COS 认证及德国、澳大利亚、巴西、韩国 GMP 认证等多国药品监督部门的认证，质量控制技术已与国际接轨，达到国内领先水平。在执行中国药典、欧洲药典和美国药典关于肝素钠原料药质量标准的前提下，公司增加了微生物、氧化物、热稳定性、磷酸盐和 EDTA（乙二胺四乙酸二钠）等检测项目，并进一步提高了中国药典、欧洲药典和美国药典关于蛋白质、核苷酸和残留溶剂等方面的质量控制标准。

公司胰激肽原酶原料药及制剂的产品质量内控标准已被国家药典委员会提升为国家药品标准，在执行该质量标准的前提下，公司增加了提高纯度的内控标准。公司门冬酰胺酶原料药及制剂产品质量标准符合我国药典标准及出口目的国进口要求，在执行上述质量标准的前提下，公司还提高了比活指标的内部质量控制要求，并增加了抗生素残留的检测项目。

（三）质量控制措施

公司自成立之始，严格按照国家GMP、美国和欧洲cGMP规范要求，制订了一整套生产管理制度和操作规程，确保药品质量安全、可靠。

1、组织机构和人员

公司建立并完善了五级质量控制网络，实行质量授权人制度，全面负责公司质量管理工作，并设立质量保证部，负责公司的质量管理和监督。质量保证部下辖QA和QC，QA负责质量的审计、检查、监督，QC主要负责药品质量的检验。

公司实行持证上岗制度，从事药品质量管理、检验、生产操作人员必须具备岗位相应的专业素质，经考核合格后由人力资源部发放上岗证，持证上岗。

2、公共设施、设备和厂房管理

公司根据GMP要求设计厂房和设施，制订了关于厂房、设施、设备300多篇标准操作流程，涵盖厂房、设施、设备的设计、选型、采购、操作和维护保养等各个环节。公司厂区绿化系数达到61.20%，生产车间布局合理，人流和物流分离，净化系统、水系统等各项设施和生产设备齐全，各项操作均按要求进行记录。

3、物料管理

公司制订相关原辅料、包装材料共500余篇标准操作规程，涵盖供应商管理、采购、入库、待验、取样、检验、放行、贮存及分发等各个环节。

公司制定了定点供应商采购制度，新的供应商必须通过资质审核、样品确认、现场审计、经QA批准才能成为批准供应商。批准供应商必须经过三个批次的生产验证，产品合格并经QA批准后才能成为定点供应商。公司QA定期对定点供应商进行评估和现场再审计。

采购的原辅料、包装材料必须取样经QC检验合格，出具合格的检验报告书，由QA对采购的全程进行审核，合格后仓库才能办理入库。仓库发料实行双人复核制，由仓库管理员备料，仓库质控员复核，并严格按批次生产指令发放。操作工人实行双人使用，双人复核，使用后由双人在原始记录登记复核。成品必须经QC检验合格，出具检验报告书，并经QA对生产的原始记录进行审核，签发合格证。

4、生产管理

公司制订了生产管理的相关文件400余篇，涵盖了产品工艺规程、中间体质量标准、生产操作规程。公司所有药品的生产均按照工艺规程和标准执行，并有完整的批次记录。根据批次记录可以追踪生产、检验的全过程。

公司QA派遣专职现场检查员对工艺执行、人员、物料、设备、卫生、状态标志、

记录填写等进行现场监督和管理，及时发现并处理存在的问题。

5、质量管理

公司制定了有关质量管理的文件、标准、和操作规程共计360余篇，涵盖了从原辅料进厂到产品出厂所涉及的质量标准、质量控制、质量检验及其操作规程的全过程，确保药品生产在受控状态下流转，从而生产出符合质量标准、安全、有效的药品。

6、售后管理

公司定期安排商务部人员跟踪、回访医疗机构，并将反馈信息集中至公司QA。公司建立了药品退货和召回制度，和及时处理顾客抱怨的程序，所有与质量有关的口头或书面的投诉均能得到记录、调查并采取相应的纠偏与预防行动。

为加强上市药品的安全监管，公司建立了不良反应报告制度以规范不良反应的监测与报告，及时了解并定期向相关主管部门报告有关公司药品的不良反应情况，保障公众用药安全。

（四）有效的质量内控体系

1、质量管理文件系统

公司已建立1,440余份生产标准操作规程（SOP）文件，涵盖文件管理、供应商管理、物料、厂房、绿化、设施、设备、工程、生产、销售、检验、投诉、不良反应、员工培训、安全、环保、卫生、健康等各个环节。为保证文件制订的科学合理和有效运行，公司制定建立了文件的编号、起草、审核、批准、复制、分发、保管、收回、销毁、修订和废除管理制度。每年组织相关部门对文件系统全面审阅，根据审阅情况制定修订计划，并按照修订计划落实措施。

2、质量检验系统

公司建立了完整的质量检验系统，并配置了与生产相适应的检测仪器和设备，满足产品的质量要求。同时公司制订了有关质量控制、质量检验的文件标准操作规程200余篇，涵盖了各种物料、中间体、产品内控标准、取样、留样、检验、放行、不合格品处理等环节。

3、留样管理和药物稳定性试验制度

公司已建立了留样管理和药物稳定性试验制度，为药品的生产、包装、贮存、运输条件提供了科学依据，也为控制公司产品在使用、贮存过程中质量稳定性，以及为产品的贮存条件及其质量争议或升级提供了必要依据。

4、规范相关技术变更的控制与偏差管理

为指导并评估可能影响药品中间体或成品质量的所有变更，公司通过控制变更实施过程以保证药品质量的稳定。公司注重偏差管理，确保所有偏差都得到记录，并评估任何偏差对产品质量的潜在影响，重大偏差由质量管理部门会同其它部门进行彻底调查，并制订纠偏及预防行动方案，防止类似问题的再次发生。

5、自检制度和质量回顾分析机制

公司每年实施质量管理规范自检制度，定期评估药品生产企业生产质量管理过程与相关法律、规范要求的一致性，及时发现偏离要求或需要改进的缺陷项，通过纠偏与预防措施提高法规符合性，不断改进和完善质控体系。公司每年对所有生产的药品进行产品质量回顾分析，以确认生产工艺的稳定性、可靠性以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，以便及时发现不良趋势，及时改进生产工艺和流程。

经核查，保荐机构和申报会计师认为发行人建立了有效的药品质量控制制度，并得到了有效执行，为控制药品质量风险提供了保障。

（五）产品质量监督情况

2010年5月，常州市药监局和质量技术监督局均出具《证明》：公司历史上未曾发生过重大产品质量纠纷，最近三年未曾发生过产品质量纠纷与药物安全性有关的问题。

经核查，保荐机构和发行人律师认为发行人历史上未曾发生过重大产品质量纠纷，最近三年未曾发生过产品质量纠纷与药物安全性有关的问题。

第七节 同业竞争与关联交易

一、同业竞争

（一）与控股股东不存在同业竞争

本公司现主要从事肝素钠原料药及制剂、胰激肽原酶制剂和门冬酰胺酶原料药及制剂等相关药品的研发、生产和销售。

本公司控股股东、实际控制人王耀方先生除本公司外，未拥有其他对外投资。因此，本公司与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争关系。

本公司不存在利用募集资金收购股东资产以避免同业竞争的情况。

（二）控股股东及主要股东对避免同业竞争所作的承诺

为了避免未来可能发生的同业竞争，公司控股股东王耀方、持有公司5%以上股份的股东赵刚及其妻子沈小蕙、周冠新、蒋建平均已出具《关于不与常州千红生化制药股份有限公司进行同业竞争的承诺函》，就与公司之间避免同业竞争的有关事宜作出如下承诺：

“自发行人设立至今及今后发行人存续期间，我没有从事、今后也将不直接或间接从事，亦促使我本人全资及控股子公司及其他企业不从事构成与发行人同业竞争的任何业务或活动，包括但不限于研制、生产和销售与发行人研制、生产和销售产品相同或相似的任何产品，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。”

二、关联方及关联交易

（一）关联方与关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》的相关规定，本公司主要关联方及其关联关系如下：

1、持有本公司 5%以上股份的股东

关联方名称	与本公司的关系
王耀方	控股股东、实际控制人，持有本公司30.405%的股份，董事长
赵刚	发起人股东，持有本公司15.203%的股份，副董事长，总经理
周冠新	发起人股东，持有本公司5.068%的股份，监事会主席
蒋建平	发起人股东，持有本公司5.068%的股份，董事、副总经理

以上人员基本情况详见“第五节、发行人基本情况”之“八、发行人股东基本情况”。

2、本公司控股子公司及参股公司

关联方名称	与本公司的关系
常州生物制药工程技术中心有限公司	控股子公司
常州千红通用细胞工程研究所有限公司	控股子公司

公司控股子公司及参股公司情况详见第五节“发行人基本情况”之“七 发行人控股子公司、参股机构情况”。

3、其他关联自然人及其关联企业

本公司其他关联自然人主要为公司董事、监事、高级管理人员。

关联方名称	与本公司的关系
蒋文群	副总经理、财务负责人
刘军	董事、副总经理
范泳	董事、董事会秘书
王轶	独立董事
李大魁	独立董事
蔡桂如	独立董事
杜守颖	独立董事
郑涛	监事
金小东	监事

本公司董事、监事、高级管理人员兼职情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

（二）关联交易情况

1、偶发性关联交易

报告期内，公司与相关关联方不存在偶发性关联交易情形。

2、经常性关联交易

报告期内，公司与相关关联方不存在经常性关联交易情形。

（三）关联交易决策权力与程序的规定

1、《公司章程》关于关联交易的规定

《公司章程》中对关联交易决策权力、决策程序、关联股东和利益冲突，董事在关联交易表决中的回避制度做出了明确规定，相关内容摘录如下：

第三十四条 公司的控股股东、实际控制人员不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第七十三条 股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

第九十一条 董事不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第一百一十二条 董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足3人的，应将该事项提交股东大会审议。

第一百三十二条 监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

2、《关联交易管理制度》关于关联交易的规定

为进一步规范关联交易，公司根据《公司章程》制定了更为细化的《关联交易管理制度》，关于关联交易决策程序与规则的主要内容如下：

（1）总则

第三条 公司与关联人之间的关联交易应签订书面协议。协议的签订应当遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，协议内容应明确、具体。

（2）关联交易的审议程序

第三十条 公司拟与关联自然人达成的总额高于人民币 30 万元，或与关联法人达成的总额高于人民币 300 万元，或者与关联人达成的总额高于公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易应经 1/2 以上独立董事认可，并由全体独立董事发表独立意见。独立董事做出判断前，可聘请中介机构提供相关的咨询服务，作为其判断的依据，相关费用由公司承担。

第三十一条 公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，并不得代理其他董事行使表决权，其所代表的表决票数不计入有效表决总数。

第三十二条 公司审议关联交易事项的董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过；出席董事会的非关联董事人数不足 3 人的，公司应当将该事项提交股东大会审议。

第三十六条 股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东应当回避表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

第三十九条 股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

（四）减少关联交易的主要措施

公司将以公司及股东利益最大化为原则，尽量减少关联交易。

对于今后不可避免的关联交易，公司在《公司章程》和《关联交易管理制度》规定了关联交易的回避制度、决策权限、决策程序等。在实际工作中充分发挥独立董事作用，确保关联交易公开、公允、合理，保护公司和股东的利益。

第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

（一）董事会成员

本公司董事会成员（独立董事除外）任期为2008年1月28日至2011年1月27日；独立董事的任期为2009年10月30日至2011年1月27日。

王耀方先生 中国国籍，无境外永久居留权，1953年出生，大学学历，高级工程师、国家执业药师、高级经济师，于1992年开始享受国务院特殊津贴。曾任常州生物化学制药厂副厂长、常州生化千红制药有限公司董事长兼总经理、常州千红生化制药有限公司董事长兼总经理。现任本公司董事长。

赵刚先生 中国国籍，无境外永久居留权，1965年出生，硕士，高级经济师、会计师。曾任职常州生物化学制药厂财务部部长、厂长助理，常州生化千红制药有限公司总会计师、副总经理，常州千红生化制药有限公司副总经理。现任本公司副董事长、总经理。

蒋建平先生 中国国籍，无境外永久居留权，1964年出生，大学学历，高级经济师。曾任常州生物化学制药厂计量设备科科长助理、技术员、常州千红生化制药有限公司董事、总经理助理、副总经理。现任本公司董事、副总经理。

刘军先生 中国国籍，无境外永久居留权，1967年出生，本科，高级工程师。曾任常州生化千红制药有限公司监事兼新品开发部副部长，常州千红生化制药有限公司新品开发部副部长、部长。现任本公司董事、副总经理兼新品开发部部长。

范泳女士 中国国籍，无境外永久居留权，1968年出生，本科，工程师，执业药师。曾任常州生化千红制药有限公司质保部质管员、部长助理，常州千红生化制药有限公司质保部副部长、部长，现任本公司董事、董事会秘书、质量总监。

王轶先生 本公司独立董事，中国国籍，无境外永久居留权，1972年出生，博士，律师。曾任北京大学法学院博士后、北京大学法学院副教授。现任中国人民大学法学院教授、博士生导师、副院长、国家法官学院兼职教授。

李大魁先生 本公司独立董事，中国国籍，无境外永久居留权，1944 年出生，硕士。现任北京协和医院主任药师、中国药学会副理事长、中国药典委员会医学专业组副组长、世界卫生组织药物安全顾问委员会顾问、中国执业药师协会副会长，《中国药学杂志》、《中国医院药学杂志》、《中国药房杂志》副主编，北京药学会副理事长、中国生物制药有限公司独立董事。

杜守颖女士 本公司独立董事，中国国籍，无境外永久居留权，1960 年出生，博士。曾任山西大同第二制药厂技术员。现任北京中医药大学教授、系主任、博士生导师。

蔡桂如先生 本公司独立董事，中国国籍，无境外永久居留权，1962 年出生，本科，高级会计师、中国注册会计师。曾任常州会计师事务所副所长、所长，常州市财政局副局长、常州投资集团有限公司总裁。现任江苏嘉和利管理顾问有限公司总裁、常州市注册会计师协会副会长、江苏省高级会计师专业评审委员会执行委员、江苏一汽铸造股份有限公司独立董事。

（二）监事会成员

本公司监事会成员周冠新先生、郑涛先生任期为2008年1月28日至2011年1月27日；金小东先生任期为2009年10月30至2011年1月27日。

周冠新先生 中国国籍，无境外永久居留权，1950 年出生，本科，高级经济师。曾任常州生物化学制药厂科长、副厂长、厂长，常州生化千红制药有限公司副总经理，常州千红生化制药有限公司董事、副总经理。现任本公司监事会主席、工会主席。

郑 涛先生 中国国籍，无境外永久居留权，1981 年出生，本科，助理工程师。曾任常州千红生化制药有限公司制造部技术主管。现任本公司监事、制造部部长助理。

金小东先生 中国国籍，无境外永久居留权，1973 年出生，大学。曾任江苏常隆化工有限公司会计、西安常隆正华作物保护有限公司财务总监、江苏常隆农化有

限公司财务科长。现任本公司监事、内审负责人。

（三）高级管理人员

本公司高级管理人员（刘军除外）任期为 2008 年 1 月 28 日至 2011 年 1 月 27 日；刘军任期为 2009 年 2 月 6 日至 2011 年 1 月 27 日。

赵 刚先生 现任职本公司总经理，简历参见本节“董事会成员”。

蒋建平先生 现任职本公司副总经理，简历参见本节“董事会成员”。

刘 军先生 现任职本公司副总经理，简历参见本节“董事会成员”。

范 泳女士 现任职本公司董事会秘书，简历参见本节“董事会成员”。

蒋文群女士 中国国籍，无境外永久居留权，1968 年出生，本科，工程师、执业药师。曾任常州生化制药有限公司质技科科员、制剂分厂副厂长、常州生化千红制药有限公司制剂分厂厂长、常州生化千红制药有限公司原料药分厂厂长、常州千红生化制药有限公司副总经理兼制造部长。现任本公司副总经理、财务负责人。

（四）核心技术人员

王耀方先生 参见本节“董事会成员”介绍。王耀方先生在《微循环》、《实用糖尿病》、《中国糖尿病》等科研期刊上发表了多篇关于胰激肽释放酶和弹性酶治疗糖尿病方面的专业论文，先后获得“江苏省有突出贡献优秀中青年专家”、“常州市杰出科技人员”等荣誉称号，并享受国务院特殊科技津贴。

刘 军先生 参见本节“董事会成员”介绍。刘军先生在《中国生化药物》、《江苏药学与临床研究》、《Journal of Chinese Pharmaceutical Sciences》等科研期刊上发表了多篇关于胰酶和多酶胶囊生产工艺方面的专业论文，先后获得“科技工作先进个人”、“常州市科技创新优秀人才”、“常州市优秀科技工作者”荣誉。

蒋文群女士 参见本节“高级管理人员”介绍。蒋文群女士参与的科研项目包括：胰酶“两酶”联产技术项目、“门冬酰胺酶生产工艺优化和质量指标提示项目”

等，先后获“江苏省科技进步二等奖”、“中国商业联合会科学技术二等奖”。

范泳女士 参见本节“董事会成员”介绍。范泳女士在《中国生化药物》杂志发表了《影响弹性酶片效价测定结果的因素》专业论文，参与胰酶“两酶”联产技术项目、获得“中国商业联合会科学技术二等奖”。

韦利军先生 中国国籍，无境外永久居留权，1972 年出生，博士。曾任职于辽宁省农业科学院农副产品加工利用研究所。现任本公司新品开发部副部长。韦利军先生先后在《药物生物技术》、《中国生化药物》、《农牧产品开发》等期刊发表多篇专业论文，负责或参与的科研课题包括：2008 年江苏省自然科学基金项目—“基因重组蛋白的创新药物开发”、2008 年江苏省科技支撑计划项目—“靶向性重组人抗血栓蛋白一类生物制品的临床前研究”、2009 年国家科技部重大新药创制项目—“一类生物制品靶向性重组人抗血栓蛋白的临床前研究”等，荣获“常州市劳动模范”荣誉称号。

邹少波先生 中国国籍，无境外永久居留权，1966 年出生，本科。曾任常州健民制药厂技术员、车间主任、生产部经理、常州千红生化制药有限公司制造部副部长。现任本公司制造部部长。邹少波先生负责的“胃痛定薄膜包衣工艺改进”项目曾获国家优秀 QC 成果奖。

（五）发行人董事、监事的选聘情况

1、董事选聘情况

2008 年 1 月 27 日，本公司创立大会暨 2008 年第一次股东大会选举王耀方、赵刚、蒋建平、蒋文群、刘军、范泳为公司第一届董事会董事。

2008 年 1 月 28 日，本公司第一届董事会第一次会议选举王耀方为公司董事长、赵刚为公司副董事长。

2009 年 10 月 30 日，本公司 2009 年第一次临时股东大会选举王轶、李大魁、杜守颖、蔡桂如为公司第一届董事会独立董事。

2、监事选聘情况

2008 年 1 月 25 日，本公司第二届职工代表大会第二次全体会议选举郑涛为公

司职工代表监事。

2008 年 1 月 27 日，本公司创立大会暨 2008 年第一次股东大会选举周冠新、戴国平为第一届监事会监事。

2008 年 1 月 28 日，公司第一届监事会第一次会议选举周冠新为监事会主席。

2009 年 10 月 30 日，本公司 2009 年第一次临时股东大会选举金小东为公司第一届监事会监事。

二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份及变动情况

本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有本公司股份变动情况如下表：

姓 名	2009 年 12 月 31 日		2008 年 12 月 31 日		2007 年 12 月 31 日	
	持股数 (万股)	持股比例	持股数 (万股)	持股比例	持股数 (万股)	持股比例
王耀方	3,648.60	30.41%	3,648.60	30.41%	1,680.00	30.00%
赵刚	1,824.30	15.20%	1,824.30	15.20%	840.00	15.00%
蒋建平	608.10	5.07%	608.10	5.07%	280.00	5.00%
周冠新	608.10	5.07%	608.10	5.07%	280.00	5.00%
刘军	376.01	3.13%	376.01	3.13%	173.20	3.09%
蒋文群	121.62	1.01%	121.62	1.01%	56.00	1.00%
范泳	22.30	0.19%	22.30	0.19%	10.41	0.19%
邹少波	500.80	4.17%	500.80	4.17%	232.95	4.16%
沈小蕙*	167.28	1.39%	167.28	1.39%	78.07	1.39%
郑涛	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
金小东	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%

注*：沈小蕙女士系公司副董事长、总经理赵刚先生之妻子。

除上述表格所述外，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属不存在其他途径持有本公司股份情况。上述人员持股均不存在质押或冻结情况。

三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

姓名	职务	对外投资企业名称	持股比例
赵刚	副董事长、总经理	常州江涛液压件制造有限公司	22.22%

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在其他对外投资情况。

四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

2009 年上述人员在本公司领取的薪酬或津贴情况如下：

姓 名	现任职务	2009 年薪酬状况（万元）
王耀方	董事长	60.66
赵 刚	副董事长、总经理	60.78
蒋建平	董事、副总经理	59.31
周冠新	监事会主席	46.51
刘 军	董事、副总经理	45.70
蒋文群	副总经理、财务负责人	46.35
范 泳	董事、董事会秘书	28.70
邹少波	制造部部长	13.12
韦利军	新品开发部副部长	14.03
王 轶	独立董事	-
李大魁	独立董事	-
蔡桂如	独立董事	-
杜守颖	独立董事	-
郑涛	监事	9.47
金小东	监事	9.74

注：公司于 2009 年 10 月 30 日召开的 2009 年第一次临时股东大会选举上述 4 位独立董事，并审议通过了《关于公司独立董事薪酬的议案》，公司独立董事津贴为人民币 10 万元/年。2009 年第一次临时股东大会选举金小东为公司第一届监事会监事。

五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下表所示：

姓名	职务	兼职单位	兼职情况	兼职单位与本公司关系
王耀方	董事长	中国生化制药工业协会	副会长	无
		江苏省制药行业协会	副会长	无
		江苏省药学会	常务理事	无
		常州市制药行业协会	副会长	无
赵刚	副董事长、总经理	江苏省药物不良反应专业委员会	副主任委员	无
		常州市会计协会	常务理事	无
		常州市药物价格协会	副会长	无
刘军	董事、副总经理	江苏省生物技术协会	理事	无
范泳	董事、董事会秘书	江苏省医药质量管理协会	理事	无
		常州市药学会	理事	无
韦利军	新品开发部副部长	江苏省生化与分子生物学会	理事	无
王 轶	独立董事	中国人民大学法学院	教授、副院长	无
		国家法官学院	兼职教授	无
杜守颖	独立董事	北京中医药大学	教授	无
李大魁	独立董事	北京协和医院	主任医师	无
		中国药学会	副理事长	无
		中国药典委员会医学专业组	副组长	无
		世界卫生组织药物安全顾问委员会	顾问	无
		北京药学会	副会长	无
		《中国药学》、《中国医院药学》、《中国药房》期刊	副主编	无
		中国生物制药有限公司	独立董事	无
蔡桂如	独立董事	江苏嘉和利管理顾问有限公司	总裁	无
		常州市注册会计师协会	副会长	无
		江苏省高级会计师专业评审委员会	执行委员	无
		江苏一汽铸造股份有限公司	独立董事	无

公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在在其他单位兼职的情形。

六、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员之间的亲属关系

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在配偶关系、三代以内直系和旁系亲属关系。

七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签定的协议

（一）发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员借款协议、担保协议情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在与董事、监事、高级管理人员与核心技术人员签定借款协议、担保协议的情形。

（二）发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的《劳动合同》

上述人员（独立董事除外）均与发行人签订了《劳动合同》。《劳动合同》对合同期限、工作内容、工作时间、劳动保护和劳动条件、劳动报酬、劳动保险和福利待遇、劳动纪律、劳动合同的解除、终止、违约责任、保密义务等进行了约定。

自公司成立以来，高级管理人员及核心技术人员比较稳定，对公司的持续发展起到了积极的推动作用。为适应公司上市后的发展要求，本公司的管理队伍和核心技术人员队伍将会进一步扩充，公司将在相关法律法规许可的范围内，拟制定特别奖励、期权制度等激励措施，使本公司高级管理人员及核心技术人员更加稳定。

八、董事、监事、高级管理人员的任职资格

公司董事、监事、高级管理人员均符合《公司法》等法律法规对于任职资格的相关规定。

九、董事、监事、高级管理人员近三年的变动情况

公司前身千红有限及本公司近三年董事、监事和高级管理人员发生了如下变化：

（一）董事变动情况

2007 年，千红有限董事为王耀方、赵刚、蒋建平、周冠新、刘敏。2007 年 9 月 14 日，周冠新不再担任公司董事。

2008年1月27日，本公司创立大会暨2008年第一次股东大会选举王耀方、赵刚、蒋建平、蒋文群、刘军、范泳被选举为公司第一届董事会董事。

2009年10月30日，本公司2009年第一次临时股东大会选举王轶、李大魁、杜守颖、蔡桂如为公司第一届董事会独立董事，蒋文群不再担任公司董事。

（二）监事变动情况

2006年，千红有限监事会成员为杜昊、周南、刘军。

2007年9月14日，千红有限2007年第一次临时股东会通过决议，周冠新接任公司监事，周南退休不再担任公司监事。

2008年1月25日，本公司第二届职工代表大会第二次全体会议选举郑涛为公司职工代表监事。

2008年1月27日，本公司创立大会暨2008年第一次股东大会选举周冠新、戴国平为第一届监事会监事。

2009年10月30日，本公司2009年第一次临时股东大会选举金小东接任公司第一届监事会监事，戴国平不再担任监事。

（三）高级管理人员变动情况

2006年、2007年，千红有限高级管理人员为：王耀方任总经理，赵刚、蒋建平、蒋文群任副总经理。

2008年1月28日，公司第一届董事会第一次会议决定聘任赵刚为公司总经理，蒋建平、蒋文群为公司副总经理，范泳为公司董事会秘书，蒋文群为公司财务负责人。

2009年2月6日，公司第一届董事第五次会议决定聘任刘军为公司副总经理。

公司董事、监事、高级管理人员的变动原因为公司按照《公司法》、《证券法》要求进行规范运作及进行换届选举。

第九节 公司治理

一、公司治理结构的建立健全情况

自股份公司设立以来，本公司已建立健全了股东大会、董事会、监事会等组织机构，制定完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等各项管理制度，公司股东大会、董事会、监事会能够按照《公司法》和《公司章程》等有关规定规范有效地运作，规范的法人治理体系得以逐步建立。

2008年1月27日，公司创立大会暨2008年第一次股东大会召开，审议通过了《公司章程》，选举产生了公司第一届董事会、监事会；公司第一届董事会第一次会议随即选举产生了董事长、副董事长，并聘任了总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书；公司第一届监事会第一次会议随即选举了监事会主席。

2009年9月3日、2009年9月5日，公司第一届董事会第七次会议审议通过了《董事会议事规则》、《经理工作细则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作制度》、《关联交易管理制度》、《担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《信息披露事务管理制度》和《重大信息内部报告制度》；公司第一届监事会第四次会议审议通过了《监事会议事规则》。

2009年10月30日，公司2009年第一次临时股东大会选举了蔡桂如、王轶、杜守颖、李大魁为公司独立董事，并审议通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》。

2009年11月14日，第一届董事会第十一次会议审议通过了《募集资金管理制度》、《投资者关系管理制度》、《董事会战略委员会工作规则》、《董事会提名委员会工作规则》、《董事会审计委员会工作规则》、《董事会薪酬与考核委员会工作规则》，并选举产生了董事会各专门委员会成员。

2009年12月8日，公司2009年第二次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》（上市后适用）、《募集资金管理制度》。

二、发行人三会、独立董事、董事会秘书制度的运行及履行职责情况

（一）股东及股东大会

1、股东的权利与义务

股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同种义务。

《公司章程》第二十七条规定，公司股东享有下列权利：

- （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、赠与或质押其所持有的股份；
- （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。

《公司章程》第三十二条规定，公司股东承担下列义务：

- （1）遵守法律、行政法规和本章程；
- （2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；
- （3）除法律、法规规定的情形外，不得退股；
- （4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益。

公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任。

公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任。

此外，《公司章程》第三十三条规定，持有公司 5%以上有表决权股份的股东，将其持有的股份进行质押的，应当自该事实发生当日，向公司作出书面报告。

2、股东大会的职权

《公司章程》第三十五条规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

- （1）决定公司的经营方针和投资计划；
- （2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；
- （3）审议批准董事会的报告；
- （4）审议批准监事会报告；
- （5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；
- （6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- （7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；
- （8）对发行公司债券作出决议；
- （9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；
- （10）修改本章程；
- （11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- （12）审议批准第三十六条规定的担保事项；
- （13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产30%的事项；
- （14）审议批准变更募集资金用途事项；
- （15）审议股权激励计划；
- （16）审议批准第四十一条规定的担保事项；
- （17）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

3、股东大会的议事规则

《公司章程》第三十七条规定：股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开1次，应当于上一会计年度结束后的6个月内举行。

《公司章程》第三十八条规定：有下列情形之一的，公司在事实发生之日起2个月以内召开临时股东大会：（1）董事人数不足《公司法》规定人数或者本章程所定人数的2/3（6名）时；（2）公司未弥补的亏损达实收股本总额1/3时；（3）单独或者合计持有公司10%以上股份的股东请求时；（4）董事会认为必要时；（5）监事会提议召开时；（6）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他情形。

《公司章程》第六十九条规定：股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的1/2以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的2/3以上通过。

（二）董事会

1、董事会构成

《公司章程》第一百条规定：董事会由9名董事组成，其中独立董事4人。董事会设立战略、提名、审计、薪酬与考核四个委员会。

《公司章程》第一百零四条规定：董事会设董事长1人，副董事长1人。董事长、副董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。

2、董事会职权

根据《公司章程》第一百零一条规定，董事会行使下列职权：

- （1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；
- （2）执行股东大会的决议；
- （3）决定公司的经营计划和投资方案；
- （4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；
- （5）拟订公司奖励计划；
- （6）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- （7）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；

（8）拟订公司重大收购、收购本公司股份或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；

（9）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；

（10）决定公司内部管理机构的设置；

（11）聘任或者解聘公司经理、董事会秘书；根据经理的提名，聘任或者解聘公司副经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；

（12）制订公司的基本管理制度；

（13）制订本章程的修改方案；

（14）管理公司信息披露事项；

（15）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；

（16）听取公司经理的工作汇报并检查经理的工作；

（17）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

3、董事会议事规则

根据《公司章程》相关条款规定，董事会每年至少召开两次会议，由董事长召集，于会议召开 10 日以前书面通知全体董事和监事。

代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。

董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。

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。

董事会决议表决方式为：投票表决方式或举手表决方式。董事会临时会议在保障董事充分表达意见的前提下，可以直接作出书面决议，并由董事签字。

（三）监事会

1、监事会构成

根据《公司章程》规定，公司设监事会，监事会由 3 名监事组成，其中 2 名监事经创立大会或股东大会选举产生，1 名为职工代表，由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。监事会设主席 1 人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

2、监事会职权

根据《公司章程》，监事会行使下列职权：

- （1）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；
- （2）检查公司财务；
- （3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、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；
- （4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；
- （5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；
- （6）向股东大会提出提案；
- （7）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；
- （8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

3、监事会议事规则

监事会每 6 个月至少召开一次会议。监事可以提议召开临时监事会会议。监事会决议应当经半数以上监事通过。

（四）独立董事

公司在董事会中建立了独立董事制度，在董事会成员中设有 4 名独立董事，其中 1 名为会计专业人士，独立董事当选后参加了公司历次董事会议并参与表决。同

时，本公司还制定有《独立董事工作制度》。

独立董事除具有国家相关法律、法规赋予董事的职权外，并具有以下特别职权：

（1）重大关联交易（指公司拟与关联自然人达成的总额 30 万元人民币以上，或与关联法人达成的 300 万元人民币以上且占上市公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上，或与关联人达成高于公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易）提交董事会讨论前，应经独立董事认可，独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；

（2）向董事会提请召开临时股东大会；

（3）提议召开董事会；

（4）独立聘请外部审计机构和咨询机构；

（5）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；

（6）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权；

（7）法律、行政法规、规章和章程规定的其他职权。

独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

同时，独立董事应当对公司重大事项及以下事项向董事会和股东大会发表独立意见：

（1）重大关联交易；

（2）利润分配方案；

（3）高级管理人员的聘任和解聘；

（4）独立董事认为可能损害中小股东权益的事项；

（5）独立董事认为可能造成公司重大损失的事项；

（6）提名、任免董事；

（7）董事、高级管理人员的薪酬；

（8）法律、行政法规、规范性文件或公司章程规定的其他事项。

（五）董事会秘书

公司设董事会秘书一名，董事会秘书是公司的高级管理人员。董事会秘书对公

司和董事会负责。同时，本公司还制定有《董事会秘书工作制度》。

董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书应遵守《公司章程》，承担公司高级管理人员的有关法律责任，对公司负有诚信和勤勉义务，不得利用职权为自己或他人谋取利益，并保证信息披露的及时性、准确性、完整性和合法性。其主要职责为：

（1）负责公司信息披露事务，协调公司信息披露工作，组织制订公司信息披露事务管理制度，督促公司及相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定；

（2）负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作，协调公司与证券监管机构、股东及实际控制人、保荐人、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；

（3）组织筹备董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，负责董事会会议记录工作并签字；

（4）负责公司信息披露的保密工作，在未公开重大信息出现泄露时，及时向深圳证券交易所报告并办理公告；

（5）关注媒体报道并主动求证真实情况，督促董事会及时回复深圳证券交易所所有问询；

（6）组织董事、监事和高级管理人员进行证券法律法规、深圳证券交易所股票上市规则及相关规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；

（7）督促董事、监事和高级管理人员遵守法律、法规、规章、规范性文件、深圳证券交易所股票上市规则、其他相关规定及公司章程，切实履行其所作出的承诺；在知悉公司作出或可能作出违反有关规定的决议时，应予以提醒并立即如实地向深圳证券交易所报告；

（8）《公司法》、《证券法》、中国证监会和深圳证券交易所要求履行的其他职责。

三、董事会专门委员会的设置情况

2009年11月14日，根据公司第一届董事会第十一次会议决议，本公司董事会

设立了战略、提名、审计、薪酬与考核四个专门委员会。

战略委员会的职能是对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并向董事会提出建议。战略委员会由王耀方、杜守颖、李大魁、赵刚、刘军 5 名董事组成，其中王耀方为主任委员。

提名委员会负责研究董事、高级管理人员的选择标准和程序并提出建议，广泛搜寻合格的董事和高管人员的人选，对董事候选人和高级管理人员进行审查并提出建议。提名委员会由王轶、李大魁、王耀方 3 名董事组成，其中王轶为主任委员。

审计委员会对公司的内部控制制度及运行、公司的财务信息及其披露、公司的内部审计制度及实施负有监督之责，并有向董事会提议聘请或更换外部审计机构的职权。审计委员会由蔡桂如、王轶、赵刚 3 名董事组成，其中蔡桂如为主任委员。

薪酬与考核委员会的主要职能是研究董事与高级管理人员考核的标准、董事和高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事与高级管理人员进行考核并提出建议。薪酬与考核委员会由杜守颖、蔡桂如、王耀方 3 名董事组成，其中杜守颖为主任委员。

四、发行人近三年违法违规行情况

发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，报告期内，发行人及其董事、监事和高级管理人员严格按照《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营，不存在违法违规行为，也不存在被相关主管机关处罚的情况。

五、发行人近三年资金占用和对外担保的情况

本公司报告期内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形，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

六、发行人内部控制制度情况

（一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：“公司现有内部会计控制制度已基本建立健全，能够适应公司管理的要求和公司发展的需要，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够对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。公司内部控制制度制订以来，各项制度得到了有效的实施。随着国家法律法规的逐步深化完善和公司不断发展的需要，公司在内部控制方面还存在不足，公司内控制度应进一步建立健全和深化，这些制度也将在实际中得以有效的执行和实施。根据财政部《内部会计控制规范—基本规范（试行）》规定的标准，公司于2010年6月30日在所有重大方面保持了与会计报表相关的有效的内部控制。”

（二）会计师对公司内控制度的评价

申报会计师在对公司内部控制制度进行鉴证后出具了苏公W[2010]E1229号《内部控制鉴证报告》，报告认为：“千红股份按照《企业内部控制基本规范》及相关规范于2010年6月30日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

第十节 财务会计信息

以下引用的财务数据，非经特别说明，均依据公司经江苏公证天业会计师事务所有限公司审计的财务报告。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了本公司2007年度、2008年度、2009年度及2010年1-6月的经审计的申报会计报表及附注的主要内容。

本公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、申报财务报表的编制基础及审计意见类型

本财务报表以公司持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部2006年2月15日颁布的企业会计准则并基于公司相关重要会计政策、会计估计进行编制。

江苏公证天业会计师事务所有限公司接受本公司委托，审计了本公司的财务报表，包括2010年6月30日、2009年12月31日、2008年12月31日、2007年12月31日的合并和母公司资产负债表，2010年1-6月、2009年度、2008年度、2007年度的合并和母公司利润表，2010年1-6月、2009年度、2008年度、2007年度的合并和母公司所有者权益变动表及2010年1-6月、2009年度、2008年度、2007年度的合并和母公司现金流量表以及财务报表附注，并出具了苏公W[2010]A577号标准无保留意见的审计报告。

江苏公证天业会计师事务所有限公司审计意见摘录如下：“我们认为，千红股份财务报表已经按照企业会计准则的规定编制，在所有重大方面公允反映了千红股份2007年12月31日、2008年12月31日、2009年12月31日和2010年6月30日的财务状况以及2007年度、2008年度、2009年度和2010年1-6月的经营成果和现金流量。”

二、合并会计报表范围及变化情况

报告期内，公司两家控股子公司常州生物制药工程技术中心有限公司、常州千红通用细胞工程研究所有限公司均被纳入合并报表范围，合并报表范围未发生变化。

控股子公司名称	是否合并			
	2010 年 1-6 月	2009 年度	2008 年度	2007 年度
常州生物制药工程技术中心有限公司	是	是	是	是
常州千红通用细胞工程研究所有限公司	是	是	是	是

三、财务报表

以下财务报表反映了本公司的基本财务状况、经营成果和现金流量情况，如欲详细了解本公司报告期的财务状况、经营成果和现金流量情况，请阅读本招股说明书附录中审计报告及财务报告全文。

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

资 产	2010 年 6 月 30 日	2009 年 12 月 31 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	180,385,046.55	99,917,904.94	115,615,389.15	83,939,582.83
交易性金融资产	395,850.00	464,100.00	353,600.00	683,800.00
应收票据	13,250,568.56	9,321,724.51	5,050,906.95	
应收账款	93,580,077.18	103,938,277.07	73,402,731.38	47,652,334.75
预付款项	4,554,227.00	16,008,327.48	6,910,509.40	190,203.04
应收利息				
其他应收款	3,162,640.54	3,339,266.70	4,165,620.39	12,009,491.31
存货	175,870,552.34	202,730,965.77	88,136,554.51	43,312,369.07
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	353,976.77	124,932.63	121,475.78	139,158.67
流动资产合计	471,552,938.94	435,845,499.10	293,756,787.56	187,926,939.67
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	52,957.77	88,513.84	98,199.59	269,228.40
固定资产	73,084,383.05	74,718,093.99	82,830,375.27	82,914,600.56
在建工程	6,818,167.91	7,473,714.89	1,062,932.90	2,287,097.94
工程物资				
固定资产清理				
无形资产	12,582,080.16	12,736,569.32	13,046,047.64	13,355,525.96
开发支出				
商誉				
长期待摊费用			65,379.44	130,758.87
递延所得税资产	3,082,452.60	2,970,587.46	846,617.99	1,677,593.40
其他非流动资产	34,662.00	34,662.00	34,662.00	
非流动资产合计	95,654,703.49	98,022,141.50	97,984,214.83	100,634,805.13
资产总计	567,207,642.43	533,867,640.60	391,741,002.39	288,561,744.80
负债和所有者权益				
流动负债：				
短期借款	75,000,000.00	107,000,000.00	83,000,000.00	61,150,000.00
交易性金融负债				
应付票据				
应付账款	30,179,805.80	32,532,055.91	4,615,443.27	869,402.87
预收款项	3,611,085.61	5,270,748.16	128,447.15	249,339.79
应付职工薪酬	8,944,630.63	16,290,767.75	11,743,705.90	7,959,879.64
应交税费	11,507,297.68	2,983,395.28	10,556,221.64	-556,065.44
应付利息	139,000.00	165,000.00		
应付股利	63,200,000.00	95,200,000.00	54,000,000.00	
其他应付款	2,186,831.13	6,593,134.74	6,451,671.88	5,811,419.18
一年内到期的非流动负债				
其他流动负债	11,541,737.90	9,599,708.09	3,222,611.30	1,383,766.26
流动负债合计	206,310,388.75	275,634,809.93	173,718,101.14	76,867,742.30
非流动负债：				
长期借款	29,000,000.00	9,000,000.00		
应付债券				
长期应付款				

专项应付款				
预计负债				
递延所得税负债	41,145.59	51,383.09	34,808.09	84,338.09
其他非流动负债	4,583,334.00	5,500,000.00		
非流动负债合计	33,624,479.59	14,551,383.09	34,808.09	84,338.09
负债合计	239,934,868.34	290,186,193.02	173,752,909.23	76,952,080.39
所有者权益：				
实收资本（或股本）	120,000,000.00	120,000,000.00	120,000,000.00	56,000,000.00
资本公积	7,832,512.52	7,862,512.52	7,862,512.52	11,554,664.79
减：库存股				
盈余公积	21,599,317.65	21,599,317.65	9,036,002.78	20,077,859.91
未分配利润	177,808,821.63	94,185,558.54	81,055,382.30	123,883,089.68
外币报表折算差额				
归属于母公司所有者权益	327,240,651.80	243,647,388.71	217,953,897.60	211,515,614.38
少数股东权益	32,122.29	34,058.87	34,195.56	94,050.03
所有者权益	327,272,774.09	243,681,447.58	217,988,093.16	211,609,664.41
负债和所有者权益总计	567,207,642.43	533,867,640.60	391,741,002.39	288,561,744.80

2、合并利润表

单位：元

项目	2010年1-6月	2009年度	2008年度	2007年度
一、营业收入	664,166,336.33	743,796,773.62	471,642,506.03	285,596,136.60
减：营业成本	504,972,561.59	482,943,653.46	281,863,034.33	176,612,402.97
营业税金及附加	2,188,010.47	3,386,042.41	2,573,158.66	2,070,617.53
销售费用	27,105,852.75	41,188,673.49	27,488,622.23	17,720,978.26
管理费用	28,671,828.42	58,523,900.52	40,993,946.83	31,145,118.58
财务费用	7,343,391.63	6,698,229.26	8,552,415.57	9,283,444.82
资产减值损失	-183,038.75	315,277.31	2,676,725.32	2,542,572.37
加：公允价值变动收益	-68,250.00	110,500.00	-330,200.00	341,903.96
投资收益		35,100.00		31,200.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
二、营业利润	93,999,480.22	150,886,597.17	107,164,403.09	46,594,106.03
加：营业外收入	5,262,799.30	1,354,061.32	777,378.15	373,387.43
减：营业外支出	1,074,085.70	1,465,444.98	694,869.66	245,933.03
其中：非流动资产处置损失	260.00	1,036,368.19	12,752.56	51,719.50

三、利润总额	98,188,193.82	150,775,213.51	107,246,911.58	46,721,560.43
减：所得税费用	14,566,867.31	25,081,859.09	16,868,482.83	1,138,133.68
四、净利润	83,621,326.51	125,693,354.42	90,378,428.75	45,583,426.75
归属于母公司所有者的净利润	83,623,263.09	125,693,491.11	90,438,283.22	45,625,390.44
少数股东损益	-1,936.58	-136.69	-59,854.47	-41,963.69
五、每股收益：				
（一）基本每股收益	0.70	1.05	0.75	0.38
（二）稀释每股收益	0.70	1.05	0.75	0.38
六、其他综合收益				
七、综合收益总额	83,621,326.51	125,693,354.42	90,378,428.75	45,583,426.75
归属于母公司所有者的综合收益总额	83,623,263.09	125,693,491.11	90,438,283.22	45,625,390.44
归属于少数股东的综合收益总额	-1,936.58	-136.69	-59,854.47	-41,963.69

3、合并现金流量表

单位：元

项 目	2010 年 1-6 月	2009 年度	2008 年度	2007 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	703,585,130.16	762,569,026.04	471,476,683.57	283,881,935.61
收到的税费返还	54,668,253.00	12,419,075.23	15,079,341.08	3,800,126.78
收到其他与经营活动有关的现金	7,576,404.08	14,235,156.74	9,660,459.69	7,385,268.35
经营活动现金流入小计	765,829,787.24	789,223,258.01	496,216,484.34	295,067,330.74
购买商品、接受劳务支付的现金	535,912,384.48	635,791,153.14	360,149,346.48	187,899,337.79
支付给职工以及为职工支付的现金	30,033,745.92	33,661,917.13	27,652,074.57	23,727,083.73
支付的各项税费	20,052,988.53	38,383,300.75	17,598,932.41	8,828,657.13
支付其他与经营活动有关的现金	40,133,299.83	73,036,468.49	36,457,491.03	38,618,328.44
经营活动现金流出小计	626,132,418.76	780,872,839.51	441,857,844.49	259,073,407.09
经营活动产生的现金流量净额	139,697,368.48	8,350,418.50	54,358,639.85	35,993,923.65
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金				
取得投资收益收到的现金		35,100.00		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		44,788.46	19,574.00	1,782,978.96
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		79,888.46	19,574.00	1,782,978.96
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,429,939.33	13,368,065.84	7,405,522.57	6,969,980.22
投资支付的现金	30,000.00			

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				
投资活动现金流出小计	4,459,939.33	13,368,065.84	7,405,522.57	6,969,980.22
投资活动产生的现金流量净额	-4,459,939.33	-13,288,177.38	-7,385,948.57	-5,187,001.26
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金				
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	180,000,000.00	153,000,000.00	128,000,000.00	110,000,000.00
发行债券收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金				
筹资活动现金流入小计	180,000,000.00	153,000,000.00	128,000,000.00	110,000,000.00
偿还债务支付的现金	192,000,000.00	120,000,000.00	106,150,000.00	76,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	42,033,877.50	43,390,139.17	35,828,975.00	6,734,242.33
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				
筹资活动现金流出小计	234,033,877.50	163,390,139.17	141,978,975.00	82,734,242.33
筹资活动产生的现金流量净额	-54,033,877.50	-10,390,139.17	-13,978,975.00	27,265,757.67
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-736,410.04	-369,586.16	-1,317,909.96	-2,130,628.22
五、现金及现金等价物净增加额	80,467,141.61	-15,697,484.21	31,675,806.32	55,942,051.84
加：年初现金及现金等价物余额	99,917,904.94	115,615,389.15	83,939,582.83	27,997,530.99
子公司购买日现金及现金等价物余额				
年末现金及现金等价物余额	180,385,046.55	99,917,904.94	115,615,389.15	83,939,582.83

（二） 母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

资 产	2010 年 6 月 30 日	2009 年 12 月 31 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	180,250,775.35	99,764,379.80	115,491,319.70	83,787,970.87
交易性金融资产	395,850.00	464,100.00	353,600.00	683,800.00
应收票据	13,250,568.56	9,321,724.51	5,050,906.95	
应收账款	93,580,077.18	103,938,277.07	73,402,731.38	47,652,334.75
预付款项	4,554,227.00	16,008,327.48	6,910,509.40	190,203.04
应收利息				

应收股利				
其他应收款	3,232,640.54	3,534,266.70	4,405,620.39	12,303,491.31
存货	175,870,552.34	202,730,965.77	88,136,554.51	43,312,369.07
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	353,976.77	124,932.63	121,475.78	139,158.67
流动资产合计	471,488,667.74	435,886,973.96	293,872,718.11	188,069,327.71
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	739,516.65	709,516.65	709,516.65	709,516.65
投资性房地产	52,957.77	88,513.84	98,199.59	269,228.40
固定资产	73,084,383.05	74,718,093.99	82,830,375.27	82,914,600.56
在建工程	6,818,167.91	7,473,714.89	1,062,932.90	2,287,097.94
固定资产清理				
生产性生物资产				
油气资产				
无形资产	12,582,080.16	12,736,569.32	13,046,047.64	13,355,525.96
开发支出				
商誉				
长期待摊费用			65,379.44	130,758.87
递延所得税资产	3,124,452.60	2,993,837.46	855,617.99	1,678,493.40
其他非流动资产	34,662.00	34,662.00	34,662.00	
非流动资产合计	96,436,220.14	98,754,908.15	98,702,731.48	101,345,221.78
资产总计	567,924,887.88	534,641,882.11	392,575,449.59	289,414,549.49
负债和所有者权益				
流动负债：				
短期借款	75,000,000.00	107,000,000.00	83,000,000.00	61,150,000.00
交易性金融负债				
应付票据				
应付账款	30,179,805.80	32,532,055.91	4,615,443.27	869,402.87
预收款项	3,611,085.61	5,270,748.16	128,447.15	249,339.79
应付职工薪酬	8,944,630.63	16,290,767.75	11,743,705.90	7,959,879.64
应交税费	11,507,297.68	2,983,395.28	10,556,221.64	-556,108.86
应付利息	139,000.00	165,000.00		
应付股利	63,200,000.00	95,200,000.00	54,000,000.00	

其他应付款	2,786,831.13	7,193,134.74	7,051,671.88	6,411,419.18
一年内到期的非流动负债				
其他流动负债	11,541,737.90	9,599,708.09	3,222,611.30	1,383,766.26
流动负债合计	206,910,388.75	276,234,809.93	174,318,101.14	77,467,698.88
非流动负债：				
长期借款	29,000,000.00	9,000,000.00		
应付债券				
长期应付款				
专项应付款				
预计负债				
递延所得税负债	41,145.59	51,383.09	34,808.09	84,338.09
其他非流动负债	4,583,334.00	5,500,000.00		
非流动负债合计	33,624,479.59	14,551,383.09	34,808.09	84,338.09
负债合计	240,534,868.34	290,786,193.02	174,352,909.23	77,552,036.97
所有者权益				
实收资本（或股本）	120,000,000.00	120,000,000.00	120,000,000.00	56,000,000.00
资本公积	7,862,512.52	7,862,512.52	7,862,512.52	11,554,664.79
减：库存股				
盈余公积	21,599,317.65	21,599,317.65	9,036,002.78	20,077,859.91
未分配利润	177,928,189.37	94,393,858.92	81,324,025.06	124,229,987.82
所有者权益合计	327,390,019.54	243,855,689.09	218,222,540.36	211,862,512.52
负债和所有者权益总计	567,924,887.88	534,641,882.11	392,575,449.59	289,414,549.49

2、母公司利润表

单位：元

项 目	2010 年 1-6 月	2009 年度	2008 年度	2007 年度
一、营业收入	664,166,336.33	743,796,773.62	471,642,506.03	285,596,136.60
减：营业成本	504,972,561.59	482,943,653.46	281,863,034.33	176,612,402.97
营业税金及附加	2,188,010.47	3,386,042.41	2,573,158.66	2,070,617.53
销售费用	27,105,852.75	41,188,673.49	27,488,622.23	17,720,978.26
管理费用	28,652,847.98	58,503,978.52	40,966,246.83	30,714,473.08
财务费用	7,343,243.83	6,697,606.95	8,552,616.48	9,285,284.81
资产减值损失	-58,038.75	410,277.31	2,730,725.32	2,548,572.37
加：公允价值变动收益	-68,250.00	110,500.00	-330,200.00	341,903.96
投资收益		35,100.00		31,200.00

二、营业利润	93,893,608.46	150,812,141.48	107,137,902.18	47,016,911.54
加：营业外收入	5,262,799.30	1,354,061.32	777,378.15	373,387.43
减：营业外支出	1,073,960.00	1,465,444.98	694,869.66	245,933.03
三、利润总额	98,082,447.76	150,700,757.82	107,220,410.67	47,144,365.94
减：所得税费用	14,548,117.31	25,067,609.09	16,860,382.83	1,137,190.26
四、净利润	83,534,330.45	125,633,148.73	90,360,027.84	46,007,175.68
五、每股收益：				
（一）基本每股收益	0.70	1.05	0.75	0.38
（二）稀释每股收益	0.70	1.05	0.75	0.38

3、母公司现金流量表

单位：元

项 目	2010 年 1-6 月	2009 年度	2008 年度	2007 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	703,585,130.16	762,569,026.04	471,476,683.57	283,881,935.61
收到的税费返还	54,668,253.00	12,419,075.23	15,079,341.08	3,800,126.78
收到其他与经营活动有关的现金	7,576,171.88	14,234,686.55	9,659,618.78	7,383,293.36
经营活动现金流入小计	765,829,555.04	789,222,787.82	496,215,643.43	295,065,355.75
购买商品、接受劳务支付的现金	535,912,384.48	635,791,153.14	360,149,346.48	187,649,337.79
支付给职工以及为职工支付的现金	30,033,745.92	33,661,917.13	27,652,074.57	23,727,083.73
支付的各项税费	20,041,642.09	38,383,300.75	17,598,888.99	8,828,535.49
支付其他与经营活动有关的现金	40,125,160.13	73,065,453.99	36,429,151.03	38,737,547.94
经营活动现金流出小计	626,112,932.62	780,901,825.01	441,829,461.07	258,942,504.95
经营活动产生的现金流量净额	139,716,622.42	8,320,962.81	54,386,182.36	36,122,850.80
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金				
取得投资收益收到的现金		35,100.00		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		44,788.46	19,574.00	1,782,978.96
收到其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流入小计	4,429,939.33	79,888.46	19,574.00	1,782,978.96
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	30,000.00	13,368,065.84	7,405,522.57	6,969,980.22
投资支付的现金				
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				

投资活动现金流出小计	4,459,939.33	13,368,065.84	7,405,522.57	6,969,980.22
投资活动产生的现金流量净额	-4,459,939.33	-13,288,177.38	-7,385,948.57	-5,187,001.26
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金				
取得借款收到的现金	180,000,000.00	153,000,000.00	128,000,000.00	110,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金				
筹资活动现金流入小计	180,000,000.00	153,000,000.00	128,000,000.00	110,000,000.00
偿还债务支付的现金	192,000,000.00	120,000,000.00	106,150,000.00	76,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	42,033,877.50	43,390,139.17	35,828,975.00	6,734,242.33
支付其他与筹资活动有关的现金				
筹资活动现金流出小计	234,033,877.50	163,390,139.17	141,978,975.00	82,734,242.33
筹资活动产生的现金流量净额	-54,033,877.50	-10,390,139.17	-13,978,975.00	27,265,757.67
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-736,410.04	-369,586.16	-1,317,909.96	-2,130,628.22
五、现金及现金等价物净增加额	80,486,395.55	-15,726,939.90	31,703,348.83	56,070,978.99
加：年初现金及现金等价物余额	99,764,379.80	115,491,319.70	83,787,970.87	27,716,991.88
年末现金及现金等价物余额	180,250,775.35	99,764,379.80	115,491,319.70	83,787,970.87

四、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）编制基础

本财务报表以公司持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部 2006 年 2 月 15 日颁布的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。

（二）遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报告符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量。

（三）会计期间

本公司采用公历制，即从公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止为一个会计年度。

（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

1、同一控制下的企业合并：合并方支付的合并对价和合并方取得的净资产均按账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益，但为企业合并发行权益性证券或债券等发生的手续费、佣金等计入股东权益或负债的初始计量金额。

2、非同一控制下的企业合并：购买方的合并成本和购买方在合并中取得的可辨认净资产按公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；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差额，计入当期损益。为进行企业合并发生的直接相关费用计入当期损益，但为企业合并发行权益性证券或债券等发生的手续费、佣金等计入股东权益或负债的初始计量金额。

（六）合并财务报表的编制方法

从取得子公司的实际控制权之日起，本公司开始将其予以合并；从丧失实际控制权之日起停止合并。本公司与子公司之间、子公司与子公司之间所有重大往来余额、投资、交易及未实现利润在编制合并财务报表时予以抵销。子公司所有者权益中不属于本公司所拥有的份额作为少数股东权益在合并资产负债表中股东权益项下单独列示。

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调整后合并。

对于因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；对于因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，视同参与合并各方在最终控制方开

始实施控制时即以目前的状态存在。

（七）现金及现金等价物的确定标准

本公司现金指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有期限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（八）外币业务和外币报表折算

1、对发生的外币交易,以交易发生日中国人民银行公布的市场汇率中间价折算为记账本位币记账。其中,对发生的外币兑换或涉及外币兑换的交易,按照交易实际采用的汇率进行折算。

2、资产负债表日,将外币货币性资产和负债账户余额,按资产负债表日中国人民银行公布的市场汇率中间价折算为记账本位币金额。按照资产负债表日折算汇率折算的记账本位币金额与原账面记账本位币金额的差额,作为汇兑损益处理。其中,与购建固定资产有关的外币借款产生的汇兑损益,按借款费用资本化的原则处理;属开办期间发生的汇兑损益计入开办费;其余计入当期的财务费用。

3、资产负债表日,对以历史成本计量的外币非货币项目,仍按交易发生日中国人民银行公布的市场汇率中间价折算,不改变其原记账本位币金额;对以公允价值计量的外币非货币性项目,按公允价值确定日中国人民银行公布的市场汇率中间价折算,由此产生的汇兑损益作为公允价值变动损益,计入当期损益。

（九）金融工具

1、金融资产和金融负债的分类与计量

本公司按投资目的和经济实质将拥有的金融资产分为交易性金融资产、可供出售金融资产、应收款项、持有至到期投资四类。其中:交易性金融资产以公允价值计量,公允价值变动计入当期损益;可供出售金融资产以公允价值计量,公允价值变动计入股东权益;应收款项及持有至到期投资以摊余成本计量。

本公司按经济实质将承担的金融负债分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的其他金融负债两类。

2、金融资产和金融负债公允价值的确定

存在活跃市场的，本公司已持有的金融资产或拟承担的金融负债，采用活跃市场中的现行出价，本公司拟购入的金融资产或已承担的金融负债采用活跃市场中的现行要价，没有现行出价或要价，采用最近交易的市场报价或经调整的最近交易的市场报价，除非存在明确的证据表明该市场报价不是公允价值。

不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定公允价值，估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

3、金融资产转移的确认与计量

本公司将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方为金融资产转移，转移金融资产可以是金融资产的全部，也可以是一部分。包括两种形式：

将收取金融资产现金流量的权利转移给另一方；

将金融资产转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的权利，并承担将收取的现金流量支付给最终收款方的义务。

本公司已将全部或部分金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方时，终止确认该全部或部分金融资产，收到的对价与所转移金融资产账面价值的差额确认为损益，同时将原在所有者权益中确认的金融资产累计利得或损失转入损益；保留了所有权上几乎所有的风险和报酬时，继续确认该全部或部分金融资产，收到的对价确认为金融负债。

对于本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

4、金融资产和金融负债终止确认

满足下列条件之一的公司金融资产将被终止确认：

收取该金融资产现金流量的合同权利终止。

该金融资产已转移，且符合《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》规定

的金融资产终止确认条件。

公司金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。

5、金融资产减值

公司在资产负债表日对除交易性金融资产以外的金融资产账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。对单项重大的金融资产需单独进行减值测试，如有客观证据证明其已发生了减值，确认减值损失，计入当期损益。对于单独金额不重大的和单独测试未发生减值的金融资产，公司根据客户的信用程度及历年发生坏账的实际情况，按信用组合进行减值测试，以确认减值损失。

金融资产发生减值的客观证据是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。

金融资产发生减值的客观证据，包括下列各项：

- A：发行方或债务人发生严重财务困难；
- B：债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- C：债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人发生让步；
- D：债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- E：因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；
- F：无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；
- G：债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；
- H：权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；
- I：其他表明金融资产发生减值的客观证据。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，减值损失按账面价值与按原实际利率折现的预计未来现金流量的现值之间的差额计算。

对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如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。但是转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

可供出售金融资产发生减值时，原直接计入所有者权益的因公允价值下降形成的累计损失，予以转出计入当期损益。

（十）应收账款

1、 单项金额重大的应收款项坏账准备的确认标准、计提方法：

单项金额重大的应收款项坏账准备的确认标准	单项金额在 50 万元及以上
单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法	公司单独进行减值测试，对于有客观证据表明发生了减值的应收款项，(包括应收账款和其他应收款)根据其未来现金流量低于账面价值的差额计提坏账准备；对于单独测试后未发生减值的大额应收款项，按相同账龄应收款组合计提坏账准备。

2、 对于单项金额不重大的应收款项(包括应收账款和其他应收款)，根据相同账龄应收款组合及估计的损失率为基础，结合实际情况确定各项组合计提坏账准备比例。

3、 计提比例

账龄分析法		
账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
二个月以内	2	2
二个月至一年	10	10
一至二年	20	20
二至三年	50	50
三年以上	100	100

（十一）存货

1、 存货的分类

本公司存货分为原材料、包装物、低值易耗品、在产品、库存商品等。

2、发出存货的计价方法

加权平均法

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末存货按成本与可变现净值孰低原则计价；期末，在对存货进行全面盘点的基础上，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个（或类别、总体）存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。（或产成品及大宗原材料的存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取，其他数量繁多、单价较低的原辅材料按类别提取存货跌价准备。）

产成品、商品和用于出售的材料等可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料等存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。

4、存货的盘存制度

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：一次摊销法。包装物：一次摊销法。

（十二）长期股权投资

1、初始投资成本确定

本公司长期股权投资的初始投资成本按取得方式不同分别采用如下方式确认：

（1） 同一控制下企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得的被合并方所有者权益账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本；收购成本与初始投资成本之间的差额调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（2） 非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按交易日所涉及资产、发

行的权益工具及产生或承担的负债的公允价值，加上直接与收购有关的成本所计算的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。在合并日被合并方的可识辨资产及其所承担的负债（包括或有负债），全部按照公允价值计量，而不考虑少数股东权益的数额。合并成本超过本公司取得的被合并方可识辨净资产公允价值份额的数额记录为商誉，低于合并方可识辨净资产公允价值份额的数额直接在合并损益表确认。

（3）其他方式取得的长期投资

A. 以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

B. 以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

C. 投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值作为初始投资成本，合同或协议约定价值不公允的，按公允价值计量。

D. 通过非货币资产交换取得的长期股权投资，具有商业实质的，按换出资产的公允价值作为换入的长期股权投资初始投资成本；不具有商业实质的，按换出资产的账面价值作为换入的长期股权投资初始投资成本。

E. 通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按长期股权投资的公允价值确认。

2、后续计量及损益确认方法

（1）对子公司的投资，采用成本法核算

子公司为本公司持有的、能够对被投资单位实施控制的权益性投资。若本公司持有某实体股权份额超过 50%，或者虽然股权份额少于 50%，但本公司可以实质控制某实体，则该实体将作为本公司的子公司。

（2）对合营企业或联营企业的投资，采用权益法核算

合营企业为本公司持有的、能够与其他合营方对被投资单位实施共同控制的权益性投资；联营企业为本公司持有的、能够对被投资单位施加重大影响的权益性投资。若本公司持有某实体股权份额介于 20%至 50%之间，而且对该实体不存在实质控制，或者虽然本公司持有某实体股权份额低于 20%，但对该实体存在重大影响，则该实体将作为本公司的合营企业或联营企业。

本公司在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，按照本公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资损益。

对于被投资单位净损益以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

（3）不存在控制、共同控制或重大影响的长期股权投资

在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，采用成本法核算。

在活跃市场中有报价或公允价值能够可靠计量的长期股权投资，在可供出售金融资产项目列报，采用公允价值计量，其公允价值变动计入股东权益。

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，是指按照合同约定对某项经济活动所共有的控制，仅在与该项经济活动相关的重要财务和生产经营决策需要分享控制权的投资方一致同意时存在。对被投资单位具有重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

4、减值测试方法及减值准备计提方法

本公司期末检查发现长期股权投资存在减值迹象时，应估计其可收回金额，可收回金额低于其账面价值的，按其可收回金额低于账面价值的差额，计提长期投资减值准备。

对于在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，其账面价值低于按照类似金融资产当时的市场收益率对未来现金流量折现确定的现值的数额，确认为减值损失，计入当期损益。

对可供出售金融资产以外的长期股权投资，减值准备一经计提，在资产存续期内不予转回，可供出售金融资产减值损失，可以通过权益转回。

（十三）投资性房地产

投资性房地产按其成本作为入账价值。其中，外购投资性房地产的成本，包括购买价款、相关税费和可直接归属于该资产的其他支出；自行建造投资性房地产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成；投资者投入的投资性房地产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

本公司采用成本模式对投资性房地产进行后续计价，折旧与摊销按资产的估计可使用年限，采用直线法计算，其中房产按 20 年计提折旧，地产按 50 年摊销。

投资性房地产减值准备计提依据参照相关固定资产减值准备计提方法。

（十四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一年，单位价值较高的有形资产。

固定资产以取得时的实际成本入账，并从其达到预定可使用状态的次月起，采用直线法提取折旧。

2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧年限（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%
运输设备	5	5%	19.00%
电子设备	5	5%	19.00%
其他设备	5	5%	19.00%

3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

本公司于期末对固定资产进行检查，如发现存在下列情况，则计算固定资产的可收回金额，以确定资产是否已经发生减值。对于可收回金额低于其账面价值的固定资产，按该资产可收回金额低于其账面价值的差额计提减值准备。计提时按单项资产计提，难以对单项资产的可收回金额进行估计的，按该资产所属的资产组为基础计提。减值准备一经计提，在资产存续期内不予转回。

固定资产市价大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

固定资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

固定资产预计使用方式发生重大不利变化，如固定资产已经或者将被闲置、企业计划终止或重组该资产所属的经营业务、提前处置资产等情形，从而对企业产生负面影响；

企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及固定资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

同期市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

企业内部报告的证据表明固定资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如固定资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额；

其他表明固定资产可能已经发生减值的迹象。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

本公司将符合下列一项或数项标准的，认定为融资租赁固定资产：

在租赁合同中已经约定（或者在租赁开始日根据相关条件作出合理判断），在租赁期届满时，租赁固定资产的所有权能够转移给本公司；

本公司有购买租赁固定资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁固定资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权；

即使固定资产的所有权不转移，但租赁期占租赁固定资产使用寿命的 75%及以上；

本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，相当于租赁开始日租赁固定资产公允价值的 90%及以上；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，相当于租赁开始日租赁固定资产公允价值的 90%及以上；

租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额

的现值两者中较低者，作为入账价值。

（十五）在建工程

1、在建工程的计价：

按实际发生的支出确定工程成本。自营工程按直接材料、直接工资、直接施工费等计量；出包工程按应支付的工程价款等计量；设备安装工程按所安装设备的价值、安装费用、工程试运转等所发生的支出等确定工程成本。在建工程成本还包括应当资本化的借款费用和汇兑损益。

2、在建工程结转固定资产的标准和时点：

本公司建造的固定资产在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧。待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异作调整。

3、在建工程减值准备的确认标准和计提方法：

本公司于每年年度终了，对在建工程进行全面检查，当存在减值迹象时，估计其可收回金额，按该项工程可收回金额低于其账面价值的差额计提减值准备。减值准备一经计提，在资产存续期内不予转回。

（十六）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则：

借款费用包括因借款而发生的利息、折价或溢价的摊销和辅助费用，以及因外币借款而发生的汇兑差额。本公司发生的借款费用，属于需要经过 1 年以上（含 1 年）时间购建的固定资产、开发投资性房地产或存货所占用的专门借款或一般借款所产生的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。相关借款费用当同时具备以下三个条件时开始资本化：

资产支出已经发生；

借款费用已经发生；

为使资产达到预定可使用状态所必要的购建活动已经开始。

2、借款费用资本化的期间：

为购建固定资产、投资性房地产、存货所发生的借款费用，满足上述资本化条件的，在该资产达到预定可使用状态或可销售状态前所发生的，计入资产成本；若固定资产、投资性房地产、存货的购建活动发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化，将其确认为当期费用，直至资产的购建活动重新开始；在达到预定可使用状态或可销售状态时，停止借款费用的资本化，之后发生的借款费用于发生当期直接计入财务费用。

3、借款费用资本化金额的计算方法：

为购建或者生产开发符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定。

为购建或者生产开发符合资本化条件的资产而占用了一般借款的，根据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，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（十七）无形资产

1、无形资产的计价方法：

本公司的无形资产包括土地使用权、专利技术和非专利技术等。

购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本。

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。

通过非货币资产交换取得的无形资产，具有商业实质的，按换出资产的公允价值入账；不具有商业实质的，按换出资产的账面价值入账。

通过债务重组取得的无形资产，按公允价值确认。

自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产（专利技术和非专利技术

术):

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;

具有完成该无形资产并使用或出售的意图;

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;

有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;

归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量;

运用该无形资产生产的产品周期在 1 年以上。

2、无形资产摊销方法和期限:

本公司的土地使用权从出让起始日(获得土地使用权日)起,按其出让年限平均摊销;本公司专利技术、非专利技术和其他无形资产按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。

本公司商标等受益年限不确定的无形资产不摊销。

3、无形资产减值准备的确认标准和计提方法:

本公司对商标等受益年限不确定的无形资产,每年末均需进行减值测试,估计其可收回金额,按其可收回金额低于账面价值的差额计提无形资产减值准备。

对其他无形资产,年末进行检查,当存在减值迹象时估计其可收回金额,按其可收回金额低于账面价值的差额计提无形资产减值准备。减值准备一经计提,在资产存续期内不予转回。

已被其他新技术所代替,使其为本公司创造经济利益的能力受到重大不利影响;

市价在当期大幅下跌,在剩余摊销年限内预期不会恢复;

已超过法律保护期限,但仍然具有部分使用价值;

其他足以证明实际上已经发生减值的情形。

(十八) 长期待摊费用

本公司发生的长期待摊费用按实际成本计价,并按预计受益期限平均摊销,对

不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，在确定时将该项目的摊余价值全部计入当期损益。

（十九）预计负债

1、确认原则

当与对外担保、未决诉讼或仲裁、产品质量保证、裁员计划、亏损合同、重组义务、固定资产弃置义务等或有事项相关的业务同时符合以下条件时，本公司将其确认为负债：

该义务是本公司承担的现时义务；

该义务的履行很可能导致经济利益流出企业；

该义务的金额能够可靠地计量。

2、计量方法

按清偿该或有事项所需支出的最佳估计数计量。

（二十）收入

本公司的营业收入主要包括销售商品收入、提供劳务收入：

1、销售商品收入的确认原则

（1）国内销售收入确认原则

经过公司多年的营销实践，公司建立了自主营销渠道。国内药品经销商在每年年初和公司签署年度销售协议，明确销售价格和回款时间等内容。客户向公司采购时，以书面或电话方式通知商务代表或商务内勤，由商务内勤填制发货申请交财务部审核。财务部审核批准后交运输人员，运输人员到仓库提货，并送到指定运输公司，运输公司将货发运给客户。公司运输人员收到运输公司的运单后交商务内勤，商务内勤将运单、仓库发货清单交财务部，财务部开具发票，并向客户收取货款。

公司以实际运输品种、数量及销售协议约定价格开具发票，以开具发票的具体金额确认销售收入。公司以取得运输方运单的日期作为收入确认时间点。

（2）外销销售收入确认原则

公司与国外客户签署外销合同。根据外销合同外销部填制发货申请单，报肝素经管组或分管领导批准后，将批准后的发货单交公司运输人员，运输人员至仓库提货并交运输公司，由运输公司运至出口航空货运代理公司指定的仓库，由货运代理公司向海关报关和出口运输，代理公司报关后取得海关预录入号后通知外销部，外销部确认后通知财务部开具出口商品专用发票。外销部收到代理公司的报关单、装箱单、外汇核销单及客户的收汇水单后到外汇管理局办理外汇核销。

公司外销收入的入账金额以报关单上的离岸价(FOB)为基础。公司以海关报关单的报关日期作为收入确认时点。

2、提供劳务收入的确认原则

以劳务总收入和总成本能够可靠地计量，与交易相关的经济利益能够流入本公司，劳务的完成程度能够可靠地确定时，确认劳务收入的实现。

在同一年度内开始并完成的劳务，在完成劳务时确认收入；劳务的开始和完成分属不同的会计年度，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按完工百分比法确认相关的劳务收入，完工百分比按已完工作的测量（或已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例或已经发生的成本占估计总成本的比例）确认。

3、让渡资产使用权收入的确认原则

以与交易相关的经济利益能够流入本公司，收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权收入的实现。

（二十一）政府补助

与收益相关的政府补助，如果用于补偿本公司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；如果用于补偿本公司已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但是，按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

（二十二）递延所得税资产及递延所得税负债

根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

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

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

（二十三）税项

主要税种及税率情况如下表：

税种	计税依据	税率
增值税	销售收入	17%
城市维护建设税	应交流转税	7%
教育费附加	应交流转税	4%
企业所得税	应纳税所得额	15%

企业所得税：本公司企业所得税率为 15%。2007 年本公司为高新技术企业，注册于国家高新技术开发区常州国家高新技术产业开发区，享受 15% 的优惠税率。2008 年，是国家级高新技术企业，并取得“高新技术企业证书”，根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条以及国税函[2008]985 号《关于高新技术企业 2008 年度缴纳企业所得税问题的通知》的规定，从 2008 年 1 月 1 日起，本公司三年内所得税减按 15% 的税率征收。

子公司常州生物制药工程技术中心有限公司 2007 年度所得税税率为 33%，2008 年起为核定征收；子公司常州千红通用细胞工程研究所有限公司 2007 年度所得税税率为 33%，2008 年起所得税税率调整为 25%。

五、非经常性损益明细表

单位：元

性质或内容	2010年1-6月	2009年度	2008年度	2007年度
一、非经常性损益项目				
非流动资产处置损益	-260.00	-1,024,529.87	6,573.59	-51,719.50
计入当期损益的政府补助，但与公司业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外	5,262,799.30	1,312,061.00	748,052.00	190,000.00
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	-68,250.00	110,500.00	-330,200.00	341,903.96
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-1,073,825.70	-398,914.79	-672,117.10	-10,826.10
税前非经常性损益合计	4,120,463.60	-883.66	-247,691.51	469,358.36
减：非经常性损益对所得税费用的影响金额	618,088.40	-132.55	-37,153.73	70,403.75
二、非经常性损益净额	3,502,375.20	-751.11	-210,537.78	398,954.61
其中：归属于少数股东损益的非经常性净损益				
归属于母公司净利润的非经常性净损益	3,502,375.20	-751.11	-210,537.78	398,954.61

六、最近一期末主要固定资产情况

截至 2010 年 6 月 30 日，发行人主要固定资产情况如下：

单位：元

固定资产	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	54,195,995.79	22,053,601.72	--	32,142,394.07
机器设备	66,340,676.50	34,739,008.88	78,344.07	31,523,323.55
运输设备	1,607,695.41	1,244,504.14	--	363,191.27
电子设备	13,774,382.82	7,747,703.27	52,436.80	5,974,242.75
其他设备	8,026,196.87	4,944,965.46	--	3,081,231.41
合计	143,944,947.39	70,729,783.47	130,780.87	73,084,383.05

七、最近一期末主要无形资产情况

截至 2010 年 6 月 30 日，公司主要的无形资产为土地使用权，情况如下：

单位：元

项 目	2010年6月30日
一、原价合计	14,793,514.31
土地使用权	14,778,514.31
二、累计摊销额	2,211,434.15
土地使用权	2,196,434.15

三、无形资产减值准备累计金额合计	0.00
土地使用权	0.00
四、无形资产账面价值合计	12,582,080.16
土地使用权	12,582,080.16

八、最近一期末主要对外投资情况

截至 2010 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产余额为 395,850.00 元，为公司持有 65,000 股江苏宁沪高速公路股份有限公司可上市流通的普通股股票，该项资产系公司 2000 年 7 月以 117,000.00 元购入的法人股获得流通权而形成。

九、最近一期末主要负债情况

截至 2010 年 6 月 30 日，公司负债合计 239,934,868.34 元，其中流动负债余额为 206,310,388.75 元，主要包括短期借款、应付账款、应付职工薪酬、应付股利及其他应付款等，非流动负债为 33,624,479.59 元，包括长期借款和其他非流动负债。截至 2010 年 9 月 27 日上述应付股利已经支付完毕。

（一）短期借款

截至 2010 年 6 月 30 日公司短期借款余额为 7,500.00 万元，均为信用借款，借款明细如下：

贷款单位	合同编号	借款金（元）	借款日期	还款日期	利率
交通银行股份有限公司常州天宁支行	A0031011521	10,000,000	2010年1月15日	2010年12月6日	5.04%
江苏银行股份有限公司常州分行	JK062110000012	15,000,000	2010年1月19日	2011年1月18日	4.78%
中国银行股份有限公司常州分行	2519790D10020101	40,000,000	2010年2月21日	2011年2月2日	4.78%
交通银行股份有限公司常州天宁支行	A0031031004	10,000,000	2010年3月10日	2010年12月6日	5.04%

（二）长期借款

截至 2010 年 6 月 30 日公司长期借款余额为 2,900.00 万元，均为信用借款，

借款明细如下：

贷款单位	合同编号	借款金（元）	借款日期	还款日期	利率
江苏银行股份有限公司常州分行	JK062109600037	5,000,000	2009年10月27日	2012年10月26日	5.40%
江苏省国际信托有限责任公司	200901087	4,000,000	2009年11月27日	2012年11月27日	0.30%
江苏银行股份有限公司常州分行	JK062110000047	20,000,000	2010年3月31日	2013年3月30日	5.40%

（三）应付账款

截至 2010 年 6 月 30 日，公司应付账款余额为 30,179,805.80 元，具体明细情况如下：

单位：元

账 龄	2010年6月30日	
	金额（元）	占总额比例(%)
一年以内	30,049,923.80	99.57
一年以上至二年以内	129,882.00	0.43
二年以上至三年以内	—	—
三年以上	—	—
合 计	30,179,805.80	100.00

（四）应付职工薪酬

截至 2010 年 6 月 30 日，公司应付职工薪酬余额为 8,944,630.64 元，具体明细情况如下：

单位：元

项 目	2010 年 6 月 30 日
工资、奖金、津贴和补贴	8,818,502.79
工会经费	125,586.85
非货币性福利	541.00
合 计	8,944,630.64

2010 年 6 月 30 日应付职工薪酬余额为 6 月份应付职工工资、奖金，二季度销售目标奖以及按销售进度计提的年度考核奖。

（五）应付股利

千红有限 2007 年 12 月股东会决议及千红有限公司第一届第六次董事会决议分配股利 8,400 万元。2009 年 12 月，公司召开 2009 年第二次临时股东大会，决议分配股利 10,000 万元（具体参见本招股说明书“第十四节 股利分配政策”）。截至 2010 年 6 月 30 日，公司应付股利余额为 6,320.00 万元。截至 2010 年 9 月 27 日上述应付股利已经支付完毕。

（六）其他应付款

截至 2010 年 6 月 30 日，公司其他应付款余额为 2,186,831.13 元，具体明细情况如下：

账 龄	金额（元）	比例（%）
一年以内	998,763.68	45.67
一年以上至二年以内	255,404.40	11.68
二年以上至三年以内	115,613.25	5.29
三年以上者	817,049.80	37.36
合 计	2,186,831.13	100.00

十、股东权益变动情况

单位：元

项 目	2010-6-30	2009-12-31	2008-12-31	2007-12-31
实收资本（或股本）	120,000,000.00	120,000,000.00	120,000,000.00	56,000,000.00
资本公积	7,832,512.52	7,862,512.52	7,862,512.52	11,554,664.79
减：库存股				
盈余公积	21,599,317.65	21,599,317.65	9,036,002.78	20,077,859.91
未分配利润	177,808,821.63	94,185,558.54	81,055,382.30	123,883,089.68
外币报表折算差额				
归属于母公司所有者权益	327,240,651.80	243,647,388.71	217,953,897.60	211,515,614.38
少数股东权益	32,122.29	34,058.87	34,195.56	94,050.03
所有者权益合计	327,272,774.09	243,681,447.58	217,988,093.16	211,609,664.41

十一、现金流量

单位：元

项目	2010 年度 1-6 月	2009 年度	2008 年度	2007 年度
经营活动产生的现金流量净额	139,697,368.48	8,350,418.50	54,358,639.85	35,993,923.65
投资活动产生的现金流量净额	-4,459,939.33	-13,288,177.38	-7,385,948.57	-5,187,001.26
筹资活动产生的现金流量净额	-54,033,877.5	-10,390,139.17	-13,978,975.00	27,265,757.67
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-736,410.04	-369,586.16	-1,317,909.96	-2,130,628.22
现金及现金等价物净增加额	80,467,141.61	-15,697,484.21	31,675,806.32	55,942,051.84

公司报告期内经营活动产生的现金流入主要为销售肝素钠原料药、胰激肽原酶制剂、肝素钠制剂等药品收到的现金；现金流出主要为购买原材料肝素粗品和胰脏粉支付的现金、支付的管理和营销费用、支付给职工的工资及奖金、支付的增值税及所得税等各项税费；报告期内投资活动小额的现金流入主要为持有的宁沪高速股票分红，投资活动产生的现金流出主要为购建电子仪器和检测设备等固定资产支付的现金；报告期内筹资活动产生的现金流入主要为短期借款所收到的现金；筹资活动产生的现金流出主要为偿还银行借款所支付的现金和分配股利所支付的现金。报告期内公司不存在不涉及现金收支的重大投资和筹资活动。

十二、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）承诺事项

1、本公司拟于 3 年内（2009 年 10 月至 2012 年 9 月）为高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物技术创新及产业化项目新增投资 7,000 万元。

2、2010 年 1 月 15 日，本公司与南京雨润食品有限公司签订了合资协议书，拟共同出资 4,000 万元，设立润红生物科技有限公司，公司出资比例 60%，生产销售生猪小肠肠衣、肝素粗品及猪胰脏粉等生物原料制品。

（二）期后事项

无。

（三）其他重要事项

1、2009 年 4 月 22 日，本公司与南京大学签订了《技术开发合同书》，就抗肿瘤新药肿瘤靶向性细胞凋亡诱导剂 TRAIL 变体研究与开发的合作事项进行了约定。根据该合同，本公司应向南京大学支付前期的研究开发经费，共计 140 万元；后期研究开发经费继续由本公司全部承担。至 2010 年 6 月 30 日止，本公司已向南京大学支付研究开发经费 80 万元。

2、本公司于 2009 年 9 月 7 日与江苏省科学技术厅、常州市科学技术局、常州市新北区科学技术局签署了《江苏省科技成果转化专项资金项目合同》，对“高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物重大技术创新及产业化”项目的有关政府专项资金支持事项进行了明确；其中，江苏省科学技术厅为项目下达单位，发行人为项目承担单位，常州市科学技术局以及常州市新北区科学技术局为项目保证单位。根据该合同，江苏省科学技术厅将资助本公司省科技成果转化专项资金共计 1,500 万元，其中拨款资助 800 万元，贷款贴息 300 万元，有偿资助 400 万元。有偿资助的使用期限不超过项目实施期限（2009 年 10 月至 2012 年 9 月），在项目实施期结束后，本公司即归还有偿资助，在使用期间，本公司不支付任何费用。地方配套项目经费合计 240 万元，由常州市科学技术局拨款 80 万元，常州市新北区科学技术局拨款 160 万元。本公司已于 2009 年 11 月收到 2009 年度的拨款资助 550 万元。

3、2009 年 12 月 9 日，本公司与国家科技部、江苏省科技厅联合签署《国家科技重大专项课题任务合同书》，课题名称为“一类生物制品靶向性重组人抗血栓蛋白的临床前研究”，课题在南京大学医药生物技术国家重点实验室特有的血栓蛋白质药物基因工程和蛋白质工程研究专业知识、技术的基础上，联合了本公司的成果转化和产业化能力。在现有研究的进程上，本课题目标为：至 2010 年 12 月前，按照国家一类生物制品的要求完成临床前研究（药学研究和药理毒理研究），并完成此类研究后向国家药监局申请临床研究，并获得临床研究批件。该课题总投资 1,120 万元，其中本公司投入 561.96 万元，中央财政投入 358.04 万元，地方财政投入 200 万元，

国家科技部根据合同约定提供开发经费的金额。本公司已于 2010 年 3 月和 6 月共计收到中央财政拨款 357 万元。

4、本公司 2009 年 11 月 14 日第一届第十一次董事会决议，并在 2009 年 12 月 8 日经本公司 2009 年第二次临时股东会批准，本公司拟申请首次公开发行 A 股，发行数量 4,000 万股。

5、本公司 2009 年 11 月 14 日第一届第十一次董事会决议，并在 2009 年 12 月 8 日经本公司 2009 年第二次临时股东会批准，以截止至 2009 年 9 月 30 日的未分配利润为基础分配现金股利 10,000 万元，结余滚存利润在本公司首次公开发行 A 股后由新老股东按所持股份比例共享。

十三、财务指标

（一）公司主要财务指标

以下财务指标除特别注明外，为合并报表口径。

项 目	2010 年 6 月 30 日 /2010 年 1-6 月	2009 年 12 月 31 日 /2009 年度	2008 年 12 月 31 日 /2008 年度	2007 年 12 月 31 日 /2007 年度
流动比率	2.29	1.58	1.69	2.44
速动比率	1.43	0.84	1.18	1.88
资产负债率（母公司）	42.35%	54.39%	44.41%	26.80%
应收账款周转率（次）	6.73	8.39	7.79	7.79
存货周转率（次）	2.67	3.32	4.29	2.94
息税折旧摊销前 利润（万元）	10,939.15	16,176.94	12,340.21	5,851.50
利息保障倍数	17.46	35.24	21.17	33.54
每股经营活动产生 的现金流量（元）	1.16	0.07	0.45	0.30
每股净现金流量（元）	0.67	-0.13	0.26	0.47
每股净资产（元）	2.73	2.03	1.82	1.76
无形资产/净资产（%） *	0	0	0	0

注：普通股总数按公司发行前股本120,000,000 股计算。

*：无形资产扣除土地使用权

（二）净资产收益率与每股收益

按照《公开发行证券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）的规定，公司2007、2008年、2009年和2010年1-6月净资产收益率和每股收益主要指标见下表：

1、净资产收益率（%）

项 目	全面摊薄				加权平均			
	2010年 1-6月	2009 年度	2008 年度	2007 年度	2010年 1-6月	2009 年度	2008 年度	2007 年度
归属于公司普通股股东的净利润	25.55	51.59	41.49	21.57	29.29	46.13	35.23	23.56
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	24.48	51.59	41.59	21.38	28.24	46.13	35.29	23.37

2、每股收益（元）

项 目	基本每股收益				稀释每股收益			
	2010年 1-6月	2009 年度	2008 年度	2007 年度	2010年 1-6月	2009 年度	2008 年度	2007 年度
归属于公司普通股股东的净利润	0.70	1.05	0.75	0.38	0.7	1.05	0.75	0.38
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.67	1.05	0.76	0.38	0.67	1.05	0.76	0.38

3、计算方法

（1）全面摊薄净资产收益率=P÷E

其中，P为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；E为归属于公司普通股股东的期末净资产。

（2）加权平均净资产收益率（ROE）的计算公式如下：

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP为归属于公司普通股股东的净利润；E₀为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i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_j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_i为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k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_k 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。

(3) 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 为报告期月份数； 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。

(4) 稀释每股收益

稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十四、发行人历次验资情况

发行人及前身千红有限共进行过两次验资，具体情况如下：

1、2003年4月，江苏公证会计师事务所有限公司对原常州生化制药有限公司和原常州生化千红制药有限公司合并新设常州千红生化制药有限公司的注册资本出资情况进行了验证，出具了苏公C[2003]B056号《验资报告》。

2、2008年2月，江苏公证会计师事务所有限公司对千红有限以2007年12月31日为基准日按净资产折股整体变更为股份有限公司的注册资本实收情况进行审

验，出具了苏公 C[2008]B008 号《验资报告》。

十五、股份公司设立以来历次评估情况

常州千红生化制药有限公司整体变更为常州千红生化制药股份有限公司时，委托江苏中天资产评估事务所有限公司对其整体资产和相关负债以 2007 年 12 月 31 日为基准日的价值进行了评估。江苏中天资产评估事务所有限公司出具了苏中资评报字（2008）第 11 号《常州千红生化制药有限公司组建股份有限公司评估报告书》，评估结果如下：

金额：万元

项目	账面价值	调整后账面价值	评估价值	增减值	增值率（%）
	A	B	C	D=C-B	E=D/B*100
流动资产	18,738.55	18,738.55	19,216.81	478.26	2.55
长期投资	139.33	139.33	118.47	(20.86)	(14.97)
固定资产	8,547.09	8,547.09	10,205.03	1,657.94	19.40
其中：在建工程	228.71	228.71	228.71	0.00	0.00
建筑物	3,916.59	3,916.59	4,462.81	546.22	13.95
设备	4,401.80	4,401.80	5,333.51	931.71	21.17
无形资产	1,335.55	1,335.55	5,477.47	4,141.92	310.13
其中：土地使用权	1,334.83	1,334.83	5,476.74	4,141.91	310.29
其他资产	180.93	180.93	142.21	(38.72)	(21.40)
资产总计	28,941.45	28,941.45	35,159.99	6,218.54	21.49
流动负债	7,746.77	7,746.77	7,746.77	0.00	0.00
长期负债	8.43	8.43	8.43	0.00	0.00
负债总计	7,755.20	7,755.20	7,755.20	0.00	0.00
净资产	21,186.25	21,186.25	27,404.79	6,218.54	29.35

上述评估报告仅供发行人变更设立股份公司办理工商注册登记时参考，发行人未根据资产评估的结果进行账务调整。

第十一节 管理层讨论与分析

一、财务状况分析

（一）资产的主要构成及减值准备

报告期内，公司资产结构稳定，资产流动性良好。本公司各类资产金额及占总资产的比例如下：

单位：万元

项 目	2010年6月30日		2009年12月31日		2008年12月31日		2007年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	47,155.29	83.14%	43,584.55	81.64%	29,375.68	74.99%	18,792.69	65.13%
固定资产	7,308.44	12.88%	7,471.81	14.00%	8,283.04	21.14%	8,291.46	28.73%
在建工程	681.82	1.20%	747.37	1.40%	106.29	0.27%	228.71	0.79%
无形资产	1,258.21	2.22%	1,273.66	2.39%	1,304.60	3.33%	1,335.55	4.63%
递延所得税资产	308.25	0.54%	297.06	0.56%	84.66	0.22%	167.76	0.58%
其他资产	8.76	0.02%	12.31	0.02%	19.83	0.05%	40	0.14%
资产合计	56,720.76	100.00%	53,386.76	100.00%	39,174.10	100.00%	28,856.17	100.00%

从上表可知，流动资产在公司资产规模占比较大且逐年提升，这与公司近年来生产经营规模逐渐扩大，流动资金需求逐年提高的发展态势相适应。

1、流动资产

报告期内，本公司流动资产主要是与主营业务经营活动密切相关的货币资金、应收账款、应收票据、预付账款、存货等。

单位：万元

项 目	2010年6月30日		2009年12月31日		2008年12月31日		2007年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	18,038.50	38.25%	9,991.79	22.93%	11,561.54	39.36%	8,393.96	44.67%
应收票据	1,325.06	2.81%	932.17	2.14%	505.09	1.72%	0	0.00%
应收账款	9,358.01	19.85%	10,393.83	23.85%	7,340.27	24.99%	4,765.23	25.36%
预付账款	455.42	0.97%	1,600.83	3.67%	691.05	2.35%	19.02	0.10%
其他应收款	316.26	0.67%	333.93	0.77%	416.56	1.42%	1,200.95	6.39%
存货	17,587.06	37.30%	20,273.10	46.51%	8,813.66	30.00%	4,331.24	23.05%
其他	74.98	0.16%	58.9	0.14%	47.51	0.16%	82.29	0.44%
流动资产	47,155.29	100.00%	43,584.55	100.00%	29,375.68	100.00%	18,792.69	100.00%

（1）货币资金

报告期内公司期末货币资金占流动资产的比例分别为 44.67%、39.36%、22.93% 和 38.25%，占比相对较大。公司日常采购结算流动资金需求量较大，需保持充分的资金储备满足日常经营的需要。目前公司货币资金余额基本能够满足生产经营需要，处于正常水平。

2010 年 6 月 30 日公司货币资金余额为 18,038.50 万元，比 2009 年末增长 80.53%，一方面受益于 2010 年销售收入增长及上半年货款回笼相应增加，另一方面公司和中国银行常州分行开展了无追索权应收账款转让的业务，加强了美元应收账款的管理。2009 年 12 月 31 日公司货币资金余额为 9,991.79 万元，较 2008 年 12 月 31 日减少 1,569.75 万元，主要原因是：2009 年公司对肝素粗品原材料的采购支出增加，且支付了 5,880.00 万元应付股利。公司 2008 年 12 月 31 日货币资金余额较 2007 年 12 月 31 日增长 3,167.58 万元，主要系 2008 年度销售规模扩大，利润增长，货款回笼大幅增加。

（2）应收账款

2010 年 6 月 30 日公司应收账款净值余额为 9,358.01 万元，比年初降低 1,035.82 万元，主要原因为公司为缩短公司外销收入应收账款期限，提高资金使用效率，避免因外销收入结算产生的汇兑风险，于 2010 年 4 月 20 日与中国银行股份有限公司常州分行签订了《无追索权融信达业务合同》，截止 2010 年 6 月 30 日，已转让尚未到期的外币应收账款 966 万美元。公司 2009 年 12 月 31 日应收账款净值余额为 10,393.83 万元，较 2008 年 12 月 31 日增长 3,053.55 万元，增幅比例为 41.60%；2008 年 12 月 31 日应收账款净值余额为 7,340.27 万元，较 2007 年 12 月 31 日的 4,765.23 万元，增长 54.04%；主要原因是 2008 年度和 2009 年度公司销售规模逐年均有较大幅度提升。

从应收账款账龄来看，报告期内一年期以内的应收账款占比均在 90%以上，其中截至 2010 年 6 月 30 日，公司 97%的应收账款账龄均在一年之内。报告期内公司应收账款质量及回收情况良好。

2010 年 6 月 30 日应收账款明细情况如下：

单位：元

项 目	余额	比例	坏账计提比例	坏账准备	净额
二月以内	93,967,959.65	97.92%	2.00%	1,879,359.19	92,088,600.46
二月至一年	1,323,696.36	1.38%	10.00%	132,369.64	1,191,326.72
一至二年	--	--	20.00%	--	--
二至三年	600,300.00	0.63%	50.00%	300,150.00	300,150.00
三年以上	63,122.40	0.07%	100.00%	63,122.40	0.00
合计	95,955,078.41	100.00%	-	2,375,001.23	93,580,077.18

截至 2010 年 6 月 30 日，应收账款前五名客户合计 53,454,396.93 元，占应收账款总额的 55.71%，具体明细情况如下：

单位：元

客户名称	应收账款金额	销售产品
德国汉姆公司	18,263,232.14	肝素钠原料药
齐鲁制药有限公司	13,191,000.00	肝素钠原料药
意大利奥玻克瑞公司	8,628,409.90	肝素钠原料药
奥地利山德士公司	6,716,552.89	肝素钠原料药
天津医药集团太平医药有限公司	6,655,202.00	胰激肽原酶肠溶片等
合 计	53,454,396.93	--

以上客户与公司保持了长期业务合作关系，信用记录良好，发生违约的概率较低。

公司对于三年以上账龄的应收账款均按 100%的比例计提坏账准备，坏账计提充分合理，报告期内未发生大额坏账损失的情形。

2007 年、2008 年和 2009 年公司发生的应收账款实际发生坏账损失金额如下：

单位：元

坏帐损失	2009 年度	2008 年度	2007 年度
应收账款	-	-	1,212,330.90

经核查，申报会计师认为发行人应收账款坏账准备计提充分。

（3）应收票据

截至 2010 年 6 月 30 日，公司应收票据余额为 1,325.06 万元，比 2009 年末 932.17 万元增加 392.88 万元，主要因公司内销额逐年增长且客户大多以票据结算。

截至 2010 年 6 月 30 日，应收票据客户明细情况如下：

客户名称	应收票据金额（元）	销售产品
江苏万邦生化医药股份有限公司	4,704,781.48	肝素钠原料药

齐鲁制药有限公司	70,000.00	肝素钠原料药
上海医药集团信谊洋浦有限公司	6,000,381.57	肝素钠原料药
兆科药业（合肥）有限公司	1,899,108.00	肝素钠原料药
成都禾创药业有限公司	576,297.51	怡开等
合 计	13,250,568.56	—

以上应收票据均为银行承兑汇票。

（4） 预付账款

报告期内，公司预付款项主要为预付采购和预付工程设备款项，公司 2010 年 6 月 30 日预付款项余额为 455.42 万元，前五名预付账款金额为 420.85 万元，占总额的 92.41%，具体明细情况如下：

单位名称	金额（元）	时间	备注
江苏苏美达国际技术贸易有限公司	3,050,657.00	1年以内	设备未到
长沙楚天科技有限公司	668,000.00	1-2年	设备未到
常州市奇佳网络科技有限公司	284,880.00	1年以内	设备未到
上海奥星制药技术装备有限公司	120,000.00	1年以内	设备未到
上海爱斯佩克环境仪器（上海）有限公司	85,000.00	1年以内	设备未到
合 计	4,208,537.00	—	—

（5） 存货

公司报告期内的2007年、2008年和2009年存货余额分别为4,331.24万元、8,813.66万元和20,273.10万元，金额及占流动资产比重逐年增加。报告期内公司存货规模扩大主要是公司原材料肝素粗品报告期内价格大幅上涨导致采购金额大幅提高。2009年12月31日，公司存货余额为20,273.10万元，较2008年12月31日增长11,459.44万元，增长130.02%，主要原因是：2009年以来，公司主要产品肝素钠原料药销售情况良好，为满足订单需求需及时采购肝素粗品，2009年度公司肝素粗品的采购金额达到52,135.57万元，为2008年全年采购金额的1.92倍。截至2010年6月30日公司存货价值为17,587.06万元，其中肝素产品存货为1.55亿元，目前肝素钠原料药订单饱满，存货主要系为履行肝素钠原料药销售协议而进行的在产品周转和原材料采购。

2010年6月30日和2009年12月31日，公司存货明细情况如下：

单位：元

项目	2010年6月30日			2009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	36,119,806.87	835,746.10	35,284,060.77	46,294,012.17	927,057.49	45,366,954.68
包装物	517,142.98	--	517,142.98	524,116.92	--	524,116.92
库存商品	7,750,183.29	103,965.55	7,646,217.74	16,945,962.74	374,987.40	16,570,975.34
在产品	132,423,130.85	--	132,423,130.85	140,268,918.83	--	140,268,918.83
合计	176,810,263.99	939,711.65	175,870,552.34	204,033,010.66	1,302,044.89	202,730,965.77

2009年以来应对快速上涨的肝素粗品价格，防止存货跌价风险，提高资金使用效率，公司制定了以销售定生产，以生产定采购的措施。公司制造部第一原料药车间根据全年生产计划、当月销售订单及未来两个月的销售计划情况，制订肝素钠原料药月度生产计划，报肝素事业部、肝素经管组和分管领导批准。制造部严格按生产指令领用原辅材料，生产过程严格按药品生产质量管理规范组织进行。报告期内公司肝素钠原料药生产投料批次稳定有序，肝素钠原料药生产共投料347批次。截至2010年6月30日，公司存货合计17,681.03万元，其中肝素产品存货15,519.23万元，占87.77%，具体情况如下表所示：

2010年6月30日		账面存货	
		金额（万元）	数量（亿单位）
肝素产品	原材料	2,814.94	784.77
	半成品	12,513.64	3,127.01
	产成品	190.65	50.47
合 计		15,519.23	3,962.24

公司肝素钠原料药的生产采取以销售定生产、以生产定采购的策略，截至本招股书签署之日，公司正履行或将履行的肝素钠原料药销售合同金额合计约1.6亿元，数量约3,200亿单位，同时为保证对客户的及时供应，公司额外库存约800亿单位的肝素产品存货。

2007年、2008年和2009年公司对存货计提跌价准备的金额如下：

单位：元

存货跌价准备	2009年12月31日	2008年12月31日	2007年12月31日
原材料	927,057.49	948,435.02	—
产成品	374,987.40	31,139.15	—
合 计	1,302,044.89	979,574.17	—

对存货计提跌价准备的具体项目及原因如下：

单位：元

类别	2009 年末	2008 年末	具体原因
物料用品	360,483.74	318,094.49	长期不用的备品备件等材料
肝素钠副产品	566,573.75	492,954.06	肝素钠原料药副产品因库龄较长而计提跌价准备。
注射级肝素钙	-	137,386.47	外销样品库龄较长退回原料库 2009 年度核销
原材料小计	927,057.49	948,435.02	
胰激肽原酶(20IU)	271,009.21	-	销售样品，库龄较长而计提跌价准备
肝素钠	103,965.55	-	销售样品，库龄较长而计提跌价准备
胰酶	-	29,375.31	验证用产品，2009 年核销
硫酸软骨素注射液	-	1,763.84	验证用产品，2009 年核销
注射用门冬酰胺酶	12.64	-	退回产品，已过有效期
产成品小计	374,987.40	31,139.15	--
合 计	1,302,044.89	979,574.17	--

经核查，申报会计师认为发行人存货跌价准备计提充分。

（6）其他应收款

截至2010年6月30日，公司其他应收款余额为345.99万元，主要是经营采购所支付的相关保证金、押金及员工备用金借款。

2、固定资产

截至 2010 年 6 月 30 日，公司固定资产净值合计 7,308.44 万元，占资产总额 12.88%，主要为生产经营中所需的房屋、机器设备、运输设备和电子设备等。

公司对生产经营设备实行严格的保养制度，每年进行例行的大修和维护。目前，公司生产经营设备仍处于同行业内先进水平，使用状况良好。

截至 2010 年 6 月 30 日，公司固定资产明细情况如下表所示：

单位：元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	54,195,995.79	22,053,601.72	--	32,142,394.07
机器设备	66,340,676.50	34,739,008.88	78,344.07	31,523,323.55
运输工具	1,607,695.41	1,244,504.14	--	363,191.27
电子设备	13,774,382.82	7,747,703.27	52,436.80	5,974,242.75
其他设备	8,026,196.87	4,944,965.46	--	3,081,231.41
合 计	143,944,947.39	70,729,783.47	130,780.87	73,084,383.05

3、无形资产

截至 2010 年 6 月 30 日，公司无形资产净值合计 1,258.21 万元，占资产总额 2.22%，为公司位于常州市武青北路 66 号及长江中路 90 号两块生产经营所用的土地使用权。

4、财务性投资

公司最近一期期末交易性金融资产余额为 39.59 万元，为公司持有 65,000 股江苏宁沪高速公路股份有限公司可上市流通的普通股股票，该项资产系公司前身企业于 2000 年 7 月以 11.70 万元购入的法人股获得流通权后形成。

除上述情形外，公司最近一期期末未持有其他交易性金融资产、可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资。

5、主要资产减值准备的提取情况

本公司根据《企业会计准则》及相关会计制度的规定，结合自身业务特点，制定了资产减值准备计提的会计政策，并在会计期末严格执行上述会计政策，对可能发生的各项资产损失计提资产减值准备。

（1）应收款项坏账准备

公司期末对单项金额重大的应收款项进行单独减值测试，按该应收款项预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；单项金额重大的应收款项未发生减值的应收款项并入剔除单项金额重大应收款项后的应收款项，按期末余额的账龄分析计提。

截至 2010 年 6 月 30 日，公司计提的应收账款坏账准备 237.50 万元，计提的其他应收款坏账准备 29.73 万元，相对公司应收款项整体质量，坏账准备计提充分。

（2）存货跌价准备

公司期末对存货进行清查盘点，对存货可变现净值低于成本的情况，按照谨慎性原则计提存货跌价准备。

截至 2010 年 6 月 30 日，公司对存货中原材料、库存商品分别计提了 83.57 万元、10.40 万元的存货跌价准备。

公司肝素产品的市场销售情况良好，截至本招股说明书签署日，公司已签订但正在履行的肝素钠原料药销售订单约 1.6 亿元。根据订单约定的产品销售价格情况，

公司预计未来销售存货所获得现金流量，在扣减销售过程中需发生的销售费用和相关税费，以及为达到预定可销售状态尚须发生的加工成本等相关支出之后，预计不低于存货账面成本。因此，公司存货不存在发生大幅减值的风险。

（3）固定资产减值准备

报告期内公司各项固定资产整体运行良好，对少量需淘汰、可利用价值不大的闲置设备，公司计提了相应的减值准备。

截至 2010 年 6 月 30 日，公司累计计提了 13.08 万固定资产减值准备。

公司严格按照资产减值准备政策的规定以及各项资产的实际情况，足额地计提了各项资产减值准备，相关各项减值准备计提比例充分、合理，公司将来不会因为资产突发减值而导致重大财务风险。公司资产减值准备计提政策稳健，能够保障公司的资本保全和持续经营能力。

（二）负债构成及偿债能力分析

1、负债结构分析

单位：万元

项 目	2010 年 6 月 30 日		2009 年 12 月 31 日		2008 年 12 月 31 日		2007 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	7,500.00	31.26%	10,700.00	36.87%	8,300.00	47.77%	6,115.00	79.47%
应付账款	3,017.98	12.58%	3,253.21	11.21%	461.54	2.66%	86.94	1.13%
预收款项	361.11	1.51%	527.07	1.82%	12.84	0.07%	24.93	0.32%
应付职工薪酬	894.46	3.73%	1,629.08	5.61%	1,174.37	6.76%	795.99	10.34%
应交税费	1,150.73	4.80%	298.34	1.03%	1,055.62	6.08%	-55.61	-0.72%
应付股利	6,320.00	26.34%	9,520.00	32.81%	5,400.00	31.08%	0	0.00%
其他应付款	218.68	0.91%	659.31	2.27%	645.17	3.71%	581.14	7.55%
其他流动负债	1,154.17	4.81%	959.97	3.31%	322.26	1.85%	138.38	1.80%
流动负债合计	20,631.04	85.99%	27,563.48	94.99%	17,371.81	99.98%	7,686.77	99.89%
长期负债	2,900.00	12.09%	900	3.10%	--	--	--	--
递延所得税负债	4.11	0.02%	5.14	0.02%	3.48	0.02%	8.43	0.11%
其他非流动负债	458.33	1.91%	550	1.90%	--	--	--	--
非流动负债合计	3,362.45	14.01%	1455.14	5.01%	3.48	0.02%	8.43	0.11%
负债合计	23,993.49	100.00%	29,018.62	100.00%	17,375.29	100.00%	7,695.21	100.00%

报告期内，公司负债绝大部分为流动负债。从流动负债结构来看，主要是短期借款、应付账款、应付职工薪酬及应付股利。

截至 2010 年 6 月 30 日，短期借款占负债总额 31.26%，均为处于正常借贷期间的信用借款。公司 2010 年 6 月 30 日负债总额减少主要因为短期借款和应付股利减少所致。公司 2009 年、2008 年负债总额增加主要因为应付股利和短期借款金额的增加。

截至 2010 年 6 月 30 日，应付股利余额为 6,320.00 万元，占负债总额 26.34%。上述应付股利于 2010 年 9 月 27 日已经支付完毕。

截至 2010 年 6 月 30 日，长期借款余额为 2,900.00 万元，占负债总额 12.09%，系公司分别对江苏银行常州分行及江苏省国际信托有限责任公司的长期借款。

单位：元

贷款单位	借款起始日	借款终止日	利率	期末数
江苏银行常州分行	2009-10-27	2012-10-26	5.40%	5,000,000.00
江苏省国际信托有限责任公司	2009-11-27	2012-11-27	0.30%	4,000,000.00
江苏银行常州分行	2010-3-31	2013-3-30	5.40%	20,000,000.00
合 计	—	—	—	29,000,000.00

江苏省国际信托有限责任公司 400 万元的长期借款系根据本公司与江苏省科学技术厅签署的《江苏省科技成果转化专项资金项目合同》，给予本公司专项用于高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物重大技术创新及产业化科技成果转化项目有偿资助款，借款年利率 0.30%。2010 年 6 月 30 日长期借款较上年末增加 2,000 万元，该长期借款专项用于高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物重大技术创新及产业化科技成果转化项目。

截至 2010 年 6 月 30 日，其他非流动负债余额为 458.33 万元，为公司 2009 年度收到常州市科学技术局划拨的根据常州市科学技术局常科发[2009]116 号文和常州市财政局常财教[2009]34 号文发放的“2009 年省级科技创新与成果转化专项引导资金”（高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物重大技术创新及产业化科技成果转化项目），按 3 年转销，每半年转销一次，本期减少数为实际转销数。

整体而言，报告期内公司负债情况的变化正常，负债结构合理。

2、偿债能力及经营活动现金流分析

2007 年 12 月 31 日、2008 年 12 月 31 日、2009 年 12 月 31 日和 2010 年 6 月 30 日，本公司资产负债率（母公司）分别为 26.80%、44.41%、54.39%和 42.35%，流动比率分别为 2.44、1.69、1.58 和 2.29，速动比率分别为 1.88、1.18、0.84 和 1.43。

2010 年 1-6 月收益于盈利规模的增长和短期债务的偿付，公司偿债指标显著上升。2009 年随着公司经营规模的扩大，公司增加了短期借款以满足流动资金的需求；采购规模扩大使得应付账款有所增加；同时由于对滚存利润进行分配安排，致使应付股利余额大幅度上升。上述原因造成公司 2009 年偿债能力指标较 2008 年有所下滑。

公司 2008 年各项反映偿债能力的财务指标相对 2007 年度波动原因主要是 2008 年应付股利的增加使流动负债增加。

公司 2007 年度、2008 年度和 2009 年度和 2010 年 1-6 月息税折旧摊销前利润分别为 5,851.50 万元、12,340.21 万元、16,176.94 万元和 10,939.15 万元，利息保障倍数分别为 33.54、21.17、35.24 和 17.46，保持在较高水平，可以足额保障偿还借款利息。本公司近年来未发生贷款逾期未还的情况，公司是常州市企业信用（合同）评审委员会评定的信用 3A 级企业，在各大银行拥有良好的信用记录，可以根据经营需要较便捷的获取银行贷款。截至 2010 年 6 月 30 日，公司短期借款及长期借款均为信用借款，显示各大银行对公司资信实力的充分认可。

报告期内，公司经营活动现金流量呈现一定的波动性，具体情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2010 年 1-6 月	2009 年度	2008 年	2007 年
销售商品、提供劳务收到的现金	70,358.51	76,256.90	47,147.67	28,388.19
营业收入	66,416.63	74,379.68	47,164.25	28,559.61
经营活动产生的现金流量净额	13,969.74	835.04	5,435.86	3,599.39
净利润	8,362.13	12,569.33	9,037.84	4,558.34

从上表可知，公司报告期内营业收入与销售商品、提供劳务收到的现金基本一致，收入收现情况良好。

2007 年，公司净利润水平与经营活动产生的现金流量净额基本相当；2008 年及 2009 年度，公司经营活动产生的现金流量净额水平低于同期净利润，2010 年 1-6 月随着公司对流动资产管理的加强，公司经营活动产生的现金流量净额显著高于同

期利润水平，具体偏差情况如下表：

单位：元

项 目	2010 年 1-6 月	2009 年度	2008 年度
净利润	83,621,326.51	125,693,354.42	90,378,428.75
加：资产减值准备	-183,038.75	315,277.31	2,676,725.32
固定资产折旧	5,232,592.32	10,619,362.02	9,951,312.79
无形资产摊销	154,489.16	309,478.32	309,478.32
长期待摊费用摊销	--	65,379.44	65,379.43
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“-”填列)	--	21,651.36	-
固定资产报废损失(收益以“-”填列)	260.00	1,002,878.51	-6,573.59
公允价值变动损失(收益以“-”填列)	68,250.00	-110,500.00	330,200.00
财务费用(收益以“-”填列)	6,570,287.54	4,959,725.33	7,146,884.96
投资损失(收益以“-”填列)	--	-35,100.00	-
递延所得税资产减少(增加以“-”填列)	-111,865.14	-2,123,969.47	830,975.41
递延所得税负债增加(减少以“-”填列)	-10,237.50	16,575.00	-49,530.00
存货的减少(增加以“-”填列)	26,860,334.96	-115,578,684.32	-45,803,759.61
经营性应收项目的减少(增加以“-”填列)	20,367,509.30	-38,354,040.00	-30,303,918.98
经营性应付项目的增加(减少以“-”填列)	-2,875,261.63	21,644,195.24	18,833,037.05
其他	2,721.71	-95,164.66	--
经营活动产生的现金流量净额	139,697,368.48	8,350,418.50	54,358,639.85

从上表可知，造成公司 2009 年度及 2008 年度经营活动产生的现金流量净额与净利润产生较大偏差的主要原因为存货（主要为在产品和原材料）的波动。2009 年、2008 年公司经营规模发展较快，经营性应收应付款项随之相应增长，处于正常合理范围；公司采取以销定产的肝素粗品采购策略，2009 年末存货规模比 2008 年末大幅增长，主要系由肝素粗品采购价格大幅上涨所致。截至 2010 年 6 月 30 日，公司在履行的肝素钠原料药销售订单约 1.6 亿元，存货销售基本有订单保障。而且正在履行的肝素钠原料药订单中，客户均为山德士、奥玻克瑞公司和汉姆公司等知名跨国企业，资信情况及历史回款记录良好，现金流入不存在较大不确定性。2010 年上半年随着公司盈利规模的增长和对存货、应收账款管理的加强，公司经营活动现金流量净额显著高于同期利润水平。

综上所述，公司负债结构合理，银行信贷渠道通畅，预计有较为充裕的未来现金流入，偿债能力有较为充分的保障。

公司不存在对正常生产、经营活动有重大影响的或有负债，也不存在表外融资

的情况。

（三）资产周转能力分析

1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率保持稳定，维持在较高的水平。截至 2010 年 6 月 30 日，公司账龄在二个月以内的应收账款所占比例为 97.92%，公司应收账款整体质量良好，产生大额坏账损失的可能性较小。

公司高度重视应收账款的催收和管理工作，制定了严格的信用政策，2007 年、2008 年和 2009 年合计核销应收账款坏账仅为 245.24 万元，占三年总销售收入的 0.16%。

2、存货周转率

公司 2007、2008 年、2009 年和 2010 年 1-6 月存货周转率分别为 2.94、4.29、3.32 和 2.67，基本合理。公司 2009 年存货周转率有所下降，主要原因是 2009 年公司原材料价格上涨较快，存货成本余额较大所致。

原材料价格大幅波动给公司存货管理提出了严峻的挑战，公司管理层对此高度重视并已有充分的应对措施，公司将加强对原材料价格走势及公司生产销售进度的合理安排，通过优化物流管理确定最佳采购和储存批量，改进工艺路线和提高采购效率，根据销售订单合理安排生产，提高存货管理的水平。

二、盈利能力分析

单位：万元

项目	2010 年 1-6 月	2009 年	2008 年	2007 年
主营业务收入	66,389.54	74,283.50	47,078.69	28,454.33
其他业务收入	27.10	96.18	85.56	105.28
营业收入小计	66,416.64	74,379.68	47,164.25	28,559.61

报告期内，公司主营业务突出，占营业收入比重接近 100%，其他业务收入主要为房屋租赁收入。

（一）主营业务收入分析

1、主营业务收入产品构成

公司报告期内主要产品销售收入构成情况如下：

单位：万元

产品名称		2010 年 1-6 月		2009 年度		2008 年		2007 年	
		销售收入	比重	销售收入	比重	销售收入	比重	销售收入	比重
肝素系列	肝素钠原料药	54,918	82.72%	53,386	71.91%	32,098	68.18%	16,329	57.39%
	肝素钠注射液	3,256	4.90%	3,270	4.40%	2,000	4.25%	571	2.01%
胰激肽原酶系列	胰激肽原酶肠溶片	6,567	9.89%	13,092	17.64%	10,518	22.34%	9,539	33.52%
	注射用胰激肽原酶	822	1.24%	1,498	2.02%	1,066	2.26%	684	2.40%
门冬酰胺酶系列	注射用门冬酰胺酶	354	0.53%	750	1.01%	488	1.04%	565	1.99%
	门冬酰胺酶原料药	145	0.22%	367	0.49%	174	0.37%	162	0.57%
合 计		66,062	99.50%	72,363	97.47%	46,344	98.44%	27,850	97.88%

公司主营业务收入全部来自于药品的销售，包括肝素钠（肝素钠原料药、肝素钠注射液）、胰激肽原酶（肠溶片、注射用胰激肽原酶）、注射用门冬酰胺酶三大类产品，其中肝素钠系列和胰激肽原酶系列产品的销售收入是公司主营业务收入的主要来源，二者合计占据 95%以上的份额。

2、主营业务收入区域构成

（1）公司报告期内主营业务收入地区构成

单位：万元

区域	2010 年 1-6 月		2009 年度		2008 年度		2007 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
出口	45,493.14	68.52%	46,203.14	62.20%	26,999.99	57.35%	14,830.85	52.12%
华东	8,215.54	12.37%	10,457.61	14.08%	7,971.36	16.93%	4,823.65	16.95%
华北	5,230.31	7.88%	8,892.72	11.97%	6,153.54	13.07%	4,863.13	17.09%
华南	4,951.35	7.46%	4,361.16	5.87%	1,853.15	3.94%	325.21	1.14%
其他地区	2,499.20	3.77%	4,368.87	5.88%	4,100.65	8.71%	3,611.49	12.69%
合计	66,389.54	100.00%	74,283.50	100.00%	47,078.69	100.00%	28,454.33	100.00%

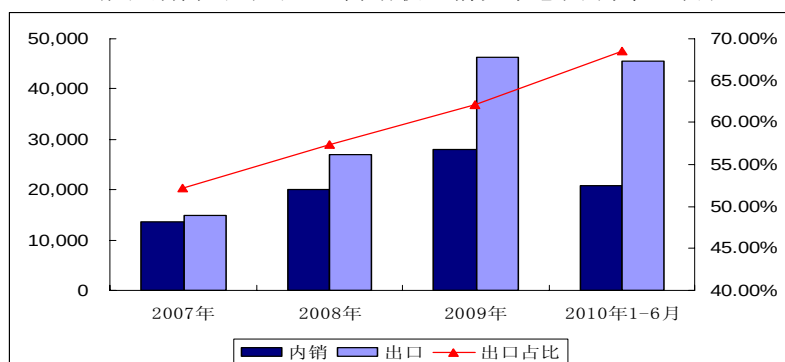
报告期内公司出口占销售收入的52.12%、57.35%、62.20%和68.52%，占比逐年有所上升，主要是肝素钠原料药产品售价上升；公司产品内销占比在报告期内有所

下降，但2009年度仍占公司总收入的接近40%，且销售总额仍保持较好增长，主要得益于国内医药产品需求扩大和公司销售力度加强，内销收入约80%又集中在华东、华北及华南地区，这与公司目前营销渠道建设分布相适应。

公司报告期内出口收入保持了较快的增长速度。2007、2008年和2009年公司产品出口收入增长幅度分别为120.62%、82.05%和71.12%。

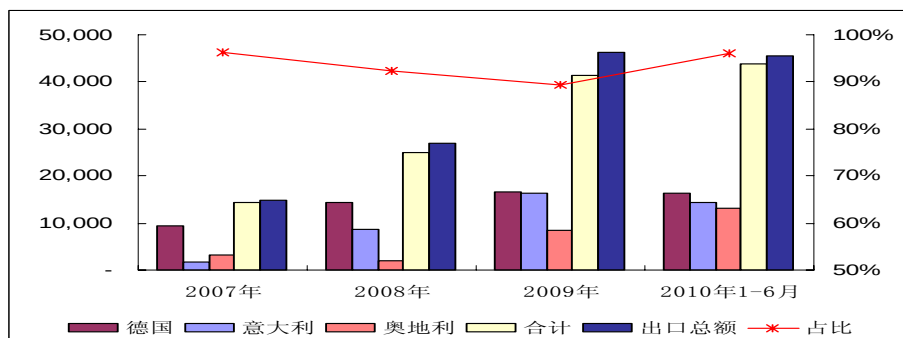
报告期内，公司出口收入增长主要来自于肝素钠原料药的出口销售额大幅增加。

报告期内公司出口、内销收入情况示意图(单位：万元)



公司肝素钠原料药在欧洲地区具有比较突出的市场地位，公司出口额占据欧洲市场约20%的份额，主要出口地为德国、意大利、奥地利三国，报告期内对以上三个国家的出口总额占据约90%的比重。公司是德国汉姆公司、意大利奥玻克瑞公司和奥地利山德士公司等著名跨国企业的重点供应商。2009年3月，公司已经通过美国FDA肝素原料的现场检查；2009年7月公司向美国FDA提交了肝素钠原料药的DMF文件，正积极申请美国FDA开展肝素钠原料药的认证工作。未来将大力拓展美国及日本市场，开拓新的市场领域，优化销售区域结构。

公司报告期内对德国、意大利、奥地利出口情况示意图（单位：万元）

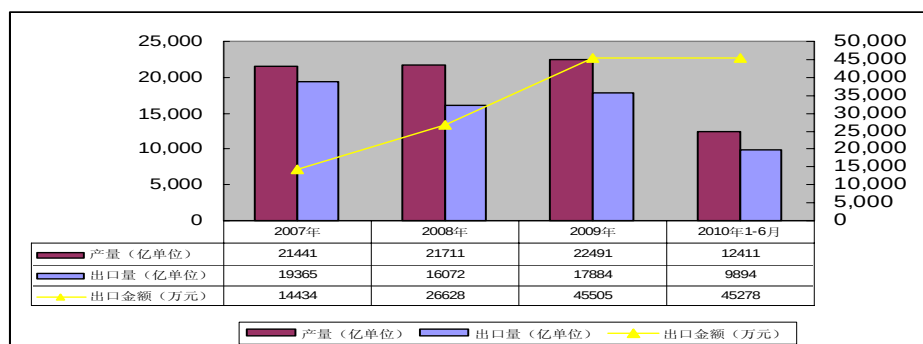


(2) 发行人肝素钠原料药出口数量增长趋势，以及和深圳海普瑞存在差异的原因

① 发行人肝素钠原料药出口数量和比例

公司肝素钠原料药生产线设计年产能 22,000 亿单位。2007 年、2008 年、2009 年和 2010 年 1-6 月公司产量保持稳定，分别为 21,441 亿单位、21,711 亿单位、22,491 亿单位和 12,411 亿单位，总体上未因为百特肝素事件而下滑，产能利用率接近或超过 100%，

报告期内公司肝素原料药产量、出口量和出口金额



报告期内公司出口数量保持相对稳定，为 19,365 亿单位、16,072 亿单位、17,884 亿单位和 9,894 亿单位，分别占当年产量 90.32%、74.02%、79.52% 和 79.71%。出口比例波动的主要原因是：

A、增加了对国内肝素钠原料药经销商和制剂生产商的销售

公司销售肝素钠原料药有两种模式，一种是遵从国际贸易惯例向国外制剂生产商和经销商出口，另一种以国内贸易的形式向国内出口经销商和国内制剂生产商销售。百特肝素事件的发生使公司肝素钠原料药质量获得了国内外一致的赞誉，2008 年和 2009 年国内肝素制剂商和经销商加大了对公司肝素钠原料药的采购数量，导致 2008 年和 2009 年公司对外出口销售比例较 2007 年有所下滑。2007 年、2008 年和 2009 年和 2010 年 1-6 月用于国内销售的肝素钠原料药数量分别为 1,418.68 亿单位、4,371.81 亿单位、3,137.35 亿单位和 2,120 亿单位。

B、2008 年和 2009 年公司增加了肝素钠注射液的产量

公司生产的肝素钠原料药不仅用于出口销售，也用于公司自主生产肝素钠注射

液。2008 年和 2009 年用于肝素钠注射液生产的原料药分别为 1,237.28 亿单位和 1,439.38 亿单位。2008 年和 2009 年肝素钠注射液产量为 810.00 万瓶和 846.12 万瓶，肝素钠注射液的产能利用率也从 2007 年的 90.00% 上升至 94.01%。

②公司出口增长和海普瑞存在差异的原因

2007 年、2008 年和 2009 年深圳海普瑞药业股份有限公司（002399.SZ，以下简称“海普瑞”）肝素钠原料药设计产能分别为 45,000 亿单位、30,000 亿单位和 50,000 亿单位，销量分别为 32,752.22 亿单位、20,115.00 亿单位和 63,089.35 亿单位，出口比例分别为 70.84%、99.43% 和 97.21%²²。公司与海普瑞的出口数量和出口结构相比差异较大，主要原因为：

A、客户结构和销售模式差异

2007 年海普瑞内销客户为深圳市斯贝特进出口贸易有限公司，占销售收入的 29.16%，2008 年以后海普瑞向深圳斯贝特销售明显减少，海普瑞公司肝素钠原料药也基本上以直接出口为主。赛诺菲—安万特对其采购金额从 2008 年的 0.75 亿元迅速上升至 15.05 亿元，导致海普瑞出口金额大幅上涨。

发行人报告期内产量稳定，产能使用率已接近或超过 100%，在原料药国际认证、国内 GMP 规范要求和公司内部质量控制标准条件下，现有设备和厂房已难以进一步提高产能，因此发行人报告期内肝素钠原料药产量并未明显扩张。另一方面，由于本公司生产的肝素钠原料药既向国外直接出口，也向国内销售，又用于自主肝素钠注射液的生产，因此与海普瑞存在出口增长和出口比例方面的差异。

B、肝素业务产业链差异

目前国内大部分肝素钠原料药生产企业产品主要依赖出口进行销售，也没有制剂业务。而发行人肝素产业链较为完整，公司拥有 2 个品规的肝素钠注射液药品生产批准文号，2009 年将肝素钠原料药产量的 6.53% 用于自身生产肝素钠注射液产品。

公司生产的肝素钠注射液属于国家基本药物目录产品。为鼓励企业生产肝素制剂，保障肝素钠注射液的供应，满足临床需要，2009 年 9 月 28 日国家发改委发文将肝素钠注射液（1.25 万单位:2ml）的零售指导价格由 4.9 元/支上调至 11.7 元/支。这次价格调整显著改善了 2009 年公司肝素钠注射液的毛利水平。经此价格调整，

²²注：本招股书中所涉及海普瑞相关数据均来自其《招股说明书》。

公司将进一步加大肝素钠注射液的生产与内销规模，并计划利用募集资金将现有 900 万瓶的生产能力提升至 3,000 万瓶。

公司长期以来为国内重要的肝素钠原料药和肝素制剂供应商，公司的这种行业地位也有利于公司和医疗服务机构保持良好的关系，为公司生化药物制剂业务的整体发展提供有力支撑。

（3）发行人出口产品增值税税收政策和执行情况

2002 年 1 月 23 日，根据《财政部、国家税务总局关于进一步推进出口货物实行免抵退办法的通知》（财税[2002]7 号）和《国家税务总局关于印发〈生产企业出口货物免抵退税管理操作规范〉（试行）的通知》（国税发[2002]11 号）等文件，公司出口的肝素钠原料药和门冬酰胺酶原料药增值税实行“免、抵、退”办法。千红公司所有自营出口药品的增值税退税率为 13%。

根据《财政部国家税务总局关于进一步提高部分商品出口退税率的通知》（财税[2009]88 号）规定，自 2009 年 6 月 1 日起，公司出口产品肝素钠原料药和门冬酰胺酶制剂出口退税率由原来的 13%提高到 15%。

2007 年、2008 年和 2009 年发行人增值税出口退税情况如下表所示：

单位：元

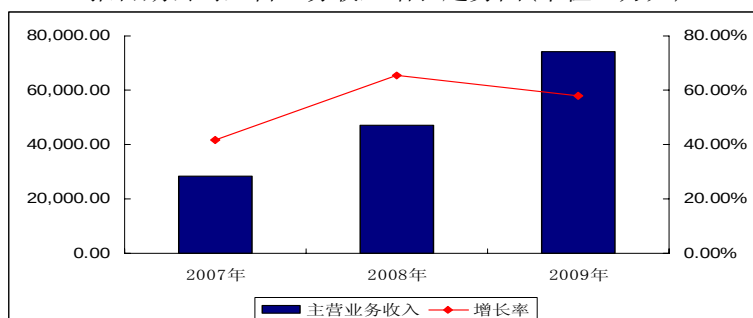
项 目	2009 年	2008 年	2007 年
免、抵、退办法出口货物销售额	452,667,522.74	279,330,272.18	148,297,391.93
进项税额转出	12,615,892.64	11,226,715.60	6,090,701.92
免抵退货物应退税额	12,419,075.23	15,079,241.08	3,800,126.78

经核查，保荐机构和申报会计师认为发行人原材料采购增值税单类型合法、合规，税单开具的品名和采购品一致。

3、主营业务收入变动趋势及原因

本公司 2007 年、2008 年、2009 年主营业务收入分别为 28,454.33 万元、47,078.69 万元、74,283.50 万元，保持了良好的增长态势。

报告期公司主营业务收入增长趋势图(单位：万元)

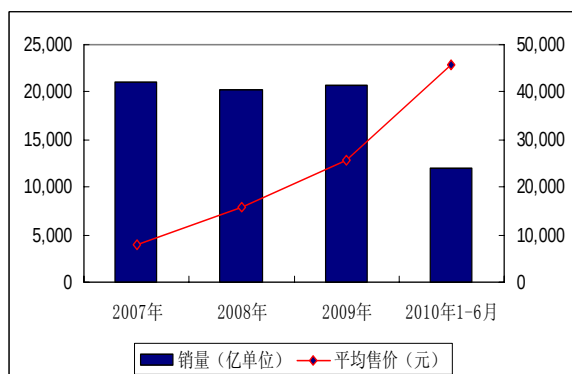


2010年1-6月实现主营业务收入66,389.54万元，比上年同期增长95.50%，主要因为2010年肝素钠原料药价格较上年同期上涨143.68%所致。2009年主营业务收入较上年同期增加27,204.81万元，增长57.79%，主要系2009年公司肝素钠原料药的销售均价大幅提升，在销售量保持基本稳定情况下实现5.34亿元收入所致。目前公司订单饱满，截至本招股书签署之日，公司在履行肝素钠原料药订单金额已达约1.6亿元，产能利用充分。

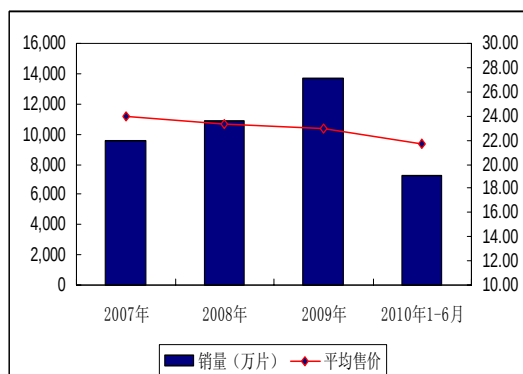
2008年肝素钠原料药的销售数量尽管受到“百特肝素事件”的影响有所下降，但销售价格增长近120%，带动公司整体销售收入的大幅提升。

报告期内，公司胰激肽原酶制剂的销售数量保持了一定幅度的增长，同时销售价格基本保持稳定。

肝素钠原料药销售量及价格



胰激肽原酶肠溶片销量及价格



4、肝素钠原料药的定价原则及成本转嫁能力

(1) 肝素钠原料药定价原则

公司每年年底对下一年的肝素全年经营制定工作目标，其中包括肝素原料药的

经营规模和毛利控制指标。物资供应部和外销部每月 28 日根据已定合同和在谈合同制定下两个月的销售计划，并上报公司经理室下设的“肝素业务经营管理组”（以下简称“肝素经管组”，肝素经管组由分管肝素领导、物资采购部和外销部负责人组成）批准。

物资供应部和外销部分别定期向肝素经管组汇报国内肝素粗品采购市场和肝素原料药出口市场信息，外销部会同物资采购部根据库存肝素粗品的成本和市场采购成本，按照公司的每亿单位毛利指标、收率情况、汇率波动水平和效价单位换算关系测算肝素原料药出口价格，确定公司肝素钠原料药每亿单位“毛利控制线”，并报肝素经管组批准。

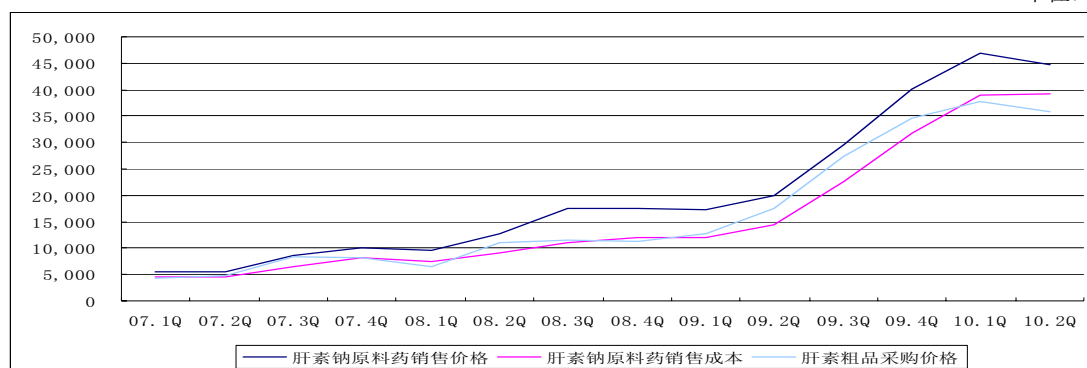
2010 年初，公司的物资供应部的肝素粗品采购组和外销部整合成立了肝素事业部作为主管肝素粗品采购和成品销售的日常经营机构，并吸收内审部加入肝素经管组，由肝素经管组负责公司肝素业务的决策和协调。肝素事业部和肝素经管组的成立可以及时有效衔接公司肝素粗品采购和销售周期，建立了肝素经营快速内部反馈和决策机制，加强了财务内部控制。

（2）肝素钠原料药成本转嫁能力

肝素事业部根据库存肝素粗品的成本和市场采购价格，按照公司的每亿单位毛利指标、收率情况、汇率波动水平和效价单位换算关系来测算肝素原料药出口价格，并根据客户的需求数量、收率水平采购肝素粗品，确保每亿单位肝素钠原料药“毛利控制线”的稳定。因此，公司在制定肝素原料药价格时已充分考虑市场肝素粗品价格，确保每批次产品有一定的目标盈利空间，有效转嫁了肝素粗品价格波动风险。

报告期的 2007 年、2008 年、2009 年和 2010 年 1-6 月每季度公司肝素钠原料药价格、成本和粗品采购价格的情况如下所示：

单位：元



由上图可看出，公司基本上能够转嫁原材料上升的成本压力，每亿单位毛利额保持了相对稳定。

（二）利润的主要来源、可能影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素

1、经营毛利的主要来源

单位：万元

产品		2010年1-6月		2009年度		2008年度		2007年度	
		毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
肝素系列	原料药	8,201.82	51.52%	12,172.06	46.66%	9,253.30	48.76%	2,638.26	24.21%
	注射液	1,499.34	9.42%	1,001.54	3.84%	315.39	1.66%	77.97	0.72%
胰激肽原酶系列	肠溶片	4,671.44	29.34%	9,633.86	36.93%	7,192.15	37.90%	6,435.74	59.05%
	注射剂	761.63	4.78%	1,316.01	5.05%	1,005.04	5.30%	599.39	5.50%
门冬酰胺酶原料药及制剂		478.31	3.00%	1,067.81	4.09%	630.36	3.32%	700.69	6.43%
其他		306.85	1.94%	894.03	3.43%	581.71	3.07%	446.31	4.10%
合 计		15,919.39	100.00%	26,085.31	100.00%	18,977.95	100.00%	10,898.37	100.00%

胰激肽原酶制剂（包括胰激肽原酶肠溶片与注射用胰激肽原酶）和肝素钠（包括肝素钠原料药与肝素钠注射液）两大类产品是本公司主要的利润来源，2007年至2009年及2010年1-6月，上述两类产品毛利贡献率合计分别为87.12%、93.25%、93.48%和95.06%。

肝素类产品的毛利占比随着肝素钠原料药销售收入的增长逐年提高，2008年凭借公司质量控制体系的优势，抓住了整个肝素产品行业震荡的机遇，实现了肝素钠

原料药产品销售收入快速增长，2008 年起肝素类产品的毛利额超过胰激肽原酶类产品的毛利额，2009 年贡献毛利接近公司毛利总额的 50%。

报告期内胰激肽原酶系列销售收入持续增长，行业龙头地位不断稳固，2009 年毛利额突破 1 亿元，比 2008 年增长 33.58% 公司产品结构综合优势继续得到体现。

2、影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素

（1）原材料供应

公司主要产品肝素钠原料药及胰激肽原酶制剂主要原材料分别为肝素粗品和猪胰脏粉。报告期内肝素粗品价格大幅上涨，公司采购金额也相应大幅增长，猪胰脏粉采购量及采购价格保持基本稳定。预计未来国内各肝素原料药生产商对肝素粗品资源的争夺将更趋激烈，肝素粗品采购价格将很有可能继续维持高位，而且随着公司肝素钠原料药生产规模的扩大，公司肝素粗品采购规模将大幅增长，公司面临肝素粗品采购成本上涨的压力。随着募集资金投资项目的实施，公司胰激肽原酶相关产品产能将有大幅提升，对猪胰脏粉的采购量也将相应增长，猪胰脏粉未来的价格波动也可能对公司采购成本产生较大影响。原材料价格变动趋势分析详见本节之“二、（四）、2、主要原材料价格变动趋势及其影响”。

（2）产品销售价格

报告期内，公司主要产品肝素钠原料药的销售价格随着原材料肝素粗品的价格上涨而相应上涨，有效地消化了成本上涨的压力。肝素钠原料药价格从历史走势来看，目前产品价格处于相对高位，尽管公司管理层预计其价格维持在高位水平的概率较大，但不排除未来肝素钠价格出现波动，从而对公司经营业绩产生较大影响。

公司内销产品的销售价格主要受到国家基本药物的零售指导价格变化、药品采购招标方式改变等因素的影响。随着药品价格改革和医疗保障制度改革不断深入以及其它政策、法规的调整、出台，公司产品的最高零售价格可能会被降低；其次，随着医药产品市场竞争的进一步加剧，医院药品采购招标方式的改革，未来公司存在产品价格下降的风险从而影响公司的经营业绩。产品价格变动趋势分析详见本节之“二、（四）、1、主要产品价格变动趋势及其影响”。

（3）产品销售结构

公司目前产品销售以胰激肽原酶制剂和肝素钠原料药及制剂两大类为主，肝素

钠原料药和制剂的销售占比逐年提升。相对肝素钠原料药而言，公司胰激肽原酶制剂及门冬酰胺酶制剂、肝素钠制剂产品毛利率较高，且受上游资源约束较小。公司产品已列入国家基本药物目录，市场需求有保障但其增长仍需要合理的价格体系环境。从现实情况来看，胰激肽原酶和门冬酰胺酶制剂市场容量未来增长有赖于其在糖尿病并发症和白血病等临床治疗方面得到更充分运用，也面临其他相近功效药物的竞争，公司未来将加大胰激肽原酶及门冬酰胺酶类产品市场推广力度，扩大销售规模，提高其收入占比，利用公司产业链完整的优势，进一步提升公司的盈利能力及抗风险能力。

（4）新产品开发

公司有包括固体制剂（片剂、胶囊剂）、注射剂（水针、冻干粉针）、原料药等三大类的十多个生物制品，产品线较为丰富，但仍与国内外领先企业存在较大差距。公司若能够利用此次发行上市契机，加大研发投入，进一步加快新产品开发进度，争取一类新药靶向性重组人抗血栓蛋白药物、一类新药肿瘤靶向性细胞凋亡诱导剂 TRAIL 变体的药物尽早完成临床试验，进入新药申报程序，则公司产品结构可望得到进一步优化。

报告期内，公司年均投入研发资金约占销售收入的 3%，未来公司将不断加大研发投入，并拟用本次募集资金新建生物医药研发中心，进行新工艺、新技术的创新和新产品研发，不断提升公司生产技术水平，丰富产品线，进一步保障未来盈利能力的持续性和稳定性。

（三）毛利率分析

1、综合毛利率变动趋势

本公司凭借技术、规模、质量控制、品牌等优势在行业内形成了较强的竞争优势，报告期内的2007年、2008年、2009年及2010年上半年公司综合毛利率分别为38.16%、40.24%、35.07%和23.97%，保持在较高水平。

2008年度药品毛利率较2007年度有所上升，主要因受国际市场的影响，占当期总销售额68.18%的肝素钠原料药产品毛利率上涨所致；2009年和2010年1-6月公司综

合毛利率较上年有所下降，主要因占当年总销售额分别为71.91%和82.72%的肝素钠原料药的毛利率有所下降所致。

2、分产品毛利率变动趋势

公司分产品毛利率变动趋势如下表所示：

产品类别	2010年1-6月	2009年	2008年	2007年
肝素钠原料药	14.93%	22.80%	28.83%	16.16%
胰激肽原酶肠溶片	71.14%	73.59%	68.36%	67.47%
注射用胰激肽原酶	92.66%	87.86%	94.25%	87.63%
肝素钠注射液	46.05%	30.63%	15.77%	13.65%
门冬酰胺酶原料药及制剂	95.85%	95.57%	95.22%	96.38%

（1）肝素钠原料药

百特事件发生后，国内肝素产品市场集中度明显上升，随着国际肝素供需矛盾的日益突出，生产优质肝素钠原料药的企业市场议价能力明显增强，出口销售价格出现快速上升。

为应对肝素粗品采购价格快速上涨的市场环境，衔接好购销合同的商务谈判和执行周期的时间性差异，更好的处理购、销客户关系，防止存货跌价风险，既保证盈利水平又着眼于长远发展，公司制定了以销定产、以产定购、控制每亿单位绝对毛利额的措施。公司外销部在每月底拟定下两个月肝素原料药销售计划，公司外销部、生产部和管理层根据每月的肝素原料药销售价格和收率水平，拟定每亿单位肝素钠原料药的“毛利控制线”，在每亿单位“毛利控制线”的水平上确定肝素粗品采购价格和数量，并根据产品市场销售情况对粗品采购进行动态管理。随着肝素原料药价格快速上升，肝素钠原料药毛率呈现较大幅度的波动。2007年、2008年、2009年和2010年1-6月发行人肝素钠原料药毛利率分别16.16%、28.83%、22.80%和14.93%。

公司通过提高售价或改进收率等应对毛利率下降的措施、计划：

①报告期内公司肝素钠原料药业务单位毛利额以及最终毛利率情况，是市场化经营的结果。

经过公司上下积极努力，公司肝素钠经营业务在报告期内实现了利润贡献连年

增长，并有望继续为全体股东创造良好回报。

公司坚持以正常经营和技术进步为盈利和发展的核心动力，公司不主动参与原材料或者产品价格的单纯波动投机。由于近年肝素钠粗品和原料药产品价格波幅巨大，公司对采购、销售的数量、价格进行动态平衡管理，合理确定存货规模，通过以销定产、以产定购等实现合理的经营利润，控制购销风险。

②肝素钠原料药业务的原料采购价格和产品销售价格尚不能由单个企业决定。

国内肝素钠原料药行业的原料肝素粗品目前来源于生猪小肠，由于市场供求基本平衡，肝素粗品已经呈现较明显的“资源性”产品的特征，价格主要依据市场供求关系的变化形成，而和产品成本有较大差距；肝素钠原料药产品方面，国内外客户经过 2008 年“百特事件”后已经对原料药厂商应获得足够合理的利润形成了共识，同时对产品质量和控制体系更为重视，产品销售市场正在向技术和规模领先的优秀企业集中。

根据上述市场格局，公司以保持合理的产品利润为前提积极巩固、扩大销售规模，并加强和客户的长期性、战略合作关系，并为后续产能和销售扩张打下了良好的客户基础。

③公司重视降耗增效工作，但是大量具体措施的实施有待于相关客户和 GMP 管理当局的确认。

公司高度注重产品研发和工艺、技术进步，力争通过研发带动质量控制水平的巩固和提高，以及通过研发促进实现降耗增效，报告期内公司产品收率维持在 84.5%—86.6%之间，公司也在持续投入人员和资金研究进一步提高收率以提高经营效益，并取得了重要进展。但是从中短期来看收率提高的可预见空间尚较为有限，另一方面涉及工艺改进和变化生产环节，按照各国 GMP 管理惯例都需要客户和相关各国 GMP 管理当局检查、许可后才可以正式实施，公司相关研发成果和革新措施的具体实施还需要一定的时间和程序性步骤，公司也已在认真、有序地推进。

尽管报告期内发行人肝素钠原料药单位毛利额保持了相对稳定，但毛利率波动较大，主要因素为：

①2008 年百特肝素事件导致肝素原料药价格快速上涨

2008 年度公司肝素钠原料药销售年均价格为 16,359.74 元/亿单位，比 2007 年

的 7,477.37 元/亿单位上涨 118.79%。而同期肝素粗品采购价格并未出现相应幅度上涨，公司 2008 年全年肝素粗品采购价格约为 10,791.18 元/亿单位，比 2007 年的 6,159.52 元/亿单位仅上涨 75.20%。因此，2008 年公司肝素钠原料药销售价格上涨幅度高于肝素粗品采购价格是毛利率上涨的主要原因。

②2009 年肝素粗品价格上涨、供应趋紧导致毛利率下滑

2009 年国内肝素粗品价格从年初的 13,000 元/亿单位左右上涨至年底的 45,000 元/亿单位，肝素粗品市场供应趋紧。公司管理层根据 2008 年的每亿单位毛利额水平将 2009 年每亿单位绝对毛利额控制在 6,000 元/亿单位左右，并在全年保持相对稳定，但 2009 年销售价格已从年初的 2,500 美元/亿单位左右快速上升至年底的 7,000 美元/亿单位左右，每亿单位毛利额占销售价格的比例逐步下降，导致 2009 年公司肝素钠原料药毛利率从 2008 年的 28.83%逐步下滑至 22.80%。2010 年 1-6 月公司每亿单位肝素钠原料药毛利额约为 6,800 元，与 2009 年相比稳中有升，而 2010 年上半年肝素钠原料药销售价格平均维持在 45,857.20 元/亿单位，比 2009 年的 25,606.48 元/亿单位上涨了 79.08%，导致 2010 年上半年毛利率较 2009 年有一定程度的下滑。

③客户结构差异导致公司毛利率和行业上市公司存在差异

2009 年和 2010 年 1-6 月公司的肝素钠原料药毛利率分别为 22.60%和 14.93%，与海普瑞 48.26%和 44.40%的综合毛利率相比差异较大，主要原因为客户结构差异。海普瑞主要向赛诺菲—安万特和 APP 公司（American Pharmaceutical Partners）提供肝素钠原料（药）²³，2009 年对上述两大客户的销售收入约占 80%。公司报告期内与海普瑞的客户结构显著不同，主要客户为奥地利山德士公司、意大利奥玻克瑞公司、德国汉姆公司、德国威林公司等欧洲肝素制剂生产商和肝素产品经销商，2009 年%肝素钠原料药销售收入的 73.89 来自于上述四大客户。

发行人是产品外销、内销结合，原料药和制剂结合，多糖类生化药品（代表产品是肝素钠、硫酸软骨素等）和酶类生化药品（代表产品是胰激肽原酶和门冬酰胺酶等）结合的一体化生化药品经营企业，其中肝素钠业务的比重在报告期内增长迅速。

²³注：肝素钠原料（药）可以作为生产低分子肝素原料药的原料。

在肝素钠原料药业务方面，目前发行人客户以主要在欧洲开展业务的山德士、德国 Helm、意大利奥玻克瑞等为主，客户中主要是仿制药生产企业并有一定数量的中间商。

上市公司海普瑞业务收入目前基本来源于肝素钠原料药外销出口业务，其中美国 APP 公司和法国赛诺菲-安万特公司是其主要销售对象，美国市场对于其利润贡献具有重大影响。海普瑞的其他客户也主要是欧洲的肝素钠药品直接生产企业。

公司以及同行业其他企业各自形成特定客户结构的原因，主要是由公司发展背景、战略取向和复杂的市场际遇变化等因素综合作用的结果。

公司也已经在积极调整产品销售的区域结构，培养和扩大客户基础，根据自身业务发展实际情况不断完善客户结构。

根据公开信息，海普瑞主要客户情况：

①APP 公司（American Pharmaceutical Partners）

APP 公司是美国肝素制剂产品的主要供应商，同时是上市公司海普瑞的主要客户。在 2008 年前，海普瑞已是 APP 公司的重要供应商。2008 年一季度美国百特事件发生后，百特公司召回全部大剂量标准肝素制剂产品并停止相关产品的生产，APP 公司基本成为美国大剂量普通肝素制剂市场的唯一生产商和供应商，APP 公司的肝素钠药品在美国市场的份额迅速提高，肝素钠原料药成本接受能力也比较高。2008 年 4 月，海普瑞与 APP 公司针对普通肝素制剂产品签署了合作协议，建立了北美地区（美国和加拿大）的独家销售和独家采购关系，这使得国内肝素钠原料药其他生产商暂时无法进入美国普通肝素制剂的原料药市场。海普瑞也可以据此得到有利的销售价格和数量。

发行人主要客户山德士公司、意大利奥玻克瑞公司、德国汉姆公司、德国威林公司等都处于欧洲，公司原料药产品通过了欧洲有关 GMP 管理当局的认证，向欧洲客户提供肝素钠原料药而欧洲市场的价格一直低于美国市场且比较稳定。2009 年 7 月，发行人通过山德士加拿大公司向美国 FDA 提交肝素钠原料药的注册申请，为山德士加拿大公司拟在美国上市新的肝素针剂提供原料药，目前正根据新的肝素钠质量标准进行 DMF 文件的更新工作，该项申请获得许可的时间尚难以预计。同时，2009 年 3 月发行人通过了可作为依诺肝素原料的产品的 FDA 现场检查，但是公司短期内

尚难以获得类似上述与 APP 公司合作形成的经营环境。

②赛诺菲-安万特公司

赛诺菲-安万特公司也是上市公司海普瑞的重要客户。2009 年全球低分子肝素制剂销售额超过 50 亿美元，约占全球肝素制剂产品的 90%，其中赛诺菲—安万特的依诺肝素共销售 30.43 亿欧元，占全球低分子肝素制剂 70%以上的市场份额，具有市场垄断优势，并在美国市场占据重要地位。依托依诺肝素的专利保护以及市场的垄断地位，赛诺菲—安万特的相关产品享受较高的市场溢价，原料成本占低分子肝素制剂销售价格的比例较小，能承受较高的肝素钠原料采购价格。海普瑞与赛诺菲—安万特公司有着长期的合作关系，为赛诺菲-安万特公司提供低分子肝素制剂的原料。同时，海普瑞与之在 2005 年即签订了战略合作协议，建立了较好的合作关系，获得了较为理想的经营环境。由于国外客户自身产品结构差异，报告期内本公司产品销售构成中被客户用于生产低分子肝素制剂的相对较少，该因素对于发行人目前肝素业务毛利率状况也应有较大影响。

发行人主要客户山德士公司已于 2010 年 7 月获得美国 FDA 关于依诺肝素仿制药上市的批准，将进入低分子肝素制剂市场，发行人作为山德士公司依诺肝素仿制药的原料供应商，销量和销售额有望进一步增长，公司的经营环境格局也有望进一步巩固和改善。

本公司主要客户情况：

A、奥地利山德士公司

奥地利山德士公司是诺华公司（ENVS.NYS）的子公司，是欧洲地区主要的肝素制剂生产企业，也是全球的第二大非专利药公司²⁴。2006 年 8 月，山德士宣布已向美国 FDA 递交依诺肝素（Lovenox、Enoxaparin）仿制药的上市申请。2010 年 7 月 23 日，美国 FDA 批准了对山德士依诺肝素注射液的仿制药上市申请，山德士公司有望凭借其仿制药生产优势，进入美国低分子肝素制剂市场。

B、意大利奥玻克瑞公司

意大利奥玻克瑞公司成立于 1964 年，一直致力于肝素、低分子肝素药物的研发与生产，是意大利最大的肝素类药物生产企业，其生产的肝素钠制剂和低分子肝素

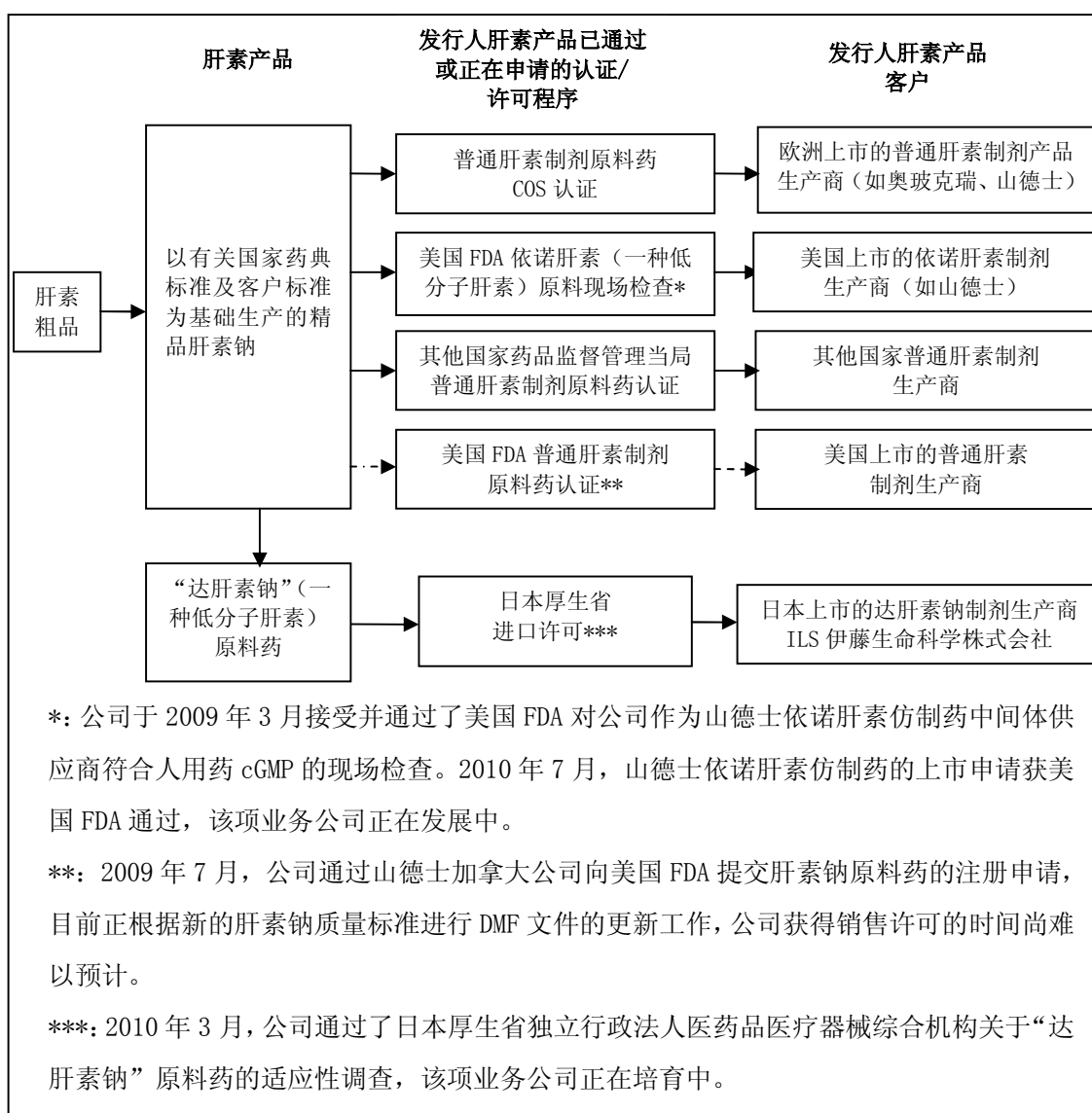
²⁴ 数据来源：山德士公司官方网站。

钠制剂主要向意大利和丹麦等国销售。

C、德国汉姆公司和威林公司

德国汉姆公司和威林公司都是欧洲著名的药品经营企业，肝素钠原料药的经销是其主营业务之一，其主要向欧洲肝素类制剂生产商提供肝素钠原料药。

根据发行人通过或正在办理的相关国际认证（出口许可）情况，发行人肝素产品主要销售去向示意如下：



综上所述，公司与海普瑞存在客户结构上的差异，客户因其产品结构不同及其制剂产品的不同，对于采购价格也有不同要求等，应是双方在毛利率方面存在较大

差异的重要原因。

（2）胰激肽原酶类产品

报告期内公司胰激肽原酶类产品毛利率保持基本稳定，相关产品销售价格及主要原材料胰脏粉采购价格均保持平稳，未出现较大幅度波动。

根据2007年国家发改委发布的《关于精氨酸等354种药品最高零售价格的通知》（发改价格〔2006〕2989号），本公司生产的胰激肽原酶产品暂给予单独定价资格，盈利能力较强。

（3）肝素钠注射液

公司生产的肝素钠注射液属于国家基本药物目录产品，需遵从国家发改委最高零售指导价格，公司肝素钠注射液主要品种1.25万单位肝素制剂原零售指导价格为4.9元/支，报告期内其原材料肝素粗品的价格大幅上涨，导致其毛利率不断下滑。2009年9月28日，为鼓励企业生产1.25万单位的肝素制剂，保障供应，满足临床需要，国家发改委发布《关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》（发改价格〔2009〕2498号），将1.25万单位肝素钠制剂的零售指导价格从4.9元/支提高至11.7元/支，本次调价显著改善了公司肝素钠注射液的毛利率，并为公司产品销售扩张提供了有力支撑，2009年和2010年上半年肝素钠注射液毛利率已上升为30.63%和46.05%。

（4）门冬酰胺酶类产品

门冬酰胺酶类产品属于单位附加值很高的产品，毛利率超过95%。公司生产的门冬酰胺酶类产品系从埃希大肠杆菌中提取分离的活性物质，埃希大肠杆菌通过本公司的菌种培养而得，基本不受原材料供应约束。目前该产品市场需求仍处于培育阶段，收入规模相对有限，但随着相关疾病诊疗率的提高和用药水平的改善，产品销售增长趋势十分明显。

（四）报告期内主要产品销售价格和主要原材料价格变化情况及敏感性分析

1、主要产品价格变动趋势及其影响

报告期内公司主要产品的销售价格变动情况如下表所示：

单位：元

产品/规格	2010年1-6月	2009年	2008年	2007年
胰激肽原酶肠溶片(120单位)(元/盒)	22.23	23.45	23.54	24.22
胰激肽原酶肠溶片(60单位)(元/盒)	19.03	18.79	18.55	16.78
注射用胰激肽原酶(元/瓶)	23.78	24.30	24.64	26.21
肝素钠原料药(元/亿单位)	45,857.20	25,606.48	16,359.74	7,477.37
肝素钠注射液(元/盒)	81.04	41.48	24.50	15.22
注射用门冬酰胺酶(元/瓶)	111.67	108.38	110.16	107.21

肝素钠原料药是公司主营业务收入和利润的重要来源。2007年以来，由于受原料药成本上升及“百特肝素事件”等多方面因素的影响，肝素钠原料药的销售价格持续上涨，对公司营业利润产生直接的推动。在假定其他因素不变的情况下，肝素钠原料药销售价格变动对公司营业利润的敏感性分析如下：

项 目		营业利润变动			
		2010年1-6月	2009年	2008年	2007年
肝素原料药	价格变动 1%	5.59%	3.52%	3.00%	3.44%
	影响营业利润(万元)	549.18	530.62	320.98	160.48

由上表分析可知，肝素钠原料药的价格波动对公司的经营业绩有重大影响。目前肝素钠原料药的价格已经处于一个相对高位，公司预计未来其价格在高位维持的概率较大，主要基于以下原因：

(1) 行业集中度提高的趋势日趋明显，2009年1-11月，国内前五大肝素产品出口商市场份额约为80%，正逐步形成寡头垄断竞争的格局，“价格战”作为未来竞争主要手段的可能性降低；

(2) 国外各大制剂生产商也从“百特肝素事件”中吸取了教训，意识到一味压价进行采购无法保障产品的质量，宁愿给予优质的产品以较高溢价；

(3) 肝素钠原料药属于资源依赖型产品，产品销售价格由于受上游生猪资源供给限制的影响而很难大幅下跌。

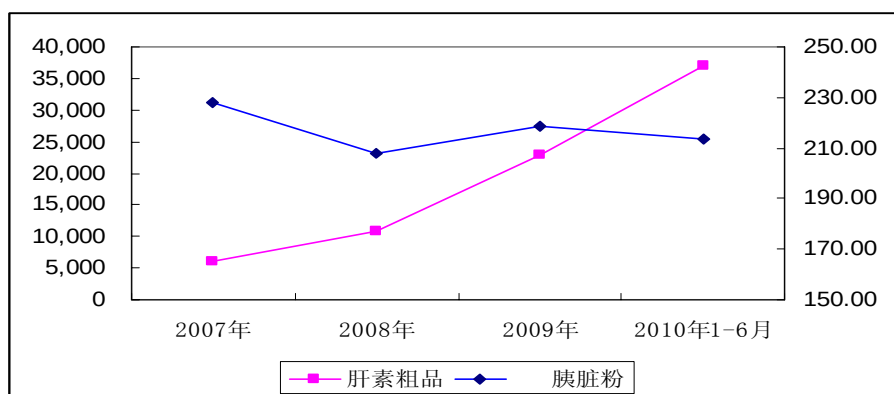
2、主要原材料价格变动趋势及其影响

公司主要原材料为肝素粗品和胰脏粉，报告期内公司肝素粗品和胰脏粉采购明细情况如下表所示：

报告期内公司主要原材料采购明细（单位：元）

年份	原材料名称	单位	平均采购价格	采购数量	采购金额
2010年 1-6月	肝素粗品	亿单位	36,865.76	12,893.51	475,328,659.56
	胰脏粉	公斤	213.68	27000.00	5,769,230.83
2009年	肝素粗品	亿单位	22,804.71	22,861.76	521,355,711.02
	胰脏粉	公斤	218.39	72,500.00	15,833,334.30
2008年	肝素粗品	亿单位	10,791.18	25,181.69	271,740,090.56
	胰脏粉	公斤	207.96	65,000.00	13,517,094.03
2007年	肝素粗品	亿单位	6,159.52	23,165.46	142,688,219.12
	胰脏粉	公斤	228.30	60,500.00	13,811,965.56

报告期内公司主要原材料采购价格趋势图（单位：元）



由上可知，报告期内公司肝素粗品的平均采购价格经历了较大幅度的上涨，胰脏粉的平均采购价格基本保持稳定。

肝素粗品是公司主要产品肝素钠原料药的主要原材料，肝素粗品报告期内呈快速上涨的态势，对公司采购成本产生直接压力。在假定其他因素不变的情况下，肝素粗品采购价格变动对公司采购成本的敏感性分析如下：

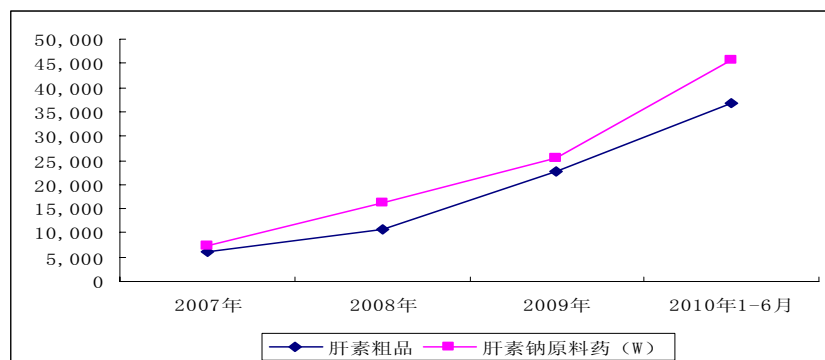
项 目		采购成本变动			
		2010年1-6月	2009年	2008年	2007年
肝素粗品	价格变动 1%	1.00%	1.00%	0.95%	0.91%
	影响采购成本(万元)	475.33	521.36	271.74	142.69

由上表可知，肝素粗品价格波动对采购成本的绝对影响金额及相对影响幅度都呈逐年上升趋势，对公司经营业绩产生了较大的直接影响。

公司主要产品肝素钠原料药的销售价格受肝素粗品的采购成本影响较大。如下

图报告期内公司肝素钠原料药、肝素粗品价格变动趋势对比所示，公司肝素钠原料药价格上涨幅度基本同步于肝素粗品采购价格的上涨幅度，因此公司肝素钠原料药的价格提升能有效消化肝素粗品价格上涨所产生不利影响。

肝素原料药销售价格与肝素粗品采购价格对比图（单位：元）



为有效应对原材料采购成本上升对未来公司生产经营的影响，公司将采取一系列切实可行的措施：与供应商建立长期战略合作关系，签订长期购销合作的框架性协议，稳定供应渠道；通过收购、合资等方式在恰当时机积极向产业链上游拓展延伸，建立自主供应渠道；通过优化物流管理确定最佳采购和储存批量，改进工艺路线和提高采购效率，合理压缩相关费用开支；借助国际认证加速产品进入美国、日本等潜在规模市场，进一步扩大产销规模，并利用规模效应降低采购成本。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用控制得当，2007年、2008年、2009年和2010年1-6月期间费用率分别为20.36%、16.33%、14.31%和9.50%，保持下降趋势，处于良好水平。

1、营业费用

2007年、2008年、2009年和2010年1-6月公司销售费用分别为1,772.10万元、2,748.86万元、4,118.86万元和2,710.59万元，占营业收入比例分别为6.20%、5.83%、5.54%和4.08%，报告期内销售费用率呈下降趋势，主要原因在于：公司报告期内出口收入增长迅速，而出口产品的市场推广等营销费用较低，因此整体营业费用率逐年下降。公司营业费用主要包括市场开发费、销售人员工资及奖金、运输费等。2009年国内市场实现主营业务销售收入28,080.36万元，较2008年增长近

40%，市场开发费用等相应有较大幅度的增长。

营业费用明细表

单位：万元

项目	2010年1-6月	2009年	2008年	2007年
市场开发费	1,573.40	1,892.69	1,163.61	884.70
人员工资及奖金	899.30	1,898.84	1,297.67	625.74
运输费	69.80	148.08	112.16	108.18
其他	168.09	179.26	175.42	153.49
合 计	2,710.59	4,118.86	2,748.86	1,772.10

发行人在市场开发费子目下设置办事处费用、差旅费、会议费、通讯费、业务宣传等三级子目核算市场开发费用，具体构成如下：

单位：万元

项目	2010年1-6月	2009年度	2008年度	2007年度	备注
办事处费用	245.44	289.44	260.70	72.94	办事处租金、物业费及办公费用
差旅费	332.68	610.34	281.39	199.88	销售人员出差交通费、出差补贴等
会议费	155.73	206.91	140.92	116.03	销售会议费用
通讯费	157.07	198.18	122.39	67.19	销售人员的通讯费用
业务宣传费	682.49	587.82	358.21	428.66	印有企业标志的礼品、纪念品以及广告费用等
合计	1,573.40	1,892.69	1,163.61	884.70	—

2、管理费用

公司管理费用主要包括研发支出、交际应酬费用、管理人员工资、社会保险与住房公积金、折旧费等。报告期内公司管理费用分别为 3,114.51 万元、4,099.39 万元、5,852.39 万元和 2,867.18 万元，主要由于公司随着销售收入的增长而不断加大研发投入所致。尽管报告期内管理费用绝对额不断增长，但占营业收入的比例却逐年下降，分别为 10.91%、8.69%、7.87%和 4.32%，显现公司规模经济优势不断增强。

管理费用明细表

单位：万元

项 目	2010年1-6月	2009年	2008年	2007年
研发费用	1,086.24	2,259.85	1,426.08	889.31
交际应酬费	372.95	1,693.24	920.14	636.67
工资及福利	247.26	496.23	417.02	333.29
差旅费	158.00	163.91	211.22	191.94

社会保险费	214.90	485.40	450.02	412.95
折旧	68.10	157.85	189.88	131.56
税金	64.71	146.72	124.43	79.57
摊销及物料消耗	168.16	214.39	96.64	149.80
办公及保险费用	159.98	177.94	167.27	175.66
其他	326.88*	56.86	96.69	113.76
合 计	2,867.18	5,852.39	4,099.39	3,114.51

*:包括保荐费、律师费、审计费及咨询费等。

与同行业企业比较，2007年、2008年、2009年及2010年1-6月公司管理费用占比低于可比公司平均水平，管理费用控制情况较好。

经核查，保荐机构和申报会计师认为发行人市场开发费、交际应酬费符合相关规定，审批手续健全，并取得有效的原始凭证，不存在超过规定而不进行纳税调整的情况，该两项费用中均不包括销售人员工资。

发行人2009年交际应酬费发生额为1,693.24万元，2008年为920.14万元，增长84.02%。发行人2009年交际应酬费列支的内容主要是餐费、烟酒、不符合业务宣传费确认条件的礼品、食品等。其增长的原因是由于业务收入和产品销量增长，以及发行人利用整体经营利润水平大幅提高的良好态势大力进行业务渠道开发，进一步开拓产品国内外市场网络所致。

发行人主要产品销售收入增长情况：

产品名称		2009年度 销售收入	2008年 销售收入
原料 药系 列	肝素钠原料药	53,386	32,098
	门冬酰胺酶原料药	367	174
	小计	53,753	32,272
	较上年增幅	66.56%	
制剂 系列	胰激肽原酶肠溶片	13,092	10,518
	注射用胰激肽原酶	1,498	1,066
	肝素钠注射液	3,270	2,000
	注射用门冬酰胺酶	750	488
	小计	18,610	14,072
	较上年增幅	32.25%	
合 计		72,363	46,344

发行人 2009 年主要产品销售收入整体增长 56.14%，其中原料药产品主要出口，其销售收入增幅为 66.56%，该部分销售收入的增长主要来源于产品售价的提高，与此同时，公司为密切掌握市场动态，加强了与境内外客户的往来和接待，导致应酬费增加；发行人 2009 年药品制剂业务收入增长 32.25%，主要来自于公司产品销量的增长，公司相应的产品推广等营销活动增加，应酬费亦增长；此外，公司 2009 年净利润较上年增幅较大达到 39.07%，净利润增量超过 3500 万元，公司相应增加了销售渠道基础工作投入，扩大了开拓、联系对象的范围，以便为后续产能扩张打好基础。

3、财务费用

报告期内公司财务费用分别为 928.34 万元、855.24 万元、669.82 万元和 734.34 万元，主要为利息支出、汇兑损益及现金折扣支出。

财务费用明细表

单位：万元

项 目	2010 年 1-6 月	2009 年度	2008 年度	2007 年度
利息支出	673.49	459.01	582.90	174.46
汇兑损益	73.64	36.96	131.79	213.06
现金折扣	-	188.53	185.28	544.45
利息收入	-20.72	-26.45	-51.47	-18.40
银行手续费	7.93	11.77	6.74	14.77
合 计	734.34	669.82	855.24	928.34

与同行业上市公司相比，公司财务费用率略高，主要原因是：公司作为非上市公司融资渠道单一，依赖银行借款导致利息支出较大；公司出口收入规模较大，报告期内因人民币升值产生一定汇兑损失；为鼓励国内客户尽快付款，公司予以一定比例的现金折扣。

公司出口收入主要以美元结算，报告期内人民币汇率整体呈上升趋势，公司报告期内严格控制外销货款的结算周期，2007 年、2008 年、2009 年及 2010 年 1-6 月产生的汇兑损失分别为 213.06 万元、131.79 万元、36.96 万元和 73.64 万元，相对金额较小。

2007 年公司对客户采取现金折扣政策以加快资金回笼，约定在规定时间内回款的，给予 7%-9%的现金折扣。随着公司胰激肽原酶制剂销售规模增长及市场影响力增强，2008 年公司调整了现金折扣政策，对于购销规模大、信誉好、历史回款情况良好的客户以商业折扣代替现金折扣。对于购销规模较小的客户仍采取现金折扣政策，但调减了相应的现金折扣比例。公司商务部每年评估客户的商业规模、信誉和历史回款情况，提出下一年度经销商折扣政策，报经理办公会议审议，经审核批准后下达商务部，由商务部人员与客户签署年度销售协议。公司根据与客户签订的商业销售协议，由商务人员定期根据商业回款情况计算现金折扣额交财务部审核，经财务部审核后交销售副总批准，批准后即可支付客户。

公司 2008 年、2009 年现金折扣支出较 2007 年有较大幅度的降低，2010 年 1-6 月，公司取消了对现有经销商的现金折扣政策，报告期内公司现金折扣实施情况如下表所示：

项 目	2009 年	2008 年	2007 年
享受现金折扣回款额（万元）	3,306.13	3,020.86	7,126.29
现金折扣额（万元）	188.53	185.28	544.45
综合现金折扣率	5.70%	6.13%	7.64%

（六）利润实现情况

单位：万元

项目	2010 年 1-6 月	2009 年	2008 年	2007 年
营业利润	9,399.95	15,088.66	10,716.44	4,659.41
利润总额	9,818.82	15,077.52	10,724.69	4,672.16
净利润	8,362.13	12,569.34	9,037.84	4,558.34

2010年1-6月受益于肝素钠原料药单位毛利额的增长，公司2010年上半年净利润达到8,362.13万元，比上年同期增长136.26%。2009年实现净利润较2008年增长39.07%，主要系主营业务收入较上年同期增长57.79%，同时由于肝素钠原料药价格上涨幅度略低于肝素粗品价格上涨幅度，导致净利润增幅低于同期主营业务收入增长幅度。2008年主营业务收入较上年同期增长65.45%，净利润增长98.27%，净利润增长幅度高于主营业务收入增长幅度，主要系肝素钠原料药出口价格上涨幅度超过肝素粗品价格增幅，同时公司期间费用率下降所致。

1、营业外收支情况

单位：万元

项目	2010年1-6月	2009年	2008年	2007年
营业外收入	526.28	135.41	77.74	37.34
营业外支出	107.41	146.54	69.49	24.59
营业外收支净额	418.87	-11.14	8.25	12.75

报告期内，公司营业外收入主要为政府财政补助及奖励；营业外支出主要为捐赠支出和固定资产处置损失，公司营业外收支规模较小，对公司经营成果不构成重大影响。

报告期内公司收到的政府补贴情况如下：

单位：元

项目	2010年1-6月	2009年	2008年	2007年
确认为当期收益额	5,262,799.30	1,312,061.00	748,052.00	190,000.00
确认为递延收益额	4,583,334.00	5,500,000.00	0.00	0.00

2009年9月7日，公司与江苏省科学技术厅、常州市科学技术局以及常州市新北区科学技术局签署了《江苏省科技成果转化专项资金项目合同》，约定了“高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物重大技术创新及产业化”项目的有关政府专项资金支持事项。根据上述合同，常州市财政局于2009年发放了550万元拨款资助，该拨款资助主要用于上述项目投资，根据相关会计准则，确认为递延收益。

2、报告期内所得税费用情况

2007年、2008年、2009年及2010年1-6月，公司确认的所得税费用分别为113.81万元、1,686.85万元、2,508.19万元和1,456.69万元。

(1) 所得税税率

依据《财政部、国家税务总局关于企业所得税若干优惠政策的通知》（财税字[1994]第001号）规定，公司为注册在常州国家高新技术产业开发区的高新技术企业，在2006年至2007年均减按15%征收企业所得税。

公司系高新技术企业，新企业所得税法实施后，在2008年、2009年均减按15%征收企业所得税。

(2) 报告期内公司所享受所得税减免等其他优惠政策

①利用生产弹性酶的废液制备胰激肽原酶所享受的税收优惠

2007 年度，公司胰激肽原酶相关产品享受资源综合利用收益免税优惠待遇的应纳税所得额为 4,798.50 万元，所免征的所得税额占当期净利润的 15.79%。从 2008 年度起，由于国家对于资源综合利用收益免税办法进行了调整，公司不再享受上述政策优惠。

1994 年 3 月 29 日，国家财政部、国家税务总局联合发布《关于企业所得税若干优惠政策的通知》（财税字(94)001 号），确认综合利用本企业生产过程中产生的、在《资源综合利用目录》内的资源作主要原料生产的产品的所得，自生产经营之日起，免征所得税 5 年。2004 年 1 月 12 日，国家发改委、财政部和国家税务总局联合发布的《资源综合利用目录（2003 年修订）》（发改环资（2004）73 号），确认公司利用制药废液生产的酶制剂属于综合利用废水（液）产品。

生猪胰脏可用于提取弹性酶、胰激肽原酶和胰酶等具有药用价值的原料，原常州生物化学制药厂从 1982 年开始生产弹性酶。经过公司多年科技攻关，成功的从原废弃的弹性酶生产废液中提取制得了胰激肽原酶，并于 1999 年获得了生产胰激肽原酶的生产许可证，相关生产工艺获得江苏省 2003 年科技进步二等奖。胰激肽原酶制剂投放市场后，销售逐步扩大，取得了较好的市场经济效益。

公司于 2005 年 7 月取得经常州市经济贸易委员会批准的《资源综合利用资格证书》，并于 2005 年 9 月经常州市国家税务局新国税免字[2005]5 号所得税减免批复：同意公司按企业所得税减免优惠政策规定，从 2005 年起免征资源综合利用产品企业所得税 5 年。公司 2007 年胰激肽原酶相关产品享受资源综合利用收益免税待遇的应纳税所得额为 4,798.50 万元，所免征的所得税额占当期净利润的 15.79%。

项 目	2007 年
免税资源综合收益（万元）	4,798.50
按 15% 税率计算的免征所得税额（万元）	719.78
公司当期净利润（万元）	4,558.34
免征所得税额占当期净利润比重	15.79%

2008 年，国家财政部、国家税务总局和国家发改委联合发布《资源综合利用企业所得税优惠目录（2008 年版）》，对原 2003 年版的资源综合利用目录进行了修改，公司酶制剂废液资源综合利用项目不在该目录中。因此，从 2008 年起公司不再享受

酶制剂废液资源综合利用税收优惠政策。

②根据新企业所得税法实施条例，公司2008年度实际发生的技术开发费3,871,039.90元，按当年实际发生额抵减从有关部门取得的研究开发费专项拨款后的50%在企业所得税税前加计扣除1,710,519.95元。

公司在2009年度实际发生的技术开发费7,976,417.73元，在实行100%扣除基础上，再按当年实际发生额抵减从有关部门取得的研究开发费专项拨款0.00元后余额的50%即3,988,208.87元在企业所得税税前加计扣除。

③根据财政部、国家税务总局《技术改造国产设备投资抵免企业所得税暂行办法》(财税字[1999]290号)等政策相关规定，公司2008年度技术改造国产设备投资抵免企业所得税2,467,151.02元。

（七）非经常性损益、合并报表范围以外的投资收益以及少数股东损益情况

公司最近三年一期非经常性损益、合并报表范围以外的投资收益以及少数股东损益金额很小，未对公司经营成果产生重大影响。

单位：万元

项目	2010年1-6月	2009年	2008年	2007年
扣除所得税后非经常性损益合计	350.23	-0.08	-20.53	39.90
合并报表范围以外的投资收益合计	-	3.51	-	3.12
少数股东损益合计	-0.19	-0.01	-5.99	-4.20

三、资本性支出

（一）报告期重大资本性支出情况

公司近三年重大资本性支出为 GMP 改造、购置相关生产、研发设备。报告期内公司不存在不涉及现金收支的重大投资活动。

公司报告期内购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的金额分别 697.00 万元、740.55 万元和 1,336.81 万元，具体情况如下表所示：

年份	资本性支出金额	具体情况
2010 年 1-6 月	442.99 万元	购置离子色谱仪、高效液相色谱仪、安瓿洗烘灌封联动机组等设备
2009 年	1,336.81 万元	购置自动灯检仪、自动进样器、凯氏定氮仪、搪瓷反应釜、百级干热灭菌柜等设备
2008 年	740.55 万元	购置安瓿瓶全自动生产线、铝塑包装生产线、过滤洗涤二合一机组、自动化膜完整性测试仪等设备
2007 年	697.00 万元	购置血凝仪、大流量粒子计数器、空气浮游菌采样仪、步入式恒温恒湿试验箱、核酸蛋白测定仪等设备

相对公司总资产规模，报告期内公司资本性支出金额较小，相关资本性支出未导致公司固定资产大规模增加，报告期内适当的资本性支出对公司生产、研发条件的改善和提高起了积极的作用。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

在未来两年，公司重大资本性支出主要为本次发行股票募集资金拟投资的五个项目以及投资兴办肝素粗品合资经营企业。

募集资金投资项目总投资额为 62,463 万元，其中固定资产投资 47,875 万元。在募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划，分期投资，具体情况详见本招股说明书“第十二节 募集资金运用”。

2009 年 12 月 15 日，公司与南京雨润食品有限公司签订《协议书》，拟共同投资 4,000 万元兴办肝素粗品及肠衣生产企业——润红生物科技有限公司。其中本公司投资 2,400 万元，占投资总额的 60%。根据《协议书》，该企业预计 2011 年一季度筹建完毕，于 2011 年第二季度试生产。

四、“百特肝素事件”及其影响分析

（一）“百特肝素事件”概述

美国百特公司原为全球最主要的肝素制剂生产企业之一，其肝素钠原料向常州凯普生物化学有限公司（以下简称“常州凯普”）采购，常州凯普系由美国 Scientific Protein Laboratories Inc.（以下简称“美国 SPL 公司”）和常州天普公司于 1999 年 12 月 13 日合资组建的外商投资企业，属于非药品生产企业，美国 SPL 公司占 55% 股

份，常州天普公司占45%股份。常州凯普肝素钠原料的生产工艺来源于美国SPL公司，产品标准按照美国药典及美国百特公司的特定要求执行。美国FDA于2004年8月确认常州凯普为美国SPL公司肝素钠原料生产厂，并由美国SPL公司进行质量审计，质量符合约定标准后，为美国百特公司生产肝素制剂供应原料。中国药品生物制品检定所采用美国当时的《药典》标准以及常州凯普的企业标准，对常州凯普肝素钠原料样品进行了检验，检验结果符合标准的规定。

2008年1月17日，美国FDA网站披露：美国百特公司发出9个批次的肝素制剂产品紧急召回通知书，原因为部分患者使用肝素制剂后出现严重过敏反应。

2008年2月11日，国家食品药品监督管理局接到美国FDA的通报，称美国百特公司生产的“肝素钠”在美引起药品不良事件，称其部分肝素钠原料来源于常州凯普。对此SFDA高度重视，会同相关部门对相关企业的进行了专项调查，并派出观察员配合于2008年2月20日到达常州的美国FDA检查员对常州凯普进行现场检查。

2008年2月20日-26日，美国FDA对常州凯普进行现场检查，现场检查的结论认为常州凯普肝素钠原料生产工艺、检测和记录存在缺陷。

2008年2月28日，美国百特公司正式宣布召回肝素制剂类产品，包括多剂量瓶装肝素、单剂量瓶装肝素和一种静脉给药留置针。

2008年3月，美国FDA宣布在检验美国百特公司使用的肝素钠原料中发现不明污染物，并确定为“多硫酸软骨素”，但同时表示仍没有证据表明该污染物与不良反应事件有关，并公布了新检测方法。

2008年3月19日，SFDA发布《关于在输美“肝素钠”中查出“多硫酸软骨素”情况的通报》，SFDA在常州凯普生产的肝素钠原料样品中检测出“多硫酸软骨素”，检测结果与美国FDA的检测结果基本相同，但目前尚不能确定临床不良反应与检测出的多硫酸软骨素的相关性，SFDA也尚未接到在我国境内发生与美国类似的集中不良反应的报告；同时，SFDA又发布《关于进一步加强肝素钠药品生产质量监督管理的通知》（国食药监电[2008]10号），要求各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局加强对辖区内肝素钠原料药、制剂生产企业生产质量监督检查工作。

2010年3月20日，中国商务部发言人表示：高度关注和重视输美肝素钠中查出多硫酸软骨素这一事件，并将继续与国家食品药品监督管理局等部门配合，开

展各项相关工作。商务部已通过中国医药保健品进出口商会和有关省、市商务主管部门向有关肝素钠出口企业发出紧急通知,要求在进料检验、生产管理和出厂检验环节严格把关,完善出口产品质量管理档案和售后质量跟踪体系,确保出口产品的质量安全。

2008年4月8日, SFDA发布《关于进一步加强肝素钠药品质量检验工作的通知》(国食药监办[2008]142号), 要求自2008年4月9日起, 所有肝素钠药品生产企业在肝素钠产品(包括原料药及注射剂)生产中应增加对多硫酸软骨素等杂质项目的检验; 同时要求各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要进一步加强对其辖区内肝素钠药品生产企业生产和质量的监督管理工作, 监督企业落实增加检验项目。

2008年5月27日, 美国FDA和美国药典委员会成立了肝素委员会, 开始修订美国药典肝素钠质量标准。

2009年10月1日, 美国FDA网站正式宣布, 由美国药典委员会组成的“肝素钠特别专家小组”已完成对美国药典中有关肝素钠条目的质量标准修改工作。

(二) “百特肝素事件” 影响分析

2008年年初发生的“百特肝素事件”最直接的影响是造成了我国肝素产品行业面临短暂、严重的质量信誉危机, 短期内肝素产品出口量急剧萎缩, 根据海关数据统计, 2008年我国肝素产品的出口量急剧下滑至63.86吨; 从长远来看, “百特肝素事件”对肝素产品行业整体运行发展模式及竞争格局产生了根本性的影响。

2009年10月1日, 美国药典关于肝素钠条目的质量标准修改工作完成, 修订后的美国药典标准已于2009年10月1日起公布生效。修订后的美国药典采用了新的肝素效价评定方法, 使用生色抗IIa因子测定法代替此前药典中的羊血浆法测定肝素效价。这种测定方法的高度专一性能够为肝素的纯度提供进一步安全保证, 识别出此前药典中羊血浆法不能识别的肝素相似性潜在杂质。这些修订也将提高肝素系列产品的纯度, 改善效价测定和鉴别试验的结果。

美国FDA新的肝素质量标准对肝素产品企业生产经营的各个环节包括原材料采购、生产、检测、溯源、不良反应处理等提出了更严格的要求, 将大幅提高肝素产品生产企业的经营成本: (1) 新质量标准要求采用气核磁共振扩大法和阴离子交换HPLC法取代原来的CE法, 要求新增采用各类检测设备诸如核磁共振仪、离子色谱仪、

效价检测仪器的检测手段，这将提高肝素产品企业对仪器设备的投资支出和检测成本；（2）肝素产品生产企业将配备与新检测方法相适应的专业检测人员，专业人力资本支出也将进一步提高；（3）整个质量控制流程体系包括供应商审计、原辅料采购、生产、设备、验证、检验、安全、环保、注册、销售、投诉、不良反应、员工培训等各个环节将按照新标准重新界定并规范，运行成本将大幅增加。

美国药典提高肝素质量标准后；欧洲药典也于2010年8月1日更新了肝素钠的质量标准。我国以往众多肝素产品生产企业小作坊式的生产经营模式将很难满足日益严格的质量标准监管要求，“百特肝素事件”进一步强化了行业主要客户对产品质量的重视程度，国内一些规模较小、资金实力不足、技术落后、质量管理体系不完善、产品质量不稳定的肝素产品生产企业已经很难进入国际主流市场，并不得不面临减产甚至停产的选择，肝素产品的市场集中趋势将更趋明显，具备技术、质量管理和设备优势的肝素产品生产企业将进一步占据主导地位。

另一方面，虽然“百特肝素事件”对我国出口肝素产品短期内造成一定负面影响，但由于全球肝素产品的市场需求快速增长，加上欧美地区肝素原料资源有限且已接近完全利用，欧美发达国家对我国肝素产品进口的依赖局面并未改变，2009年以来，我国肝素产品出口呈现恢复性增长，2009年1-11月肝素原料药累计出口142吨，接近2008年全年出口量的2.2倍。

“百特肝素事件”使我国肝素产品行业优势企业的产品质量控制优势充分显现，欧美客户对我国肝素产品的采购需求正进一步向优势企业集中。根据我国海关数据统计，2009年1-11月，前五大肝素产品出口企业的出口比重提升至78.52%，寡头竞争格局逐步显现，这将进一步加快肝素产品行业整合速度，行业整体运行更趋规范和稳定。

（三）肝素钠原料药主要销售地药典标准的提高对发行人销售的影响情况

1、肝素钠原料药主要销售地及其质量标准

公司肝素钠原料药的主要客户为意大利的奥玻克瑞、奥地利的山德士、德国的汉姆公司和威林公司。2009年上述四大欧洲客户的销售收入占公司肝素钠原料药销售收入的73.89%。

公司已于2003年7月通过了欧盟COS首次认证，并于2009年12月再次获得更

新的 CEP 证书，肝素钠原料药质量标准持续符合欧盟药典标准中关于肝素钠原料药质量标准。

2、美国、欧洲药典标准提高对本公司肝素钠销售的影响

百特肝素事件发生后，美国 FDA 和药典委员会于 2008 年 5 月成立了肝素委员会，开始修订美国药典肝素钠质量标准。2009 年 10 月，美国 FDA 网站正式宣布由美国药典委员会组成的“肝素钠特别专家小组”已完成对美国药典中有关肝素钠条目的质量标准修改工作，与原质量标准相比，主要修订了以下几个方面：

（1）采用了新的肝素效价评定方法，使用生色抗 IIa 因子测定法代替此前药典中的羊血浆法测定肝素效价，这种测定方法的高度专一性能够为肝素的纯度提供进一步安全保证，识别出此前药典中羊血浆法不能识别的肝素相似性潜在杂质；

（2）要求新增采用离子色谱仪、效价检测仪器等检测仪器的检测方法，用离子色谱法代替毛细管电泳法鉴别多糖类杂质，增加离子色谱法测定氨基半乳糖在氨基己糖中的百分比杂质限定；

（3）增加对核苷酸杂质、残留蛋白质的测定实验；

（4）增加对残留溶剂的遵守要求。

针对上述新修订的质量标准，截至 2010 年 2 月，公司已完成离子色谱仪、紫外可见分光光度计的购置、安装、运行及性能验证工作，并按照美国药典标准建立和完成了新的效价测定方法、核磁共振法、离子色谱仪多糖类杂质定性鉴定及定量测定方法等方面的验证工作。同时公司在肝素钠原料药生产过程中的核苷酸杂质、残留蛋白质及残留溶剂等三个方面在美国药典标准的基础上制定了更为严格的质量控制标准。

2010 年 1 季度，公司已向客户提供按照新修订要求进行测定的六个批次产品，检测结果完全符合新标准的要求。目前公司肝素钠原料药质量标准已完全符合新修订的美国药典标准，新标准的修订未对公司销售产生重大影响。

欧洲药典也于 2010 年 8 月 1 日更新了肝素钠的质量标准，截至本招股书签署日公司肝素钠原料药质量标准已完全符合其新修订要求，公司生产经营平稳。

五、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

（一）资产状况趋势

随着公司经营规模不断扩大，公司资产规模在未来将保持稳定中快速增长趋势。为满足市场需求，公司计划在未来增加资本性投入，扩大生产规模，本次募集资金投资项目实施后，公司将大幅增加机器设备等固定资产。公司目前资产结构中流动资产所占比重合理，货币资金、应收账款和存货等流动资产将随着资产总额和销售收入的增加而增加，保持适当水平。

同时，随着资产规模的扩大，公司还将通过向银行进行长期借款等手段改善负债结构、满足经营需要。

（二）盈利能力趋势

根据目前公司主导产品的行业竞争情况，在现有市场环境下，影响公司近期盈利能力的主要因素参见本节“二、盈利能力分析之（二）2、影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素”。

未来两年后，公司本次募集资金投资项目的具体实施及经营情况将对公司盈利能力产生较大影响。本次募集资金投资项目建成后，公司相关产品的产能将大幅扩张，公司能否成功开拓市场，实现销售的持续增长，将对公司业绩产生重大影响。另外，本次募集资金到位后公司将进行大规模的固定资产投资，每年将增加较大金额的折旧费，这将对公司业绩形成一定的压力。

1、本公司公开发行股票募集资金到位后，将使公司的资产规模进一步增加，资产负债结构得到有效改善，综合竞争实力将大幅提高。

2、募集资金投资项目建成后，随着公司新增产能的逐步投产，预计公司毛利率将保持在平均水平甚至进一步提升，公司整体盈利能力将进一步提高，技术研发和新产品创新能力也将得到有效提高。

3、如果募集资金投资项目未能达到预期效益，固定资产投资导致的每年折旧费用将对公司盈利带来一定压力。

综上，公司将通过营销队伍与营销网络的建设，加强学术推广和产品覆盖区域，进一步扩大销售规模；公司将充分利用现有的质量控制和技术领先优势，加大研发投入，进一步降低成本，提升产品技术含量，并加速推进新品的研发和上市投放，保证未来的盈利能力。

第十二节 业务发展目标

一、发行人当年和未来两年的发展规划

为充分利用本次股票发行上市的良好机遇，提高募集资金运营效率，提升公司在肝素钠原料药及制剂、胰激肽原酶制剂和门冬酰胺酶制剂等行业的市场地位，实现公司持续快速发展，保障投资者利益，制定了切实可行的发展战略与规划。

（一）公司发展战略

公司将继续本着“用心制好药，造福全人类”的经营理念，抓住我国肝素钠原料药行业发展和胰激肽原酶市场开拓的机遇，保持和发挥公司产品质量竞争优势，延伸肝素产品产业链资源，增强新产品、新技术研发能力，加大产品市场推广力度，不断提高相关产品市场占有率，全面提升公司核心竞争力，使公司成为细分行业最具竞争力的药品生产企业。

（二）整体经营目标及主要经营目标

1、整体经营目标

发行人计划利用 3-5 年的时间，在保持从天然物中提取活性生物医药产品的技术与质量优势的基础上，力争在基因工程产品上有重大突破，年销售总额争取达到 15 亿元，利税总额突破 4 亿元，成为在国内外生物医药行业有较高美誉度的高新生物医药技术企业。

2、业务经营目标

公司主要业务经营目标是：继续增加研发投入，加快在研产品的开发进度，完善产品开发机制和管理模式，寻求更多有价值的新品研发项目；加大生产设备、技术改造、生产工艺改进等方面的投入，进一步扩大生产能力，保证产品质量；完善国内销售网络，加强重点市场的开拓和上量工作，确保国内销售的快速增长；在出口方面，抓住肝素钠原料药行业整合机遇，在精心做好现有客户维护工作的同时，

积极开拓新的市场和客户，尽快打开美国和日本等市场。

本公司计划未来三年内，实现销售收入年均增长 30%，实现利润总额年均增长 20%，保持公司在胰激肽原酶制剂、肝素钠原料药和门冬酰胺酶制剂的细分市场的国内领先地位。

（三）产品研究开发计划

1、现有产品质量提高计划

公司计划立足于传统酶制剂和肝素原料药及其制剂的竞争优势，开展围绕门冬酰胺酶原料药、新技术、制剂工艺研究肝素及低分子肝素生产及质量控制技术的研究，进一步提高产品质量、安全性和收得率。

2、新产品开发计划

公司已制定品种创新战略，不断加速产品的更新换代，根据临床用药的需求，适时推出新品种。在未来三年内公司计划开发肿瘤靶向性细胞凋亡诱导剂 TRAIL 变体药物和一类新药靶向性重组人抗血栓蛋白药物等创新性产品，争取获得一类新药证书，进一步提高公司产品的技术含量，扩大生产和销售品种，增强公司的竞争力，提升公司业绩。

结合产品研发实际，未来两三年公司的产品研发计划情况如下：

产品名称	目标	进展
靶向性重组人抗血栓蛋白药物	获得靶向性重组人抗血栓蛋白药物的新药证书	已基本完成临床前研究，预计将于 2010 年完成向国家药监局申请临床试验
肿瘤靶向性细胞凋亡诱导剂 TRAIL 变体的药物	肿瘤靶向性细胞凋亡诱导剂 TRAIL 变体的药物的新药证书	正在进行临床前研究
螺旋藻多糖治疗白细胞减少症的新药	获得螺旋藻多糖治疗白细胞减少症的新药证书	目前已完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验

（四）人力资源发展计划

公司将进一步加强人力资源管理，建立完善、高效、灵活的人才培养和管理机制，通过培养、引进和外聘等三种方式，扩充公司发展所需的技术开发人员和市场营销人员，同时加强公司中层领导和后备干部的管理技能培训，进一步提高员工的

整体素质。

1、技术开发人员发展计划

公司将立足内部培养，对有责任心、积极向上的研发人员，提供境内外专业培训机会，促使他们尽快成为创新的主力军。公司也将利用与大专院校的产学研项目合作机会，加强与在校的教授、博士后和博士研究生的交流，加速科研项目的开发。公司将与中国药科大学进行联合办学，培养生物医药领域具有创新能力的人员，为公司新产品的开发储备人力资源。

2、市场营销人员发展计划

为贯彻公司“留住有用人才，分配向对公司有贡献的人倾斜”的政策，公司已制定《大区经理薪酬绩效管理办法》，未来公司将积极探索将物质激励、行政激励和企业文化融为一体的营销体制，激发大区经理的积极性，培养优秀营销人才，为公司销售规模实现跨越式发展培养一流的销售队伍。

3、管理人员发展计划

公司将加强各类管理人才的培养，建立人才梯队发展平台，完善现有职级构成，细化各职级晋升标准和条件。同时公司将制定员工管理培训计划，加强对各工作岗位脱颖而出的优秀员工的培养，创造良好的人才成长环境和氛围，建立 35 岁以下后备干部队伍，为公司持续发展做好各层次管理人才的储备。

（五）技术开发与创新计划

在未来三年内，公司在加大自身研发投入的同时将加强与国内外科研机构、高等院校的合作，及时引进新技术、新方法，增强公司的技术研发和创新竞争力。

1、技术开发计划

公司将展开肝素及低分子肝素生产及质量控制技术的研究。公司也将围绕门冬酰胺酶原料药和制剂的新技术进行深入的技术研究，进一步提高产品质量、安全性和收得率。

2、创新计划

公司根据自身发展水平、实力和行业特点已制订了标准创新、品种创新和品牌

创新三大创新战略。首先在产品开发过程中，公司将按照国家药品标准和国际药品标准进行创新，不断提升企业执行的药品标准，赢取竞争优势；其次公司将根据临床用药的需求，加速产品的更新换代，适时推出新品种；同时公司也将大力进行扩大品牌知名度和美誉度的品牌创新战略。

（六）市场开发与营销网络发展规划

公司计划构建更完善的销售网络，在常州自建“全国性的营销中心”和在具有战略意义的核心城市建立“重点区域营销服务中心”，加强产品销售力度，扩大公司产品市场占有率，提升服务水平，突出公司品牌，使公司的品牌优势转化为市场优势。

公司计划建设与完善信息管理系统，优化采购、生产和销售的业务流程，提升产、供、销的协作水平，提高营销管理水平，加快市场反应速度，确保公司在产能扩大后继续保持内部管理的规范化和高效化，满足公司管理层决策的及时性和准确性的要求。

（七）再融资计划

在完成本次股票发行上市后，公司财务结构将得到优化，资本实力和资产规模得到进一步提升。同时本次发行上市将使公司成为公众公司，为公司未来发展资金需求提供更丰富的融资渠道。

1、公司将集中精力做好募集资金项目的建设，努力创造良好的经营业绩，给股东以丰厚回报。

2、公司将根据业务发展实际和资金需求，科学利用资本市场再融资功能，促进公司长期战略目标的实现。未来公司将综合利用股权融资和债权融资等多种融资方式，维护股东权益，保证公司发展所需要的资金。

（八）收购兼并计划

公司未来仍将以做大做强肝素钠原料药及制剂、胰激肽原酶制剂和门冬酰胺酶

原料药及制剂为首要目标。同时随着公司规模扩大和实力的增强，根据发展战略进行行业整合，选择符合条件的上、下游企业进行收购兼并或投资参股，实现公司的低成本快速扩张和跨越式发展。

（九）公司治理战略

公司将充分利用股票发行上市的契机，按照上市公司的要求，进一步建立和完善内部控制和管理制度、内部激励机制及法人治理制度，强化董事会决策职能，充分调动员工的积极性，进一步完善股东大会、董事会、监事会和管理层的组织架构，并发挥独立董事的监督机制。

公司也将积极利用人力资源优势，保持和建设积极向上的企业文化，促进公司的规范运作和稳健发展。

二、实现上述目标的假设条件

（一）国家政治、经济政策以及社会环境处于正常发展状态，不出现对公司生产经营产生重大影响的不可抗力因素；

（二）本公司所处行业不出现重大的产业政策调整和其它重大不利情况；

（三）公司所遵循的有关法律、法规和政策无重大不利的变化；

（四）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；

（五）本次募集资金能及时到位；

（六）无其它不可抗拒或不可预见的因素对公司造成重大不利影响等。

三、实施上述计划将面临的主要困难

在较大规模资金运用和公司较快扩张的背景下实施上述计划，公司主要面临如下困难：

（一）尽管公司的主要产品在各自细分行业中具有一定的竞争优势，但依靠自身积累难以在短期内实现生产和销售规模的迅速扩张，要实施公司发展战略和完成各项具体发展计划，需要雄厚的资金支持，资金因素成为公司发展的主要约束条件。

（二）公司经过多年的营销实践，已基本形成了自主营销网络，但市场营销深度不够，市场地域广度不足，目前胰激肽原酶制剂铺货率仅仅占三级医院的三分之一，销售网络还有进一步提高的明显空间。同时，目前国家正在进行新的医疗体制改革，药品流通领域的改革将对整个药品市场造成深远的影响，在有力拉动公司产品市场需求的同时，也对公司现有的营销方式和未来营销网络建设提出了挑战。

（三）随着公司发展战略的实施和新建项目的建设、投产、销售及管理，公司对高素质人才的需求将大幅上升，也使公司面临较大的人才压力，如何吸引人才、培养人才将成为公司发展面临的主要问题之一。

四、发展规划与现有业务的关系

本次募集资金运用计划是根据公司发展规划而制定的，对于公司实现上述目标具有重要的作用。

1、本次募集资金可有效解决公司现有项目扩张和创新研发面临的瓶颈约束，满足公司扩大再生产、研究开发和市场网络建设的资金要求。

2、随着公司募投项目的逐步展开，公司在产能提升、新产品研发、营销网络建设和人力资源扩充等方面都将比现有水平有显著的改进和提高，公司的业务规模、行业地位和经营业绩都将跨上更高的层次。

3、本次发行将对改善公司的法人治理结构起到积极作用，形成公司规模发展和法人治理的良性互动，有利于公司管理水平的提高和各项业务目标的实现。

4、公司股票发行并上市，将提高公司知名度和社会影响力，增强对优秀人才的吸引力，提升公司的人力资源优势，同时将有力提高公司的信誉和产品竞争力，有利于上述发展目标的尽快实现。

第十三节 募集资金运用

一、募集资金总量及投向

（一）本次发行募集资金用途

根据公司 2009 年第二次临时股东大会决议，本次募集资金拟用于肝素原料药及制剂扩产项目、胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目、门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目、生物医药技术研发中心建设项目和营销网络建设项目等五个项目。本次募集资金投资项目基本情况按照轻重缓急顺序如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	建设投资	流动资金投资
1	肝素原料药及制剂扩产项目	20,711	11,267	9,444
2	胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目	21,634	18,072	3,562
3	门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目	4,268	3,974	294
4	生物医药技术研发中心建设项目	10,100	10,100	0
5	营销网络建设项目	5,750	4,462	1,288
合 计		62,463	47,875	14,588

（二）本次发行募集资金投入的时间进度和备案情况

单位：万元

序号	项目名称	项目备案情况	建设期投资		建设期（年）
			第一年	第二年	
1	肝素原料药及制剂扩产项目	常发改备（2009）16 号	6,760.2	4,506.8	2
2	胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目	常发改备（2009）17 号	10,843.3	7,228.8	2
3	门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目	常发改备（2009）18 号	2,384.4	1,589.6	2
4	生物医药技术研发中心建设项目	常发改备（2009）19 号	5,023.3	5,076.7	2
5	营销网络建设项目	常发改备（2009）21 号	1,951.3	2,510.7	2
合计			26,962.5	20,912.6	—

（三）募集资金富余或不足的安排

以上五个项目本次募集资金投资额为 62,463 万元。若募集资金不足，按上述次序安排资金，缺口部分将由公司通过银行贷款和其他自筹资金解决；募集资金超过上述资金需求，剩余资金用于补充公司流动资金；募集资金到位之前，可以先由公司适当自筹资金安排项目的进度，如果自筹资金来源于银行借款，募集资金到位后将优先偿还募集资金到位前该项目的银行借款。

（四）本次募集资金项目新增生产线相关的认证

本次募集资金拟用于肝素原料药及制剂扩产项目、胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目、门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目、生物医药技术研发中心建设项目和营销网络建设项目等五个项目。其中肝素原料药及制剂扩产项目、胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目、门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目为现有产品的扩产项目，建设方案为新建厂房、原料药车间、制剂车间、仓库、动力房以及地下库等。根据国家食品药品监督管理局 2005 年 9 月 7 日发布的《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安[2005]437 号）规定，药品生产企业改建、扩建生产车间（生产线），应当按规定申请药品 GMP 认证。公司新增原料药和制剂车间生产线均需要经过国家药监局的 GMP 认证才可投入生产，其中肝素原料药扩产生车间还需获得欧盟 COS 等相关认证。

1、GMP 认证

公司的现有原料药和制剂生产线均已获得 GMP 证书复认证，系统、人员、质控、品种工艺、质量管理体系已通过认证，符合 2008 年 1 月新实施的《药品 GMP 认证检查评定标准》。针对本次新增生产线，公司已经有建造相同或类似的生产线开通并长期生产，公司对其建设、维护、管理有丰富经验。在项目建成后，公司将组织进行试生产并向药监部门申请进行新增生产线的 GMP 认证，预计通过认证的时间在六个月左右。

2、肝素原料药扩产项目的 COS 认证

公司现有肝素钠原料药已获得欧盟 COS 认证，原料药车间的人员、厂房、公共设施、生产设备、物供、生产、检验、文件和日常管理等各个方面均已经进行规范化的流程管理，质量控制满足现有欧洲药典标准。针对本次扩产的生产线，在对欧

洲客户销售肝素钠原料药之前必须通过 EDQM 的现场认证检查。

2003 年 7 月，公司通过德国汉姆公司获得了肝素钠原料药的欧盟 COS 首次认证，并于 2009 年 12 月再次获得更新的 CEP 证书。为使肝素钠原料药募投项目尽快投产销售，公司将继续通过欧洲主要客户向 EDQM 申请肝素钠原料药的认证，由其代理提交全套申请文件，并协助公司完成现场检查认证，预计通过 EDQM 认证的时间约为 12 个月左右。

二、本次募集资金投资项目新增产能分析

（一）本次募集资金投资项目新增产能及认证情况

本次募集资金投资项目中，肝素原料药及制剂扩产项目、胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目、门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目三个项目为现有产品的产能扩大项目，相关产品的现有及新增产能情况如下：

项 目	肝素钠		胰激肽原酶			门冬酰胺酶	
	原料药 (亿单位)	注射液 (万瓶)	原料药 (亿单位)	肠溶片 (万片)	针剂 (万瓶)	原料药 (亿单位)	针剂 (万瓶)
现有产能	22,000	900	220	12,000	50	20	7
扩产后设计产能	55,000	3,000	920	48,000	350	50	30
产能增长率	150%	233%	318%	300%	600%	150%	328%

（二）本次募集资金投资项目新增产能适应性分析

1、肝素原料药及制剂扩产项目

（1）肝素钠原料药及肝素钠制剂的现有产能和新增产能

报告期内公司肝素钠原料药和肝素钠注射液产能利用及销售情况如下：

项 目		2009 年	2008 年	2007 年
肝素钠原料药	产能（亿单位）	22,000	22,000	22,000
	产量（亿单位）	22,491	21,711	21,441
	产能利用率（%）	102.33	98.70	97.50
	销量（亿单位）	20,722	20,252	21,026
	营业收入（万元）	53,386	32,098	16,329
	收入增长率（%）	66.32	96.57	106.72

肝素钠注射液	产能（万瓶）	900	900	900
	产量（万瓶）	846.12	810.00	389.00
	产能利用率（%）	94.01	90.00	43.20
	销量（万瓶）	788.36	816.25	375.35
	销售收入（万元）	3,270	2,000	571
	收入增长率（%）	63.50	250.26	14.89

公司最近三年肝素钠原料药产能维持在 22,000 亿单位的水平，报告期内的产量分别为 21,441 亿单位、21,711 亿单位和 22,490 亿单位，2009 年的产能利用率已超过 100%，报告期内的销量分别为 21,026 亿单位、20,252 亿单位和 20,722 亿单位，产销两旺。报告期内肝素钠注射液产量稳步上升，已从 2007 年 389 万瓶上升至 2009 年的 846 万瓶，2009 年产能利用率已达到 94.01%。由于原料药国际认证和国内 GMP 的规范要求，发行人在现有设备和厂房的基础上难以进一步提高产能利用率，产能瓶颈日益显现，亟需扩张现有产能。

本项目实施完成后，发行人将形成年负荷肝素钠原料药 5.5 万亿单位、肝素钠注射液 3,000 万瓶的生产能力。项目建设期为两年，预计第三年的生产负荷达到 60%，第四年生产负荷 75%，第五年生产负荷 90%，第六年达到满负荷生产。

（2）肝素钠原料药及制剂的市场潜力和发展趋势

①抗凝血药物的全球市场规模

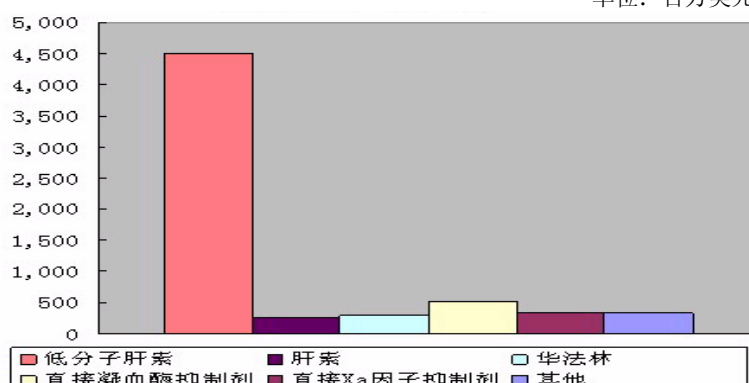
肝素类制剂主要用于防治血栓形成或栓塞性疾病和各种原因引起的弥漫性血管内凝血，也可用于血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中及某些血液标本或器械的抗凝处理。

全球每年因脑血栓、脑梗塞、心肌梗塞、冠心病、动脉硬化等心脑血管疾病而死亡的人数高达 1,200 万人，接近世界总死亡人数的 1/4²⁵。2008 年全球抗凝血药的销售规模超过 60 亿美元，其中低分子肝素及肝素制剂占抗凝血药销售总额的比例接近 90%。

²⁵ 数据来源：SFDA 南方医药经济研究所。

2008 年全球抗凝血药销售情况²⁶

单位：百万美元



②全球肝素类制剂需求将保持快速增长趋势

根据 IMS Health 公布的数据，2008 年全球低分子肝素制剂和肝素制剂总销售额已接近 50 亿美元，肝素类制剂已成为全球第一大生化药物。随着全球老龄人口比重的不断上升，到 2014 年全球抗凝血药物的市场容量将增长到 90 亿美元，每年将以约 10% 的比例高速增长。

全球低分子肝素制剂主要有赛诺菲-安万特的“依诺肝素钠”、辉瑞的“法安明”和葛兰素史克的“速碧林”，其中依诺肝素钠（Lovenox、Enoxaparine）是赛诺菲最畅销的药物，2005 年依诺肝素钠的全球销售额约 27.5 亿美元，约占全球低分子肝素钠市场份额的 60%，而依诺肝素钠的专利将逐步到期²⁷，并逐步成为通用药品。2010 年 7 月美国 FDA 已批准山德士依诺肝素钠的仿制药上市申请，低分子肝素制剂产品垄断的格局将被打破，未来低分子肝素制剂的市场规模将大幅度提高。

2008 年全球肝素类制剂产品的需求量约为 25 万亿单位，预计到 2012 年将达到 35 万亿单位²⁸。

③肝素类制剂需求的增长将带动我国肝素原料药出口的增长

我国具有天然的生猪资源优势，是全球最主要的肝素原料药出口国。随着全球肝素制剂需求的上升，市场对肝素原料药的需求也将随之增加，我国肝素钠原料药出口具有非常广阔的前景。

④我国肝素类制剂的市场需求将保持快速增长

²⁶ 数据来源：IMS Health。

²⁷ 资料来源：2007 年 3 月 2 日《医药经济报》。

²⁸ 资料来源：环球咨询《中国肝素钠行业市场调研报告》。

目前我国临床使用的抗血栓药物约有 20 个品种，2006 年-2008 年我国肝素类制剂在国内抗血栓药物的市场占有率保持在 23%左右。

2006 年-2008 年我国抗血栓药物主要品种市场份额²⁹

序号	药品名称	2006 年	2007 年	2008 年
1	硫酸氯吡格雷	35.57%	38.47%	43.76%
2	奥扎格雷钠	15.53%	16.87%	14.65%
3	低分子肝素钙	10.41%	9.30%	10.75%
4	低分子肝素钠	13.07%	12.54%	10.00%
5	蚓激酶	8.10%	6.30%	5.42%
6	肝素钠	1.64%	1.71%	2.07%

《中国心血管病报告（2005）》中指出目前全国有高血压患者 1.6 亿人、血脂异常者 1.6 亿人，超重人群、肥胖人群、糖尿病患者及众多嗜好烟、酒人士也可能成为心血管病的巨大“后备军”。2008 年我国抗血栓药物的销售额达到 42.9 亿元，自 2003 年以来每年超过 20%的速度增长。未来随着我国心脑血管患病人数的增加，肝素类制剂的需求也将继续保持高速增长的趋势。

2009 年 8 月 18 日，肝素制剂被列入国家卫生部公布的新版《国家基本药物目录》。2009 年 12 月 1 日，低分子肝素制剂和肝素制剂被列入国家人力资源和社会保障部公布的最新《国家医保目录》，这将带动未来我国肝素类制剂的生产和销售，公司新增原料药产能和制剂产能将得到有效消化。

（3）公司销售能力对新增产能的适应性

①肝素钠原料药销售措施

目前公司通过自营出口或国内外经销商将肝素钠原料药出口至德国、意大利、奥地利、印度、新西兰等地，未来公司肝素钠原料药将继续以出口为主，并通过以下措施保障新增产能的销售：

A、加大对存量客户的销售力度

目前，公司肝素钠原料药已在欧洲占据约 20%的市场份额，是德国汉姆公司（Hamburg AG）、意大利奥玻克瑞公司（Opocrin S.p.a）、奥地利山德士公司（Sandoz）和德国威林公司（Welding）等著名医药公司的重点供应商。国际医药公司在采购原

²⁹ 数据来源：SFDA 南方医药经济研究所。

料药之前需对供应商进行质量审计，供应商也需获得相应进口国的质量认证后方可进入该国市场，因此国际医药公司对原料药供应商具有较大依存度。未来公司将加大对现有客户的营销和维护力度，提升产品质量，巩固和提高欧洲市场占有率。

B、积极开拓美国、日本等市场

除欧洲外，美国是全球最主要的肝素钠原料药需求国，根据中国医保进出口商会统计数据，我国 20%以上的肝素产品出口美国。

公司主要客户之一的山德士公司在全球仿制药生产中具有重要的地位，报告期内公司对山德士的销售额快速增长，已从 2007 年 3,014 万元上升至 2009 年 1.44 亿元，2010 年 1-6 月又达到 1.40 亿元。2009 年，因山德士申请依诺肝素仿制药上市（美国 FDA 新药申请号：ANDA 77857/000）的需要，公司于 2009 年 3 月接受并通过了美国 FDA 对公司作为山德士依诺肝素仿制药中间体供应商符合人用药 cGMP 的现场检查。2010 年 7 月，山德士依诺肝素仿制药的上市申请获美国 FDA 通过。随着山德士依诺肝素仿制药制剂产品在美国逐步上市，公司肝素产品对山德士的销量也有望进一步增长。

2010 年公司已通过日本、韩国等国家药品监管机构对公司肝素钠原料药的生产设备和质量控制系统的认证，为发行人拓展该等国市场奠定基础。

C、公司培育客户以扩大销售规模的工作已经取得进展

公司产品在“百特事件”中经历了严峻的考验，公司质量控制措施和技术水平日益得到国内外客户的认同，与此同时，公司为实现产能和产量扩张也在积极发挥自身优势，积极培养客户，寻求和重点客户建立长期性、战略合作关系。公司肝素钠产品目前的主要销售去向是发达国家市场，每个新客户的开发除必要的商务谈判之外还需要进行产品检测、试验、观察、报批等药品贸易特有的程序性环节，需要较长时间的持续努力，公司已经取得了相当进展，并有望随着产能建设的进展逐步实现销售，预计从 2011 年下半年起本公司境外客户群体会进一步扩展。

②肝素钠制剂的销售措施

公司是国内前三大肝素产品生产厂商之一，根据国家药监局检索数据显示，公司是仅有的几家同时持有肝素原料药和制剂生产批文的药品生产企业。目前公司肝素制剂产品在国内抗血栓药物市场已有一定的市场影响力，对于新增产能，公司将

加大对现有存量客户的营销力度，努力提升目标医生对公司肝素制剂的关注度、信赖度、满意度和使用率，提高对存量客户的销量。

目前公司肝素制剂的销售区域主要集中在北京、江苏和浙江等省市，还未能完全利用公司现有的销售网络，销售收入还有大幅提升的空间。未来公司也将投资 5,750 万元实施营销网络建设项目，扩大公司营销网络的覆盖面，加强销售人员队伍建设，加大学术营销推广力度，拓展市场广度，提升市场占有率，积极消化新增肝素制剂产能。

（4）新增产能的盈利能力

本公司是国内前三大的肝素产品出口商，肝素钠原料药保持着较强的盈利能力，2009 年度毛利率超过 22%。随着公司新增产能的释放，规模优势将得到有效发挥，盈利能力将进一步增强。

报告期内公司肝素制剂销售快速增长，年均增长率超过 100%。2009 年 9 月 28 日，为鼓励企业生产 1.25 万单位规格的肝素制剂，保障供应，满足临床需要，国家发改委发布《关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》（发改价格[2009]2498 号），将 1.25 万单位肝素钠制剂的零售指导价格从 4.9 元/瓶提高至 11.7 元/瓶。本次调价将显著改善公司肝素制剂的毛利率水平，更有利于公司发挥肝素钠原料药成本优势，随着公司产量和销售规模的扩大，本项目投产后将成为公司新的利润增长点。

预计本募投项目 100%达产后，按照 2008-2009 年肝素钠原料药平均价格计算，公司肝素钠原料药的销售收入将超过 11 亿元，肝素钠注射液按照 6 元/瓶销售价格计算，肝素钠注射液的销售收入将超过 1.6 亿元，合计利润总额将达到 1.82 亿元。

2、胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目

胰激肽原酶制剂为周围血管扩张类用药，有改善微循环作用，主要用于微循环障碍性疾病，如糖尿病引起的肾病，周围神经病，视网膜病，眼底病及缺血性脑血管病，也可用于高血压病的辅助治疗。

（1）胰激肽原酶新增产能

报告期内公司胰激肽原酶原料药、片剂和针剂产能利用及销售情况如下：

项 目		2009 年	2008 年	2007 年
胰激肽原酶	产能（亿单位）	220	220	220
	产量（亿单位）	246	211	153
胰激肽原酶肠溶片	产能（万片）	12,000	12,000	12,000
	产量（万片）	14,499	10,685	8,928
	产能利用率（%）	120.83	89	74.4
	销量（万片）	13,700	10,819	9,573
	营业收入（万元）	13,092	10,518	9,539
	收入增长率（%）	24.45	10.26	-4.06
注射用胰激肽原酶	产能（万瓶）	50	50	50
	产量（万瓶）	64.54	44	26.84
	产能利用率（%）	129.08	88	53.7
	销量（万瓶）	61.63	43.27	26.11
	销售收入（万元）	1,498	1,066	684
	收入增长率（%）	40.53	55.85	-1.87

公司最近三年胰激肽原酶肠溶片和针剂产能分别维持在1.2亿片和50万瓶的水平，2009年胰激肽原酶肠溶片和针剂已超负荷运营，产能利用率分别为120.83%和129.08%，产能瓶颈已经显现，亟需扩张现有产能。

本项目实施完成后，发行人将形成满负荷生产4.8亿片肠溶片、350万瓶针剂的生产能力。项目建设期两年，投产期一年，预计项目第三年生产负荷为70%，第四年为80%，第五年为90%，第六年达到满负荷生产。

（2）胰激肽原酶的市场潜力和发展趋势

①我国糖尿病患者人数持续上升

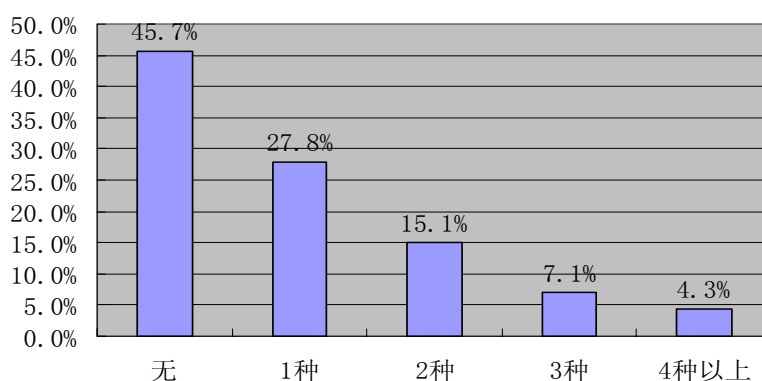
根据国际糖尿病联盟统计，目前全球有糖尿病患者2.33亿，而且正以每年新发700万患者的速度增长，预计到2025年全球将有3.80亿人患糖尿病。亚洲已是糖尿病患者最多的地区，其中印度和中国为全球糖尿病患者增长最快两个国家。在我国城镇人口中，糖尿病患者已有4100万人，未诊断率为56%，其中城市的未诊断率为52.5%，农村则高达67.64%³⁰。

糖尿病的一个重要特点是它可能引起其它病症同时出现，即“糖尿病并发症”，糖尿病并发症分急性和慢性两大类。慢性并发症包括视网膜病变和失明、糖尿病肾

³⁰数据来源：中华医学会糖尿病学分会《2007～2008年全国糖尿病流行病学调查》。

病（严重的导致肾功能衰竭）、糖尿病足（严重的导致截肢）、大血管病变（严重的导致心肌梗死、脑血管病）等。临床统计表明，40%—50%的糖尿病患者发病 10 年后发生视网膜病变；约有 2%的患者在发病 15 年后完全失明；5%—10%的患者在发病 20 年后恶化成终末期肾病³¹。因此，糖尿病已成为世界性的人类生活和生存质量的共同威胁。

糖尿病并发症发病情况³²



糖尿病的主要医疗成本是治疗糖尿病并发症费用，2007 年城镇用户直接治疗 2 型糖尿病费用达 208.6 亿元，其中用于治疗并发症的费用占 81.1%³³。随着我国糖尿病患者人数的增加，未来治疗糖尿病并发症药品市场具有巨大的发展潜力。

②胰激肽原酶治疗糖尿病并发症具有显著疗效

本公司生产的胰激肽原酶片剂及注射剂有改善微循环作用，在体内激肽原酶作用释放出激肽，具有扩张血管、抑制血小板聚集、降低血粘度、防止血栓形成、改善血液微循环等重要生理作用，临床上主要用于治疗微循环障碍性疾病。胰激肽原酶在防治糖尿病并发的微血管病变（如肾病变、眼底病变、神经病变）症状方面起到重要作用，是治疗糖尿病各项慢性并发症的有效药物。

③胰激肽原酶市场开发程度有待加强

公司目前主要销售的区域集中在华北、华东及华南地区，全国其他地区销量较小，而在已经销售覆盖的地区目前也只有三分之一的三级医院使用公司的胰激肽原酶制剂。因此，我国的胰激肽原酶产品整体市场开发的深度及覆盖的广度还远远不

³¹数据来源：中华医学会糖尿病学分会《2007~2008 年全国糖尿病流行病学调查》。

³²数据来源：中国人民解放军内分泌与代谢病重点实验室《中国糖尿病面临的挑战》。

³³数据来源：中国人民解放军内分泌与代谢病重点实验室《中国糖尿病面临的挑战》。

够，临床治疗需求远未得到满足。

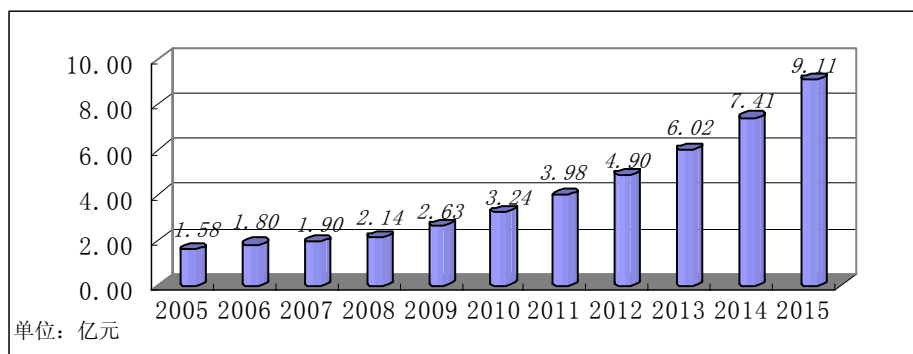
2008 年公司胰激肽原酶的销售规模达到 1.16 亿元，占同类产品的市场份额的 62.07%，是国内第一品牌。2009 年公司胰激肽原酶系列产品销售收入达到 1.46 亿元，比 2008 年增长 25.86%。

④国内胰激肽原酶制剂将快速增长

胰激肽原酶临床上主要用于糖尿病并发症的治疗，在糖尿病并发症领域是常用药品，目前存在直接竞争的替代性药物仍较少。随着我国糖尿病患者人数的增多、并发症治疗范围的加大以及胰激肽原酶制剂市场推广力度的加大，国内胰激肽原酶的销售将保持加速增长趋势。

2009 年 12 月 1 日，国家人力资源和社会保障部公布最新的《国家医保目录》，公司的注射用胰激肽原酶被列入其中，这将有力拉动胰激肽原酶制剂的市场需求，有效消化新增产能。预计 2009 年全国胰激肽原酶市场销售收入将比 2008 年增长 23%。未来五年，胰激肽原酶系列产品的市场增长率将维持在每年 20%以上，到 2015 年胰激肽原酶全国市场的销售额将达到 9.11 亿元。

胰激肽原酶销售金额趋势³⁴



（3）公司销售能力对新增产能的适应性

目前，公司胰激肽原酶系列药品在同类药品中占据市场领导地位，产品营销主要通过组织学术推广活动进行。公司实行了营销业绩、货款回笼与个人薪酬密切挂钩的营销机制，建立了以推行医院学术推广和药品商业流通相分离的营销模式。通过学术推广，公司营销人员不但有效引发了处方医生对药品的认知和对药物的使用，

³⁴ 数据来源：华夏仲景《胰激肽原酶市场研究报告》。

而且将与药品有关的病理、药理、疗效、使用方式、用量、不良反应监测及临床实践的最新信息及时提供给医生,同时将医生与患者对于药品的反映及时回馈给企业,在企业、医生和患者之间架起沟通的桥梁。公司营销实践证明,学术宣传与推广模式能降低对药品经营公司的依赖,有效控制药品销售渠道,降低销售费用。

面对新增产能,公司将加大市场推广力度,提高对存量客户销售,同时,在总部新建大约 1,800 平方米的全国营销中心和在具有战略意义的核心城市建立重点区域营销服务中心,在各营销服务中心、办事处配备专业人员进行学术推广和销售,加强新客户的开发,消化新增产能,提升公司业绩。

（4）新增产能的盈利能力

根据 2007 年国家发改委发布的《关于精氨酸等 354 种药品最高零售价格的通知》（发改价格〔2006〕2989 号），本公司生产的胰激肽原酶制剂暂给予单独定价资格，列入优质优价药物。

胰激肽原酶(专利、原研制及单独定价药品)临时最高零售价格表

剂型	规格	单位	临时最高零售价格	生产企业
肠溶片	120 单位*24	盒	36.0 元	常州千红生化制药股份有限公司
肠溶片	60 单位*36	盒	31.3 元	常州千红生化制药股份有限公司
注射剂	40 单位(冻粉)	瓶	38.8 元	常州千红生化制药股份有限公司
注射剂	10 单位(冻粉)	瓶	13.4 元	常州千红生化制药股份有限公司

公司胰激肽原酶系列产品的销售价格在报告期内基本保持稳定,公司主打规格 120 单位/片的胰激肽原酶肠溶片销售价格在 23.45 元/盒-24.22 元/盒之间,40 单位规格的注射用胰激肽原酶制剂销售价格在 24.30 元/瓶-26.21 元/瓶之间。公司是国内最大的胰激肽原酶系列药品的生产商,2006 年-2008 年公司占据超过 60%的市场份额。胰激肽原酶产品保持着较强的盈利能力,2009 年胰激肽原酶产品为公司贡献的毛利额超过 9,600 万元。

预计本募投项目 100%达产后,按照销售价格 18 元/盒计算,公司胰激肽原酶片剂的销售收入将达到 4 亿元,胰激肽原酶针剂及其他胰酶类衍生产品的销售收入也将超过 1 亿元,本募投项目合计利润总额将约为 1.39 亿元。

因此,随着市场规模的扩大和本项目的建成投产,新增产能将继续保持较强的盈利能力。

3、门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目

（1）门冬酰胺酶原料药和制剂的新增产能

报告期内公司门冬酰胺酶原料药和针剂产能利用及销售情况如下：

项 目		2009 年	2008 年	2007 年
门冬酰胺酶原料药	产能（亿单位）	20	15	15
	产量（亿单位）	20.78	8.57	5.46
	产能利用率（%）	103.92	57.13	36.40
注射用门冬酰胺酶	产能（万瓶）	7	7	7
	产量（万瓶）	7.29	3.62	7.00
	产能利用率（%）	104.16	51.71	100.00
	销量（万瓶）	6.92	4.43	5.27
	销售收入（万元）	750	488	565
	收入增长率（%）	53.69	-13.63	38.48

本项目实施完成后，发行人将形成满负荷生产 50 亿单位、30 万支冻干粉针的生产能力。项目建设期为 2 年，投产期为 1 年，项目第 3 年的生产负荷为 60%，第 4 年为 75%，第 5 年为 90%，第 6 年达到满负荷生产。

报告期内产量、自用与销量情况如下：

单位：亿单位

项目	对外销售和自用生产制剂量			年产量	差额
	原料药销量	生产针剂所需原料药	合计		
2009 年	6.85	7.28	14.13	20.78	6.65
2008 年	3.50	4.57	8.07	8.57	0.5
2007 年	3.32	5.55	8.87	5.46	*

*：2006 年底公司已库存 3.5 亿单位门冬酰胺酶原料药。

2009 年公司门冬酰胺酶原料药和制剂销量大幅上涨，制造部原料药三车间根据销售增长情况加大了生产投料批次，年底入库 6.65 亿单位原料药。2010 年 1-4 月，公司门冬酰胺酶原料药对外销售和制剂自用合计 5.5 亿单位，已有订单 11.35 亿单位。

（2）门冬酰胺酶针剂的市场潜力和发展趋势

儿童急性淋巴白血病是儿童恶性肿瘤的最常见疾病，占儿童恶性肿瘤的 50% 左右，而 18 岁以下的小儿白血病发生率占全部儿童白血病的 75%。2008 年全球大约发生病例约为 20 万例，其中我国大约 3 万例。

根据门冬酰胺酶使用说明书，门冬酰胺酶适用于治疗急性淋巴细胞性白血病

（简称急淋）、急性粒细胞性白血病、急性单核细胞性白血病、慢性淋巴细胞性白血病、霍奇金病及非霍奇金淋巴瘤、黑色素瘤等，对上述各肿瘤细胞的增殖有抑制作用，其中对儿童急淋的诱导缓解期疗效最好。由于门冬酰胺酶的特殊药理作用，目前是治疗小儿急性淋巴细胞白血病的重要药物。2008 年全球慢性淋巴细胞性白血病 (CLL) 和慢性骨髓性白血病 (CML) 门冬酰胺酶用药市场规模达到 3.1 亿美元，到 2009 年世界门冬酰胺酶用药市场总销售额将达到 4.1 亿美元。另外，由于人们过多地暴露在紫外线中，恶性黑素瘤的发生率正以惊人的速度上升，2008 年世界七大药品市场中大约有 15 万人被诊断出患有黑素瘤，预计到 2010 年这一数字预计将增加近 70%。

目前国内市场上美国默沙东、日本协和发酵和本公司是三大门冬酰胺酶制剂供应商，三家门冬酰胺酶制剂商共占据约 90% 的市场份额，其中本公司约占 20%。面对来自国内外不断上升的市场需求，公司目前的产能已基本饱和，2009 年门冬酰胺酶原料药和制剂产能利用率均已超过 100%，亟需对现有生产线进行扩建，以扩大生产规模。2009 年门冬酰胺酶原料药和制剂销售收入达到 1,117 万元，比上年增长 68.73%。

（3）公司销售能力对新增产能的适应性

根据国家药监局的检索数据，目前国内持有门冬酰胺酶制剂生产批文的只有 5 家国内生产商，进口制剂的供应商主要为美国默沙东和日本协和发酵。门冬酰胺酶作为专科药品，公司采用学术宣传和推广方式进行销售。公司将借助现有的销售渠道和拟投资新建的市场网络，加大对门冬酰胺酶的市场推广力度，并以与美国默沙东和日本协和发酵进口药品相同的品质，以具有竞争力的价格推广，提升市场占有率，扩大销售。

同时公司已获得在印度和乌兹克斯坦药品管理局注册的门冬酰胺酶原料药和制剂的药品注册证，未来公司将加大出口销售力度，努力扩展国际市场，消化新增产能。

（4）新增产能的盈利能力

报告期内公司注射用门冬酰胺酶的毛利率一直保持 96% 左右，预计项目 100% 达产后，门冬酰胺酶原料药和制剂的销售收入将超过 4,000 万元，实现利润总额约

2,000 万元。

三、募集资金投资项目投资计划

（一）肝素原料药及制剂扩产项目概况

1、投资概况

本项目估算总投资为 20,711 万元，建设期 24 个月，其中：建设投资 11,267 万元，铺底流动资金 9,444 万元，将新增生产工艺设备 41 台（套），包括搪玻璃反应罐、不锈钢二合一过滤器、膜超滤浓缩机、真空冷冻干燥机、真空脉动灭菌柜等国产设备 38 台（套），全自动检测机、安瓿包装生产线等进口设备 3 台（套），新建小容量注射剂生产车间 600 平方米、仓库 1000 平方米、动力房 700 平方米、乙醇地下库 600 平方米，改造原肝素原料药生产车间 2,300 平方米，配套建设给排水、电、汽等公用工程。

总投资估算表

单位：万元

序号	工程或费用名称	建筑面积 (平方米)	建筑 工程费	设备 购置费	安装 工程费	其他 费用	合计
一	工程费用						
1	生产车间						
1.1	肝素原料车间	2,300	98.0	2,520.0	415.9		3,033.9
1.2	注射剂生产车间	600	90.0	4,963.1	396.1		5,449.2
	小计	2,900	188.0	7,483.1	812.0	0.0	8,483.1
2	公用工程及辅助设施						
2.1	新建动力站	700	63.0	350.0	67.5		480.5
2.2	污水处理及环保设施	500	45.0	70.0	68.8		183.8
2.3	道路绿化		38.0				38.0
2.4	总体管网		23.0		37.5		60.5
2.5	消防水池及泵房	30	21.0	15.0	3.6		39.6
	小计	1,500	190	435	177.4	0	802.4
3	仓储设施						
3.1	新建仓库	1,000	85.0	17.5	25.6		128.1
3.2	新建乙醇库	600	48.0	12.5	9.1		69.6
3.3	罐区	250	17.5	35.0	12.6		65.1
	小计	1,850	150.5	65	47.3	0	262.8

	工程费用合计	6,250	528.5	7,983.1	1036.7	0	9,548.3
二	工程建设其他费用						
1	勘察设计费					238.7	238.7
2	工程监理费					143.2	143.2
3	建设单位管理费					191.0	191.0
4	联合试运转费					286.4	286.4
5							0.0
	小计		0.0	0.0	0.0	859.3	859.3
三	预备费						
1	基本预备费					859.4	859.4
2	涨价预备费						0.0
	小计	0.0	0.0	0.0	0.0	859.4	859.4
	建设投资合计	6,250.0	528.5	7,983.1	1,036.7	1,718.7	11,267.0
	比例（%）		4.69	70.85	9.20	15.25	100.00
四	建设期贷款利息					0.0	0.0
五	铺底流动资金					9444	9444
	项目总投资		528.5	7,983.1	1,036.7	11,162.7	20,711.0

2、生产工艺选择

肝素系列产品系本公司采用基因检测、现代膜分子超滤、病毒灭活等技术在共性分离平台上生产的高质量生化药品，其生产工艺流程见“第六节 业务和技术”。

3、原材料供应保障措施

公司生产的肝素钠原料药系从生猪小肠粘膜中提取，在低分子肝素制剂和肝素制剂的产业链中，公司处于中游的原料药制药业，对上游行业的生猪养殖业和畜产品加工业依赖性较强，公司将采取多种措施保障原材料的连续、稳定和充足供应。

目前公司肝素最终成品收率水平为 85%左右。目前我国肝素粗品企业生产每亿单位肝素粗品需约 2,000 根生猪小肠，随着我国肝素生产企业分离、提纯技术的逐渐进步，每亿单位所需的生猪小肠量有望持续下降，而肝素收率水平仍有上升空间。按照公司募投项目建成后年产 5 万亿单位肝素计算，综合考虑肝素收率水平，公司全年需采购约 6 万亿单位的肝素粗品。

（1）生猪养殖业

我国是最大生猪产量国，生猪饲养行业已进入成熟期，2006 年-2008 年我国生猪出栏量年均保持在 6 亿头以上。

2007 年 7 月 30 日，为切实搞好市场生猪供应，建立保障生猪生产稳定发展的长效机制，调动养殖户（场）的养猪积极性，从根本上解决生猪生产、流通、消费和市场调控方面存在的矛盾和问题，国务院发布《关于促进生猪生产发展稳定市场供应的意见》（国发〔2007〕22 号），明确要求加大对生猪生产的扶持力度。2008 年我国生猪养殖市场吸引了大批资本的进入，各农业大省也纷纷出台了扶持生猪养殖业的政策，特别是东北产粮区是国家政策扶持的重点，充裕的生猪出栏资源将为我我国肝素原料药提供厚实的资源基础。

各生猪饲养大省的产能规划³⁵

单位：万头

省份	2007 年出栏数	占全国比重	规划出栏	预期年份
四川	6,010.7	10.64%	新增 1,000	2012
广东	3,213.9	5.69%	4,574	2012
湖北	3,131.2	5.54%	5,000	2010
安徽	2,363.1	4.18%	4,000	2010
重庆	1,783.2	3.16%	2,300	2010
福建	1,645.9	2.91%	不低于 2,000	未来几年
黑龙江	1,233.0	2.18%	5,000	2012
吉林	1,172.1	2.07%	5,750	2012
陕西	992.2	1.76%	3,000	2012

2008 年在国家有关政策的大力支持下，生猪出栏量和能繁母猪存栏量大幅提高，2008 年生猪出栏量比 2007 年增长 7.96%，达到 6.1 亿头。2009 年我国能繁母猪存栏量达到历史最高的 5,010 万头，生猪屠宰量也将创历史新高，我国将迎来生猪出栏的新的增长期。预计到 2012 年，我国生猪出栏量将达到 7.2 亿头以上。

（2）生猪屠宰加工及资源综合利用水平

我国肝素粗品供应不仅受生猪出栏量的影响，也受生猪集约化屠宰效率的影响。集约化屠宰效率越高，肝素粗品供应量越高。我国生猪屠宰业经过 20 多年的发展，技术水平进步明显，行业集中度也不断提高。生猪屠宰企业家数从 10 万家减少到 2.1 万家，机械化屠宰厂家数比十年前增加了 10 倍。2008 年规模以上屠宰企业达到 2,205 家，屠宰量占全部定点屠宰量的 68%，其中排名前十位的屠宰加工企业的销售收入比重已达 25%，行业集中度显著提高。与国际肉品综合利用深加工水平

³⁵ 数据来源：国家和地方发改委、国家统计局。

相比，我国生猪宰后综合利用水平较低，国家已出台《食品工业“十一五”发展纲要》，明确指出要将我国大型肉类加工企业的综合利用产值占总产值的比重提高到20%以上，到2010年将我国生猪工厂化屠宰率提高到45~50%左右。为引导生猪屠宰行业科学、有序、健康发展，促进行业结构调整和技术进步，国家商务部于2009年12月31日印发《全国生猪屠宰行业发展规划纲要（2010-2015年）》，明确要求提高定点屠宰比重，提升生猪资源综合利用率。2008年我国生猪规模化养殖比重约为55%³⁶，预计到2012年公司肝素钠原料药募投项目量产时，我国生猪集约化屠宰率将达到60%以上，生猪小肠的综合利用率将达到75%以上。

目前国内部分屠宰加工企业已经初步完成了向规模化发展的积累，行业巨头雏形已形成，未来以龙头企业为代表的行业整合还将继续，生产集中度不断提高，生猪宰后综合利用水平也将得到提升，肝素原料药作为全球最大的生物药物的生产供应将稳定增长。

（3）肝素收率水平和募投项目实施所使用生猪小肠当量

目前我国肝素粗品企业生产每亿单位肝素粗品需约2,000根生猪小肠，发行人肝素钠原料药最终成品收率约为85%。募投项目实施后公司5万亿肝素钠原料药共需约1.2亿根生猪小肠。按照我国2012年的生猪出栏量和生猪小肠综合利用率水平，募投项目实施后，所需生猪小肠约占我国2012年有效利用量的22.22%。目前公司已与国内前三大生猪屠宰和加工企业达成了战略性合资和合作协议，为未来公司肝素原料药生产规模的扩大奠定了良好的粗品供应基础。

①我国历年生猪出栏情况

我国历年猪肉消费量、基础母猪存栏量、生猪年出栏量、生猪年末存栏量数据如下表所示：

年份	猪肉消费量	基础母猪存栏	生猪年出栏头数	年末存栏头数
2000年	3,958.1	3,550.0	51,862.3	41,633.6
2001年	4,037.0	3,650.0	53,281.1	41,950.5
2002年	4,101.5	3,725.0	54,143.9	41,776.2
2003年	4,211.3	3,800.0	55,701.8	41,381.8
2004年	4,301.0	4,025.0	57,278.5	42,123.4
2005年	4,513.9	4,300.0	60,367.4	43,319.1

³⁶ 数据来源：环球资讯《中国肝素钠行业研究报告》。

2006 年	4,605.1	4,700.0	61,207.3	41,850.4
2007 年	4,272.6	4,420.6	56,508.3	43,989.5
2008 年	4,635.7	4,741.6	60,960.0	46,264.0
2009 年	4,879.0	4,990.7	64,467.0	48,204.8

由上表可见，自 2000 年以来，我国每年生猪出栏量从快速上升趋势，年均增长 3% 左右，2008 年和 2009 年分别比上一年增长了 7.88% 和 5.75%。2009 年末我国基础母猪存栏和年末存栏头数均创历史新高，将迎来新的生猪饲养高峰。按照 4.5% 的年均增长率，预计到 2012 年，我国生猪出栏量将达到 7.2 亿头。

② 发行人募投项目达产后所需的生猪小肠量及所占比例

公司募投项目实施后需要 5 万亿肝素钠原料药，折算后约 1.2 亿根生猪小肠。计算过程如下： $2,000 \times 50,000 / 0.85 = 1.2$ 亿头根生猪小肠。

根据环球咨询统计，2006 年我国生猪小肠资源利用率约为 55% 左右；根据食品工业“十一五”规划的目标及生猪屠宰集约化的发展趋势，预计 2012 年我国生猪小肠资源利用率为 75%。按照我国 2012 年的生猪出栏量 7.2 亿头和生猪小肠综合利用率 75% 水平，发行人募投项目实施后，所需生猪小肠约占我国 2012 年有效利用量的 22.22%。计算过程如下： $1.2 / 75\% / 7.2 = 22.22\%$ 。

③ 敏感性分析

2012 年公司募投项目投产，以发行人所需 1.2 亿根生猪小肠计算，我国生猪出栏量和小肠利用率变动对我国肝素粗品产量和公司采购比例的敏感性分析如下：

I、出栏量敏感性分析

生猪出栏量	6.6	6.9	7.2	7.5	7.8	8.1
采购比例*	30.30%	28.98%	27.78%	26.67%	25.64%	24.69%

*：按小肠综合利用率 60% 计算。

II、小肠利用率变动的敏感性分析

生猪小肠利用率	60%	65%	70%	75%	80%	85%
采购比例*	31.01%	28.62%	26.57%	24.80%	23.26%	21.88%

*：按 2009 年生猪出栏量 6.45 亿头计算。

④ 原料供应措施

目前公司肝素钠原料药生产规模每年需肝素粗品 2.5 万亿单位。预计到至 2015 年本项目满负荷生产时需采购量肝素粗品将超过 5 万亿单位。公司对原料的供应保

障十分重视，已经将其提升到公司发展战略的重要因素来对待。为保障本项目实现预计生产和销售目标，公司将从以下几个方面的措施保证肝素粗品供应：

A、加强维护现有供应商的合作关系

公司已与安徽金鑫生物科技有限公司、苏州健飞肠衣有限公司等近 20 家肝素粗品生产企业建立了长期稳定的合作关系，并与之签订了长期的《合作协议》，未来公司将继续加强维护与现有供应商的良好关系，保障肝素粗品的稳定供应。

B、拓展与重点供应商的战略合作

随着 2009 年肝素粗品价格的快速上涨，公司对肝素粗品的供应作出了战略性调整。公司 2009 年三季度开始与国内前三大生猪屠宰与加工企业开展供应商战略合作，拓展肝素粗品供应资源，积极向肝素产品的上游产业延伸。

i、与南京雨润食品有限公司成立肝素粗品生产的合资企业

南京雨润食品有限公司注册资本 9,000 万美元，是中国雨润食品集团有限公司（1068.HK，以下简称“雨润集团”）的全资子公司，雨润集团是全国前三大生猪屠宰和畜产品加工，年屠宰能力达到 2,555 万头生猪。2010 年 1 月 15 日，公司与南京雨润食品有限公司签订了合资协议书，拟共同出资 4,000 万元，设立润红生物科技有限公司，公司出资比例 60%，生产销售生猪小肠肠衣、肝素粗品及猪胰脏粉等生物原料制品。预计至 2012 年，拟组建企业将年产 1,000 万根生猪小肠，可向本公司每年供应肝素粗品 5,000 亿单位。

公司与雨润集团达成的战略合作关系开拓了公司新的肝素粗品供应模式，使公司的肝素产业链趋于完整。

ii、加大与大型生猪屠宰企业的合作

河南省漯河市双汇实业集团有限责任公司（以下简称“双汇集团”）是国内前三大生猪屠宰与肉制品加工企业之一，年屠宰能力约 2,500 万头生猪。2010 年开始，公司加大了与双汇集团的合作力度与规模，向其子公司漯河双汇泰威逊食品有限公司（以下简称“双汇泰威逊”）在 2010 年 1 季度采购肝素共计 1,834.61 亿单位，双汇泰威逊成为公司 2010 年 1 季度最大的肝素粗品供应商。2010 年 4 月，公司与双汇泰威逊达成《合作协议》，双汇泰威逊承诺 2010 年度在同等条件下发行人为其唯一一定点肝素粗品采购方。

临沂新程金锣肉制品集团有限公司（以下简称“金锣集团”）是国内前三大生猪屠宰与肉制品加工企业之一，年屠宰生猪达 2,200 万头。2010 年 4 月，公司与金锣集团签署了《合作协议》，约定金锣集团及关联企业向公司提供每月生产的肝素粗品。

未来公司将继续加大与双汇集团和金锣集团的合作，充分利用两大公司的生猪资源优势，扩大肝素粗品资源渠道，保障肝素粗品的稳定供应。

C、在国内生猪资源丰富区域，如西南、东北、中原、华东地区，建立区域收购中心，对各区域内的生猪小肠日产量在五千根以上的供应商建立多种形式的合作关系，签订稳固的合作协议，以作为对肝素产业链延伸的重要措施，保障肝素粗品不间断供应。

4、项目选址

本项目拟在本公司长江中路 90 号的现有厂区内实施建设，厂区位于常州市新北区高新技术开发区内，地势平坦，交通便利，具有较为充足的水、电、汽等公用工程系统及相对完善的协作条件，能满足本项目的建设和生产需要。本项目不涉及新增建设用地。

5、投资效益指标

本项目投产后主要财务指标如下表：

静态指标		
投资利润率	%	42.54
投资利税率	%	42.54
投资税后利润率	%	36.16
销售收入利润率	%	14.42
投资回收期（所得税后，静态）	年	5.28
投资回收期（所得税后，动态）	年	6.07
投资回收期（所得税前，静态）	年	4.55
投资回收期（所得税前，动态）	年	5.23
动态指标		
内部收益率（所得税后）		40.38%
净现值（I=15%，所得税后）	万元	31,606.7
内部收益率（所得税前）		52.60%
净现值（I=15%，所得税前）	万元	47,662.4
盈亏平衡点（计算期第 6 年）	%	25.84

注：销售收入利润率=利润总额/销售收入

6、环保

本项目将在环保上投资 200 万元，其中投资 177.4 万元增设厂区污水处理设施，投资 15.5 万元新建粉尘治理设施，投资 12.0 万元控制噪声排放，投资 11.5 万元添置环境监测设备，投资 3.6 万元用于员工污染防治培训，以确保本项目符合国家环保要求。

常州市环境保护局以环评批复（常环表[2009]69 号）同意本项目实施建设。

7、项目实施进度

该项目已完成前期可行性分析及项目备案程序。

（二）胰激肽原酶原料药和制剂技改及扩产项目概况

1、投资概况

本项目总投资估算为 21,634.0 万元，其中建设投资 18,072.1 万元，铺底流动资金 3,561.9 万元，建设期 24 个月。项目新增生产工艺设备 56 台（套），包括不锈钢夹套反应罐、膜超滤浓缩机、真空上料系统、真空冷冻干燥机、高效包衣机等国产设备 49 台（套），新增层析系统、高速压片机、西林瓶包装生产线、全自动检测机等进口设备 7 台（套），新建固体制剂车间 2,500 平方米、冻干粉针车间 1,500 平方米、仓库 1,500 平方米、动力房 800 平方米，改造胰激肽原酶原料药车间 450 平方米，配套建设给排水、电、汽等公用工程。

总投资估算表

单位：万元

序号	工程或费用名称	建筑面积	建筑	设备	安装	其他	合计
		(平方米)	工程费	购置费	工程费	费用	
一	工程费用						
1	生产车间						
1.1	胰激肽原酶原料车间	450	67.5	1,920.0	436.9		2,424.4
1.2	胰激肽原酶冻干粉针车间	1,500	180.0	4,863.1	718.2		5,761.3
1.3	胰激肽原酶固体制剂车间	2,500	325.0	4,263.1	778.0		5,366.1
	小计	4,450	572.5	11,046.2	1,933.1	0	13,551.8
2	公用工程及辅助设施						
2.1	新建动力站	800	63.0	780.0	287.5		1,130.5
2.2	污水处理及环保设施	500	55.0	73.0	68.8		196.8

2.3	道路绿化		58.0				58.0
2.4	总体管网		43.0		57.5		100.5
2.5	消防水池及泵房	300	21.0	15.0	3.6		39.6
	小计	1,600	240	868	417.4	0	1,525.4
3	仓储设施						
3.1	新建仓库	1,500	165.0	37.5	35.6		238.1
	小计	1,500	165	37.5	35.6	0	238.1
	工程费用合计	7,550	977.5	11,951.7	2,386.1	0	15,315.3
二	工程建设其他费用						
1	勘察设计费					382.9	382.9
2	工程监理费					229.7	229.7
3	建设单位管理费					306.3	306.3
4	联合试运转费					459.5	459.5
	小计					1,378.4	1,378.4
三	预备费						
1	基本预备费					1,378.4	1,378.4
2	涨价预备费						0.0
	小计					1,378.4	1,378.4
	建设投资合计	7,550.0	977.5	11,951.7	2,386.1	2,756.8	18,072.1
	比例（%）		5.41	66.13	13.21	15.25	100.00
四	建设期贷款利息					0.0	0.0
五	铺底流动资金					3,561.9	3,561.9
	项目总投资		977.5	11,951.7	2,386.1	6,318.7	21,634.0

2、生产工艺选择

胰激肽原酶系列产品系本公司采用蛋白质分子螯合、现代膜分子超滤、分子亲和层析等技术高度纯化获得的生化酶类药品，该产品生产技术源于公司原创的“胰腺两酶联产技术”，其生产工艺工艺流程见“第六节 业务和技术”。

3、原料供应

公司主要向四川德阳市生化制品有限公司和常州新区特灵生物制品有限公司采购胰脏粉，报告期内胰脏粉供应充足，产能利用充分，生产稳定。

公司拟用募集资金扩产现有胰激肽原酶原料药和制剂生产车间，将现有 220 亿单位原料药、12,000 万片肠溶片和 50 万瓶针剂的生产能力分别提升至 920 亿单位、48,000 万片和 350 万瓶。2009 年公司共采购胰脏粉 72,500 公斤，生产胰激肽原酶原料药 246.3 亿单位，募投项目投产后预计公司每年将采购 300,000 公斤的胰脏粉，

以一公斤胰脏粉需 250 头生猪计算，募投项目共需约 7,500 万头生猪。

①加强与现有供应商合作关系

公司是我国最大的胰脏粉采购商，胰激肽原酶和弹性酶产销规模国内领先，2008 年胰激肽原酶制剂市场份额超过 60%。公司与四川德阳市生化制品有限公司和常州新区特灵生物制品有限公司等建立了长期合作的关系，报告期内公司的胰脏粉均向其采购。四川德阳市生化制品有限公司和常州新区特灵生物制品有限公司分别具有年产 300,000 公斤和 50,000 公斤胰脏粉的生产能力。未来公司将巩固与现有胰脏粉供应商的合作关系，保障胰脏粉的充分供应和胰激肽原酶制剂的稳定生产。

②加强胰脏粉资源的整合

为最终实现本项目预计的生产和销售目标，公司将加强胰脏粉资源的整合，与国内大型生猪饲养和屠宰集团合作，实现优势互补，扩大公司胰脏粉的供应来源。

③建立胰脏粉自主供应渠道

公司拟与南京雨润食品有限公司共同出资设立润红生物科技有限公司，生产销售生猪小肠肠衣、肝素粗品及猪胰脏粉等生物原料制品，拟组建企业将年产 1,000 万头生猪当量的胰脏粉，这将建立公司胰脏粉自主供应渠道，为保障胰脏粉供应提供充分保障。

4、项目选址

本项目拟在本公司常州市长江中路 90 号的现有厂区内实施建设，不涉及新增用地。

5、投资效益指标

本项目投产后主要财务指标如下表：

静态指标		
投资利润率	%	46.68
投资利税率	%	69.32
投资税后利润率	%	39.67
销售收入利润率	%	26.43
投资回收期（所得税后，静态）	年	4.83
投资回收期（所得税后，动态）	年	5.56
投资回收期（所得税前，静态）	年	4.26
投资回收期（所得税前，动态）		4.90
动态指标		

内部收益率（所得税后）		36.42%
净现值（I=15%，所得税后）	万元	24,392.3
内部收益率（所得税前）		45.50%
净现值（I=15%，所得税前）	万元	36,693.8
盈亏平衡点（计算期第6年）	%	34.48

注：销售收入利润率=利润总额/销售收入

6、环保

本项目将在环保上投资 196.8 万元，其中投资 161 万元增设厂区污水处理设施，投资 17.5 万元新建粉尘治理设施，投资 8.0 万元控制噪声排放，投资 7.5 万元添置环境监测设备，投资 2.8 万元用于公司员工污染防治的培训，以确保本项目符合国家环保要求。

常州市环境保护局以环评批复（常环表[2009]69 号）同意本项目实施建设。

7、项目实施进度

该项目已完成前期可行性分析及项目备案程序。

（三）门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目概况

1、投资概况

项目估算总投资为 4,268 万元，其中建设投资 3,974 万元，铺底流动资金 294 万元，建设期 24 个月。项目新增生产工艺设备 14 台（套），包括发酵罐、膜超滤浓缩机、真空冷冻干燥机、真空脉动灭菌柜等国产设备 12 台（套），新增层析系统等进口设备 2 台（套），新建冻干粉针 GMP 制剂车间 1500 平方米，动力房 200 平方米，改造门冬酰胺酶原料药车间 1200 平方米，配套建设给排水、电、汽等公用工程。

总投资估算表

单位：万元

序号	工程或费用名称	建筑面积	建筑	设备	安装	其他	合计
		(平方米)	工程费	购置费	工程费	费用	
一	工程费用						
1	生产车间						
1.1	门冬酰胺酶原料车间改造	1,200	144.0	538.0	335.5		1,017.5
1.2	门冬酰胺酶冻干粉针车间新建	1,500	180.0	1,035.2	496.2		1,711.4
	小计	2,700	324.0	1,573.2	831.7	0.0	2,728.9

2	公用工程及辅助设施						
2.1	新建动力站	200	18.0	450.0	166.5		634.5
2.2	污水处理及环保设施	500	5.0		6.8		11.8
2.3	道路绿化		26.0				26.0
2.4	总管网		13.0		26.5		39.5
	小计	700	62	450	199.8	0	711.8
	工程费用合计	3,400	386	2,023.2	1,031.5	0	3,440.7
二	工程建设其他费用						
1	勘察设计费					86.0	86.0
2	工程监理费					51.6	51.6
3	建设单位管理费					68.8	68.8
4	联合试运转费					86.0	86.0
	小计		0.0	0.0	0.0	292.5	292.5
三	预备费						
1	基本预备费					240.8	240.8
2	涨价预备费						0.0
	小计	0.0	0.0	0.0	0.0	240.8	240.8
	建设投资合计	3,400.0	386.0	2,023.2	1,031.5	533.3	3,974.0
	比例（%）		9.71	50.91	25.96	13.42	100.00
四	建设期贷款利息					0.0	0.0
五	铺底流动资金					294	294
	项目总投资		386.0	2,023.2	1,031.5	827.3	4,268.0

2、生产工艺选择

本公司用渗透冲击法、破壁法从埃希大肠杆菌的细菌间质中提取门冬酰胺酶，并采用分子超滤技术将母液中的酶浓缩、纯化，然后经过层析进一步纯化，结合冷冻干燥技术得到，其生产工艺流程见“第六节 业务和技术”。

3、原料供应

本公司生产的门冬酰胺酶系从埃希大肠杆菌中提取分离的活性物质，埃希大肠杆菌通过本公司的菌种培养而得。因此，门冬酰胺酶的生产在原材料供应方面基本没有特殊要求。

4、项目选址

本项目拟在本公司常州市长江中路 90 号的现有厂区内实施建设，不涉及新增建设用地。

5、投资效益指标

本项目投产后主要财务指标如下表：

静态指标		
投资利润率	%	41.91
投资利税率	%	54.21
投资税后利润率	%	35.62
销售收入利润率	%	47.70
投资回收期（所得税后，静态）	年	5.22
投资回收期（所得税后，动态）	年	6.00
投资回收期（所得税前，静态）	年	4.69
投资回收期（所得税前，动态）	年	5.40
动态指标		
内部收益率（所得税后）	%	29.48
净现值（I=15%，所得税后）	万元	3,023.9
内部收益率（所得税前）	%	36.27
净现值（I=15%，所得税前）	万元	4,753.5
盈亏平衡点（计算期第6年）	%	31.92

注：销售收入利润率=利润总额/销售收入

6、环保

本项目将在环保上投资 11.8 万元，其中投资 9.6 万元增设厂区污水处理设施，投资 1.5 万元新建粉尘治理设施，投资 0.5 万元控制噪声排放，投资 0.2 万元用于公司员工污染防治的培训，以确保本项目符合国家环保要求。

常州市环境保护局以环评批复（常环表[2009]69 号）同意本项目实施建设。

7、项目实施进度

该项目已完成前期可行性分析及项目备案程序。

（四）生物医药技术研发中心建设项目

1、实施本项目建设的必要性

公司长期坚持科技兴厂战略，在建立生物制药产业化分离纯化技术平台和质量标准创新方面取得了显著成就。但随着公司研发项目的开展和拓宽，实验室显得非常紧张局促，一些新进的仪器设备已经无法在实验室安置，原来的实验室不合理的布局已经不利于实验的开展进行；随着公司不断深入开展产学研合作，研究和开发的生物新品种数量增加较快，研发将从单一的原核生物表达系统同时向真核生物

表达系统和治疗用细胞领域拓展，现有的场地和仪器设备已不能满足以后公司研发的需求。为满足公司的研发需要，亟需扩展和重新布局新的研发中心。

2、建设内容

本项目计划在公司常州市武青北路 66 号地块新建 15,000 平方米生物医药技术研发中心。项目新增生物医药技术研发设备 126 台（套），包括高速冷冻离心机、真空冷冻干燥机、生物安全柜等国产设备 46 台（套），新增发酵罐、中试蛋白层析系统、全自动凯式定氮仪、液相色谱仪、离子色谱仪、水平层流超净台、细胞培养生物反应器等进口设备 80 台（套）。新建研发中心及相关配套设施，合计总建筑面积 19,800 平方米。

研发中心将主要负责对现有产品的工艺流程、质量控制的技术改进工作和整个企业的新产品研发工作，分两个阶段实施。

（1）实验室研究阶段

这是新药研究的探索阶段，其主要任务是：合理设计药物制备的方法，确证化合物的化学结构，测定主要物理参数，制备少量供筛选的样品，并在上述研究基础上优化实验条件，最终研究出一个具有真正工业应用价值的工艺路线。

（2）小批量试制阶段

新药制备路线确定后，应立即进行小量试制研究，提供足够数量的药物供临床前评价。其主要任务是：对实验室原有的生产工艺和方法进行全面而系统的重现和优化，在优化的基础上通过实验室批量合成，积累数据，提出一条基本适合于中试生产的工艺路线。

为了能够实现上述两个阶段的目标，本项目建设下列硬件设施：

（1）蛋白分离纯化实验室

基因重组类产品大都属于蛋白类产品。一般最初得到的都是细胞培养液或菌体，要获取目标蛋白仍然有一个蛋白的分离、纯化和精制的过程。因此，蛋白纯化实验室对生物药物新产品的开发至关重要。

（2）分子生物学实验室

分子生物学是从分子水平研究生命本质的一门新兴边缘学科，它以核酸和蛋白质等生物大分子的结构及其在遗传信息和细胞信息传递中的作用为研究对象，是当

前生命科学中发展最快并正在与其它学科广泛交叉与渗透的重要前沿领域，分子生物学实验室主要功能是构建用于表达生产重组蛋白的基因工程细胞株。

（3）动物细胞培养实验室

重组药用蛋白的翻译后修饰是充分发挥其药理活性、药代动力学行为以及体内稳定性所必需的过程，目前投放到市场以及临床中试中的重组蛋白有 70%来自哺乳动物细胞的培养。哺乳动物细胞中表达的蛋白与天然蛋白的结构、糖基化类型和方式几乎相同且能正确组装成多亚基蛋白，并且哺乳动物细胞能以悬浮培养或在无血清的培养基中达到高密度且培养体积能达到 1000L 以上，因此在表达这一类蛋白药物时人们往往首选中国仓鼠卵巢细胞表达系统。而与大肠杆菌相比，哺乳动物细胞的表达水平低、获得高表达细胞株所需的时间长、细胞大规模培养的成本高等缺点导致哺乳动物细胞生产的蛋白质类药物的成本较高。因此，建立哺乳动物细胞高效表达体系以及高表达工程细胞株的获得是打开基因工程药物研究和生产的瓶颈的关键。

（4）微生物培养发酵实验室

微生物培养发酵的工艺过程包括微生物菌种建立、培养基制备、灭菌工艺和培养技术。构建成功的微生物细胞株需在反应器中培养、发酵、生产菌体，或在反应器中发酵上清液，然后提供给下游蛋白的分离。

（5）药效学实验室（包括动物实验室）

本实验室主要用于开展公司研发项目的药效学预试验研究以及满足公司现有的生产产品的质控需求研究。实验室以心脑血管疾病药物的药理研究为特色，重点研究包括溶栓药、抗栓药、抗凝药、抗动脉粥样硬化药、降血脂药、抗肿瘤药，以及治疗糖尿病慢性并发症等用药的评价和筛选。

（6）符合 GMP 条件的中试实验室

本实验室主要开展基因重组蛋白质药物的中试研究（10g/批分离纯化规模、2000 支/批冻干粉针剂规模）和治疗用细胞的中试研究及制备（2000 人份/批），以满足新药研究前的临床前药理药效学研究、临床前安全性评价和临床用药物的制备。

（7）微生物菌种保存库

本实验室重点对公司现有产品、正在研究的基因重组药物的菌种（包括原核细

胞和真核细胞）进行保种和筛选，建立原始种子库、主种子库和工作种子库，以满足药品生产和研究的需要。

（8）治疗用细胞库

本实验室对公司正在进行研究和开发的治疗用细胞以及发现的新种类细胞进行保存，建立原始细胞库、主细胞库和工作细胞库，以满足治疗用细胞生产和研究的需要。

（9）准备实验室

本实验室主要用于溶液的配置，进行高压灭菌和离心仪等一些公用仪器设备的安置和使用。

为能建成上述 9 个实验室，公司将选择购置国内外先进的试验用设备。设备选型以满足技术先进、生产稳定、实用、满足质检和研发要求、运行安全可靠为原则，部分关键设备采用国外先进设备。

主要实验室采购清单如下：

基因重组药物研发主要新增设备清单

单位：万元

序号	设备名称	购置设备型号	单价	数量
1	300 升发酵罐	P300	200	1
3	高速冷冻离心机	--	60	1
4	高压匀质机	尼鲁 NS001L	30	1
5	中试蛋白质层析系统	AKTA PILOT	110	1
6	层析柱及附属装置	BPG 200 Column	12	4
7	中试超滤系统	Ge or millipore	10	3
8	全自动真空加塞冷冻干燥机	--	30	1
9	化学发光成像系统	BIO-RAD ChemiDoc XRS	35	1
10	荧光分光光度计	--	20	1
11	全自动凯式定氮仪	BUCHI K360	26	1
12	层析实验冷柜	北京比朗 YC-2	2.5	2
13	液相色谱仪	WATERS ALLIANCE e2695 或其它	60	2
14	液质联用色谱仪	WATERS	150	1
15	紫外分光光度计	岛津	10	1
16	气相色谱仪	AGILENT	40	1
17	离子色谱仪	--	80	1
18	步入式恒温恒湿室	25 平方，控温 5 ± 2 度	40	1
19	步入式恒温恒湿室	25 平方，控温 25 ± 2 度	40	1

20	步入式恒温恒湿室	25 平方, 控温 40 ± 2 度	40	1
----	----------	-----------------------	----	---

治疗用细胞研究主要新增设备清单

单位：万元

序号	设备名称	购置设备型号	单价	数量
1	流式细胞分选仪	FACS Aria II	450	1
2	流式细胞仪	FACS Calibur	100	1
3	PCR 仪	PTC-0200	10	1
4	凝胶成像系统	BIO-RAD ChemiDoc XRS	35	1
5	台式离心机	Micro 17R	3.5	2
6	倒置生物显微镜	DMI3000B	25	2
7	生物安全柜	Labculture® Class II, Type A2	10	2
8	摇袋式细胞培养生物反应器	2/10 型	40	2
9	摇袋式细胞培养生物反应器	20/50 型	60	2
10	转瓶培养机	INCUDRIVE 90	40	2
11	转瓶培养机	INCUDRIVE D-I	20	2

3、项目选址

本项目拟在公司原厂区的武青北路 66 号地块建设，不涉及新增建设用地。

4、投资概算

本项目新增固定资产投资为 10,100 万元，主要用于新建研发中心大楼、购置仪器设备及公共设施建设等。

单位：万元

序号	项 目	合计		建设期 1		建设期 2	
		人民币	外币	人民币	外币	人民币	外币
1	项目投入总资金	10,100.00		670.2			
	（包括全额流动资金）						
1.1	建设投资	10,100.00	300	5,023.30	180	5,076.80	120
1.1.1	建筑及装饰工程	4,454.00		2,659.90		1,794.20	
1.1.2	设备及安装工程	4,588.10		1,835.20	180	2,752.90	120
1.1.3	其他	1,057.90		528.2		529.7	
1.2	建设期利息	0		0		0	
1.3	流动资金	0		0		0	
2	资金筹措			5,023.30		5,076.80	
2.1	项目资本金(募集资金)	10,100.00		5,023.30		5,076.80	
2.1.1	用于建设投资	10,100.00		5,023.30		5,076.80	
2.1.2	用于流动资金	0		0		0	
2.1.3	用于建设期利息	0		0		0	

2.2	债务资金	0					
2.3	申请政府拨款	0					
3	项目报批总投资	10,100.00					

5、环境保护

本项目环境保护主要涉及实验室所产生的实验污水及生活污水，无生产污水，对环境影响影响微小，公司将严格按照污水排放标准进行污水处理。

常州市环境保护局以环评批复（常环管[2009]111号）同意本项目实施建设。

6、项目实施进度

该项目已完成前期可行性分析及项目备案程序。

（五）营销网络建设项目

1、项目实施背景和必要性

（1）项目的实施背景

公司经过多年的营销实践，在生物制药领域获得了良好的市场地位，在全国主要发达地区的省市与具有国家 GSP 认证的药品营销公司合作，初步建立了能辐射全国营销网络，并在全国十几个省市地区建立了区域营销办事机构，已建立一支专业化营销团队。营销网络已经成为公司的核心环节和发展战略的重要组成部分，也成为未来公司能否消化募投项目扩建产能的关键因素。

（2）项目实施的必要性

公司虽已初步建立了相对合理和完善的营销网络组织架构，但由于公司目前国内制剂销售规模相对较小，对医生和患者进行产品推广与教育的成本较高。公司的营销网络目前仍主要集中于华东、华北和华南地区，严重地滞后于公司的发展战略需要和市场临床需求，营销网络的纵深和覆盖程度与公司药物的适用群体覆盖程度很不匹配。未来随着符合市场需求新产品的不断开发以及产品质量和服务水平的逐渐提高，公司需要大量资金投入以获得客户的认同，加强公司的品牌影响力和维护市场服务网络。

另一方面，随着电子信息化发展，公司在营销系统的信息化系统建设方面取得了一定的成效，但与公司发展战略和现代制药公司相匹配的管理信息化系统水平的

要求相比，还有非常大的距离，需完善现存的管理信息系统，为公司的管理和决策提供信息与技术手段。

2、项目建设内容

（1）区域营销中心建设

根据目前公司发展的现状及募集资金投向的项目建设，公司拟在总部新建约 1,800 平方米的全国营销中心和在具有战略意义的核心城市建立重点区域营销服务中心。

公司拟在全国性营销中心下设商务部、外销部、内销部、市场部、客服部和结算部。外销部由欧洲办公区、美洲办公区、东南亚办公区组成，负责海外业务的开发和维护管理，促进公司外销业务按既定战略的发展；内销部由华东大区、华南大区、华北大区、华中大区、西南大区、西北大区和东北大区组成；市场部主要负责营销业务管理工作，包括组织人员对所辖区域进行市场开发，协助策划部制定并实施所辖区域的市场策划及全国各项会议的活动方案，维护客户关系，进行学术推广和指导所辖营销人员开展工作并进行业绩考核；商务部主要负责总部营销中心、重点区域行营销服务中心的信息管理系统的建设和维护，保证物流、商流、资金流和信息流的畅通，及时完成订货、库存、销售、财务、市场信息等数据的收集、传递、处理、反馈和监控，为科学决策提供及时、准确的信息；结算部负责与公司财务部关于销售涉及的财务部分事项的联络及配合工作。

对于各重点区域营销服务中心，公司拟在北京、上海和广州三个沿海省份或直辖市，建立具有战略意义的营销服务中心，共设立 29 个省级办事处，每个办事处租赁 200 平米的办公场所。计划配备办事处地区经理 32 人，医药代表 960 人，各办事处工作人员主要参与本办事处负责地区产品的临床和药店促销推广工作，以促进销售业绩的增长。

（2）营销网络的管理信息化系统建设

公司市场辐射面广，涉及的办事处、经销商和零售终端数量之多，市场区域跨度之大，加大了公司在第一时间获取销售一线准确信息的难度，难以满足和服务于办事处、经销商与零售终端的市场需求，较难适应市场的瞬息万变的形势。在实际的管理过程中，传统营销管理处理手段已经越来越不能满足公司近年来的要求。虽

然近年来公司在信息系统的建设方面已经进行了有益的尝试，信息的来源渠道、信息的及时性和有效性都有了大幅的提高，但信息系统的建设不够健全和完善，不能满足公司产能扩大后营销工作的需要，尤其在生产与销售的配合、采购与生产的配合、仓储与物流的配合、销售与医药连锁经销商等销售终端的配合，以及公司管理层有效利用各个办事机构和公司各个部门之间的及时信息做出科学决策等方面都需要利用高效的管理信息化系统来解决。

公司通过本项目的建设完善信息系统，使得自己的业务流程的各个环节得到重组和优化，提升公司的产、供、销的协作能力，实现公司产能扩大后，满足在市场信息反馈、内部管理的规范化和高层决策的及时性等方面的要求。

3、投资估算

本项目投资额 5,750 万元，其中固定资产 4,462 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	建设内容	规模用途	投资	合计
1. 全国营销中心、重点区域营销服务中心和办事处的建设	①自建全国营销中心（1 个）	自建（包括装修）1800 M ²	675.00	1,069.00
		办公设备	150.00	
		补充流动资金	244.00	
	②拟购买重点区域营销服务中心（包括当地办事处共3 个）	约 900 M ²	1,890.00	2,514.00
		办公设备	24.00	
		补充流动资金	600.00	
	②办事处（29个）	200M ² 左右租赁房产/年	348.00	694.00
		办公设备	190.00	
		补充流动资金	156.00	
	③办公用车（营销中心 7 部，办事处 32 部）	公务用车	585.00	585.00
2. 信息化建设	ERP 系统		600.00	600.00
3. 营销队伍扩大及人员培训		销售人员培训费用按照 3000 元/人计算	288.00	288.00
合 计			5,750.00	5,750.00

4、环境保护

本项目属于产品营销网络的建设，不会产生废气、废水、废渣等，故本项目不存在环境污染的情况。

5、项目实施进度

该项目已完成前期可行性分析及项目备案程序。

四、募集资金投资项目新增固定资产和新增产能与现有固定资产和产能的配比关系

（一）固定资产变化与产能变化的匹配关系

本次募集资金投资项目中用于现有产品扩产的项目涉及肝素原料药及制剂、胰激肽原酶制剂、门冬酰胺酶原料药及制剂产品，各产品的产能均在原有基础上大幅度提高。上述扩产项目建成后，公司将新增 47,875 万元固定资产投资。

1、固定资产投资的必要性

（1）新的生产线需要更高的设计标准

本次募投项目中肝素原料药的扩产项目系按美国 FDA 和欧盟 COS 标准进行设计，达到国际接轨的认证标准。胰激肽原酶、门冬酰胺酶原料药及制剂的产能扩张将采用国内外先进技术，在工程设计中结合国家新修订的 GMP 规范，不仅能满足国内 GMP 要求，还为企业通过欧美 GMP 认证奠定基础。

同时，本次募投涉及的产品扩产项目还加大在节能、环保、消防、职业安全等配套设施投资，为公司长远发展奠定了坚实的基础。

（2）新增设备更先进、使用寿命更长

本次募投项目中，对关键工艺选用的设备更先进、质量更高，更安全可靠，有利于严格控制生产和研发的各项工艺参数，稳定及提高产品质量，减轻操作人员劳动负荷，提高生产和研发效率。

（3）本次募集资金项目需要建设新的车间和厂房

公司现有车间和厂房已无法满足大规模扩产需要，根据募投项目的需要，公司将在长江中路 90 号的生产基地上新建肝素钠注射液生产车间、胰激肽原酶固体制剂车间、胰激肽原酶冻干粉针制剂车间和门冬酰胺酶冻干粉针车间共 6,100 平方米，扩建原三个原料药生产车间合计 3,150 平方米，并新建动力房、乙醇库、存储仓库

等辅助设施 4,800 平方米。

（4）提升公司研发能力及营销服务水平的需要

为研发战略性创新产品和提高营销能力，公司将投资 14,562 万元固定资产投资医药技术研发中心和可深入覆盖全国的营销网络。上述两个募投项目与公司产品未来的生产能力不存在直接的相关联系，但对提高公司新产品研发能力和营销能力从而提高公司的核心竞争力具有重要意义。因此，对上述两个项目进行相应的固定资产投入是十分必要的。

2、固定资产投资规模与产能的匹配分析

本次募投项目建成后产能与现有产能比较如下表所示：

项 目	肝素钠		胰激肽原酶		门冬酰胺酶	
	原料药 (亿单位)	注射液 (万瓶)	肠溶片 (万片)	针剂 (万瓶)	原料药 (亿单位)	针剂 (万瓶)
现有产能	22,000	900	12,000	50	20	7
扩产后设计产能	55,000	3,000	48,000	350	50	30

截至 2009 年 12 月 31 日，公司固定资产原值 13,987 万元，项目建成后固定资产原值将达到 61,862 万元，是现有固定资产原值的 4.42 倍。综合上表可见，公司募投项目建成后的相关产品产能扩大到目前的 4 倍左右，基本匹配现有固定资产规模和产能。

（二）新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

上述扩产资金投资项目建成后，新增固定资产的年折旧情况具体如下：

单位：万元

项目名称	房屋建筑物	机器设备	其他	合计
肝素钠原料药及制剂扩产项目	11.90	788.00	235.10	1,035.00
胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目	36.30	1,233.00	380.40	1,649.70
门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目	20.50	228.05	90.50	339.50
生物医药技术研发中心建设项目	211.56	435.87	201.00	848.43
营销网络建设项目	138.37	90.16	168.72	397.25
合计	418.63	2,775.53	1,075.72	4,269.88

本次募集资金扩产涉及的产品占公司目前业务收入的 97%以上，2009 年、2008

年、2007 年公司综合毛利率分别为 35.07%、40.24%、38.16%。项目建成后，在经营环境不发生重大变化情况下，按照年综合毛利率简单算术平均值 37.82% 计算，如果公司上述产品实现销售收入较项目建成前增加 11,290 万元，即可消化掉每年新增固定资产的折旧费用，并确保公司营业利润不会因此而下降。

目前公司募集资金投向涉及产品的销售保持着良好的增长态势，募集资金投资项目建成后公司业务规模还将进一步扩大。根据募投项目可行性研究报告，公司未来满负荷生产将实现超过 18 亿元的销售收入，大大高于 2009 年的销售收入。因此，新增固定资产折旧对公司未来经营成果不会产生重大不利影响。

五、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的整体影响

本次募集资金的成功运用将大幅度提高本公司的产品生产能力、销售能力和新药开发能力，强化主营业务，拓展发展空间，极大地提高本公司的综合竞争实力和抗风险能力。募集资金的运用对本公司主要财务状况及经营成果的影响如下：

（一）本次募股项目实施后固定资产大幅增长对公司经营业绩的影响

本次募股项目建成后，将增加固定资产 47,875 万元，同时相应增加年折旧费用约 4,270 万元，根据募投项目可行性研究报告，投资回收期内公司满负荷生产将实现超过 18 亿元的销售收入，年均利润总额达到 3 亿元，募投项目产生的新增效益能有效消化固定资产大幅增长而导致的折旧费用上升。

（二）对净资产、每股净资产和资产负债率的影响

募集资金到位后，公司净资产总额及每股净资产均将大幅增长，每股净资产的大幅增加将使公司股票的内在价值显著提高。同时，本公司的资产负债率将得到显著改善，直接提高本公司债务融资的能力，优化公司财务结构，显著增强防范财务风险的能力。

（三）对净资产收益率的影响

本次募集资金到位后，大幅增长的净资产将降低短期内公司的净资产收益率。但从长期来看，本次募集资金投资项目均具有良好的市场前景和盈利能力，随着各项的建成投产，公司的营业收入与利润水平将大幅增长，盈利能力将大幅提高，公司的净资产收益率也有望进一步提高。

（四）对优化产品结构、增强公司核心竞争力的影响

本次募集资金的运用全部围绕公司现有主营业务来进行，项目的建设完成对公司的积极影响主要体现在：

1、“肝素原料药及制剂扩产项目”、“胰激肽原酶原料药及制剂扩产项目”、“门冬酰胺酶原料药及制剂扩产项目”的实施将扩大公司现有主要生产产品的生产能力，可以进一步降低生产成本，并优化改进产品工艺，提高产品质量，从而扩大市场占有率，增强产品竞争优势。

2、“生物医药技术研发中心建设项目”将进一步提升公司的研发技术实力，提高新药开发能力，优化公司产品结构，增强公司的核心竞争力，为公司后续发展奠定坚实的基础。

3、“营销网络建设项目”的实施，将进一步完善销售渠道和销售网络、强化产品市场推广力度，为公司在国内市场打造产品的品牌、扩大销售量、推动募投产品的销售，增强产品的影响力起到关键作用。

第十四节 股利分配政策

一、股份公司成立之前的利润分配政策

根据《常州千红生化制药有限公司章程》的规定，所得税后利润按照下列顺序分配：

- 1、弥补以前年度亏损；
- 2、按税后利润的10%提取法定公积金；
- 3、按税后利润的5%提取法定公益金（自2006年1月1日起，根据修订后的《公司法》的规定，不再提取）；
- 4、提取任意公积金；
- 5、按照股东出资比例分配股利。

二、现行股利分配政策

根据2009年10月30日召开的2009年第一次临时股东大会修订的《公司章程》，股份公司目前的股利分配政策为：

- 1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的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；
- 2、公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损；
- 3、公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金；
- 4、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，但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外；
- 5、股东大会违反规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司；
- 6、公司持有的本公司股份不参与分配利润。

7、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的25%。

8、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

本公司将依据国家有关法律法规和《公司章程》所载明的股利分配原则进行股利分配。股利分配方案经股东大会审议批准后，由董事会组织实施。

三、本次发行完成后的股利分配政策

本次发行完成后，股份公司除继续执行上述股利分配政策外，根据公司 2009 年第二次临时股东大会决议通过的《公司章程（草案）》，股份公司将执行以下的股利分配政策：

- 1、可以采取现金或者股票方式分配股利。
- 2、公司可以进行中期现金分红。
- 3、公司每年以现金方式累计分配的利润不少于年度实现的可分配利润的百分之十。

四、最近三年利润分配情况

（一）2007 年利润分配情况

2007 年 1 月 6 日，千红有限第一届董事会 2006 年度会议通过决议，以公司 2006 年度可供分配利润中的 504 万元人民币按各股东所持股权比例以现金的方式进行利润分配。

2007 年 1 月 26 日，千红有限股东会通过决议，同意上述利润分配方案。

（二）2008 年利润分配情况

2007 年 12 月 26 日，千红有限股东会通过决议，同意以经审计后的截至 2007 年 12 月 31 日的净资产和未分配利润为基础实施利润分配；按照公司章程有关规定，根据公司生产经营和资金状况情况，授权公司董事会制定具体的分红方案，并组织实施。

2008 年 1 月 8 日，千红有限第一届第六次董事会通过决议，以经江苏公证会计师事务所有限责任公司审计的截至 2007 年 12 月 31 日净资产和未分配利润为基础，向全体股东分配利润 8,400 万元。

（三）2009 年利润分配情况

2009 年 11 月 14 日，公司第一届董事会第十一次会议通过决议，公司以经江苏公证天业会计师事务所有限公司审计后截至 2009 年 9 月 30 日的未分配利润余额为基础，向全体股东分配利润 10,000 万元。

2009 年 12 月 8 日，公司 2009 年第二次临时股东大会通过决议，同意上述利润分配方案。

截至 2010 年 9 月 27 日上述应付股利已经支付完毕。

（四）发行人现金股利政策的一贯性和稳定性

2007 年、2008 年和 2009 年发行人股东（大）会分别作出分配现金股利 504 万元、8,400 万元和 10,000 万元的决议，符合公司当时行之有效的《公司章程》，保持了公司一贯分配现金分红的股利政策。

（五）支付股利的资金安排及对营运资金的影响情况

报告期内的 2007 年、2008 年和 2009 年母公司净利润分别为 4,600 万元、9,036 万元和 12,563 万元，呈快速增长趋势，预计 2010 年公司净利润仍将保持增长趋势。公司根据经营业绩和资金运转情况分批分配现金股利，2007 年、2008 年和 2009 年实际分配现金股利分别为 504 万元、3,000 万元和 3,500 万元，同期末公司货币资金余额为 8,378.80 万元、11,549.13 万元和 9,976.44 万元，未对公司运营资金有

明显影响。

公司充分考虑了报告期内的经营业绩，按期规划运营资金，分批分配现金股利，有效降低了大额现金股利分配对公司经营活动的影响。

2007 年、2008 年和 2009 年底母公司流动资产中货币资金、应收账款和存货合计分别为 17,475.27 万元、27,703.06 万元和 40,643.36 万元，同期流动负债中除应付股利外合计为 7,746.77 万元，12,031.81 万元和 18,103.48 万元，流动性较好。公司报告期内所获得短期银行借款分别为 6,115 万元、8,300 万元和 10,700 万元，且均为信用借款，未因大额现金股利分配和短期借款增加导致公司资信下降。

公司拥有资信信用良好的客户群，截至 2010 年 6 月 30 日公司应收账款余额为 9,358.01 万元，约 99%账龄在 2 个月以内，最近 2 年未发生大额坏账。2010 年 4 月，公司已与中国银行常州分行签署《无追索权融信达业务合同》，可根据外销应收账款余额和运营资金情况灵活运用融信达业务，加速资金回笼，合理安排剩余股利的分配。

五、本次发行前滚存利润的分配

经 2009 年第二次临时股东大会决议通过：公司以经江苏公证天业会计师事务所有限公司审计后截至 2009 年 9 月 30 日的未分配利润余额为基础，其中 10,000 万元人民币向老股东分配，剩余部分及 2009 年 10 月 1 日至本次发行前产生的利润由本次发行后公司新老股东按所持股份比例共同享有。

第十五节 其他重要事项

一、信息披露及投资者关系的负责机构和人员

为保护投资者合法权利，加强公司信息披露工作的管理，本公司按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定，建立了严格的信息披露制度。公司负责信息披露和投资者关系的是董事会秘书范泳，具体联系方式如下：

1、地址：江苏省常州市新北区长江中路 90 号

2、邮政编码：213022

3、联系电话：0519-88898908

4、联系传真：0519-88898908

5、电子信箱：qhsh@qhsh.com.cn

二、重大合同

重大合同是指本公司及本公司控股企业截至2010年6月30日，正在执行或将要执行的金额在500万元以上，或虽未达到前述标准但对生产经营、未来发展或财务状况有重要影响的合同。

（一）借款合同

截至 2010 年 6 月 30 日，公司向中国银行、交通银行、江苏银行和江苏省国际信托有限责任公司共计借款 10,400 万元，其中短期借款 7,500 万元，长期借款 2,900 万元，具体情况如下表所示：

贷款单位	合同编号	借款金（元）	借款日期	还款日期	利率
江苏银行股份有限公司常州分行	JK062109600037	5,000,000	2009年10月27日	2012年10月26日	5.40%
江苏省国际信托有限责任公司*	200901087	4,000,000	2009年11月27日	2012年11月27日	0.30%
交通银行股份有限公司常州天宁支行	A0031011521	10,000,000	2010年1月15日	2010年12月6日	5.04%
江苏银行股份有限公司	JK062110000012	15,000,000	2010年1月19日	2011年1月19日	4.78%

常州分行					
中国银行股份有限公司常州分行	2519790D10020101	40,000,000	2010年2月21日	2011年2月2日	4.78%
交通银行股份有限公司常州天宁支行	A0031031004	10,000,000	2010年3月10日	2010年12月6日	5.04%
江苏银行股份有限公司常州分行	JK062110000047	20,000,000	2010年3月31日	2013年3月30日	5.40%

*:江苏省国际信托有限责任公司 400 万借款专项用于“高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物重大技术创新及产业化科技成果转化项目”。

（二）购销协议

1、肝素粗品采购合作协议

为了满足公司肝素粗品的通畅供应，保障生产经营活动的正常进行，发行人与安徽金鑫生物科技有限公司、简阳市鑫烨畜产品有限公司等近20家肝素粗品供应商签订了《合作协议》，建立了较为稳定的肝素粗品供应合作关系。《合作协议》对公司肝素粗品的采购做了原则性的约定，包括合作期限（一般为5年）、合同标的及数量（每月采购数量）、质量标准、定价原则（市场价格）和结算方式，主要条款为合作方向公司提供的肝素粗品应保证来源于经检验合格的健康猪小肠粘膜，并来源于定点屠宰场，采用公司认可的工艺进行提取制造，提供的肝素粗品必须符合合同约定的质量指标，公司在合作期限内按照市场价全部收购合作方所生产的肝素粗品，并在收到合作方的增值税专用发票后及时付款。

除了上述肝素粗品采购合作协议外，发行人主要通过与供应商签署《购销合同》的形式进行肝素钠粗品的采购，《购销合同》的内容主要包括产品名称、产品规格和数量、合同价格、包装和验收标准、结算方式及期限等内容。

2、胰激肽原酶等国内制剂销售协议

发行人的产品胰激肽原酶等制剂主要通过与经销商签订年度商业销售协议的形式进行销售。根据经销商的实力和信誉，将其区分为一级经销商和二级经销商，并对经销商的信用和实力进行动态监控。在每个销售区域设一个或几个一级经销商，签订商业销售协议，对公司授权销售的区域进行销售；公司直接发货给一级药品经销商，一级经销商向二级经销商进行分销。

截至本招股书签署之日，发行人共与33家一级经销商签署了《商业销售协议》（一

级经销商）》

在上述《商业销售协议（一级经销商）》的基础上，发行人、一级经销商及其各二级经销商三方共同签署《商业销售协议（二级经销商）》，约定发行人授权二级经销商向约定区域内销售协议产品，未经发行人同意，二级经销商不得向其他地区经销商约定产品。除此之外，《商业销售协议（二级经销商）》对二级经销商可以销售的具体产品、销售的具体区域、产品市场价格的维护等进行了进一步的约定。

3、大额肝素粗品采购协议

（1）2010年6月29日，公司与临沂新程金锣肉制品集团有限公司签署《购销合同》，向其采购总金额为612.08万元的肝素粗品。截至本招股书签署之日，该合同尚在履行之中。

（2）2010年7月29日，公司与漯河双汇泰威逊食品有限公司签署《购销合同》，向其采购总金额为998.78万元的肝素粗品。截至本招股书签署之日，该合同尚在履行之中。

4、肝素钠原料药销售协议

（1）2010年4月8日，山德士公司（Sandoz GmbH）向发行人采购肝素钠原料药，合同总金额为325万美元，发行人已于2010年7月交货。

（2）2009年5月31日，奥玻克瑞公司（Opocrin S.p.a）向发行人采购肝素钠原料药，总金额为134万美元，发行人已于2010年8月初交货。

（3）2010年7月10日，汉姆公司（Helm AG）向发行人采购肝素钠原料药，合同总金额为314万美元，交货日期为2010年9月。

（4）2010年7月26日，威林公司（Welding）向发行人采购肝素钠原料药，合同总金额为102万美元，交货日期是2010年9月和10月。

（三）无追索权融信达业务合同

2010年4月20日，发行人与中国银行股份有限公司常州分行（以下简称“中行常州分行”）签署《无追索权融信达业务合同》，发行人在向中行常州分行提供出口单据、投保出口信用保险、赔款转让协议的条件下，中行常州分行按照约定条件将扣除相关利息及费用后的一定比例的应收账款无追索权地支付给发行人，同时发行人放弃所出售应收账款项下的一切权益。

所出售应收账款的债务人到期付款后，中行常州分行在扣除应收账款出售的相关利息和费用后，将剩余款项支付给发行人。发行人与中行常州分行约定按照同档期LIBOR加点的利率办理应收账款出售时的利息。

（四）设备采购合同

2009年6月10日，发行人签订了一份合同标的为对西林瓶、安瓿瓶液体产品及冻干产品检测的全自动检测机的采购合同。合同主要内容为：

1、合同当事人

买方：江苏苏美达国际技术贸易有限公司

卖方：皇将科技股份有限公司

最终用户：常州千红生化制药股份有限公司

2、合同主要条款

（1）买方作为最终用户的进口代理公司，由最终用户委托买方向卖方进口合同约定的产品；

（2）合同标的为一台对西林瓶、安瓿瓶液体产品及冻干产品检测的全自动检测机，生产厂商为意大利贝威蒂公司，价款总额为64万欧元；

（3）合同标的由卖方于2009年11月30日前在意大利港口装船发货；

（4）合同签署后2周内，向卖方提供合同价款总额的30%作为定金，合同标的发运前2个月，向卖方开具金额为剩余70%合同价款总额的不可撤销信用证，同时，卖方提供由卖方银行开具的受益人为最终用户的、金额为合同价款总额30%的为期15个月的质保函；

（5）如果合同发生争执，双方不能协商解决的，应提交中国国际经济贸易仲裁委员会进行仲裁。

截至本招股书签署之日，该设备已抵运公司，相关款项已支付完毕，目前正在安装调试。

（五）技术开发合同

1、靶向性高效抗血栓蛋白药物研究与开发

2006年6月14日，发行人与南京大学签订了《技术开发合同书》，对一类新药靶向性高效抗血栓蛋白药物研究与开发的合作事项进行了约定，总体目标是获得技术开发合同项下产品的防治血栓形成或栓塞性疾病的一类新药证书。合同的主要内容

为：

（1）发行人向南京大学支付前期的研究开发经费，共计110万元；后期研究开发经费继续由发行人全部承担，发行人和南京大学的技术人员共同完成合同约定的研究开发内容；

（2）在研究开发的产品正式投产并实现销售后，发行人按销售额（不含增值税）的3.5%进行提成支付给南京大学，提成期限为产品发生销售起的连续10年，每年结算一次；

（3）南京大学不再在本合同约定的研究开发的产品基础上研究、转让结构和功效相似的改构物和衍生产品，但有权继续开发功效或副作用优于本合同约定研究开发产品的新药物，或本合同约定研究开发产品的新的适应症；如若研究开发成功，发行人在同等条件下有优先受让权；

（4）研发产品的生产、销售等使用权益归发行人单独享有。双方共同开发完成的新技术、新成果权属归双方共有，未经对方书面同意，不得向第三方披露，不得转让，发行人拥有该等技术和成果的生产经营权；

（5）对于研究开发的产品，如若能够申请新药证书，则合作开发的双方享有共同的署名权，但发行人拥有与新药证书相关的独家生产经营权。

2、肿瘤靶向性细胞凋亡诱导剂TRAIL变体的药物研究与开发

2009年4月22日，发行人与南京大学签订了《技术开发合同书》，就抗肿瘤新药肿瘤靶向性细胞凋亡诱导剂TRAIL变体研究与开发的合作事项进行了约定。该合同的主要内容

为：

（1）发行人向南京大学支付前期的研究开发经费，共计140万元；后期研究开发经费继续由发行人全部承担；

（2）在研究开发的产品正式投产并实现销售后，发行人按销售额（不含增值税）的3.5%进行提成支付给南京大学，提成期限为产品发生销售起的连续10年，每年结

算一次；

（3）南京大学不再在本合同约定的研发产品基础上研究、转让结构和功效相似的改构物和衍生产品，但有权继续开发功效或副作用优于本合同约定的研发产品的新药物，或本合同约定的研发产品的新适应症；如若研究开发成功，发行人在同等条件下有优先受让权；

（4）研发产品的生产、销售等使用权益归发行人单独享有。双方共同开发完成的新技术、新成果权属归双方共有，未经对方书面同意，不得向第三方披露，不得转让，发行人拥有该等技术和成果的生产经营权；

（5）对于研究开发的产品，如若能够申请新药证书，则合作开发的双方享有共同的署名权，但发行人拥有与新药证书相关的独家生产和经营权。

3、螺旋藻多糖及其胶囊的临床批件转让及相关知识产权开发和使用

2004年9月24日，发行人与中国药科大学签署了《技术开发合同书》，就螺旋藻多糖及其胶囊的临床研究批件（批件号为：2003L00402）转让及相关知识产权开发和使用等事项进行了约定。合同的主要内容：

（1）中国药科大学向发行人转让螺旋藻多糖及其胶囊的临床研究批件，并继续完成临床批件中提出的补充实验内容，协助发行人进行螺旋藻多糖及其胶囊的后续临床研究工作，直至获得相关的新药证书；

（2）中国药科大学就螺旋藻多糖及其胶囊原料药及胶囊剂的生产工艺、质量检验方法向发行人进行独家技术转让；

（3）如果中国药科大学就螺旋藻多糖及其胶囊申请的“螺旋藻多糖及其提取方法和在制备升白和抗癌药物中的用途”的专利被正式授权，发行人可以独家使用该专利权；

（4）对于可能取得的新药成果及新药证书，由双方共同享有，但发行人拥有试生产文号和正式生产文号；

（5）合同项下的技术转让费和相关的专利技术使用费合计为200万元。

螺旋藻多糖及其胶囊由中国药科大学与安徽古井集团九方制药有限公司共同研究与开发，中国药科大学通过协议方式取得螺旋藻多糖及其胶囊临床研究批件的独家转让权，以及与螺旋藻多糖及其胶囊相关的知识产权的申请权。2005年11月16日，

中国药科大学获得国家知识产权局颁发的“螺旋藻多糖及其提取方法和在制备升白和抗癌药物中的用途”专利证书（专利号：ZL 02 1 25896.1）。

（六）其他重要合同

1、组建合资企业《协议书》

2010年1月15日，公司与南京雨润食品有限公司（以下简称“南京雨润”）签署《协议书》，共同投资4,000万元（公司投资2,400万元，占60%），合资组建润红生物科技有限公司（以下简称“润红生物”），共同经营生产生猪小肠肠衣及生化药品原料项目。根据该协议书，南京雨润仅向润红生物销售生猪小肠，至2012年每年向润红生物供应生猪小肠不低于1,000万根，润红生物的全部肝素粗品在市场价格条件下千红股份具有优先购买权，润红生物的全部肠衣在市场价格条件下南京雨润具有优先购买权。

2、《江苏省科技成果转化专项资金项目合同》

2009年9月7日，发行人与江苏省科学技术厅、常州市科学技术局以及常州市新北区科学技术局签署了《江苏省科技成果转化专项资金项目合同》，对“高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物重大技术创新及产业化”项目的有关政府专项资金支持事项进行了明确；其中，江苏省科学技术厅为项目下达单位，发行人为项目承担单位，常州市科学技术局以及常州市新北区科学技术局为项目保证单位。项目目标产品为胰激肽原酶、肝素及其衍生物两个品种，研究开发任务是更大生产规模下生化药物分离关键技术和质控关键技术的系统创新，具体包括：（1）肝素及其衍生物的质量控制技术研究；（2）肝素钠生产工艺研究；（3）肝素的低分子衍生物研究；（4）胰激肽原酶工业层析工艺的自动化控制研究；（5）胰激肽原酶制剂新工艺研究；（6）胰激肽原酶质控新方法研究。合同约定起至年限为2009年10月至2012年9月。

江苏省科学技术厅资助发行人省科技成果转化专项资金共计1,500万元，其中拨款资助800万元，贷款贴息300万元，有偿资助400万元。有偿资助的使用期限不超过项目实施期限，在项目实施期结束后，发行人即归还有偿资助。地方配套项

目经费合计 240 万元，其中由常州市科学技术局拨款 80 万元，常州市新北区科学技术局拨款 160 万元。

公司已与江苏省国际信托有限责任公司签署“高质量肝素和胰激肽原酶大品种生化药物重大技术创新及产业化科技成果转化项目”专项《借款合同》，借款额 400 万元，期限从 2009 年 11 月至 2012 年 11 月，借款年利率 0.30%；同时公司已收到常州市财政局下发的 550 万元相关拨款资助。

3、《国家科技重大专项课题任务合同书》

2009 年 12 月 27 日，本公司与国家科技部、江苏省科技厅联合签署《国家科技重大专项课题任务合同书》，课题名称为“一类生物制品靶向性重组人抗血栓蛋白的临床前研究”，课题在南京大学医药生物技术国家重点实验室特有的血栓蛋白质药物基因工程和蛋白质工程研究专业知识、技术的基础上，联合了发行人的成果转化和产业化能力。在现有研究的进程上，本课题目标为：至 2010 年 12 月前，按照国家一类生物制品的要求完成临床前研究（药学研究和药理毒理研究），并在完成此类研究后向国家药监局申请临床研究批件。

课题总投资 1,120 万元，其中发行人投入 561.96 万元，中央财政投入 358.04 万元，地方财政投入 200 万元。

（七）保荐协议、承销协议

2010 年 3 月，发行人与本次股票公开发行上市的保荐机构暨主承销商华泰证券股份有限公司签署《保荐协议》及《承销协议》，由华泰证券股份有限公司担任公司本次公开发行股票保荐机构及主承销商，本公司将向华泰证券股份有限公司按照协议相关约定支付承销费及保荐费。

三、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人没有对外担保事项。

四、诉讼和仲裁事项

（一）截至本招股说明书签署日，发行人没有应予披露的诉讼和仲裁事项；

（二）截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结或可预见的重大诉讼或仲裁事项；

（三）截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结或可预见的刑事诉讼案件；

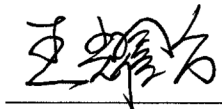
（四）截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、控股子公司没有重大诉讼或仲裁事项。

第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

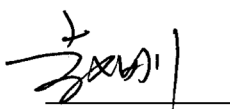
一、发行人董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

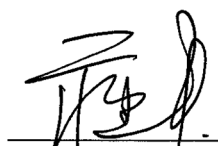
全体董事签名：



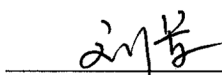
王耀方



赵刚



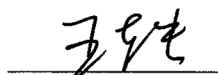
蒋建平



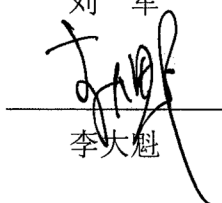
刘军



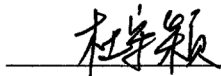
范泳



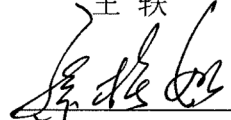
王轶



李大魁

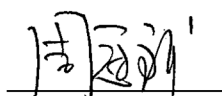


杜守颖

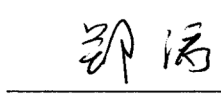


蔡桂如

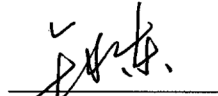
全体监事签名：



周冠新

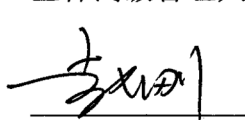


郑涛

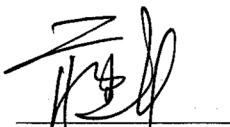


金小东

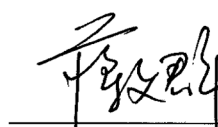
全体高级管理人员签名：



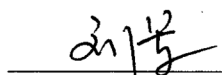
赵刚



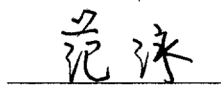
蒋建平



蒋文群



刘军



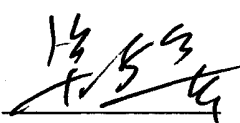
范泳

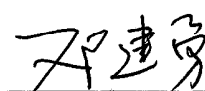
常州千红生化制药股份有限公司

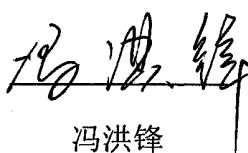


二、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，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： 
吴万善

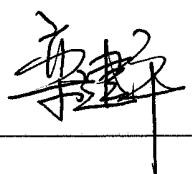
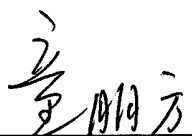
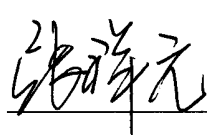
保荐代表人：  
吕文 邓建勇

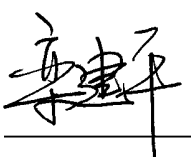
项目协办人： 
冯洪锋



三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师：   
栾建平 童朋方 张祥元

律师事务所负责人： 
栾建平



四、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：



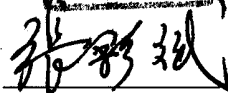
秦志军



孙新卫



会计师事务所负责人：



张彩斌

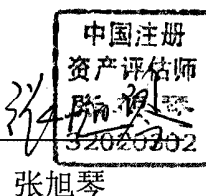
江苏公证天业会计师事务所有限公司



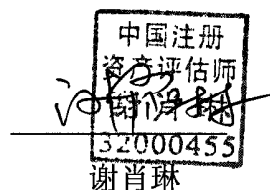
五、承担资产评估业务的机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任

签字注册资产评估师：

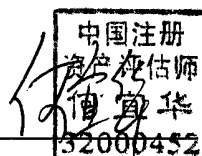


张旭琴



谢肖琳

资产评估机构负责人：



何宜华

江苏中业资产评估事务所有限公司



2010年11月23日

六、承担验资业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：



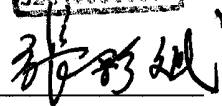
秦志军



许国颖

张 燕

验资机构负责人：



张彩斌

江苏公证会计师事务所有限公司



说 明

江苏公证会计师事务所有限公司对常州生化制药有限公司和常州生化千红制药有限公司合并新设常州千红生化制药有限公司的注册资本出资情况进行了验证，出具了苏公 C[2003]B056 号《验资报告》。

江苏公证会计师事务所有限公司对常州千红生化制药有限公司整体变更为常州千红生化制药股份有限公司以 2007 年 12 月 31 日为基准日按净资产折股整体变更的注册资本情况进行了验证，出具了苏公 C[2008]B008 号《验资报告》。

2008 年 12 月，江苏公证会计师事务所有限公司吸收合并原江苏天业会计师事务所有限公司，变更为江苏公证天业会计师事务所有限公司。

上述《验资报告》签字注册会计师之许国颖、张燕已从本所离职。

特此说明。

江苏公证天业会计师事务所有限公司



2010 年 11 月 23 日

第十七节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）财务报表及审计报告；
- （三）内部控制鉴证报告；
- （四）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- （五）法律意见书及律师工作报告；
- （六）公司章程（草案）；
- （七）中国证监会核准本次发行的文件；
- （八）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅时间

发行期间工作日上午：09:00 -12:00 下午：13:00-17:00

三、文件查阅地址

发行人：常州千红生化制药股份有限公司

地 址：江苏省常州市新北区长江中路 90 号

电 话：0519-88898908

传 真：0519-88898908

联系人：郑锋林

保荐人（主承销商）：华泰证券股份有限公司

联系地址：上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 25 楼

电 话：021-68419797

传 真：021-68419915

联系人：冯洪锋、刘平、魏先勇、张竹烜、陈溪远