

北京双鹭药业股份有限公司 首次公开发行股票路演公告

经中国证券监督管理委员会证监发行字[2004]140 号文核准，北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“发行人”）将于 2004 年 8 月 25 日采用全部向二级市场投资者定价配售方式首次公开发行人民币普通股（A 股）1,900 万股，发行价格为 12 元/股。

根据中国证监会《关于新股发行公司通过互联网进行公司推介的通知》，为便于投资者了解发行人基本情况、发展前景和本次发行有关安排，发行人北京双鹭药业股份有限公司、保荐机构（主承销商）华林证券有限责任公司就本次发行举行网上路演。

- 1、路演时间：2004 年 8 月 24 日（星期二）14：00 点-18：00 点
- 2、网上路演网址：中国证券报.中证网 <http://www.cs.com.cn>
- 3、参加人员：发行人董事长、总经理、财务负责人、董事会秘书等及保荐机构（主承销商）有关人员。

本次发行的《招股说明书摘要》于 2004 年 8 月 20 日刊登在《证券时报》、《中国证券报》和《上海证券报》上，提请广大投资者关注。

北京双鹭药业股份有限公司
2004 年 8 月 20 日

北京双鹭药业股份有限公司 首次公开发行股票招股说明书 (封卷稿)



双鹭®

发行人：北京双鹭药业股份有限公司
北京市海淀区西三环北路 100 号金玉大厦 1606-1607 室



华林证券
CHINALION SECURITIES

保荐机构（主承销商）：华林证券有限责任公司
广东省江门市港口路 1 号

北京双鹭药业股份有限公司招股说明书（封卷稿）

发行股票类型：人民币普通股（A股）

发行股数：1,900万股

	面值	发行价格	发行费用	募集资金
每股（元）	1.00	12	0.841	11.159
合计（万元）	1,900	22,800	1,598	21,202

申请上市证券交易所：深圳证券交易所

保荐机构（主承销商）：华林证券有限责任公司

发行日期：2004年8月25日

招股说明书签署日期：2004年8月12日

发行人董事会声明

发行人董事会已批准本招股说明书及其摘要，全体董事承诺其中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书及其摘要中财务会计报告真实、完整。

中国证监会、其他政府机关对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对本发行人股票的价值或投资者收益的实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

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

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

特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的如下风险：

1、近年来，政府多次降低药品价格，国内药品总体价格水平呈不断下降趋势，公司已形成规模销售的产品都面临着激烈的市场竞争和强劲的竞争对手，因而本公司产品也存在继续降价的风险。2001年至2004年6月，公司主要产品的价格下降趋势较为明显，以各品种最小的规格为例，立生素销售价格由167.53元下降至62.41元，下降幅度达62.75%；欣吉尔从26.58元下降至14.57元，下降幅度达45.18%。

2、截止2004年6月30日，本公司总资产为14,750.39万元，净资产为12,971.31万元，2003年销售收入7,105.08万元，2004年1-6月销售收入4,387.08万元，虽属国内生物制药骨干企业，且国内生物制药进入快速发展阶段，市场份额不断增大，但相对于化学药和中药领域，产业规模仍偏小。

3、本公司在生物制药尤其是在基因工程药物研发技术方面对徐明波博士及其为核心的少数关键技术人员具有较强的依赖性。这些关键技术人员是公司稳定、持续发展的决定因素。如果以徐明波为核心的关键技术人员队伍发生较大变动会对公司生产运营产生较大的影响。

4、庚铂作为二类新药，目前正在进行II期临床研究，尽管目前临床研究进展顺利，已完成病例达到了预期效果（疗效肯定，副反应小），但仍存在一定的不确定性。若临床研究不能如期完成或临床研究失败（尽管这种机率很小），将会给项目实施带来重大影响。

5、公司截止2004年6月30日净资产达12,971万元，预计本次实际募集资金约21,202万元，如2004年发行成功，则发行后公司净资产将达到34,173万元，存在净资产收益率大幅下降的风险。

6、截止2004年6月30日，公司固定资产价值6,468.33万元，本次募集资金固定资产投资为19,167万元，大量的固定资产投资将加大公司固定资产的折旧，每年约新增折旧1,859万元。若募集资金投资项目不能达到预期效果，产品销售收入跟不上固定资产规模的增大幅度，将对公司的盈利能力造成较大影响。

目 录

释 义	0
第一节 概览	2
一、发行人简介	2
二、发行人的主要财务数据	3
三、本次发行情况	4
四、募集资金主要用途	4
第二节 本次发行概况	5
一、本次发行的基本情况	5
二、本次发行新股的有关当事人	6
三、有关本次发行的各个重要日期	7
第三节 风险因素	9
一、药品降价风险	9
二、规模较小的风险	10
三、过度依赖关键技术人员的风险	11
四、募集资金庚铂项目临床研究不能如期完成或失败的风险	11
五、净资产收益率大幅度下降的风险	12
六、公司规模快速扩大的风险	12
七、产业政策风险	13
八、市场竞争风险	13
九、项目投资风险	14
十、税收优惠政策不利变化的风险	14
十一、产品结构相对集中的风险	15
十二、知识产权风险	15
十三、产品开发风险	16
十四、生产工艺技术被替代的风险	17
十五、技术失密风险	17
十六、产品生命周期风险	18
十七、营销环境不规范风险	18
十八、药品销售的季节性波动风险	19
十九、加入 WTO 带来的风险	19
二十、股市风险	20
第四节 发行人基本情况	21
一、公司基本资料	21
二、公司发起人的基本情况	31
三、公司组织结构	35
第五节 业务和技术	38
一、本公司所处行业概述	38

二、公司的主要业务.....	49
三、公司主要技术情况.....	73
第六节 同业竞争与关联交易.....	85
一、同业竞争.....	85
二、关联交易.....	86
第七节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	90
一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....	90
二、董事、监事、高管人员和核心技术人员持股情况.....	93
三、本公司董事、监事、高管人员和核心技术人员薪酬情况.....	94
四、董事、监事和高级管理人员的其他任职情况.....	95
五、公司激励措施.....	95
六、董事、监事、高级管理人员所持股份锁定的安排情况.....	95
第八节 公司治理结构.....	96
一、独立董事.....	96
二、公司章程中有关法人治理的内容.....	97
三、公司重大决策的程序与规则.....	104
四、管理层对内部控制制度的自我评估意见.....	106
五、公司董事长、总经理、财务负责人、技术负责人的变动情况.....	107
六、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员履行诚信义务的限制性规定.....	107
第九节 财务会计信息.....	109
一、注册会计师意见.....	109
二、会计报表编制的基准与方法.....	109
三、资产负债表、简要利润表、现金流量表.....	109
四、利润形成情况.....	112
五、主要资产情况.....	124
六、公司债项.....	131
七、股东权益情况.....	133
八、现金流量情况.....	136
九、重大关联交易、期后事项、或有事项及其他重要事项.....	136
十、关于发行人公开发行后净资产收益率的承诺和相关意见.....	142
十一、历次验资情况.....	142
十二、主要财务指标.....	144
十三、发行人管理层对财务资料分析的结论性意见.....	146
第十节 业务发展目标.....	150
一、本公司发展计划.....	150
二、拟订计划的基本假设和实施计划的主要困难.....	156
三、经营理念.....	157
四、发展计划与现有业务的关系.....	157
五、本次募股对实现上述目标的作用.....	157
第十一节 募股资金运用.....	158

一、预计本次发行股票募集资金总量.....	158
二、董事会、股东大会对本次募集资金投资项目的意见.....	158
三、本次募集资金运用计划.....	158
四、募集资金运用对公司经营及财务的影响.....	160
五、项目情况简介.....	161
第十二节 发行定价及股利分配政策.....	203
一、发行定价.....	203
二、股利分配政策.....	203
三、最近三年实际股利分配情况.....	204
四、本次发行完成前滚存利润的分配政策.....	204
五、公司发行上市后派发股利计划.....	205
第十三节 其他重要事项.....	206
一、信息披露制度.....	206
二、投资者服务计划.....	206
三、负责信息披露和投资者关系的部门、人员及联系方式.....	207
四、重要合同.....	207
五、仲裁和诉讼事项.....	209
第十四节 董事及有关中介机构声明.....	210
第十五节 附录和备查文件.....	215
一、附录.....	215
二、备查文件.....	215

释 义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列词语具有以下含义：

招股书	指	本招股说明书
发行人、本公司、公司	指	北京双鹭药业股份有限公司
大股东、新乡白鹭	指	新乡白鹭化纤集团有限责任公司
发起人	指	新乡白鹭化纤集团有限责任公司、泰山绿色产业有限责任公司、上海三明生物技术有限公司、成都丰阳科技贸易有限公司和徐明波等5位自然人
信远产业	指	信远产业控股集团有限公司
上海三明	指	上海三明生物技术有限公司
成都丰阳	指	成都丰阳科技贸易有限公司
股票	指	本公司发行的人民币普通股股票(A股)
白鹭园公司	指	北京白鹭园生物技术有限责任公司，是发行人的前身
双鹭公司	指	北京双鹭药业有限责任公司，是发行人整体变更为股份有限公司前的名称
公司章程	指	本公司的公司章程（草案）
股东大会、董事会、监事会	指	本公司的股东大会、董事会、监事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
保荐机构（主承销商）	指	华林证券有限责任公司
元	指	人民币元
GMP	指	即《药品生产质量管理规范》，是规范药品生产和质量管理的基本准则。适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序。现行规范是1998年修订版。
GSP	指	即《药品经营质量管理规范》，是控制医药商品流通环节所有可能发生质量事故的因素，从而防止质量事故发生的一整套管理程序。
国家一类新药	指	首创的原料药及其制剂，包括通过合成或半合成的方法制成的原料药及其制剂、天然物质中提取的或通过发酵提取的有效单体及其制剂、国外已有药用研究报道但尚未获一国药品管理部门批准上市的化合物。为2002年12月1日以前所批准药品的概念。
国家二类新药	指	在国外获准生产上市，但未载入药典，我国也未进口的药品；用拆分、合成的方法首次制得的某一已知药物中的光学异构体及其制剂；国外尚未上市的由口服、外用或其他途径改变为注射途径给药者，或由局部用药改为全身给药者（口服、吸入等制剂）。为2002年12月1日以前所批准药品的概念。

洁净度	指	空气洁净程度，以空气中所含污染物质（尘粒、微生物）的大小数量表示。药品生产洁净室（区）的空气洁净度分为四个级别：100、10,000、100,000、300,000。
“863”计划	指	国家高技术研究发展计划，1986年3月开始实施。
火炬计划	指	国家为推行高新技术成果产业化而实施的科技计划，分为国家级火炬计划和省（市）级火炬计划。
国家重点新产品	指	国家科技部认定的具有高科技含量、市场前景较好的产品。
生物制品	指	应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。
基因工程产品或DNA重组技术产品	指	利用天然活性蛋白的编码基因或基因类似物，将其插入表达载体或引入某种宿主细胞后，能有效地表达该基因产物，再经分离、纯化和检定，可用于预防和治疗某些人类疾病的制品。
新药	指	2002年12月1日前，新药指在我国境内未曾生产过的药品。2002年12月1日后，新药指在我国境内未曾上市销售过的药品。因此，此后我国的新药数量较过去将大大减少。
药品注册管理办法	指	根据新修订的《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》，经国家食品药品监督管理局局长令签署，于2002年12月1日实施的药品注册法规。该法规将化学药品注册分为6类，生物制品注册分为15类。因此，与2002年以前相比，药品分类有重大区别。
质粒	指	细菌中染色体以外的遗传成份。质粒为环状双链DNA分子，往往给宿主生物体提供进化上的优越性，为重组DNA技术中的重要工具。
PCR	指	DNA聚合酶链式反应，是体外扩增双链DNA和酶促反应。
RNA	指	核糖核酸的简称，是生物体内遗传物质之一，还参与蛋白质合成等重要生化过程。RNA主要由碱基、戊糖和磷酸组成，多为单链。
包涵体	指	当外源基因在大肠杆菌中高效表达时，表达产物常常聚集在一起形成大约0.5~1 μ m大小的折光小体，称包涵体。包涵体只有经过变复性处理才可能得到活性蛋白。

第一节 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、发行人简介

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“发行人”、“本公司”、“公司”）是主要从事基因工程药物和生化药物的研究开发、生产经营的高新技术企业。其前身是1994年12月成立的北京白鹭园生物技术有限责任公司（以下简称“白鹭园公司”）。1998年7月，白鹭园公司更名为北京双鹭药业有限责任公司（以下简称“双鹭公司”）。2000年8月，经北京市人民政府京政函[2000]86号文批准，双鹭公司整体变更为北京双鹭药业股份有限公司。

本公司的发起人（亦即现有全体股东）持股数量及比例情况如下表所示。

本公司发起人持股情况

发起人名称	持股数量	持股比例	股权性质
新乡白鹭化纤集团有限责任公司	2,250 万股	45.00%	国有法人股
徐明波	1,750 万股	35.00%	自然人股
泰山绿色产业有限责任公司 (后更名为信远产业控股集团有限公司)	500 万股	10.00%	法人股
上海三明生物技术有限公司	225 万股	4.50%	法人股
成都丰阳科技贸易有限公司	125 万股	2.50%	法人股
王勇波	37.5 万股	0.75%	自然人股
黄向东	37.5 万股	0.75%	自然人股
卢安京	37.5 万股	0.75%	自然人股
闵浩军	37.5 万股	0.75%	自然人股
合计	5,000 万股	100%	

公司的经营范围是：生产片剂、重组产品、小容量注射剂、冻干粉针剂、胶囊剂、颗粒剂、原料药（鲑降钙素、司他夫定、奥曲肽、三磷酸胞苷二钠、萘哌地尔）；生产、销售“双鹭牌红欣胶囊”保健食品。

目前公司的主要业务集中于基因工程和生化药物的研究开发、生产经营。公司现有四个生物制品、多种生化及化学药物投放市场，其中立生素、欣吉尔、扶济复分别于1999年、2000年和2001年被原国家经贸委等国务院五部委列为国家重点新产品；扶济复获国家科技进步二等奖和北京市科技进步一等奖；立生素、欣吉尔获北京市科技进步二等奖；立生素、欣吉尔获得北京市“科技之光”优秀新产品奖；立生素被评为北京市名牌产品。公司进行的生物制药研究开发项目多次被列入国家和北京市火炬计划、国家高技术研究发展计划（“863”计划）、国家“863”计划重大产业化项目、国家“十五”重大科技专项课题、北京市重大科技攻关项目等。公司因为在基因工程药物研究开发方面取得的大量成果被北京市认定为高新技术制药企业，并被列入重点扶持（联系）单位，生物制药领域骨干企业和北京市科技之光信用企业。2000年，公司通过了“双高”认定。公司所生产的所有药物制剂先后于2000年3月、2003年1月和2004年1月通过了国家GMP认证。

二、发行人的主要财务数据

发行人近三年来的财务状况见和经营业绩情况如下所示。

发行人近三年的主要财务资料

单位：万元

财务指标	2004年6月30日	2003年12月31日	2002年12月31日	2001年12月31日
总资产	14,750.39	15,183.07	10,283.53	7,713.02
总负债	1,769.87	3,678.27	1,722.85	1,083.85
股东权益	12,971.31	11,495.00	8,560.67	6,629.17
股东权益比率	88.00%	75.77%	83.25%	85.95%
资产负债率	12.00%	24.23%	16.75%	14.05%

发行人近三年的经营业绩

财务指标	2004年1-6月	2003年度	2002年度	2001年度
主营业务收入（万元）	4,387.08	7,105.08	4,966.50	3,170.37
利润总额（万元）	1,584.65	3,302.39	2,184.73	2,062.29
净利润（万元）	1,336.13	3,120.00	1,929.42	1,890.44
净资产收益率	10.30%	27.14%	22.54%	28.52%
每股经营活动的现金流量（元）	0.21	0.61	0.52	0.51
每股收益（元）	0.267	0.624	0.482	0.473

三、本次发行情况

本次发行每股面值 1.00 元的人民币普通股（A 股）1,900 万股，发行方式为向二级市场投资者定价配售；发行市盈率为 19.23 倍（按 2003 年 12 月 31 日每股全面摊薄净利润 0.624 元以及发行前股本计算）；发行价格为每股 12 元。由保荐机构（主承销商）组织的承销团以余额包销的方式承销。本次发行后，公司的每股净资产将达到 4.95 元（按 2004 年 6 月 30 日公司经审计的净资产加本次募集资金净额计算）。

四、募集资金主要用途

本次发行募集资金将主要用于以下用途（按重要性原则排序）：

- 1、注射用重组人白介素-11 制剂技术改造项目
- 2、重组人碱性成纤维细胞生长因子生产车间技术改造项目
- 3、重组人粒细胞集落刺激因子增加规格、剂型技术改造项目
- 4、庚铂等抗肿瘤药物原料和制剂车间建设技术改造项目
- 5、抗艾滋病新药司他夫定制剂技术改造项目
- 6、萘哌地尔等固体制剂技术改造项目
- 7、北京双鹭医药生物技术中心建设项目

第二节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

- 1、股票种类：人民币普通股（A股）；
- 2、每股面值：人民币1.00元；
- 3、发行股数：1,900万股，占本次发行后总股本的比例为27.54%；
- 4、每股发行价：12元；
- 5、发行市盈率：19.23倍（按2003年12月31日全面摊薄每股净利润0.624元计算）；
- 6、发行前每股净资产：2.59元（按2004年6月30日公司经审计的净资产计算）；
- 7、发行后每股净资产：4.95元（按2004年6月30日公司经审计的净资产加本次实际募集资金计算）；
- 8、发行方式：向二级市场投资者定价配售；
- 9、发行对象：持有深圳证券交易所、上海证券交易所股票帐户的自然人、法人和基金等（法律、法规禁止者除外）；
- 10、承销方式：余额包销；
- 11、本次发行预计实收募股资金：21,202万元；
- 12、发行费用概算：

项 目	金 额（万元）
承销费用	800
保荐费用	500
审计、验资费用	80
律师费用	65
审核费用	20
股票登记费	3
上网发行费	130
合计	1,598

二、本次发行新股的有关当事人

发行人：北京双鹭药业股份有限公司

法定代表人：徐明波

地址：北京市海淀区西三环北路 100 号金玉大厦 1606-1607 室

电话：010-88799370

传真：010-88795883

联系人：梁淑洁

保荐机构（主承销商）：华林证券有限责任公司

法定代表人：高洪星

地址：广东省江门市港口路 1 号

电话：010-66219281

传真：010-66219279

保荐代表人：杨健、章文

项目主办人：陈大汉

副主承销商：泰阳证券有限责任公司

法定代表人：鄢彩宏

地址：湖南省长沙市新建西路 1 号

电话：021-50372626

传真：021-50372628

联系人：彭娟娟

分销商：江南证券有限责任公司

法定代表人：吴光权

地址：江西省南昌市象山北路 208 号

电话：0755-83688583

传真：0755-83688393

联系人：舒洪

发行人律师：北京市君泽君律师事务所
法定代表人：金明
地址：北京市东城区东四十条 68 号平安发展大厦 3 层
电话：010-84085858
传真：010-84085338
经办人：张韶华、陶修明

发行人会计师：中洲光华会计师事务所有限公司
法定代表人：宁有华
地址：北京西城区南闹市口远洋大厦 F105a 室
电话：010-66414118-169
传真：010-66414115
经办人：韩建旻、郝丽江

股票登记机构：中国证券登记结算有限公司深圳分公司
地址：广东省深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 楼
电话：0755-25938000
传真：0755-25988122

收款银行：工商银行石景山支行北辛安分理处
地址：中国北京市石景山区北辛安和平街37号
电话：010-68874795
传真：010-68872340

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

三、有关本次发行的各个重要日期

1、发行公告刊登日期：2004 年 8 月 23 日（T-2 日）

- 2、预计发行日期：2004年8月25日（T日）
- 3、申购期：2004年8月25日（T日）
- 4、资金冻结日期：不适用
- 5、预计上市日期：本次股票发行结束后将尽快申请在深圳证券交易所挂牌交易。

第三节 风险因素

投资人在评价本公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的资料外，应特别认真地考虑下列各项风险因素。

投资本公司股票有诸多风险，依照重要性原则排列如下：

一、药品降价风险

随着医药卫生体制进一步走向市场化，我国药品定价长期沿用的价格管制政策正逐步被打破。一方面，根据 2000 年 7 月原国家发展计划委员会（以下简称“原国家计委”）出台的《关于改革药品价格管理的意见》，对药品定价采取“管放结合”的方式，对进入基本医疗保险目录中的药品价格仍实施管制（甲类及少数特殊药品由原国家计委定价，乙类药品则由省级价格主管部门定价），对基本医疗保险目录外的药品，则放开其价格，由市场调节。从而使企业的自主定价权得到了进一步扩大；另一方面，2001 年，原国家计委对医保目录内药品品种的价格管理仍然以降为主，当年 12 月份，原国家计委关于公布 383 种药品价格的通知，对药品价格进行了较大幅度的下调，2002 年以后，随着医疗保险制度的逐步到位，药品价格改革的降价效应得到了进一步显现。今后，药品企业自主定价权力的扩大和政府的药品降价政策将使国内药品的总体价格水平不断下降，公司已形成规模销售的产品今后仍将面临着激烈的市场竞争和强劲的竞争对手，因而本公司产品也存在继续降价的风险，这将对公司的盈利能力产生一定不利影响。

2001 年—2004 年 6 月，公司主要产品的销售价格下降趋势较为明显，其中立生素价格下调幅度较大，欣吉尔、扶济复的价格下降幅度次之。以各品种最小规格为例，立生素销售价格由 167.53 元下降至 62.41 元，下降幅度达 62.75%；欣吉尔从 26.58 元下降至 14.57 元，下降幅度达 45.18%；扶济复的价格略有下降，从 9.33 元下降至 7.80 元，下降幅度为 16.39%。但由于本公司主要产品都具有良好的疗效，临床应用广泛，在价格下调的同时，激发了更大的市场需求，使产品生产、销售大幅度增长，规模经济突出。如立生素 2003 年销量较 2001 年上升了 68.99%，从 103,517 支增加

到 174,937 支，2004 年 1-6 月已销售了 115,699 支，占 2003 年全年销量的 66.13%，2004 年 6 月的单位固定成本较 2001 年下降了 62.78%；欣吉尔 2003 年销量较 2001 年上升了 82.92%，从 464,558 支增加到 849,757 支；扶济复 2003 年销量较 2001 年上升了 239.65%，从 216,055 支增至 733,822 支。上述三种药品 2003 年的销售收入之和与 2001 年相比基本持平，2001 年为 3,170.37 万元，2003 年为 3,160.74 万元。这说明在产品销售价格下降的同时，市场需求增加，使公司生产规模迅速扩大，市场销售良性发展，产品单位成本大幅度降低，成功地抵消了因价格持续下降的不利影响，享受了规模经济带来的效益。所以从总体来说，公司在研发、管理上所采取的一系列措施有效地消除了近年来药品价格下调对公司盈利的不利影响。

对策：

（1）公司将加强内部管理，注重内部挖潜，不断改善工艺水平和工艺流程，降低单位成本；

（2）稳固老客户，不断开发新客户，大力加强营销网络的建设，通过销量的提高，来降低价格下降所带来的负面影响；

（3）增加现有主要药物的新规格、新剂型，不断推出新的适应市场需求的新品种；

（4）积极抓住我国推行药品采购制度改革的机遇，搞好药品的招投标工作，培育新的市场，以抵御因药品价格下降而给公司带来的风险。

二、规模较小的风险

中国目前存续并正常经营，已通过 GMP 认证的企业 2,000 余家，其中涉及生物医药领域的企业约 150 家。从目前国内医药工业的现状来看，单纯的生物制药企业一般规模较小，一般净资产和销售收入均在 5,000 万以下，净资产规模在 1 亿元以上和年净利润在 2,000 万元以上的纯生物制药企业全国不超过 5 家。截止 2004 年 6 月 30 日，本公司总资产为 14,750.39 万元，净资产为 12,971.31 万元，2003 年销售收入为 7,105.08 万元，净利润 3,120 万元，2004 年 1-6 月销售收入 4,387.08 万元，净利润 1,336.13 万元，属国内生物制药骨干企业。国内生物制药虽然进入快速发展阶段，市场份额不断增大，但相对于化学药和中药领域，产业规模仍偏小。

对策：

（1）公司将开发更多适合市场需求的生物药物，目前公司正在开发重组人新型复合 α 干扰素、重组人胸腺素 α 原、重组人甲状旁腺激素、重组尿酸氧化酶、重组心房肽、重组人白介素-18等多个生物药物；

（2）针对目前已生产的生物药物开发更多的规格、剂型，优化产品结构；

（3）利用公司在生物制药方面的技术优势，适度开发具有良好市场前景的生化药物，扩大销售规模；

（4）加快仿制和仿创化学药大品种，扩大生产、销售规模；

（5）利用本次发行募集资金，扩大生产规模，提高产品质量和优化产品结构。

公司已上报近30种药品新品种，从近几年新产品对公司收入和利润占较大贡献来看，预计今后几年公司的生产和销售规模仍会快速增长。公司较强的研发实力和快速大量的新品种上市可以应对目前生产规模偏小的风险。

三、过度依赖关键技术人员的风险

生物制药行业是一个人才和技术高度密集的行业。本公司是通过“双高”认定的高科技企业，在生物制药尤其是在基因工程药物研发技术方面对徐明波博士及其为核心的少数关键技术人员具有较强的依赖性。这些关键技术人员是公司稳定、持续发展的决定因素。如果以徐明波为核心的关键技术人员队伍发生较大变动会对公司生产运营产生较大的影响。

对策：

（1）公司制定了一系列稳定核心技术人员措施，使其安心在公司工作，为公司长期服务；

（2）加强培养、引进高技术人才和扩大技术人才队伍；

（3）徐明波既是公司核心管理人员又是股东，并出具了长期锁定股份的承诺；

（4）公司将进一步完善对关键管理人员和核心技术人员的激励机制。

四、募集资金庚铂项目临床研究不能如期完成或失败的风险

庚铂作为二类新药，目前正在进行II期临床研究，尽管目前临床研究进展顺利，已完成病例达到了预期效果（疗效肯定，副反应小），但仍存在一定的不确定性。若

临床研究不能如期完成或临床研究失败（尽管这种机率很小），将会给项目实施带来重大影响。

对策：

（1）严格按照《药物临床研究试验质量管理的规范》的要求，按照既定的临床试验方案，督促临床研究监查员认真履行职责，提高数据的准确性和完整性，保质、保量、按时完成庚铂全部临床研究工作，及时总结申报并取得新药证书及生产批准文号；

（2）如若发生此种情况，公司将通过调整项目及生产公司申报的其它抗肿瘤药物，减少投资风险。

五、净资产收益率大幅度下降的风险

公司截止 2004 年 6 月 30 日净资产达 12,971 万元，本次实际募集资金约 21,202 万元，发行后公司净资产将达到 34,173 万元，由于本次募集资金投资项目需要一定的建设期，短期内难以产生稳定的经济效益，净资产收益率存在大幅下降的风险。

对策：

（1）公司将严格按照招股说明书的投资项目安排投入资金，加强募股资金的管理，按时完成募股资金投入项目的建设，以尽快产生经济效益，提高公司净资产收益率；

（2）加强成本控制，完善销售网络；

（3）坚持市场导向，推出更多适应市场的药品种类。

六、公司规模快速扩大的风险

伴随着公司的持续高速发展，特别是公司股票的发行上市，公司的资产规模将有较大增长，经营活动更趋复杂，人员和业务量也随之相应增加。截止 2004 年 6 月 30 日，公司固定资产价值 6,468 万元，本次募集资金固定资产投资为 19,167 万元，大量的固定资产投资将加大公司固定资产的折旧，每年约新增折旧 1,859 万元。若募集资金投资项目不能达到预期效果，产品销售收入跟不上固定资产规模的增大幅度，将对公司的盈利能力造成较大影响。资产规模扩大对公司的管理水平和决策能力提出了

更高的要求，从而带来管理和投资风险。

对策：

（1）公司将进一步完善企业信息管理系统；

（2）公司拟积极开拓市场，尽快使新产品投放市场，扩大生产规模，从而降低固定资产大规模扩张所导致的风险。

七、产业政策风险

医药行业是关系到国计民生的重要行业，本公司目前的产品又大多为生物制品，产品价位较高，易受国家有关政策的影响，特别是国家关于医疗保障体制改革、医药分业经营、处方药与非处方药分类管理等政策的影响。目前我国不少大中城市相继出台了相关政策，要求各大医院实行“总量控制、结构调整”，限制医药费用的增长幅度，降低药品耗用比重，这对本公司产品的生产和销售产生一定的影响。

对策：

（1）公司将密切关注国家有关法规、政策的变化动态，针对主要销售市场医疗保障体制改革的要求，调整产品品种和结构，发展技术含量高、疗效好、市场相对稳定的品种；

（2）在加大国内市场开拓力度的同时，注重增强海外销售力量，以多种措施规避产业政策限制的风险。

八、市场竞争风险

公司在生物制药行业具有相当优势，主要产品都占有一定的市场份额。但我国医药市场重复建设现象比较严重，整个行业的生产能力相对过剩；加之人均医药消费水平仍然很低，同类医药产品的市场竞争日趋激烈。近年来，本公司主营业务收入来源于包括立生素（重组人粒细胞集落刺激因子）和欣吉尔（新型白介素-2）等已上市药品，但这两个药品面临着激烈的市场竞争。在国内市场上，生产和销售前者的国内外厂家多达 15 家，生产和销售后者的厂家虽然只有 2-3 家，但生产类似品种的却有 10 家之多。目前这两个品种的销售均实行招投标制，众多竞争对手的存在和招标制度的实行使立生素和欣吉尔的价格水平不断下降，对公司产生了不利影响。

随着国家医药行业结构调整速度的进一步加快和 GMP 认证截止期限的到来，预计

未来 2 年内我国医药企业总体数量会大幅减少。

对策：

（1）本公司将充分利用自主研发能力强的特点，以规模优势、多品种优势和持续开发优势参与市场竞争；

（2）公司目前已通过 GMP 认证，从而在战略地位上占据了主动；

（3）加强内部管理，注重内部挖潜，不断改善工艺水平和工艺流程，增加新规格、新剂型，降低单位生产成本；

（4）稳固老客户，不断开发新客户，大力加强营销网络的建设，通过销量的提高，来减少价格下降所带来的负面影响；

（5）做好药品的招投标工作，培育新的市场，从而保证公司在市场竞争中立于不败之地。

（6）调整产品结构，增加更多具有更广泛市场的产品种类。预计在未来 2—4 年内，公司将有近三十个药品上市。

九、项目投资风险

公司本次发行扣除发行费用后，实际募集资金约 21,202 万元，主要用于投资基因工程药品、化学药品的技术改造，公司技术中心建设等三类项目。若项目建设不能按计划完工，或者项目完成后，产品的市场情况发生了较大变化，则项目的投资效益将受到影响，进而影响本公司的经营业绩。

对策：

（1）为确保投资项目的顺利完成，本公司将一方面制定科学合理的工程进度管理和投资预算管理制度和方案，合理安排各项目的建设进度，尽量缩短项目建设周期，积极争取项目早日完工并投入生产；

（2）对设备的采购、安装、土建工程的实施等各个环节严格把关，加强项目质量的控制与管理。

十、税收优惠政策不利变化的风险

本公司属北京市新技术产业开发实验区的高新技术企业，享受国家级开发区税收优惠政策，所得税税率为 15%；公司技改项目享受进口设备免税和国产设备抵免新增

所得税等优惠政策等，公司的4个新药项目被列入北京市“高新技术成果转化项目”，根据北京市人民政府的有关规定分别享受财政专项资金支持；公司的研发项目也多次获得国家 and 北京市政府的基金资助等。上述优惠政策有可能发生调整、减少或停止等不利变化，将使得公司的税赋回复到正常的水平，从而使公司的净利润因税收增加而减少。

对策：

- （1）公司将充分依托公司技术优势，加大产品开发力度，努力提高产品附加值；
- （2）密切关注有关政策的变化，提前拟定应对措施，力求将这种变化对公司的影响降至最低；
- （3）进一步强化企业成本和费用管理，努力降低成本和费用。

十一、产品结构相对集中的风险

目前本公司主要生产抗肿瘤(抗感染)生物反应调节剂、造血调控细胞因子、创伤愈合因子等基因工程产品。公司现有产品尚不足以构成完整的产品系列，产品结构相对集中。国内外同类产品市场竞争十分激烈，如本公司未能在产品开发和市场开拓方面保持优势，则势必影响公司的经营业绩。

对策：

（1）本公司正在进入多肽及生化药物和化学合成药物领域以逐步拓展经营范围，并已有产品上市，公司将努力维持现有产品在国内市场的领先地位，并加速产品品种、结构的调整，提高产品质量，加快头孢类和抗肿瘤产品的生产线的建设。

（2）本公司还将利用整体实力和技术优势，进一步加大科技投入，加强高附加值产品的研制和生产，增进产品市场适应能力，并在未来几年着力构建抗肿瘤产品系列、抗肝炎产品系列、心脑血管疾病系列、骨质疏松、糖尿病等老年病系列、抗感染药品系列，以优化公司产品线的广度和深度，丰富公司产品品种。从而，进一步降低公司产品结构相对集中可能引起的风险。

十二、知识产权风险

随着我国《专利法》的修订，《药品行政保护条例》的终止、《药品注册管理办法》的实施，以及我国加入WTO后一系列法律、法规与国际接轨，国内知识产权保护力度

不断加大，国内医药企业随意模仿国外产品的行为可能将导致法律纠纷。

对策：

本公司一贯重视知识产权保护。公司现有的药品和正在开发的药品都不存在侵犯他人知识产权的现象。另外，公司正将专有的技术和成果申请国家专利保护。

十三、产品开发风险

医药行业是一个高技术、高投入、高收益、高风险行业，其新产品的开发研制投资大、周期长。根据《药品注册管理办法》（试行），新药注册一般需经过临床前基础工作、临床、临床总结、新药评审、新药证书与生产批文的审批等阶段，且法规限制严格，各个阶段都需有批文或鉴定报告，某些环节出现问题，都将影响到本公司的技术开发和前期投入的回收，最终影响到本公司效益。

对策：

（1）本公司将紧密追踪世界生物制药技术的科研前沿，及时把握药品技术发展方向及市场动态，在详细的市场调研基础上，谨慎选择开发项目，以提高选题的准确性，并做好项目开发前的评估论证工作；

（2）公司还将进一步增加对研究开发的投入，逐步加强公司科研开发能力，继续保持与国内外大型科研机构和大专院校的合作关系，完善科研设施，充分利用先进技术手段和规范化管理，建立、完善新药开发的程序，严格控制研制开发环节的风险。公司十年来科研开发费用总投入已经达到 3,400 多万元。今后本公司还将进一步加大科研开发的投资力度，每年的科研开发费用将保持在年销售收入的 10%左右；

（3）本公司还将进一步完善新产品的开发决策体系，充分发挥公司设立的由国内知名专家组成的项目论证委员会（专家顾问组）的作用，对公司开展的研究课题进行谨慎的调查研究，以有效地防范新产品开发失败的风险；

（4）公司将进一步加强研发技术人员的引进及队伍建设工作，在工资、奖励等方面适当向研发技术人员倾斜，以促进公司自身研发水平的提高；

（5）公司将在多层次上实施创新活动。既包括创制完全意义上的专利新药、me-too 药物（仿创药物），也包括新剂型、新给药途径和规格、新适应症以及跟踪仿制大用量的医药品种。

十四、生产工艺技术被替代的风险

随着基因工程技术的不断发展和市场竞争的日益加剧，生物制品的更新换代频率不断加快，产品生命周期缩短，新产品开发的风险加大。随着众多资本进入医药行业，相关医药企业对技术重视程度的不断加强，以及新技术、新工艺的不断开发、运用，本公司先进的工艺、技术有可能被更具优势的新的工艺、技术所替代，从而对公司现有产品市场构成强烈冲击。

对策：

（1）在基因工程药物的研制、开发、生产等方面，目前本公司处于国内领先地位。“以质量求生存，以创新求发展”一直是公司的经营理念，通过依托自身的研发中心以及与国内多家大专院校、研究机构长期密切的合作关系，公司不断地进行技术创新和产品开发，并摸索出具有本公司特色的“低投入、高产出、快速、高效”的产品研发模式，使公司实现产品品种、工艺技术、产品质量达到国际先进水平的目标；

（2）目前，本公司正在进行多肽类基因工程药物产业化研究开发和北京市冻干粉针剂制造业基地建设的前期准备工作。随着公司技术研究开发体系的不断扩大和完善，本公司的技术创新和新产品开发能力还将进一步提高。

十五、技术失密风险

本公司生产的基因工程药物的科技含量高，公司目前拥有的生产工艺、关键技术控制条件等核心技术均为公司通过自主研发的方式研制开发出来的，属于本公司独家所有，公司研发的各种药物的技术文件和材料等也归公司所有。尽管公司自成立以来从未发生过此类情形，但不能排除这些技术成果被泄漏或被他人盗窃失密，从而制约公司发展的可能。

对策：

（1）依托现有法规，寻求法律保护：按照原国家药品监督管理局原颁布的《新药保护和技术转让规定》，新药一旦经国家批准获得国家颁发的新药证书，即获得国家的保护。其中一类新药的保护期为十二年，二、三类新药的保护期为八年，四、五类新药的保护期为六年。保护期内的新药，未经新药证书（正本）拥有者的同意，任何单位和个人不得仿制生产，药品监督管理部门也不受理审批。目前本公司大多数产品为一、二类新药，尚有较长时间的保护期。2002年12月，新的《药品注册管理办

法》施行后，新药的概念有了变化，国家对新药将给予不超过 5 年的监测期，在监测期内国家不批准其他企业生产或进口；

（2）进一步完善公司的保密制度，与员工签署了技术保密协议；

（3）有关的技术成果和资料由专人负责保管；

（4）建立相应的激励机制，在公司内部形成一个良好的工作氛围，培养员工对公司的忠诚度和满意度，避免技术失密。

十六、产品生命周期风险

药品是特殊商品，其研制开发周期较长，生命周期受疗效、毒副作用、人体耐药性以及新一代产品面市等诸多因素的影响，从总体上看，药品的生命周期呈缩短趋势。国家目前已取消药品的行政保护，但国内专利保护意识较差，尤其是目前我国药品行业仿制之风盛行，新药品在研制开发成功后，一旦超过了法定保护或监测期限，则会面临大量仿制产品的市场冲击。

对策：

（1）本公司在研发和产品储备方面业已做出重大的努力。经过数年的建设，本公司的技术中心已初具规模，是北京市认定的企业技术中心，是国家人事部批准设立的博士后工作站。近几年来，公司依托技术中心自主研发成功并上市的生物类新药、化学类新药，先后获得了国家科技进步二等奖一项、北京市科技进步一等奖一项、二等奖二项、三等奖一项，科研实力比较雄厚；

（2）本公司将不断加强与大专院校和科研院所的联系，合作培养科技人员，共同开发新产品，扩大现有产品的适应症、研制更新的剂型，使本公司的产品能够不断升级换代、推陈出新，以减少产品生命周期缩短所造成的不利影响。

十七、营销环境不规范风险

随着我国加入 WTO 和外资流通企业的进入，以及我国药品流通体系的进一步改革和完善，医药行业的商业规范性将不断提高，外部营销环境将逐步改善。但国内医药流通领域中不规范之处还比较多，如药品销售中存在不正当竞争行为，医药营销人员流动过于频繁，医药企业的商业诚信也有待提高等。这些不规范行为会给公司的药品营销带来一定程度的风险。

对策：

（1）公司一方面通过完善营销渠道架构，调整原有的营销网络资源，加大营销网络建设；

（2）通过逐步优化销售人才队伍的结构，加大对销售人员的培训，提高销售人员的销售技巧、业务技能，以降低营销风险；

（3）加强了日常财务管理、加大应收账款的催收力度，缩短资金在营销部门占用周期，尽最大可能提高资金回笼率。

十八、药品销售的季节性波动风险

本公司生产的药品都是处方药，因此，受住院病人数的多少影响较大。由于每年上半年节假日较多，从而影响住院人数，导致公司的药品销售存在着季节性波动，上半年的销售收入和净利润一般都低于下半年。公司 2001 年 1-6 月、2002 年 1-6 月、2003 年 1-6 月销售收入占当年全年销售收入的比例分别为 44.01%、37.51%、43.45%，2001 年 1-6 月、2002 年 1-6 月、2003 年 1-6 月净利润占当年全年净利润的比例分别为 37.55%、34.10%、45.26%。因此，一般情况下，公司都存在因销售的季节性波动而产生上、下半年的经营业绩不均衡的风险。

对策：

公司将针对药品销售的季节性特点，合理安排生产，加强产品的推广和销售力度，尽量减少销售的季节性波动对公司经营业绩带来的影响。

十九、加入 WTO 带来的风险

我国加入 WTO 后，一方面有利于本公司产品的出口；另一方面，国家将调低药品进口关税，放松贸易管制，进一步开放国内医药市场，国外大型跨国公司将会积极参与我国医药市场的竞争。其雄厚的资金实力、科技优势、专利保护及管理优势必将会对国内的医药企业构成严峻的挑战。本公司若不加强新产品开发，增加技术、人才储备，努力开拓市场，增强资本实力，公司将在未来的竞争中处于不利地位。

对策：

（1）本公司在新产品开发、调整产品结构方面已取得了较大的成效，主要品种及工艺技术水平已达到国际先进水平，产品质量达到国际标准；

（2）公司主要产品的价格远低于同类进口产品，因而本公司具备与国内外竞争

对手进行市场竞争的能力；

（3）公司将继续加强与科研院校的合作，加大科研开发力度，以增强公司的竞争能力，迎接跨国制药企业的挑战。

二十、股市风险

影响股市价格波动的原因十分复杂，股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受利率、汇率、通货膨胀、国内外政治事件、市场买卖力量对比、重大自然灾害发生以及投资者心理预期的影响而发生波动。因此，公司提醒投资者，在投资本公司股票时可能因股价波动而遭受损失。

对策：

（1）本公司将不断改善经营管理，降低成本，改善经营结构，根据市场变化选择前景好、收益丰的投资项目，提高经营业绩，给投资者长期、稳定的投资回报，从根本上保证股东的利益；

（2）公司将规范公司运作，严格按照有关法律、法规的要求，充分、及时向广大投资者披露重大信息。

第四节 发行人基本情况

一、公司基本资料

（一）概况

1、中文名称：北京双鹭药业股份有限公司

英文名称：Beijing SL Pharmaceutical Co., Ltd.

缩写：双鹭药业，SL Pharm

2、法定代表人：徐明波

3、设立日期：2000年8月9日

4、住所：北京市海淀区西三环北路100号金玉大厦1606-1607室（邮政编码：100037）

5、电话：010-88799370

传真：010-88795883

6、互联网网址：<http://www.slpharm.com.cn>

7、电子信箱：lsj268@vip.sina.com

（二）发行人、发起人、主要发起人情况

1、发行人设立方式

经北京市人民政府京政函[2000]86号文《关于同意北京双鹭药业有限责任公司变更为北京双鹭药业股份有限公司的通知》批准，发行人于2000年8月9日由有限责任公司整体变更为股份有限公司。

2、发起人

发行人设立时的发起人为新乡白鹭化纤集团有限责任公司、徐明波、泰山绿色产业有限责任公司（现已更名为信远产业控股集团有限公司）、上海三明生物技术有限公司、成都丰阳科技贸易有限公司和王勇波、黄向东、卢安京、闵浩军等九家股东。

3、发行人设立前后，主要发起人的主要资产和主要业务

本公司的设立方式为整体变更设立。在设立前后，主要发起人新乡白鹭、信远产业两家法人的主要资产并未发生改变。

本公司设立前后，主要发起人新乡白鹭、信远产业两家法人实际从事的主要业务亦未发生改变，具体情况参见“本节之二（一）主要发起人基本情况”。

4、发行人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

发行人拥有的主要资产为公司生产和经营药物所需要的办公场所、生产经营场所（包括土地、厂房）、生产和检测设备 etc 固定资产，以及与生产相关的无形资产，具体内容参见第五节之“二（二）主要固定资产及无形资产”。

本公司实际从事的主要业务为基因工程药物的研究开发、生产经营。具体内容参见第五节之“二（一）主营业务情况”。

（三）发行人设立前后股本结构的形成及其变化情况

1、发行人历史沿革及股本结构形成、变化情况

发行人前身北京白鹭园生物技术有限责任公司（以下简称“白鹭园公司”）于1994年12月24日在北京市工商局注册成立。白鹭园公司注册资本为1,200万元，其中国营新乡化学纤维厂现金出资960万元，占注册资本的80%；董金波先生以经北京天正会计师事务所评估确认后的专有技术（“基因工程产品干细胞因子和集落刺激因子”）出资240万元，占注册资本的20%。

1997年9月，根据股东会决议，白鹭园公司股东之一董金波先生，将其持有的股权全部转让给徐明波先生。此次转让后，白鹭园公司的股东出资比例为新乡白鹭化纤集团有限责任公司持有80%的股权，徐明波先生持有20%的股权。并于1997年9月在北京市工商局进行了股东变更登记。

1998年7月，根据其股东大会决议，白鹭园公司更名为北京双鹭药业有限责任公司（以下简称“双鹭公司”）。并于1998年7月28日，在北京市工商局进行了名称变更登记。

2000年4月，根据双鹭公司股东会关于增加注册资本事宜的有关决议，双鹭公司的注册资本由1,200万元增加到3,185万元。在该次增资中，双鹭公司股东之一，新乡白鹭化纤集团有限责任公司以现金追加投资1,110万元，累计出资2,070万元，占注册资本的65%；另一股东徐明波先生以经北京中旺达会计师事务所评估的重组人碱性成纤维细胞生长因子、重组人新型白介素-2两项专有技术出资875万元，累计出资1,115万元，占公司注册资本的35%。北京市科学技术委员会出具了《高新技术成果出资入股认定书》（2000008号），认定上述基因工程产品集落刺激因子、重组人碱性成纤维细胞生长因子、重组人新型白介素-2等三项专有技术为高新技术成果，并认同此成果出资额占注册资本的35%。并于2000年4月30日，在北京市工商行政

管理局办理了注册资本变更登记手续。

2000年6月，根据其股东会的有关决议，并经河南省新乡市国资局新国资工（2000）5号文批准，双鹭公司股东新乡白鹭化纤集团有限责任公司以双鹭公司经审计的帐面净值4,000万元为依据，将其持有的双鹭公司17%股权，以高于评估值按净资产帐面值1:2.5的价格（每股3.139元）分别转让给泰山绿色产业有限责任公司（现更名为信远产业控股集团有限公司）、上海三明生物技术有限公司、成都丰阳科技贸易有限公司三家法人；将其持有的双鹭公司3%股权，以中咨资产评估事务所评估净资产值4,428.94万元为依据，以等于评估值的价格（每股1.390元）分别转给公司技术骨干王勇波、黄向东、卢安京、闵浩军等四位自然人。该次转让获得了新乡市国有资产管理局新国资工（2000）5号文批准。该次转让完成后，新乡白鹭化纤集团有限责任公司持有双鹭公司的股权比例由65%降为45%，泰山绿色产业有限责任公司、上海三明生物技术有限公司、成都丰阳科技贸易有限公司三家法人股东持有双鹭公司的股权比例分别为10%、4.5%和2.5%，王勇波、黄向东、卢安京、闵浩军等四位自然人股东持有股权比例均为0.75%。2000年6月19日，双鹭公司在北京市工商行政管理局办理了股东变更登记手续。

2000年6月，双鹭公司股东会决议，同意以该公司2000年4月30日经审计的净资产4,000万元按1:1的比例全部折为本公司股份，将双鹭公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司。北京市人民政府以京政函2000[86]号文批复，同意双鹭公司整体变更为北京双鹭药业股份有限公司。河南省国有资产管理局豫国资企字〔2000〕第19号文批复，确认公司45%的国有股权。2000年8月9日，本公司在北京市工商行政管理局领取了营业执照，注册号为1100001503563，注册资本为4,000万元。

上述作为出资的三项专有技术在白鹭园公司设立前已由徐明波先生个人独立研发取得。徐明波先生在1993年至1994年期间构思完成了基因工程产品“干细胞因子和集落刺激因子”、“重组人碱性成纤维细胞生长因子”和“重组人新型白介素-2”等三个项目技术方案和诀窍，自行构建并筛选了可用于产品商业化的合格菌株，自行设计验证了相应的生产工艺路线。1994年8月，徐明波先生与国营新乡化学纤维厂（1997年更名为新乡白鹭化纤集团有限责任公司，以下简称“新乡纤维厂”）签署了“联合兴办北京白鹭生物技术有限公司（当时暂定名）”的协议书及备忘录，双方约定：新

乡纤维厂以资金投入，徐明波先生以其拥有的上述三项生物工程专有技术投入。为减少新乡纤维厂投资风险，双方并约定，新乡纤维厂先投入部分资金启动“干细胞因子和集落刺激因子”项目，待该项目被批准生产后新乡纤维厂再追加对“重组人新型白介素-2”和“重组人碱性成纤维细胞生长因子”等两个项目的投资。

发行人律师认为，上述三项专有技术已因董金波、徐明波的出资行为而由发行人拥有，权属关系明确；三项专有技术系徐明波个人独立研发产生的，不构成徐明波的职务科技成果，其权属不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

2、发行人对设立时无形资产出资的调整

发行人由北京双鹭药业有限责任公司（以下简称“双鹭公司”）以截至 2000 年 4 月 30 日经审计的净资产 4,000 万元折股整体变更设立，设立时专有技术出资为 9,649,166.62 元，占注册资本的比例为 24.12%。为符合《公司法》第 80 条“发起人以工业产权、非专利技术作价出资的金额不得超过股份有限公司注册资本的 20%”的规定，2004 年 3 月，发行人全体股东给发行人出具了“关于调整北京双鹭药业股份有限公司设立时无形资产超比例问题的同意书”，全部 9 名股东投入现金共计 1,649,166.62 元，与公司设立时专有技术出资中的 1,649,166.62 元进行置换，并将置换出的专有技术赠予公司。全体股东按设立时的权益比例承担出资，且均承诺不撤回无形资产中相应的现金价值部分。各股东按其在设立时的权益比例承担现金如下：

新乡白鹭化纤集团有限责任公司	742,124.97 元
徐明波	577,208.33 元
信远产业控股集团有限公司	164,916.66 元
上海三明生物技术有限公司	74,212.50 元
成都丰阳科技贸易有限公司	41,229.16 元
王勇波	12,368.75 元
卢安京	12,368.75 元
黄向东	12,368.75 元
闵浩军	12,368.75 元
合计	1,649,166.62 元

该次调整完成后，公司设立时专有技术出资占注册资本的比例由 24.12%调整为 20%。上述出资调整行为已经北京中洲光华会计师事务所有限公司验资确认。北京市

发展和改革委员会已于 2004 年 3 月 9 日出具了京发改[2004]第 353 号《关于同意调整北京双鹭药业股份有限公司无形资产占注册资本比例的批复》，批准此次调整。

3、发行人设立以后，发行人股本结构的变化情况

发行人 2002 年度股东大会审议通过了以公司 2002 年底股本为基数，实施“每 10 股送 2.5 股派 1 元”的分配方案，公司股本增至 5,000 万股。公司于 2003 年 9 月 11 日在北京市工商行政管理局办理了工商变更登记手续，领取了注册号为 1100001503563 的营业执照，公司注册资本增至 5,000 万元。

发行人及其前身的历次增资和股权变化，均履行了必要的法律程序，符合国家的有关法律、法规的要求。公司没有因为增资和股权变更等行为引起控制权和管理层的变更。

发行人现有股东名称、持股数量和比例情况如下表所示。

股东的构成及各自所持股份的比例

单位名称	出资额（万元）	出资所占比例（%）	股权性质
新乡白鹭化纤集团有限责任公司	2,250	45.00	国有法人股
信远产业控股集团有限公司	500	10.00	法人股
上海三明生物技术有限公司	225	4.50	法人股
成都丰阳科技贸易有限公司	125	2.50	法人股
徐明波	1,750	35.00	自然人股
王勇波	37.5	0.75	自然人股
黄向东	37.5	0.75	自然人股
卢安京	37.5	0.75	自然人股
闵浩军	37.5	0.75	自然人股
合计	5,000	100	---

发行人整体变更为股份有限公司前后，没有进行任何资产重组和剥离。

3、历次资产评估，以及验资情况

（1）历次资产评估情况

1994 年 10 月，在本公司前身白鹭园公司设立时，发起人董金波将业经评估的专有技术“基因工程产品干细胞因子和集落刺激因子”，作为资产投入了白鹭园公司。根据北京天正会计师事务所出具的（94）正会字第 97 号资产评估报告，发起人投入

的专有技术按照收益现值法评估，其评估价值为 240 万元。根据《股东协议书》，股东双方协议该技术出资作价 240 万元，占注册资本的 20%。

2000 年 3 月，双鹭公司股东徐明波先生委托北京中旺达会计师事务所对其拥有的“重组人碱性成纤维细胞生长因子”和“新型白介素-2”两项专有技术进行评估，并按照评估价值作为出资对双鹭公司进行增资。根据北京中旺达会计师事务所出具的中会事评报字（2000）第 042 号资产评估报告，上述两项技术的评估价值为 922 万元，采用的评估方法为收益现值法。经股东双方协商，上述两项技术作价 875 万元作为出资。

2000 年 5 月，双鹭公司为设立股份公司进行国有股权转让，委托中咨资产评估事务所对公司所拥有的资产进行了评估。根据中咨资产评估事务所出具的评估报告中咨评报字（2000）第 372 号，公司净资产评估值为 4,428.94 万元。公司并未依据评估结果调账。

（2）历次验资情况

1994 年 12 月，白鹭园公司设立时，该公司委托北京新华光会计师事务所对其发起人股东投入的资产进行了验资，验资机构出具了（94）新验字第 118 号验资报告。

2000 年 3 月，双鹭公司增资扩股时，该公司委托北京中旺达会计师事务所就其增资扩股的股东出资事宜进行了验资，验资机构出具了中会事验字（2000）第 086 号验资报告。

2000 年 8 月，公司变更设立时，北京中洲光华会计师事务所就公司整体变更为股份公司的各方股东出资事宜进行了验资，验资机构出具了中洲（2000）发字第 156 号验资报告。

2003 年 9 月，公司实施“每 10 股送 2.5 股派 1 元”的分红方案时，北京中洲光华会计师事务所有限公司出具了中洲光华（2003）验字第 015 号验资报告。

2004 年 3 月，公司调整设立时无形资产占注册资本比例，发行人全体股东投入用以置换 2000 年公司设立时专有技术出资中的 1,649,166.62 元人民币已于 2004 年 3 月 9 日全部到位，北京中洲光华会计师事务所有限公司出具了中洲光华（2004）特审字 020 号《关于北京双鹭药业股份有限公司股东以现金方式调整公司设立时部分无形资产出资的专项审核报告》。

（四）与发行人业务及生产经营有关的资产权属变更情况

与发行人业务及生产经营有关的商标、特许经营权、土地使用权、房屋产权、专利、非专利技术，均为本公司所有。公司发起人（股东）作为出资投入本公司的专有技术均为本公司所有，并办理了相应的财产转移手续。

发行人的相关资产的详细情况参见第五节“二、公司的主要业务”之“（二）主要固定资产及无形资产”的相关内容。

（五）发行人员工及其社会保障情况

1、员工情况

截止 2004 年 6 月 30 日，本公司在册员工为 196 人，平均年龄 32 岁左右。公司现有高级职称员工 10 人，中级职称员工 40 人，初级职称员工 81 人。全体员工按学历、年龄、专业的结构分布情况如下表所示。

员工基本情况

项 目	人 数	占总人数比例 (%)
1、学历结构		
博士	3	1.5
硕士	17	8.7
大学本科	56	28.6
大专	60	30.6
中专	31	15.8
高中及高中以下	29	14.8
2、年龄结构		
51 岁以上	2	1.0
41-50 岁	30	15.3
31-40 岁	75	38.3
20-30 岁	89	45.4
3、专业结构		
管理人员	21	10.7
专业人员	127	64.8
财务人员	6	3.1

其他人员	42	21.4
合计	196	100

2、社会保障情况

本公司依照《中华人民共和国劳动法》及《北京市企业城镇劳动者养老保险规定》、《北京市基本医疗保险规定》、《北京市失业保险规定》、《北京市企业劳动者工伤保险规定》的有关规定，结合公司的实际情况，为员工办理了“四险”，即：养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险。

经北京市海淀区社会保障基金管理中心证明，截止 2004 年 4 月，公司已按时交纳了国家规定的医疗、养老、工伤、失业四项社会保险。

（六）发行人独立运营情况

发行人系有限责任公司整体变更设立的股份有限公司，具有独立的生产经营能力，独立的产供销体系，公司业务独立于各主要股东。公司拥有生产经营所需的完整资产，且生产经营所需的技术为公司合法独立拥有，没有产权争议。公司的劳动、人事及工资管理独立于各主要股东。公司设有独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，具有独立的财务会计制度，公司独立开立银行账户，未与股东共用银行账户，公司依法独立纳税。公司具体的独立运营情况如下：

1、业务独立

本公司及其前身自设立以来，与发起人或股东之间不存在同业竞争关系，本公司拥有独立的采购供应、生产和销售体系，一直独立开展生产经营业务活动，在研发、供应、生产、销售等方面与发起人或股东之间不存在关联交易。

2、资产完整

本公司继承了有限责任公司所有的资产，与各股东之间的资产权属明确，不存在主要股东侵占本公司资产的情况。公司拥有独立完整的原、辅材料采购、供应体系，拥有独立完整的生产、销售系统和辅助生产系统及分析检测系统等配套设施，具有独立的新产品研究开发体系和能力，与本公司生产经营活动有关的商标等工业产权和非专利技术、土地使用权及房屋产权、特许经营权等资产也全部由公司独立拥有。

3、人员独立

本公司依法建立了股东大会、董事会和监事会，公司董事、监事和高级管理人员均依法产生和聘任。公司建立了劳动、人事管理及工资管理等行政管理制度，其生产经营和行政管理独立于控股股东，办公机构和生产经营场所与控股股东分开。公司的人事和工资管理与公司股东之间完全分离，不存在主要股东干预公司董事会和股东大会作出人事任免决定的情况。

公司董事陈玉林先生为公司控股股东的董事长和新乡化纤股份有限公司董事长，且在股东单位领薪（详见第七节有关表述）。公司监事文秀江先生同时兼任新乡化纤股份有限公司监事会主席、新乡白鹭化纤集团有限责任公司副总经理。除此以外，公司的其他高级管理人员专职在公司工作，并在公司领取薪酬，没有在股东单位中兼任其他职务，也没有在股东单位处领取薪酬。。

发行人律师意见：控股股东不存在违规干预发行人董事会和股东大会人事任免决定的情形。

4、机构独立

公司已经初步建立起适应生产经营活动需要的组织结构体系。公司的各个职能部门、生产系统、市场营销系统和技术中心等组成了一个有机整体，可独立开展生产经营活动。

5、财务独立

公司设立了独立的财务部门，配备了专门的财务人员，开立了独立的银行帐户，建立了独立的财务核算体系。本公司具有独立做出财务决策的能力，未出现股东单位干预本公司财务部门业务开展的情况。公司作为独立的纳税人，依法独立纳税。

目前公司没有以所拥有的资产或公司信誉为股东或其它单位提供担保。公司对所拥有的全部资产具有完全的控制权和支配权，不存在本公司资产、资金被股东侵占而损害公司利益的现象。

（七）发行人有关股本的情况

1、发行人股本结构的历次变动情况

有关发行人股本结构的变动情况参见“本节一（三）发行人设立前后股东结构的形成及其变化情况”。

2、外资股份持有人的有关情况

本公司现有股东中没有外资股东。

3、持股量列最大 10 名的自然人及其在发行人单位任职情况

发行人现有股东九名，其中自然人股东五名。在五名自然人股东中，徐明波、王勇波和卢安京三名股东在本公司任职，三名股东的持股比例和具体任职情况如下表所示。

自然人持股及在本公司任职情况

股东名称	发行前持股比例（%）	本公司任职情况
徐明波	35.00	董事、董事长、总经理
王勇波	0.75	董事、副总经理、总工程师
卢安京	0.75	监事会主席、总经理助理、质量保证部主任
黄向东	0.75	无
闵浩军	0.75	无

4、风险投资者或战略投资者股东

本公司现有股东中没有风险投资者或战略投资者股东。

5、本次拟发行的股份及本次发行后公司股本结构

发行人本次拟发行社会公众股如发行成功，则公司本次发行后的股本结构如下表所示：

发行人本次发行后的股本结构

股份种类		股权性质	持股数 (万股)	持股比例 (%)
尚未流通股份				
其中：	新乡白鹭化纤集团有限责任公司	国有法人股	2,250	32.61
	信远产业控股集团有限公司	法人股	500	7.26
	上海三明生物技术有限公司	法人股	225	3.26
	成都丰阳科技贸易有限公司	法人股	125	1.81
	徐明波	自然人股	1,750	25.36

	王勇波	自然人股	37.5	0.54
	黄向东	自然人股	37.5	0.54
	卢安京	自然人股	37.5	0.54
	闵浩军	自然人股	37.5	0.54
可流通股份				
	其中：	社会公众股	1,900	27.54
总股本			6,900	100

6、本次发行前持有发行人5%以上股权的股东及其简要情况

相关内容参见“本节二（一）主要发起人基本情况”。

（八）关于内部职工股问题

发行人没有发行过内部职工股，也没有工会持股或职工持股会持股的情况。

（九）发行人主要股东的持股比例及其关联关系

发行人的主要股东的持股比例参见本节“一（三）发行人设立前后股本结构形成及变化情况”中股东的构成及各自所持股份的比例等相关内容。

发行人主要股东之间不存在关联关系。

二、公司发起人的基本情况

（一）主要发起人基本情况

1、新乡白鹭化纤集团有限责任公司

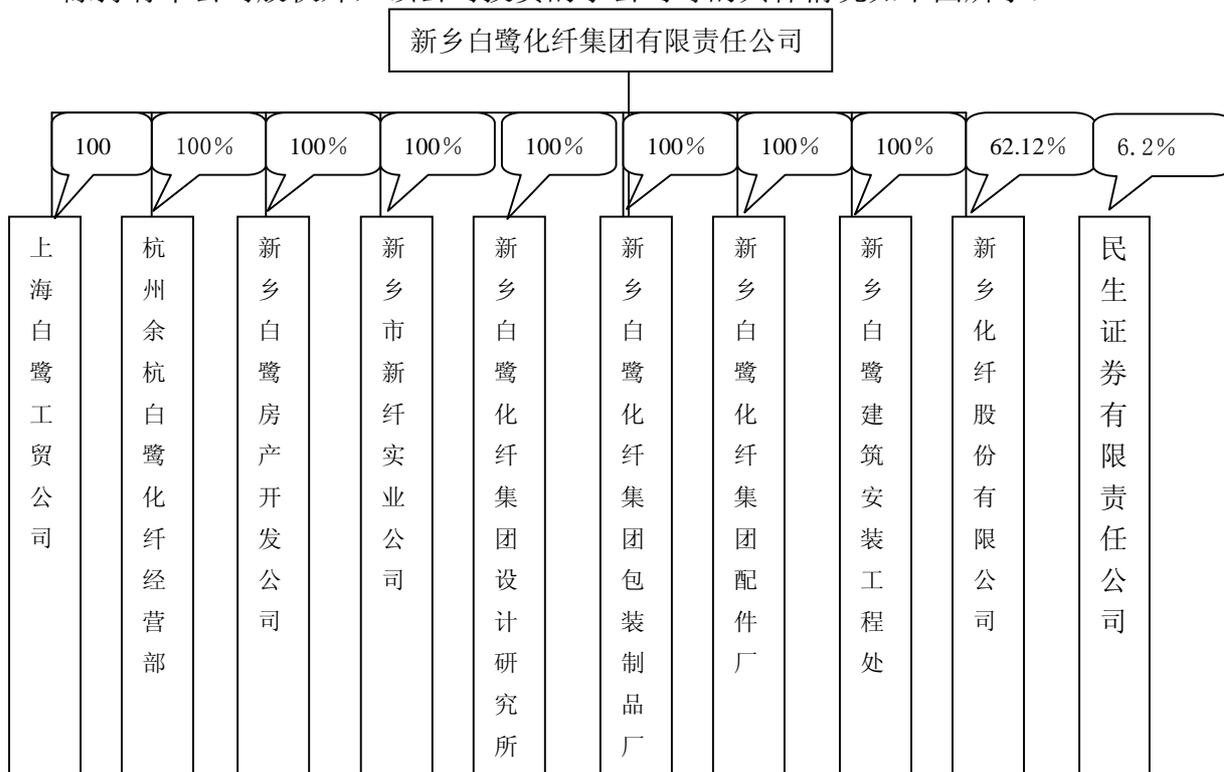
新乡白鹭化纤集团有限责任公司是由原国营新乡化学纤维厂改制设立的国有独资公司，其实际控制人为新乡市国有资产管理局。该公司被授权为国有资产投资主体，注册地址为新乡市北站区，注册资本 30,136 万元，法定代表人陈玉林。该公司的经营范围为：粘胶、合成纤维制造、硫酸钠制造、出口（本）公司产品、再产品（坯布）（本）公司产品及相关技术、玻璃纸、棉纱制造、进口该公司所需原辅材料、机械设备、仪器仪表及零部件。该公司的主要业务为：粘胶、合成纤维、硫酸钠制造的制造和销售。该公司管理层主要成员为陈玉林、张家平、宋德顺、赵金山、张春雷等。新乡白鹭持有发行人发行前总股本的 45%。

截止 2004 年 6 月 30 日，新乡白鹭总资产 328,951.63 万元，净资产 100,462.22

万元，2004年1-6月净利润4,363.09万元（以上数据未经审计）。

该公司董事长兼总经理陈玉林同时兼任本公司董事和新乡化纤股份有限公司董事长，该公司副总经理文秀江同时兼任本公司监事和新乡化纤股份有限公司监事会主席。除此以外，其他管理人员和技术人员与本公司不存在关联关系。

除持有本公司股权外，该公司投资的子公司等的具体情况如下图所示：



该公司持有本公司的股权未发生质押，也不存在争议的情况。

2、徐明波先生

徐明波先生为分子生物学专业博士、教授级高级工程师，在医药生物技术领域中下游技术方面拥有专长（个人简历详见第七章的有关表述）。其所持公司的股份占发行前公司总股本的35%。

徐明波先生除持有本公司股权外，还持有北京双鹭立生医药科技有限公司5%的股权。其持有本公司的股权未发生质押，也不存在争议的情况。

3、信远产业控股集团有限公司

该公司的前身为泰山绿色产业有限责任公司，成立于1995年12月，2003年6月23日泰山绿色产业有限责任公司更名为信远产业控股集团有限公司。该公司现注册地址为北京市密云县工业开发区西祥路157号，注册资本人民币30,000万元，法

人代表林荣强。其所持本公司股份占发行前公司总股本的 10%。

信远产业的股权结构为：北京信远产业投资公司（以下简称“北京信远”）拥有其 90%的股权，法人代表为林荣强；新豪文广告有限公司（以下简称“新豪文”）拥有其 10%的股权，其法人代表为高燕京。

信远产业的主要业务为：项目投资及管理；环境工程技术开发、技术咨询、技术转让、技术培训；房地产开发、经营；智能 IC 卡及其系列产品软硬件的开发、销售；信息咨询。该公司管理层主要成员为林荣强、宋斌、刘军等。

截止 2003 年 12 月 31 日，该公司总资产 119,717.70 万元，净资产 60,491.90 万元，2003 年净利润 1,712.70 万元（以上数据未经审计）。

该公司的管理人员及其他股东与本公司不存在关联关系。该公司除持有本公司股权外，还持有若干企业的股权，主要情况如下表所示：

信远产业对外投资情况

编号	公司名称	投资比例（%）
1	北京华光泰投资管理有限公司	80.00
2	北京华金泰房地产开发有限公司	35.00
3	北京华兴泰投资顾问有限公司	75.00
4	北京信远房地产开发有限公司	55.00
5	北京运通网信息技术有限公司	65.00
6	北京中兴泰房地产开发有限公司	48.00
7	北京泰山兴业印务有限责任公司	51.00
8	北京泰天地能源技术开发有限公司	70.00
9	北京世纪蔚蓝房地产有限公司	51.00
10	北京百瑞吉科贸有限公司	60.00
11	北京市城区垃圾处理示范中心	100.00
12	北京信远万柳房地产开发有限公司	65.00
13	北京颐和保健服务中心	75.00

该公司持有本公司的股权未发生质押，也不存在争议的情况。

（二）其他发起人股东的基本情况

1、上海三明生物技术有限公司

该公司经营范围为生物制品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、生物食品及添加剂的生产、销售，其注册资本为 1,500 万元。该公司的股权结构为：张军持有其 90% 股权，范振立持有其 10% 股权。

该公司的管理人员及其他股东与本公司不存在关联关系。该公司持有本公司的股权未发生质押，也不存在争议的情况。

2、成都丰阳科技贸易有限公司

该公司主要从事科技开发、投资和贸易。其注册资本为 800 万元。该公司的股权结构为：李宏持有其 62.5% 股权，赖玉持有其 37.5% 的股权，李宏为该公司实际控制人。

该公司的管理人员及其他股东与本公司不存在关联关系。该公司持有本公司的股权未发生质押，也不存在争议的情况。

3、王勇波先生

王勇波先生（个人简历详见第七章相关内容）

王勇波除持有本公司股权外，未持有其它公司的股权。其持有本公司的股权未曾质押，也不存在争议的情况。

4、卢安京先生

卢安京先生（个人简历详见第七章相关内容）

卢安京除持有本公司股权外，未持有其它公司的股权。其持有本公司的股权未曾质押，也不存在争议的情况。

5、黄向东先生

黄向东先生，医学专业硕士、副研究员。曾在本公司任职，现已离职。其持有本公司的股权未发生质押，也不存在争议的情况。

6、闵浩军先生

闵浩军先生，生物工程专业硕士。曾任职于本公司，现已离职。其持有本公司的股权未发生质押，也不存在争议的情况。

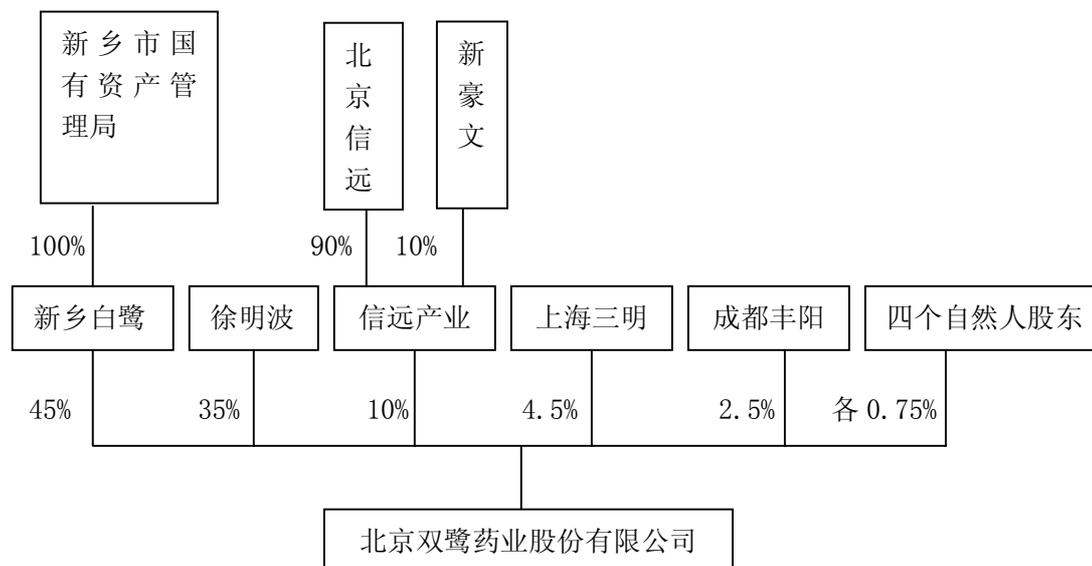
（三）发行人之主要股东以及相关人员的承诺

作为本公司股东的董事、监事、高级管理人员承诺在任职期间自愿锁定所持股份。

三、公司组织结构

（一）公司股权结构

本公司股权结构图如下：



（二）公司权益投资情况

2003年10月12日，公司第二届第三次董事会审议通过与徐明波共同投资设立北京双鹭立生医药科技有限公司。其中，本公司出资190万元，占95%；徐明波出资10万元占5%。2003年10月31日该公司办理了工商登记。

该公司的经营范围为：生物工程和新医药产品的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。

除此之外，本公司无对其他公司的权益投资。

（三）发行人的内部组织结构及其运行情况

发行人已按照《公司法》的要求，建立、健全了公司的法人治理结构，建立了股东大会、董事会和监事会，制定了《公司章程》及相应的议事规则。

根据公司章程，本公司实行董事会领导下的总经理负责制。董事会对股东大会负

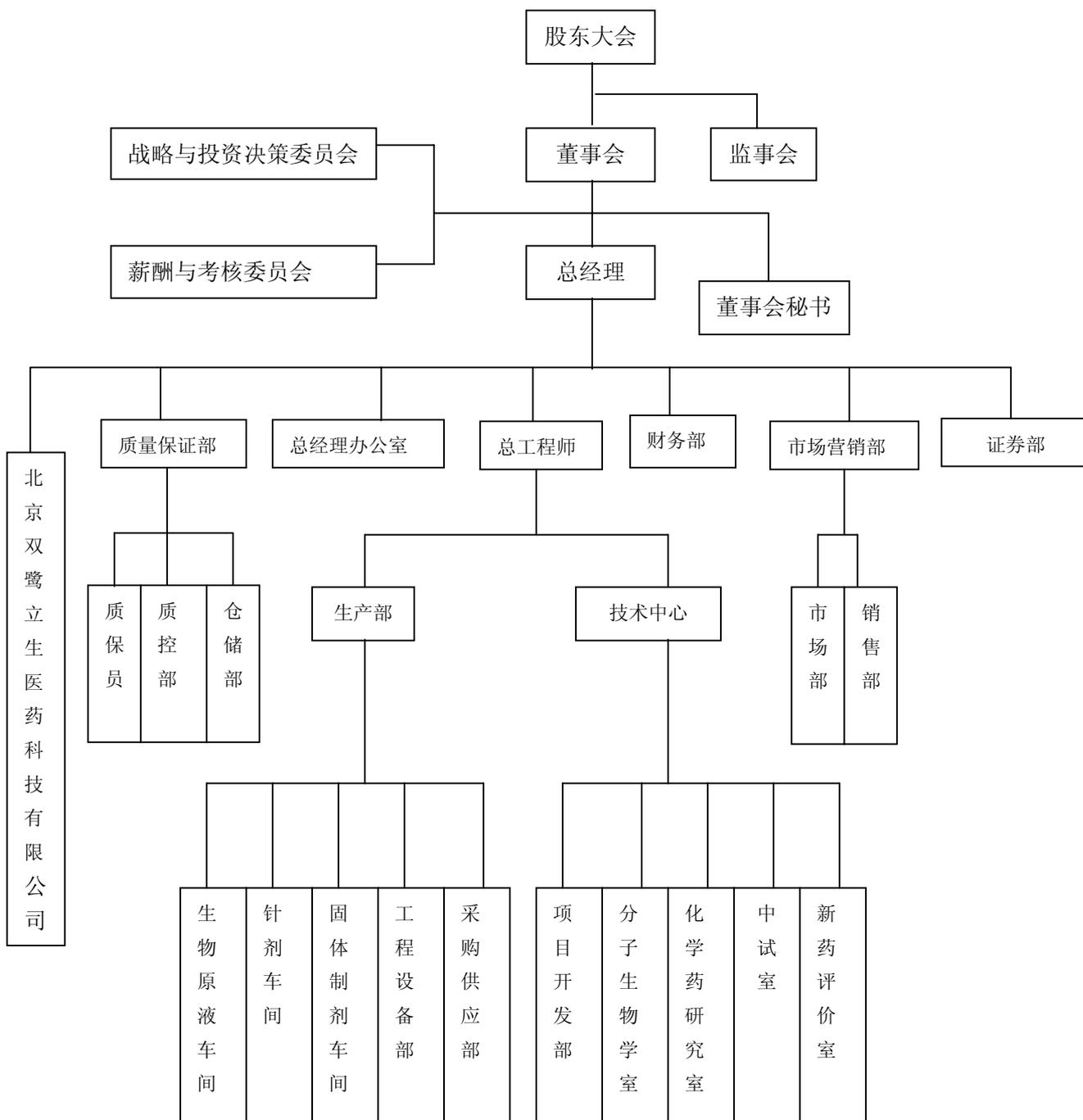
责，下设董事会秘书，并设有非常设机构——战略与投资决策委员会和薪酬与考核委员会；股东大会下设监事会；公司总经理由董事会聘任，总经理对董事会负责。公司其他高级管理人员由总经理提名并经董事会批准任命；公司管理层由总经理、副总经理、总工程师、财务负责人等高级管理人员和非常设的专家顾问人员组成，由总经理全面负责公司的日常生产经营活动。

公司现有办公室、财务部、质量保证部、证券部等 4 个职能部门以及生产系统、研发系统和市场营销系统，各部门职能如下表所示：

公司部门职能

部门名称	职 能
总经理办公室 &人力资源部	企业日常事务管理、企业文化及公共关系；人力资源的招聘录用、绩效考核、员工工资福利、员工培训；有关会议的组织和对外宣传；公司后勤事务。
财务部	负责制订、执行财务制度、资金计划；成本及税费管理；及时编制提供财务和统计报表等资料；及时向决策层提供资金流动信息；建立内部控制制度。
质量保证部	负责对生产系统实施全过程质量监督；对原辅料、包装材料进厂及成品出厂行使质量否决权；领导质量检验工作；领导实施质量改进、质量突破和领先战略。
生产部	负责组织生产管理文件的编写与实施；组织工艺规程及工序 SOP 的编写与实施；组织生产计划的实施，下达生产指令；管理生产全过程及生产人员的调配；填写批生产记录和批包装记录；现场、设备、容器及物料的清洁灭菌及维护；培训及上岗证的发放；生产设备和生产用物料的采购供应；日常的工程、设备管理。
证券部	证券部负责本公司首次公开发行股票的准备工作和上市后的信息披露、投资者关系、股东查询、定期报告等日常工作以及可能的再融资，并为投资者提供服务。
技术中心	负责掌握国内外新药研究开发动态；协助公司制订新药研究开发计划，实施新产品研究与开发；产品质量的技术保障；组织已投产产品的重大工艺改进研究。
市场营销部	负责建立销售制度、规程，开拓市场；建立完整销售记录；及时报告用户反映的质量问题或不良反应；作好市场调研、推广宣传工作；配合开发市场、及时回款；营销网路和渠道建设；营销队伍管理；负责双鹭品牌的建立、维护和提升工作。

本公司的组织结构和内部管理机构设置如下图所示：



第五节 业务和技术

一、本公司所处行业概述

本公司从事的主要业务为：基因工程药物和生化药物的研究开发、生产经营；以及化学原料药及制剂、抗生素等产品的研发生产和经营，属于医药行业中的生物制药行业。

医药行业对于保护和增进人民健康、提高生活质量，对计划生育、救灾防疫、军需战备以及促进经济发展和社会进步均具有十分重要的作用。由于医药行业生产产品的特殊性，世界各国都对药品的研制开发、生产和销售进行严格的监督管理。

医药行业的主要门类包括：化学原料药及制剂、中药材、中药饮片、中成药、抗生素、生物制品、生化药品、放射性药品、医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料及医药商业。其中，生物制品主要包括三大类型，即基因工程药物、生物疫苗和生物诊断试剂。

生物制药行业经历了两个发展阶段，第一阶段是以抗生素生产为代表的工业化生物制药产业，如生产抗生素、氨基酸、维生素等；第二阶段是以基因工程为核心的现代生物制药产业，如生产基因工程药物和基因工程疫苗等。

（一）医药行业国内外基本情况

1、行业管理体制、政策，行业许可和产品许可制度

为了有效的管理和控制药品的生产和流通市场，国家食品药品监督管理局、国家发展和改革委员会等主要部门共同监督和管理我国的药品市场。

国家食品药品监督管理局是医药行业的行政主管部门，负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政监督和技术监督。包括市场监管、新药审批（包括进口药品审批）、GMP 及 GSP 认证、推行 OTC 制度、药品安全性评价等。

国家发展和改革委员会对依法实行政府定价、政府指导价的药品的价格进行监督管理，负责制订甲类制剂药品全国零售价格和乙类制剂药品全国零售指导价格。其他产品的价格由企业根据市场情况决定。

原国家经贸委负责研究拟定医药行业的规划、行业法则和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，实行行业管理，管理国家药品储备。目前这些职能已

并入国家发展和改革委员会。

为了规范和管理药品生产及流通市场，2001年2月28日，全国人大常委会通过了修订的《中华人民共和国药品管理法》（2001年12月1日开始实施）；国务院颁布并于2002年9月15日开始实施了《中华人民共和国药品管理法实施条例》；国家食品药品监督管理局于2002年10月1日颁布了《药品注册管理办法》（2002年12月1日开始实施）；于2002年12月1日颁布了《药品生产监督管理办法》（2003年2月1日开始实施）等。上述法规形成了我国现有医药行业管理的基本法律框架。为促进和保护国内新药研发的积极性，我国在《药品注册管理办法》实施前对新药给予一定年限的保护期，一类新药给予12年的保护期，二类新药给予8年的保护期，四类新药给予6年保护期。2002年12月1日《药品注册管理办法》实施后，取消了新药的行政保护期，代之以专利保护，并给予新药一定的监测期。其中，一类新药给予5年的监测期，二、四类新药分别给予4、3年的监测期。但同时规定，在《药品注册管理办法》实施前已经取得的新药证书，在该办法实施后其剩余保护年限仍然有效。在药品行政保护期或监测期内，未经许可，其他厂商均不允许进行同类药品的生产申请。

国家对医药行业（包括生物制药行业）采取行业许可和产品许可制度。国家食品药品监督管理局主管全国药品监督管理，药品生产企业必须持有《药品生产许可证》方可从事药品生产活动，取得生产批准文号的药品方可进行生产。并且药品生产企业必须按照国家食品药品监督管理局制定的《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产。2004年6月30日前未通过GMP认证的企业，将被停止生产药品。

对于药品的产品许可管理，国家规定对属于新药的药品，研制单位须报送相关研究、工艺及药理毒理资料，经国家食品药品监督管理局（以下简称国家药监局）审评，批准后方可进行临床研究，完成临床研究后应总结资料上报国家药监局进行再次审评，通过后发给新药证书，具备相应品种生产条件的发给药品生产批准文号。药品中不属新药（即已有国家标准的药品）的只发给生产批准文号，无新药证书。

2、行业竞争状况

医药行业，尤其是生物制药行业，具有高技术、高风险、高投入、高回报的特点。因此，该行业一直是世界上各发达国家和我国发展的重点。同时，我国人口众多，医药消费水平比较低，是一个巨大的潜在的医药消费市场；因此，一方面，随着我国加入WTO后，医药市场逐步开放，各跨国医药公司不再满足于药品的直接出口，纷纷

通过独资、合资等形式在国内设立分支机构，以本地化提高其市场竞争能力，参与国内医药市场竞争；另外，由于世界范围内的经济结构调整，印度等发展中国家，也成为国内医药市场的竞争者；另一方面，自改革开放以来，我国医药行业一直以高于同期国民经济的增长速度增长，医药行业取得了长足的发展。而且，通过兼并重组，国内医药企业的规模、实力有了较大的提高。然而，大多数医药企业仍存在规模小、管理水平低、创新能力不足等问题，加之，相关知识产权保护力度的不断加强，大多数国内医药企业只能凭借较低的成本，在化学原料药和非专利药物市场竞争中占有优势，但企业之间的竞争非常激烈。而利润较丰厚的专利药物则多为进口产品或三资企业所生产。

目前，国内生物制药企业已经可以生产大多数现有的生物药品品种，可满足国内医疗的基本用药需求。在国内生物药品的市场竞争中，由于国外进口的同类产品受医疗保险制度改革、价格调整、打击走私等综合因素的影响，市场竞争力明显削弱；而国内制药企业近年来在产品质量、人员素质、推广策略等方面都有长足进步，加之运营费用较低和具有地缘优势等，企业竞争实力明显提高，国内产品逐步取代同类进口药物已是发展趋势。

在公司主要从事的生物制药领域里，竞争的参与者众多，其中既有国外专营生物制药的新兴公司如 Amgen、Chiron、Genentech 等，又有介入生物制药领域的国际制药业巨头如罗氏、辉瑞、默沙东、葛兰素史克等，同时也有一大批国内企业，如杭州九源基因工程有限公司、长春金赛药业有限责任公司、北京四环生物制药有限公司、上海华新生物高技术有限公司、长春长生药业有限公司、深圳科兴生物制品股份有限公司、沈阳三生制药股份有限公司、安徽安科生物工程股份有限公司等未上市专业生物制药企业，还有如天坛生物、复星实业、长春高新、海王生物等涉及生物制药的十多家上市公司等。

3、市场容量

1996 年至 1999 年，世界药品市场的年增长率约为 5.5%，2000 年全球药品销售约为 3,680 亿美元（数据来源：IMS Health）。由于新药开发投入增加、人口结构变化及人们对健康预期的提高，预计未来药品市场的增长快于经济增长的速度。根据 IMS Health 关于“2000—2004 年世界医药预测”的结果，从 1999 年—2004 年，世界药品销售额的年平均增长率为 8.1%，到 2004 年，世界医药市场将扩大到 5,060 亿美元。

在生物制药方面，自 1971 年基因工程制药公司 Cetus 公司在美国成立以来，生

物制药工业得到了迅猛发展，上市品种和销售额逐年增加。1995年，全球基因工程药品销售额超过68亿美元，2000年，世界药品市场上大约有100多种生物技术药品，其总销售额超过了200亿美元。2000年，我国基因工程药物的市场规模已经发展到20亿元人民币，年增长率高达80%，明显超过我国药品市场年均增长率。至2003年，我国已有上市基因工程药物23个。近两年由于药品降价、招标采购等因素影响，生物药物销售额总体增长放缓，但在整个药品市场所占比例都在逐年增加。

目前主要发达国家每年的人均药品消费约为300美元，中等发达国家的人均药品消费为40—50美元，而我国的人均药品消费只有10美元左右。这表明，随着我国经济水平的不断增长，医药市场容量的不断扩大是一个必然的趋势。根据原国家经贸委制订的医药工业“十五”规划，“十五”期间医药行业的总体发展目标是为实现我国从医药大国向医药强国转变的战略目标奠定坚实的基础。

在“十五”规划中有关医药行业具体目标为：医药工业总产值年平均递增12%左右；医药工业增加值年平均递增13%左右；医药商业销售总额年平均递增9%左右；医药进出口额年平均递增6%左右；医药工业利润年平均递增13%左右。预计到2005年，全国药品需求量将达到2,180亿元，比2000年净增940亿元，五年增长76%，平均每年增长15%。

4、国内生物制药产业概况

（1）生物制药发展简介

1953年Watson和Crick提出DNA的双螺旋结构模型，开辟了分子生物学的新纪元。伴随着分子生物学的发展出现了以基因工程技术为核心的现代生物技术。通过现代生物技术的运用，人们对疾病的发生和发展由器官、组织水平进入到分子水平，从而为人类寻找更为安全、准确和有效的治疗途径和药物奠定了基础。现在，临床使用的许多人体蛋白，如胰岛素、激素、细胞因子类药物，都是来源于基因工程技术，现代生物制药产业也正是在这一背景之下逐步发展起来的。

（2）中国生物制药的发展情况

与国外相比，我国的生物制药研究开发工作起步较晚，基础比较差，但自八十年代中期以来发展迅速。1986年3月，我国批准实施了“863”计划，并将现代生物技术列为“863”计划优先发展的技术领域予以重点扶持。随后，为快速提高我国的生物制药技术整体研究水平，我国又多次制定了医药工业生物技术近期、中期发展计划，使我国的生物制药技术科研水平已基本接近国外先进水平，从而为我国的生物制药行

业的建立和发展奠定了坚实的技术基础。据国家发展和改革委员会《中国生物技术产业发展报告》（2002年版），我国现已有近300个单位从事生物技术研究，有200多家企业从事医药生物技术开发，涉及基因工程药物开发的不到100家，而在国家有关部门登记立项的只有60家，取得生物制药试生产批文的只有48家。

我国的基因工程药物研究开发工作的特点：

A、基因工程制药公司大多由掌握核心技术的大专院校、科研院所或高科技人才通过与企业的合作组建而成。

B、经过十多年的努力，在基因工程技术的上游、中试方面，我国已经缩小了与国外先进水平之间的差距。主要的基因工程药物，如干扰素、白介素-2、G-CSF（重组人粒细胞集落刺激因子）、GM-CSF（粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子）、EPO（红细胞生成素）等，国产产品在质量上基本接近或达到了国外同类产品的水平，基本做到了国外有的产品，我国也已批准上市或正在进行研究开发之中。

C、1980年代初期，由于生物工程产业在我国尚处于起步阶段，创新能力弱，有关政策法规不够完善，特别是国家的产业政策不明朗，行政保护力度不够，重复建设现象严重，造成了一些品种如干扰素、集落刺激因子等生产厂家过多，生产能力过剩，低技术水平重复现象严重。

D、现在，国家已经开始实行新的药品注册管理办法，保护和鼓励技术创新，对新的品种限制生产厂家的数量，开发能力强、自主创新能力高的企业在产品进入市场后将得到行政保护。国家还将通过GMP认证和规范市场竞争来淘汰部分资金、人才、设备、管理跟不上，新药开发能力弱，产品结构单一的企业。

5、行业经济规模、国内同行业企业的一般规模

中国目前存续并正常经营，已通过GMP认证的企业2,000余家，其中涉及生物医药领域的企业约150家。由于许多医药企业，包括许多上市公司往往同时兼营化学药、中药和生物药，其中生物医药占主营业务收入比重相对比较大的医药上市公司有14家（仅有天坛生物一家属纯生物制药企业），总体上看，多数生物医药上市公司的生物医药销售收入比重不大，以生物制药为主营业务的公司很少。

经过近10年的发展，一些生物技术药物形成了相当的产业规模并形成了一些优势品牌，如深圳科兴和沈阳三生的干扰素，杭州九源、北京双鹭的G-CSF，沈阳三生和南京华欣的EPO，北京四环生物、北京双鹭的白介素-2，长春金赛、安徽安科的生长激素，深圳康泰和北京生物制品所（天坛生物）的乙肝疫苗。其他有些产品因为产

量规模（如胰岛素）或创新药尚需市场培育（如链激酶、EGF、bFGF）等原因，尚未形成产业规模但市场量正在快速增长。在产值、利税等方面综合评估的优势企业包括深圳康泰、北京生物研究所（天坛生物）、深圳科兴、沈阳三生、北京双鹭、安徽安科[摘自国家发展计划委员会、中国生物工程学会编“中国生物技术产业发展报告”（2002），化学工业出版社]。

从目前国内医药工业的现状来看，单纯的生物制药企业一般规模较小，一般净资产和销售收入均在 5,000 万以下，净资产规模在 1 亿元以上和年净利润在 2,000 万元以上的纯生物制药企业全国不超过 5 家。发行人在国内生物制药行业中超过国内同行业企业的一般规模，属于生物制药骨干企业。

（二）影响医药行业发展的有利和不利因素

1、产业政策

本公司从事的医药行业，尤其生物制药行业一直是国家鼓励和扶植发展的行业。为此，国家颁布实施了一系列政策、法规、规划，以进一步加速生物制药行业的健康发展，具体体现如下：

（1）生物工程是原国家计委确定的国家“十五”期间实施的十二大高技术产业工程之一。在国家制定的医药行业“十五”规划中，现代生物工程技术是发展重点，国家明确提出要在“十五”期间开发 10—15 种具有我国自主知识产权的生物工程药物。

（2）原国家经贸委在其发布的《关于用高新技术和先进适用技术改造提升传统产业的实施意见》中指出，“十五”医药行业的主要目标是：针对国内外市场环境的变化，结合医药行业的结构调整工作，立足创新、仿创结合，重点发展具有自主知识产权的新药和具有竞争优势的化学药、中成药、生物药、医疗器械和制药机械产品，积极开发相应的关键技术”。该实施意见明确了发展现代生物技术药物并积极实现产业化发展目标。

（3）原国家计委、原国家经贸委 2000 年 8 月修订的《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》涵盖了“国家一、二、三类新药生产、药用生物工程新技术开发，艾滋病治疗药物生产，新型药物制剂及辅料生产，大规模药用多肽合成、纯化，大规模药用核酸合成、纯化，高产基因工程菌生产和填补国内空白的药物制造”等多个与公司所从事业务相关的部分，本公司目前生产的各项产品及募集资金项目各产品

均属该目录内的重点产品和技术，多数产品同时属多个条目。从事这些业务可得到国家财税政策支持。

公司主要产品及募集资金项目各产品符合目录中的条目

项目名称	符合目录中的条目
注射用重组人白介素-11 制剂技术改造	属二类新药，符合第 1 条 属生物工程新技术开发，符合第 2 条 属大规模药用多肽合成、纯化，符合第 16 条 属高产基因工程菌生产，符合第 18 条 属填补国内空白的药物制造，符合第 34 条
重组人碱性成纤维细胞生长因子生产车间改造	属一类新药，符合第 1 条 属生物工程新技术开发，符合第 2 条 属大规模药用多肽合成、纯化，符合第 16 条 属高产基因工程菌生产，符合第 18 条 属填补国内空白的药物制造，符合第 34 条
重组人粒细胞集落刺激因子注射液增加规格、剂型技术改造	属二类新药，符合第 1 条 属生物工程新技术开发，符合第 2 条 属新型药物制剂，符合第 6 条 属大规模药用多肽合成、纯化，符合第 16 条 属高产基因工程菌生产，符合第 18 条
庚铂等抗肿瘤药物原料药和针剂车间建设	属二类新药，符合第 1 条 属填补国内空白的药物制造，符合第 34 条
抗艾滋病新药及其它抗病毒药司他夫定等制剂技术改造	属二类新药，符合第 1 条 属艾滋病治疗药物，符合第 5 条
萘哌地尔等固体制剂技术改造	属一类新药，符合第 1 条 属新型药物制剂，符合第 6 条 属填补国内空白的药物制造，符合第 34 条

本公司符合目录的其他产品还有重组人白介素-2(125A1a，符合第 1, 2, 16, 18, 34 条)、鲑鱼降钙素（符合第 16 条）、复合辅酶（符合第 3、15 条）、氯雷他定分散片（符合第 6 条）、扎来普隆胶囊（符合第 1 条）、依托度酸缓释片（符合第 16 条）、重组人新型复合 α 干扰素（符合第 1、2、16、18、34 条）。募集资金拟投资项目双鹭医药生

物技术中心建设所涉及到的开发项目均符合该目录要求。

（4）在国家科技部制定的“863”高技术计划中，生物技术在优先发展技术领域中名列第一，本公司有4个项目被列入国家“863”计划，这些项目为重组人白介素-11项目、重组人碱性成纤维细胞生长因子项目、重组人甲状旁腺激素项目和重组人新型复合 α 干扰素项目；在1999年中央政府拨专项基金支持科技型中小企业的创新活动中，生物医药也处于十分重要的地位，本公司也有2个项目获得该基金资助。而且，为了支持该项产业的发展，早在1994年，国家税务总局就批准生物制药企业按6%税率缴纳增值税。

（5）北京市人民政府将生物医药列为首都经济的四个新的增长点之一，并把医药制造业作为振兴北京制造业的重点，制定并实施了《关于进一步促进高新技术产业发展的若干规定》，对高新技术成果转化项目给予税收优惠和财政补贴等政策支持。本公司已有扶济复、迈格尔、固通宁、贝科能、欣吉尔等5个项目被列入北京市高新技术成果转化项目（含1个重大项目）。

综上所述可以看出，国家大力支持生物制药的发展，生物医药高技术产业发展环境日臻完善，这强有力地促进了生物制药的技术创新和产业化。发行人所从事的业务和技术均有国家产业政策的大力支持。

2、产品特性

区别于传统药品，生物制药的特性有以下几个：

（1）解决了过去用常规方法不能生产或生产成本高昂的生产技术问题；

（2）以再生生物资源为原料生产生物药品，解决了过去难以得到足够数量原料用于临床研究与治疗的瓶颈问题；

（3）解决了治疗肿瘤过程中普通药物杀死正常细胞的问题，从而使抗体可以寻找“靶标”针对治疗，毒副作用明显低于普通药品。

生物制药的最终产品是蛋白质、多肽或核酸类药物。其生产、保存条件要求严格，制备过程复杂。因此从事本行业产品研制、生产、营销的人员均需要具有较高的业务技术素质。

此外，生物制药产品通常为针对某种疑难病症的特殊疗效物质，其活性高，疗效专一，技术屏障较高，产品生命周期较长，产品研发的成功与否对生物制药企业的发展形成重大的影响。

3、技术替代

现代生物技术的高速发展一方面给业内企业不断带来新的发展机遇，开辟新的产品市场；另一方面也造成本行业产品科研开发成本提高，风险增大，若不能良好把握技术发展方向将给生产者带来重大经济损失。

现代生物制药产业的核心技术主要为基因重组技术，随着如基因组学和蛋白质组学等新实验技术、实验工具、实验设备的不断涌现，其本身亦在不断的发展；同时，得益于人类基因组、转基因动植物、计算机模拟和组合化学、生物信息学、DNA 芯片等技术的广泛应用，从而使生物新药开发过程变得更加理性和系统化，既降低了开发费用，又缩短了开发时间。因此，近年来生物制药产业已经摆脱了 1990 年代中期停滞不前的状态，进入了一个新的高速发展阶段。

4、国际市场冲击

由于我国的生物制药行业起步较晚，尽管近年来有了长足的进步，但目前仍落后于医药发达国家。一般来说，大多数生物药品在国外上市 5—10 年后，国内才有相应的同类药品研制成功并上市，而这些药品通常又是临床治疗上急需的药品。因此，对于目前国内尚无法生产的这些药品，我国大多以极低的关税批准从国外进口，但由于国外药品的成本较高、价格昂贵，因此相应地治疗费用也比较高，其消费人群多为国内的中高收入阶层。一旦国内同类产品上市，凭借良好的性价比，国产药在与进口药的竞争中优势明显，而且由于我国自行研制的生物药品质量稳定可靠，又有价格优势，因此已经具备了批量进入国际医药市场的能力。

5、进入本行业的主要障碍

本行业具有较高的行业壁垒，主要体现在以下几个方面：

(1) 技术壁垒。首先，自主研发能力是生物制药行业最重要的核心竞争力之一，对生物制药企业的发展起着决定性的影响；其次，生物制药行业涵盖了生物技术的实验室、中试和生产过程，同时具有跨专业应用、多技术融会、技术更新快等特点。因此，对相关企业的全面技术开发能力要求非常高。

(2) 法规壁垒。除一般性法律、法规以外，本行业企业还要具备《中华人民共和国药品管理法》规定的经营条件，包括具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；具有保证药品质量的规章制度；需要取得《药品生产许可证》；通过 GMP 认证。并且，

国家还规定，申请开办药品生产经营的企业必须具有国内未生产的二类以上新药证书等。

（3）政策壁垒。由于我国医药行业普遍存在生产企业多，规模小、抗风险能力低的特点，因此，国家正在通过 GMP、GSP 认证以及推行兼并重组等政策，逐步淘汰大量的弱小企业，以提高行业的集中度。

（4）资金壁垒。生物制药行业是高投入、高产出行业，其新产品开发投入高，周期长，风险大；重要生产设备多数需要进口，且价值大；而产品销售渠道复杂，环节多，资金周转偏慢，销售费用所占比例较高。因此，新进入者通常需要很长的启动时间，资金压力较大。

（5）市场壁垒。国内生物制药市场发展至今，竞争格局已基本确定。数家优势企业已经显现出来，这些公司正逐步形成各自的技术特色。与行业后来者相比，他们具有一定的品牌优势，技术优势以及规模优势、品种优势。而生产品种相对单一、缺乏创新能力的企业则面临困境，这无疑加大了后来者的市场进入风险。

（三）公司面临的主要竞争环境

1、自身的竞争优势及不利因素

本公司自创建以来，一直专注于生物制药领域，细心研究，超前把握行业技术发展动态；建立、完善人才吸引机制和稳定机制，并依托一支专业知识丰富、创新开拓能力突出的技术开发队伍，在对国际生物制药前沿动态研究把握的基础上，不断推出新药品；同时依据行业特点，逐步形成了“低投入、高产出、快速、高效”的研发模式。这种模式持续至今并不断发展，从而使公司形成了品种优势、规模优势、技术优势；公司还建立起辐射全国的营销服务体系，以提高信息反馈速度和售后服务质量；正是基于公司坚实的技术积累、高质量的产品与完善的售后服务，才使公司树立起了良好的行业信誉和知名度。因此本公司认为：突出的自主研发能力、坚实的技术积累、创新的产品规划和策略、灵活的人才机制、严格的质量保证体系、良好的行业信誉和知名度构成了本公司的综合竞争优势。

公司目前在竞争中的不利因素有：规模较小，单纯依靠自身滚动发展，造成现有的科研成果难以迅速实现产业化（公司目前处于临床和临床前研究阶段的产品有近三十个）；市场开拓能力较弱，营销网络的建设速度仍不能满足公司业务迅速拓展的需要。以上这些不足对公司业务发展产生了一定的影响。

2、市场份额变动的情况及趋势

公司产品上市以来，市场份额不断扩大，目前在市场上形成规模销售的四个基因工程药物均是国内主流品种。根据国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所的统计分析，本公司的主导药品欣吉尔（重组人新型白介素-2）2002 年的市场份额达到 31%，立生素的市场份额为 20% 左右（数据来源：《医药经济信息》2003 年 12 期），而且还保持着继续增大的趋势，新近上市的药品（如迈格尔和扶济复）或正在进行临床研究的其它药品（如重组人新型复合 α 干扰素），其市场优势也很突出。随着公司实力的增强和新产品不断推出，以及市场渠道的拓展和行业内影响力的提升，公司在生物制药领域的市场份额还将保持不断扩大的趋势。

3、同行业竞争情况

目前，公司已形成规模销售的产品都面临着激烈的市场竞争和强劲的对手，在国内药品采购实行招投标制的情况下，同行业竞争对手之间的竞争更加激烈。如重组人粒细胞集落刺激因子（立生素）的竞争厂家主要有杭州九源基因工程有限公司、长春金赛药业有限责任公司，苏州中凯生物药业有限公司、北海集琦方舟基因重组制药有限公司、深圳新鹏基因制药有限公司、金坦生物技术有限公司等十几家公司。本公司上市的重组人新型白介素-2（欣吉尔）目前市场上虽少有较强的竞争对手，但原型白介素-2 的生产厂家也有北京四环生物制药有限公司、上海华新生物高技术有限公司、长春长生药业有限公司、北京瑞德合通药业有限公司、深圳新生命药业有限公司等多家公司。公司的重组人碱性成纤维细胞生长因子（扶济复）也面临牛碱性成纤维细胞生长因子和表皮生长因子等同类型品种的竞争；白介素-11（迈格尔）虽为国内第一家上市，但也面临来自国内齐鲁制药厂随后上市同类产品的竞争，由于白介素-11 是目前批准的唯一升血小板药物，因此竞争力较强，根据对治疗血小板减少症药物的科研动态判断，近几年不可能出现替代品。所以，国内主要医药产品都面临不同程度的市场竞争，业内企业只有采取差异化的竞争策略，在 SWOT 分析的基础上，找出自己产品的特点并制定有特色的营销及招标策略，以提高产品的竞争力。以上几个药品的优势在本节“二、公司的主要业务”及“三、公司主要技术情况”部分有详细描述。

目前，我公司复合辅酶、三磷酸胞苷二钠、氯雷他定分散片等化学药品均属独家产品（后两个产品为剂型独家），注射用复合辅酶由于有效成分较多，技术难度高，疗效独特，上市以来市场迅速扩大，是今后一段时间公司经营的主要品种，同时由于

其技术壁垒高，很难仿制。因此今后数年仍将形成独家生产的局面。三磷酸胞苷二钠也将在今后 3-5 年内保持较强的竞争优势。公司的鲑鱼降钙素（固通宁）面临国内外六个降钙素的同类产品的竞争。

药品招标采购制大幅度降低了本公司产品的销售价格，对公司经营产生了较大的不利影响。目前，本公司已有 5 个产品（立生素、固通宁、雷宁、亚叶酸钙、胸腺肽）进入国家医保目录。进入国家医保目录后药品销售价格降低，但同时对药品的销售是有促进的，导致销售数量有较大增长。目前，我国医药市场正处在计划经济向市场经济转轨期间，医药市场转轨所产生的矛盾，增加了医药企业经营的难度，也对公司的经营管理水平提出了更高的要求。

4、主要竞争对手情况

生物制药行业中已形成一定规模并与本公司构成竞争关系的主要竞争对手包括深圳科兴生物制品股份有限公司、沈阳三生制药股份有限公司、安徽安科生物工程股份有限公司、杭州九源基因工程有限公司、上海华新生物高技术有限公司、长春金赛药业有限责任公司（以下简称“长春金赛”，长春高新技术产业(集团)股份有限公司（000661）子公司）、北京四环生物工程有限公司（以下简称“北京四环生物”，江苏四环生物股份有限公司（000518）子公司），这些公司主业为基因工程药物。

其中，长春金赛和北京四环生物是上市公司子公司。

根据江苏四环生物股份有限公司（000518）2003 年报数据，北京四环生物主要产品为重组人白介素-2、重组人红细胞生长素（EPO）、重组人粒细胞集落刺激因子、重组人表皮生长因子等基因工程药物，注册资本 35,092.759 万元，2003 年主营业务收入 7,605.26 万元，主营业务成本 2,520.03 万元，净利润 2,585.24 万元。。

根据长春高新技术产业(集团)股份有限公司（000661）2003 年报，长春金赛主要产品为重组人生长素，注册资本 7,300 万元，2003 年主营业务收入 7,897.69 万元，主营业务利润 6,783.18 万元，净利润 1,267.89 万元。

上述两公司的销售规模与本公司相当，但利润均低于本公司。

二、公司的主要业务

（一）主营业务情况

1、业务范围

本公司的业务范围为生产片剂、重组产品、小容量注射剂、冻干粉针剂、胶囊剂、颗粒剂、原料药（鲑降钙素、司他夫定、奥曲肽、三磷酸胞苷二钠、萘哌地尔）；生产、销售“双鹭牌红欣胶囊”保健食品。

2、生产经营许可证

本公司持有北京市药品监督管理局 2003 年 4 月 1 日颁发的《药品生产许可证》，许可证编号为京 HyzS20030058，生产范围为：片剂，重组产品，小容量注射剂，冻干粉针剂，胶囊剂，颗粒剂，原料药（鲑降钙素，司他夫定，奥曲肽，三磷酸胞苷二钠，萘哌地尔）。

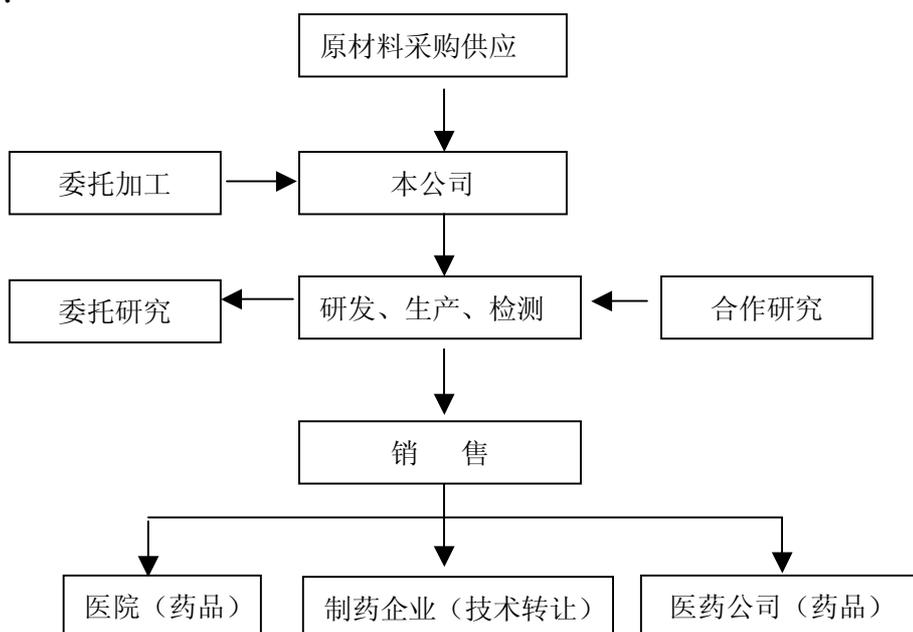
3、实际业务及主要业务构成

本公司实际从事的主营业务为基因工程药物及生化、化学药物的研究开发、生产经营，包括基因工程、生化（多肽）药物、化学原料药和制剂的研究开发、生产经营。

近三年来，本公司的主要业务由药品研发、药品生产和销售构成。其中除药品的生产与销售直接取得销售收入外，药品的研发业务形成的研发成果（新药证书）最终会转化为公司的药品销售收入或新药证书的转让收入。2003 年公司药品的销售收入为 7,105.08 万元，占公司主营业务收入的 100%。除此之外，公司 2003 年还取得了技术转让收入 145 万元。

4、经营模式

本公司拥有独立完整的原材料采购供应，研究开发，生产、检测 and 产品销售体系。公司根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行生产经营活动。经营模式如下图所示：



本公司生产所需要的绝大部分原材料均可按照市场价格从国内市场采购，不存在障碍。公司生产的药品均为直接销售方式，主要销售给两类客户，即由公司的市场营销部门直接销售给医院和有资质的医药经销商。

5、产品的主要用途、技术水平

如前所述，公司现有 24 种制剂产品，其中 11 种制剂产品为公司主要产品，其主要用途、技术水平如下表所示。

现有主要产品的用途、技术水平

产品名称	用途	关键技术或特点
重组人粒细胞集落刺激因子（立生素）	治疗白细胞减少症，癌症辅助治疗	高密度发酵、分子复性、精制
重组人新型白介素-2（欣吉尔）	癌症生物治疗、免疫缺陷症治疗	分子水平上去除了产品同分异构体的根源、复性、反相精制
重组人碱性成纤维细胞生长因子（扶济复）	组织损伤修复	5'端 cDNA 改构、制剂技术
重组人白介素-11（迈格尔）	血小板减少症	DNA 改造、表达制备技术、制剂技术
氯雷他定分散片（雷宁）	过敏性疾病	制剂技术
鲑鱼降钙素注射液（固通宁）	骨质疏松症、癌症骨痛	多肽合成技术
注射用复合辅酶（贝科能）	肝病、脑血管病	生化提取技术
注射用三磷酸胞苷二钠	神经损伤和功能障碍治疗	制剂技术
注射用胸腺肽	调节免疫功能	多剂型
注射用苦参碱	肝炎治疗	制剂技术
扎来普隆胶囊（曲宁）	失眠症治疗	无宿醉效应

公司主要基因工程药物的用途和技术水平的具体情况如下：

（1）立生素（重组人粒细胞集落刺激因子，rhG-CSF）

rhG-CSF 是目前国际上公认的肿瘤化疗、放疗后首选的升白细胞和改善骨髓造血功能的药物，主要用于各种原因引起的白细胞减少症的治疗。rhG-CSF 于 1991 年首先由美国最大的生物制药公司 Amgen 研发成功并由美国 FDA 批准上市。该药被医药界

公认为是目前基因工程药物中最具有使用价值的三个药品之一（另两个药品是干扰素和红细胞生成素），被国际上广泛应用并成为销售额最大、增长最快的基因工程药物。2002年，该药物的世界市场销售额接近20亿美元。在我国，该药品目前还处于市场推广期，市场份额在迅速上升，居2000年医院用药排行榜的第21位，2001年则上升到17位。2002年以来，该药品的销售量仍在快速增长，应用领域也在不断拓宽。预计在我国，该药品将会和干扰素一样，成为应用最普及的生物药物之一（数据来源：医药经济报）。

本公司生产的立生素是国家二类新药，于1998年在国内上市，是国内最先上市的三个同类型产品之一。本公司采用自主研发的生产工艺路线和技术参数，拥有完全自主知识产权。立生素在国际上首次去除了N端多余的甲硫氨酸，从而减小了免疫原性。工程菌株的产物表达率稳定在30%以上，高出国内外资料报导，处于国际先进水平。本产品上市后曾荣获北京市科技进步二等奖、北京市名牌产品和国家重点新产品等荣誉称号。2003年，公司在原来经批准的3个规格的基础上，又有2个规格经批准投放市场，今后公司将继续在增加规格和剂型方面保持优势。

目前国内外同类产品生产厂家多达15家，市场竞争较为激烈，但该药品应用地位非常稳固，目前尚无替代产品出现。

（2）欣吉尔（重组人新型白介素-2，125A1a IL-2）

白介素-2在临床上主要应用于抗肿瘤（如白血病、肾癌、黑色素瘤等）和免疫缺陷性疾病的生物治疗。它能够增强免疫系统和免疫细胞的免疫功能。此外，与其它多种细胞因子之间有协同增强免疫的作用，是迄今为止抗肿瘤效应最强，疗效最确切的一种细胞因子。

1990年代初期，白介素-2由美国CETUS生物制药公司最早上市。1992年，白介素-2在美国市场上的销售额达1亿美元。目前，白介素-2处于产品的市场成熟期，销售金额仍处于上升趋势。2002年，白介素-2进入我国医院用药排行榜前100位。同时国家药监局批准其扩大适应症，预计临床应用范围也将会随之扩大，并促进销售量的提高，使该产品进一步得到普及应用。

1999年3月，本公司开发生产的重组人新型白介素-2（欣吉尔）获得国家二类生物制品新药证书并开始正式投放市场。与原型白介素-2相比，新型白介素-2具有比活性高，热稳定性好，体内半衰期长的优点。这是国内第一个上市的新型白介素-2，也是国际上第一家投放市场的丙氨酸突变体白介素-2。

公司研制的新型白介素-2 生产工艺独特，创新水平高，拥有独立知识产权。生产工艺稳定可靠，具有可放大性，研制的工程菌株的产物表达率稳定在 30%以上，高出国外资料报导水平。产品的纯度、活性、稳定性等性能指标处于国内领先，达到国际先进水平。在原冻干粉针剂的基础上，公司又完成了欣吉尔水针剂的研究，目前已被批准生产并投放市场，进一步增强了产品的竞争实力。

该产品上市后曾获北京市科技进步二等奖，并被列为国家重点新产品。该产品具有较高的技术水平。

虽然生产销售新型白素-2 的厂家仅有 2-3 家，但生产原型白介素-2 的厂家却有 10 多家，由于招标采购等因素的影响，本产品市场竞争较为激烈。同时，免疫调节类药物较多，中药、化学药物都有可能与本产品竞争并成为本产品的替代产品。因此，在今后较长时间内很可能形成多种药物共存的局面。

（3）扶济复（重组人碱性成纤维细胞生长因子，rh-bFGF）

扶济复为组织神经损伤修复药物，属生物制品国家一类新药。传统的创伤愈合手段主要是对创伤的清创，同时预防和治疗因创伤而产生的并发感染，并不是主动促进创伤的愈合。然而，扶济复不仅拥有传统创伤修复药的功能，而且还具有促进表皮、真皮、皮下组织、血管、神经、骨组织损伤的修复作用。

扶济复目前属国内独家上市的药品。2000 年 3 月 8 日，扶济复由国家药品监督管理局颁发国家一类新药证书及试生产批件，开始投放市场，并享受国家对创新药物 12 年的行政保护期。2002 年 5 月，扶济复被批准正式生产。

目前该产品处于市场导入期，产品经济寿命将不会少于 20 年。伴随着经济的高速发展，人口的老龄化和火灾、意外伤害等各种自然及人为灾害的增加，各种烧伤、创伤病人以及糖尿病引起的慢性溃疡患者人数不断增加，是导致死亡和残疾的主要病种之一。据统计，目前发病率低限占全国总人口的 5%，每年发病人数在 600 万人以上，而且发病率正以每年 5%以上的速度递增，每人每疗程使用量为 5—10 支，市场潜力巨大。

公司独立自主研究开发的扶济复生产工艺新颖独特，创新程度高。由于采用了独特的生产工艺和技术参数，使得产物比活性比其它方法提高 2—5 倍，使用的毒副反应大大减小，产物表达率达到 15%，产品稳定性由 1 年提高到 2.5 年，该项成果处于国际领先水平。

早在“八五”期间，国家就将 bFGF 基因工程研究列入国家“八五”重点科技攻

关项目；“九五”期间，又再次被列为国家重点科技攻关项目。该项目的研究被列入国家级火炬计划，得到国家“863”计划基金资助和国家科技型中小企业技术创新基金的资助，2000年1月，又被国家科技部列为“863”计划50个重大产业化项目之一。

该产品上市后获国家科技进步二等奖、北京市科技进步一等奖，被列为国家重点新产品。目前市场上尚无竞争厂家和替代产品出现。近期公司将扶济复高规格和高剂型产品陆续上市。

（4）迈格尔（注射用重组人白介素-11，rhIL-11）

本公司生产的重组人白介素-11(rhIL-11，迈格尔)是一种血小板生成因子。在国外已广泛用于癌症化疗引起的血小板减少症的治疗，是至今国际上批准上市的一种升血小板的药物。作为一种多功能细胞因子，rhIL-11还具有其它一些潜在的临床适应症，如肠道多发性息肉、银屑病和癌症放化疗后引起的肠炎等。目前国外正在进行II—III期临床试验。

经过近五年的研制开发工作，2000年初国家药品监督管理局批准本公司的rhIL-11进入临床试验，使公司成为国内最早被批准开展临床试验研究的两家研制单位之一。该药品经过新药审评，已于2003年3月在国内首家获得新药证书并被批准正式生产。

自1997年底上市以来，美国Genetic Institute(GI)公司生产的rhIL-11已先后在美国、欧洲、日本及中国之外的亚洲和太平洋地区的其它国家销售，产品价格十分昂贵，每支(5mg)售价高达226美元。据Nature Biotechnology杂志的报道和GI公司的统计，美国每年约有150,000血小板减少症患者。以一个疗程两周(一般为10-21天)用药14支计算，需要花费3,164美元，每年市场销售额将为2-2.5亿美元之间。根据市场分析专家预测，全球血小板生长因子的潜在市场约在每年5-10亿美元。

中国人口众多，每年新发肿瘤病例数居世界首位。据卫生部门统计，我国癌症患者发病率为5%-10%左右，每年新发病人数在160万以上，现有癌症患者高于600万人。其中有20%-30%的患者在治疗过程中需要采用化疗，这些患者中有约1/4(约30万以上)会出现血小板减少症，加上血友病、恶性贫血、尿毒症、再生障碍性贫血及肝硬化等所致的血小板减少症病例，估计需要用药的患者总数约为每年50万例左右，总需求量约为700万支。另外，随着我国GMP认证逐步被国际社会认可和该项

技术的实施，公司生产的药品极有可能进入部分国际市场。

rhIL-11 系国家二类新药，2000 年 3 月，本公司的 rhIL-11 百克级生产工艺及其临床研究被国家科技部列入“863”计划，获国家“863”基金资助并获得国家科技部中小企业创新基金资助。该药品的研制具有重要的社会效益和经济效益，将成为公司今后一段时期内主要开发经营的药物品种之一。该项目填补了国内空白，生产技术属国际首创，项目整体上属于国内领先、国际先进水平。

目前市场上仅有齐鲁制药厂一个竞争厂家，尚不能满足市场需求。rhIL-11 又是唯一的升血小板药物，估计今后 5-10 年内不会出现其他替代产品。

6、主要产品及其生产能力

本公司主要产品分为生物药物和化学药物（包括生化药物）两大类，其中公司目前生产的生物药物全部为基因工程药物。已经投放市场的药品名称及规格情况如下表所示。

类别	序号	药品名称（商品名）	剂型	规格
生物 制药	1	重组人粒细胞集落刺激因子注射液（商品名：立生素）	小容量注射剂	75 μg/支
				150 μg/支
				300 μg/支
				100 μg/支
				200 μg/支
	2	注射用重组人白介素-2（ ¹²⁵ Ala, 商品名：欣吉尔）	冻干粉针剂	50 万单位
				10 万单位
				20 万单位
				100 万单位
			水针剂	20 万单位
	3	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子（商品名：扶济复）	冻干制剂	2,000AU
				4,000AU
20,000AU				
4	注射用重组人白介素-11（商品名：迈格尔）	冻干粉针剂	600 万单位	
			1,200 万单位	
5	重酒石酸间羟胺注射液	小容量注射剂	1ml: 10mg	
6	注射用辅酶 A	冻干粉针剂	50 单位	
			100 单位	

化学 (生 化) 药物	7	注射用三磷酸腺苷二钠	冻干粉针剂	20mg
	8	胸腺肽注射液	小容量注射剂	2ml: 5mg
				2ml: 10mg
	9	注射用胸腺肽	冻干粉针剂	5mg
				10mg
				20mg
	10	注射用转移因子	冻干粉针剂	3mg: 10 μ g
	11	注射用三磷酸胞苷二钠 (CTP)	冻干粉针剂	20mg
				40mg
	12	注射用复合辅酶 (商品名: 贝科能)	冻干粉针剂	100 单位
				200 单位
	13	鲑鱼降钙素注射液 (商品名: 固通宁)	小容量注射剂	1ml: 10 μ g
	14	氯雷他定分散片 (商品名: 雷宁)	分散片剂	10mg
	15	注射用穿琥宁	冻干粉针剂	40mg
	16	氟哌啶注射液	小容量注射剂	2ml: 5mg
	17	利巴韦林注射液	小容量注射剂	1ml: 0.1g
	18	蜂毒注射液	小容量注射剂	2ml: 0.5mg
	19	注射用苦参碱 (商品名: 唯爱澳)	冻干粉针剂	50mg
				150mg
	20	扎来普隆胶囊 (商品名: 曲宁)	胶囊剂	5mg
21	萘哌地尔片 (商品名: 司坦迪)	片剂	25mg	
22	依托度酸缓释片 (商品名: 依芬)	缓释片剂	0.4g	
23	溶菌酶含片	口含片	20mg	
24	注射用亚叶酸钙	冻干粉针剂	3mg	
			25mg	
			100mg	

本公司生产的主要药品品种、投放市场时间及生产能力如下表所示。

药品名称	投放市场时间	现有生产能力
重组人粒细胞集落刺激因子注射液（立生素）	1998年6月	50（万支/年）
注射用重组人新型白介素-2（欣吉尔）	1999年3月	80（万支/年）
外用重组人碱性成纤维细胞生长因子（扶济复）	2002年5月	80（万支/年）
注射用重组人白介素-11（迈格尔）	2003年3月	20（万支/年）
针剂药品复合辅酶、CTP、苦参碱、降钙素等	2002年-2003年	1,000（万支/年）
固体制剂氯雷他定	2003年3月	1,000（万片/年）

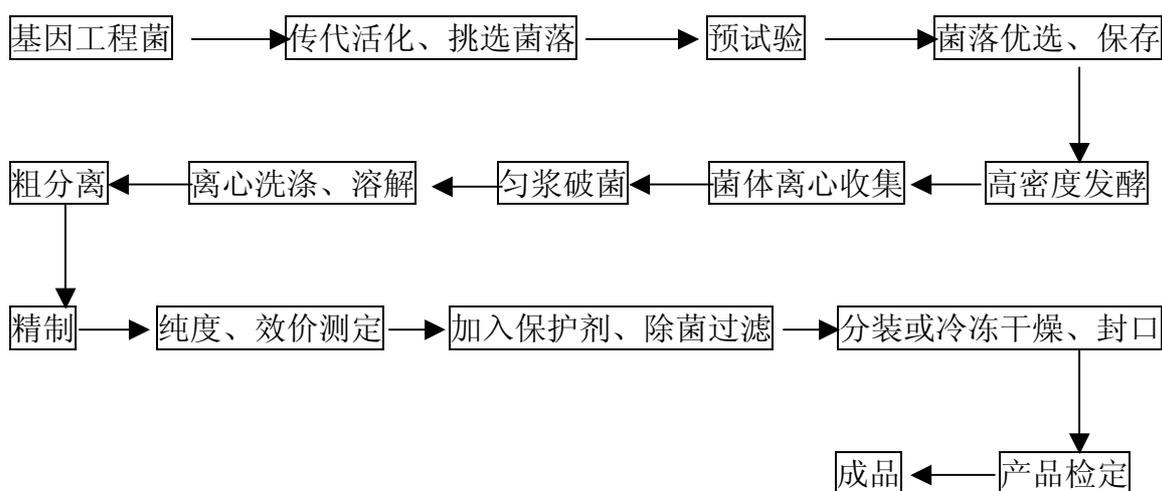
7、主要产品的生产工艺流程

本公司的主要产品分为生物药物和化学药物两大类。

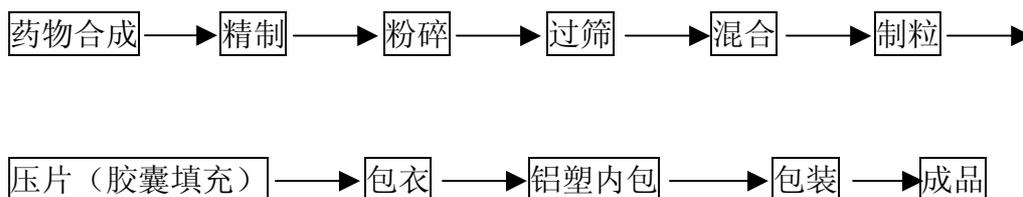
（1）生物药物生产工艺流程

本公司的生物药物主要为生产基因工程药物，其生产工艺和关键生产技术均由公司自主研制开发。这些药物的生产工艺先进，技术含量高。应用的生物技术包括快速基因克隆技术、外源基因的高效表达技术、高密度发酵技术，产物快速抽提技术、分子复性技术、高效纯化制备技术、规模化放大生产技术、提高蛋白质稳定性的制剂技术等。这些技术的应用达到了国内领先或国际先进水平。

基因工程药物（包括部分生化药物）生产所采用的主要生产工艺过程包括：菌种制备、发酵、分离、纯化、制剂和检定等六道工序。工艺流程大致如下：



（2）化学药物生产工艺流程



8、主要生产设备

本公司研发、生产、检测所用的主要设备大多为国外进口设备，主要包括：

（1）发酵设备，包括从德国引进的 7.5L、30L、75L 发酵罐及国产 150L、300L 发酵罐等。

（2）纯化设备，包括从德国引进的 2100 型快速制备型 HPLC 及 Pharmacia 公司的系列层析纯化设备。

（3）制剂洗濯封设备，包括从德国引进的用于制剂生产的洗濯封连动生产线系统。另外还配备了国产连动线 3 套。经配套后，该系统可以满足安瓿、西林瓶两种针剂生产的通用。

（4）冻干设备，包括 1 台从德国引进的冻干机，这些设备采用先进的计算机控制系统，冻干总面积分别为 4m²、6m²、10m² 和 20m²。

（5）分装灌药设备，包括从德国引进的一次性注射器分装灌药设备。

（6）固体制剂生产主要设备为制粒机、压片机、包衣机、胶囊填充机、铝塑包装机等。

上述设备经过国内设备配套和技术改造，均保持在较高的自动化和成新度水平，运转正常，完全可以满足公司正常的生产需要。

公司的主要进口设备明细如下表所示：

设备名称	数量	重置成本	成新率	先进性
系列程控发酵设备	3 台	105 万元	70%	国内先进水平
层析纯化系统	5 套	45 万元	80%	国内先进水平
制备及分析型高效液相色谱仪	2 台	51 万元	70%	国内先进水平
高速连续流离心机	2 台	52 万元	80%	国内先进水平
低速大容量离心机	1 台	25 万元	90%	国内先进水平

紫外可见分光光度计	1 台	8 万元	70%	国内先进水平
薄层扫描仪	1 台	20 万元	80%	国内先进水平
超声破碎及高压匀浆设备	2 台	55 万元	80%	国内先进水平
系列电泳设备	2 套	18 万元	80%	国内先进水平
CO ₂ 培养箱及酶联仪	2 台	10 万元	90%	国内先进水平
洗灌封连动线	1 套	500 万元	90%	国际先进水平
冻干机	1 台	275 万元	90%	国际先进水平

主要生产设备的具体情况如下：

A、系列程控发酵设备：可以在线监控温度、溶氧、pH 值、空气流量、灵敏度高，发酵全过程参数反馈及时、精确，并带有手动干预；

B、层析纯化系统：可以在线监测 pH 值，并且分步收集数据，并在线监测电导情况；

C、制备及分析型高效液相色谱仪：可自动控制进行多物质分离，并进行在线监测；

D、高速连续流离心机：自动化控制、离心速度高、可长时间工作、温度恒定；

E、低速大容量离心机：自动化温度控制、大容量设计；

F、紫外可见分光光度计：微电脑控制、数据检测稳定；

G、薄层扫描仪：微电脑控制、自动化程度高、检测精确；

H、超声波及高压匀浆设备：可自动控制、自动设定频率、长时间稳定工作；

I、系列电泳设备：用于高精度蛋白分析、全自动电泳扫描成像、成像清晰、数据精确、反应灵敏；

J、CO₂培养箱及酶联仪：具有高精度温度恒定控制、CO₂输入量精确；

K、洗灌封连动线：微电脑全自动控制、光电监测、可在线控制；

L、冻干机：可电脑全程自动控制、温度及真空控制精确、自动压力控制。

2004 年 6 月，公司生产设备价值 3,466 万元，生产能力如下表所示。公司已有品种较多，今后 2 年即将推出数十种新产品，形成多品种共用某些生产设备，从而造成整体生产能力难以充分体现；同时国家和国际社会对 GMP 认证的硬件（包括设备）水平要求不断提高，而且管理上为了防止混药，不能使设备满负荷运转。这些都使公司投资进行规模化技改的迫切性增加。

本公司主要品种生产能力及设备情况

单位：万支

品种		生产能力	设备价值	
生 物 药 物	立生素	50	3,466 万元	
	欣吉尔	80		
	扶济复	80		
	迈格尔	20		
针 剂 药 品	复合辅酶	400		
	CTP	300		
	其他	300		
	合计	1,000		
固体制剂 (司他夫定、氯雷他定等)		*1,000		

*万片（粒）

9、主要原材料和能源供应情况

(1) 主要产品的原材料供应

公司生物药物研发、生产所需的主要原材料有蛋白胨、酵母粉、葡萄糖和无机盐等，均为可再生资源；化学药物的主要原料为原料药、药用辅料，货源供应充足。

(2) 主要能源供应

本公司主要的能源消耗为水、电和天然气等。本公司属节水、节能型企业，因此对能源的消耗很少。2003年及2004年1-6月，公司对能源的消耗情况如下表所示：

主要能源供应

能源种类	消耗数量		供应商
	2004年1-6月	2003年	
水（万立方米）	0.8	1.8	北京自来水公司
电（万度）	51	74	北京市电力公司
天然气（万立方米）	6	11	北京市燃气公司

10、环保、安全生产及 GMP 实施情况

（1）环保

本行业属于绿色环保型产业，本公司在整个生产过程中无污染性废水、废气、噪声等污染物排放。目前公司生产车间通过了所在地区环保部门的多次检测及环保验收。各项指标（包括噪声）均达到环保标准。

（2）安全生产

生物制药工作环境舒适、安全、卫生，职工劳动强度不大，无高温、高寒、高噪声、高振动和高危险性等工作岗位，而且公司及时提供劳动保护措施和保护用品。

公司采用大肠杆菌作为生产工程菌，大肠杆菌为人体肠道内存在的正常、非致病菌群，因此员工不会因操作工程菌而致病，工作中接触的试剂无有毒有害物质，亦不会导致职业病的发生及流行。

（3）GMP 实施情况

序号	认证范围	证书编号	有效期限
1	重组人粒细胞集落刺激因子、重组人白细胞介素-2、重组人白细胞介素-11 生产车间、小容量注射剂	B0208	至 2005 年 3 月 21 日
2	片剂、胶囊剂、颗粒剂	E2044	至 2004 年 1 月 3 日*
3	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子、冻干粉针剂	E2045	至 2008 年 1 月 3 日
4	片剂、胶囊剂、原料药（鲑鱼降钙素）	F2850	至 2009 年 1 月 15 日

*原片剂、胶囊剂、颗粒剂生产车间的 GMP 证书（编号 E2044）已于 2004 年 1 月过有效期，现已重新认定为 F2850。

本公司的重组人粒细胞集落刺激因子、重组人白细胞介素-2、重组人白细胞介素-11 生产车间、小容量注射剂生产车间于 2000 年 3 月通过了国家药品 GMP 认证（证书编号 B0208），有效期至 2005 年 3 月 21 日；外用重组人碱性成纤维细胞生长因子、冻干粉针剂生产车间 2003 年 1 月通过了国家 GMP 认证（证书编号 R2045），有效期至 2008 年 1 月 3 日；片剂、胶囊剂、原料药车间于 2004 年 1 月取得了国家 GMP 认证证书（证书编号 F2850），有效期至 2009 年 1 月 15 日。

11、主要药品销售及生产情况

（1）报告期内主要药品品种的产量、销量、产销量、平均销售价格、销售额、

销售毛利

近三年主要产品的生产经营状况

药品	年份	产量（支）	销量（支）	产销率（%）	平均售价（元/支）	销售额（万元）	销售成本（万元）	销售毛利（万元）
立生素	2001	98,955	103,517	104.6	167.53	1,734.25	172.28	1,561.97
	2002	152,532	119,700	78.48	142.36	1,704.01	154.17	1,549.84
	2003	173,807	174,937	100.65	75.58	1,322.18	144.82	1,177.36
	2004.1-6	117,685	115,699	98.31	62.41	722.02	79.89	642.13
欣吉尔	2001	460,076	464,558	100.97	26.58	1,234.63	230.63	1,004.00
	2002	569,071	606,928	106.65	22.41	1,360.04	257.29	1,102.75
	2003	882,804	849,757	96.26	15.21	1,292.53	201.01	1,091.52
	2004.1-6	476,472	512,557	107.57	14.57	746.63	105.93	640.70
扶济复	2001	244,577	216,055	88.34	9.33	201.49	74.4	127.09
	2002	299,262	242,898	81.17	7.1	172.44	66.54	105.9
	2003	710,060	733,822	103.35	7.44	546.03	105.2	440.83
	2004.1-6	304,665	295,001	96.83	7.80	230.10	74.02	156.08
迈格尔	2003	137,999	109,969	79.69	115.65	1,271.76	192.86	1,078.9
	2004.1-6	44,446	52,469	118.05	115.46	605.81	109.07	496.74
贝科能	2002	1,301,648	946,500	72.72	16.67	1,577.5	611.94	965.56
	2003	1,442,058	1,287,608	89.29	14.45	1,860.33	1,131.25	729.08
	2004.1-6	836,000	965,000	115.43	14.53	1402.14	944.98	457.16
CTP	2002	137,501	112,812	82.04	13.52	152.51	61.14	91.37
	2003	500,652	347,545	69.42	13.50	469.16	132.26	336.9
	2004.1-6	539,914	596,595	110.50	7.39	440.98	190.20	250.78

注：CTP 即三磷酸胞苷二钠

从上述列表中可以看出，近三年公司主要产品的销售价格下降趋势较为明显，其中立生素价格下调幅度较大，欣吉尔、扶济复的价格下降幅度次之。但由于本公司主要产品都具有良好的疗效，临床应用广泛，在价格下调的同时，激发了更大的市场需求，使产品生产、销售大幅度增长，规模经济突出。如 2003 年立生素的售价较 2001

年下降了 54.89%，但销量却较 2001 年上升了 68.99%，产销率也达到了 100.65%，因产量的扩大使立生素的单位固定成本下降较快，2004 年 6 月比 2001 年下降了 64.78%。这说明在产品销售价格下降的同时，市场需求增加，使公司生产规模迅速扩大，市场销售良性发展，产品单位成本大幅度降低，成功地抵消了因价格持续下降的不利影响，享受了规模经济带来的效益。所以从总体来说，公司在研发、管理上所采取的一系列措施有效地消除了近年来医保用药价格下调对公司盈利的不利影响。

（2）主要产品销售构成

公司主营业务收入为生物药品和化学药品的销售收入。

单位：人民币万元

项 目	2004 年 1-6 月	2003 年度	2002 年度	2001 年度
生物药	2,304.56	4,432.50	3,236.50	3,170.37
化学药	2,082.52	2,672.58	1,730.00	-
合计	4,387.08	7,105.08	4,966.50	3,170.37

（3）药品主要的消费群体

公司所产药品均为处方药，主要消费群体为大中城市、中型以上医院的患者。

（4）主要销售市场

公司药品的主要销售市场集中于华北、华东、中南和西南地区。

公司药品的详细销售情况见下表：

地区分布	主营业务收入			
	2004 年 1-6 月	2003 年度	2002 年度	2001 年度
东北	1,588,004.33	1,369,823.07	1,236,238.20	826,274.51
华北	12,244,507.52	19,712,705.05	11,456,264.91	10,004,376.52
华东	2,538,673.11	6,977,896.56	5,586,997.70	5,532,033.56
中南	21,769,558.36	32,665,495.05	26,774,005.56	10,761,992.98
西南	4,837,734.32	7,931,242.59	2,488,131.46	2,714,988.99
西北	892,351.90	2,393,624.88	2,123,335.83	1,864,065.81

以省份为区域分析，公司主要销售区域分布如下：

2004 年 1-6 月主要销售区域为海南省、北京市、广东省、四川省及河南省，上述

5 省份销售额分别占总销售额的 32.91%、23.25%、12.50%、7.31%、3.11%。

2003 年度主要销售区域为海南省、北京市、四川省、广东省及河南省，上述 5 省份销售额分别占总销售额的 31.3%、25.1%、7.4%、6.6%、6.4%。

2002 年度主要销售区域为广东省、北京市、河南省、海南省及贵州省，上述 5 省份销售额分别占总销售额的 27.92%、18.6%、12.06%、10.05%、3.5%。

2001 年度主要销售区域为北京市、河南省、山东省、江苏省及湖北省，上述 5 省份销售额分别占总销售额的 26.47%、21.64%、6.75%、4.3%、4.1%。

（5）国内市场占有率

公司产品上市以来，市场份额不断扩大，目前在市场上形成规模销售的四个基因工程药物均是国内主流品种。根据国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所的统计分析，本公司的主导药品欣吉尔 2002 年的市场份额达到 31%，立生素的市场份额为 20%左右（数据来源：《医药经济信息》2003 年 12 期），而且还保持着继续增大的趋势。迈格尔是目前国内仅有的两家生产厂家之一，扶济复、贝科能（复合辅酶）为本公司独家产品。

（6）公司的销售模式

公司的销售模式为直接销售，其客户主要有两类：一是医院（公司直接销给医院或通过药品经营单位配送给医院），由公司各地营销人员将本公司的产品直接销售给上述终端客户，并负责催款和售后服务，销售费用由本公司承担；另一类客户就是有资质的各类药品经销商，即经销商以双方约定的价格买断本公司产品，再经过他们的销售渠道将本公司产品最终销售至最终消费者，发生的销售费用全部由经销商承担。2001 年、2002 年、2003 年、2004 年 1-6 月公司对第一类客户的销售额占全年度销售总额的比重分别为 56%、60%、48%、45.47%；对第二类客户的销售比重分别为 44%、40%、52%、54.53%。

（二）主要固定资产及无形资产情况

1、主要固定资产

本公司主要的固定资产为产品研发、生产、检测使用的仪器设备和厂房，办公设备，运输设备和办公及开展经营活动所使用的房屋建筑物等。根据中洲光华会计师事务所有限公司的审计报告，截止 2004 年 6 月 30 日，公司的固定资产状况如下表所示：

固定资产状况

资产类型	原值（万元）	累计折旧（万元）	净值（万元）	成新率（%）
房屋	2,309.28	423.45	1,885.83	81.66%
建筑物	641.68	229.37	412.31	64.25%
机器设备	3,358.43	1,388.48	1,969.95	58.66%
运输设备	158.94	66.58	92.36	58.11%

截止 2004 年 6 月 30 日，本公司固定资产原值 6,468.33 万元，净值 4,360.45 万元，平均成新度为 67.41%，各项固定资产均处于良好状态，可以满足公司目前的生产经营活动的需要。本公司的生产工艺和技术水平目前处于国内同行业的先进水平，所采用的仪器设备也处于国内外同类型仪器设备的先进行列。先进程度详见本节“（一）8、主要生产设备中的有关描述。”

2、主要无形资产

本公司所拥有的除土地使用权外的主要无形资产为药品生产许可证、新药证书、药品 GMP 证书、药品批准文号、商标和专有技术等。有关情况如下：

（1）药品生产许可证和药品 GMP 认证书见下述特许经营权的有关描述。

（2）新药证书：

目前本公司已有的新药证书（包括受让项目的新药证书*）编号如下表所示。

新药证书编号

序号	药品名称	编号
1	重组人粒细胞集落刺激因子注射液	（98）卫药证字 S-06 号
2	注射用重组人白介素-2	国药证字（1999）S-11 号
3	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	国药证字（2000）S-06 号
4	注射用重组人白介素-11	国药证字 S20030010
5	司他夫定胶囊	国药证字 H20030055
6	鲑鱼降钙素及注射液*	国药证字 H20020467
7	氯雷他定分散片*	国药证字 H20030183
8	扎来普隆胶囊*	国药证字 H20030879
9	重组人白细胞介素-2（ ¹²⁵ Ala）注射液	国药证字 S20040014

（3）药品生产批准文号

目前公司已有的药品批准文号如下表所示：

药品批准文号

	药品名称	注册分类	药品批准文号	制药方法
1	重组人粒细胞集落刺激因子注射液	生物制品第二类	国药准字 S19980009	生物制药
2	重组人粒细胞集落刺激因子注射液	生物制品第二类	国药准字 S20030048	生物制药
3	重组人粒细胞集落刺激因子注射液	生物制品第二类	国药准字 S19980010	生物制药
4	重组人粒细胞集落刺激因子注射液	生物制品第二类	国药准字 S20030049	生物制药
5	重组人粒细胞集落刺激因子注射液	生物制品第二类	国药准字 S19980011	生物制药
6	注射用重组人白介素-2 (¹²⁵ Ala)	生物制品第二类	国药准字 S19991007	生物制药
7	注射用重组人白介素-2 (¹²⁵ Ala)	生物制品第二类	国药准字 S19991008	生物制药
8	注射用重组人白介素-2 (¹²⁵ Ala)	生物制品第二类	国药准字 S19991009	生物制药
9	注射用重组人白介素-2 (¹²⁵ Ala)	生物制品第二类	国药准字 S19991010	生物制药
10	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	生物制品第一类	国药准字 S20020023	生物制药
11	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	生物制品第一类	国药准字 S20020024	生物制药
12	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	生物制品第一类	国药准字 S20020025	生物制药
13	注射用重组人白介素-11	生物制品第二类	国药准字 S20030014	生物制药
14	注射用重组人白介素-11	生物制品第二类	国药准字 S20030015	生物制药
15	鲑鱼降钙素注射液	化学药品第四类	国药准字 H20020694	多肽类制剂制造
16	鲑鱼降钙素	化学药品第四类	国药准字 H20020693	化学合成
17	注射用复合辅酶	—	国药准字 H11020001	生化提取
18	注射用复合辅酶	—	国药准字 H11020002	生化提取
19	氯雷他定分散片	化学药品第四类	国药准字 H20030208	分散片制剂制造
20	注射用三磷酸胞苷二钠	—	国药准字 H11022299	生化提取及制剂制造
21	注射用三磷酸胞苷二钠	—	国药准字 H20043103	
22	重酒石酸间羟胺注射液	—	国药准字 H11021736	制剂制造
23	注射用辅酶 A	—	国药准字 H11021737	生化提取
24	注射用辅酶 A	—	国药准字 H11021738	生化提取

25	注射用三磷酸腺苷二钠	—	国药准字 H11021739	生化提取
26	胸腺肽注射液	—	国药准字 H20003808	生化提取
27	胸腺肽注射液	—	国药准字 H20003809	生化提取
28	注射用胸腺肽	—	国药准字 H20003810	生化提取
29	注射用胸腺肽	—	国药准字 H20003811	生化提取
30	注射用胸腺肽	—	国药准字 H20003812	生化提取
31	注射用转移因子		国药准字 H20013377	生化提取
32	注射用苦参碱	化学药品第五类	国药准字 H20030734	针剂制造
33	注射用苦参碱	化学药品第五类	国药准字 H20030735	针剂制造
34	注射用穿琥宁	—	国药准字 H11022336	针剂制造
35	氟哌啶注射液	—	国药准字 H11022239	针剂制造
36	利巴韦林注射液	—	国药准字 H11022240	针剂制造
37	蜂毒注射液	—	国药准字 H20013378	针剂制造
38	扎来普隆胶囊	化学药品第二类	国药准字 H20031054	胶囊剂制造
39	重组人白细胞介素-2 (¹²⁵ Ala) 注射液	生物制品	国药准字 S20040020	新制剂制造
40	奈哌地尔片	化学药品第一类	国药准字 H20040685	创新药合成及制剂
41	依托度酸缓释片	化学药品第四类	国药准字 H20040507	缓释制剂制造
42	溶菌酶含片	化学药品第六类	国药准字 H20043506	新制剂制造
43	注射用亚叶酸钙	化学药品第六类	国药准字 H20043776	制剂制造
44	注射用亚叶酸钙	化学药品第六类	国药准字 H20043777	制剂制造
45	注射用亚叶酸钙	化学药品第六类	国药准字 H20043775	制剂制造

（4）注册商标

目前公司已有的注册商标及使用情况如下表所示。

	商标名称	注册证号	所用产品	有效期限
1	双鹭	1270213	本公司标识	1999. 5. 7 至 2009. 5. 6
2		1272722	本公司标识	1999. 5. 14 至 2009. 5. 13

3	立生	1452531	重组人粒细胞集落刺激因子	2000.10.7至2010.10.6
4	欣吉尔	1452530	重组人白介素-2(125A1a)	2000.10.7至2010.10.6
5	扶济复	1452529	重组人碱性成纤维细胞生长因子	2000.10.7至2010.10.6
6	红欣	1738702	生血胶囊	2002.3.28至2012.3.27
7	雷宁	1704574	氯雷他定分散片	2002.1.28至2012.1.27
8	迈格尔	1704573	重组人白介素-11	2002.1.28至2012.1.27
9	依芬	1704486	依托度酸缓释片	2002.1.28至2012.1.27
10	曲宁	1712453	扎来普隆胶囊	2002.2.14至2012.2.13
11	固通宁	1712454	鲑鱼降钙素注射液	2002.2.14至2012.2.13
12	固林	1712455	利塞磷酸钠	2002.2.14至2012.2.13
13	欣复金	1908111	新型复合 α 干扰素	2002.9.21至2012.9.20

公司已申请注册，但尚未取得商标注册证的有：司坦迪、利尔哌、欧宁、立生平、立生宝、立生通、立生乐、欣复康、欣复达、欣复迪、欣瑞金、欣复赛、欣复同、欣尔金、欣复特、欣普金、欣维金、欣博金、欣复诺、欣迪金、立生威、立生欣、立生源、立生迈、欣立尔、欣诺尔、欣乐尔、欣惠尔、欣益尔、欣维尔、欣通尔、欣复尔、欣顺尔、欣赛尔、欣因尔、欣泰尔、欣苏尔等共计 37 个。

(5) 专有技术和专利

近三年对发行人有重要意义的专有技术价值如下表所示。表中列出了各项技术原值、近三年各年年末净值。其中重组粒细胞集落刺激因子（立生素）、新型白介素-2及成纤维细胞生长因子（欣吉尔和扶济复）为股东投入，鲑鱼降钙素、氯雷他定、扎来普隆技术为按协议价外购，未进行再评估及调帐。

单位：万元

项目	原值	2001年 12月31日	2002年 12月31日	2003年 12月31日	2004年 6月30日	取得方式
立生素技术	240	152	128	104	92	股东投入
欣吉尔及扶济复 技术	875	627.08	539.58	452.08	408.33	股东投入
鲑鱼降钙素技术	540	—	—	481.50	454.50	外购
氯雷他定技术	200	—	—	183.3,3	173.33	外购

扎来普隆技术	174	—	—	169.65	160.95	外购
--------	-----	---	---	--------	--------	----

上述专有技术中的前两项由公司发起人股东在本公司前身白鹭园公司和双鹭公司设立时投入，其有关情况参见第四节之“一、（三）发行人设立前后股本结构的形成及其变化情况”。

除此之外，公司已有七项发明专利处于初审及实质审查阶段，但尚未取得专利证书。七项发明专利分别为：

- A、人甲状旁腺激素基因突变体合成、表达、制备及应用；
- B、一种重组假丝酵母尿酸氧化酶的制备方法；
- C、重组新型复合干扰素在预防和治疗非典型肺炎中的应用；
- D、一种重组人碱性成纤维细胞生长因子的制备方法及应用；
- E、一种重组人白细胞介素-11 的制备方法及应用；
- F、人胸腺素 α 原基因突变体合成、表达及应用；
- G、一种中国人白细胞介素-18 亚型的基因克隆、产物的制备及应用。

3、房屋及土地使用权

截止 2004 年 6 月 30 日，公司拥有房屋 5 处，共计建筑面积为 11,484.04 平方米，其中两处房产的产权证尚在办理中。另外，公司拥有 3 宗土地，总面积为 7,834.95 平方米，该等土地全部为公司以有偿出让方式取得。有关房屋和土地情况如下所示：

房屋

证书号	用途	面积(M ²)	地理位置	使用年限
京房权证石股字第 0080 号	科研用房	1,853.6	北京八大处高科技园区	30 年
京房权证石股字第 0081 号	生产厂房	3,521.95	北京八大处高科技园区	30 年
京房权证石股字第 0084 号	生产用房	5,583.53	北京八大处高科技园区	30 年
金玉大厦 1606-1607 室（办理中）	经营用房	400.28	北京海淀西三环北路 100 号	30 年
嘉德公寓 317 号（办理中）	经营用房	124.68	北京复兴路甲 38 号	30 年
合计		11,484.04		

注：金玉大厦 1606、1607 室以及北京复兴路甲 38 号嘉德公寓 317 号房屋，公司已经付清购房款。

土地使用权

证书号	用途	面积(M ²)	地理位置	使用年限
京石国用(2002出)字第0026号	III期	3,917.50	北京八大处高科技园区	50年
京石国用(2003出)字第0058号	II期	2,417.45	北京八大处高科技园区	50年
京石国用(2003出)字第0059号	I期	1,500.00	北京八大处高科技园区	50年
合计		7,834.95		

单位：万元

证书号	原值	2001年 12月31日	2002年 12月31日	2003年 12月31日	2004年 6月30日	取得方式
京石国用(2002出)字第0026号	273.04		263.94	258.48	255.75	外购
京石国用(2003出)字第0058号	157.39	144.27	133.52	130.37	128.79	外购
京石国用(2003出)字第0059号	95.58	82.20	80.13	78.22	77.26	外购

(三) 特许经营权

本公司是制药企业，具有北京市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》：证书编号为京 HyzS20030058，有效截止日期为 2005 年 12 月 31 日。公司拥有国家药品监督管理局的药品 GMP 认证书如下表所示。公司未租用其他单位的特许经营权。

药品 GMP 证书

序号	认证范围	证书编号	有效期限
1	重组人粒细胞集落刺激因子、重组人白细胞介素-2、重组人白细胞介素-11 生产车间、小容量注射剂	B0208	至 2005 年 3 月 21 日
2	片剂、胶囊剂、颗粒剂	E2044	至 2004 年 1 月 3 日*
3	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子、冻干粉针剂	E2045	至 2008 年 1 月 3 日
4	片剂、胶囊剂、原料药（鲑鱼降钙素）	F2850	至 2009 年 1 月 15 日

注：E2044 已过有效期，重新认定为 F2850，但由于目前公司尚无颗粒剂品种，因此新证将颗粒剂删除。

本公司所有资产（包括无形资产）无租用和出租情况。

（四）主要产品的质量控制

1、质量控制标准

公司质量控制标准为：《中国药典》（2000 版）、《中国生物制品规程》（2000 版）、《中国生物制品主要原材料试行标准》（2000 年版）、《药品生产质量管理规范》（98 年修订版）、国家药品标准或试行标准、生物制品制造检定规程、试行规程等。

2、质量控制措施

本公司严格按照《药品生产质量管理规范》要求进行生产的规划设计和管理工作，并按照国家批准的生产工艺流程组织生产，新建及原建车间均为封闭式结构，并根据不同工艺的要求对各操作室的洁净级别作合理布局。其中固体制剂车间净化级别为十万级，分为粉碎过筛、称配、制粒、干燥、胶囊填充、压片、包衣、颗粒填充、铝塑包装、外包等工艺过程。物料周转采用密闭转运罐，主要生产设备均为国内先进水平。无菌原料药生产车间分为普通生产区和净化生产区，净化区级别为分别为万级、万级局部百级水平；工艺过程为合成、粗制、精制、干燥、包装及辅助操作区。生物原料车间可用于基因重组产品的种子扩增、发酵、粗提生产及生化制品的破碎粗制生产。该车间配备有国产和进口系列发酵罐、管式离心机；从丹麦进口的 APV 高压均质机及从日本进口的日立连续流离心机等关键设备。冻干粉针生产车间工艺过程分为原液精制、配液、洗瓶、灌装、冻干、轧盖、初检、包装等生产工序及辅助工序，净化级别分别为洗瓶十万级，配液、灌装为万级局部百级；准备、精制及轧盖的洁净级别为万级水平。生产设备达到国际水平和国内领先水平。

公司近年来除不断改善厂房、设备、基础设施等硬件条件外，还注重提高人员素质、强化全方位的质量管理。公司编制了人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、验证、文件、生产管理、质量管理、产品销售及收回、投诉和不良反应报告、自检等文件，加强了员工的培训。

在质量保障体系的建设方面，公司严格按照《药品生产质量管理规范》进行管理，不断强化质量保证体系在质量保证过程中的职能，并通过定期的验证和内审确保药品生产符合规范要求。2000 年 3 月、2003 年 1 月和 2004 年 1 月，公司两次分别通过了中国药品 GMP 认证，建立了 1,000 多份生产和质量管理文件，这些文件涵盖人员、厂房、物料、生产、质量、设备、卫生、清洁消毒、验证、仓储、供应、销售和售后服务等各个方面的管理；公司有严格的质量保证体系，目前已投产的产品质量全部合格，

市场反映良好；公司建立了严格的种子批保存、使用制度；原材料、辅料有严格的质量控制要求；中试生产过程中严格按规范执行，有严密的现场监控体系；公司生产的最终产品按规程全部进行检验，专人复核，最终经质量保证部(QA)审核后放行。

3、产品质量纠纷的处理

公司建立了药品不良反应监察报告制度，不良反应报告处理程序，产品收回程序。对用户意见、不良反应报告，由销售部负责收集登记，会同市场部及时处理，有关药品质量方面意见，销售部以书面形式转交 QA 调查处理并存档，必要时由销售部和 QA 共同将产品收回。用户反映意见，由 QA 负责分类存档，并保存在该产品档案内。建立不良反应报告制度，涉及质量的用户意见及时调查处理，有记录可查。对用户反映及本公司发现的药品不良反应情况或信息，以书面形式每季度定期向药品监督管理部门汇报。公司经营至今未出现过产品质量纠纷。

本公司生产的生物工程系列产品自 1998 年陆续上市以来，自检及经中国药品生物制品检定所及北京市药检所历次抽检，完全符合质量规定要求，产品质量稳定，市场反应良好，未出现质量原因退货及严重不良反应。销量在全国同行业中名列前茅，其中双鹭（牌）重组人粒细胞集落刺激因子注射液（立生素）被评为北京市名牌产品。

（五）主要客户及供应商

2004 年 1-6 月主要销售客户为北京天星普信生物医药有限公司、成都库克医药公司、海南康永药品公司、深圳九明医药有限公司、普宁泰嵘药品有限公司，上述客户本期销售额占总销售额的 65.01%。

2003 年度主要销售客户为海南康永药品有限公司、北京天星普信生物医药有限公司、成都库克医药有限公司(原德阳三九)、贵阳惠康生物医药有限公司、海南誉衡医药有限公司，上述主要客户年销售额占总销售额的 46.53%。

2002 年度主要销售客户为广东医药发展有限公司、海南康永药品有限公司、北京天星普信生物医药有限公司、德阳三九医药贸易有限公司、贵阳惠康生物医药有限公司，上述主要客户年销售额占总销售额的 47.72%。

2001 年度主要销售客户为主要客户为北京天坛信海生物制品销售有限公司、北京京都医药有限公司、河南省肿瘤医院、贵阳惠康生物医药有限公司、郑州大学第一附属医院，上述主要客户占公司总销售额的 20.87%。

2003 年度、2004 年 1-6 月公司向前五名供应商采购的金额合计占其采购总金额

的比例分别为 69.62%、68.18%。

本公司不存在向单个供应商的采购比例或对单个客户的销售比例超过总额 50% 的情况。

本公司之董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有本公司 5% 以上股份的股东在上述供应商或客户中未占有任何权益。

三、公司主要技术情况

（一）主要核心技术情况

1、基因工程药物部分

现代生物制药就是把生物工程技术应用到制药领域的过程。生物工程技术主要包括基因工程、细胞工程、酶工程、生化工程以及发酵工程等工程技术。

在生物工程技术的上述领域中，其核心技术是基因工程。所谓基因工程，是指在基因水平上，采用与工程设计相类似的方法，根据人类的意愿，在生物体外对基因进行切割、拼接和重新组合，然后再将其转入生物体内，从而产生出人类所期望的产物，或创造出具有新的遗传特征的生物类型，并使之能够稳定地遗传给后代。

基因工程包括 DNA 重组技术、基因表达技术，基因突变技术和基因导入技术等，其核心技术是 DNA 重组技术。所谓 DNA 重组技术是指利用供体生物的遗传物质或人工合成的基因，经过体外或离体的限制酶切割后与适当的载体连接起来，形成重组后的 DNA 分子。然后，将重组后的 DNA 分子导入到受体细胞或受体生物中，从而构建出转基因生物。这种转基因生物就可以按照人类事先设计好的蓝图，表现出另外一种生物的某种或某些性状。

基因工程一般划分为 4 个步骤：

- 取得符合人类要求的 DNA 片段，这种 DNA 片段被称为“目的基因”；
- 将目的基因与质粒或病毒 DNA 连接成重组 DNA；
- 把重组 DNA 引入某种细胞；
- 把目的基因能表达的受体细胞挑选出来。

一个基因工程药物完成中试后的产业化过程，从研究、开发到能够投放市场，大致可以划分为如下五个阶段：

- 临床前研究，这个阶段的研究工作，包括毒理、药理和稳定性研究等；
- I~III 期临床研究，完全创新药物还需进行 IV 期临床研究；

- 注册申报前研究，包括信息分析、编纂和汇总申报注册资料等；
- 新药注册申报与评审；
- 正式生产并投放市场。

本公司拥有的主要核心技术包括：公司自主开发的基因工程药物以及工程菌株、生产工艺。公司已经投放市场的所有基因工程药物，包括生物制品国家二类新药立生素、欣吉尔、迈格爾和生物制品国家一类新药扶济复等及工程菌株、生产工艺，均系公司股东投入或公司独立研究开发。公司对这些成果均拥有完全独立的自主知识产权，具体情况如下：

（1）立生素（重组人粒细胞集落刺激因子，rhG-CSF）

本公司前身白鹭园公司于1995年5月完成立生素的中试研究，1998年5月获得国家二类生物制品新药证书，同年6月正式投入生产，是国内第二家上市的同类型产品。立生素在国际上首次去除了N端多余的甲硫氨酸，从而减小了免疫原性。工程菌株的产物表达率稳定在30%以上，高出国内外资料报导，处于国际先进水平。2003年公司在原审批3个规格的基础上增加了2个规格，使立生素在市场上更具竞争力。

（2）欣吉尔（重组人新型白介素-2，125A1a IL-2）

1999年3月，双鹭公司开发的重组人新型白介素-2产品欣吉尔获得国家二类生物制品新药证书并开始正式投放市场。重组人新型白介素-2与原型白介素-2相比，欣吉尔具有比活性高，热稳定性好，体内半衰期长的优点。这是国内第一个上市的新型白介素-2，也是国际上第一家丙氨酸突变体的白介素-2。

欣吉尔的生产工艺稳定可靠，可放大性好，工程菌株的产物表达率稳定在30%以上，高出国外资料报导水平，而且产品的纯度、活性、稳定性等性能指标处于国内领先，达到国际先进水平。

为增加欣吉尔的市场竞争力，在原有冻干粉针剂的基础上，公司成功地研制出重组人新型白介素-2的水针剂，已获准进入市场，增加了产品的竞争能力。

（3）扶济复（重组人碱性成纤维细胞生长因子，rh-bFGF）

2000年1月，该项目被科技部列为“863”计划50个重大产业化项目之一。2000年3月，扶济复获得国家一类生物制品新药证书和试生产文号并开始投放市场，2002年5月扶济复正式投放市场。扶济复是一类新药，从2000年3月8日开始，享受国家对创新新药12年的行政保护期。

扶济复的生产采用了独特的生产工艺和最佳的技术参数，产物比活性比其它方法

提高 2—5 倍，而且毒副反应大大减小，产物表达率可达到 15%，产品稳定性由 1 年提高到 2.5 年，公司目前已研制成功扶济复凝胶剂型等新剂型。因此，扶济复的生产工艺新颖独特，创新程度高，处于国际领先水平，该药已被列入北京市重大高新技术成果转化项目，从 2002 年 5 月 22 日开始，将享受八年的财政专项资金支持。

（4）迈格尔（重组人白介素-11，rhIL-11）

2000 年初，公司的 rhIL-11 获国家药品监督管理局批准进入临床试验，公司是国内最早被批准开展临床试验研究的两家研制单位之一，临床研究结果证实了药物的安全性和有效性，该药能明显预防化疗药物引起的血小板减少和病人对血小板输注的需求。该产品于 2003 年 3 月在国内首家获得新药证书并被批准正式生产。

rhIL-11 系国家二类新药，2000 年 3 月 rhIL-11 百克级生产工艺及其临床研究被国家科技部列为“863”计划，并获国家“863”基金资助以及国家科技部中小企业创新基金资助。该药已被列入北京市高新技术成果转化项目，从 2002 年 12 月 31 日开始，将享受五年的财政专项资金支持。因此项目的研制具有重要的社会效益和经济效益。

2、化学药物部分

（1）固通宁（鲑鱼降钙素及其注射液）

鲑鱼降钙素是人工合成的 32 肽，其原料药生产有较高难度，需首先采用固相多肽合成法合成 32 肽，再经氧化形成二硫键，再经 HPLC 纯化成单一成分。目前我国市场上的鲑鱼降钙素基本靠进口，价格昂贵，难以广泛应用于临床。

鲑鱼降钙素项目已被列为北京市高新技术成果转化项目，从 2003 年 5 月 30 日开始，将享受 5 年财政专项资金支持，同时其新剂型的研发也成为北京市重大科技攻关项目，本公司取得了该药品的生产批准文号，并于 2003 年 1 月正式投产，产品生产技术具有国内先进水平。

（2）贝科能（注射用复合辅酶）

注射用复合辅酶是从新鲜食用酵母内经高科技手段分离纯化获得的含有辅酶 I、还原型谷胱甘肽、腺苷蛋氨酸、黄素核苷酸、三磷酸腺苷、辅酶 A 等成分的药物。可促进机体代谢由病理性稳态恢复至正常稳态。其还可中和机体病理状态下产生的游离自由基，对抗自由基对机体组织产生的继发性病理损坏。

该药品主要适用于纠正感染、创伤、休克及手术前后的代谢紊乱和负氮平衡；治疗肿瘤化疗或放疗引起的消化道和口腔粘膜溃疡、白血球和血小板减少症。治疗冠状

动脉硬化、心肌梗塞、心肌炎、慢性动脉炎等缺血性心脏病；脂肪肝、急慢性肝炎等肝脏疾病、药物及酒精所致肝损伤。对原发性血小板减少性紫癜；慢性肾功能不全引起的急性少尿、肾病综合症以及缺氧等症状起辅助治疗作用。

2002年1月，公司取得了该药品的生产批准文号，为国内独家生产，其制备工艺独特，产品稳定可靠，自临床应用以来，疗效确切，市场销量稳步攀升。该产品被列入2003年北京市高新技术成果转化项目，从2003年8月13日开始，将享受5年财政专项资金支持，同时该产品也是公司近几年重点发展和需进一步深层次开发的产品之一。该产品生产技术属国内领先水平。

3、正在进行研发的项目

目前，公司正在研发6个基因工程药物，20余个化学药物和生化药物，该等项目全部由公司的研发人员独立承担，公司将独自享有项目完成后取得的成果。有关该等项目的情况参见“本节三（三）研究与开发情况”的相关内容。

4、拟投资项目部分

有关拟投资项目的技术水平情况参见“第十一节募集资金运用”的相关内容。

（二）知识产权情况

1、应用于生产的知识产权、非专利技术情况

具体内容参见“本节之（二）与主营业务相关的固定资产及无形资产情况”。

2、本公司所有或使用的知识产权的剩余保护年限

按照我国《药品管理法》及《药品行政保护条例》和新药审评办法的规定，对于一、二类新药，国家分别给予12年和8年行政保护（1999年5月前，国家对二类新药的保护期为6年），保护期内其它厂家不得移植生产或仿制。依据该法规，本公司已获批准的药品享有一定的保护期。目前本公司主要产品受行政保护的情况如下表所示：

药品名称	受保护年限	剩余保护年限
立生素	6	1
欣吉尔	6	2
扶济复	12	8
迈格尔*	4	3
固通宁	6	3

注：*迈格尔自2003年3月起，给予4年的监测期。

国家 2002 年公布的《药品注册管理办法》（试行，于 2002 年 12 月 1 日开始生效）取消了新药的保护期，而代之以 3-5 年的监测期，但对《药品注册管理办法》生效之前所获的新药行政保护期不变。今后我国将逐渐采用专利保护形式实现对新药的保护。

3、其它

本公司所有和使用的知识产权、非专利技术不存在纠纷或潜在纠纷。

本公司未允许他人使用自己所有的知识产权、非专利技术。

本公司产品生产所采用的生产技术成熟，均属于大批量用于生产的阶段。

（三）研究与开发情况

自公司成立以来，本公司清楚地认识到自主研发能力是生物制药企业的生存之本，是公司的核心竞争力。因此，公司一直十分重视药品的研究与开发工作，并建立起自己的研发机构，逐步培养出一支专业知识丰富、创新开拓能力突出的研发队伍；同时，依据行业和公司特点，摸索出“低投入、高产出、快速、高效”的研发模式，从而为公司在激烈的市场竞争中立于不败之地打下了良好的基础。

1、研发机构、创新机制和能力、人员使用和培训

公司成立伊始就建立了研究开发部，随后，公司在研究开发部的基础上组建了北京双鹭医药生物技术中心。该中心是北京市政府认定的企业技术中心，同时又是国家人事部批准设立的博士后科研工作站。技术中心下设项目开发部（注册事务部）、分子生物学生化研究室、化学药物研究室、中试研究室和新药评价研究室等。公司董事长、总经理徐明波博士兼任技术中心主任。

目前，技术中心共有 60 名专职研究开发人员，大部分具有大学本科以上学历，其中有博士 3 名、硕士 12 名。研发人员的 60%为中高级专业技术人员，研发人员的比例占职工总数的 30.61%。技术中心的每个研究室都形成了良好的人才梯队，这些研发人员的专业领域涉及分子生物学、生物工程、医学、药学、药理学、化学及化工、生物化工等学科，他们专业结构合理，事业心强，能够适应公司发展的需要。

技术中心设立技术委员会，该委员会由中心主任、各室主任及高级技术人员组成，这些成员均为公司确定的负责药品研发项目各个不同阶段的技术专家。该委员会负责项目的选题、立题的技术咨询，研发项目的进展评估，提出重要技术难题的解决方案等。公司还聘请了由外部专家组成的专家顾问人员，协同公司技术中心的技术委员会

解决重大技术问题和疑难问题。

公司十分重视人才的培训和使用，注重公司人才的多样化，以便充分发挥不同学科的交叉优势，做到广泛地发现人才、科学地使用人才，努力培养各方面人才，使开发人员和生产技术人员知识叠加，技能互补，从而更好地发挥整体效益。在研发人员的使用上，公司将继续遵循效益至上、量才用人、扬长避短和鼓励竞争等原则。

在人才建设方面，公司有较严格的人才培训制度，而且，公司每年拿出工资总额的10%作为人才培训经费，用于员工的继续教育。在培训形式上，公司根据员工的群体结构特点和工作需要，实行有计划培养和根据工作需要定向培养相结合的方式，一方面，有计划的选派员工外出进修、参加学术交流活动和考察，请有关专家来公司传授新知识、新思路和新技术；目前，公司已经与军事医学科学院就使用、利用现有的生物制药基础和实践经验，进行联合培养生物工程专业研究生的合作进行尝试。现已开始与军事医学科学院联合招收培养硕士研究生和博士后的工作。另一方面，公司注重在实际工作中锻炼和培养人才，研发人员每周都有培训、学习和交流时间。除此之外，公司还鼓励员工通过自学提高知识水平，并取得了良好的效果，几年来，已有10%的公司员工通过业余教育取得了更高的学历文凭。

2、在研项目及其进展情况

（1）基因工程药物

除了前述已正式生产的基因工程类三个国家二类新药、一个国家一类新药以外，公司还有六个处于中试、临床前研究和临床研究阶段的基因工程新药项目及多种化学新药项目。在研产品项目（基因工程药物部分）的情况如下表所示：

名称	用途	新药类别	进展情况
重组人新型复合 α 干扰素	乙肝、丙肝治疗	一类	临床阶段
重组人胸腺素 α 原	抗病毒、治疗肿瘤	一类	已申报临床研究
重组人甲状旁腺激素	骨质疏松症	一类	已申报临床研究
重组尿酸氧化酶	肿瘤及高尿酸血症	一类	已申报临床研究
重组心房肽	心衰	一类	中试
重组人白介素-18	肿瘤、乙肝、丙肝治疗	一类	实验室研究

由上表可知，公司在研的基因工程药物主要是国家一类创新药物。这些药物如果能够顺利投放市场，则有望在未来成为公司新的利润增长点。

上述在研的六个新基因工程产品项目均由公司独立完成，公司对这些成果拥有完

全独立的知识产权。

（2）化学药物

公司其他已批临床试验的化学药品目录如下：

药品名称	药品批件号	剂型	注册分类
注射用庚铂	2003L03752	冻干粉针剂	化学药品第二类
盐酸托烷司琼注射液	2003L00779	注射剂	化学药品第四类
盐酸奥曲肽注射液	2003L00915	注射剂	化学药品第四类
复方盐酸二甲双胍片	2003L02130	片剂	化学药品第四类
替米沙坦胶囊	2003L02074	胶囊剂	化学药品第二类
替米沙坦片	2003L02073	片剂	化学药品第二类
注射用尼非卡兰	2004L00205	注射剂	化学药品三类
醋酸奥曲肽注射液	2003L00915	注射剂	化学药品四类
利巴韦林片	2003L04646	片剂	化学药品六类
左氧氟沙星胶囊	2004L00742	胶囊剂	化学药品六类
克林霉素胶囊	2004L00737	胶囊剂	化学药品六类

本公司与万全阳光医药科技有限公司联合研发的其余 3 个新药依托度酸、萘哌地尔、利塞磷酸钠将于 2004-2005 年间陆续上市（依托度酸缓释片、萘哌地尔片已取得生产批文）。另外，亚叶酸钙、托烷司琼、复方二甲双胍、替米沙坦、复方曲马多、司他夫定、更昔洛韦、万乃洛韦、奥曲肽、亮丙瑞林、庚铂、奥美拉唑、辛伐他汀、环孢素、胸腺五肽、门冬酰胺酶、左氧氟沙星、阿奇霉素、溶菌酶、奈替米星、克林霉素、替莫唑胺、尼莫司汀、长春瑞宾、羟基喜树碱等生化、化学药物亦预计于 2006 年前陆续上市。亚叶酸钙和溶菌酶已取得生产批文。

3、研发费用及其占销售收入的比例

本公司立足于“以创新求发展”，始终把研究开发新药作为公司发展的头等大事。自成立以来，公司先后在药品研究开发方面投入了大量的自有资金。

三年来，公司在新产品开发方面的投入额累计约 1,810 万元。2001 年、2002 年、2003 年、2004 年 1-6 月分别为 173.41 万元、664.93 万元、571.84 万元、399.73 万元，占销售收入的比例分别为 5.47%、13.39%、8.05%、9.11%，近年来平均为 9.0% 以上。公司十年来研究开发的累计投入已达 3,400 万元，年平均 R&D 投入的增长率超过 100%。2003 年，公司在研新药项目达 30 项。今后，随着实力的不断增强，公司科研

开发的资金投入还将不断加大。

上述研发项目除自有资金投入外，近几年公司还接受了国家“863”资金等国家和北京市科研基金资助项目投入 610 多万元，主要项目如下：

公司主要相关产品享受财政专项资金支持情况

享受财政专项支持产品名称	金额(万元)	拨款部门	依据
重组人白介素-11	60	中国生物工程开发中心	中试项目编号Z18-03-27
	50	中关村科技园区海淀园管理委员会	合同书编号BT2000-46
	49	科技部科技型中小企业创新基金管理中心	立项代码00C26211100906
外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	56	科技部科技型中小企业创新基金管理中心	立项代码00C26211100005
重组人新型复合 α 干扰素	60	北京市经济委员会科技处	北京市重点技术创新项目合同书
重组人甲状旁腺激素	100	中华人民共和国科学技术部	课题编号2002AA2Z3345
鲑鱼降钙素 (缓释制剂的研究)	80	北京市生物工程和医药产业促进中心	课题任务书编号H020220060190
降钙素车间技改及引进设备资金	150	海淀区财政局	北京市财政局京财经一指[2001]1018号

4、技术受让和转让情况

在立足于充分利用自身研发力量从事研究开发外，公司还注意吸收外部的研发成果，以丰富公司的产品线和技术，形成药物品种组合优势。

目前，公司受让的北京宝依普公司的鲑鱼降钙素及其注射液项目已投放市场。

2000年10月18日，本公司与北京万全阳光医药科技有限公司签署了一个国家一类新药“萘哌地尔片及原料”、两个国家二类新药“利塞磷酸钠胶囊及原料”、“扎来普隆胶囊”和两个国家四类新药“氯雷他定分散片剂”、“依托度酸缓释片”共五个新药的技术转让合同，共计1,092万元。根据合同，北京万全阳光医药科技有限公司将上述药品的所有权转让给本公司，但由双方共同完成全部的临床研究工作。其中氯雷他定分散片和扎来普隆胶囊已投放市场，其余新药将在今后两年内陆续推向市场，转让完成后，公司均拥有该等药品的独家所有权。

公司还对外转让自主研发的部分产品及剂型，如2003年以900万元的价格向哈

尔滨誉衡药业有限公司转让了新型复合 α 干扰素水针剂型技术。

公司目前正在履行的主要技术合同见下表：

主要技术合同履行情况

序号	合同方	具体内容	标的金额 (万元)	已支付 (万元)	截止 2004年6 月30日 尚欠(万 元)
1	北京万全阳光医药科技有限公司 北京德众万全药物技术开发有限公司	受让氯雷他定分散片剂及补充协议	200	195	5
2	北京万全阳光医药科技有限公司 北京德众万全药物技术开发有限公司	受让萘哌地尔片、原料及补充协议	268.8	132.6	136.2
3	北京万全阳光医药科技有限公司 北京德众万全药物技术开发有限公司	受让扎来普隆胶囊及补充协议	174	169	5
4	北京万全阳光医药科技有限公司 北京德众万全药物技术开发有限公司	受让依托度酸缓释片及补充协议	172.8	86.4	86.4
5	北京万全阳光医药科技有限公司 北京德众万全药物技术开发有限公司	受让利塞磷酸钠片及原料	300.4	150.2	150.2
6	广州贝科能公司 北京海泽润公司	二类新药庚铂原料药及冻干粉针剂合作协议	200	100	100
7	北京昭衍新药研究中心	受让技术奥曲肽及奥曲肽注射液及补充协议	260	180	80
8	北京宝依普生物公司	鲑鱼降钙素注射液	540	520	20
9	哈尔滨誉衡药业有限公司	转让新型复合 α 干扰素水针剂型	900	200	700

上上述已签订的主要技术合同均按计划正常履行。以上合同1、2、3、4、8的产品已获生产批准文号，其余受让合同5、6、7的产品将于今后两年内陆续取得批准文号。这些产品在未来几年来将给公司带来可观的经济效益，也是未来几年利润的重要增长点。转让合同9将在未来2年给公司带来700万元的收入。

此外，公司还委托中国医学科学院、军事医学科学院等国内外研究机构进行临床前研究。近两年，此类项目不断增多，这些项目完成后产权均归公司所有。

5、主要在研产品研发进展情况及市场前景

(1) 基因工程药物重点研发品种

①重组人新型复合 α 干扰素

重组人新型复合 α 干扰素是国家“十五”重大科技专项课题，目前已完成临床 I、II 期研究，III 期临床研究目前正处于病例入组阶段，预计将于 2005 年 10 月完成临床研究，2006 年上半年被批准上市。根据 I、II 期临床研究结果，证实本品体内外抗乙肝病毒活性为普通干扰素的 5-10 倍，是现有重组 α 干扰素的换代产品，将填补国内空白，产品将用于病毒性乙型肝炎、丙型肝炎、性疣等疾病的治疗，具有良好的市场前景，预计市场规模将在两亿元以上。

②重组人胸腺素 α 原

重组人胸腺素 α 原的临床研究资料已于 2003 年 10 月报送国家食品药品监督管理局（以下简称 SFDA），目前已通过药检，正在根据 SFDA 要求补充相关资料，预计将于 2004 年 10 月前取得临床研究批文，并将在此后两年内完成临床研究并上市。该产品由我公司独家研制申报，将成为乙型肝炎和肿瘤的治疗的一线用药，具有良好的市场前景，预计市场规模可达亿元，公司本产品将在 2007 年以后产生不低于 3,000 万元的销售规模。

③重组人甲状旁腺激素

重组人甲状旁腺激素是国家“十五”重大科技专项课题，临床前研究资料已于 2004 年 3 月报送 SFDA，目前已通过药检，并将于 2004 年底取得临床研究批文，2006 年底完成临床研究。骨质疏松是老年病中危害较大的一种疾病，中国已进入老龄化社会，骨质疏松治疗药物的年市场增长率达 80%。该产品是治疗骨质疏松症的新药，直接作用于成骨环节并增加骨密度，将改变目前骨质疏松症治疗药物的结构，成为骨质疏松症治疗的一线用药，将对我公司 2007 年后的经营业绩产生较大影响。

④重组尿酸氧化酶

重组尿酸氧化酶的研究处于国内领先地位，目前已完成临床前研究的全部工作并已上报 SFDA，作为痛风和恶性肿瘤治疗的辅助用药，将填补国内空白，预计市场规模将达 8000 万元，公司 2007 年将形成不低于 3000 万元的销售规模。

以上均为发行人基因工程药物重要的储备项目，将对发行人未来 2-5 年的盈利状况产生重大影响。另外，发行人目前正处于临床前研究阶段且具有良好市场前景的基因工程药物还有第三代重组乙肝疫苗、重组人溶菌酶、重组人卵泡刺激素、重组人白介素-18、重组人心房肽、第二代重组人生长激素等，这些项目正处于临床前研究的不同阶段，预计这些项目市场规模合计为 5-8 亿元，根据药物研究开发规律推断，将

对发行人未来 3-8 年的盈利产生重大影响。

（2）化学药物重点研发品种

①注射用庚铂

该品种 2003 年 10 月取得临床研究批文，目前正在进行 II 期临床研究，由解放军总医院等 7 家医疗单位参与了本品的临床试验，目前已有 50% 病例入组，部分病例已完成临床观察，根据初步疗效和副反应统计结果，与顺铂、卡铂相比，庚铂具有抑瘤率高、副反应低、临床使用方便等优点，目前临床试验进展顺利，预计将于 2005 年 6 月前完成临床研究总结并申报生产，2005 年 12 月产品获批准文号并正式投产。铂类药物是目前抗肿瘤药物的主要品种，庚铂是最新的铂类抗肿瘤药，具有替代目前顺铂、卡铂等主流品种的市场前景，预计市场容量不低于 2 亿元，并将给公司产生不低于 2000 万元的销售收入。

②欣复诺

该品种是最新一代抗乙肝病毒和艾滋病毒的核苷类药物，用于乙肝病毒耐药患者的治疗，将成为乙型肝炎、丙型肝炎的一线治疗用药。目前已获得临床研究批文并已展开临床研究，2006 年 12 月前将完成临床研究申报生产，将是我公司 2007 年以后的主流品种，市场规模将不低于 8000 万元。

③氨酚曲马多片

该品种是用于手术后、晚期癌症患者等中、重度疼痛症状的治疗用药，将在 2004 年 10 月前取得临床研究批文，随后将于 2005 年 10 月前完成临床研究并申报生产。该品种将对发行人 2007 年后的销售收入和利润产生影响，预计市场规模将达 1 亿元以上。

(3) 根据公司的新产品上市计划和项目研发进度, 2005 年底前将分期上市的其它新产品包括:

①2005 年 6 月前上市的品种（带*者为生物制药品种）

盐酸托烷司琼胶囊、替米沙坦片（胶囊）、复方二甲双胍片、司他夫定胶囊、硫酸奈替米星注射液、注射用胸腺五肽*、CTP 注射液*、环孢素注射液*、注射用苦参碱*、苦参素注射液*、扶济复新剂型规格*、注射用生长抑素*、注射用门冬酰胺酶*、羟基喜树碱注射液、利巴韦林片、注射用头孢他啶、注射用头孢曲松钠。

②2005 年底前上市的品种

盐酸左氧氟沙星胶囊、盐酸克林霉素胶囊及注射液、格拉司琼注射液、注射用更

昔洛韦、注射用尼莫司汀、注射用果糖二磷酸钠*、注射用头孢尼西钠、葛根素注射液*、注射用曲马多、注射用奥美拉唑钠、注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠、溶菌酶肠溶片*、欣吉尔高规格新剂型*、立生素新剂型规格*、盐酸托烷司琼注射液、万乃洛韦片、辛伐他汀片等。

以上品种将对发行人 2005 年、2006 年及以后的销售收入和利润产生较大影响。

总之，除募集资金项目将对公司今后的销售收入和利润产生较大影响外，公司有大量的研发项目储备，这些项目储备将大大化解公司进一步投资扩大规模带来的风险，增加公司持续经营能力。

第六节 同业竞争与关联交易

一、同业竞争

发行人的第一大股东新乡白鹭化纤集团有限责任公司及其控制的除本公司外的其它法人与发行人之间不存在从事相同、相似业务的情况。

发行人的第二大股东徐明波专职在发行人处工作，除担任本公司控股子公司北京双鹭立生医药科技有限公司董事长外，不存在在其他企业投资、兼职或从事咨询活动的行为。

发行人公司章程明确规定“公司业务应完全独立于控股股东。控股股东及其下属的其他单位不应从事与公司相同或相近的业务。控股股东应采取有效措施避免同业竞争。”

为避免今后发生同业竞争行为，发行人的第一大股东新乡白鹭化纤集团有限责任公司承诺，“不会在中国境内或境外，以任何方式（包括但不限于由其单独经营，通过合资经营，或对另一公司或企业持有股份或拥有其他权益）参与贵公司构成或可能构成竞争之任何业务或活动。本公司亦在此确认，本公司及本公司控股子公司没有进行任何与贵公司的业务发生或可能发生竞争的业务，亦无生产任何产品与贵公司的产品相同或相似或可以取代贵公司的主要产品。”。

本公司的第二大股东徐明波先生承诺，“不会在中国境内或境外，以任何方式（包括但不限于由其单独经营，通过合资经营，或对另一公司或企业持有股份或拥有其他权益）参与贵公司构成或可能构成竞争之任何业务或活动。本人亦在此确认，本人没有进行任何与贵公司的业务发生或可能发生竞争的业务，亦无生产任何产品与贵公司的产品相同或相似或可以取代贵公司的主要产品”。

发行人律师认为：发行人与关联方之间不存在同业竞争。发行人已与大股东就今后如何避免产生同业竞争制定了切实可行的措施。

本次发行保荐机构（主承销商）经过核查后认为：发行人与其大股东及其控制的子公司、分公司、联营公司等之间不存在同业竞争行为；发行人与其他关联方之间不存在同业竞争。

二、关联交易

（一）关联方及关联关系

根据中国证监会证监发[2001]41号文规定的范围及重要性原则，发行人目前的关联方与关联关系如下所示：

关联方	关联关系
新乡白鹭化纤集团有限责任公司	公司第一大股东，其委派人员在本公司董事会组成人员中占三分之一
徐明波	公司第二大股东、董事、董事长、总经理、北京双鹭立生医药科技有限公司董事长。
信远产业控股集团有限公司 (原泰山绿色产业集团有限责任公司)	公司股东，持有本公司10%股份
北京双鹭立生医药科技有限公司	公司控股95%之子公司
新乡化纤股份有限公司	公司第一大股东之控股子公司
上海白鹭工贸公司	公司第一大股东之全资子公司
新乡白鹭房产开发公司	公司第一大股东之全资子公司
新乡市新纤实业公司	公司第一大股东之全资子公司
新乡白鹭化纤集团设计研究所	公司第一大股东之全资子公司
新乡白鹭化纤集团包装制品厂	公司第一大股东之全资子公司
新乡白鹭化纤集团配件厂	公司第一大股东之全资子公司
新乡白鹭建筑安装工程处	公司第一大股东之全资子公司
杭州余杭化纤经营部	公司第一大股东之合资子公司
民生证券有限责任公司	公司第一大股东占有其6.2%股权

（二）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在关联方任职情况

本公司董事陈玉林任新乡白鹭化纤集团有限责任公司董事长、总经理，任新乡化纤股份有限公司董事长；监事文秀江先生任新乡白鹭化纤有限责任公司的副总经理，任新乡化纤股份有限公司监事会主席。他们作为本公司第一大股东新乡白鹭化纤

集团有限责任公司委派的代表分别被选聘为本公司的董事和监事。

本公司董事徐明波先生任控股子公司北京双鹭立生医药科技有限公司董事长。

本公司其他董事、监事和高级管理人员和核心技术人员，均未在关联方单位任职。

（三）关联交易情况以及协议内容

1、北京双鹭生物医药技术有限责任公司的设立及注销

2001年6月9日，发行人召开2000年度股东大会，通过了以发行人以非专利技术“氯雷他定”和“红欣生血胶囊”作价1,250万元，吸收其他法人、自然人成立北京双鹭生物医药技术有限责任公司（以下简称“双鹭生物”）的议案。

2001年8月，发行人与新乡化纤股份有限公司、中汇嘉恒投资有限公司（以下简称“中汇嘉恒”）、中国国际期货经纪有限公司（以下简称“中国期货”）和沈红等签订出资协议，约定共同设立“北京双鹭生物医药有限责任公司”。其中，发行人以非专利技术“氯雷他定”和“红欣生血胶囊”作价1,250万元作为出资，占双鹭生物注册资本的25%。由于中汇嘉恒和中国期货的出资共计2,250万元涉嫌违规操作，已被有关部门撤回。因此，2003年8月，经北京双鹭生物医药技术有限责任公司临时股东大会批准，决定注销双鹭生物，返还各股东的出资，并按照出资比例分担双鹭医药的运行费用。2003年9月22日、23日、24日，清算组在《北京日报》上注销公告三次。2003年12月23日，中洲光华出具了中洲光华（2003）特审字第104号《关于双鹭生物医药技术有限责任公司的清算审计报告》，双鹭生物清算小组对剩余财产按股权比例进行了分配，公司承担清算损失186,413.18元。2004年3月8日，双鹭生物的注销已获北京市工商局批准。

发行人律师认为，双鹭生物设立时，发行人按照法定程序和出资人之间的约定履行了出资义务；双鹭生物的清算注销过程合法，未发现发行人在双鹭生物的设置、存续以及清算注销过程中存在潜在债务、潜在纠纷或其它影响发行人持续经营的重要事项。

2、设立北京双鹭立生医药科技有限公司

2003年10月12日，公司第二届第三次董事会审议通过并与徐明波共同投资设立北京双鹭立生医药科技有限公司。本公司出资190万元，占95%；徐明波出资10万元占5%。2003年10月31日该公司办理了工商登记，领取了营业执照。

（四）公司章程对关联交易价格公允性的保证

1、董事会的决策权利与程序

目前，本公司与关联方之间不存在关联交易。为保证公司可能产生的关联交易的合法、公允，公司章程就关联交易决策权限与程序作了如下规定：

公司章程第一百零二条规定，“董事个人或者其所任职的其他企业直接或者间接与公司已有的或计划中的合同、交易、安排有关联关系时（聘任合同除外），不论有关事项在一般情况下是否需要董事会批准同意，均应当尽快向董事会披露其关联关系的性质和程度。

除非有关联关系的董事按照本条前款的要求向董事会作了披露，并且董事会在不将其计入法定人数，该董事亦未参加表决的会议上批准了该等事项，公司有权撤销该合同、交易或者安排，但在对方是善意第三人的情况下除外。

关联董事的回避和表决程序为：关联董事应主动提出回避申请，其他董事也有权提出该股东回避。董事会应依据有关规定审查该董事是否属关联董事。应予回避的关联董事可以参加审议涉及自己的关联交易，并可就该关联交易是否公平、合法及产生的原因等向董事会作出解释和说明，但该董事无权就该事项参与表决。

关联董事应予回避而未回避，如致使董事会通过有关关联交易决议，并因此给公司造成损失的，则该关联董事应承担相应民事责任。”

2、股东大会的决策权利与程序

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票总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。如有特殊情况关联股东无法回避时，公司在征得有关部门的同意后，可以按照正常程序进行表决，并在股东大会决议公告中作出详细说明。

股东大会和董事会议事规则及公司章程中已规定关联股东或利益冲突的董事在关联交易表决中的回避制度或做必要的公允声明。

（五）本次募股资金的运用涉及的关联交易

公司本次募股资金的运用不涉及关联交易。

（六）发行人减少关联交易的措施

1、发起人及股东不得通过保留采购、销售机构，垄断业务渠道等方式干预发行人的业务经营。发起人及股东产供销和人财物严格与发行人分开；

2、本公司主要发起人及股东均不从事医药生产及经营，不存在同业竞争。发行人主要原材料及产品销售也不依赖股东单位及其下属企业。发行人保持独立的产供销系统；

3、专为发行人服务的实体及水电汽暖等辅助设施，由市场第三方进行经营，公司将来也不将其纳入发行人体系内，并确保发行人与之进行公平交易。

（七）发行人律师、保荐机构（主承销商）对有关关联交易事宜发表的意见

1、律师意见

上述发行人与新乡化纤股份有限公司之间的关联交易是经发行人 2000 年度股东大会审议批准后进行的，股东大会对该交易事项审议时，关联股东回避表决。发行人已经采取必要措施对其他股东利益进行保护，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

发行人已经在《公司章程》及其他内部制度中明确了关联交易决策的公允程序。

发行人已对关联交易进行了披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

2、保荐机构（主承销商）意见

本次发行保荐机构（主承销商）核查认为：公司的关联方、关联关系和关联交易已充分披露。有关关联交易决策程序合法有效，不存在损害发行人及中小股东利益的情况。

第七节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

（一）董事会成员

1、徐明波先生，董事长，1964年生，博士，教授级高级工程师，1986年毕业于第二军医大学，1986年到军事医学科学院学习（硕士研究生、博士研究生）工作，历任课题组长、助理研究员；现任公司董事长、总经理，是我国自己培养的青年基因工程中、下游技术专家，是北京市有突出贡献的专家并享受国务院特殊津贴，先后主持完成了四项国家级高技术重点研究项目，发表论文40余篇，并获一项国家科技进步二等奖、两项北京市科技进步二等奖、一项北京市科技进步一等奖，现兼任中国生物工程学会理事及产业化专业委员会常务委员。

2、陈玉林先生，董事，1946年生，大学学历，教授级高级工程师，享受政府特殊津贴，全国劳动模范，“五一劳动奖章”获得者。1969年毕业于中国纺织大学，同年到新乡化学纤维厂工作，历任车间技术员、副主任、主任，厂党委副书记、工会主席，新乡化学纤维厂及新乡白鹭化纤集团有限责任公司党委书记、厂长、董事长、总经理。1994年12月24日至2004年3月7日任本公司董事长。现任本公司董事，并兼任新乡白鹭董事长、总经理，新乡化纤股份有限公司董事长。

3、薛元勋先生，董事，1946年生，大专学历，高级政工师，1965年到新乡化学纤维厂工作，历任新乡白鹭车间党支部副书记、书记、劳动人事处处长、总经理助理、厂党委副书记等职。

4、王勇波先生，董事兼副总经理，1964年生，大学学历，副研究员，1987年毕业于南京大学生物化学专业，同年到军事医学科学院生物工程研究所工作，历任研究实习员、助理研究员、课题组长，主持或参与了几项国家级研究项目，在基因工程制药方面有丰富的经验，曾获国家科技进步二等奖两项、北京市科技进步一、二等奖各一项，2003年被评为北京市工业系统百名优秀工程技术人员。1998年12月起任本公司总工程师，2000年8月起任本公司副总经理，2003年6月起至今任本公司董事、副总经理、总工程师，是公司的核心技术人员之一。

5、马贤凯先生，独立董事，1927年生，博士，二级研究员，博士研究生导师，

享受政府特殊津贴，1954年毕业于协和医学院（8年制），同年到军事医学科学院工作，历任研究实习员、助理研究员、副研究员、研究员、总后勤部专家组成员，曾作为访问学者到德国、美国工作多年，被评为国家优秀留学归国人员获国家科技进步一等奖等等奖项10余项，是我国著名分子生物学和遗传工程学专家。2000年8月起任本公司独立董事。

6、魏素艳女士，独立董事，50岁，经济学学士，管理学硕士，教授，中国注册会计师，中国注册资产评估师。现任北京理工大学管理与经济学院教研室主任，负责本校会计专业本科生和研究生教学组织和管理工作，并兼任“兵工财会”特聘编审等社会兼职。主持和参与完成较大项目和科研课题10余项，主持的课题“北京理工大学会计专业实践教学环节的改革”，获2001年北京市优秀教学成果二等奖。2003年6月起至今任本公司独立董事。除担任本公司独立董事外，魏素艳女士还担任航天长峰股份有限公司的独立董事。

（二）监事会成员

1、卢安京先生，监事会主席，1958年生，大专学历，助理研究员，1983年毕业于浙江医科大学分校，历任军医、主治军医、军事医学科学院基础医学研究所助理研究员；1996年到本公司工作，历任工程师、质量保证部主任、总经理助理等职务，曾获北京市科技进步二等奖一项，1998年起任本公司监事、总经理助理、质保部主任。2003年6月起任监事会主席。未在其他企业兼职。

2、文秀江先生，监事，1950年生，大专学历，高级政工师，历任新乡化纤厂干事、办公室主任，新乡白鹭党委副书记等职务。现任新乡化纤股份有限公司监事会主席，新乡白鹭化纤集团有限责任公司副总经理。1994年起至2003年6月任本公司监事会主席。

3、朴宏女士，监事，1970年生，大专学历，执业药师，1992年毕业于开封医学院，同年到新乡化学纤维厂医院任司药，1995年到本公司工作，历任公司质量控制部副主任、主任，获北京市科技进步二等奖一项，1998年起至今任本公司监事。未在其他企业兼职。

（三）其他高级管理人员

- 1、徐明波先生，简历同上。
- 2、王勇波先生，简历同上。

3、周永新先生，副总经理兼市场总监，核心技术人员，1963 年出生，博士，副研究员。1984 年毕业于总参防化学院，同年考入该院攻读硕士，1991 年考入北京大学攻读博士，1994 年 12 月起在军事医学科学院进行博士后研究、工作，1999 年至 2002 年在美国休斯顿德州大学医学院作访问学者，从事分子生物学和抗体药物研究。曾任助教、讲师、副研究员和全军毒物药物检测中心主任、国家生物医学分析测试中心副主任。作为第一完成人曾荣获军队科技进步一等奖一项、三等奖四项。2003 年 8 月并任总经理助理，2004 年 6 月起公司副总经理。未在其他单位兼职。

4、梁淑洁女士，董事会秘书，1966 年出生，大学学历，1984 年毕业于济南军区军医学院，1992 年至 1995 年入西安政治学院组织人事专业学习，同年到军事医学科学院毒物药物研究所从事组织人事和干部管理工作。2002 年 2 月到本公司工作，2002 年 5 月起任办公室主任，2003 年 6 月被聘为董事会秘书。未在其他单位兼职。

5、席文英女士，财务负责人，1963 年出生，大学本科，会计师，毕业于河南财经学院，在新乡化学纤维厂任会计员、助理会计师、会计师，1998 年任公司财务部经理，2003 年 6 月起任公司财务负责人。未在其他企业兼职。

（四）核心技术人员

1、徐明波先生，简历同上。

2、王勇波先生，简历同上。

3、周永新先生，简历同上。

4、陈遥先生，总经理助理兼生产部主任，1959 年出生，大学学历，高级工程师，1983 年毕业于北京化纤工学院，先后在北京制药工业研究所、中国预防医学科学院和中国航天建筑设计研究院工作，历任助理工程师、工程师和高级工程师。2001 年到公司工作，历任研究开发部副主任、主任、总经理助理兼生产部主任，作为第一完成人曾荣获部级科技进步三等奖二项。未在其他单位兼职。

5、吴彦卓先生，技术中心执行主任，1972 年出生，博士。1995 年毕业于第四军医大学本科，1995 年至 2001 年先后在该校攻读硕士、博士。2002 年 5 月到公司工作，完成国家“863”课题二项并曾荣获军队科技进步二等奖一项，2002 年 12 月任公司技术中心执行主任，主持技术中心日常科研工作，在分子生物学和基因工程上游技术方面有特长。未在其他单位兼职。

截止本招股说明书签署之日，上述人员均为中华人民共和国公民，中国国籍，无境外永久居留权；上述人员互相之间也不存在配偶关系、三代以内直系亲属关系。

本公司除了与高级管理人员和核心技术人员签订了劳动合同或聘任合同外，没有与董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签订借款、担保等其它任何协议的情况。

二、董事、监事、高管人员和核心技术人员持股情况

（一）本次发行前持股情况

1、本次发行前，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员中，有徐明波和王勇波、卢安京三人持有本公司股份，他们的持股数量和比例参见“第四节发行人基本情况”的相关内容。

除上述三人外，其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在直接或间接持有本公司股份的情况。

2、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的家属不存在直接或间接持有本公司股份的情况。

3、上述人员不存在通过其近亲属能够直接或间接控制的法人持有本公司股份的情况。

（二）持股变动情况

徐明波、王勇波、卢安京持有的本公司股份比例在发行前三年内没有发生变动，也不存在质押或冻结的情况。

本次发行后，他们的持股数量及比例情况参见“第四节发行人基本情况”相关内容。

（三）发行前持有关联企业股份的情况

根据新乡化纤（000949）2002年度报告，公司董事陈玉林、薛元勋，监事文秀江均持有新乡化纤的股份，具体情况如下表所示：

关联企业股份的持有情况

姓名	职务	持股数(股)
陈玉林	董事	37,000
薛元勋	董事	19,000
文秀江	监事	19,000

三、本公司董事、监事、高管人员和核心技术人员薪酬情况

本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬情况如下表所示：

董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬情况

姓名	职务	2003年 薪酬	任期起止日期	津贴	在关联企业领 取薪酬情况
徐明波	董事、董事长、总经理	12万元	2003.06-2006.06	-	-
陈玉林	董事	-	2003.06-2006.06	1万元	12万元
薛元勋	董事	-	2003.06-2006.06	1万元	8.4万元
王勇波	董事、副总经理、总工程师	10万元	2003.06-2006.06	-	-
马贤凯	独立董事	-	2003.06-2006.06	1万元	-
魏素艳	独立董事	-	2003.06-2006.06	1万元	-
卢安京	监事会主席	8万元	2003.06-2006.06	-	-
文秀江	监事	-	2003.06-2006.06	1万元	8.4万元
朴宏	监事	6万元	2003.06-2006.06	-	-
周永新	副总经理，市场总监	8万元	2004.06-2004.06	-	-
梁淑洁	董事会秘书	8万元	2003.06-2006.06	-	-
席文英	财务负责人	6万元	2003.06-2006.06	-	-
陈遥	核心技术人员，生产负责人	8万元	2003.06-2006.06	-	-
吴彦卓	核心技术人员，研发负责人	8万元	2003.06-2006.06	-	-

本公司董事陈玉林和薛元勋先生、监事文秀江先生未在本公司领取工资，但在本公司领取每年1万元的津贴。独立董事马贤凯先生、魏素艳女士亦未在本公司领取工资，但在本公司领取每年1万元的津贴，除此以外，不享受公司的其他福利政策。

四、董事、监事和高级管理人员的其他任职情况

本公司董事陈玉林，监事文秀江在公司的关联方、第一大股东新乡白鹭化纤集团有限责任公司任职。其中陈玉林先生的职务为新乡白鹭化纤集团有限责任公司董事长、总经理，新乡化纤股份有限公司董事长；文秀江先生的职务为新乡白鹭化纤集团有限责任公司的副总经理，新乡化纤股份有限公司监事会主席。他们作为本公司第一大股东新乡白鹭化纤集团有限责任公司委派的代表分别被选聘为本公司的董事和监事。

本公司独立董事马贤凯研究员现已从军事医学科学院退休，未在关联方单位及同行业法人单位任职；独立董事魏素艳女士任职于北京理工大学管理学院，除此之外，魏女士还担任航天长峰股份有限公司的独立董事。

本公司其他董事、监事和高级管理人员和核心技术人员，均未在关联方单位及同行业其它法人单位任职。

五、公司激励措施

公司承诺随着公司业绩的增长将同比例增加董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的工资薪酬和津贴待遇。随着公司发展，公司也正在探索可行的业绩提成和期权等奖励措施，以稳定高级管理人员和核心技术人员。

六、董事、监事、高级管理人员所持股份锁定的安排情况

作为本公司的高管人员和核心技术人员，徐明波先生承诺：本人所持股份在发起人和公司高管人员持股禁售期内不转让或变相转让，且五年内不转让所持股份，至少为公司服务十年并持有不低于原持有股份数量 50%的公司股份。

王勇波作为本公司董事、副总经理、总工程师承诺：本人所持股份在发起人和公司高管人员持股禁售期内不转让或变相转让，且四年内不转让所持股份。

卢安京作为本公司监事、总经理助理承诺：本人所持股份在发起人和公司高管人员持股禁售期内不转让或变相转让，且四年内不转让所持股份。

第八节 公司治理结构

本公司充分关注公司治理结构的建设，已聘请独立董事，《公司章程》中对股东大会、董事会、监事会的职权、机构及构成做出了规定，并根据《公司章程》的规定制定了股东大会、董事会、监事会议事规则和总经理工作细则，其中对重大经营决策程序、重大财务决策程序和对外投资决策程序亦作了制度安排。初步建立了符合股份有限公司公开发行股票并上市要求的公司治理结构。

公司成立以来，上述机构按照有关法律法规和《公司章程》的要求规范运作，不断完善健全公司的治理结构。

一、独立董事

2000年8月，本公司创立之时，公司就选聘了马贤凯、于韶光两名独立董事进入第一届董事会。2003年6月13日，公司2002年度股东大会选举马贤凯、魏素艳为新一届董事会的独立董事，其中魏素艳为注册会计师和注册资产评估师。

2003年10月21日，本公司2003第二次临时股东大会审议通过《北京双鹭药业股份有限独立董事制度》，规定了独立董事对公司及全体股东负有诚信与勤勉义务，应当按照相关法律法规、公司章程及本制度的要求，认真履行职责，维护公司整体利益，尤其要关注中小股东的合法权益不受损害。独立董事应当独立履行职责，不受公司主要股东、实际控制人、或者其他与公司存在利害关系的单位或个人的影响。

独立董事除具有公司法和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还享有以下特别职权：

1、重大关联交易(指公司拟与关联人达成的总额高于300万元或高于公司最近经审计净资产值的5%的关联交易)应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事做出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

2、向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；

3、向董事会提请召开临时股东大会；

4、提议召开董事会；

5、独立聘请外部审计机构和咨询机构；

6、可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。

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。

如上述提议未被采纳或上述职权不能正常行使，公司应将有关情况予以披露。

公司董事会下设的战略与投资决策、薪酬与考核委员会中至少各有一名独立董事。

独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：

- 1、提名、任免董事；
- 2、聘任或解聘高级管理人员；
- 3、公司董事、高级管理人员的薪酬；

4、公司的股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5%的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；

- 5、公司关联方以资抵债方案；
- 6、独立董事认为可能损害中小股东权益的事项；
- 7、公司章程规定的其他事项。

独立董事应当就上述事项发表以下几类意见之一：同意；保留意见及其理由；反对意见及其理由；无法发表意见及其障碍。

如有关事项属于需要披露的事项，公司应当将独立董事的意见予以公告，独立董事出现意见分歧无法达成一致时，董事会应将各独立董事的意见分别披露。

本公司独立董事在公司成立以来的规范和发展中发挥了很好的作用。

二、公司章程中有关法人治理的内容

（一）公司股东及股东大会

1、根据公司章程，公司股东享有的权利：

- （1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；
- （2）参加或者委派股东代理人参加股东会议；
- （3）依照其所持有的股份份额行使表决权；
- （4）对公司的经营行为进行监督，提出建议或者质询；
- （5）依照法律、行政法规及公司的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；
- （6）依照法律、公司章程的规定获得有关信息，包括：

①缴付成本费用后得到公司章程；

②缴付合理费用后有权查阅和复印：

- a 本人持股资料；
- b 股东大会会议记录；
- c 公司股本总额、股本结构。

(7) 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；

(8) 股东对法律、行政法规和公司章程规定的公司重大事项，享有知情权和参与权。公司应建立和股东沟通的有效渠道。

(9) 股东提出查阅前条所述有关信息或者索取资料的，应当向公司提供证明其持有公司股份的各类以及持股数量的书面文件，公司经核实股东身份后股东的要求予以提供；

(10) 股东有权按照法律、行政法规的规定，通过民事诉讼或其他法律手段保护其合法权利。股东大会、董事会的决议违反法律、行政法规，侵犯股东合法权益的，股东有权依法提起要求停止该违法行为或侵害行为的诉讼。董事、监事、经理执行职务时违反法律、行政法规或者公司章程的规定，给公司造成损害的，应承担赔偿责任。股东有权要求公司依法提起要求赔偿的诉讼。

2、公司股东承担的义务

- (1) 遵守公司章程；
- (2) 依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；
- (3) 除法律、法规规定的情形外，不得退股；
- (4) 法律、行政法规及公司章程规定应当承担的其他义务。

(二) 股东大会职权及议事规则

1、股东大会的职权

本公司《公司章程》规定，公司股东大会是公司的最高权利机构，依照法律和公司章程行使以下职权：

- (1) 决定公司的经营方针和投资计划；
- (2) 选举和更换董事，决定有关董事的报酬事项；
- (3) 选举和更换由股东代表出任的监事，决定有关监事的报酬事项；
- (4) 审议批准董事会的报告；

- (5) 审议批准监事会的报告；
- (6) 审议批准公司年度财务预算方案、决算方案；
- (7) 审议批准公司利润分配方案及弥补亏损方案；
- (8) 对公司增加或减少注册资本作出决定；
- (9) 对公司发行债券作出决议；
- (10) 对公司合并、分立、解散和清算等事项作出决议；
- (11) 修改公司章程；
- (12) 对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- (13) 审议代表公司发行在外有表决权股份总数的百分之五以上的股东的提案；
- (14) 审议独立董事的提案；
- (15) 审议公司监事会的提案；
- (16) 审议法律、法规和公司章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

2、股东大会议事规则

根据本公司《公司章程》，股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开一次，应当于上一会计年度结束之后的六个月内举行。

有下列情形之一的，公司在事实发生之日起两个月以内召开临时股东大会：

- (1) 董事人数不足《公司法》规定的法定最低人数，或者少于章程所定人数的三分之二时，即少于四名董事时；
- (2) 公司未弥补的亏损达股本总额的三分之一时；
- (3) 单独或者合并持有公司有表决权股份总数百分之十（不含投票代理权）以上的股东书面请求时；
- (4) 董事会认为必要时；
- (5) 监事会提议召开时；
- (6) 公司章程规定的其他情形。

临时股东大会只对通知中列明的事项作出决议。

股东大会由董事会依法召集，由董事长主持。董事长因故不能履行职务时，由副董事长主持；董事长和副董事长均不能出席会议，董事长也未指定人选的，由董事会指定一名董事主持会议；董事会未指定会议主持人的，由出席会议的股东共同推举一名股东主持会议；如果股东因故无法主持会议，应当由出席会议的持有最多表决权股

份的股东（或股东代理人）主持。

公司召开股东大会，董事会应当在会议召开三十日以前通知公司全体股东。

股东大会审议关联交易时，关联股东应回避表决。

股东可以亲自出席股东大会，也可以委托代理人代为出席和表决。

股东应当以书面形式委托代理人，由委托人签署或者由其以书面形式委托的代理人签署；委托人为法人的，应当加盖法人印章或者由其正式委任的代理人签署。

个人股东亲自出席会议的，应出示本人身份证和持股凭证；委托代理他人出席会议的，应出示本人身份证、代理委托书和持股凭证。

法人股东应由法定代表人或者法定代表人委托的代理人出席会议。法定代表人出席会议的，应出示本人身份证、能证明其具有法定代表人资格的有效证明和持股凭证；委托代理人出席会议的，代理人应出示本人身份证、法人股东单位的法定代表人依法出具的书面委托书和持股凭证。

董事会人数不足《公司法》规定的法定最低人数，或者少于章程规定人数的三分之二，或者公司未弥补亏损额达到股本总额的三分之一，董事会未在规定期限内召集临时股东大会的，监事会或者股东可以按照本公司章程规定的程序自行召集临时股东大会。

自股份公司成立以来，截止本招股书签署日，公司依照《公司法》和《公司章程》的规定，已召开了6次股东大会，对《公司章程》的订立和修改、利润分配、公开发行股票授权、募集资金投向、董事会人员调整等作出了有效决议。

（三）中小股东权益的保护及实际执行情况

为了避免和消除可能出现的控股股东利用其控股地位在有关商业活动中影响公司从而做出对控股股东有利但可能会损害中小股东利益的情况，本公司在《公司章程》及《董事会议事规则》《股东大会议事规则》等相关制度中作了如下规定：

1、公司的控股股东在行使表决权时，不得作出有损于公司和其他股东合法权益的决定；控股股东对公司及其他股东负有诚信义务。控股股东对公司应严格依法先例出资人的权利，不得利用资产重组等方式损害公司和其他股东的合法权益，不得利用其特殊地位谋取额外的利益；控股股东对公司董事、监事候选人的提名，应严格遵循法律、法规和公司章程规定的条件和程序。控股股东不得对股东大会从事选举决议和董事会人事聘任决议履行任何批准任何手续；不得越过股东大会、董事会任免公司的

高级管理人员；公司的重大决策应由股东大会和董事会依法作出。控股股东不得直接或间接干预公司的决策及依法开展的生产经营活动，损害公司及其他股东的权益。

（2）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；在审议有关关联事项时，关联股东不得出任清点该事项的表决投票。关联股东应予回避而未回避，如致使股东大会通过有关关联交易决议，并因此给公司造成损失的，则该关联股东应承担相应民事责任。

（3）董事会在审议关联交易事项时，有关联关系的董事应在董事会对该事项进行表决前向会议主持人口头或书面申请回避并说明回避原因，董事会就关联事项进行表决，回避的董事不计入法定人数。

（4）独立董事制度安排（见本节第一部分）。

本公司严格按照《公司章程》的有关规定执行现有业务，特别是在涉及关联交易时，能严格按照《关联交易制度》的要求实行关联股东的回避制度，所有关联交易均遵循公开、公平、公正的原则按市场价格执行。

（四）董事会及其议事规则

1、董事会的构成

本公司董事会由六名董事组成，设董事长一人，副董事长一人，独立董事两名。董事由股东大会选举或更换，任期三年。本届董事会任期将于 2006 年 6 月 13 日截止。

2、董事会的职权

董事会行使以下职权：

- （1）负责召集股东大会，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）制定公司的年度财务预算方案、决算方案。
- （5）制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案。
- （6）制定公司增加或者减少注册资本以及发行公司债券的方案。
- （7）拟订公司合并、分立、解散的方案。
- （8）决定公司内部管理机构的设置。
- （9）聘任或者解聘公司总经理，根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人，决定其报酬事项。

- (10) 聘任公司董事会秘书。
- (11) 制订公司的基本管理制度。
- (12) 拟订公司章程的修改方案
- (13) 向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；
- (14) 听取公司经理的工作汇报并检查经理的工作；
- (15) 有权对公司项目投资、委托经营、受托经营、委托理财、赠予、租赁、资产并购、出售等单项交易金额不超过公司最近经审计净资产 30%的项目行使决策权和审批权。
- (16) 批准金额不超过或一个会计年度内累计不超过公司最近经审计的净资产 30%的公司对非关联企业的担保。
- (17) 批准金额不超过或一个会计年度内累计不超过公司上年度经审计的净资产 30%的公司自身债务担保。
- (18) 股东大会授予的其它职权。

3、董事会的议事规则

董事会每年至少召开两次会议。召开董事会定期会议应当于会议召开十日以前书面方式通知全体董事、监事和总经理。

有下列情形之一的, 董事长应在 10 个工作日内召集临时董事会会议:

- (1) 董事长认为必要时;
- (2) 三分之一以上董事联名提议时;
- (3) 二分之一以上的独立董事提议时;
- (4) 监事会提议时;
- (5) 总经理提议时。

董事会召开临时董事会会议, 应当于会议召开五日以前书面通知全体董事, 但是遇有紧急事由时, 可按董事留存于公司的电话、传真等通讯方式, 随时通知召开董事会临时会议。

董事会会议由董事长(或由副董事长或董事长授权的董事)负责召集和主持。董事长不能履行职责时, 应当指定副董事长或一名董事代其召集临时董事会会议; 董事长无故不履行职责, 亦未指定具体人员代其行使职责的, 可由副董事长或二分之一以上的董事共同推举一名董事负责召集会议。

董事会会议应当由董事本人出席，董事因故不能出席会议时，可以书面委托其他董事代理出席。委托书就当载明代理人的姓名、代理事项、权限和有效期限，并由委托人签名或盖章。代为出席会议的董事应当在授权范围内行使董事的权利。委托人委托其他董事代为出席董事会会议，对受托在其授权范围内做出的决策，由委托人承担法律责任。董事未出席某次董事会会议，亦未委托代表出席的，应当视作放弃在该次会议上的投票权。

董事会会议应有 1/2 以上的董事出席方可举行。董事会会议应逐项审议会议议案，并对每项议案分别进行表决。每名董事有一票表决权。董事会会议就审议事项作出决议时，必须经全体董事的过半数通过，并由出席会议的董事签字。董事应当对董事会的决议承担责任。董事会决议违反法律、法规或者《公司章程》，致使公司遭受损失，参与决议的董事应对公司承担连带的赔偿责任。但经证明在表决时曾表明异议并记载于会议记录的除外。

（五）监事会及议事规则

1、监事会的构成

监事会由三名监事组成，设监事会召集人一名。监事由股东代表和公司职工代表担任，职工代表担任的监事不得少于监事人数三分之一。监事每届任期三年，股东担任的监事由股东大会选举产生或更换，职工担任的监事由公司职工民主选举产生或更换，监事可连选连任。

2、监事会职权

公司章程规定，监事会行使下列职权：

- （1）检查公司的财务；
- （2）对董事、总经理和其他高级管理人员执行公司职务时违反法律、法规或者公司章程的行为进行监督；
- （3）当董事、总经理和其他高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求其予以纠正，必要时向股东大会或国家有关主管机关报告；
- （4）提议召开临时股东大会；
- （5）列席董事会会议；
- （6）公司章程规定或股东大会授予的其他职权。

3、监事会议事规则

监事会每年至少召开二次会议。会议通知应当在会议召开十日以前书面送达全体监事。

监事会议事方式为：召开会议。监事会会议由监事会召集人主持。监事会召集人不能出席会议，由其委托其他监事代其主持会议。

监事会的表决程序为：监事会会议应当二分之一以上监事出席方可举行。监事以举手方式表决，每一监事享有一票表决权。监事会作出决议，必须经全体监事的过半数通过。

监事会应定期召开会议，监事会召集人认为必要或三分之二以上的监事提议时，可以召开临时监事会临时会议。

监事会会议应当由监事本人出席，监事因故不能出席的，可以书面委托其他监事代为出席。委托书应当载明代表人的姓名、代理事项、权限和有效期限，并由委托人签名或盖章。代为出席会议的监事应当在授权范围内行使监事的权利。

监事会认为必要时，可要求公司董事、经理及其他高级管理人员。内部及外部审计人员出席监事会会议，回答所关注的问题。

参加会议的监事对讨论事项应充分发表意见，表决时要明确态度，对会议需要做出决议的内容逐项举手表决。监事会会议就审议事项做出决议时，必须经全体监事的过半数通过，并由出席会议的监事签字。

监事会会议应有会议记录，出席会议的监事和记录人，应当在会议记录上签名。监事有权要求在记录上对其在会议上的发言作出某种说明性记载。

监事应对监事会决议承担责任。监事会决议违反法律、行政法规或者《公司章程》，致使公司遭受损失，参与决议的监事对公司承担赔偿责任。但经证明在表决时曾表明异议并记载于会议记录的，该监事可以免除责任。

三、公司重大决策的程序与规则

公司在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《总经理工作细则》、《公司内部财务管理体制》等规范性文件中对本公司重大生产经营、重大投资及重要财务等决策程序与规则进行了详尽的规定。其中包括：

股东大会是公司的权力机构，决定公司经营方针和投资计划；审议批准公司的年

度财务预算方案、决算方案、利润分配方案和弥补亏损方案；对公司增加和减少注册资本作出决议；对发行公司债券作出决议。

董事会是执行机构，主要负责股东大会决议的落实，并在股东大会授权范围内运用公司资产。总经理对董事会负责，主持公司的生产经营管理工作，组织实施公司董事会的决议、公司年度计划和投资计划方案。

有关重大生产经营、重大投资及重要财务等决策的规定如下：

（一）重大投资

1、根据公司章程，在股东大会授权范围内，公司董事会对公司项目投资、委托经营、受托经营、委托理财、赠予、租赁、资产并购、出售等单项交易金额不超过公司最近经审计净资产 30% 的项目行使决策权和审批权。

2、公司董事会设立战略与投资决策委员会，对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

3、董事会闭会期间，公司总经理有权决定公司 800 万元以下（含 800 万元）的投资（不包括合资、合作组建公司）或资产处置事项，上述投资或资产处置涉及关联交易时应按有关规定办理。

（二）财务决策

董事会委托总经理组织人员拟定公司年度财务预算、盈余分配和亏损弥补等方案，提交董事会，由董事长主持董事会会议，讨论通过该方案，提请股东大会审议通过后，由总经理组织实施。

（三）抵押、质押、担保

公司不得为本公司的股东、股东的控股子公司、股东的附属企业、任何非法人单位或个人债务提供担保。公司为其他非关联企业提供担保的，被担保人的资产负债率不超过 70% 且已提供反担保措施。

公司对外担保应经董事会批准，担保金额超过或一个会计年度内累计超过公司最近经审计的净资产 30%，应经股东大会批准，但公司对外担保总额不得超过公司最近一个会计年度合并会计报表净资产的 50%。

公司为自身债务需要而进行的担保，应经董事会批准；担保金额如超过或一个会计年度内累计超过公司上年度经审计的净资产 30% 的，应经股东大会批准。

（四）公司高级管理人员的选聘、考评、激励与约束机制

公司根据发展战略和发展目标，由董事会聘任公司的总经理，并由总经理提名，董事会聘任公司的副总经理、总工程师、财务负责人等公司的高级管理人员。

公司总经理向董事会负责，董事会每年根据其勤勉尽责和工作绩效，对其工作作出评价；公司总经理以下的公司高级管理人员向总经理负责，并接受公司董事会的勤勉尽责和工作绩效考评。考评结果是决定高管人员薪酬增减变动和续聘与否的重要依据。公司根据考评情况决定对高管人员是否进行激励。

公司与高管人员签订有《劳动合同》、《保密协议》，详细规定了其应该履行的义务和应承担的责任。

（五）公司利用外部决策力量的情况

公司在进行产品开发和投资项目决策时，聘请外部专家及独立董事参加相关项目的可行性分析和有关论证工作，提高了投资决策的科学性和民主性，有效地降低了投资风险。

四、管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层认为：公司制订的各项内部控制制度完整、合理、有效，执行情况良好。

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有关法律法规的规定，制订了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作规则》等重大规章制度，明确了股东大会、董事会、监事会及经理层的权责范围和工作程序。股东大会、董事会、监事会的召开、重大决策等行为合法、合规、真实、有效。公司制订的内部管理与控制制度以公司的基本管理制度为基础，涵盖了财务预算、生产计划、物资采购、产品销售、对外投资、人事管理、内部审计等整个生产经营过程，确保各项工作都有章可循，形成了规范的管理体系。

公司在内部控制建立过程中，充分考虑了药品生产行业的特点和公司多年管理经验，保证了内控制度符合公司生产经营的需要，对经营风险起到了有效的控制作用。

公司制订内部控制制度以来，各项制度均得到有效的执行，对于公司加强管理、规范运行、提高经济效益以及公司的长远发展起到了积极有效的作用。

五、公司董事长、总经理、财务负责人、技术负责人的变动情况

报告期内，本公司总经理、技术负责人未发生变动。2004年3月，陈玉林先生按有关规定于2004年3月辞去董事长职务，董事会选举徐明波先生为董事长。

公司监事会主席原由文秀江先生担任，财务负责人原由徐明波兼任，为完善公司治理结构，经公司2003年6月第二届董事会第一次会议通过，从2003年6月起，由卢安京先生任监事会主席，席文英任财务负责人。

六、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员履行诚信义务的限制性规定

根据公司章程的规定，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员应当遵守法律、法规和公司章程的规定，忠实履行义务，维护公司利益。当其自身的利益与公司股东的利益相冲突时，应当以公司和股东最大利益为行为准则。对公司负有诚信勤勉的义务，不得利用在公司的地位和职权为自己谋取私利，不得从事损害公司利益的活动。

公司董事应当在其职责范围内行使权利，不得越权；除经公司章程规定或者股东大会在知情的情况下批准，不得同本公司订立合同或者进行交易；不得利用内幕信息为自己或他人谋取利益；不得自营或者为他人经营与公司同类的营业或者从事损害本公司利益的活动；不得利用职权收受贿赂或者其他非法收入，不得侵占公司的财产；不得挪用资金或者将公司资金借贷给他人；不得利用职务便利为自己或他人侵占或者接受本应属于公司的商业机会；未经股东大会在知情的情况下批准，不得接受与公司交易有关的佣金；不得将公司资产以其个人名义或者以其他个人名义开立帐户储存；不得以公司资产为本公司的股东或者其他个人债务提供担保；未经股东大会在知情的情况下同意，不得泄漏在任职期间所获得的涉及本公司的机密信息；但在法律有规定或公共利益有要求或该董事本身的合法利益有要求时，可以向法院或者其他政府主管机关披露该信息。

未经公司章程规定或者董事会的合法授权，任何董事不得以个人名义代表公司或者董事会行事。董事以其个人名义行事时，在第三方会例地认为该董事在代表公

司或者董事会行事的情况下，该董事应当事先声明其立场和身份。

董事个人或者其所任职的其他企业直接或者间接与公司已有的或计划中的合同、交易、安排有关联关系时（聘任合同除外），不论有关事项在一般情况下是否需要董事会批准同意，均应当尽快向董事会披露其关联关系的性质和程度。

关联董事应主动提出回避申请，关联董事应予回避而未回避，如致使董事会通过有关关联交易决议，并因此给公司造成损失的，则该关联董事应承担相应民事责任。

董事连续二次未能亲自出席，也不委托其他董事出席董事会会议，视为不能履行职责，董事会应当建议股东大会予以撤换。

董事提出辞职或者任期届满，其对公司和股东负有的义务在其辞职报告尚未生效或者生效后的合理期间内，以及任期结束后的合理期间内并不当然解除，其对公司商业秘密的义务在其任职结束后仍然有效，直至该秘密成为公开信息。

任职尚未结束的董事、对因其擅自离职使公司造成的损失，应当承担赔偿责任。

有关董事诚信义务的规定，适用于公司监事、经理和其他高级管理人员。

此外，公司章程还规定，董事、监事、经理以及其他高级管理人员应当在其任职期间内，定期向公司申报所持有的本公司股份；在其任职期间以及离职后六个月内不得转让其所持有的本公司股份。

第九节 财务会计信息

一、注册会计师意见

北京中洲光华会计师事务所有限公司作为公司本次发行的财务审计机构，对本公司 2001 年 12 月 31 日、2002 年 12 月 31 日、2003 年 12 月 31 日、2004 年 6 月 30 日的资产负债表及合并资产负债表以及 2001 年度、2002 年度、2003 年度、2004 年 1-6 月的利润表及合并利润表和 2003 年度、2004 年 1-6 月的现金流量表及合并现金流量表进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。

以下财务数据，非经特别说明，均引自经中洲光华会计师事务所有限责任公司出具的中洲光华（2004）股审字第 037 号审计报告。

二、会计报表编制的基准与方法

本公司由有限公司整体变更设立，故编制本报表的会计主体为本公司及有限公司。在有限公司整体变更为股份有限公司之前执行《工业企业会计制度》，变更为股份有限公司之后执行《股份有限公司会计制度》及其补充规定，自 2001 年 1 月 1 日起执行《企业会计制度》。本次发行申报报表，已按《企业会计制度》对各期会计报表进行了调整，所采用的会计政策执行了一贯性原则。

2003 年起，将子公司北京双鹭立生医药科技有限公司纳入合并报表范围。

三、资产负债表、简要利润表、现金流量表

1、 简明资产负债表

单位：元

资产	2004年6月30日		2003年12月31日		2002年12月31日	2001年12月31日
	母公司	合并	母公司	合并		
货币资金	22,403,887.82	22,845,870.81	30,596,421.10	31,923,820.71	11,715,241.37	3,667,297.12
短期投资	14,000,000.00	14,000,000.00	14,000,000.00	14,000,000.00		
应收账款	23,231,067.88	23,231,067.88	19,363,445.21	19,363,445.21	16,626,701.30	12,586,168.28
其他应收款	4,305,566.99	457,605.95	3,852,863.23	43,381.80	70,875.62	140,146.76
预付账款	12,587,426.50	17,147,035.87	7,431,671.50	11,965,750.10	12,847,738.50	21,819,924.40
存货	7,629,467.22	7,629,467.22	9,161,586.48	9,161,586.48	3,893,699.94	1,088,270.42
流动资产合计	84,161,234.05	85,314,865.37	84,412,092.52	86,464,089.30	45,162,037.05	39,312,196.48
长期投资合计	1,748,455.68		1,861,971.13			
固定资产原价	64,136,428.75	64,683,301.19	63,264,198.86	63,811,071.30	50,527,004.31	31,020,095.13
固定资产净值	43,092,948.26	43,604,538.60	45,543,383.71	46,090,256.15	38,770,831.20	23,034,835.43
在建工程	900,000.00	1,075,258.00	700,000.00	700,000.00	7,450,688.55	4,727,587.80
固定资产合计	43,992,948.26	44,679,796.60	46,243,383.71	46,790,256.15	46,221,519.75	27,762,423.23
无形资产	17,509,226.49	17,509,226.49	18,576,327.57	18,576,327.57	11,451,696.37	10,055,556.88
资产总计	147,411,864.48	147,503,888.46	151,093,774.93	151,830,673.02	102,835,253.17	77,130,176.59
短期借款			19,210,000.00	19,210,000.00		
应付账款	3,505,473.44	3,505,473.44	4,442,530.90	4,442,530.90	5,144,735.38	232,713.69
预收账款	939,702.47	939,702.47	1,661,410.80	1,661,410.80	745,375.38	24,876.81
应付股利	3,785,824.20	3,785,824.20	4,635,824.20	4,635,824.20	815,824.20	4,285,883.39
应交税金	1,494,125.17	1,494,125.17	-1,176,774.51	-1,176,354.51	1,458,432.12	546,653.78
其他应付款	22,891.12	22,891.12	23,994.69	23,994.69	30,374.57	7,605.95
其他应付款	2,743,818.27	2,743,818.27	2,502,502.54	3,102,502.54	2,901,173.28	346,308.14
流动负债合计	13,148,732.52	13,148,732.52	31,782,233.50	32,382,653.50	11,648,527.11	7,188,499.93
专项应付款	4,550,000.00	4,550,000.00	4,400,000.00	4,400,000.00	5,580,000.00	3,650,000.00
其他长期负债						
长期负债合计	4,550,000.00	4,550,000.00	4,400,000.00	4,400,000.00	5,580,000.00	3,650,000.00
负债合计	17,698,732.52	17,698,732.52	36,182,233.50	36,782,653.50	17,228,527.11	10,838,499.93
少数股东权益		92,023.98		97,998.48		
股本	50,000,000.00	50,000,000.00	50,000,000.00	50,000,000.00	40,000,000.00	40,000,000.00
资本公积	3,565,891.63	3,565,891.63	2,164,100.00	2,164,100.00	20,800.00	
盈余公积	12,551,016.63	12,551,016.63	12,551,016.63	12,551,016.63	7,876,789.32	4,982,651.91
其中：法定公益金	4,183,672.21	4,183,672.21	4,183,672.21	4,183,672.21	2,625,596.44	1,660,883.97
未分配利润	63,596,223.70	63,596,223.70	50,196,424.80	50,234,904.41	37,709,136.74	21,309,024.75
其中：已宣告尚未支付现金股利					4,000,000.00	
股东权益合计	129,713,131.96	129,713,131.96	114,911,541.43	114,950,021.04	85,606,726.06	66,291,676.66
负债和股东权益总计	147,411,864.48	147,503,888.46	151,093,774.93	151,830,673.02	102,835,253.17	77,130,176.59

2、 简明利润表

单位：元

项 目	2004 年 1-6 月		2003 年度		2002 年度	2001 年度
	母公司	合并	母公司	合并		
主营业务收入	43,870,829.54	43,870,829.54	71,050,805.20	71,050,805.20	49,664,973.66	31,703,732.37
减：主营业务成本	15,900,050.01	15,900,050.01	20,646,747.58	20,646,747.58	11,510,746.34	4,773,105.06
主营业务利润	27,632,309.83	27,632,309.83	49,941,184.70	49,941,184.70	37,799,591.75	26,740,404.92
加：其他业务利润	476,250.00	476,250.00	989,100.00	989,100.00	239,754.97	479,311.01
减：营业费用	4,703,563.90	4,703,563.90	6,244,447.06	6,244,447.06	5,294,403.88	1,621,504.28
管理费用	7,422,031.97	7,581,297.96	11,581,366.33	11,585,506.72	10,935,305.86	4,913,715.40
财务费用	-21,468.72	-22,765.15	-107,360.21	-109,949.82	-37,645.60	61,546.76
营业利润	16,004,432.68	15,846,463.12	33,211,831.52	33,210,280.74	21,847,282.58	20,622,949.49
加：投资收益	-113,515.45		-38,028.87			
减：营业外支出			186,413.18	186,413.18		
利润总额	15,890,917.23	15,846,463.12	32,987,389.47	33,023,867.56	21,847,282.58	20,622,949.49
减：所得税	2,491,118.33	2,491,118.33	1,825,874.10	1,825,874.10	2,553,033.18	1,718,536.51
减：少数股东损益		-5,974.50		-2,001.52		
净利润	13,399,798.90	13,361,319.29	31,161,515.37	31,199,994.98	19,294,249.40	18,904,412.98

3、 简明现金流量表

单位：元

项 目	2004 年 1-6 月		2003 年度	
	母公司	合并	母公司	合并
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	44,313,935.97	44,313,935.97	76,738,468.38	76,738,468.38
购买商品、接受劳务支付的现金	16,841,976.28	16,867,507.05	20,826,566.84	20,826,566.84
支付给职工以及为职工支付的现金	2,848,571.76	2,848,571.76	5,109,930.63	5,109,930.63
支付的各项税费	4,854,415.74	4,854,835.74	9,786,205.73	9,787,235.73
支付的其他与经营活动有关的现金	8,452,465.49	9,137,969.77	14,991,965.68	11,185,224.64
经营活动产生的现金流量净额	11,392,527.84	10,682,369.22	26,145,764.28	30,554,114.93
二、投资活动产生的现金流量：				

购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	1,924,842.75	2,100,100.75	11,352,505.75	16,433,456.79
投资所支付的现金			15,900,000.00	14,000,000.00
投资活动产生的现金流量净额	-1,924,842.75	-2,100,100.75	-27,252,505.75	-30,433,456.79
三、筹资活动产生的现金流量				
收到的其他与筹资活动有关的现金	1,601,791.63	1,601,791.63	963,300.00	963,300.00
偿还债务所支付的现金	19,210,000.00	19,210,000.00		
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	52,010.00	52,010.00	185,378.80	185,378.80
筹资活动产生的现金流量净额	-17,660,218.37	-17,660,218.37	19,987,921.20	20,087,921.20
四、现金及现金等价物净增加额	-8,192,533.28	-9,077,949.90	18,881,179.73	20,208,579.34

四、利润形成情况

（一）主营业务收入的构成

本公司的主营业务为生物药品和化学药品的生产销售，2001年前全部为生物药品。2001年、2002年、2003年、2004年1-6月生物药的销售收入分别为3,170.37万元、3,236.49万元、4,432.50万元、2,304.56万元，分别占公司主营业务收入的100%、65.17%、62.39%和52.53%，2002年、2003年、2004年1-6月化学药的销售收入分别为1,730.01万元、2,672.58万元、2,082.51万元，分别占公司主营业务收入的34.83%、37.61%和47.47%。其中立生素、欣吉尔、扶济复、迈格尔、贝科能和三磷酸胞苷二钠（CTP）等主要产品的销售收入2001年、2002年、2003年、2004年1-6月占总销售收入的比例分别为100%、100%、95.17%和94.54%，表明本公司的主营业务非常突出。本公司主营业务收入的构成如下：

单位：万元

药品品种		2004年1-6月		2003年		2002年		2001年	
		销售额	占总收入%	销售额	占总收入%	销售额	占总收入%	销售额	占总收入%
生物药	立生素	722.02	16.46	1,322.18	18.61	1,704.01	34.31	1,734.25	54.70
	欣吉尔	746.63	17.02	1,292.53	18.19	1,360.04	27.39	1,234.63	38.94
	扶济复	230.10	5.24	546.03	7.69	172.44	3.47	201.49	6.36
	迈格尔	605.81	13.81	1,271.76	17.90	—	—	—	—
	合计	2,304.56	52.53	4,432.50	62.39	3,236.49	65.17	3,170.37	100
生化及	贝科能	1,402.14	31.96	1,860.33	26.18	1,577.50	31.76	—	—
	CTP*	440.98	10.05	469.16	6.60	152.51	3.07	—	—

化学药	其他	239.40	5.46	343.09	4.83	—	—	—	—
	合计	2,082.52	47.47	2,672.58	37.61	1,730.01	34.83	—	—
合计		4,387.08	100	7,105.08	100	4,966.50	100	3,170.37	100

*CTP 即为三磷酸胞苷二钠

（二）主营业务收入及利润总额的变动趋势及原因

1、公司近三年的主营业务收入持续较大幅度增长（见下表）。

单位：万元

年份	2004年1-6月	2003年	2002年	2001年
主营业务收入	4,387.08	7,105.08	4,966.50	3,170.37
较上年同期增长%	42.11	43.06	56.65	—

从表中看出，2002年公司的主营业务收入比上年增长了56.65%，2003年比2002年增长了43.06%，2004年1-6月较2003年同期的3,087.04万元增长了42.11%。主营业务收入大幅增长的主要原因如下：

（1）总体上来看，公司强大的研发能力保证了公司近年来生产并推向市场的药品种类逐年增加。1998年仅生产销售立生素一种生物药，发展至2004年已逐年增加到了包括欣吉尔、扶济复、迈格尔等4种生物药和贝科能、CTP、固通宁、雷宁、固林、萘哌地尔等11种化学及生化药品，多种剂型的生产销售，使公司产品的适用范围和人群不断增加，从而使公司的主营业务收入持续大幅增加。

（2）2004年1-6月主营业务收入较2003年同期增加42.11%，主要因为，贝科能销售数量较上期增加621,680支，增长2.81倍，相应增加主营业务收入903万元；新增立生素100ug、200ug、立生、固通宁、曲宁、唯爱澳等新产品，相应增加主营业务收入749万元。

（3）2003年销售收入较上年增长43.06%，主要系新增迈格尔、胸腺肽、固通宁、雷宁、苦参碱等毛利率较高的新产品，相应增加主营业务收入1,607万元，占2003年销售收入的22.62%。且主要产品的生产规模进一步扩大，产生了规模效益，其销售总量较2002年增长了74.17%。

（4）2002年较上年主营业务收入增长56.65%，是因为公司在当年推出贝科能、

CTP 等生化药产品，改变了公司原来产品较单一的状况，促成了销售收入的明显增长。2002 年、2003 年、2004 年 1-6 月化学及生化药的销售占公司销售收入的比例分别为 34.83%、37.61%和 47.47%，比例逐年上升。

2、公司的利润总额近三年来持续增长（见下表）：

单位：万元

年份	2004年1-6月	2003年度	2002年度	2001年度
利润总额	1,584.65	3,302.39	2,184.73	2,062.29
较上年同期增长%	-4.62%	51.16	5.94	-

（1）2004 年 1-6 月的利润总额较 2003 年 1-6 月的利润总额 1,661.36 万元减少了 4.62%，主要因为：①本期增加的新药品种较多，且将新增药品和部分包销药品改为自销，药品推广费发生额较上年同期增加 187.70 万元；②管理费用增加较大，具体项目如下：

单位：万元

主要差异项目	2004 年 1-6 月	2 003 年 1-6 月	增加或减少	变动原因
研究开发费	3,997,259.43	2,651,604.12	1,345,655.31	加大新药研发力度
工资及福利费	462,983.64	300,333.57	162,650.07	人员增加
无形资产摊销	1,067,101.08	610,101.06	457,000.02	无形资产增加
劳动保险费	215,842.19	138,940.54	76,901.65	人员增加
坏账准备	603,022.84	—	603,022.84	上年中期未计提坏帐
小 计			2,645,229.89	

（2）2003 年度的利润总额比 2002 年增长了 51.16%，主要原因是：①公司新增了毛利率高的生物药迈格尔，同时推出了固通宁、雷宁、苦参碱等化学及生化药品，使公司销售药品品种在 2002 年的基础上增加了 4 种，大幅增加了销售收入，主营业务收入较 2002 年增长了 43.06%；②生产规模效益突出，生产成本大幅下降，如立生素的单位固定费用从 2002 年的 6.6 元下降至 3.26 元，下降幅度达 50.60%。③内部挖潜改造，加强管理，降低了营销费用和管理费用，从而增加了公司的利润总额。

（3）2002 年度的利润总额比 2001 年增长了 5.94%，主要原因为：①公司新增了

贝科能、CTP 两种生化药，相应增加主营业务收入 1,730 万元，主营业务成本 673 万元，平均毛利率达 61.10%，给公司带来新的利润增长点；②2002 年度营业费用、管理费用有一定幅度的增加，影响了利润总额与收入的同步增长。营业费用、管理费用增加的明细如下：

公司 2002 年度营业费用为 529.44 万元，较 2001 年度增加 367.30 万元，主要项目如下：

单位：元

主要差异项目	2002年度	2001年度	增长或减少	变动原因
工资及福利费	1,342,564.32	691,465.86	651,098.46	公司加大对产品的推广，增设了10个办事处，并增加销售人员。
差旅费	1,357,192.42	273,803.21	1,083,389.21	
业务费	791,750.08	222,085.68	569,664.40	
广告费	290,815.66	81,745.00	209,070.66	
运输费	338,535.80	44,101.60	294,434.20	
通讯费	318,251.48	95,361.19	222,890.29	
办公费	217,878.97	80,598.59	137,280.38	
会议费及杂费	547,109.08	55,050.65	492,058.43	
小计	—	—	3,659,886.03	

2002 年度管理费用为 1,093.53 万元，较 2001 年度增加 602.20 万元，主要项目如下：

单位：元

主要差异项目	2002年度	2001年度	增长或减少	变动原因
研究开发费	6,649,264.31	1,734,051.38	4,915,212.93	加大新药研发力度
工资及福利费	577,232.73	433,026.72	144,206.01	人员增加
无形资产摊销	1,334,274.51	1,106,592.04	227,682.47	无形资产增加
劳动保险费	256,446.67	108,938.23	147,508.44	人员增加
坏账准备	265,665.08	38,530.67	227,134.41	应收账款增加
小计	—	—	5,661,744.26	

（三）关于公司毛利率

1、公司近三年来毛利率情况分析

公司的毛利率一直保持较高水平，但近年来呈下降趋势。

	2004年1-6月	2003年	2002年	2001年
主营业务收入（万元）	4,387.08	7,105.08	4,966.50	3,170.37
主营业务成本（万元）	1,590.01	2,064.67	1,151.07	477.31
毛利率（%）	63.76	70.94	76.82	84.94

这是因为，公司前几年一直仅生产毛利率高的基因工程药，但为改变公司产品结构单一的状况，从2002年起增加了毛利率相对较低的化学及生化药品，造成了整体毛利率的下降。

主要产品毛利率情况

单位：万元

药品品种		主营业务收入				主营业务成本				毛利率%			
		2004年 1-6月	2003年	2002年	2001年	2004年 1-6月	2003年	2002年	2001年	2004年 1-6月	2003年	2002年	2001年
生物药	立生素	722.02	1,322.18	1,704.01	1,734.25	79.89	144.82	154.17	172.28	88.93	89.05	90.95	90.07
	欣吉尔	746.63	1,292.53	1,360.04	1,234.63	105.93	201.01	257.29	230.63	85.81	84.45	81.08	81.32
	扶济复	230.10	546.03	172.44	201.49	74.02	105.2	66.54	74.4	67.83	80.73	61.41	63.08
	迈格尔	605.81	1,271.76	—	—	109.07	192.86	—	—	82.00	84.84	—	—
	合计	2304.56	4,432.50	3,236.49	3,170.37	368.91	643.89	478	477.31	83.99	85.47	85.23	84.94
生化药	贝科能	1,402.14	1,860.33	1,577.50	—	944.98	1,131.25	611.94	—	32.60	39.19	61.21	—
	CTP*	440.98	469.16	152.51	—	190.20	132.26	61.14	—	56.87	71.81	59.91	—
	合计	1,843.12	2,329.49	1,730.01	—	1,135.18	1,263.51	673.08	—	38.41	45.76	61.09	—

*CTP即为三磷酸胞苷二钠

从上表看出，本公司生产的基因工程药品三年又近一期的平均毛利率均在84%左右，而化学及生化药的平均毛利率相对较低，如贝科能和CTP两种主要产品的毛利率2002年为61.09%，2003年则下降至45.76%，2004年1-6月更降至38.41%。因此，随着化学及生化药销售量的不断增加，造成公司整体毛利率的下降。

2、各主要产品毛利率变动情况及原因分析

本公司主要产品为生物药品中的基因工程药，这类药物都有一个共同的特点，即

毛利率都较高。这主要因为与制药行业的其他产品相比，基因工程药的技术含量高，产品售价高。而生产中所需原材料较普通，价格便宜，占产品成本的比重很小，人工成本及固定费用的高低则是影响毛利率的主要因素。

(1) 立生素

	2004年 1-6月	2003年	2002年	2001年
销售数量（支）*	115,699	174,937	119,700	103,517
平均销售单价（元）	62.41	75.58	142.36	167.53
销售收入（万元）	722.02	1,322.18	1,704.01	1,734.25
成本（万元）	79.89	144.82	154.17	172.28
毛利率（%）	88.93	89.05	90.95	90.07
人员工资及福利费（元/支）	1.53	1.23	2.87	3.32
固定费用（元/支）	2.78	3.26	6.6	8.26

*销售数量为最小生产规格 75 μ g 的折算数。

作为公司最主要的产品，立生素一直保持了较高的毛利率，三年均保持了 90% 左右的高水平。主要原因在于本产品的生产规模不断扩大，规模效益突出。2003 年和 2002 年，其销售数量分别较上年提高了 15.63% 和 46.15%，2004 年 1-6 月的销量也增长较快，占 2003 年全年销量的 66.14%，从而使单位固定成本持续大幅下降，2004 年 1-6 月较 2001 年单位固定成本下降了 7.27 元，下降幅度为 62.78%（见上表），成功抵消了因价格持续下降的不利影响，继续保持较高的毛利率。

(2) 欣吉尔

	2004年 1-6月	2003年	2002年	2001年
销售数量（支）*	512,557	849,757	606,928	464,558
销售单价（元）	14.57	15.21	22.41	26.58
销售收入（万元）	746.63	1,292.53	1,360.04	1,234.63
成本合计（万元）	105.93	201.01	257.29	230.63
毛利率（%）	85.81	84.45	81.08	81.32
人员工资及福利费（元/支）	0.45	0.37	0.86	0.94
固定费用（元/支）	0.91	1.00	1.96	2.35

*销售数量为最小生产规格 10 万单位的折算数。

从上表可以看出，欣吉尔 2002 年、2001 年的毛利率分别为 81.08%、81.32%，基本持平。这是因为 2002 年的销售数量较 2001 年增长了 30.65%，相应使 2002 年的单位固定成本较 2001 年下降了 14.29%，与销售单价 2002 年较 2001 年下降 15.69% 的幅度基本上相当。

2003 年的毛利率比 2002 年有小幅提高，是因为 2003 年的销量数量比 2002 年增长了 40.01%，导致单位固定成本大幅下降，下降幅度为 51.42% 所致。

2004 年 6 月，欣吉尔的平均售价较 2003 年有小幅下降，幅度为 4.21%，但毛利率较上年末提高了一个百分点，主要因为 2004 年 1-6 月的产量加大，单位固定成本降低所致。

（3）扶济复

	2004 年 1-6 月	2003 年	2002 年	2001 年
销售数量（支）*	295,001	733,822	242,898	216,055
销售单价（元）	7.80	7.44	7.10	9.33
销售收入（万元）	230.10	546.03	172.44	201.49
成本合计（万元）	74.02	105.20	66.54	74.40
毛利率（%）	67.83	80.73	61.41	63.08
人员工资及福利费（元/支）	0.24	0.22	0.59	0.65
固定费用（元/支）	0.47	0.56	1.39	1.58

*销售数量为最小生产规格的 2000AU 折算数。

扶济复 2003 年的毛利率较前两年有较大幅度的提高，主要是因为 2003 年公司改变了产品包装形式，同时产品由国药试字转为国药准字号批文，公司加大了营销力度，导致销量激增，较 2002 年增长了 202%，从而使单位固定成本下降了 60.61%，相应提高了毛利率水平。2004 年因改变产品剂型，导致原材料等成本增加，毛利率随之下降至 67.83%。

(4) 贝科能

	2004年1-6月	2003年	2002年
销售数量（支）*	965,000	1,287,608	946,500
销售单价（元）	14.53	14.45	16.67
销售收入（万元）	1,402.14	1,860.33	1,577.50
成本合计（万元）	944.98	1,131.25	611.94
毛利率(%)	32.6	39.19	61.21
人员工资及福利费（元/支）	0.31	0.34	0.29
固定费用（元/支）	0.80	0.95	0.62

*销售规格为100单位产品。

该产品是公司2002年投入生产并销售的生化药品，2004年、2003年的毛利率较2002年有较大幅度的下降。其主要原因为保证患者用药安全，我公司主动提高了本产品企业内控质量标准，造成原材料用量大增，制造成本增加，使2003年的生产成本合计较2002年增加了84.86%；再者，为扩大大产品生产规模，2003年新增了固定资产，使单位固定成本较2002年上升了41.76%。

(5) 三磷酸胞苷二钠(CTP)

	2004年1-6月	2003年	2002年
销售数量（支）*	596,595	347,545	112,812
销售单价（元）	7.39	13.50	13.52
销售收入（万元）	440.98	469.16	152.51
成本合计（万元）	190.20	132.26	61.14
毛利率(%)	56.87	71.81	59.91
人员工资及福利费（元/支）	0.45	0.38	0.62
固定费用（元/支）	0.91	1.06	1.64

*销售规格为20mg。

该产品毛利率从2002年的59.91%提高到2003年的71.81%，主要原因是公司加大了该产品的市场开发力度，产品销量得到大幅增加，相应使单位固定成本从2002年的2.26元/支下降至2003年的1.44元/支，下降幅度为34.51%。2004年上半年

的毛利率又下降至 56.87%，主要原因是本期的平均售价下降了 45.26%。

3、公司毛利率与同行业已上市公司毛利率的比较分析

本公司与同行业主要上市公司 2001 年度、2002 年度、2003 年度、2004 年 1—6 月销售毛利率比较如下：

发行人与医药行业已上市公司的毛利率

公司	毛利率(%)			
	2004 年 1-6 月	2003 年	2002 年	2001 年
双鹭药业	63.76	70.94	76.82	*84.94
长春高新	72.38	70.85	68.22	64.78
四环生物(医药产业部分)		53.68	54.35	47.01
四环药业	64.80	57.55	61.19	72.63
复星实业		27.41	35.24	38.33
天坛生物	55.72	50.01	53.31	57.41
海王生物		37.38	72.11	69.28
北生药业	65.02	62.61	56.74	49.54
华北制药		28.36	27.98	26.88
双鹤药业		27.12	30.97	37.03
西南药业	30.74	32.74	34.18	33.35
联环药业	35.45	41.73	60.46	58.44
华海药业	51.79	53.27	53.92	42.86
海正药业	39.03	43.56	34.59	34.46
东阿阿胶	48.90	48.99	60.30	62.86
千金药业（母公司）	74.3	75.37	75.28	70.26
千金药业（合并）	35.32	30.68	30.26	25.51
康缘药业		68.49	75.97	76.11
羚锐股份		66.06	70.13	71.60
天士力	62.74	72.41	78.24	77.51
金花股份（医药工业部分）		59.14	62.14	68.84
西藏药业	85.43	76.52	81.26	87.20
云南白药	31.13	30.98	35.92	34.86

同仁堂		47.38	44.03	40.57
-----	--	-------	-------	-------

* 100%为生物药品

上述 23 家公司[除千金药业（合并）外], 2001 年度的平均毛利率为 56.82%，其中最高为 87.20%，最低为 26.88%；2002 年度的平均毛利率为 56.67%，其中最高为 81.26%，最低为 27.98%；2003 年度的上述平均毛利率为 52.28%，其中最高为 76.52%，最低为 27.12%；在已公布 2004 年中报的上述样本公司中，2004 年 1-6 月的平均毛利率为 55.80%，其中最高为 85.43%，最低为 30.74%。销售毛利率 2001 年至 2003 年均达到 60%以上的有 7 家，占 23 家样本公司的 26.09%。这说明，制药行业的毛利率都较高，但行业内各公司间的毛利率差异较大。

各公司间毛利率差异大的主要原因在于各公司生产经营的主要药品种类不同。从上表可以看出，以千金药业（母公司）、康缘药业、羚锐股份、西藏药业为代表的生产厂商毛利率都一直保持较高水平，究其原因在于它们都有特色经营的独家产品且销量很大（见下表）；华北制药、双鹤药业以原材料药为主的公司毛利率偏低；因医药流通领域的毛利率较低，进入了流通领域的制药公司如千金药业（合并）、云南白药都因此摊薄了整体毛利率；以生物药品为公司主要产品的双鹭药业、天坛生物（主要生产传统疫苗）、长春高新（大部分产品为非生物药）等生物医药公司的平均毛利率则比生产其他产品的公司都高。这主要因为生物制药的技术含量高，产品售价高，而生产所需原材料较普通，价格便宜且近年来变动幅度不大，占产品成本的比重很小。

产品具特色的公司和特色产品

公司名称	主导产品
千金药业	妇科千金片
天士力	复方丹参滴丸
西藏药业	诺迪康系列
康缘药业	桂枝茯苓胶囊
羚锐股份	骨质增生一贴灵
东阿阿胶	阿胶

生物制药类公司的生物药产品毛利率

公司	产品	毛利率(%)		
		2004年1-6月	2003年度	2002年度
双鹭药业	立生素（重组人粒细胞集落刺激因子）	88.93	89.05	90.95
	欣吉尔（重组人白介素-2）	85.81	84.45	81.08
	扶济复（重组人碱性成纤维细胞生长因子）	67.83	80.73	61.41
	迈格尔（重组人白介素-11）	82.00	84.84	
长春高新	基因重组人生长素	88.31	85.48	
	人用狂犬病纯化疫苗（Vero 细胞）		57.63	
天坛生物	基因乙肝疫苗	61.69	64.44	69.34
	冻干风疹疫苗	75.96	80.01	83.37
北生药业	干扰素	73.50	82.25	88.73

可见，生物类药品尤其是基因工程类药品的毛利率都较高，与公司主打产品立生素（重组人粒细胞集落刺激因子）最具可比性的长春高新生产的基因重组人生长素，2002年至2004年1-6月的毛利率都保持在85%以上的高水平。可见，公司主打产品的毛利率与行业平均水平是相当的。而且上述已上市公司一般只生产了生物制药的一、两种产品，主要从事非基因工程药的生产或销售，因而相对摊薄了公司的整体毛利率。本公司则是上述公司中唯一一家以生产基因工程药物为主业的生物制药公司，因此整体毛利率也较其他公司高。

（四）适用税率及享受的主要财政税收优惠政策

1、适用税率

（1）增值税：公司为增值税一般纳税人，根据财税字（94）004号《财政部、国家税务总局关于调整农业产品增值税税率和若干项目征免增值税的通知》，公司销售的生物制品按简易办法依照6%的征收率计算缴纳；其余产品按17%的征收率计算缴纳。

（2）营业税：按应税收入的5%计算缴纳。

（3）所得税：母公司及控股子公司北京双鹭立生医药科技有限公司均是北京市新技术产业开发试验区内的企业，据国函（1988）74号《北京市新技术产业开发试验区暂行条例》的相关规定，公司减按15%税率征收所得税。

(4) 城市维护建设税：公司按应纳流转税额的 7%计算缴纳，公司控股子公司北京双鹭立生医药科技有限公司按应纳流转税额的 5%计算缴纳。

(5) 教育费附加：按应纳流转税额的 3%计算缴纳。

2、所得税优惠政策

(1) 高新技术企业减按 15%税率征收所得税的优惠

公司自成立起按 33%税率计算缴纳所得税。2000 年 6 月 19 日迁入北京市新技术产业开发试验区海淀园，根据国函（1988）74 号《北京市新技术产业开发试验区暂行条例》规定，减按 15%税率征收所得税，且自开办之日起，三年内免征所得税，经北京市人民政府指定的部门批准，第四年至第六年可按上述规定减半征收所得税。根据此政策，经北京市海淀区地区税务局 2000-1746 号文批准，本公司 2000 年 6 月 1 日至 2000 年 12 月 31 日止，减半征收所得税，即按 7.5%税率计算缴纳。至 2001 年起公司按 15%税率计算缴纳企业所得税。

同样，公司的控股子公司北京双鹭立生医药科技有限公司注册于中关村高科技园区昌平园，按照前款相关规定，减按 15%税率征收所得税，2004 年—2006 年免征所得税；2007 年—2009 年按 7.5%税率缴纳。此项优惠未规定优惠期限。

(2) 技术改造国产设备投资抵免新增企业所得税

2001 年 12 月 29 日，根据京地税企〔2000〕244 号文件的规定，北京市地方税务局以京地税企〔2001〕679 号文批准，公司重组人新型白介素-2 制剂项目进行技术改造时，从 2001 年至 2005 年，以该项目国产设备投资额的 40%抵免该企业新增的企业所得税，即享受所得税优惠政策的期限为 2001-2005 年。

2003 年 7 月 2 日，北京市地方税务局以京地税企〔2003〕384 号文批准公司注射用重组白介素-11 制剂和抗艾滋病新药司他夫定制剂两项目进行技术改造时，2003 年-2007 年以两项目国产设备投资额的 40%抵免该企业新增的企业所得税，即享受所得税优惠政策的期限为 2003-2007 年。

因上述优惠政策，本公司 2001 年技术改造国产设备投资抵免企业所得税 880,606.02 元，2002 年技术改造国产设备投资抵免企业所得税 338,584.80 元，2003 年技术改造国产设备投资抵免企业所得税 3,408,024.37 元，合计 4,627,215.19 元。

(3) 技术开发费税前抵扣当年应纳税所得额

根据京财预〔2001〕2395 号文《北京市财政局关于印发“北京市财政支持高新技术成果转化项目等专项资金实施办法”的通知》，高新技术企业当年发生的技术开发

费比上年增长 10%（含 10%）以上的，当年经主管税务机关批准，可再按技术开发费实际发生额的 50% 抵扣当年应纳税所得额。该项优惠未规定优惠期限。

本公司 2001 年技术开发费税前抵扣当年应纳税所得额 802,315.69 元，按 15% 所得税税率计算免税 120,347.35 元，2002 年技术开发费税前抵扣当年应纳税所得额 3,324,632.16 元，按 15% 所得税税率计算免税 498,694.82 元，合计 619,042.17 元。

截止 2003 年 12 月 31 日，公司所享受的后两项所得税减免情况如下：

单位：元

减免内容	所得税减免金额			
	2003 年	2002 年	2001 年	合计
技术改造国产设备投资 抵免新增企业所得税	3,408,024.37	338,584.80	880,606.02	4,627,215.19
技术开发费税前抵扣当 年应纳税所得税	—	498,694.82	120,347.35	619,042.17
合 计	3,408,024.37	837,279.62	1,000,953.37	5,246,257.36

若公司没有享受此两项所得税优惠，则 2001 年的净利润将减少 100.09 万元，2002 年的净利润减少 83.73 万元，2003 年的净利润减少 340.80 万元。

3. 营业税优惠

公司缴纳的营业税为技术转让取得的收入。根据财政部、国家税务总局财税字 [1999] 273 号文，对单位和个人从事技术转让、技术开发业务和与之相关的技术咨询、技术服务业务取得的收入，免征营业税，但采用先征后返的方式。截止 2004 年 6 月 30 日，公司返回的营业税为 3.75 万元。

4. 关税优惠

经北京市发展计划委员会京计 00326 号《国家鼓励发展的内外资项目确认书》和北京市经济委员会 2001040028 号《国家鼓励发展的内外资项目确认书》确认，本公司碱性成纤维细胞生长因子生产车间项目和降钙素注射液生产车间技术改造项目的进口设备可以办理用汇免税手续。截止 2004 年 6 月 30 日，公司部分进口设备已办理了免税手续。

五、主要资产情况

截至 2004 年 6 月 30 日，本公司的资产总计 147,503,888.46 元，包括流动资产、

固定资产、无形资产、短期投资。主要资产情况如下：

（一）固定资产情况

公司固定资产的确认标准为：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，单位价值超过 2,000 元的有形资产。

固定资产计价和折旧方法：固定资产按取得时的成本作为入帐的价值，取得时的成本包括买价、进口关税、运输和保险等费用，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所必须的支出；对固定资产的重大改建、扩建或改良而发生的后续支出予以资本化，对固定资产的修理及维护而发生的后续支出，于发生时计入当期费用。

公司的固定资产以预计使用年限在预留 3%残值后采用年数总和法计算；经营租赁方式租入的固定资产发生的改良支出按剩余租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧；固定资产装修费用按两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。确定固定资产分类及折旧年限如下：

类别	折旧年限
房屋	30 年
机器设备	8-15 年
运输设备	10 年
建筑物	15 年

固定资产减值准备的确认标准及计提方法：因市价持续下跌，或技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致固定资产预计可收回金额低于帐面价值时，期末按单项固定资产的可收回金额低于其帐面价值的差额计提减值准备。如果某项固定资产不能再给公司带来未来经济利益，则按该固定资产全额计提减值准备，全额计提减值准备后不再计提折旧。公司固定资产不存在上述情况，所以未计提固定资产减值准备。

根据中洲光华会计师事务所有限公司出具的审计报告，截止 2004 年 6 月 30 日，公司的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	2003年12月31日	本期增加	2004年6月30日
原价			
房屋	2,309.28		2,309.28
建筑物	641.68		641.68
机器设备	3,287.79	70.64	3,358.43
运输设备	142.36	16.58	158.94
合计	6,381.11	87.22	6,468.33
累计折旧			
房屋	357.22	66.23	423.45
建筑物	197.28	32.11	229.37
机器设备	1,159.86	228.62	1,388.48
运输设备	57.74	8.84	66.58
合计	1,772.08	335.80	2,107.88
净值	4,609.03		4,360.45

2003年固定资产增加较大主要系三期车间工程完工转入及购入该工程配套设备所致，本期在建工程转入749.93万元。

公司固定资产抵押情况：公司将位于北京市石景山区八大处高科技园区中园路9号2#楼的房产和土地使用权设置抵押，自中国工商银行北京石景山支行取得短期借款721万元，借款期限自2003年12月19日起至2004年6月18日止。2004年2月公司已偿还全部借款，账面净值为316万元的房屋抵押合同解除。

公司本期无出售、置换固定资产情况。

（二）存货

项目	2004年6月30日	2003年12月31日
原材料	1,231,429.50	823,139.11
包装物	778,915.04	934,301.31
低值易耗品	37,819.81	35,873.46

产成品	5,672,374.37	7,459,344.10
其中：立生素	209,995.57	203,035.94
欣吉尔	145,447.70	217,248.57
扶济复	130,525.66	112,253.56
贝科能	3,754,042.87	4,989,122.70
三磷酸胞苷二钠	284,192.81	692,186.18
迈格尔	402,728.46	502,178.35
胸腺肽	142,721.29	205,839.56
固通宁	459,785.75	350,115.89
转移因子	33,918.50	33,918.50
雷宁	66,834.42	133,585.41
曲宁	11,188.68	19,859.44
合计	7,720,538.72	9,252,657.98

存货跌价准备

项目	2003年12月31日	本期增加	本期减少	2004年6月30日
包装物	91,071.50		—	91,071.50
合计	91,071.50		—	91,071.50

期末存货减少较大主要系公司2004年1-6月份贝科能、三磷酸胞苷二钠等产品销售量较大，库存的产成品也随之减少所致。

本期存货可变现净值系以期末预计售价为基础确定的。

（三）对外投资情况

截至2004年6月30日，本公司存在以下对外投资：

1、短期投资

短期有价证券投资按取得时的实际成本计价，其持有期间所获得的现金股利或利息，除取得时已计入应收项目的现金股利或利息外，实际收到时作为投资成本的收回，冲减短期投资的账面价值。在处理时，按所收到的处置收入与短期投资账面价值的差额确认为当期的投资收益。短期投资期末按成本与市价孰低法计量。

截止到 2004 年 6 月 30 日，本公司存在以下短期投资：

单位：万元

项目	2004 年 6 月 30 日		2003 年 12 月 31 日		2002 年 12 月 31 日	2001 年 12 月 31 日
	母公司	合并	母公司	合并		
国债投资	1,400	1,400	1,400	1,400	--	--

全部为 2003 年 9 月购入的 2003 年三年期凭证式国债，投资变现不存在重大限制。

公司于 2003 年 12 月以面值 1,400 万元的国债为质押物，自中国工商银行石景山支行取得短期借款 1,200 万元。2004 年 2 月公司已偿还全部借款，质押合同解除。

（2）股权投资

本公司长期股权投资计价和收益确认方法：长期股权投资包括股票投资和其他股权投资。长期股权投资，按投资时实际支付的价款或投资各方确定的价值记账。公司对其他单位的投资占该单位有表决权资本总额 20% 或 20% 以上，或虽投资不足 20% 但有重大影响，采用权益法核算；公司对其他单位的投资占该单位有表决权资本总额 20% 以下，或虽占 20% 或 20% 以上，但不具有重大影响，采用成本法核算；处置长期股权投资时，应将长期股权投资的账面价值与实际取得价款的差额，作为当期投资损益；

股权投资差额的摊销期限：合同规定投资期限的，按投资期限摊销；没有规定投资期限的，借方差额一般按不超过 10 年的期限摊销，贷方差额一般按不低于 10 年的期限摊销；长期投资期末按账面价值与可回收金额孰低计量。

截止 2004 年 6 月 30 日，本公司的股权投资为：

单位：万元

被投资单位名称	占被投资单位比例	投资额
北京双鹭立生医药科技有限公司	95%	190

北京双鹭立生医药科技有限公司成立于 2003 年 10 月 31 日，公司自 2003 年起，将其纳入合并报表范围。

（四）主要无形资产情况

（1）取得与摊销情况

项目	原值	2003年 12月31日	本期增加额	本期转 出额	本期摊销额	累计摊销额	2004年 6月30日	剩余摊 销年限	取得 方式
一、土地使用权									
1,500 平米	955,825.00	782,183.46	—	—	9,558.25	183,199.79	772,625.21	40年5个月	外购
2,417.45 平米	1,573,866.00	1,303,685.67	—	—	15,738.66	285,918.99	1,287,947.01	40年11个月	外购
3,917.5 平米	2,730,414.00	2,584,791.94	—	—	27,304.13	172,926.19	2,557,487.81	46年10个月	外购
二、专有技术									
立生素技术	2,400,000.00	1,040,000.00	—	—	120,000.02	1,480,000.02	919,999.98	3年10个月	股东投入
欣吉尔、扶济复技术	8,750,000.00	4,520,833.18	—	—	437,500.00	4,666,666.82	4,083,333.18	4年8个月	股东投入
鲑鱼降钙素技术	5,400,000.00	4,815,000.00	—	—	270,000.00	855,000.00	4,545,000.00	8年5个月	外购
氯雷他定技术	2,000,000.00	1,833,333.32	—	—	100,000.02	266,666.70	1,733,333.30	8年8个月	外购
扎来普隆技术	1,740,000.00	1,696,500.00	—	—	87,000.00	130,500.00	1,609,500.00	9年3个月	外购
合计	25,550,105.00	18,576,327.57		—	1,067,101.08	8,040,878.51	17,509,226.49		

注：2003年12月，公司将该土地使用权质押，2004年2月公司已偿还全部借款，原土地使用权抵押合同解除。公司本期无无形资产产权抵押事项。

注1：立生素专有技术系1994年有限公司成立时，股东董金波投入。

注2：欣吉尔、扶济复专有技术系1998年9月有限公司股东会通过决议增加实收资本，股东徐明波投入。

（2）评估情况

技术名称	评估时间	评估机构	评估方法	评估价值
立生素技术	1994年10月	北京天正会计师事务所	收益现值法	240万元
欣吉尔、扶济复技术	2000年3月	北京中旺达会计师事务所	收益现值法	*922万元

*注：股东经协商，该等技术作价875万元作为出资。

（3）无形资产的减值准备情况

无形资产减值准备的确定：经对公司无形资产逐项检查，预计可收回金额均高于其账面价值，本期无需计提无形资产减值准备。主要测算指标如下（金额单位：万元）：

项目	剩余摊销年限	平均年现金流入	折现率	可收回金额的现值	市场价值	账面价值
一、专有技术						
立生素技术	3年10个月	1,251.29	5%	3,407.52	—	92
欣吉尔、扶济复技术	4年8个月	1,732.89	5%	6,144.83	—	408.33
鲑鱼降钙素技术	8年5个月	138.18	5%	893.08	—	454.50
氯雷他定技术	8年8个月	63.75	5%	412.03	—	173.33
扎来普隆技术	9年3个月	—	—	—	169.65	160.95

注*：上表平均年现金流入指标系根据公司2003年度各该产品销售利润及其负担的固定资产折旧、无形资产摊销金额测算。

（4）无形资产—专有技术摊销期限的确定

公司各项专有技术在转让专有技术合同中均未规定受益年限，有关法律法规中也没有规定有效年限，仅在生产批件上规定了保护期。但自2002年底新药品法颁布以后批准上市的新药也取消了保护期，且根据公司生产销售情况，本公司的上述专有技术所生产的药品，生命周期均不会低于10年。本公司依照《企业会计准则》的规定，即合同和法律法规中未规定有效年限的，摊销期不应超过10年，故将上述无形资产——专有技术的摊销期限确定为10年。

（五）有形资产净值情况

截止公司2004年6月30日，本公司总资产为14,750.39万元，账面无形资产为1,750.92万元，有形资产净值为12,999.08万元，有形资产占总资产的比例为88.13%（有形资产净值=总资产-无形资产-待摊费用-长期待摊费用）。

六、公司债项

（一）短期借款

单位：万元

借款类别	2004年6月30日	2003年12月31日	备注
质押借款	-	1,200	以1,400万元国债为质押担保
抵押借款	-	721	以石景山区八大处高科技园区中园路9号2#楼的房产和土地使用权为抵押
合计	-	1,921	

公司于2004年2月已将工商银行石景山支行的1,921万元全部偿还，相关的抵押合同全部解除。

（二）应付工资

本公司至2004年6月30日，无拖欠职工工资的情况。

（三）应付福利费

单位：人民币万元

项目	2004.6.30		2003.12.31		2002.12.31	2001.12.31
	母公司	合并	母公司	合并		
应付福利费	65.69	65.69	48.27	48.27	55.26	24.45

（四）应付股利

股东名称	2004.6.30	2003.12.31	2002.12.31
新乡白鹭化纤集团有限责任公司	1,985,824.20	1,985,824.20	185,824.20
信远产业控股集团有限公司	400,000.00	400,000.00	—
上海三明生物技术有限公司	180,000.00	180,000.00	180,000.00
成都丰阳科技贸易有限公司	100,000.00	100,000.00	—
徐明波	1,060,000.00	1,850,000.00	450,000.00

王勇波	15,000.00	30,000.00	—
黄向东	15,000.00	30,000.00	—
卢安京	15,000.00	30,000.00	—
闵浩军	15,000.00	30,000.00	—
合计	3,785,824.20	4,635,824.20	815,824.20

本期期末应付股利较期初变动系代扣代缴 2002 年股东分红个人所得税所致。

公司已于 2004 年 8 月支付普通股股利 3,785,824.20 元。

（五）应付款项和预收账款

单位：人民币万元

项目	2004.6.30		2003.12.31		2002.12.31	2001.12.31
	母公司	合并	母公司	合并		
应付账款	350.55	350.55	444.25	444.25	514.47	23.27
预收账款	93.97	93.97	166.14	166.14	74.54	2.49
其他应付款	274.38	274.38	250.25	310.25	290.12	34.63
合计	718.90	718.90	860.64	920.64	879.13	60.39

本公司无账龄超过 3 年的大额应付款项，亦无账龄超过 3 年的大额预收账款。

应付款项和预收账款中没有持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项。其中金额较大的其他应付款：

单位名称	所欠金额	欠款时间	性质或内容	欠款原因
中国生物工程开发中心	1,500,000.00	1999 年—2000 年	863 计划中试费	—

根据公司与中国生物工程开发中心签署的中试项目合同书及双方签署的“八六三计划生物技术领域重组人碱性成纤维细胞生长因子中试开发项目返还资金保证书”相关条款规定，公司应于 2000 年度及 2001 年度分别偿还上述 863 计划中试费 50 万元、100 万元，公司于该等款项到期日自专项应付款转入其他应付款项下列示。截至 2004 年 6 月 30 日止，对方尚未要求归还。

七、股东权益情况

（一）股本

单位：万股

项目	2004. 6. 30	2003. 12. 31	2002. 12. 31	2001. 12. 31
发起人股份	5,000	5,000	4,000	4,000

根据公司 2003 年 6 月召开的 2002 年度股东大会决议，以公司 2002 年 12 月 31 日总股本 4,000 万股为基数，向全体股东每 10 股送 2.5 股派 1 元现金，共计金额 1,400 万元，由此公司股本增加到 5,000 万元。变更后的股本已经北京中洲光华会计师事务所有限公司中洲光华[2003]验字第 015 号验资报告验证，并已于 2003 年 9 月 11 日办妥工商变更登记手续。

（二）资本公积

单位：万元

项目	2004. 6. 30	2003. 12. 31	2002. 12. 31	2001. 12. 31
拨款转入	216.41	216.41	2.08	—
捐赠-置换出资款	140.18	—	—	—
合计	356.59	216.41	2.08	—

(1) 2002年增加2.08万元系根据京财预[2001]2395号文件收到的北京市高新技术成果转化项目服务中心资助的重组人碱性成纤维细胞生长因子项目专项资金。

(2) 2003年增加情况见下表：

项目	金额	内容
海淀区财政局拨款	150 万元	资助的用于降钙素注射液生产车间技术改造及引进设备资金（该车间已于 2003 年投入使用）
北京市委组织部拨款	3 万元	资助的用于重组人新型复合 a 干扰素的研制与生产资金
北京市高新技术成果转化项目服务中心拨款	61.33 万元	资助的重组人碱性成纤维细胞生长因子项目专项资金

(3) 2004年根据公司各发起人股东签署的“关于调整北京双鹭药业股份有限公司设立时无形资产超比例问题的同意书”，各发起人按照截至2000年4月30日止的股份比例以现金方式置换无形资产——专有技术超过法定比例出资部分价值1,649,166.62元，同时将该部分无形资产价值1,649,166.62元扣除应缴纳的所得税247,374.99元后的金额1,401,791.63元计入资本公积，应缴纳所得税247,374.99元计入递延税款贷项。2004年3月9日现股份公司设立的审批部门北京市发展和改革委员会出具了《关于同意调整北京双鹭药业股份有限公司无形资产占注册资本比例的批复》（京发改〔2004〕第353号）。变更后股本经北京中洲光华会计师事务所有限公司中洲光华〔2004〕特审字第020号专项审核报告验证。

各股东按其在设立时的权益比例承担现金如下：

股东名称	金额（人民币元）
新乡白鹭化纤集团有限责任公司	742,124.97
徐明波	577,208.33
信远产业控股集团有限公司	164,916.66
上海三明生物技术有限公司	74,212.50
成都丰阳科技贸易有限公司	41,229.16
王勇波	12,368.75
卢安京	12,368.75
黄向东	12,368.75
闵浩军	12,368.75
合计	1,649,166.62

（三）盈余公积

单位：万元

项目	2004年6月30日	2003年12月31日	2002年12月31日	2001年12月31日
法定盈余公积	836.73	836.73	525.12	332.18
法定公益金	418.37	418.37	262.56	166.09
合计	1,255.10	1,255.10	787.68	498.27

(1) 2001 年度根据公司当年实现净利润 18,904,412.98 元分别按 10%、5%比例计提法定盈余公积 1,890,441.30 元、法定公益金 945,220.65 元。

(2) 2002 年度根据公司当年实现净利润 19,294,249.40 元分别按 10%、5%比例计提法定盈余公积 1,929,424.94 元、法定公益金 964,712.47 元。

(3) 2003 年度根据公司当年实现净利润 31,161,515.37 元分别按 10%、5%比例计提法定盈余公积金 3,116,151.54 元、法定公益金 1,558,075.77 元。

(四) 未分配利润

单位：万元

项目	2004.6.30	2003.12.31	2002.12.31	2001.12.31
期初未分配利润	5,023.49	3,770.91	2,130.90	924.02
加：本期净利润	1,336.13	3,120.00	1,929.42	1,890.44
减：提取法定盈余公积		311.61	192.94	189.04
提取法定公益金		155.81	96.47	94.52
已分配普通股股利*1		400.00		400.00
转作股本的普通股股利*2		1,000.00	—	—
期末未分配利润*3	6,359.62	5,023.49	3,770.91	2,130.90

注*1：根据公司 2003 年 6 月召开的 2002 年度股东大会决议，以公司 2002 年 12 月 31 日总股本 4,000 万股为基数，向全体股东每 10 股送 2.5 股红股并派发现金股利 1 元（含税），共计派发股票股利金额 1,000 万元、现金股利 400 万元。

注*2：因送红股而增加的股本业经北京中洲光华会计师事务所有限公司中洲光华 [2003] 验字第 015 号验资报告验证，并已于 2003 年 9 月 11 日办妥工商变更登记手续。

注*3：根据 2003 年第二次临时股东大会决议，公司发行前滚存未分配利润由新老股东共享。公司 2004 年 1-6 月份未提取盈余公积金以及发放股利。

八、现金流量情况

本公司 2003 年、2004 年 1-6 月简要现金流量情况见下表：

单位：元

现 金 流 量	2004 年 1-6 月		2003 年度	
	母公司	合并	母公司	合并
经营活动产生的现金流量净额	11,392,527.84	10,682,369.22	26,145,764.28	30,554,114.93
投资活动产生的现金流量净额	-1,924,842.75	-2,100,100.75	-27,252,505.75	-30,433,456.79
筹资活动产生的现金流量净额	-17,660,218.37	-17,660,218.37	19,987,921.20	20,087,921.20
现金及现金等价物净增加额	-8,192,533.28	-9,077,949.90	18,881,179.73	20,208,579.34

九、重大关联交易、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）关联交易及关联方关系

本事项已本招股说明书第六节“同业竞争与关联交易”中详细披露。

（二）承诺事项

项目	存在的原因	金额
已签约但尚未支付的购买专有技术款项	对方尚未开发完成	651.76 万元

截止2004年6月30日止，由于合作方尚未完成开发，因而已签约但尚未支付的购买专有技术的款项共有651.76万元。

（三）资产负债表日后非调整事项

截至2004年6月30日止，公司无其他需说明的重大承诺事项。

（四）其他重要事项

1、公司销售模式与销售收入确认、产品成本结转时点的确认

（1）公司的产品销售模式为直接销售，其客户主要有两类，第一类为公司向医院直销或通过药品批发商配送至医院，第二类经销商买断销售本公司产品。第一种方式是由公司营销人员负责了解医院和患者的要求，向医院介绍、宣传本公司药品和学术

推广活动，与医院或药品批发商签订产品销售合同。医院或药品批发商根据市场需要，在合同约定范围内向营销人员分批订购公司药品。营销人员根据订购单填制药品发货申请单，交予公司成品库安排发货。成品库根据发货申请单通知财务部开具销售发票后，交货至医院或药品批发商。后者收货后根据合同规定将货款汇入公司财务帐户，营销人员再负责售后服务。具体操作流程如下所示：



第二种方式是经销商对本公司药品买断经销。具体内容为：公司营销人员先对药品经销商进行经营资质调查和信用调研评估，选择并确定药品经销商报市场总监审核后，与经销商签订药品的买断销售合同。即经销商以双方约定的价格买断本公司某一药品，再通过他们的销售渠道将本公司产品销售给医院或其他终端客户，其间发生的销售费用全部由经销商承担。

（2）产品销售收入确认及成本结转时点的确定

产品销售收入确认原则：公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对售出的商品实施控制；与交易相关的利益能够流入公司；相关的收入和成本能够可靠地计量。

具体而言，只要将产品和财务开具的销售发票已交付给买方，公司即可确认该笔销售收入。

成本结转时点的确定：公司报告期内根据产品销售终端客户为各地医药公司及各大医院，再根据上述公司产品收入确认原则，公司按不同销售客户及收款方式确定产品销售收入确认和成本结转时点如下：

收款方式	收入确认及成本结转时点	备注
赊销	根据协议已将发货票交付买方，货物发出经卖方确认	少数常年客户
交款提货	货款已经收到，发货票、提货单已交付买方	普遍采用
预收货款	货物已经发出或发货票、提货单已交付买方	个别客户、药品

（3）公司技术转让收入确认和成本结转时点的确定

根据与委托方签署的技术转让合同，公司按照与委托方约定的药品研制、提交

药品有关的技术情报和资料以及取得《新药证书》、《生产批件》的期限内完成后，按照合同约定的各该阶段收取的技术转让费分别确认各期间收入。公司的技术转让成本主要包括：研发人员工资及福利、研发用材料费、外协测试及临床费、研发用设备折旧费、项目审批费等。技术转让的成本结转采取与技术转让收入配比的原则月底结转成本。

2、公司收到的财政拨款资助

截止 2004 年 6 月 30 日，公司已收到国家各级财政资助研发的拨款共 613 万元。此部分财政拨款都已明确其专门用途，用于资助公司进行的药品研发和药品生产线的技术改造等。根据有关规定，以上拨款实际到位时已进入“专项应付款”帐户核算。待资助的对应项目完成后，才将其形成的资产转入固定资产，同时相应拨款转入资本公积。各项财政拨款具体数额下表：

单位：万元

项目	内容	金额
中国生物工程开发中心	资助的用于百克级重组人白介素-11 生产工艺及其治疗肿瘤化疗引起的小血小板减少症的临床研究资金	60
科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心	资助的用于注射用重组人白介素-11 项目资金	49
科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心	资助的用于外用碱性成纤维细胞生长因子项目资金	56
海淀区财政局	资助的用于降钙素注射液生产车间技术改造及引进设备资金	150
北京市生物工程和新医药产业促进中心	科技拨款	100
中关村科技园区海淀园管委会	资助的用于研究注射用重组人白介素-11 项目资金	50
国家科技部	资助的用于重组人甲状旁腺激素项目资金	80
北京市经济委员会科技处	资助用于重组人新型复合 α 干扰素的研制与生产资金	60
北京市委组织部拨款	资助用于重组人新型复合 α 干扰素的研制与生产资金	3
北京市引进国外智力领导小组办公室拨款	拨付的聘请外国专家项目经费	5
合计		613

上述财政拨款中，海淀区财政局资助的用于降钙素注射液生产车间技术改造及引进设备资金共 150 万元和北京市委组织部拨款资助用于重组人新型复合 a 干扰素的研制与生产资金 3 万元已转入了资本公积，拨付的聘请外国专家项目经费，已拨付给专家 5 万元，其余拨款共计 455 万元仍以专项应付款记帐。

以上财政拨款对公司的净利润没有影响。

3、报告期主要会计政策、会计估计变更及重大会计差错更正

(1) 为了更充分的反映本公司应收款项可回收程度，经公司董事会批准，自 2003 年 1 月 1 日起，坏帐准备的计提比例变更如下：

账龄	原计提比例	现计提比例
3 个月以内	0.3%	1%
3—12 个月	0.3%	3%
1—2 年	1%	10%
2—3 年	10%	20%
3—4 年	20%	30%
4—5 年	50%	50%
5 年以上	100%	100%

此项会计估计变更采用未来适用法，影响 2003 年度公司利润总额-72.77 万元。

(2) 公司 2002 年所得税汇算清缴数与原始会计报表存在差异，申报会计报表已更正，相应补提 2002 年度所得税 388,081.20 元。该事项对报表项目影响金额如下：

单位：元

报表项目	2003 年	2002 年
应交税金	—	388,081.20
盈余公积	—	-58,212.18
未分配利润	—	-329,869.02
所得税	—	388,081.20
年初未分配利润	-329,869.02	—

(3) 公司 2000 年原始会计报表计提盈余公积发生会计差错，于本年度对申报会计报表报告期内各报表项目进行追溯调整：

单位：元

报表项目	2003 年	2002 年	2001 年
盈余公积	—	438,900.41	438,900.41
未分配利润	—	-438,900.41	-438,900.41
年初未分配利润	-438,900.41	-438,900.41	-438,900.41

4、公司投资设立北京双鹭生物医药技术有限责任公司（以下简称“双鹭生物”）有关出资、经营及注销情况

（1）双鹭生物设立情况

双鹭生物于 2001 年 8 月 27 日设立，并领取 1100001318831 号企业法人营业执照，注册资本为人民币 5,000 万元，该注册资本业经北京神州会计师事务所有限责任公司以神会（2001）内验字第 019 号验资报告验证。根据企业法人营业执照，双鹭生物经营范围为：法律、法规禁止的，不得经营；应经审批的，未获审批前，不得经营，法律法规未规定审批的，企业自主选择经营项目，开展经营活动。根据验资报告及公司章程，各股东出资情况如下：

单位：万元

股东名称	出资金额	出资比例	出资形式	作价依据
北京双鹭药业股份有限公司	1,250.00	25%	专有技术	中元评报字（2001）第 002 号
北京中汇嘉恒投资有限公司	1,250.00	25%	现金	
中国国际期货经纪有限公司	1,000.00	20%	现金	
新乡化纤股份有限公司	1,000.00	20%	现金	
沈红	500.00	10%	专有技术	中元评报字（2001）第 002 号
合计	5,000.00	100%		

（2）双鹭生物经营状况

双鹭生物成立后，因股东方北京中汇嘉恒投资有限公司及中国国际期货经纪有限公司出资涉嫌违规操作，其出资被有关部门收缴，药品生产许可亦无法取得，股东投入的专有技术无法完成实质转移，故双鹭生物无法进行生产经营，根据谨慎性原则，公司未在会计报表反映对其投资。

（3）双鹭生物清算状况

因双鹭生物 2003 年 8 月经股东会决议清算解散，根据北京中洲光华会计师事务所有限公司出具的中洲光华（2003）特审字第 104 号清算审计报告，清算后所有者权益净额为 49,594,891 元，扣除股东方北京中汇嘉恒投资有限公司及中国国际期货经纪有限公司出资涉嫌违规操作被公安部门收缴国库的股本金 22,500,000.00 元及清算费用 5,000 元后，剩余清算财产为 27,089,891.00 元。因上述二股东涉嫌违规，出资款已被罚没丧失股东资格，对剩余财产已无分割权，经双鹭医药公司清算小组决定，将剩余财产在其他股东之间按出资比例进行分配。公司将原拟投入双鹭医药公司的专有技术——氯雷他定、红欣生血胶囊收回并支付清算损失 186,413.18 元。清算结果如下：

单位：万元

股东	出资额	出资比例	分配比例	剩余清算财产	清算损失
北京双鹭药业股份有限公司	1,250.00	25%	45.46%	1,231.36	18.64
北京中汇嘉恒投资有限公司	1,250.00	25%	—	—	—
中国国际期货经纪有限公司	1,000.00	20%	—	—	—
新乡化纤股份有限公司	1,000.00	20%	36.36%	985.09	14.91
沈红	500.00	10%	18.18%	492.54	7.46
合计	5,000.00	100%	100.00%	2,708.99	41.01

双鹭生物已于 2004 年 3 月 8 日完成注销工商登记手续。

5、截止 2004 年 6 月 30 日止，公司没有重大资产重组、资产转换、转让及出售事项。

6、本公司报告期内资产、负债、股东权益、收入、成本费用及净利润经审计的财务报表数据与本报告无差异。

7、截至 2004 年 6 月 30 日，公司短期投资帐面余额，系公司分别于 2003 年 9 月 1 日与 2003 年 9 月 12 日在中国工商银行石景山支行北辛安分理处购买了中华人民共和国三年期凭证式国债，共计 14,000,000.00 元（每次 7,000,000.00 元），年利率 2.32%。该国债系公司以自己名义购买，目前未委托其他机构或个人代理买卖，为记名式国债，可以挂失，但不得更名，不上市流通，可随时变现。

十、关于发行人公开发行后净资产收益率的承诺和相关意见

根据中洲光华会计师事务所有限公司出具的北京双鹭药业股份有限公司 2001 年度、2002 年、2003 年度及 2004 年 1-6 月份审计报告，本公司 2001 年度、2002 年度、2003 年度及 2004 年 1-6 月份全面摊薄的净资产收益率分别为 28.52%、22.54%、27.14%、和 10.30%，均高于同期银行存款利率。目前本公司生产经营正常、发展趋势良好，为此，公司全体董事做出承诺：公司目前生产能力可以支持公司的持续经营，产品销售市场广阔。如无重大不可预见因素的影响，按照公司本次预计募集资金量，公司发行当年的加权平均净资产收益率能够超过同期银行存款利率。

发行人律师北京君泽君律师事务所对公司的上述承诺履行了尽职调查责任后发表了如下意见：“根据双鹭药业目前的经营水平和效益水平，以及对银行同期存款利率的预期，本所律师确信，在没有重大自然灾害、意外事故等不可抗力发生的情况下，按照双鹭药业本次募集资金量，双鹭药业发行股票当年预期加权平均净资产收益率将不会低于同期银行利率。”

公司本次发行之保荐机构（主承销商）华林证券有限责任公司对此发表的意见为：“在报告期内，北京双鹭药业股份有限公司经营状况良好。经过对发行人实际生产经营情况以及发行人正在履行和将要履行的合同等进行的尽职调查，同时根据发行人全体董事出具的承诺函，我认为：如果发行人获得中国证券监督管理委员会的核准，于 2004 年首次公开发行股票，在发行人所遵循的国家和地方现行法律、法规政策和经济环境无重大不利变化，现行的信贷、利率、汇率及市场行情无重大不利变化，发行人目前执行的税赋基准及税率无重大不利变化，无其他人为不可抗拒及不可预见因素对发行人造成重大不利影响的情况下，发行人发行股票当年预期净资产收益率将不会低于同期银行存款利率。”

十一、历次验资情况

本公司自 2000 年 6 月整体改制以来，存在两次股本变动，分别聘请会计师事务所进行了验资，出具了验资报告。

（一）本公司变更设立验资

2000 年 6 月，北京双鹭药业有限责任公司第五次股东会决议并经北京市人民政

府以《关于同意北京双鹭药业有限责任公司依法变更为北京双鹭药业股份有限公司的通知》（京政函[2000]86号）批准，双鹭公司整体变更为股份有限公司，以经北京中洲光华会计师事务所有限公司中洲（2000）发字第146号审计报告确认的双鹭公司截止2000年4月30日净资产4,000万元按1:1的比例折为北京双鹭药业股份有限公司股本4,000万元，变更后的股本业经北京中洲光华会计师事务所有限公司中洲（2000）发字156号验资报告验证，并于2000年8月9日在北京市工商行政管理局登记注册，企业法人营业执照号为1100001503563。2000年8月9日变更前后注册资本对照表如下：

单位：万元

股东名称	注册资本			
	变更前		变更后	
	金额	比例	金额	比例
新乡白鹭化纤集团有限责任公司	1,433.30	45%	1,800	45%
信远产业控股集团有限公司	318.5	10%	400	10%
上海三明生物技术有限公司	143.3	4.5%	180	4.5%
成都丰阳科技贸易有限公司	79.6	2.5%	100	2.5%
徐明波	1,115	35%	1,400	35%
王勇波	23.8	0.75%	30	0.75%
黄向东	23.8	0.75%	30	0.75%
卢安京	23.8	0.75%	30	0.75%
闵浩军	23.8	0.75%	30	0.75%
合计	3,185	100	4,000	100

（二）本公司股本增加验资

本公司2003年6月召开的2002年度股东大会决议，以公司2002年12月31日总股本4,000万股为基数，向全体股东每10股送2.5股派1元现金，共计金额1,400万元，经中洲光华会计师事务所有限公司中洲光华[2003]验字第015号验资报告验证，公司申请增加注册资本1,000万元，由未分配利润转增注册资本，变更后的注册资本为人民币5,000万元。公司申请变更前后注册资本的情况如下表：

单位: 万股

股东名称	注册资本			
	变更前		变更后	
	金额	比例	金额	比例
新乡白鹭化纤集团有限责任公司	1,800	45%	2,250	45%
信远产业控股集团有限公司	400	10%	500	10%
上海三明生物技术有限公司	180	4.5%	225	4.5%
成都丰阳科技贸易有限公司	100	2.5%	125	2.5%
徐明波	1,400	35%	1,750	35%
王勇波	30	0.75%	37.5	0.75%
黄向东	30	0.75%	37.5	0.75%
卢安京	30	0.75%	37.5	0.75%
闵浩军	30	0.75%	37.5	0.75%
合计	4,000	100	5,000	100

十二、主要财务指标

(一) 主要财务指标

项目	2004年6月	2003年	2002年	2001年
资产负债率(%)	12.01	23.95	16.75	14.05
流动比率(次)	6.49	2.67	3.88	5.47
速动比率(次)	5.91	2.39	3.54	5.32
应收账款周转率(次)	2.06	3.95	3.40	2.83
存货周转率(次)	1.89	3.16	4.62	4.30
每股净资产(元)	2.59	2.30	2.14	1.66
无形资产(不含土地使用权)占资产的比例(%)	8.74	9.16	6.49	10.10
无形资产(不含土地使用权)占净资产的比例(%)	9.94	12.10	7.80	11.08
研究与开发费用占主营业务收入比例(%)	9.11	8.05	13.4	5.5
每股经营性净现金流(元)	0.21	0.61	—	—

每股净现金流量		-0.18	0.40	—	—
净资产收益率（%）	全面摊薄	10.30	27.14	22.54	28.52
	加权平均	10.92	30.83	25.63	30.93
扣除非经常性损益 的净资产收益率（%）	全面摊薄	10.30	27.25	22.54	28.52
	加权平均	10.92	30.96	25.63	30.93
每股收益（元）		0.267	0.627	0.482	0.473

注：资产负债率以母公司数据为计算基础。

（二）发行前后主要财务指标的变动情况

本次发行采取向二级市场投资者定向配售发行，发行价格为 12 元，发行数量 1900 万股。据此测算本次发行对发行当年（2004 年）公司财务状况的影响：

发行数量 1,900 万股，发行价格 12 元，发行总市值为 22,800 万元，扣除发行费用 1,598 万元，实收募集资金 21,202 万元。

项目	发行前	发行后
总股本（万股）	5,000	6,900
每股净资产（元）	2.30	4.74
净资产收益率（%）	27.14	9.54
每股收益（元）	0.624	0.452

注：发行前根据公司 2003 年 12 月 31 日数据以全面摊薄法计算取得。发行后的各项指标测算未考虑盈利因素，仍以 2003 年 12 月 31 日的数据为基础，以发行后总股本全面摊薄计算。

（三）主要财务指标计算的说明

上述财务指标的计算公式如下：

- 1、流动比率 = 流动资产 / 流动负债
- 2、速动比率 = 速动资产 / 流动负债
- 3、应收账款周转率 = 主营业务收入 / 应收账款平均余额
- 4、存货周转率 = 主营业务成本 / 存货平均余额
- 5、无形资产（土地使用权除外）占总（净）资产的比例 = 无形资产（土地使用权除外） / 总（净）资产
- 6、资产负债率 = 总负债 / 总资产

7、每股净资产=期末净资产/期末股本总额

8、研究与开发费用占主营业务收入比例=研究发展费用/主营业务收入

9、每股经营活动现金净流量=经营活动现金净流量/期末股本总额

10、净资产收益率和每股收益

(1) 全面摊薄净资产收益率=报告期利润÷期末净资产×100%

(2) 加权平均净资产收益率=报告期利润÷(期初净资产+报告期净利润÷2+报告期发行新股或债转股等新增净资产×新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数÷报告期月份数-报告期回购或现金分红等减少净资产×减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数÷报告期月份数)

(3) 全面摊薄每股收益=报告期利润÷期末股份总数

(4) 加权平均每股收益=报告期利润÷(期初股份总数+报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数+报告期因发行新股或债转股等增加股份数×增加股份下一月份起至报告期期末的月份数÷报告期月份数-报告期因回购或缩股等减少股份数×减少股份下一月份起至报告期期末的月份数÷报告期月份数)

十三、发行人管理层对财务资料分析的结论性意见

基于公司最近三年的业务发展和财务状况，结合经审计的相关财务会计资料，公司管理层做出如下财务分析：

(一) 公司资产质量

截至 2004 年 6 月 30 日，本公司拥有总资产 14,750.39 万元，其中流动资产合计 8,531.49 万元，占总资产比例为 57.84%。流动资产中以货币资金、短期投资、应收账款、预付账款和存货为主，分别为货币资金 2,284.59 万元、短期投资 1,400 万元、应收账款 2,323.11 万元，预付账款 1,714.70 万元，存货 762.95 万元，分别占流动资产的比例为 26.78%、16.41%、27.23%、20.10%和 8.94%。公司应收账款账龄主要在一年以内，总计达 71.89%，主要为公司长期客户。从以往的合作经验看，逾期不能收回或发生坏账的风险较小，且公司已经按有关规定足额提取了坏帐准备。可以看出，公司的现金充足，流动资产质量较好，总体变现能力较强。

截止 2004 年 6 月 30 日，本公司固定资产主要为房屋建筑物和生产设备，净值合计 4,360.45 万元，占总资产的比例为 29.56%。主要生产设备技术先进，设备维护良好，运转状况正常。

截止 2004 年 06 月 30 日，公司不存在不良资产。

（二）公司资产负债结构及偿债能力

截止 2004 年 6 月 30 日，本公司负债合计为人民币 1,769.87 万元，资产负债率为 12%。其中流动负债为 1,314.87 万元，占总负债的 74.29%，因此，公司的偿债风险较小，但短期内有一定的偿债压力。但考虑到公司的流动比率为 6.49，速动比率为 5.91，表明公司的偿债能力较强，不存在无法偿债的风险。

但是，公司流动资产比例较大，资产负债率相对偏低，也表明公司在运用财务杠杆方面的能力偏弱。缺乏银行贷款的支持使得公司扩大再生产的潜力不足，这是公司有待克服的薄弱环节。

（三）股权结构的合理性

公司的股权结构较为合理，在公司本次发行后，股权结构将更为均衡，可进一步完善公司的法人治理结构。

（四）公司的现金流量

2004 年 1-6 月本公司经营性现金净流量 1,068.24 万元，投资活动现金净流量为 -210.01 万元，筹资活动现金净流量为 -1,766.02 万元，现金及现金等价物净增加额为 -907.79 万元。

就现金流量构成而言，公司 2003 年度经营活动产生的现金流量净额为 3,055.41 万元，每股经营活动产生的现金流量净额为 0.61 元，公司 2004 年 1-6 月份经营活动产生的现金流量净额为 1,068.24 万元，每股经营活动产生的现金流量净额为 0.21 元，说明公司经营现金流量状况良好。

从历年的现金流量看，公司近年来经营活动产生的现金净流量均保持了良好态势。

（五）近三年的业务进展、盈利能力及前景分析

近三年来，公司产品的价格虽然不断下调，但销售数量持续增加，加上新产品的不断上市，保证了主营业务收入持续增长。2001 年度、2002 年度、2003 年度公司主营业务收入分别达到 3,170.37 万元、4,966.50 万元和 7,105.08 万元，2003 年度、2002 年度分别较上年增长 43.06% 和 56.65%；2004 年 1-6 月主营业务收入为 4,387.08 万元，较 2003 年同期增加 42.11%。近年来主营业务收入持续较大幅度增长的主要原因是

公司研究开发能力较强，有持续适销对路的新产品投放市场，同时公司大力推行 GMP 管理体系，进行组织机构的整合，近三年来一直致力于建立较完善的营销体系，加强了广州、河南和北京办事处等销售分支机构的力量，并新成立了 6 个销售办事处，将公司产品作更深层次的市场推广，并取得了较好的效果，为公司进一步的发展打下了良好的基础。

从公司产品的毛利率及利润率分析，本公司 2001 年、2002 年、2003 年的产品毛利率分别为 84.94%、76.82%和 70.94%，利润率分别为 65.05%、43.99%和 46.48%；净利润分别为 1,890.44 万元、1,929.42 万元和 3,120.00 万元，2003 年度、2002 年度分别较上年增长 61.71%和 2.06%；2004 年 1-6 月的产品毛利率为 63.76%，利润率为 36.12%，净利润为 1,336.13 万元。2004 年 1-6 月公司的净利润占 2003 年全年净利润的 42.82%，主要原因是：（1）2004 年 1-6 月研究开发费用、新药推广费用与 2003 年同期相比增加了 325 万元；（2）公司药品的销售存在比较强的季节性，规律是下半年强于上半年；（3）公司技术改造国产设备投资抵免新增企业所得税和技术开发费税前抵扣当年应纳税所得额两项政策均在年末体现（预计 2004 年末减免的所得税将略高于 2003 的 340 万元）。

上述情况表明公司的盈利能力较强，在同行业中有一定的领先优势。主要是因为本公司主要产品为生物药中的基因工程药物，技术含量较高，售价较普通药品为高。一般而言，生物药品所需要的原料成本较便宜，且本公司的自主研发能力强、专有技术多、技术成本偏低，在生物药生产中又占规模优势、多品种优势，与同行业其它公司高价购入无形资产、生产不成规模而品种单一相比，单位成本中人工费、折旧及无形资产摊销相对较少。再加上公司采取直接销售方式，其中直销给有资质的药品经销商以双方约定的价格买断销售，营销费用由经销商自行支付，公司仅承担自己直销给医院的费用，销售费用相对较低。因此，在目前药品大多数实行统一定价情况下，本公司具有突出的成本优势，盈利能力强。

但是，由于近几年产品市场竞争激烈，导致药品价格不断下降，虽然本公司的销售收入保持了一定增长势头，但同时也导致成本费用有一定程度的上升。尤其是 2002 年、2003 年随着毛利率较基因工程药低的化学药产品的不断推出，以及生物药产品价格的下调，公司近年来的毛利率和利润率有一定程度的下降。但是由于本公司加大了研发和销售力度，不断推出新产品、新剂型，相应扩大了销售总额，因而公司的利润近年来呈现出快速上涨的趋势，总体上看，已进入了良性发展的阶段。

目前，以公司拥有自主知识产权的产品为依托，不断进行技术改造以扩大生产规模，降低成本，再加上不断完善的管理、销售体系，公司未来几年的发展是有保障的。在不考虑募集资金的使用对公司 2004 年度经营成果影响的情况下，公司预计 2004 年度主营业务收入与净利润与 2003 年度相比仍有一定幅度的增长，前景良好。

（六）本公司主要财务优势及困难

从公司过往三年的财务状况、经营成果与现金流量情况看，本公司的生产经营正常，主营业务突出，经营活动产生的现金流量充足，各种财务指标良好，在同行业中主要财务优势突出。随着国家对高新技术企业特别是生物医药行业的日趋重视，国家和北京市在税收、财政资金支持等方面出台了一系列扶持政策，如适用 15% 的所得税税率，技术改造国产设备投资抵免新增企业所得税，技术开发费税前抵扣当年应纳税所得额，北京市科委高新技术成果转化项目专项资金支持等，上述政策无疑会给公司的发展提供更加有利的环境。

虽然公司拥有上述主要财务优势，但从本公司近年及目前的业务经营与现金流量的情况看，公司主要的财务劣势及困难为：公司业务发展所需资金基本上通过自有流动资金解决，缺乏其他有效的融资渠道。出于公司下一阶段产业化、规模化的发展以及与国外厂商竞争的需要，这种完全靠自我滚动发展取得营运资金的方式，将会大大制约本公司在医药行业中的进一步发展。为此，本公司此次决定采取公开发行股票并上市这一从资本市场直接获取资金的方式，来满足本公司进一步发展的需要。

（七）发行人独立董事、审计会计师、保荐机构（主承销商）对发行人计提减值准备的意见

发行人独立董事认为：公司在报告期内执行的资产减值准备计提政策是稳健的。期末公司已按照其相关会计政策要求，足额计提了各项资产减值准备，且不存在影响公司持续经营能力的因素。

审计会计师认为：经审核，没有发现公司各项资产减值准备计提政策存在不稳健和有失公允之情形，公司已按规定的会计政策足额计提了资产减值准备，且对公司持续经营能力没有产生重大影响。

保荐机构（主承销商）认为：公司在报告期内执行的资产减值准备计提政策是稳健的。期末公司已按照其相关会计政策要求，足额计提了各项资产减值准备，且不存在影响公司持续经营能力的因素。

第十节 业务发展目标

一、本公司发展计划

（一）公司发展战略

本公司是生物制药行业的高科技企业，具有产品高附加值、高进入屏障、高增长前景、高风险和高回报等经营特性。因此，在充分考虑了行业风险和回报，并进行科学论证的基础上，公司制定出发展策略和战略规划，从而使发展战略具有前瞻性。

1、战略设想

依托北京地区的大专院校和科研院所，充分发挥有关各方的优势和潜力，通过高效的管理，为患者提供高品质的医药产品和服务，努力将公司建设成为具有国内一流水平的现代医药生物技术研发和制造企业。

2、战略目标

公司将建设成为符合国际 GMP 标准，生产技术水平和管理水平先进，声誉良好并占有相当市场份额的现代医药生物技术企业，并争取在 5 年内成为中国生物制药产业的大中型骨干企业。

上市融资完成后，公司将进一步加大研发力度，实行自主研发，建立产学研基地与引进有实力的专家和项目等并行的研发策略。以恶性肿瘤、造血调控因子和免疫调节类生物药物为主攻方向，开发具有完全自主知识产权的产品，建立起有特色的研发体系，确保公司后续新品种的不断上市。

针对国家医药流通体制改革和我国加入 WTO 等重大变化带来的机遇，公司将通过加强与国内外强势医药流通企业的合作，通过收购或兼并医药流通企业等方式，壮大营销体系，优化营销模式，改变单纯的产品经营模式，扩大流通市场份额。

公司将建立新的药业生产基地，同时以现有企业为核心，通过技术合作、资本运作与战略联盟等方式，建立医药生物技术企业集团，并向制药及生物技术的其它相关领域拓展业务。

3、经营战略

(1) 主要从事生物药品的开发、生产和销售。

公司将主要通过自主开发的方式，生产和销售获得生产许可的、具有国内外先进

水平的医药生物技术产品。发挥品种多的优势，以市场需求为导向安排公司营销计划；以达到国际质量标准的产品和具竞争力的价格占领现有市场，并谋求拓展国外市场。

(2) 从事医药生物技术领域中各层面的开发创新活动。

在加强创新性生物技术药物研发的同时，未来公司将不放弃仿制药物的研制。首先，公司将充分重视人类基因组学、生物信息学及组合化学和高效筛选技术的应用，发现、研究新的生物技术多肽药物。其次，公司将充分重视已有药物的深层次开发，如开发新的适应症、药物新剂型等。最后，公司将不断改进现行的生产技术与工艺，提高产品质量，降低产品成本，进一步增强产品的市场竞争能力。

4、发展战略及产品线规划

公司 2004 年 1-6 月份实现产品销售收入 4,387 万元，与 2003 年同期相比增长 42.11%，其中，生物药物收入 2304.56 万元，占总收入的 52.53%；生化及化学药物 2082.52 万元，占总收入的 47.47%。目前，生化及化学药品的增长速度快于生物药物，预计其占整个销售收入的比重将逐步扩大。

公司发展战略是依据地域和技术优势，建成一流的生物技术研发和制造企业，5 年内成为中国生物制药领域的大中型骨干企业。目前公司已是国内生物制药企业中申报和上市品种最多的企业，生物制药是公司发展的重中之重，预计在未来 5-10 年内公司仍将保持在生物制药方面的特色和优势。

2004 年 1-6 月，公司销售收入和利润绝大部分来源于立生素、欣吉尔、扶济复、迈格尔、贝科能和三磷酸胞苷二钠等 6 个主要产品。其中，立生素、欣吉尔、扶济复、迈格尔属于生物药物，贝科能和三磷酸胞苷属于利用发酵手段及生化分离得到的生化药物。公司利用在近 10 年在基因工程药物研究开发方面积累的优势技术（包括高表达菌种筛选技术、大规模发酵培养技术、大规模分离纯化技术和多肽药物纯化和制剂技术）应用于生化药物的改造，从而从根本上提升了传统生化药物的质量标准和制造工艺，形成了在复合辅酶（贝科能）、三磷酸胞苷二钠、环孢素、门冬酰胺酶、生长抑素、胸腺五肽等药物上的技术优势。因此，公司近几年业绩的提升是公司在生物基因工程药物所具备综合优势的体现和延伸。

公司战略规划中除了要保持生物制药这一核心竞争优势外，还要充分考虑医药产品的特点，形成在产品线方面的战略规划，这样有利于突出重点，形成市场优势。随着公司规模扩大，公司的新产品线也在逐渐形成，今后 3-5 年，公司从战略上将重点构建病毒性疾病和老年病治疗药物产品线，这些产品线目前已形成一定规模。当然，

产品线上仍以生物制药品种为主，化学药物为辅。

总体上来说，公司的发展战略为：以抗肿瘤、造血和免疫调节类生物药物为主**攻**方向，进一步保持公司在生物制药方面的核心竞争优势。凭借在基因工程药物研究开发方面积累的技术优势，利用生物制药手段改造传统生化、化学药物，通过生物药物和化学药物研究手段相结合形成公司独特的竞争优势。在今后 3-5 年，公司将形成抗肿瘤、抗病毒和老年病治疗药物三大产品系列。同时，公司将扩大生产抗肿瘤、造血和免疫调节类药物的化学药物大品种，迅速壮大公司的生产和市场规模。

5、公司实现上述战略所面临的主要困难及其对策

公司实现上述战略所面临的主要困难为：产品同质化带来的市场竞争，大量储备项目急需资金尽快实施产业化并形成规模效益。

针对目前主要产品所面临的市场竞争，公司采取的对策是形成技术优势和产品差异化。为此，2004 年我们加大了技术开发投入，2004 年 1-6 月，公司研究开发费与 2003 年同期相比，同比增加 51%。由于公司采用产品功能差异化、价格差异化、目标差异化策略和有效地采用了品牌延伸等竞争手段，在同行业中显示出较强的比较优势。加上丰富的产品储备和较强的开发能力，可以预计在 2004 年全年和今后几年，公司业绩仍将保持较大幅度的增长。

对实施上述战略而产生的大量储备项目所需的产业化资金，公司将利用多渠道筹集，除利用本次募集的资金外，公司还将积极争取信贷资金支持，使公司获得持续发展。

（二）公司整体经营目标及主营业务的经营目标

公司将继续遵循“为人类制造质优价廉的医药产品，为股东创造不断增长的投资回报，为员工营造实现自我的工作环境”的企业宗旨，坚持以科技为依托，以市场为导向，以提高经济效益为中心，以高质量的药品和创新性的技术为基础，建立起适应行业和自身发展的高效的运营体系，不断提升公司的核心竞争力，实现公司的持续稳定健康发展，为股东不断创造价值。

本次募集资金投资项目对于实现公司经营目标具有关键作用。同时，公司还将利用自有资金进行抗肿瘤药物、头孢类药物和大输液药物的生产基地建设工作，并力争在二年内取得实质性成效；公司技术中心的建设和新药研究开发将给公司不断带来发

展后劲。

2003年3月，公司注射用重组人白介素-11、鲑鱼降钙素注射液和氯雷他定分散片三种新产品上市，同年8月注射用苦参碱上市，10月扎来普隆胶囊上市，从而使公司产品品种增加了1倍多，这为公司销售目标的实现奠定了坚实的基础。

在未来2—3年内，公司将力争达到销售收入2亿元，净利润8,000万元的经营目标。

（三）产品开发计划

在未来两年，公司将对立生素、欣吉尔、扶济复等现有产品的规格、剂型进行持续开发，从而在不断完善药品规格的同时，尽快推出稳定性更好、半衰期更长、使用更方便的新剂型，以提高公司产品的市场竞争力，更好的适应不断变化和丰富多样的市场需求。同时，公司将着力于重组人白介素-11生产规模的扩大以及新适应症的开发；以及新型复合 α 干扰素的临床研究和上市工作。

公司现有的一类新药研发项目，重组人胸腺素 α 原、重组人甲状旁腺激素、重组尿酸氧化酶已完成中试及临床前研究，预计可在2—4年内完成临床研究上市。

另外，本公司与万全阳光医药科技有限公司联合研发的其余3个新药依托度酸、萘哌地尔、利塞磷酸钠将于2003—2005年间陆续上市。亚叶酸钙、托烷司琼、复方二甲双胍、替米沙坦、复方曲马多、司他夫定、更昔洛韦、万乃洛韦、奥曲肽、亮丙瑞林、庚铂、奥美拉唑、辛伐他汀、环孢素、胸腺五肽、门冬酰胺酶、左氧氟沙星、阿奇霉素、溶菌酶、奈替米星、克林霉素、替莫唑胺、尼莫司汀、长春瑞宾、羟基喜树碱、苦参素、葛根素等生化、化学药物亦预计于2006年前陆续上市。其中依托度酸、萘哌地尔、亚叶酸钙、溶菌酶已于近期取得生产批文并上市。

公司在进行主营业务产品（基因工程产品）开发的同时，也深感天然药物、化学药物和保健食品的潜在巨大市场。为了规避单一业务带来的经营风险，根据公司发展战略，公司一方面保证主营业务的主导地位，另一方面将相应调整部分研发力量，从事该等产品的开发。正在研究的保健食品包括银杏制品、葛根制品、复方维生素制品和大豆黄酮制品等。

（四）人员扩充计划

随着公司规模的不扩大以及业务发展，公司将逐步扩充人员，以适应公司各项工作的需要。公司将大力引进高级管理人员、高素质的研发人员以及具有专业技术

背景的销售人员，力争在未来的 2—3 年内，使公司具有研究生以上学历的员工数量达到公司员工总数的 20%以上。

（五）技术开发和创新计划

随着快速基因测序技术的进展、功能基因的发现和人类基因组计划的完成，更多的有药用价值的功能基因将被发现。因此，基于对生物技术药物发展趋势的理解，公司制定了未来若干年的技术开发的创新方向和规划。

1、密切关注生物技术进步为新药寻找开拓的更大空间

许多天然生化药物是生物技术药物最有效率的先导化合物，在 20 世纪初期，许多生物药物的研发源自动物、植物和微生物，在此后的 70 多年的时间里，作为一种必要的手段，新药物仍然从天然资源中筛选，也正是在这一基础上，许多生物技术药物得以发展起来。

2、发展享有知识产权的新生物技术药物

在天然基因工程药物品种研究已相当普遍化的今天，对天然型基因工程药物进行分子修饰这一创造性的工作是极其有意义的，它一方面避免了研究工作的重复及知识产权的侵犯，另一方面又为新药物的研究开辟了更大的空间，使药物向高效、低毒、靶向及持久等多方面更合理的发展方向。

在我国正在进行研究的 120 种基因工程药物中，属于天然型的有 93 种，占总数的 78%，属于结构修饰型的有 27 种，占总数的 22%。

3、关注生物技术发展的趋势

生物技术创造了巨大的生物技术产业，生物技术产品在市场上所获得的巨大经济效益是现代生物技术产生效应的结果。在生物技术中，基因工程技术是创造财富的主要手段，占生物技术创造经济效益的 66%，其次是综合生物技术应用占 20%，其它生物技术如细胞融合、细胞培养技术创造的经济效益在 6%—7%之间。本公司的技术开发和创新计划已充分注意到这一趋势。

4、关注生物技术药物类别发展的趋势

治疗性疫苗是目前美国新药研究的热点，它们主要针对甲、乙、丙型肝炎，lyme 病，巨细胞病毒，脓毒症，流感，EB 病毒，呼吸道含胞病毒、SARS 病毒及各种性传染病等，其品种数占据生物技术药物研究的首位，共计有 77 种；而单抗的研究品种数有 72 种，但已被 FDA 批准数却有 12 种，远高于疫苗的品种数量；另外，细胞因子

研究品种数为 48 种，已被批准数为 14 种，前景很好。其他重组蛋白（包括 tPA，凝血因子，生长激素等）已被批准了 18 种，居被批准数量的首位，而在研究中的数量却只有 15 种，这在一定程度上可能说明其研究的命中率较高。

5、关注生物技术药物主攻疾病发展趋势

生物技术药物研究的主攻方向首先是攻克癌症（美国研究中的药物品种有 151 个，已被批准 14 个），其次是侵袭性疾病如感染及有关 AIDS/HIV（研究中的药物有 65 个，已被批准 17 个），自身免疫性疾病及器官移植免疫排斥占第 3 位（研究中的药物 35 个，已被批准 8 个），再次是心血管疾病，神经障碍性疾病，呼吸系统疾病，糖尿病及基因缺陷病症等，这些都是针对性很强而且难以治愈的疾病。生物技术药物在危及人类健康的前几位“杀手”面前，表现出强大的实力，这正是生物技术药物强大生命力之所在。

（六）市场开发与营销网络建设计划

公司将重视营销策略研究，对各个区域市场进行销售评估，已上市产品、新产品潜力评估，上市潜力评估，并根据实际评估的结果，制订中期的区域发展规划。对于有潜力、条件成熟的地区，公司将扩充营销力量，重点出击，把握住市场变动过程中出现的机会，扩大市场占有率；对于开发充分，销售较好的地区，公司要积极应对市场变化，加强学术推广力度，确保市场份额。

未来一至两年内，公司将以新产品推广为中心，在现有营销网络的基础上展开市场营销工作，其中，市场部需要在广告、推广会、专家工作支持等方面配合销售部，营造有利的市场氛围；销售部需要在人力调配、培训、管理、监控等方面开展工作，争取以新促旧，提高产品销量。

两年后，公司的市场营销部门将完成转型，以适应公司品牌发展和规模不断扩大的发展要求。

（七）再融资计划

本次股票发行上市成功后，公司将切实按照预定的募集资金投向组织实施。同时，根据生物制药技术发展快、研发费用投入大的特点，公司将不断拓展新的融资渠道，增强直接融资的能力，优化资本结构，降低筹资成本，充分提高资金使用水平，满足公司业务发展的需要。

（八）收购兼并及对外扩充计划

目前在北京地区 200 多家药品生产企业中，仅有数十家企业通过了 GMP 认证，但尚未通过 GMP 认证的部分中、西药制药企业具有较好的人力资源，只不过尚缺乏良好的经营机制和有竞争力的药品品种，因此，本公司将充分利用资金、技术、管理和体制上的优势，在适当时机收购兼并与公司优势互补的制药企业，以实现公司的对外扩充计划。

另外，公司将在适当的时机介入医药流通领域。近几年，公司通过自有产品的生产经营，已经逐步积累了医药流通经营领域的知识和技能。公司拟新开办或投资药品批发和零售企业，以适应公司经营模式的转变。

（九）深化改革和组织结构调整计划

公司将按照发展战略和业务发展的实际需要，进一步完善各业务部门的管理模式和组织结构。其中，现由总经理直接管理的七个职能部门将调整为总经理办公室（人力资源部）、资金财务部、法律审计部、生产制造部、技术质量部、市场营销部和技术中心；同时，公司的生产体系将由独立的生产厂组成，各生产厂独立核算；公司技术中心拟实施企业化管理，完善绩效考核机制，不拘一格地引进各方面人才。

公司拟在现有市场营销部门的基础上组建医药经营公司，以进一步建立完善的市场营销网络，扩大公司的市场营销份额。

（十）国际化经营规划

公司通过了国家食品药品监督管理局的 GMP 认证，在未来公司将进一步努力提高产品质量，争取尽快进入国际医药市场。

二、拟订计划的基本假设和实施计划的主要困难

1、基本假设

（1）国家宏观政治、经济、法律和社会环境处于正常发展状态，公司所享受的各项优惠政策及国家对公司所处行业的支持政策没有发生重大变化。

（2）本次股票发行能够在 2004 年内完成。

（3）公司所处的行业及领域的市场处于正常发展状态，没有出现重大市场突变。

（4）没有其他对公司发展产生重大影响的不可抗事宜发生。

2、主要困难

募股资金到位前，资金短缺是公司未来发展的最大约束，随着募集资金的运用和企业经营规模的扩大，公司在机制建立、战略规划、组织设计、运营管理、资金管理和内部控制等方面都将面临更大的挑战，特别在高级管理人才、营销人才、研发人才和专业人才的引进和培养等方面，对公司提出了更高的要求。

三、经营理念

公司的经营理念是“以质量求生存，以创新求发展”。

质量是指不断提高产品质量，不断提高服务质量，不断提高做人质量，不断提高做事质量；创新是指不断提高工艺水平，不断革新管理制度，不断研发先进产品，不断完善营销体系。

四、发展计划与现有业务的关系

前述发展计划是在公司现有主营业务的基础上，按照公司发展战略和目标制定的。发展计划如能顺利实施，将极大提高公司现有业务水平和产业规模，提升公司核心竞争能力，进一步巩固公司在行业内的竞争地位。

五、本次募股对实现上述目标的作用

通过本次公开发行股票，公司将筹得2亿多元资金，对实现上述目标可以起到关键性的作用。这主要体现在：募集资金全部用于产品附加值高、市场前景好、成熟的药品生产和研发中心建设项目上，解决了目前公司发展所遇到的资金瓶颈，避免了由于融资渠道单一，只能依靠自有资金缓慢滚动发展的不足。募股资金项目完成后，公司年销售收入可增加2亿-3亿元；同时，本次公开发行的成功，也为公司在资本市场上的持续融资开辟了通道；通过本次发行募股，公司实现了运行机制的升级，促进了公司治理结构的进一步完善；而且，公司的知名度和影响力将得到显著提高，增强公司的凝聚力和吸引力。因此，本次募集资金对公司实现上述目标有至关重要的作用。

第十一节 募股资金运用

一、预计本次发行股票募集资金总量

公司此次拟发行社会公众股 1,900 万股，发行价为每股 12 元，若发行成功，可募集资金约 22,800 万元，扣除发行费用后，实际募集资金约为 21,202 万元。

二、董事会、股东大会对本次募集资金投资项目的意见

本公司第二届董事会第六次会议审议通过了《关于募集资金投向的议案》，同意本次募集资金的投资方案，并将该议案提交股东大会审议。本公司全体股东出席了公司 2003 年第二次临时股东大会，一致通过了本次募集资金投资项目的议案。

公司全体董事已签署了《募集资金运用可行性研究报告》，并发表如下声明：“本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，是国家重点支持和鼓励发展的项目，适应市场需求，有利于提高公司整体技术水平和竞争能力；项目投资回报率高，投资风险较小，有利于实现公司的战略目标，增强公司的发展后劲。通过对各项目的全面分析，公司的全体董事认为本次募集资金拟投资项目具有可行性和必要性。”

三、本次募集资金运用计划

1、募集资金投资项目简表

按照建设项目投资的重轻急缓，募集资金投资项目排列顺序如下表所示：

募集资金投资项目简表

单位：万元

项目名称	批准文号	投资规模			预计年 净利润	投资 回收期	内部 收益率
		固定资 产投资	配套流 动资金	合计			
重组人白介素-11制剂技改	京经函 [2002] 567号	2,770	200	2,970	2,681	3	46%
重组人碱性成纤维细胞生长因子生产车间改造	海经字 [2003] 92号	2,700	1,000	3,700	1,000	6	21%
重组人粒细胞集落刺激因子增加规格、剂型技改	海经字 [2003] 93号	2,450	750	3,200	700	6	23%

庚铂等抗肿瘤药物原料和针剂车间技改	海经字 [2003] 113号	3,100	500	3,600	810	4.5	26%
抗艾滋病新药司他夫定制剂技改	京经函 [2002] 566号	2,500	450	2,950	1,729	3.8	42%
萘哌地尔等固体制剂技改	海经字 [2003] 91号	2,650	850	3,500	1,100	4.6	28%
双鹭医药生物技术中心建设	海经字 [2003] 90号	2,997	900	3,897	—	—	—
合 计	—	19,167	4,650	23,817	8,020	—	—

2、募集资金运用计划

公司募股资金使用计划情况如下表所示。

募股资金使用计划

单位：万元

项目名称	投资总额	第一年	第二年	第三年
重组人白介素-11 制剂技改	2,970	1,990	700	280
重组人碱性成纤维细胞生长因子生产车间改造	3,700	2,800	900	—
重组人粒细胞集落刺激因子增加规格、剂型技改	3,200	2,390	810	—
庚铂等抗肿瘤药物原料和针剂车间技改	3,600	2,520	750	330
抗艾滋病新药司他夫定制剂技改	2,950	1,980	690	280
萘哌地尔等固体制剂技改	3,500	—	2,500	1,000
双鹭医药生物技术中心建设	3,897	2,100	1,527	270
合计	23,817	15,620	6,027	2,170

3、募集资金不足或出现剩余的处理

公司本次向社会公众公开发行股票，预计实际募集资金 21,202 万元。上述七个项目总计需用资金量 23,817 万元，尚有资金缺口 2,615 万元。本次发行股票所筹集资金将全部用于上述项目，不足部分和后期投资将利用自筹及银行贷款等方式筹措。

根据投资计划，本次募集资金在投入项目过程中会有阶段性闲置，公司将谨慎运用暂时闲置资金投资于国债等安全、稳健、变现能力强的金融产品，并对投资期限和

投资品种做出合理安排，在确保上述投资项目需要资金时能够及时、充足供应的同时，力求为公司股东获取最大回报。

四、募集资金运用对公司经营及财务的影响

（一）募集资金运用对公司经营发展的影响

如本次发行成功，而且募集资金投资建设的项目能够如期完成，公司面临的市场竞争环境亦未发生重大变化，则在上述项目完成后，本公司在基因工程药物、化学药物方面的生产能力将迅速扩大，公司的药品种类和剂型更加完整，研发项目和进度可以更多、更快、更深入，公司参与市场竞争的能力将增强。

本次募集资金投资项目实施完成后，公司将扩大现有基因工程药物及化学药品生产线的规模，同时形成较成熟和完整的具有国际化水平的研究开发体系，为后续产品的研发、改进、应用推广提供必不可少的技术支持，为提高公司的盈利能力和核心竞争力提供强大的支撑。本次股票的公开发行人有利于促使公司尽快由中小型企业迈入大中型企业的行列，为公司的进一步发展壮大打下坚实的基础，从而确立公司在国内生物制药行业的优势地位。

（二）募集资金运用对公司财务及经营成果的影响

本次募集资金到位后，与2003年12月31日相比，对公司有关财务状况的影响如下表所示：

募股资金对财务状况的影响

	发行前	发行后	发行前后的差异
股本（万股）	5,000	6,900	1,900
净资产（万元）	11,495	32,697	21,202
每股净资产（元/股）	2.30	4.74	2.44
净资产收益率（%）	27.14	9.54	-17.60
资产负债率（%）	24.23	10.11	-14.12
每股收益（元/股）	0.624	0.452	-0.172

注：上述指标根据2003年12月31日的数据计算。

从上表可知，由于募集资金的影响，公司的净资产将增加21,202万元，每股的

净资产将由 2.30 元增加到 4.74 元，公司实力有了显著的增强，大大提高了公司抵御风险的能力；由于净资产的迅速增加，公司的资产负债率将进一步下降，由发行前的 24.23% 降至 10.11%；而公司净资产收益率也将大幅度下降，从 27.14% 下降为 9.54%，详情请见本招股说明书第四章“风险因素”。另外，本次募集资金将有 19,167 万元用于公司固定资产的更新改造，大量固定资产投资后，将加大公司固定资产的折旧，每年约新增折旧 1,859 万元。若产品的产量与销量跟不上固定资产规模的增大幅度，将对公司的盈利能力造成较大影响。本次募集资金项目的达产期均为 3 年左右，随着投资项目的陆续完工，投资项目产生的收益将逐渐显现出来。

随着募集资金项目的建成投产，将提高公司整体技术水平，促进产品的升级换代，扩大公司现有生产规模，优化公司的产品结构，使公司的综合竞争能力得到较大的提升。募集资金投资项目将为公司未来盈利能力的长期增长提供坚实的基础。

五、项目情况简介

（一）注射用重组人白介素-11（迈格尔）制剂技术改造

1、项目背景

本公司从 1996 年开始着手重组人白介素-11 (rhIL-11, 迈格尔) 的研究开发，公司采用了不同于美国 GI 公司的非融合表达体系，并在大肠杆菌中获得稳定高效表达，随后又进一步稳定了纯化工艺，不仅使生产成本大大降低（约为前者成本的 1%），而且无专利侵权的困扰，在技术和经济上有着明显的优势，从而为大量生产重组人 IL-11 奠定了基础。

公司已于 2003 年 3 月在国内首家获得该药的新药证书 (国药证字 S20030010) 及生产批文 (国药准字 S20030014、15)。本公司建立的生产 IL-11 的工艺路线及核心技术成熟，处于国内领先水平。“百克级重组人白介素-11 的生产工艺及应用于肿瘤化疗血小板减少症的临床研究”课题列入国家“863”计划并获得其基金资助（课题编号：Z18-03-27）。注射用重组人白介素-11 项目获得国家科技部科技型中小企业创新基金资助。该项目 2001 年被列入国家级火炬计划项目。以上三大国家科技计划近 5 年的资助奠定了项目坚实的技术基础和在国内所处的领先水平。本项目已申报 2004 年北京市科学技术进步一等奖。

公司现有生产白介素-11 的车间为 1998 年 8 月建成并正式投入运行，本车间于

2000年3月通过了药品质量认证（GMP认证）。但由于原车间在设计时是基于“重组人粒细胞集落刺激因子注射液”和“注射用重组人新型白介素-2”两个品种的生产为主，设计生产能力最大为每年100万支，尽管不断增加生产设备，但随着公司的发展，本车间已不能满足基因药物的生产，2003年公司仅生产上述两种药品的产量已达100多万支，生产能力已经饱和。2003年开始生产迈格尔后，本车间生产能力更是捉襟见肘。为使设备处于最佳工作状态，并使公司产品能不断满足市场需求，因此公司拟对现有的生物制剂原液及分装冻干车间进行技术改造。改造后的车间将单独用于注射用重组人白介素-11的扩大生产，使白介素-11的产品生产能力由目前的20万支提高到80万支，同时建立基因工程药品规模化制备技术平台，提高现有产品品质和GMP硬件水平，使项目进入国际市场。

2、项目批文及立项情况

北京市经济委员会于2002年11月13日出具的京经函[2002]567号文《关于北京双鹭药业股份有限公司注射用重组人白介素-11制剂技术改造项目可行性研究报告的批复》。

本项目曾被批准立项的国家计划包括：国家“863”计划、国家中小企业创新基金计划、国家级火炬计划。符合《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》十九中1、2、16、18和34条。

3、项目的技术含量和水平

（1）项目的技术性能水平的国内外比较

本项目取人骨髓来源的基质细胞传代细胞系KW102，经丝裂原刺激后提取总RNA，反转录PCR取得5'端部分核苷酸改变的cDNA（技术创新点，已申报发明专利），PCR扩增产物与pBV220重组获得高表达质粒，表达质粒转化DH5 α 获得高表达菌种（表达率达到20%以上），通过流加补料及补充特殊营养成分建立了高密度发酵工艺，经发酵取得菌体后建立了纯化工艺，包括包涵体的回收与粗提、色谱分离与放大、复性等，所建立的工艺稳定、回收率高、活性好。其工艺流程如下：

基因工程（高表达菌株）→传代活化、挑选菌落→摇床表达预实验→挑选好的菌落供发酵用→高密度发酵→离心收集菌体→匀浆破菌→离心收集沉淀→分离纯化包涵体→分子筛粗分离→复性→反相色谱精制→纯度、效价测定→加入保护剂、除菌过滤→冷冻干燥→封口→产品检定（无菌、热原、效价）

目前本公司已将该药品的生产工艺指标放大到每批生产6000支（1.5mg/支规格）

成品的产业化水平，成本大大低于国内外同行企业的类似产品。公司的半成品经 HPLC 和 SDS-PAGE 测定纯度均大于 98%，比活性在 7.06×10^6 – 9.19×10^6 U/mg 之间，与美国 Genetic Institute 的产品相当（美国 GI 公司产品比活性为 8×10^6 U/mg），按检定规程和重组 DNA 制品质量控制要点的要求进行了全面检定。半成品和成品经中国药品生物制品检定所复检合格。产品的临床前药效学研究及 I、II 期临床试验均已达到预期效果。

由于采用了非融合表达系统，产品的生产工艺易于放大，产品质量控制易于完成，从而使得公司产品的技术性能等多种指标均达到国外同类产品的先进水平。

（2）发展趋势和企业后续创新能力分析

公司将在今后两年内不断优化工艺，保持工艺的领先地位。待本项目形成稳定的市场份额后，公司将进一步开拓该产品的新用途和新适应症，探索新的剂型和给药系统，进行 IL-11 项目的深层次开发。

4、市场分析

（1）国内外市场状况和发展前景测算

自 1997 年底上市以来，美国 Genetic Institute (GI) 公司生产的 rhIL-11 已先后在美国、欧洲、日本及中国之外的亚洲和太平洋地区的其它国家销售，产品价格十分昂贵，每支（5mg）售价高达 226 美元。

据 Nature Biotechnology 杂志的报道和 GI 公司的统计，美国每年约有 150,000 血小板减少症患者。以一个疗程两周（一般为 10–21 天）用药 14 支计算，需要花费 3,164 美元，每年市场销售额将为 2–2.5 亿美元之间。根据市场分析专家预测，全球血小板生长因子的潜在市场约在每年 5–10 亿美元。

国外正在进行 IL-11 的 II 期临床试验的适应症有肠道多发性息肉、银屑病、急性白血病和癌症支持疗法的一种（治疗化疗引起的肠炎），这些新适应症的开发无疑给 IL-11 市场规模的扩大带来希望。

中国人口众多，每年新发肿瘤病例数居世界首位。据卫生部门统计，我国癌症患者发病率为 5%–10% 左右，每年新发病人数在 160 万以上，现有癌症患者高于 600 万人。其中有 20%–30% 的患者在治疗过程中需要采用化疗，这些患者中有约 1/4（约 30 万以上）会出现血小板减少症，加上血友病、恶性贫血、尿毒症、再生障碍性贫血及肝硬化等所致的血小板减少症病例，估计需要用药的患者总数约为每年 50 万例左右，总需求量约为 700 万支。另外，随着我国 GMP 认证逐步被国际社会认可和该项

技术的实施，公司生产的药品极有可能进入部分国际市场。

（2）产品特点和进入市场的竞争优势

公司产品的特点：

产物游离表达，不需要用化学方法或酶切割，因而产物纯度和安全性更高。产品性能达到国外同类产品水平。

公司产品进入市场的竞争优势：

①本产品系国内第一个升血小板药物，该项目的顺利投产，将使国内医学界有了治疗血小板减少症的有效药物，结束血小板减少症只能依靠输血小板治疗的历史；国外产品正在抓紧准备进入中国市场，该药的尽早国产化有利于维护国家经济利益；

②该项目属国家二类基因工程新药，临床研究证实了其药用的安全性与有效性，生物等效性试验和初步量效关系确认本品与国外产品性能相当，有较大市场潜力和较强的市场竞争力；本项目也是国内最早批准临床研究的两个单位之一，最早展开临床研究工作，产品也在国内率先上市，并先期占领市场；

③本公司的本项目工艺已申报国家发明专利，拥有自主知识产权；

④百克级的生产工艺的建立将使本项目生产规模上处于国内领先；

⑤产物的游离表达使本产品生产成本降低，安全性增加；

⑥公司先期已有抗肿瘤类药物的市场营销经验，市场营销能力强，有很好的经营业绩；

⑦技改后的本项目生产线同时还可生产其他基因工程药物，多个产品经营的战略降低了企业的运作成本。

（3）可能的市场份额和竞争状况

目前，国内针对血小板减少症尚无有效治疗药物，重组 IL-11 的研制成功和上市填补了国内血小板减少症药物的市场空白，并大幅降低目前市场上产品的销售价格，从而符合大多数国内患者的消费水平，因此，该产品的产业化不存在市场风险和障碍。目前国内仅有本公司和随后上市的齐鲁制药厂两家公司在生产及销售此产品，公司产品供不应求；即使今后三年内还可能会有 2—3 家被批准获得同类生产文号，对公司产生直接竞争，但凭着本公司具有药品市场上特有的产品首先进入市场的先发优势及在生产工艺技术的专有技术而具有的成本优势，公司在今后的市场竞争中也将占据主导地位。由于白介素-11 是目前批准的唯一升血小板药物，因此竞争能力较强，根据治疗血小板减少症药物的科研动态判断，未来几年内不可能出现替代品。如果按

50 万相关患者中有 20%具有实际消费能力或可通过医疗保险支付费用，则国内市场的年销售额也在 3.5 亿元人民币左右，其中，若本公司的市场份额达到 1 / 4，即可形成 8,750 万元的销售收入。

5、投资概算

本项目的技术改造主要是更新先进的、自动化程度高的适应基因工程产品大规模生产的新设备，更新设备及部分基础辅助设备。经概算，需固定资产投资 2,770 万元，铺底流动资金为 200 万元，项目总投资合计为 2,970 万元。项目不需要新增建设用地。固定资产投资明细如下：

生产工艺设备：1,650 万元；

质量控制设备：320 万元；

空调及净化设备：240 万元；

水、电、气改造：360 万元；

生产辅助体系建设：200 万元。

白介素-11 项目固定资产投资主要内容、金额及设备来源

单位：万元

生产工艺设备	1,650
其中：	
* 洗瓶机	50
* 隧道烘箱	60
* 分装机	200
* 冻干机	600
* 发酵罐	250
* 制备液相	55
* 匀质机	37
* 离心机	72
超声波	31
* 蛋白纯化仪	100
* 锁盖机	120
配液过滤系统	12
成品包装机	44

蠕动泵、层析柱、层析填料等小型生产设备	19
空调净化系统	240
水、电、气改造	360
其中：	
冷水机组	50
供电改造	75
燃气锅炉	40
送风过滤系统	160
电缆及送气管线	35
生产辅助体系建设	200
其中：	
注射用水系统	50
纯化水系统	35
净化灭菌器	28
空压机	5
纯蒸汽发生器	22
网络监控系统	60
质量控制设备	320
其中：	
高压液相系统	4
气相系统	20
* 酶联仪	45
* 蛋白成像扫描仪	26
* 快速电泳仪	38
* 多用途电泳仪	35
在线灯检仪	8
高压液相系统	4
尘埃粒子计数器	30
浮游菌计数器	35
* 验证仪	24
* 生化分析仪	30

细胞计数器等小型质控设备	21
--------------	----

注：带*者为进口设备，合计需用人民币 1,742 万元，折合 210 万美元；国产设备需用人民币 1,028 万元。

6、项目建设、达产进度和效益分析

该项目预计开工时间 2004 年 7 月，建设期为 1 年，验收调试期 0.5 年，投产期为 2006 年，达产期为 4 年，动态投资回收期（不含建设期）为 3 年，内部收益率为 46%，产品生命周期 10 年以上。预计收入和利润产生时间 2006 年。项目达产后，预计年新增销售收入 7,500 万元，利润 2,681 万元（净利润）。各年度预计达产情况、效益依据和详细测算情况见下表。

项 目	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年
产量（万支/规格为 600 万单位）		30	40	50	60
销售收入（万元）		3,220	4,025	5,040	7,500
成本合计（万元）		655	773	875	995
期间费用合计 （万元）		1,691	2,015	2,458	3,351
利润总额（万元）		874	1,237	1,707	3,154
净利润（万元）		743	1,052	1,451	2,681
净现金流量	-2,970	1,013	1,322	1,721	2,951
累计净现金流量	-2,970	-1,957	-635	1,086	4,037
净现金净流量折 现值（i=15%）	-2,970	881	999	1,131	1,688
累计净现金流量折现值	-2,970	-2,089	-1,090	41	1,729

（二）重组人碱性成纤维细胞生长因子（rh-bFGF，扶济复）生产车间改造

1、项目背景

本项目是在重组人碱性成纤维细胞生长因子现有生产线的基础上进行技术改造。针对目前生产线中陈旧的已影响生产效率的设备进行改造，重新购置先进的、自动化

程度高的新设备，对已有的厂房及大量辅助设备进行部分调整改造，以增加新制剂规格和凝胶剂型、提高产品产量和质量，降低产品成本。通过此次更新改造，生产车间可达到年增产 80 万支高规格重组人碱性成纤维细胞生长因子及随后投产的重组人新型复合 α 干扰素（已完成 II 期临床研究）的产业化规模，同时提高现有产品品质和 GMP 硬件水平，为药品出口打下基础。

（1）重组人碱性成纤维细胞生长因子

该项目得到国家“863”计划和国家科技型中小企业创新基金的资助，目前生产工艺稳定，产品纯度、活性、稳定性均达到国际先进水平，2000 年获得国家药品监督管理局颁发的基因工程一类新药证书[国药证字（2000）S-06]和正式生产批文（2002 年，国药准字 S20020023-25）。2000 年 1 月，该项目被科技部列为国家“863”计划 50 个重大产业化项目之一。由于被列为北京市重大科技成果转化项目，从 2001 年起，该项目享受八年北京市财政专项资金支持。该项目获国家科技进步二等奖及北京市科技进步一等奖。

重组人碱性成纤维细胞生长因子作为创伤治疗的全新手段具有以下优点：

①加速烧伤、手术伤、创伤等创面愈合速度，提高了创面愈合质量，应用后病人住院时间和抗生素类药物的应用费用降低；

②对于难治性溃疡(如褥疮、烧伤后的残余创面、糖尿病导致的肢体溃疡伴末梢神经炎)有独特的疗效,该类溃疡目前尚无比本产品（rh-bFGF）更有效的治疗方法；

③对伴随皮下组织缺损、血管损伤、神经损伤、骨折的严重创伤，本产品 rh-bFGF 的使用不仅可促进皮肤、皮下组织的修复，还可同时帮助血管、神经的重建，使伤残程度降低到最小；

④作为外用药物还可用于角膜溃疡、鼓膜穿孔(破裂)、顽固性口腔溃疡、宫颈糜烂等疾病的治疗。

以上仅是 rh-bFGF 作为外用药的一些应用领域。根据国外最新的关于重组人碱性成纤维细胞生长因子体内注射用于缺血性心脏病和脑中风后遗症(神经退行性变)的 II、III 期临床试验结果，该产品今后极有可能被批准作为注射用药，届时将成为又一个“重磅炸弹”级生物药品。

（2）重组人新型复合 α 干扰素

重组人新型复合 α 干扰素(122Arg)是一种重组的、非自然存在的 I 型干扰素。它的 166 个氨基酸序列的取得通过对几种天然 α 亚型干扰素序列的扫描，把最常见的氨

基酸转移到各个对应的位置。为了便于分子构造，另外对多个氨基酸作了改变，并利用化学合成方法构造了一个对应的合成 DNA 序列。新型复合 α 干扰素与 α II 型干扰素的差异在 20/166 个氨基酸（88% 同源性），与 β 干扰素比较，氨基酸位置一致性在 30% 以上，相似性比任何天然的 α 亚型干扰素为高。新型复合 α 干扰素是在大肠杆菌（*E. coli*）细胞中产生的，细胞中插入为新型复合 α 干扰素编码的合成序列加以遗传改变。最终纯化之前，新型复合 α 干扰素氧化复性至天然状态，顺序通过一系列层析柱后达到最终纯度。这种蛋白质的分子量约为 19,000 道尔顿。与 Amgen 公司已批准的产品相比，122 位赖氨酸变为精氨酸，更符合本品研制思路，新型复合 α 干扰素是不同于现有任何干扰素但又保持了各种干扰素优势的一种新药，它比普通干扰素活性高 5-10 倍，临床应用优势突出。

新型复合 α 干扰素在抗丙型肝炎及乙型肝炎方面显示了非常有效的治疗作用。对非典型肺炎（SARS）病毒也有很好的抑制作用。美国 FDA 已于 1998 年初批准美国 Amgen 公司用大肠杆菌生产的复合 α 干扰素用于临床丙肝病人的治疗。

美国 Amgen 公司生产的复合干扰素自 1998 年上市以来，已先后在美国、欧洲、日本及中国及其它国家销售。产品价格十分昂贵，在国内每支（9 和 15 μ g）售价达 200-400 元人民币。为了使我国自行研制开发的新型复合干扰素能尽快进入市场，国家药品监督管理局于 2002 年批准本公司研制的新型复合干扰素在完善中试工艺和完成临床前研究的基础上，于 2003 年初获临床研究批文（批文号：2003L01536）并正式进入临床研究，目前已完成 I、II 期临床，正在进行 III 期临床研究。由于本公司产品与 Amgen 公司产品的氨基酸与核苷酸序列不同，经前期临床研究表明，具有疗效提高，副反应减小的优势，正式上市后在肝炎治疗方面有突出的竞争优势。

2、项目批文及立项情况

2003 年 8 月 4 日，经北京市经济委员会授权，北京市海淀区经济委员会海经字 [2003] 92 号文《关于北京双鹭药业股份有限公司重组人碱性成纤维细胞生长因子生产车间改造项目建议书批复》批准了本项目。

本项目曾被批准立项的国家计划包括国家“863”计划、国家重点新产品计划、国家中小企业技术创新基金计划、国家级火炬计划。符合《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》十九中 1、2、16、18、34 条。

3、技术含量和水平

重组人碱性成纤维细胞生长因子基因工程研究在“八五”期间，即被列入国家“八

五”重点攻关项目，“九五”期间继续被列为国家重点科技攻关项目，为国家“九五”期间重点开发的十五个一类新药之一。本公司开发的重组人碱性成纤维细胞生长因子是国内首家开展中试研究并通过中国药品生物制品检定所检定，并于2002年获国家药监局颁发的一类生物制品新药正式生产文号。公司生产的rh-bFGF产品扶济复采用了独特的生产工艺和最佳的技术参数，并已申请专利，目前正处于实质审查阶段。本产品的其关键技术和工艺流程的创新与特色包括：

（1）直接从中国人外周血的白细胞中克隆出重组人碱性成纤维细胞生长因子的cDNA，该cDNA去除了蛋白质N末端结构不稳定的8个非活性区氨基酸，使分子结构稳定、序列单一。产品可体内使用，去除了可能引起的免疫原性。

（2）选用特殊的质粒载体和表达条件，使产物以可溶性形式表达，产物比活性较以包涵体（牛bFGF融合蛋白为包涵体）形式表达提高2—5倍，因而大大减轻了使用的毒副作用，处于国际先进水平。

（3）对人bFGF 5'末端进行基因改造，减少了cDNA 5'端的GC含量，不影响表达产物的氨基酸序列，而产物表达率明显提高（15%左右），1升菌体培养液可得50mg—80mg rh-bFGF，这是技术创新点，系国内首创，也处于国际领先水平。

（4）本产品采用了高密度发酵技术、纯化技术（包括产物快速抽提、肝素柱亲和层析、分子排阻液相精制等技术）等关键生产工艺和特殊的冻干工艺，使生产参数稳定、回收率高。该工艺每批可获纯品1g左右，即2万U 20,000余人份，生产周期5-7天。产品纯度(SDS-PAGE和HPLC)大于98%，比活性 $>5 \times 10^5$ AU/mg，成品率大于99%，冻干产品具有良好的稳定性，2-8°C保存条件下活性由1年提高到2.5年。

本项目核心技术为我公司自行取得，工艺成熟，已有3年产业化基础。

4、项目市场分析

（1）市场发展前景

碱性成纤维细胞生长因子(bFGF)是一种与组织创伤的愈合过程密切相关的内源性活性因子，对组织创伤愈合、神经损伤修复及血管再生有显著的促进作用，还可对皮下组织缺损、血管损伤、神经损伤、骨折的严重创伤起到治疗作用。作为创伤愈合因子在临床上已得到广泛应用。本公司扶济复的顺利投产，为我国广大创伤患者提供一种更有效的治疗手段，它使创伤治疗由被动转为主动，具有重要的社会效益。这一分析尚不包括重组人碱性成纤维细胞生长因子在神经和心血管领域的潜在适应症及在美容化妆业的应用。目前本产品处于市场导入期，产品经济寿命将不会少于20年，

在这期间本产品新用途和新适应症还将不断被开发，随着生产车间技改后“重组人碱性成纤维细胞生长因子”生产能力的提高，会进一步降低生产成本，降低零售价，扩大国内患者使用数，市场前景将会越来越广阔。此外，该药为国家基因工程一类新药，有国家一类新药的 12 年的行政保护期，由于在临床研究和新药审评阶段没有第二家单位申报，因此该药从 2000 年 3 月起的 12 年内会形成独家生产的局面，这一优势将有助于本企业取得较高的市场占有率。

伴随着经济的高速发展，人口的老龄化和火灾、意外伤害等各种自然及人为灾害的增加，各种烧伤、创伤病人以及糖尿病引起的慢性溃疡患者人数不断增加，是导致死亡和残疾的主要病种之一。据统计，目前发病率低限占全国总人口的 5%，每年发病人数在 600 万人以上，而且发病率正以每年 5% 以上的速度递增，而发病率正以每年 5% 以上的速度增加，每人每疗程使用量为 5—10 支，市场潜力巨大。

重组人新型复合 α 干扰素是具有一定创新性的全新干扰素分子，其抗病毒活性为传统干扰素的 5-10 倍，是国家“十五”重大专项课题项目，目前已完成 II 期临床研究，即将进入产业化阶段，它的投产必将为我国广大肝炎和肿瘤患者带来希望。重组人新型复合 α 干扰素的投产将对控制我国病毒性肝炎发挥重要使用。

（2）产品特点和竞争优势

A、产品特点：

①纯化产物来自于可溶性的表达上清，不经过变性、复性过程，产物比活性提高，结构单一；

②表达产物 N 末端不含有甲硫氨酸，与人体内的 bFGF 序列相同，应用安全；

③对创伤创面的临床研究表明，扶济复对创面（尤其是深度创面）具有明显的促进愈合作用，应用中未发现全身及局部副反应。

B、市场竞争优势：

①作为国家一类新药，公司拥有自主知识产权，加之，该产品又属独家批准生产，因此，市场占有率高，市场容量大；

②本公司已具有四个生物药品的产业化经验，市场运作能力较强；

③公司多药品品种同时经营，使运作成本大大降低；

④公司通过了 GMP 认证，增加了产品的竞争优势；

⑤项目得到了三大国家级科技计划资金资助，包括国家“863”及创新基金支持，属国家级火炬计划项目，被列为国家重点新产品及北京市科技进步一等奖，2004 年

初获得国家科技进步二等奖，是国家鼓励发展的重点高新技术产业。本项目的研制和生产，使本公司学术创新、技术水平的产业化能力达到了新的高度。

（3）可能的市场份额和竞争状况

扶济复是公司独立研制，独家生产，拥有自主知识产权的新型创伤治疗药物，该产品的出现使传统的创伤被动愈合转为主动愈合。该产品享受国家对一类新药的 12 年行政保护期，再者，公司研制的 40,000 单位高规格扶济复即将取得生产批文，新型凝胶剂也正在申报中，因此可以预期，在未来较长的时间内，公司将相对垄断人碱性成纤维细胞生长因子的生产与经营，在与其它同类药物（如表皮生长因子等）的市场竞争中，该药表现出众多竞争优势，因此，该药将占有创伤治疗医药市场中 30% 以上的份额。目前尚不存在其他替代品。

重组人新型复合 α 干扰素也是我公司独家申报的品种，具有市场独占性，有明显的竞争优势，市场前景广阔，市场份额可达 30% 以上。

5、投资概算

本项目是在现有基因工程产品重组人碱性成纤维细胞生长因子生产线的基础上进行设备改造，预计固定资产投资 2,700 万元，其中引进生产工艺设备 1,470 万元，空调净化系统 400 万元，质检设备 120 万元，生产辅助体系建设 160 万元，550 万元用于厂房装修改造。另外，还需要项目配套流动资金 1,000 万元，合计本项目总投资为 3,700 万元。项目不需要新增建设用地。

重组人碱性成纤维细胞生长因子项目固定资产投资主要内容、金额及设备来源

单位：万元

生产工艺设备	1,470
其中：	
西林瓶、软管清洗机	50
西林瓶、软管烘干机	60
* 液体、凝胶灌装机	300
冷冻干燥机	480
旋盖机	120
烤箱	18
真空干燥箱	5
真空泵等小型设备	17

* 细胞培养及离心设备	200
* 蛋白分离提取设备	45
* DNA 合成仪	40
旋转蒸发器	12
空压机	5
三维混合机	20
贴标记	30
凝胶乳化机	8
凝胶均质分散机	20
打码机等小型设备	40
空调净化系统	400
厂房装修改造	550
生产辅助体系建设	160
其中：	
蒸馏水系统	50
反渗透水系统	35
燃气锅炉	40
蒸汽灭菌系统	35
质量控制设备	120
其中：	
* PCR 仪	45
* 快速电泳仪	33
检漏仪	12
显微镜等质检设备	30

注：带*者为进口设备，合计需用人民币 663 万元，折合 80 万美元；国产设备需用人民币 2,037 万元。

6、项目建设、达产进度和效益分析

该项目预计开工时间 2004 年 7 月，建设期为 1 年，调试验收期 0.5 年，投产期为 2006 年，达产期为 2 年，动态投资回收期为 6 年，内部收益率为 21%，产品生命周期 20 年以上。预计收入和利润产生时间为 2006 年。项目达产后，预计年新增销售

收入 2,000 万元，利润总额 1,000 万元。各年度预计达产情况、效益依据和测算过程见下表。

项 目	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
产量（万支/规格为 20000AU）		40	80	80	80	70	70
销售收入（万元）		1,000	2,000	2,000	2,000	1,750	1,750
成本合计（万元）		361	400	421	443	457	478
期间费用合计（万元）		370	600	608	616	570	581
利润总额（万元）		269	1,000	971	941	723	691
净利润（万元）		229	850	825	800	615	587
净现金流量	-3,700	574	1,195	1,170	1,145	960	932
累计净现金流量	-3,700	-3,126	-1,931	-761	384	1,344	2,276
净现金净流量折 现值（i=15%）	-3,700	499	903	770	655	477	403
累计净现金流量折现值	-3,700	-3,201	-2,298	-1,528	-873	-396	7

（三）重组人粒细胞集落刺激因子（立生素）增加规格、剂型技术改造

本项目是在现有重组人粒细胞集落刺激因子注射液生产线的基础上进行设备的改造，增加生产新规格、新制剂所必要的设备，达到更新换代的目的，以提高产品的产量和质量，满足市场的需要。通过设备的更新改造达到年产 100 万支新规格高水平产品的规模。

1、项目背景

1998 年，本公司开发的重组人粒细胞集落刺激因子取得新药证书[(98)卫药证字 S-06]和生产批准文号(国药准字 S19980009-11)，并在国内第二家上市销售。本公司生产的重组人粒细胞集落刺激因子注射液（立生素）系国家二类新药，曾被列入 2000 年度北京市火炬计划，获得 2000 年国家重点新产品称号和北京市政府优秀科技新产品奖、北京市科技进步二等奖，2002 年被评为北京市名牌产品。该品种为公司的创立和发展作出了重要贡献，现在仍为盈利最好的品种之一。

重组人粒细胞集落刺激因子（G-CSF）是刺激骨髓细胞集落形成的集落刺激因子的一种。近几年，该产品在临床上主要用于癌症化疗后中性粒细胞的恢复；促进骨髓移植后中性粒细胞的恢复；治疗慢性中性粒细胞减少症和伴有中性粒细胞减少的其它疾病，广泛的临床应用证实是一种安全、特效的升高中性粒细胞的药物。自 1991 年美国 FDA 批准其上市销售以来，目前已成为全球销售额第二位的生物物品。

重组人粒细胞集落刺激因子注射液目前国内外一般采用 75 μ g/支、150 μ g/支、300 μ g/支三种规格，对于不同体质、不同病状的病人难以完全满足需求。本公司研究了 100 μ g/支、200 μ g/支两种新规格，并采用低吸附包装材料包装，制剂体积有特殊要求。

根据五年来该产品临床使用的经验，公司已开发出新的规格，以便于该药品适应新的条件下的临床应用，2003 年上半年获得国家食品药品监督管理局生产批准文号（国药准字 S20030048，49）。另外，重组人粒细胞集落刺激因子新剂型的申报工作正在进行中。公司已掌握项目生产工艺的核心技术。

该药品的现有生产车间建于 1997 年，1998 年 8 月投入使用，2000 年 3 月通过 GMP 认证。由于原车间设计较早，现已不能满足新规格、新剂型生产的需要。为使该车间能够同时用于老规格和新规格、新剂型的生产，公司拟对其进行技术改造。改造后将专用于重组人粒细胞集落刺激因子的扩大生产，预计改造后产品的生产能力可以增加至 100 万支。同时提升产品质量水平，以适应变化了的市场要求；而新剂型由于稳定性高、半衰期长，可以获得更好的临床疗效，从而优化了现有产品的结构，占有更多的市场份额，有利于在市场中保持竞争优势地位。

2、项目批文及立项情况

2003 年 8 月 4 日，经北京市经济委员会授权，北京市海淀区经济委员会海经字 [2003] 93 号文《关于北京市双鹭药业股份有限公司重组人粒细胞集落刺激因子增加规格、剂型技术改造项目建议书的批复》批准本项目。

该项目曾被列为国家重点新产品计划，符合《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》十九中 1、2、6、16、18 条之规定。

3、技术含量和水平

本项目的生产工艺流程如下：

基因工程菌（高表达菌株）—传代活化、挑选菌落—摇床表达预试验—挑选好的菌落供发酵用—高密度发酵—离心收集菌体—匀浆破菌—离心收集沉淀—分离纯化包

涵体—分子筛粗分离—复性—离子交换色谱精制—纯度、效价测定—加入保护剂、除菌过滤—分装（冻干）、封口—产品检定（无菌、热原、效价）。

本公司生产的重组人粒细胞集落刺激因子产品立生素采用公司自行研制的工艺流程进行生产，并在 6 年多的生产实践中得以逐步完善，现在生产工艺已经非常稳定，批产量可达 3—5 g，并具有较强的可放大性，完全可以生产出符合《重组 DNA 制品质量控制要点》的优质药品。

该项目技术特点和水平：

- （1）高密度发酵，产物表达水平高，易于纯化；
- （2）引入全新的分离组合，处理量大、快，能在中性条件下分离；
- （3）成品在中性条件下保存，稳定性提高；
- （4）不需额外加助溶剂；
- （5）菌株的产物表达率稳定在 30% 以上，高出国外报导水平；
- （6）中试工艺稳定，具有可放大性，产品纯度、活性、稳定性等指标达到国际先进水平。
- （7）新规格、新剂型的研制使公司在该核心技术的水平上进一步提高。

4、项目市场分析和竞争状况

目前国际上肿瘤治疗的方法包括化疗、放疗、手术以及生物治疗等，其中肿瘤放、化疗后势必会引起白细胞的降低，为进一步的肿瘤治疗带来困难，因此，尽快恢复白细胞数量是肿瘤放、化疗的关键，而重组人粒细胞集落刺激因子注射液是国际上提升白细胞的首选药物，2003 年该品种国际市场销售额达 20 多亿美元，2002 年进入国内最畅销药品的第 15 名。国内生产该品种的部分企业由于不注重二次开发和创新，产品结构已不能适应市场要求，因此未能得到良好的市场回报。由于具有比活性和热稳定性高，半衰期长等优点，本公司的重组人粒细胞集落刺激因子注射液疗效明显，上市早并已得到临床医师的普遍认可，因而被评为北京市名牌产品。同时，因本公司重组人粒细胞集落刺激因子注射液的规格齐、产量高，生产成本较低，其与同类产品相比价格更为合理，使用人群逐年增加，使近几年的销售数量逐年增长，毛利率保持在较高的水平，本次技术改造后，随着新规格和新剂型的成功上市，预计在未来几年里，该产品的销售收入还将以较高的速度增加，并在生物医药市场上占据重要地位。

1998 年该产品上市以来，凭借众多的产品性能优势，公司的重组人粒细胞集落刺激因子注射液迅速占领了国内市场，成为国内的主流品种。近几年，虽然该产品销

售价格降低，但由于销量大幅增加，成本大幅下降，因而毛利率仍保持在较高的水平。尤其是新规格上市后市场优势突出，由于适销对路，竞争厂家少，销量大幅度上升。随着新规格剂型的开发成功和该产品市场规模的不断扩大，尤其是本次技术改造完成后，可以预计在未来几年里，该产品的销售收入由于公司在该项目上的持续开发和不断创新活动，新规格、新剂型的陆续上市将摆脱近几年被动降价的局面，为公司投资者带来更好的回报。

5、投资概算

本项目是在现有的重组人粒细胞集落刺激因子注射液生产线的基础上进行的技术改造，主要是更新先进的、自动化程度高的适应基因工程产品大规模生产的新设备，预计固定资产投资 2,450 万元，其中 1,750 万元用于先进制剂生产、检验设备的购置，700 万元用于洁净厂房的装修改造。另外，本项目需要流动资金 750 万元，合计项目总投资 3,200 万元。项目不需新增建设用地。

重组人粒细胞集落刺激因子项目固定资产投资主要内容、金额及设备来源

单位：万元

生产工艺、检验设备	1,750
其中：	
西林瓶清洗机	55
西林瓶烘干机	64
西林瓶分装机	300
注射剂微粒装量在线检测系统	400
西林瓶锁盖机	120
蒸馏水系统	50
反渗透水系统	45
蒸汽灭菌系统	36
细菌培养器	280
离心机	55
贴标机	40
净化烤箱	18
蛋白分离系统	110
空压机	17

气相色谱	25
真空干燥箱	5
小型设备	130
洁净厂房装修改造	700
空调系统	350
净化系统	350

合计共需人民币 2,450 万元。

6、项目建设、达产进度及经济效益分析

该项目预计开工时间为 2004 年 9 月，建设期为 1 年，调试验收期 0.5 年，投产期为 2006 年，达产期为 2 年，动态投资回收期为 6 年，内部收益率为 23%，产品生命周期 10 年以上。预计收入和利润产生时间为 2006 年。项目达产后，预计可年新增销售收入 2,400 万元，利润 790 万元（净利润）。各年度预计达产情况、效益依据和测算过程见下表。

项 目	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年
产量（万支/规格为 75 μg）		30	50	50	50	50	50	50
销售收入（万元）		1,500	2,400	2,400	2,250	2,250	2,250	2,250
成本合计（万元）		354	420	453	489	529	573	631
期间费用合计（万元）		736	1,051	1,066	1,081	1,097	1,115	1,133
利润总额（万元）		410	929	881	680	624	562	486
净利润（万元）		348	790	749	578	530	478	413
净现金流量	-3,200	628	1,050	1,009	838	790	738	673
累计净现金流量	-3,200	-2,572	-1,522	-513	325	1,115	1,853	2,526
净现金净流量折 现值（i=15%）	-3,200	546	794	664	479	393	319	253
累计净现金流量折现值	-3,200	-2,654	-1,860	-1,196	-717	-324	-5	248

（四）庚铂等抗肿瘤药物原料药和针剂车间建设

1、项目背景

本项目是利用已建成的框架结构厂房并将其改建成抗肿瘤药物原料药和针剂车间，建成后计划生产庚铂及注射用庚铂冻干粉针剂、以及尼莫司汀冻干粉针剂、亚叶酸钙冻干粉针剂（已经取得生产批文）、门冬酰胺酶冻干粉针剂、长春瑞宾注射液和羟基喜树碱注射液等其它抗肿瘤产品。建成后，车间将达到年产 200 万支抗肿瘤类冻干粉针剂和水针剂的规模，以满足上述产品的市场要求。

恶性肿瘤是威胁人们生命健康的严重疾病，目前，肿瘤的治疗方法有手术、放疗和药物等多种方法，其中，近年来药物治疗进展显著，已进入联合化疗和综合治疗的阶段。自从 1967 年人们发现顺铂有抗癌活性以来，铂类金属抗癌药物的应用和研究得到了迅速的发展。今天，顺铂和卡铂已成为癌症化疗中不可缺少的药物。1995 年世界卫生组织对世界上近百种抗癌药物进行评价，顺铂的疗效、市场等综合评价得分位居前茅，居第二位。在我国，自 1976 年投产以来，顺铂已被广泛用于临床。据统计，在我国抗癌化疗治疗方案中以顺铂为主或有顺铂参加配伍的占有所有化疗方案的 70%—80%。2000 年 6 月顺铂被列入我国基本医疗保险药物目录中抗肿瘤药物的乙类品种中。但顺铂在临床应用常受以下 4 个缺点限制：①严重毒性，如肾毒性、胃肠毒性、耳毒性和神经毒性；②对某些肿瘤作用弱，如乳腺癌、结肠直肠癌；③易产生获得性耐受性；④水溶性差。卡铂虽然肾毒性和致吐作用较顺铂小，水溶性好，但其抗肿瘤谱不如顺铂广，对顺铂治疗后耐受的肿瘤细胞无效。因此研究开发新的广谱、低毒、与顺铂无交叉耐药性、能口服的第三代铂类抗癌药物便应运而生，庚铂即属此类。

庚铂（Heptaplatin, SK12053R）为韩国鲜京制药工业株式会社（Sunkyong Industries）开发的新一代铂类抗癌药。1999 年 7 月 22 日韩国首次注册，1999 年 10 月 20 日韩国首次上市，商品名 Sunpla，剂型为 50mg、100mg 冻干粉针。首先批准用于与 5-氟尿嘧啶（5-FU）联合应用治疗进行性、转移性及术后复发性胃腺癌。现未见其他国家上市报道，我国亦未进口。因此开发庚铂原料及注射用庚铂粉针剂按新药审批办法属化学药品第二类（已在海外获准生产上市，但未载入药典，我国也未进口的药品）。本项目的投资用于公司合作研制开发的国内首创的庚铂原料药及冻干粉针剂等抗肿瘤药的生产。

30 多年来，特别是近 10 年来，我国抗肿瘤药物的开发取得令人瞩目的成就。目前，我国抗肿瘤药物生产企业已发展到数十家，主要在上海、江苏、浙江、山东等地，但远远不能满足临床日益增长的需要。

目前，庚铂除本公司获得临床批文（2003L03751，52）外，只有江苏恒瑞一家获临床批文并正在进行临床研究。该项目的建设将使公司的产品结构发生重大改进，因此公司增加了肿瘤化疗类药物生产范围和新车间，从而为今后开发和生产肿瘤治疗类药物打下了基础，使公司从肿瘤辅助治疗药物市场全面进入肿瘤治疗类药物主市场，公司产品结构的优化将会使公司整体经营风险进一步降低，竞争优势进一步增强。亚叶酸钙于 2004 年 5 月取得生产批文。

2、项目批文及立项情况

2003 年 9 月 24 日，经北京市经济委员会授权，北京市海淀区经济委员会海经字 [2003] 113 号文《关于北京市双鹭股份有限公司庚铂等抗肿瘤药物原料和针剂车间建设技术改造项目建议书的批复》批准本项目。北京市药品监督管理局已批准本公司增建抗肿瘤药物车间，在《药品生产许可证》上增加了相应的生产范围。符合《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》十九中第 1、34 条之规定。

3、技术特点和水平

庚铂抗肿瘤活性强，肾毒性小，在水溶液中溶解度和稳定性好。大量的动物试验及临床研究表明，与顺铂及卡铂相比，庚铂具有突出的优点：

（1）庚铂的抗肿瘤作用强。庚铂抗肿瘤指数较顺铂、卡铂高，与顺铂相比有统计学显著意义，表明庚铂抗肿瘤活性优于顺铂。其中庚铂对 SUN-5 细胞株的抗肿瘤指数较顺铂高 4.6 倍。

（2）庚铂的毒副作用小。一项 II 期临床研究使用庚铂 400—440mg/m²，每 3—4 周 1 次为一疗程，治疗转移性小细胞肺癌。研究结果表明，所有患者均无 3—4 级毒性反应发生，1—2 级白细胞减少症、贫血、血小板减少症的发生率分别为 7.4%、23.5%和 2.9%。

（3）庚铂的临床疗效好。其抗肿瘤谱广，且不易产生耐受性，对顺铂、卡铂疗效差的结肠直肠癌有较好的疗效，对顺铂治疗后耐受的肿瘤细胞也有效。庚铂的适应症可扩展为治疗小细胞肺癌、胃癌、头颈部癌、结肠直肠癌、宫颈癌。

可见，庚铂作为一抗肿瘤活性强、毒性小、临床治疗指数较高的铂类抗肿瘤药物，尤其对我国发病率高的胃癌、肺癌具有良好疗效。为填补国内空白、满足临床需要，

公司合作研制并开发了庚铂原料药及冻干粉针剂。其生产以 D-酒石酸为起始原料，经乙酯化、环合、还原、甲磺酸酯化、叠氮化、催化加氢制得二胺基配体，再与四碘铂（II）酸钾反应生成顺式-[一（4R，5R）-4，5-二（氨基甲基）-2-异丙基-1，3-二氧戊环]二碘合铂（II），然后与 Ag₂O、丙二酸在水中直接反应制得庚铂粗品，最后于水中精制得庚铂原料药。共 8 步反应、一步精制，总收率约 16%。精制后的产品经过制剂工艺得到注射用庚铂。公司已完全掌握了从原料药合成到制剂生产的全部核心技术，批量已达千克级（2 万人份）生产的产品已用于临床研究。目前，庚铂已于 2003 年 10 月获得国家食品药品监督管理局临床研究批文（批件号：2003L03751，52），II 期临床研究正在进行中，由中国人民解放军总医院等 7 家医药单位参加的临床研究初步结果表明了庚铂疗效好、毒副作用小的特点。预计可在 2005 年 6 月前完成临床研究并申报生产。

本项目中其它产品如长春瑞宾、羟基喜树碱等，近几年在抗肿瘤药市场中都占有较高份额；尼莫司汀也有很好的市场表现；亚叶酸钙已经取得生产批文，门冬酰胺酶工艺成熟，已向国家药品监督管理局申报生产。该等产品都是已有国家标准的药品品种，其制剂技术公司已全部掌握。因此，上述产品均可在本项目建成投产前获得生产批准文号，庚铂同时取得新药证书。

4、市场分析

据世界卫生组织预测，恶性肿瘤将成为二十一世纪人类的第一杀手。近二十年来，中国的肿瘤发病及死亡呈明显上升趋势，年发病人数为 160 万人，年死亡人数为 130 万-160 万人，平均每死亡 5 个人中，就有一人死于癌症。1997 年公布的我国人口死亡原因抽样调查结果显示，我国九十年代人口肿瘤死亡率为 124.46/10 万，其占总死因的百分率已从七十年代的 12.57% 升至 17.64%，其中胃癌、肝癌、肺癌、食管癌这四种癌症的死亡率为 92.06/10 万，占全部癌症死亡率的 73.97%。近年，随着环境的恶化及激素的大量使用，癌症发病率更成上升趋势。由于庚铂抗肿瘤谱广、不易产生耐受性，对顺铂、卡铂疗效差的结肠直肠癌有较好的疗效，对顺铂治疗后耐受的肿瘤细胞也有效，因此将成为胃癌的主要治疗药物。庚铂的适应症可扩展为治疗小细胞肺癌、胃癌、头颈部癌、结肠直肠癌、宫颈癌。尤其对我国发病率高的胃癌、肺癌具有良好疗效。本公司与北京海泽润等公司合作研制开发的庚铂填补了国内空白，已获得国家食品药品监督管理局临床研究批文，预计可在 2005 年 6 月前完成临床研究并申报生产，在带来良好的社会效益的同时，为公司带来巨大的经济效益。

本项目中其它几个产品长春瑞宾、羟基喜树碱、亚叶酸钙和门冬酰胺酶近几年都有很高的市场份额，尼莫司汀近 2 年也有很好的市场表现。这些产品都是已有国家标准的药品，这些产品均可在项目投产前获得生产批文，为公司带来丰厚的收益。

近几年，我国抗肿瘤用药市场得到长足发展，用药市场规模不断扩大，2002 年市场规模较 1999 年翻一番，达到 70 亿元，每年用药金额增长速度均在 25% 以上。预计今后几年仍有较好的发展。（摘自国家食品药品监督管理局、南方医药研究所“全国医药经济信息发布会”资料之二十九）。

另据《医药经济信息》报道，铂类抗癌药物的市场销售额几十年来增长迅速。1996 年顺铂和卡铂已进入全世界销售额领先的十大抗肿瘤药物之列，1999 年卡铂又进入全球最畅销的前 150 个非处方药行列中，列第 66 位，其市场潜力巨大。2002 年奥沙利铂进入我国医院用药药品金额排序前 100 位，名列第 54 位（中国医药报）。庚铂由于与上述铂类药物相比具有抗肿瘤作用强、毒副反应小、抗癌谱广和不易产生耐受性等优点，将成为铂类药物的主流品种和极具潜力的抗肿瘤药，预计市场容量将不低于 2 亿元。

5、投资概算

本项目预计总投资 3,600 万元，其中，固定资产投资 3,100 万元，更新先进的、自动化程度高的适应抗肿瘤药物针剂产品大规模生产的新设备以及洁净厂房的改造；另外补充流动资金 500 万元。项目不需新增建设用地。

庚铂项目固定资产投资主要内容、金额及设备来源

单位：万元

厂房改造	480
设备	2,620
抗生素瓶洗瓶机	150
抗生素瓶烘瓶机	70
抗生素瓶分装机	300
冻干机	420
空调净化	820
合成设备	160
贴签包装机	180
蒸馏水系统	65

反渗透水系统	50
锁盖机	120
纯化系统	140
气相、液相色谱仪	145

6、项目建设、达产进度及效益分析

该项目预计开工时间为 2004 年 9 月，建设期为 1 年，调试验收期 0.5 年，投产期为 2006 年，达产期为 3 年，动态投资回收期（不含建设期）为 4.5 年，内部收益率为 26%，产品生命周期 10 年以上。预计收入和利润产生时间为 2006 年。项目达产后，预计可年新增销售收入 2,700 万元，利润 810（净利润）万元。各年度预计达产情况、效益依据和测算过程见下表：

项 目	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
产量（万支）		130	150	200	200	200
销售收入（万元）		2,080	2,400	2,700	2,700	2,565
成本合计（万元）		675	743	888	907	928
期间费用合计（万元）		616	690	860	871	851
利润总额（万元）		789	967	952	922	786
净利润（万元）		671	822	810	784	668
净现金流量	-3,600	1,071	1,222	1,210	1,184	1,068
累计净现金流量	-3,600	-2,529	-1,307	-97	1,087	2,155
净现金净流量折 现值（i=15%）	-3,600	932	924	796	677	531
累计净现金流量折现值	-3,600	-2,668	-1,744	-948	-271	260

（五）抗艾滋病新药司他夫定等抗病毒药物制剂技术改造

1、项目背景

本项目是在现有化学原料药和固体制剂产品生产线的基础上进行设备的改造、洁净厂房的改造、部分基础辅助设备的改造，达到年产司他夫定等抗病毒药及 2 千万片

和 2 千万粒胶囊高水平制剂产品的规模。

抗病毒药物为国内外医药市场上令人瞩目的活跃药品种类之一，在过去的 5 年中，全球抗病毒药市场销售额每年都以超过 23% 的速度高速增长。预计在今后较长时期内，该类药物的市场需求仍将保持强劲的增长势头。

艾滋病的全称是获得性免疫缺乏综合症，它是由艾滋病病毒所引起的。从艾滋病的全称上可以看出它的作用机理是在于破坏人体的免疫系统而造成人体整个生理机能的瘫痪。艾滋病病毒是一种逆转录病毒。在人体内，它会通过遗传复制与人体内的淋巴细胞如白细胞相结合。这样一般的药物无法对其起作用。而且，艾滋病病毒在复制过程中会产生变异，使原先采用的药物失效，增加了消灭艾滋病毒的难度。

众所周知，艾滋病是一种传播性极强的恶性疾病，据国家权威部门公布，全世界艾滋病病毒的携带者约有五千万人，其中绝大多数分布在亚非拉等发展中国家。我国现有艾滋病感染者至少 100 万人。近年来我国艾滋病毒感染人数以每年 30% 的速度增长，已进入艾滋病的快速增长期，感染者已从吸毒人员等有高危行为的人群扩展到社会各个阶层。而根据艾滋病的流行规律，如果在这一关键阶段不采取有力的防治措施，就会迅速进入泛滥期。

目前在艾滋病药物的研究方面，科学家们正不断取得突破。例如，近几年出现的鸡尾酒疗法已出现了可喜的效果。鸡尾酒疗法可明显地降低艾滋病的并发症和死亡率，并可预防医源性艾滋病感染，是目前为止公认的最有效的控制艾滋病的药物。本公司研制的司他夫定即为鸡尾酒疗法的用药之一。因此研制并大规模生产抗艾滋病新药是目前我国医药领域的当务之需。

司他夫定在预防与治疗艾滋病方面的作用，已被国内外医学界所认同，并经多年实践中已取得显著效果，艾滋病是司他夫定治疗的绝对适应症，目前国外正在临床实验司他夫定治疗乙型肝炎等新的适应症，为司他夫定的医学应用又打开了新的领域，国产司他夫定生产能力的提高，会进一步降低生产成本，降低司他夫定的零售价，使国内艾滋病患者用得起药，为人类健康尤其是国人的健康发挥巨大的作用。

本公司现有固体制剂产品生产车间规模较小，已不能满足司他夫定等药品的生产，为使设备处于最佳工作状态，同时，在新生产线投入运转前，确保公司产品质量，不断满足市场需求，公司拟对现有的固体制剂产品生产车间进行技术改造。新改造的车间将用于司他夫定的扩大生产规模，同时也能用于欣复诺等抗病毒新药和更昔洛韦、万乃洛韦等药物的扩大生产规模。

公司的司他夫定已取得新药证书（国药证字 H20030057），荣获 2003 年度北京市科学技术三等奖，生产申请已经国家食品药品监督管理局药品审评中心审评通过，预计 2004 年内可取得生产批准文号，国家税务总局批准生产、销售抗艾滋病药物免征增值税。欣复诺属二类新药，近日即可取得临床批准文号，更昔洛韦、万乃洛韦、利巴韦林（临床批件号：2003L04646）属已有国家标准药品，公司已掌握制剂技术并生产出相应样品，待上报申请生产批文。本项目建设属抗病毒药物专用车间，目的是优化产品结构，增加企业竞争力。

2、项目批文

北京市经济委员会 2002 年 11 月 13 日出具的京经函 [2002] 566 号文《关于北京市双鹭药业股份有限公司抗艾滋病新药司他夫定制剂技术改造项目可行性研究报告的批复》。符合《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》十九中第 1、5 条之规定。

3、技术含量和水平

本项目公司的关键技术和工艺流程的创新体现在原料药合成和药物制剂两个方面：

（1）原料药合成

公司已在 2000 年开始进行司他夫定、欣复诺、万乃洛韦等抗病毒原料药的合成工艺研究，探索了多种合成路线，获得了简便、高得率的工艺路线。研究表明，该工艺稳定能满足产品的产业化要求。

（2）制剂技术

自 2000 年以来，公司即着手进行司他夫定、欣复诺、万乃洛韦片及胶囊的制剂工艺研究。通过中试，已建立起生产该药的大规模的制粒技术、稳定的压片技术及高得率的胶囊填充技术等关键生产工艺，生产参数稳定、合格率高。该工艺每批可获成品 10 万片或 10 万个胶囊。产品的纯度、含量、稳定性等指标均达到国际先进水平。本工艺具有可放大性，根据需求可进一步放大数倍、数十倍。公司已掌握项目所需的核心技术。

本项目的生产工艺流程如下：

原料药的合成—原料药的纯化精制—原料药的烘干包装—原料药的质量鉴定—配料混合—制粒—总混—压片（胶囊填充）—铝塑包装—成品鉴定—包装入库。

以上生产工艺成熟，生产规模的扩大主要是指制粒、压片和胶囊填充部分，不存

在技术障碍。

4、项目市场分析

（1）国内外市场状况和发展前景

国际上目前艾滋病治疗的方法包括：阻止 HIV 繁殖和抑制逆转录酶活性；增强免疫功能；针对条件性感染和卡波氏肉瘤等恶性肿瘤的治疗；支持疗法及对症治疗。阻止 HIV 繁殖和抑制逆转录酶活性是其首选方法，其效果明显，受到越来越广泛的重视，已为广大医务人员和患者接受。司他夫定是鸡尾酒疗法所用药物之一，此疗法是目前人们公认的艾滋病预防与治疗的最有效疗法。

由于本公司的产品稳定性及产量的提高，司他夫定的生产成本逐步下降，一旦投放市场，其价格仅是同类进口司他夫定的市场价格的 30%左右，能使更多的艾滋病患者得到治疗。目前司他夫定基本依赖进口，国内只有本公司和上海迪赛诺被批准生产司他夫定，因此本公司的产品将具有很强的竞争性。

另外，艾滋病患者往往同时出现伴生肿瘤，其病毒还会对神经系统造成危害，因此，司他夫定还可用于肿瘤及神经系统受损引起记忆力衰退，精神错乱判断力下降、痴呆、性格突变等症状的治疗。目前，国外正在进行司他夫定治疗肝炎的治疗研究，其良好的应用前景，可能具有潜在的较大市场。

本生产线技改完成后，还同时可用于欣复诺、更昔洛韦、万乃洛韦等抗病毒（包括抗艾滋病毒）、抗乙肝、抗性疣药物的扩大生产，上述产品也有良好的市场前景。

随着人类社会快节奏的发展和国际间频繁交流，新生病毒不断滋生传播，威胁着人们的健康。据测算，流行疾病有约 80%是由各种病毒引起。在我国带状疱疹、病毒性水痘和病毒性乙肝有较多发生，发病率经测算近 1.5%，大约为 1,800 万人次。近两年艾滋病已处于初起阶段，受到了国家高度注意，被卫生部列为重点防治的 8 种性病之一，药物治疗该类疾病仍是目前主要手段。市场上主流的抗病毒药物是抗艾滋病病毒和抗乙肝病毒药物。

人们对抗病毒药物有较深的认识并较好地使用源于 20 世纪 80 年代，抗病毒药物的研究是国际性难题，随着艾滋病的迅速蔓延，不得不加快其防治药物的研究开发，近几年不断有新药出现。许多药物如司他夫定、阿德福韦抗病毒活性更强，选择性更高，在艾滋病治疗中占有重要地位，同时对病毒性肝炎也有较好的疗效。同时更昔洛韦、万乃洛韦等抗疱疹性疣药物近几年用量大增，抗病毒药物近几年均以 23%以上的速度递增，有着广阔的市场前景，其用药金额和用量都将快速增长。2003 抗病毒药

物市场规模为 30 亿元。

（2）可能的市场份额

目前国内艾滋病感染者 100 万人以上，而且，国内艾滋病感染者正以不低于 30% 的速度递增，如用鸡尾酒疗法治疗，每个病例的年费用在 10,000 元以上，因此，国内抗艾滋病药物的市场前景良好。本公司本次技术改造完成后，司他夫定胶囊的产量和质量将有进一步的提高，成本进一步下降，司他夫定胶囊的市场占有率将达到 10%-20%。

该项技术改造后，生产线不仅可以生产司他夫定（正在开发抗乙肝病毒适应症），还可生产公司正在研发的欣复诺（抗病毒性肝炎和艾滋病病毒，即将被批准临床研究）及仿制药万乃洛韦、更昔洛韦（抗乙肝、抗尖锐湿疣）、利巴韦林等。这些药物的投产及新适应症的开发将增加项目占有的市场份额，降低项目的经营风险。

5、投资概算

本项目主要是更新先进的、自动化程度高的适应抗艾滋病新药司他夫定等抗病毒药物片和胶囊产品大规模生产的新设备，固定资产投资 2,500 万元，其中 2,020 万元用于购置先进制粒、压片、胶囊填充、混合粉碎机、系列包装机械、质量控制系统、空气净化系统等仪器设备，480 万元用于洁净厂房的装修改造，另外还需流动资金 450 万元，项目总投资 2,950 万元。项目不需新增建设用地。

司他夫定等抗病毒药物项目固定资产投资主要内容、金额及设备来源

单位：万元

仪器设备	2,020
其中：	
* 干法制粒机	160
* 压片机	168
胶囊填充机	160
湿法制粒机	80
包衣机	120
药品混合机	80
* 药品装盒机	170
铝塑包装机	70
* 水系统工程	132

药品粉碎机	45
药品震筛机	45
药品印字机	32
贴标机	38
净化烤箱	18
施转蒸发器	28
空压机	12
变压器	60
真空干燥	15
反应釜	40
* 高效液相色谱仪	52
整粒机	25
真空泵、分光光度计等小型生产、质检设备	190
*打码机等小型生产、质检设备	280
空调净化系统	480

注：带*者为进口设备，合计需用人民币 962 万元，折合 116 万美元；国产设备需用人民币 1,538 万元。

6、项目建设、达产进度及经济效益分析

该项目预计开工时间为 2004 年 9 月，建设期为 1 年，调试验收期 0.5 年，投产期为 2006 年，达产期为 3 年，动态投资回收期为 3.8 年，内部收益率为 42%，产品生命周期 10 年以上。预计收入和利润产生时间为 2006 年。项目达产后，预计可年新增销售收入 6,000 万元，利润 1,729 万元。各年度预计达产情况、效益依据和测算过程见下表：

项 目	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年
产量（万片）		900	1200	2000	2000
销售收入（万元）		2,700	3,600	6,000	6,000
成本合计（万元）		1,285	1,592	2,374	2,398
期间费用合计（万元）		1,080	1,314	1,897	1,922
利润总额（万元）		335	695	1,729	1,680

净利润（万元）		285	591	1,470	1,428
净现金流量	-2,950	527	833	1,712	1,670
累计净现金流量	-2,950	-2,423	-1,590	122	1,792
净现金净流量折现值（i=15%）	-2,950	458	630	1,126	955
累计净现金流量折现值	-2,950	-2,492	-1,862	-736	216

（六）萘哌地尔(司坦迪)等固体制剂技术改造

1、项目背景

本项目是在现有框架结构土建厂房（1,200m²）的基础上，采购新型设备，对洁净厂房及部分基础辅助设备进行了改造，以满足萘哌地尔等固体制剂生产条件。通过设备、厂房及基础辅助设备的更新改造，达到年产萘哌地尔、依托度酸、氯雷他定片剂5,000万片（缓释片）和扎莱普隆等其他胶囊制剂2,000万粒产品的生产规模。

（1）萘哌地尔及片剂（司坦迪）

萘哌地尔是近乎理想的治疗前列腺良性增生症引起的排尿障碍治疗药，是国家一类新药。北京大学泌尿外科研究所等5家医疗单位的临床应用表明，该药可显著降低前列腺压力，呈剂量依赖性地改善尿流率和残余量，适用于因前列腺肥大而引起排尿障碍等症状。

本药是苄基哌嗪类衍生物，是新型的选择性 α_1 肾上腺素受体阻断剂，并具有钙拮抗作用和5-HT受体亲和性。通过收缩前列腺组织，可治疗因前列腺肥大导致的尿频、残余感、排尿困难、尿线微弱等症状。临床试验表明，与安慰剂组相比，本药可明显增加良性前列腺增生患者的尿流速度；与其他药物，如哌唑嗪相比，具有更强的药效以及更高的选择性，对心血管的副作用也小。临床前毒理研究表明，本药毒性剂量较高，是一种十分安全的药物。该项目为一类新药，将按原《新药审批办法》给予12年的保护期。

该项目最先系本公司受让万全公司项目，随后万全公司与本公司合作于2003年初已完成临床研究并上报国家待批生产，并于2004年5月获得新药证书和生产批准文号（国药准字：H20040685）。该项目填补了国内空白，显示出广泛的市场前景。

（2）氯雷他定分散片（雷宁）

目前国际上治疗过敏性疾病的首选药物为氯雷他定，它是 FDA 批准的唯一可供飞行员使用的抗过敏药，全球年销售额 40 多亿美元，2001 年位于全球处方药销售额的第 4 位，其治疗效果明确、显著。2003 年以前我国市场上销售的氯雷他定主要依赖进口。本公司是国内第一家批准生产氯雷他定分散片的企业。

我公司氯雷他定分散片已于 2003 年 3 月获得新药证书和生产批准文号（国药准字 H20030208），现已投放市场。

（3）扎来普隆胶囊（曲宁）

扎来普隆是一种无宿醉效应的新型镇静催眠药。产品特点是短效催眠药，服用剂量小，作用发挥迅速，起效快，排泄迅速，服用安全，连续用药无蓄积，服药次晨无嗜睡现象，与酒精没有迭加作用，醒来后无宿醉效应，患者对扎来普隆的耐受性和成瘾性较小，预计将成为镇静催眠药的下一个主流品种。

我公司扎来普隆胶囊已于 2003 年 10 月取得二类新药证书和生产批准文号（国药准字 H20031054），现已投放市场。

（4）依托度酸缓释片（依芬）

依托度酸主要用于治疗类风湿性关节炎、骨性关节炎等疾病。该药品起效快，作用强，持续时间长，临床疗效好，同时胃肠副作用小，是目前世界上 100 个最畅销的药物品种之一。2003 年初，本公司已完成该药的临床研究并上报国家待批生产，于 2004 年 4 月取得新药证书和药品批准文号（国药准字 H20040507）。

2、项目批文

2003 年 8 月 4 日，经北京市经济委员会授权，北京市海淀区经济委员会出具海经字 [2003] 91 号文《关于北京市双鹭药业股份有限公司萘哌地尔等固体制剂技术改造项目建议书的批复》批准本项目。符合《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》十九中第 1、6、34 条之规定。

3、技术特点和水平

本项目公司的关键技术和工艺流程的创新体现在药物制剂方面，包括药物速释和缓释技术。

自 2000 年以来，公司即着手开始固体制剂的工艺研究。通过中试，公司掌握了固态药剂的大规模制粒技术，稳定的压片技术等关键生产技术，生产工艺及参数稳定，产品合格率高。该工艺每批可获成品 10-100 万片，而且产品的纯度、含量、稳定性

等指标均达到国际先进水平。本项目包含的依托度酸缓释片、氯雷他定分散片制备技术也处于国内领先地位。公司已掌握以上 4 种药物的核心生产技术。

本项目的生产工艺流程如下：

原料药的质量鉴定—配料混合—制粒—总混—压片（胶囊填充）—铝塑包装—成品鉴定—包装入库。

以上生产工艺成熟，生产规模的扩大主要是指制粒、压片和胶囊填充部分，不存在技术障碍，方案具有较强的可实现性。

4、项目市场分析

（1）萘哌地尔及片剂

流行病学研究显示，东方人患有前列腺肥大症的比例较西方人低。尽管如此，40-49 岁仍有 15%、50-59 岁有 25%、60-69 岁有 45% 的男性会患上良性前列腺肥大，60-70 岁年龄段发病率最高，占 50% 以上，80 岁以上则高达 70%；如有高血压、糖尿病、心血管疾病的患者更易产生前列腺肥大。随着我国人口剧增、老龄化问题日趋突出，前列腺疾病患者的数量也与日俱增。根据有关资料统计，60 岁以上前列腺良性增生症患者高达 4,000 万人，且呈上升趋势。以每例病人每年使用 6 周共 42 片药物计算，本项目建成投产后只生产萘哌地尔一种产品，也只能满足国内 3% 患者的要求，可见萘哌地尔生产规模化空间极大。目前市场上虽然治疗前列腺增生的药物较多，但尚缺乏高选择性的 $\alpha 1$ 受体阻断药用于临床。本公司与万全公司合作研制的高选择性 $\alpha 1$ 肾上腺素受体阻断药萘哌地尔，既可用于前列腺肥大，又可用于高血压病的治疗，对合并以上两种疾病的患者更为适用，填补了该项国内空白，显示出广泛的市场前景。

（2）氯雷他定

目前，国内过敏性疾病患者有上千万人，因此，氯雷他定分散片等抗过敏药物的国内市场总容量可达几亿元人民币，且将随着人民生活水平的提高，其市场容量将逐年递增。而现在国内市场上销售的氯雷他定分散片仍主要依赖进口。本公司是国内第一家也是唯一一家批准生产氯雷他定分散片的企业，产品质量好，能迅速缓解症状，同时无嗜睡和心脏毒副作用，且价格低，可显著降低患者的医疗费用，具有很强的市场竞争力。本公司扩大生产规模的技术改造完成后，氯雷他定分散片产量和质量将有进一步的提高，预计氯雷他定分散片在国内市场的占有率将达到 10%-20%。

（3）扎来普隆胶囊

镇静催眠药是目前应用最多，最广泛的一类药物，随着现代社会竞争压力日益激烈，抗焦虑，镇静催眠药的市场需求日益增加。1998年唑吡坦的销售额已达到4.57亿美元，而扎来普隆的药理特点明显优于唑吡坦，因此，分析人士预测，本药的销售额在现阶段约为2亿美元/年。本品已在或将在近15个欧盟国家和美国上市，市场前景良好。本公司已获国家食品药品监督管理局批准，于2002年正式生产此品。凭借固体制剂开发方面的原有技术和经验，本公司成功地解决了小剂量药物主成分含量均匀的问题，制粒得到的颗粒流动性好，易于压片和填充胶囊。投放市场以来已取得较好的销售业绩，通过本次技术改造，将会扩大生产规模，降低产品成本，进一步提高市场销售额。

(4) 依托度酸缓释片

目前该药品已在美国、英国、法国、意大利、日本等近30个国家上市，其中，在欧美市场销量极大。在美国，它是治疗类风湿性关节炎、骨性关节炎的一线用药，一年中的处方量可超过500万张。我国患风湿、类风湿病的患者占总人口的3%左右，约为3,000万-4,000万人，目前患者使用的消炎镇痛药仍以消炎痛、扑炎痛、保泰松、双氯灭痛等老药为主，缺乏国外近年开发的、疗效好、副作用少的新药，已经无法满足市场需求。本公司的依托度酸缓释片的质量与国外产品相同，价格却远低于进口产品，因此具有广阔的市场前景。

5、投资概算

本项目需固定资产投资2,650万元，流动资金850万元，合计总投资3,500万元。项目不需新增建设用地。固定资产明细如下：

生产制造设备：1,540万元；

质检设备：180万元；

生产辅助体系建设：420万元；

洁净厂房改造：510万元。

萘哌地尔等固体制剂项目固定资产投资主要内容、金额及设备来源

单位：万元

生产制造设备	1,540
其中：	
* 沸腾制粒机	160
* 压片机	168
* 胶囊填充机	160
* 微丸包衣机	100
* 素片包衣机	120
药品混合机	80
* 折盒机	190
铝型包装机	80
反应釜	50
恒温反馈调节反应罐	36
药品印字机	38
贴标机	38
液相色谱仪	55
微丸整粒机	35
粉碎机等小型生产设备	230
洁净厂房改造	510
生产辅助体系建设	420
其中：	
注射用水工程	60
纯化水工程	75
* 生产监控系统	100
净化蒸汽灭菌器	47
净化烤箱	24
空压机	22
变压器	60
蒸汽发生器、冷却塔、尾气排放过滤器等小型辅助设备	32

质检设备	180
其中：	
气相色谱仪	92
高效色谱仪	50
分光光度计、电泳仪等小型质检设备	38

注：带*者为进口设备，合计需用人民币 998 万元，折合 120 万美元；国产设备需用人民币 1,652 万元。

6、项目建设、达产进度及经济效益分析

该项目预计开工时间为 2005 年 6 月，建设期为 1 年，调试验收期 0.5 年，投产期为 2006 年，达产期为 2 年，动态投资回收期为 4.6 年，内部收益率为 28%，产品生命周期 10 年以上。预计收入和利润产生时间为 2007 年。项目达产后，预计可年新增销售收入 2,000 万元，利润 1,100 万元。各年度预计达产情况、效益依据和测算过程见下表：

项 目	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年
产量（万片）		3,000	6,000	6,000	6,000	5,800
销售收入		1,015	2,000	2,040	2,040	2,000
成本合计		478	672	690	706	712
期间费用合计		160	228	236	241	245
利润总额		377	1,100	1,114	1,093	1,043
净利润		320	935	947	929	887
净现金流量	-3,500	670	1,285	1,297	1,279	1,237
累计净现金流量	-3,500	-2,830	-1,545	-248	1,031	2,268
净现金净流量折现值（i=15%）	-3,500	583	971	853	732	615
累计净现金流量折现值	-3,500	-2,917	-1,946	-1,093	-361	254

该项目的实施不仅提高了公司固体制剂的产能、产品质量，另外还使公司在药物分散和缓释等新剂型上有所创新，提高了公司制剂的工艺水平，完善了产品结构，增强了公司在固体制剂药物的市场竞争力。

（七）双鹭医药生物技术中心建设项目

1、项目背景

公司是一家主要从事生物制药研发、生产、销售的高新技术企业。公司对新技术、新产品的研发非常重视，因此，成立伊始，公司就成立了研究开发部，随后在研究开发部的基础上，公司组建了北京双鹭医药生物技术研究所。依据原国家经贸委等有关部门印发的《鼓励和支持大型企业和企业集团建立技术中心暂行办法》，为适应市场经济发展的需要，促进科研与生产的紧密结合，为企业技术进步服务的宗旨，公司对医药生物技术研究所进行了改造，成立了北京双鹭医药生物技术中心。该中心于 2001 年被认定为北京市级企业技术中心，2002 年，国家人事部批准该中心设立博士后科研工作站，并同时具备培养研究生的资格。

从研究开发部到企业技术中心，公司先后有四项课题获得了国家“863”基金的支持，有两项课题获得了科技型中小企业创新基金的支持，有多项课题分别获得北京市科委、北京市经委、中关村园区等科研经费的支持。这些课题所研究的项目先后 4 项被列入国家和北京市火炬计划，所得产品被授予国家级重点新产品，近年来，相关产品先后获得国家科技进步二等奖一项，北京市科技进步一等奖一项，北京市科技进步二等奖两项三等奖一项。国家科技进步二等奖一项。截止目前，公司已开发成功并正式生产数个国家一、二类新药，另外还有 30 个以上在研项目储备，是业内公认的研发实力较强的企业。

然而，随着公司规模的发展以及新药开发难度的不断加大，公司现有技术中心的软硬件条件已经不能满足公司持续发展的要求。因此，为进一步落实“在企业内部建立起市场、科研、生产一体化的技术进步机制，使企业成为技术开发的主体”的精神，促进科研与生产的紧密结合，加速科技成果向现实生产力的转化，增强企业自我发展和市场竞争力，使双鹭药业能够更好地适应市场经济发展的需要，公司将进一步强化生物医药技术中心的建设。

2、项目投资的必要性

药物的创新正在成为企业或者国家在医药领域取得市场竞争力的关键因素，而药物的创新依靠巨额投入和自主研发能力。

我国已经加入 WTO，我国将遵守 WTO 的相关规定和做出的各项承诺，国家对国外医药产品的知识产权保护将更为严格，仿制专利期内药品将受到进一步的限制，国内

创新药物的开发难度大大提高，在一定程度上影响了国内医药行业产品的升级换代和新产品的开发研制，对医药行业的持续稳定增长形成较大压力，因此，建立强大的技术中心，研发具有自我知识产权的新药是我国制药企业的当务之急，也是我国制药企业发展壮大的必经之路。企业的高速发展也需要技术中心不断提供盈利能力强，并且适销对路的高科技产品。

推动我国生物制药产业进程的不足包括创新能力弱、产业规模小、技术装备落后、缺乏高素质的管理人才和体制方面的约束等，这些都将通过树立科学的发展观念，培育核心竞争力得以解决。

综上所述，公司具备成功建设该项目的诸多优势，而且，项目是国家鼓励优先发展的高新技术产业化项目，因此本项目建成后，将有利于改善我国生物产业布局，促进生物医药产业的发展。

3、项目建设的可行性

近年来，技术中心先后开发成功了数个国家级一、二类新药，并完成了多项包括国家“863”项目在内的国家级科研课题，在本领域内具有很强的研发实力，具有良好的建设基础。研发实力强，公司负责人对品种和药品市场的超前把握构成了公司及技术中心的竞争力。

经过多年的发展建设和高效率运作，北京双鹭医药生物技术中心已经建立了分工合理、协调可行的研究室和组织机构，培养了一批有管理能力的专家以及研究人才队伍，技术中心现有约 60 名技术人员，其中博士、硕士及中高级专业技术职称人员占 60%以上，专业领域分别涉及分子生物学、生物工程、医学、药学、药理学、药剂学、化学及化工、生物化工等学科，技术中心研究人员的专业结构全面、合理，事业心强，具有深厚的专业基础理论知识和丰富的生物制药行业实践经验，能准确地把握本行业的发展现状和趋势，从而为技术中心的建设做好了人才方面的准备。

公司为北京市高新技术企业，具有坚实的技术基础和生物工程药物成功的产业化经验。公司是国内最早通过 GMP 认证的企业之一，可为技术中心研发项目的成功产业化提供相应的厂房和设备基础。

公司已经建立起科学规范的生产经营管理制度，形成了严密的质量保证体系，检测设备先进，人才优势明显；同时，公司拥有健全而覆盖面广的营销网络，有利于将产品迅速推向市场，为技术中心研发项目的成功产业化奠定相应的软件、人员和市场基础。

4、项目批文

2003年8月4日，经北京市经济委员会授权，北京市海淀区经济委员会出具了海经字[2003]90号《关于北京市双鹭药业股份有限公司生物技术中心建设项目建议书的批复》批准本项目。

5、项目建设的主要内容

该项目是在原有技术中心的基础上，通过增加、改善研究开发的软硬件设施，扩大研发领域，增加研发项目，改扩建中试实验室，使得技术中心的布局更加合理，设备更加先进，研发项目更加全面、深入，研发进度更加迅捷，人员素质进一步全面提升，以满足企业不断发展的需要，为提高我国的生物技术水平做出贡献，真正体现高技术企业和市级技术中心的作用（今后2年，技术中心将申请认定为国家企业技术中心），达到经济效益和社会效益的双丰收。本项目建设的目标是完善公司产品结构，增加公司药品产品线及每条线上的在线品种。

项目建设的主要内容包括：

（1）加强组织机构和人才队伍的建设，扩大技术人员队伍。通过调整技术中心内部的组织结构，确定各研究室的职责和分工，确保各部门协调一致，迅速高效的完成研发课题。

（2）加强仪器设备的改造。随着生物技术的飞速发展，开发工作对相应仪器设备灵敏度、灵活性和集成性的要求显著提高，技术中心现有的仪器设备已不能满足高精尖课题和已拓宽领域研究的要求，并且随着技术中心的不断壮大，各研究室的不断扩增，现有的仪器数量也不能满足试验需求，因此，技术中心需购置先进的仪器设备实现仪器设备的更新，提高产品开发速度，满足新项目开发的需要。

（3）兴建新的中试车间。众所周知，我国目前制约科技成果产业化的关键在于科技成果向产业化转化的中间步骤，即中试放大过程，因此，技术中心需要进行中试实验室的建设，包括中试车间洁净单元的组建；功能区域的分隔；洁净送风系统、空调系统及各种仪器、设备的采购安装调试等，从而使中试实验室达到GMP的要求，能够制备临床试验用药。

（4）新产品的开发研究

①重组人新型复合 α 干扰素

该项目是国家“十五”重大科技专项课题，目前已完成I、II期临床研究，投资

主要用于新型复合 α 干扰素水针和冻干粉针剂的临床研究，长效制剂、鼻喷剂、凝胶剂和栓剂的临床前及临床研究，预计还需要2-3年才能使各剂型药物完成研发阶段并投入生产。该品种将成为独家肝炎治疗品种及肝炎治疗的主流品种。

②重组人胸腺素 α 原

该项目已完成中试和临床前的所有工作，已向国家药品监督管理局申请临床研究，并已申请临床研究。作为创新药物研究项目，是肝炎和肿瘤治疗的创新药物，本课题尚需完成人胸腺素 α 原治疗乙型、丙型肝炎和肿瘤、艾滋病的临床研究。

③重组人甲状旁腺激素

该项目为国家“十五”重大科技专项课题，目前已完成临床前研究并已申报临床研究，尚需完成人甲状旁腺激素的临床研究，其长效制剂的临床前及临床研究。

④尿酸氧化酶

本公司在该项目的研究上，目前处于国内领先地位，现已经完成了重组假丝酵母和黄曲霉菌尿酸氧化酶克隆、表达和中试及临床前研究工作。目前正在申请临床研究。该品种将用于治疗痛风及肿瘤辅助治疗，属填补国内空白，市场前景好。

⑤欣复诺及庚铂的临床研究

欣复诺及其片剂和胶囊剂的申报资料已于2003年初报送国家食品药品监督管理局，即将被批准进入临床研究。癌症化疗药物庚铂已被批准临床研究，公司将在2005年6月前完成该药的临床研究并申报生产。

上述新产品项目是技术中心未来两年的重点研究项目，技术中心以后陆续开题的基因工程药物（如第3代乙肝疫苗）、多肽药物、生化药物、天然药物及化学药物将在20项以上。

（5）完善技术中心医药信息系统建设

医药信息包括国内外生物和医药科技信息、医药物资供应信息和产品营销信息。企业制订发展战略乃至决策计划都有赖于一个完善的信息系统作支撑。公司拟对技术中心现有信息系统进行扩充完善，为公司进行正确的决策提供及时准确的信息支持。此工作主要从以下几方面进行：

①收集有关研究资料，包括有关网站资料如Medline信息资料、新药研究资料、医药化工产品信息、药品不良反应信息、医疗资源信息等；

②购买医药研究数据库、药品供求信息数据库及国内外医药市场信息库资料等；

③整理、加工、分类汇编各类有用信息，为董事会、总经理、研发、生产、营销

等决策提供强有力的支持。

此外，公司将充分利用北京地区的信息资源优势，投资收集有关的信息资源，引进相关的医药信息专家，改善目前技术中心信息系统的硬件和软件设施，为公司的可持续发展服务。

6、投资概算

本项目总投资人民币 3,897 万元。其中固定资产投资 2,997 万元（用于更新实验室仪器设备 2,245 万元，用于中试实验室建设 752 万元）；用于技术中心建设流动资金 900 万元，（包括课题中试费用、医药信息系统建设及其他流动资金）。本项目不新增建设用地。

更新实验室仪器设备明细如下：

设备名称	金额（万元）
* 高效液相色谱仪及检测仪	180
* 气相色谱仪及红外光谱仪	90
* 生化反应及 PCR 仪	60
恒温振荡培养器	50
* 转瓶培养器	240
* 发酵罐	170
* 细胞反应罐	110
恒温培养室	100
* 蛋白纯化系统、分析系统	420
* 低温高速离心机	140
* 大容量离心机	70
* 细胞注射器	70
高压均浆机	26
超声波破碎仪	32
超滤系统	33
* 快速电泳仪	50
* 多用途电泳仪	42
小型冻干机	60
* 多肽合成仪	47

生化分析仪	45
* 多肽分析仪	36
* 蛋白组分分析	40
* 氟化氢裂解仪	24
低温冰箱	10
紫外分光光度计、旋转蒸发器、超净工作台等小型仪器设备	100
共计	2,245

其中：带*者为进口设备，合计需用人民币 1,789 万元，折合 216 万美元；国产设备需用人民币 456 万元。

技术中心中试实验室投资明细如下：

中试实验室建设项目清单

项目	金额（万元）
功能区域的建设	180
空调送风系统	140
* 生化反应罐及发酵罐	35
* 多肽蛋白纯化系统	45
分装机	20
洗瓶机	20
锁盖机	15
拉丝封口机	16
* 冻干机	170
压片机	30
胶囊填充机	31
制粒机	20
其他小型设备	30
共计	752

注：带*者为进口设备，合计需用人民币 80 万元，折合 9.7 万美元；国产设备需用人民币 672 万元。

6、经济和社会效益分析

公司技术中心的建设是公司今后几年工作的重中之重，是公司不断发展壮大的基础，技术中心建设的目标是在3年内将公司技术中心建成国家级企业技术中心，成为具有国内先进水平的研究开发实体，科研成果的高效转化基地，生物技术骨干人才的培养中心；公司技术中心的科研人员要达到80人的规模，拥有固定资产超过6000万元，并吸引国内外相关领域的专家学者来技术中心工作或实质性参与技术中心的研发项目。实现以恶性肿瘤、造血调控因子和免疫调节类生物药物为主攻方向，以神经、内分泌类多肽及化学药物的研究为延续的研究开发体系建设目标。在加强创新性药物研发的同时，不偏废仿制药物的研制；充分重视人类基因组学、生物信息学和高效多肽合成技术的应用，发现、研究新的生物技术多肽药物；充分重视已有药物的深层次开发。

本项目建设周期为3年，固定资产投资将在两年内投入完毕，流动资金将在3年内陆续投入完成。

（八）其他

1、主要原辅材料和能源

上述7个项目除最后一个技术中心的建设外，均属公司一直从事的药品开发、生产制造领域的更新改造。因此项目开始实施后，所需的原辅材料均可由本公司现有采购渠道供应，来源有保障。公司现有水、电力、汽均由当地的相关部门供应，无需改造即可满足新项目需求。

2、营销情况

上述七个项目的产品均为新药产品，其营销情况与公司现有产品的营销渠道和方式相同。

3、环境保护

上述7个项目主要利用可再生资源，不产生废气，污水排放量小（类似生活污水），能耗少，无噪声污染，对生态平衡无不利影响。《北京市环境保护局关于对北京双鹭药业股份有限公司环保核查意见的函》（京环保控字[2003]410号）认为，“公司主要从事基因和生化药物的研究开发、生产经营，拟上市募集资金也将投向该行业。到目前为止，未发现其违反环境保护法律法规行为。”

4、投资项目的地点和选址

七个募集资金项目全部为公司现有厂房、生产车间和技术中心的技术改造项目，因此，该等项目将全部安排在公司现址实施完成。

5、项目实施方案

上述七个项目全部在公司现址实施完成，其中，总经理办公室、人力资源部负责聘用人员的培训；技术中心负责技术中心建设项目的实施，协助公司制订新药研究开发计划，实施新产品研究与开发；生产部负责相关项目产品原辅材料的采购、生产的组织及设备的引进和维护；质量保证部负责产品的质量监督和质量检验工作；产品由市场营销部负责通过本公司的销售服务网络在全国市场销售。

第十二节 发行定价及股利分配政策

一、发行定价

（一）确定发行价格考虑的主要因素

为确定本次股票发行价格，保荐机构（主承销商）和发行人主要考虑了以下因素：

- 1、行业基本情况、公司的成长性以及国家的相关政策；
- 2、发行人拟投资项目的资金需求；
- 3、本次发行后发行人的盈利能力和未来发展前景；
- 4、可比上市公司的市盈率；
- 5、其它因素。

（二）估值方法、定价过程、定价方法与结果

公司采用以下四种方法对本次发行的股票进行估值：

- 1、EBIT（税息前利润）倍数法
- 2、市盈率倍数法
- 3、净资产倍率法
- 4、现金流量贴现法

在综合考虑了各种估值方法的适用性、本公司的实际情况以及中国证监会的有关规定后，经保荐机构（主承销商）和发行人商定，确定本次发行的价格为每股 12 元，市盈率为 19.23 倍，最终发行价以中国证监会核定为准。

二、股利分配政策

1、本公司股票全部为普通股，实行同股同权、同股同利的股利分配政策。在每个会计年度结束后，由公司董事会根据该会计年度的经营业绩和未来的生产经营计划，提出股利分配预案，经股东大会审议批准后实施。

2、根据《公司法》和本公司章程的规定，本公司缴纳所得税后的利润，按以下顺序及比例分配：

- （1）弥补上一年度的亏损；

- (2) 提取法定公积金百分之十；
- (3) 提取法定公益金百分之五；
- (4) 提取任意公积金；
- (5) 支付股东股利。

公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。提取法定公积金、公益金后，是否提取任意公积金由股东大会决定。公司不在弥补公司亏损和提取法定公积金、公益金之前向股东分配利润。

3、股东大会决议将法定公积金转为股本时，按股东原持有比例派送新股。但法定公积金转为股本时，所留存的该项公积金不得少于注册资本的百分之二十五。

4、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利或股份的派发事项。

5、公司采取现金或者股票方式分配股利。

6、本公司派发股利时，按有关法律和法规代扣代缴股东股利收入的应纳税金。

自本公司成立以来，股利分配政策没有发生变化。

三、最近三年实际股利分配情况

公司自有限公司变更为股份有限公司以来，共进行了两次股利分配。

本公司 2000 年度股东大会决议通过，公司 2000 年度实现的净利润，在提取法定公积金、公益金后滚存的未分配利润，按每 10 股派发现金 1 元（含税）的比例，向全体股东进行分配。

本公司 2002 年度股东大会决议通过，公司 2002 年度实现的净利润，在提取法定公积金、公益金后滚存的未分配利润，按每 10 股送 2.5 股派发现金 1 元（含税）的比例，向全体股东进行分配。

四、本次发行完成前滚存利润的分配政策

根据 2003 年度股东大会决议，公司本次公开发行股票前形成的未分配利润由股票发行后的新老股东共享，在本次发行前不作股利分配。截止 2004 年 6 月 30 日，公司累计可供分配利润为 63,596,223.70 元。

五、公司发行上市后派发股利计划

本公司若 2004 年如期发行上市，将于 2005 年 1 月 1 日以后派发上市后的第一次股利，具体分配方案和时间由股东大会决定。

第十三节 其他重要事项

一、信息披露制度

为完善公司法人治理结构，保护投资者合法权益，根据《公司法》、《证券法》、《股票发行与交易管理暂行条例》、《公开发行股票公司信息披露实施细则》、交易所股票上市规则等国家法律、法规和政策规定以及本公司章程，公司制定了一套完善的信息披露制度，现将主要内容摘录如下：

1、及时披露所有可能对公司股票价格产生重大影响的信息，并确保信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假、误导性陈述和重大遗漏

2、本公司公开披露的信息将在至少一种中国证监会指定的报刊上和中国证监会指定的网站上予以公告，并保证指定的报刊和网站不晚于非指定报刊等媒体披露信息；在不同媒体上披露同一信息的文字一致；公司不以新闻发布会或答记者问等形式代替信息披露义务；

3、公司任何知情人士不得泄漏有关信息，并不得利用这些信息谋取私利；

4、公司应披露的信息包括定期报告和临时报告，定期报告包括年度报告、中期报告和季度报告，临时报告包括重大事件公告和收购与合并公告；

5、公司应披露的信息将在第一时间报送公司上市的证券交易所；

6、公司同时将信息披露文件在公告后备置于指定场所，供投资者查阅；

7、公司董事会秘书依法负责公司的信息披露事务，并保证公司有关信息及时、真实、完整地进行披露；

8、董事会秘书负责公司的投资者关系，负责协调和处理与股东和其它投资者相关的事务，如投资者来访、电话访谈等工作。

9、董事会委任证券事务代表一名，协助董事会秘书开展工作。

二、投资者服务计划

1、公司将设立专门的投资者服务电话、传真、网址和电子邮箱，为投资者提供咨询服务；

2、公司董事会安排专人负责接听投资者咨询电话，在不违反信息披露原则的前

提下耐心解答投资者提出的问题，并做好记录；

3、公司董事会安排专人负责接待投资者的实地考察和网上访问等。

三、负责信息披露和投资者关系的部门、人员及联系方式

为了能够为公众投资者提供更好的服务和进行有效的沟通交流，公司董事会规定公司董事会秘书办公室为公司指定的对外信息披露部门和投资者服务部门，其负责人为董事会秘书梁淑洁女士，其联系电话为 010—88799370，传真为 010—88795883，互联网地址为：www.slpharm.com.cn，电子邮箱为：lsj268@vip.sina.com。

四、重要合同

截止 2004 年 6 月 30 日，发行人正在履行的重要合同如下：

（一）采购合同

1、设备采购合同

本公司与上海华东制药机械有限公司于 2003 年 8 月 17 日签订了《工矿产品购销合同》，根据该合同书，公司向上海华东制药机械有限公司采购粉针生产线、冻干生产线各一套，采购金额共计 163 万元。

2、原辅材料材料采购合同

（1）本公司与郑州市嵩山企业集团翱翔医药包装有限公司于 2003 年 3 月 25 日签订了《工业品买卖合同》，根据该合同书，公司向郑州市嵩山企业集团翱翔包装有限公司采购丁基胶塞，采购金额为 60 万元。

（2）本公司与北京玻璃仪器厂于 2003 年 3 月 15 日签订了《工矿产品购销合同》，根据该合同，公司向北京玻璃仪器厂采购疫苗瓶，采购金额为 76 万元。

（二）药品经销协议

1、本公司与北京天星普信生物医药有限公司（以下简称“天星普信”）于 2003 年 5 月 26 日签订了《药品经销协议》，根据该协议，公司委托天星普信为北京地区军队招标药品批发销售的代理商，代理药品品种为：欣吉尔、立生素、降钙素，结算期限：3 个月，协议有效期 1 年。

2、本公司与北京瑞得康博医药有限公司（以下简称“瑞得康博”）于 2003 年 3

月 1 日签订了《药品经销协议》，根据该协议，公司委托瑞得康博作为在北京地区扶济复的经销商，结算期限：进货后 2 个月内回款，协议有效期 1 年。

3、本公司与海南康永药品有限公司（以下简称“海南康永”）于 2004 年 1 月 28 日签订了《购销合同》，根据该协议，公司委托海南康永作为注射用复合辅酶、含辅酶 A 100 单位、辅酶 I 0.1mg 的全国区域独家代理。结算期限：公司收到货款后，通知海南康永提货，协议有效期 5 年。

（三）其他重要合同

1、技术转让合同

（1）奥曲肽及奥曲肽注射液的《技术转让合同》

发行人与北京昭衍新药研究中心于 2000 年 12 月 12 日签订了关于奥曲肽及奥曲肽注射液的《技术转让合同》。根据该合同，北京昭衍新药研究中心将其拥有的醋酸奥曲肽及醋酸奥曲肽注射液的生产工艺、质量研究与标准、稳定性试验研究及其临床申报资料转让给发行人，转让价格为 260 万元。

（2）依托度酸缓释片、萘哌地尔胶囊及原料、利塞磷酸钠片及原料、氯雷他定分散片剂及扎来普隆胶囊的《技术转让合同》

发行人与北京万全阳光医药科技有限公司（以下简称“万全公司”）和北京德众万全药物技术开发有限公司（以下简称“德众公司”）于 2000 年 11 月 26 日签订了五份《技术转让合同书》及相应的《补充协议》简要内容分别为下：

①万全公司、德众公司将其拥有的萘哌地尔片及原料的生产技术独家转让给发行人，转让价格为 268.8 万元；另外，该药正式投入生产后 8 年内，其批发销售价的 2.5%归万全公司所有。

②万全公司、德众公司将其拥有的利塞磷酸钠片及原料的生产技术独家转让给发行人，转让价格为 300.4 万元；另外，该药正式投入生产后 8 年内，其批发销售价的 2.5%归万全公司所有。

③万全公司、德众公司将其拥有的依托度酸缓释片的生产技术独家转让给发行人，转让价格为 172.8 万元。

④万全公司、德众公司将其拥有的氯雷他定分散片剂的生产技术独家转让给发行人，转让价格为 200 万元。

⑤万全公司、德众公司将其拥有的扎来普隆胶囊的生产技术独家转让给发行人，

转让价格为 150 万元。

(3) 发行人与哈尔滨誉衡药业有限公司于 2003 年 3 月 18 日签订《技术转让合同》，发行人向誉衡转让重组人新型复合干扰素注射液的《批准证书》及相关知识产权，转让金额 900 万元。

2、合作协议

《二类新药庚铂原料药及冻干粉针剂合作协议》

发行人与广州贝科能生物科技开发有限公司（以下简称“贝科能公司”）、北京海泽润医药技术有限公司（以下简称“海泽润公司”）于 2003 年 7 月 30 日签订了《二类新药庚铂原料药及冻干粉针剂合作协议》。根据该协议，贝科能公司与海泽润公司将其拥有的庚铂原料药及冻干粉针剂小试生产工艺、检验方法及所有资料转让给发行人，协议总金额为人民币 200 万元。

3、委托开发合同

发行人的控股子公司北京双鹭立生医药科技有限公司和北京兴昌高科技发展总公司于 2003 年 11 月 10 日签署了《委托开发合同》。合同约定：双鹭立生支付土地出让金 179.11 万元，并向兴昌发展支付委托开发费 396.60 万元。

4、与保荐机构（主承销商）签订的承销及保荐协议

发行人与保荐机构（主承销商）于 2003 年 12 月 18 日签订《主承销协议》。

发行人与保荐机构（主承销商）于 2004 年 8 月 9 日签订《保荐协议》。

五、仲裁和诉讼事项

- 1、公司没有应予披露的仲裁和诉讼事项。
- 2、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员没有仲裁和诉讼等重大事项。
- 3、持有发行人 20%以上股份的股东、控股子公司，没有仲裁和诉讼等重大事项。
- 4、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在受到刑事诉讼的情况。

第十四节 董事及有关中介机构声明

发行人全体董事关于招股说明书及其摘要的声明

本公司全体董事承诺本招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

北京双鹭药业股份有限公司（盖章）

2004年8月12日

董事签字：

董事（签字）：陈玉林

董事（签字）：徐明波

董事（签字）：薛元勋

董事（签字）：马贤凯

董事（签字）：王勇波

董事（签字）：魏素艳

保荐机构（主承销商）华林证券有限责任公司关于 北京双鹭药业股份有限公司招股说明书及摘要的声明

本公司已对招股说明书及其摘要进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目主办人（签名）：陈大汉

保荐代表人（签名）：杨健、章文

公司法定代表人或授权代表（签名）：梁斌

华林证券有限责任公司（盖章）

2004年8月12日

发行人律师声明

本所及经办律师保证由本所同意发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容已经本所审阅，确认招股说明书不致因上述内容出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

北京市君泽君律师事务所（盖章）

法定代表人（签名）：金明

经办律师（签名）：张韶华

经办律师（签名）：陶修明

签署日：2004年8月12日

审计机构声明

本公司及经办会计师保证由本所同意发行人北京双鹭药业股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的财务报告已经本所审计，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

发行人审计机构（盖章）：北京中洲光华会计师事务所有限公司

单位负责人（签字）：宁有华

经办注册会计师（签字）：韩建旻、郝丽江

二零零四年八月十二日

验资机构声明

本公司保证由本所同意发行人北京双鹭药业股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的验资报告及有关数据已经本公司审阅，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

发行人验资机构（盖章）：北京中洲光华会计师事务所有限公司

单位负责人（签字）：宁有华

经办注册会计师（签字）：温秋菊、韩建旻、郝丽江

二零零四年八月十二日

第十五节 附录和备查文件

一、附录

审计报告及财务报告全文；
法律工作报告以及历次法律意见书。

二、备查文件

公司整套发行申请文件
中国证监会要求的其他文件

查阅时间：工作日上午 9：00—11：30，下午 2：00—5：00

查阅地点：发 行 人：北京双鹭药业股份有限公司

地 址：北京市海淀区西三环北路 100 号金玉大厦 1606-1607 室

电 话：010—88799370

传 真：010—88795883

联 系 人：梁淑洁

保荐机构（主承销商）：华林证券有限责任公司

地 址：广东省江门市港口路 1 号

电 话：010—66219281

传 真：010—66219279

联 系 人：陈大汉、吴雪梅、李义