



关于深圳信立泰药业股份有限公司
首次公开发行并上市

之

发行保荐工作报告

2009年6月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《首次公开发行股票并上市管理办法》（下称“《首发办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐工作报告，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目 录

释 义.....	3
一、 项目运作流程.....	4
(一) 信立泰药业 IPO 项目立项审核流程.....	4
(二) 信立泰药业 IPO 项目执行过程.....	4
(三) 本保荐机构内部审核程序和内核意见.....	7
二、 项目存在问题及其解决情况.....	10
(一) 立项评估决策机构意见.....	10
(二) 尽职调查中发现的主要问题及解决情况.....	10
(三) 内部核查部门关注的主要问题及落实情况.....	11
(四) 内核小组审核意见及落实情况.....	19
(五) 对证券服务机构出具专业意见的核查情况.....	19

释 义

在本工作报告中，除非另有说明，下列简称具有如下特定含义：

发行人、股份公司、信立泰药业	指	深圳信立泰药业股份有限公司
发起人	指	深圳信立泰药业股份有限公司发起人信立泰药业有限公司、深圳市润复投资发展有限公司、深圳市丽康华贸易有限公司
深圳信立泰	指	深圳信立泰药业有限公司
香港信立泰	指	信立泰药业有限公司，是一家注册地位于香港的公司
润复投资	指	深圳市润复投资发展有限公司
丽康华贸易	指	深圳市丽康华贸易有限公司
深圳华泰康	指	深圳市华泰康医药有限公司（原名深圳市华泰康实业有限公司）
会计师	指	深圳南方民和会计师事务所有限责任公司
发行人律师	指	北京市中伦律师事务所
本次发行	指	深圳信立泰药业股份有限公司首次向社会公众发行 2,850 万股社会公众股的行为
A 股、社会公众股	指	深圳信立泰药业股份有限公司本次公开发行的面值为 1.00 元的人民币普通股(A 股)股票
董事会	指	深圳信立泰药业股份有限公司董事会
股东大会	指	深圳信立泰药业股份有限公司股东大会
交易所	指	深圳证券交易所
法国赛诺菲	指	法国赛诺菲安万特公司
元	指	人民币元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
项目组	指	招商证券股份有限公司信立泰药业 IPO 项目组

一、项目运作流程

(一) 深圳信立泰药业股份有限公司 IPO 项目立项审核流程

招商证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”、“我公司”、“招商证券”）IPO 项目在申报条件基本成熟后方能提出立项申请。项目立项基本流程如下：

1. 本保荐机构投资银行部质量控制部、内核部实施项目的立项前审查，对项目进行事前评估，以保证项目的整体质量，从而达到控制项目风险的目的；

2. IPO 项目申请人准备立项申请报告等立项必备文件，团队负责人审核后在必备文件中的申请报告上签字同意；

3. 申请人将全套资料提交内核部，内核部审核申请文件的完备性；

4. 内核部受理立项，由主审员、法律审核员、财务审核员进行审议出具核查报告，项目组针对核查报告中提出的问题进行回复；

5. 内核部负责人将申请文件、审核文件汇总提交立项决策机构；

6. 立项决策成员中 2/3 以上成员同意，视为项目立项；反之不予立项。

信立泰药业 IPO 项目立项主要过程如下：

立项前质量控制部或内核部的审核时间	2007 年 11 月 30 日—12 月 4 日
申请立项时间	2007.12 中旬
立项评估时间	2007.12 中下旬
立项决策机构	投资银行部经理办公会，由保荐业务分管副总裁、保荐业务分管总裁助理、投资银行部董事总经理、执行董事及资深业务人员组成。

(二) 信立泰药业 IPO 项目执行过程

1. 信立泰药业 IPO 项目执行成员构成

保荐代表人	周晋峰、武保卫
项目协办人	刘丽华
项目组成员	郑华峰、刘兴德、康广萍、孙越、邓大悦、包晓磊、张晓斌、徐中哲

2. 信立泰药业 IPO 项目组进场工作时间

为发行人本次发行工作，项目组分阶段进场工作时间如下：

阶段	时间
改制阶段	2007 年 2 月-2007 年 6 月
辅导阶段	2007 年 7 月-2007 年 12 月
申报文件制作阶段	2007 年 7 月-2007 年 12 月
内部核查阶段	2007 年 11 月-2007 年 12 月

3. 尽职调查的主要过程

我公司受深圳信立泰药业股份有限公司聘请，担任其本次 IPO 工作的保荐机构和主承销商。在本次保荐工作中，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》等相关法规的要求，对发行人作了审慎、独立的调查工作。对于本次尽职调查，项目组全体成员确认已履行勤勉、尽责的调查义务。

我公司的调查是按照《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并上市管理办法》等我国现行有效的法律、法规、部门规章和规范性文件进行的。我们针对信立泰药业 IPO 项目调查范围包括：发行人基本情况、业务与技术、同业竞争与关联交易、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员调查、组织机构与内部控制、财务与会计、募集资金运用、股利分配、公司未来可持续发展能力、公司或有风险及其他需关注的问题等多个方面。在调查过程中，我们实施了必要的查证、询问程序，包括但不限于以下方式：

1) 先后向发行人及发行人各职能部门、发行人的股东、关联方发出尽职调查提纲，对发行人的制药一厂、制药二厂、财务部、技术中心、人力资源部、销售部、国际部等部门进行调查了解，收集与本项目相关文件、资料，并进行查阅和分析；

2) 多次与公司董事、总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员、控股股东和实际控制人的管理层访谈；

3) 与发行人律师和审计机构的经办人员进行了沟通和相关询问调查；

4) 实地调查发行人主要生产经营场所、募集资金投资项目实施地；

5) 与发行人的主要供应商及客户进行电话或现场访谈；

6) 与发行人所在地的工商、税务、社保、海关等机构进行询问访谈。

针对信立泰药业 IPO 项目的尽职调查主要过程包括但不限于以下方面：

阶 段	主要工作内容
发行人基本情况	调查和发行人的改制、设立、历史沿革、发起人、重大股权变动、重大资产重组等情况；了解发行人在设立、股权变更、资产重组中的规范运作情况等；并收集相关资料
	调查和了解发行人主要股东香港信立泰的基本情况、股东历次出资情况、与发行人相关协议；主要股东所持发行人股份的质押、冻结和其它限制权利的情况；主要股东和实际控制人最近三年内变化情况或未来潜在变动情况，并收集相关资料
	查阅发行人员工名册、劳务合同、工资表和社保费用明细表等资料，向相关主管部门进行调查，了解发行人在国家用工制度、劳动保护制度、社会保障制度和医疗保障制度等方面的执行情况等，并收集相关资料
	调查和了解发行人资产权属及其独立性；业务、财务、机构的独立；发行人商业信用情况等；并收集相关资料
业务与技术	调查医药行业发展、同行业竞争状况、同行业上市公司情况；收集行业主管部门制定的发展规划、行业管理方面的法律法规及规范性文件，了解行业监管体制和政策趋势；调查发行人所处行业的技术水平及技术特点，了解发行人所属行业特有的经营模式等，并收集相关资料
	现场调查发行人的采购、生产、销售、技术与研发情况，了解发行人主要原材料、重要辅助材料、所需能源动力的市场供求状况；发行人的生产工艺和流程、经营模式；发行的研发能力和激励措施等，并收集相关资料
	通过查询有关资料，与高管人员、中介机构、发行人员工、主要供应商、主要销售商谈话等方法，了解发行人高管人员的胜任能力及是否勤勉尽责
同业竞争与关联交易	调查发行人的关联方基本情况、关联方关系、同业竞争情况，了解关联交易、同业竞争对发行人的影响及解决措施，并收集相关资料
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员调查	查询董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简历、发行人的说明等文件，与上述人员访谈，了解上述人员的任职资格、执业操守、兼职情况、对外投资情况等；查阅发行人历次“三会”会议记录，了解报告期内发行人董事、高管的变化情况；并收集相关资料

组织机构与内部控制、	查阅发行人组织机构图、历次股东大会、董事会、监事会的会议通知、会议记录、会议决议、会议议案及决议公告、内部控制制度、《内部控制鉴证报告》、公司治理制度等文件，抽样测试发行人内部控制制度运行情况，了解发行人组织机构的是否健全、运作情况、内部控制环境、股东资金占用等。
财务与会计	对经注册会计师审计的财务报告及相关财务资料、税务资料、评估报告进行审慎核查，结合发行人实际业务情况进行财务分析，并对重要的财务事项例如销售收入的确认、成本计量、投资性房地产、存货、应收账款、报告期内的纳税进行重点核查。
业务发展目标	调查发行人未来二至三年的发展计划、中长期发展战略等情况，了解发行人发展目标与目前业务、募集资金投资项目的关系等情况，并收集相关资料。
募集资金运用	查阅本次发行的募投项目立项批复文件、环评批复文件、募集资金管理制度等，结合本次发行的募投项目的可行性研究报告，分析发行人募集资金投向对发行人未来经营的影响。
股利分配	调查发行人股利分配政策、历次股利分配、发行后股利分配政策等情况，并收集相关资料
公司或有风险	调查发行人经营风险、重大合同执行情况、诉讼和担保等情况，分析可能对发行人业绩和持续经营能力产生不利影响的主要因素以及这些因素可能带来的主要影响

4. 保荐代表人参与尽职调查时间及主要调查过程

保荐代表人周晋峰、武保卫于 2007 年 4 月开始参与本项目的尽职调查工作，其尽职调查范围主要包括：发行人基本情况、业务与技术、同业竞争与管理交易、组织机构与内部控制、财务与会计、募集资金运用、公司或有风险等。保荐代表人对发行人的尽职调查方法和过程与其他项目组成员对本项目尽职调查基本一致。

(三) 本保荐机构内部审核程序和内核意见

5. 本保荐机构的内部审核程序

第一阶段：项目的管理和质量控制阶段

项目执行过程中，投资银行部质量控制部、内核部适时参与项目的进展过程，以便对项目进行事中的管理和控制，进一步保证和提高项目质量。

第二阶段：项目的内核审查阶段

投资银行部实施的项目内核审查制度，是对招商证券所有投资银行保荐项目进行事后审核，以加强项目的质量管理和保荐风险控制，提高我公司保荐质量和效率，从而降低我公司的发行承销风险。

投资银行部内核部负责组织内核小组成员召开内核会议，每次内核会议由 9 名内核委员参会，7 名委员（含 7 名）以上同意视为内核通过，并形成最终的内核意见。

本保荐机构内部核查部门对信立泰药业 IPO 项目内核的主要过程如下：

1) 对信立泰药业 IPO 项目的现场核查

我公司投资银行总部内核部是我公司内核小组的办事机构。2007 年 11 月 30 日—2007 年 12 月 4 日，内核部的主审员、财务审核员、法律审核员、质量控制部技术总监通过实地查看发行人生产经营场所、主要办公场所，查阅工作底稿，与项目单位主要管理人员、其他中介机构进行访谈等方式，了解项目进展情况，掌握项目中出现的问题。内核部现场核查后，形成现场核查报告。同时，内核部积极与项目组沟通、讨论，共同寻求现场核查中发现问题的解决方案。

2) 内核预审阶段

在项目组提出内核申请后，内核部根据中国证监会和证券交易所的有关规定，对申请材料的完整性、合规性及文字格式的正确性等进行审查，形成初审报告。项目组针对初审报告中提出的问题及时给予回复。内核部、部分内核小组成员、项目组成员于 2007 年 12 月 11 日召开初审会，讨论初审报告中的问题。

3) 出具内核审核报告

内核部根据内核初审会会议对相关问题整理，形成内核审核报告，以提交内核小组审核。项目组需要对该审核报告提出的问题予以落实并出具回复说明。

4) 内核小组审核阶段

2007 年 12 月 14 日，内核小组召开内核会议，由项目组对项目进行陈述并对委员提问进行答辩，内核委员从专业的角度对申请材料中较为重要和敏感的问题进行核查和充分讨论，从而形成内核意见。

本次内核会议时间	2007 年 12 月 14 日
参与本次内核会议的成员	余维佳、邓晓力、谢继军、朱仙奋、沈卫华、罗少波、杜辉明、王苏望、郭健

内核小组成员意见	9 位委员参与表决，其中，7 位委员均没有任何意见，2 位委员的意见如下： 1. 谢继军： 尽快取得国家环保局环评批复 2. 沈卫华： ①发行人制药一厂土地及建筑物权属证书抓紧办理；②与国家环保局沟通环评批复事宜。
内核小组表决结果	9 票同意

6. 本保荐机构对本次证券发行上市的内核意见

本保荐机构证券发行内核小组已核查了深圳信立泰药业股份有限公司首次公开发行 A 股申请材料，并于 2007 年 12 月召开了内核会议。本次应参加内核会议的委员人数为 9 人，实际参加人数为 9 人，达到规定人数。

出席会议的委员认为深圳信立泰药业股份有限公司已达到首次公开发行 A 股有关法律法规的要求，该公司发行申请材料中不存在虚假记载、严重误导性陈述或重大遗漏。经表决，内核委员 9 票同意，表决通过，表决结果符合我公司内核会议三分之二多数票通过原则，同意推荐深圳信立泰药业股份有限公司首次公开发行 A 股申请材料上报中国证监会。

二、项目存在问题及其解决情况

(四) 立项评估决策机构意见

1. 立项评估决策机构审核意见

我公司立项评估决策机构于 2007 年 11 月 30 日—2007 年 12 月 4 日对信立泰药业 IPO 项目立项申请进行了审议，立项评估决策机构成员认为：发行人主要从事心血管类、头孢类抗生素、骨吸收抑制剂类等药物的研发、生产和销售，主要产品定位在中高端市场，市场占有率处于同行业前列，具有良好的发展前景。但请项目组关注以下几个问题：

1. 发行人制药一厂土地及地上建筑物权属的问题。

2. 发行人报告期内收入、净利润增幅较大的合理性、销售结构变动合理性及对未来盈利能力影响、存货金额增加及存货周转率低于同行业水平的合理性、销售费用波动合理性等问题。

3. 发行人与华泰康医药在报告期内的关联交易定价公允性和程序合法性问题。

2. 立项评估决策机构审核结论

我公司立项评估决策机构对于信立泰药业 IPO 项目立项申请的审核结论为同意立项。

(五) 尽职调查中发现的主要问题及解决情况

本保荐机构通过尽职调查发现的发行人主要问题及解决情况如下：

1. 注册资本的问题

(1) 根据信立泰药业的《外商投资企业批准证书》、《营业执照》记载，各投资者的出资情况如下：香港信立泰出资人民币 6,879.60 万元，占公司注册资本的 95.55%；润复投资出资人民币 257.04 万元，占注册资本的 3.57%；丽康华出资人民币 63.36 万元，占注册资本的 0.88%。

深圳正风利富会计师事务所出具的《验资报告》记载：香港信立泰累计出资为 6,880.00 万元，润复投资出资人民币 256.00 万元，丽康华出资人民币 64.00 万元。

(2) 解决办法

深圳市福田区经济贸易局在向深圳信立泰换发《台港澳侨投资企业批准证书》时，按照前述增资后的股权比例进行计算后，将香港信立泰、深圳华泰康的出资额分别登记为 6,879.60 万元和 320.40 万元。之后，深圳信立泰亦按照前述出资额向深圳市工商行政管理局办理了变更登记手续。因此，经主管部门核准并登记的各投资者的出资额与实际出资额存在 4,000 元的差额。

香港信立泰、深圳华泰康对上述事项出具了《确认函》，确认对《台港澳侨投资企业批准证书》及工商登记的记载没有异议，不会因此而产生任何纠纷。

(六) 内部核查部门关注的主要问题及落实情况

本保荐机构投资银行内核部于 2007 年 11 月 30 日—2007 年 12 月 4 日，在深圳信立泰位于深圳市的生产、办公区进行了现场核查工作，于 2007 年 12 月 11 日召开了内核预审会。内核部关注的主要问题及落实情况如下：

1、发行人近两年经营业绩快速提升的问题

2006 年以来发行人的收入和净利润呈现较大的增长幅度，主要原因是公司心血管类药物市场开拓初见成效，头孢类抗生素制剂与原料药销售也大幅增长，请分析该等增长的合理性、稳定性与持续性：

1、心血管类产品

(1) 合理性分析

①市场因素

自上世纪 90 年代后期起，心血管疾病已经逐渐成为我国城乡居民第一位的死亡原因，目前近 40%的死亡者都是死于这类疾病。

南方医药经济研究所数据显示，2005 年心血管类药物在全球药品市场排名第一，市场规模为 850 亿美元，市场份额为 17.00%。根据南方医药经济研究所 CDCC 模型测算，2005 年我国心脑血管用药在中国药品市场排名第二，市场份额为 17.10%，仅次于抗感染用药。随着心脑血管用药需求的快速增长，心脑血管用药将成为国内医药市场第一大类药品。

世界抗血栓药物市场容量不断扩大，2006 年全球抗血栓药物市场规模约为 152 亿美元，预测表明 2011 年市场规模将扩大至 179 亿美元。在中国，抗血栓药物市场销售规模 2003 年以来一直稳步增长，尤其是 2006 年，市场增长率为

27.06%，销售额达到了 28.17 亿元的市场规模。

公司生产的抗血栓药物——硫酸氢氯吡格雷片从 2002 年起销售额迅速增长，2004 年起在抗血栓药物的市场份额均排名第一，2004 年、2005 年、2006 年分别占抗血栓药物市场份额的 18.15%、24.49%、35.75%。

②产品竞争力

目前在国内市场销售的硫酸氢氯吡格雷片只有两个产品：公司的泰嘉和法国赛诺菲的波立维。波立维属于进口药品，公司是国内唯一生产硫酸氢氯吡格雷原料药和片剂的企业。

公司生产的泰嘉于 2000 年 9 月获得国家二类新药证书及生产注册批件，并拥有 8 年的新药保护期。公司从 2001 年 12 月开始生产硫酸氢氯吡格雷片，波立维则于 2001 年 8 月进入我国市场。

药品作为一种特殊商品，市场开拓期较长，特别是处方药市场开拓期要更长。公司前期投入了较高的市场开拓成本，经历了比较长的市场开拓期。公司主要采用了学术推广的市场开拓模式，通过分布在全国各地的销售人员组织学术推广会议或学术研讨会，向医生宣传公司药品的专业医药知识、特点、优点、以及最新基础理论和临床疗效研究成果。2002 年泰嘉开始被市场所认知，销售量也逐年增长。市场对泰嘉的认可经历了一个量变到质变的过程，经过多年的市场开拓，到 2006 年，市场对泰嘉产品的认可度达到了质变的程度，当年的销售量和销售额大幅度增长，销售量由 2005 年的 1,397.33 万片增加到 2,298.73 万片，增长率为 64.51%，销售额由 2005 年的 4,003.69 万元增加到 7,029.05 万元，增长率为 72.05%。

(2) 稳定性与持续性分析

①市场前景

随着人口老龄化及居民生活水平的不断提高，心血管类疾病用药的需求将快速增长，目前市场尚无硫酸氢氯吡格雷的替代品出现，未来该类药品的市场需求将持续稳定增长，也将为公司带来更大的经济利益。

②产品竞争力

市场上短期内不会出现第三家生产企业。

A、公司生产的硫酸氢氯吡格雷片具有 8 年的新药保护期，2008 年 8 月 31 日，公司的新药保护期将到期。为防止其他企业仿制，公司对硫酸氢氯吡格雷片

（泰嘉）的生产工艺申请了四项发明专利（已受理申请）。其他企业如果未经许可采用同样工艺仿制，则构成侵权，需承担法律责任。如果其他企业改变工艺进行仿制，则需按照《药品注册管理办法》规定的药品注册程序进行临床前药学部分研究、国家药监局药品审评中心评审、临床试验审批、实施临床生物等效性试验、药品注册审批等。仿制者将投入大量资金和人力、耗费较长时间（一般需3年以上）并承担较大的审批风险。

B、即使其他企业申请仿制获得审批，作为重要的抗血栓类处方药，关系到病人的生命安全，所以获得市场的认可也需要较长的过程，需要经历较长的市场开拓期。

2、头孢抗生素类产品

（1）合理性分析

①市场因素

头孢抗生素产品属抗感染类药物。目前抗感染类药物的销售额占世界药品销售额的15%左右，位居全球药品市场各大类药物销售额第二位。在我国医药市场中，抗感染药物的销售额始终位居第一位。

2004年头孢类抗生素的市场容量为137.02亿元，2005年为152.71亿元，2006达157.41亿元，2007年预计的增长率在15%左右，市场容量将达到200亿元。

②产品因素

公司生产的头孢类药物包括原料药及制剂两种。

A、原料药

公司原料药销售收入增长较快。主要原因有：

a、公司是国家首家研制出盐酸头孢吡肟及头孢西丁钠的生产厂家，行业地位及品牌知名度较高，而目前能生产这些产品的原料药厂家较少。

b、原料药的生产周期较长（约两个月）、工艺复杂、质量要求高、投入资金大，很多制药厂家都愿意选择外购原料药来生产制剂。

公司生产的原料药首先满足自用，其余部分对外销售。公司自2003年原料药厂（制药一厂）投产以来，随着产能的不断提升和市场需求的扩大，原料药的销售收入不断上升。

B、头孢制剂类药品

头孢制剂类药品已进入市场成熟期，这类产品的特点是产品品种多，低端品种竞争激烈，毛利率低，高端品种生产厂家较少，毛利率较高。

公司在头孢类抗生素品种的选择上，基本都选择同类产品中的高端产品，并且以不断推出新产品的方式，来保持较强的市场竞争能力。盐酸头孢吡肟是第四代头孢类抗生素中最具优势的产品，头孢呋辛钠、头孢西丁钠是第二代头孢类抗生素中最为畅销的产品。这些产品技术含量较高，附加值也较高，生产厂家相对较少。

由于公司在头孢类抗生素制剂产品上一直保持了较强的竞争能力，使得近年来销售额也不断增长。

(2) 稳定性与持续性分析

①市场继续看好

根据预测，随着细菌耐药性问题的日趋严重，国内近几年来抗感染药物市场销售额年平均增长率保持 20%以上，头孢类抗生素作为重要的抗感染药物，市场将会持续增长。

②现有产品的竞争力较强

头孢类原料药的生产厂家较少，公司又以生产盐酸头孢吡肟、头孢西丁钠、头孢呋辛钠等高端产品为主，其中盐酸头孢吡肟国内只有三家原料药厂，目前公司的原料药处于供不应求的状态，未来销售前景较好。

头孢类抗生素制剂产品的市场竞争激烈，销售难度大，目前公司拥有的“信力威”、“信立欣”、“信希汀”、“信康瑞”等头孢类药物已成为适应症患者普遍用药，建立起了较好的品牌，深受广大用户的信赖。未来公司将在享受前期市场开发成果的同时，进一步开拓新市场，预计头孢类制剂的销量将继续呈现增长趋势。

③后续开发产品丰富

为了应对日益激烈的市场竞争，公司始终重视对头孢类抗生素新品种的研发，公司正在进行开发的头孢类抗生素包括头孢呋辛钠舒巴坦钠、头孢地嗪钠等。这些项目的成功，将对公司的盈利能力的可持续性发挥重要作用。

2. 报告期内发行人的销售结构出现如下变化问题：毛利较高的头孢制剂销售

比例出现下降而毛利较低的头孢原料出现增长，其中 2007 年 1-9 月份头孢原料的销售较 2006 年同期增长了 188%，请分析发行人在头孢类抗生素制剂与原料药产品结构上调整规划，是否符合公司未来发展的整体思路。

（1）原料药毛利率较低的原因

药品生产经历原料药生产和制剂两个阶段，具体过程是化工原料→原料药→制剂。制剂产品的生产链长于原料药，故制剂的毛利率高于原料药。一般来说，生产头孢类原料药的一般生产周期为两个月左右，而头孢制剂类产品的生产周期需多半个月左右。

（2）原料药毛利率虽然低于制剂产品，但具有以下特点

①头孢类抗生素原料药面向各大制药企业直接销售，销量大、销售费用低、客户群稳定、回款及时且安全性高。

②由于生产链较短，资金周转速度较快。

③原料药具有生产量越大，单位成本越低的特点，这一点从公司近几年原料药毛利率不断上升的结果可以得到验证。

整体来看，在达到一定的生产规模后，原料药投资的收益率并不低于制剂的收益率。

（3）未来发展思路

拥有原料药生产能力是公司的一大特色，公司历来把原料药作为公司发展的重点之一。公司的发展思路是：对于泰嘉等独家生产的药品，原料药仅供自用；对于头孢类抗生素这类非独家生产品种，则采取原料药和制剂并重的策略。

公司是国内首家生产盐酸头孢吡肟和头孢西丁钠原料药的企业。目前行业内生产该类制剂的厂家较多，但原料药生产厂家非常少，且没有大型生产厂家，公司在该类品种上拥有较大的竞争优势。如市场占有率排名第二的中美上海施贵宝生产的马斯平（注射用盐酸头孢吡肟）原料药系来源于进口。

基于以上考虑，公司计划有选择地将具有较大优势的原料药做大、做强。公司计划加大头孢类产品的投入力度，将生产的头孢类原料药在满足自用的前提下更大量的供应市场。依靠头孢制剂产品的高毛利率及头孢原料药产品的高销量，使两类产品在收入与利润方面取得双赢。因此，产品结构上的变化符合公司未来的发展思路。

3、关于发行人制药一厂土地及地上建筑物权属的问题

(1) 该土地与相关房产权属证书取得的进展情况；公司取得该等权属证书是否存在法律障碍，请发行人律师就该问题明确发表意见；公司取得该等权属证书的具体时间。

①2007年9月12日，深圳市规划局宝安分局向公司核发了2007-02T-0005号《建设用地方案图》，核定建设用地面积16,879.50平方米，用途为工业用地。

公司于2007年10月22日向深圳市中级人民法院出具的《关于民事裁定书补充说明的申请》，请求深圳市中院向国土资源及房产管理局宝安分局出具相关补充说明，更正拟过户用地界址坐标并明确过户房地产明细项目及价格。

2007年12月5日，深圳市中院出具了（2007）深中法执字第819号，对土地的面积予以了确认。

②根据2007年6月27日深圳市中级人民法院出具（2007）深中法执字第819号《民事裁定书》及（2007）深中法执字第819-2号《协助执行通知书》，深圳市中级人民法院同意公司提出的强制执行的申请，裁定 a. 解除该块土地的查封；b. 将深信泰丰的该房地产过户给公司。该土地已不存在重大法律障碍。律师已同意就该事项在法律意见书中发表意见。

③从目前的进展来看，公司预计在2008年1-2月取得该土地、房产的房地产证书。

最新解决情况：公司已经领取了深房地字第5000338019号《房地产证》。

(2) 发行人目前主要办公场所深圳安徽大厦1901、1902、1903、1923的法定使用性质与实际用途不符，该问题是否存在被深圳市规划、国土等政府部门予以行政处罚的风险，及处罚可能给发行人造成的损失和影响；请发行人律师对该问题形成的原因及背景予以核查并在律师工作报告中详细阐述，并对该问题可能引发的法律风险及给发行人造成的影响发表明确意见。

根据公司已经领取的《房地产证》记载，该房产的用途为“单身公寓”，目前作为公司的办公场所使用。据了解，该大厦自建成以来，一直作为写字楼使用，该大厦内全部作为企业办公场所使用，并无居民居住。

项目组已与律师沟通，律师已同意在法律意见书中就该问题可能引发的法律风险及给发行人造成的影响发表明确意见。

最新解决情况：

发行人律师在《北京市中伦律师事务所关于深圳信立泰药业股份有限公司首次公开发行股票并上市的法律意见书》中发表意见如下：

“……

根据本所律师实地了解到的情况，该房产所在的安徽大厦实际用于办公用途；另外，根据深圳市国土资源和房产管理局直属分局向公司作出的《土地使用费缴款通知书》，有关主管部门目前亦是按照办公用地类别征缴该房产相关的土地使用费。

基于上述，本所认为，上述公司办公用房登记用途的问题不会影响公司对该房产的正常使用。

……”

4、关联方交易问题

(1) 公司与华泰康医药于 2005 年 6 月签署总经销协议的背景以及 2006 年底终止该协议的原因；华泰康医药在发行人上市前转让其所持股份的原因。

①交易背景

2005 年 6 月 1 日，公司与华泰康医药在深圳签订了《药品购销总经销协议》，公司委托华泰康医药作为部分药品（主要是头孢类抗生素制剂）的总经销。主要是因为：

A、2005 年起公司抗生素制剂的品种增多、销量增大

2004 年公司销售的抗生素制剂主要是注射用头孢呋辛钠和少量其他品种，2005 年公司开始销售注射用盐酸头孢吡肟，其他品种如注射用头孢西丁钠等销量也开始增大，而每种药品均有不同的规格，这使得公司销售方面的投入压力较大。

B、公司头孢类抗生素的销售终端数量众多

公司产品的销售终端主要为各地的医院、诊所、药店等医疗机构和零售企业，由于这些销售终端数量众多、分布广泛，由公司通过不同的代理商向其销售产品，在货物配送、收款及客户服务等方面都存在较大困难，成本也较高。

2005 年属于公司快速发展时期，尤其是硫酸氢氯吡格雷片的市场开拓投入很大，在这种情况下，公司希望通过总经销的方式降低头孢类抗生素

销售的投入。

华泰康医药持有《药品经营企业许可证》、拥有国家医药商品质量管理规范（GSP）证书、已经建立物流管理和质量控制的信息管理系统，具备一定的流通配送能力。经协商，2005年6月1日，公司与华泰康医药在深圳签订了《药品购销总经销协议》，公司委托华泰康医药作为部分药品的总经销。

②2006年底，公司与华泰康医药终止总经销协议，主要原因为：

2006年在国家发改委《医药行业“十一五”发展指导意见》中“医药行业发展的趋势将为药品生产企业的生存和发展保留必要的价格空间，减少商业公司作为居间人的市场份额”的精神指导下，全国加快药品购销管理体制的改革，明确要求减少药品的流通环节。

2007年初广东省执行《广东省医疗机构药品网上限价竞价阳光采购实施方案》，要求药品生产企业直接通过网上采购信息平台报价，确定入围药品品种，再由生产企业通过信息平台与配送企业和医院签订供货合同，而且强制实行“两票制”（药品销售给经销商开一次发票，经销商销售给医院开一次发票。即只能经过药品生产企业和一家药品流通企业两个环节）。按照“两票制”规定，公司必须在当地选择一个配送能力强、覆盖面积广的经销商进行合作。

由于华泰康医药不具备覆盖全国各地的流通配送能力，不能满足公司业务发展的需要，经公司与华泰康医药友好协商，确定于2007年1月起结束总经销关系。

③公司与华泰康医药于2006年12月31日结束总代理合作关系，华泰康医药不再是公司的头孢类抗生素产品的总代理，但仍作为公司的一个重要代理商。这样，今后公司与华泰康医药的交易仍属关联交易，为避免关联交易，并保护华泰康医药作为公司代理商的利益，经双方友好协商，华泰康医药于2006年12月将其股份分别转让给润复投资及丽康华贸易。

（2）在招股书中补充披露该等关联交易的价格与同类同期产品非关联销售价格的对比，以说明关联交易的公允性。

对于关联交易的公允性，项目组对公司与华泰康医药关联交易价格进行了核查，并查阅了中国数字医药网专业报告：《头孢类产品商业采购价格分析》，对同行业公司同期同类药品的销售价格进行了调查和了解。

经过核查，项目组认为，公司与华泰康医药之间的关联交易价格同行业公司

同期同类产品的交易价格不存在重大差异，且价格的变化与产品市场价格走势一致。可以确认关联交易价格是按照市场价格制定的。

(七) 内核小组审核意见及落实情况

2007年12月14日，内核小组对信立泰药业IPO项目进行了审核，审核过程中内核小组成员主要关注与国家环保局沟通环评批复事宜。

对内核小组审核意见及落实情况如下：

项目组对公司的环保情况进行了重点关注：公司已经于2007年11月取得了深圳市环保局的环评批复，并于2007年11月末将有关资料报送至广东省环保局，公司已经与广东省环保局进行了沟通，预计2007年12月15日可拿到广东省环保局的环评批复。项目组已经与公司进行了沟通，拿到广东省环保局环评批复后，立即开展报国家环保总局的工作。

最新解决情况：

经咨询，信立泰药业通过广东省环保局的环保核查即可。

2007年12月15日，广东省环境保护局就信立泰药业的环保核查情况出具了《关于深圳信立泰药业股份有限公司环境保护情况核查意见的函》（粤环函（2007）1102号），同意信立泰药业通过环保核查。

2009年1月21日，深圳市环境保护局出具了《关于深圳信立泰药业股份有限公司环保守法情况的证明》（深环法证字【2009】第018号），经审查，信立泰药业2008年1月1日至2008年12月31日未发生环境污染事故和环境违法行为，现阶段生产过程未对环境造成污染，已达到国家和地方规定的环保要求。

(八) 审核部门及发审委问题回复

1. 请发行人补充披露对主导产品泰嘉的生产工艺通过申请专利的保护方式能否有效阻止或延缓市场仿制，结合国家关于药品批文的最新规定，说明仿制品从申请到完成市场开拓需要5-7年的合理性。

回复如下：

(1) 公司采取有效防止或延缓其他企业仿制硫酸氢氯吡格雷片的对策

①公司对主导产品硫酸氢氯吡格雷片(泰嘉)的生产工艺通过申请专利的保护方式能有效防止其他企业的仿制

公司在 2006 年度和 2007 年度，先后对硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）制备方法和生产工艺申请了四项发明专利，其中“氯吡格雷硫酸盐的固体制剂及其制备方法”专利已取得，其余三项已初步审查合格，发明专利申请获批后的保护期限为 20 年。

公司申请的发明专利是公司近十年的研究成果，这些技术的应用，将进一步提高产品纯度和质量标准，增加药品的稳定性，减少无药效且副作用大的杂质。

根据《中华人民共和国专利法》，公司在获得上述专利后，第三方不能利用该等专利技术进行仿制生产。如果其他企业改变工艺路线进行仿制，则需重新进行产品的合成工艺研究，技术难度较大，还需要投入较多的资金和人力，耗费较长的时间，并承担较大的研发风险，同时，产品成本较高，质量的稳定性有待时间检验，这样，在市场竞争中将处于极为不利的境地。

公司采取的专利保护措施能够在硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）保护期结束后，有效防止其他企业仿制。

②通过不断提高产品质量标准也能有效延缓其他企业的仿制

根据国家药监局 2005 年 6 月 22 日颁发的《关于实施〈药品注册管理办法〉有关事项的通知》中关于已有国家标准药品（即仿制药）的注册事项规定：申请仿制药注册，提交的药品标准草案，不得低于已有的国家药品标准。

2003 年 9 月 18 日，公司提出的硫酸氢氯吡格雷及硫酸氢氯吡格雷片药品标准被国家药监局认定为国家药品标准；2007 年 4 月，公司通过不断改进生产工艺，进一步提高了产品质量，并向国家药监局提交了提高生产工艺和修改注册标准的申请，该申请已受理，新标准对于产品的含量、有关物质指标等要求更加严格，该申请被批准后，硫酸氢氯吡格雷片的仿制技术难度会进一步提高。

公司现有生产工艺和产品质量，是通过近十年的努力不断进行改进和提高的结果，仿制企业要达到这样工艺水平和质量标准，需要经过较长时间的生产工艺研究开发。

（2）仿制药从申请到完成市场开拓需要 5-7 年的合理性

根据 2007 年 7 月 10 日国家药监局颁布的《药品注册管理办法》（局令第 28 号），监管部门对申请仿制药生产的企业提高了技术要求，且审批更加严格，其他制药企业如在新药保护期满后立即向药品监管部门提交硫酸氢氯吡格雷片仿制申请，从申请仿制到生产上市，耗费时间约为 2-3 年。如果申报材料有缺陷需

要补充的，需要花费更长的时间才能取得生产批文。

仿制药的市场开拓期（即从制药企业开始进行市场开拓到药品基本为市场所认可的期间）较长，从实践看，一般需要 3—4 年的时间。

对于新进入的硫酸氢氯吡格雷片仿制药生产企业，从提出仿制申请到获得仿制批准，再到完成市场开拓，至少需要 5—7 年的时间。在这段时间内，仿制药对公司的影响很小，这给公司进一步巩固市场地位，提高品牌的影响力留下了空间。

①根据国家关于药品批文的最新规定，仿制药从申请仿制到生产上市，耗时间约为 2-3 年是合理的。

根据 2007 年 7 月 10 日国家食品药品监督管理局颁发的《药品注册管理办法》（局令第 28 号）“第五章 仿制药的申报与审批”与“第十二章 时限”的规定和要求，申请仿制药流程及所需时间如下：

序号	工作阶段	工作内容	耗时
1	项目立项	大量信息筛选，可行性研究论证，市场、生产、财务等各部门调研评估，确立仿制对象。	约 0.5-1 年
2	申报生产前研究	模仿被仿药合成工艺路线、质量标准，整理数据，编写申请生产的申报资料。	约 0.5-1 年
3	申报生产	向所在地省、自治区、直辖市药监局提交药品申请生产资料，所在地省、自治区、直辖市药监局现场考核后，上报国家药监局，国家药监局及其审评中心综合审批合格，下发《药物临床试验批件》。	最少 215 个工作日
4	临床试验研究	联系临床医院，设计临床研究方案，开展临床试验研究。（仿制药仅需要开展生物等效性试验）	0.5 年
5	临床试验资料审评，批准生产	向国家药监局提交药品生产注册申请；国家药监局审评中心审评；国家药监局综合审批，合格下发生产批件。	180 个工作日内 + 1 个月内动态现场核查
6	生产上市	生产车间通过《药品生产质量管理规范》（即 GMP）认证，生产药品上市。	30 天 + 6 个月内 GMP 认证现场考核
合计			2.5-2.7 年

注：1、由于 1、2 项工作阶段时间不确定因素太多，时间很难确定，故不计算在总时长内。

2、第 3、5 项工作阶段中工作时限是工作日，换算为天数的公式为：

天数 = 工作日 / 5 × 7。

3、一年按照 365 天、12 个月计算。

4、在实际的审批过程中，时常会发生超过工作时限的现象，故统计仿制药品审批到生产的时间皆以《药品注册管理办法》（局令第 28 号）中规定的时间来计算。

其他企业申请仿制公司申请硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）时，质量标准必须达到国家药品标准，即公司提出的硫酸氢氯吡格雷及硫酸氢氯吡格雷片药品标准；公司在 2006 年度和 2007 年度，先 后对硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）制

备方法和生产工艺申请了四项发明专利，其中“氯吡格雷硫酸盐的固体制剂及其制备方法”专利已取得，其余三项已初步审查合格，其他企业在提交仿制生产申请时，不能采用相同的生产工艺，这将增大其他企业申请仿制的难度；另外，假设其他药品生产企业已完成了仿制药的全部工艺、质量研究及申报资料，在新药保护期满后向药品监管部门提交硫酸氢氯吡格雷片仿制申请，从申请仿制到生产上市，耗费时间约为 2-3 年，所以，市场上短时间内不会出现硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）仿制药。

②硫酸氢氯吡格雷片的特殊性决定了从上市到被市场所认可一般需 3—4 年的时间，仿制药将不会对公司产品构成强有力竞争

硫酸氢氯吡格雷片是心脏搭桥手术和心脏支架手术的术前和术后用药，该类手术属于大型内科手术，用药选择关系到病人的生命安全，因此临床医生在使用该类药物时十分谨慎。临床医生在用药选择上拥有决定权并负有责任，也尽量规避药品使用带来的风险，他们最关注的是药品的疗效和安全性，不会轻易选用新出现的仿制药，而是首选那些经长期使用、药效得到广泛验证、疗效可靠的药品。

仿制药出现后，由于疗效和安全性尚未经广泛验证，在相当长的一段时间内不会成为临床医生的首选药品，临床医生仍然会继续选用现有的药品，所以，仿制药 3—4 年内不会对公司的产品构成强有力的竞争。

综上所述，我认为，硫酸氢氯吡格雷片新药保护期到期后，由于公司通过对主导产品硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）生产工艺申请专利以及不断提高该产品质量标准的保护方式能有效防止或延缓其他企业的仿制，使得仿制药注册时间较长；并且由于硫酸氢氯吡格雷片的特殊性，仿制药出现后，将需要较长的时间才能被市场认可，不会对公司产品构成强有力的竞争，市场整体竞争格局不会发生重大变化。由于仿制药注册时间和市场开拓期较长，给公司进一步巩固市场地位、提高品牌影响力留下了较大空间；又由于市场容量的不断扩大，以及公司产品在市场上建立了良好的品牌影响力，硫酸氢氯吡格雷片的销量仍会持续不断增加，公司的市场占有率仍会不断提高。故新药保护期到期对公司的经营业绩影响较小，不会对公司的持续经营能力造成影响。

2. 报告期内发行人研发费用投入占营业收入的比例持续下降，请发行人补充披露扣除预付的研发费用后，发行人每年研发费用的实际投入金额。

回复如下：

近三年，公司研发费用占营业收入的比重情况如下：

项目	2007 年度	2006 年度	2005 年度
研发费用（万元）	1,354.67	980.43	639.12
研发费用占营业收入比例	3.88%	4.83%	5.31%
预付的研发费用（万元）	109.41	-	236.01
扣除预付款后的研发费用（万元）	1,245.26	980.43	403.11
扣除预付款后的研发费用占营业收入比例	3.56%	4.83%	3.31%

注：1、研发费用中包括预付的研发费用及为研发而购置的固定资产等项目支出。
2、扣除预付款后的研发费用系研发费用实际投入的金额。

发行人 2005 年、2006 年、2007 年研发费用的实际投入金额分别为 403.11 万元、980.43 万元、1,245.26 万元。

3. 请发行人补充披露与天津药物研究院等其他新药联合开发方就研发成果共享、收益分配、技术转让等方面约定的主要内容，目前相关合同和协议的履行情况，发行人目前自有的研发力量是否能满足未来经营发展需要。

回复如下：

（1）技术合作、转让合同的主要内容、履行情况：

公司与联合开发方共同持有新药证书的情况如下：

序号	新药证书 批准文号	发证日期	药品名称	正本持有者
1	国药证字 X20000413	2000.09.01	硫酸氯吡格雷	国家药品监督管理局天津药物研究院 深圳信立泰药业股份有限公司
2	国药证字 X20000414	2000.09.01	硫酸氯吡格雷片	国家药品监督管理局天津药物研究院 深圳信立泰药业股份有限公司
3	国药证字 X20000306	2000.06.16	头孢呋辛钠	合肥康卫抗菌素研究所 深圳信立泰药业股份有限公司
4	国药证字 X20000307	2000.06.16	注射用头孢呋辛钠	合肥康卫抗菌素研究所 深圳信立泰药业股份有限公司
5	国药证字 (1999)X-39	1999.02.13	阿奇霉素分散片	哈尔滨博世医药保健品研究所 深圳信立泰药业股份有限公司

发行人与天津药物研究院等其他新药联合开发方就研发成果共享、收益分配、技术转让等方面约定的主要内容，目前相关合同和协议的履行情况如下：

①研发成果共享：对于合作开发的新药，深圳信立泰持有新药证书正本及生产批文，享有独家使用权。

②技术转让：药品的技术情报资料由双方共享，不经双方同意任何一方不得以任何方式提供或转让给第三方。

③收益分配：无收益分配条款。

④履行情况：深圳信立泰按照合同约定获得了药品的新药证书和生产批文，上述合同均已履行完毕。

（2）发行人目前自有的研发力量能满足未来经营发展需要

发行人是深圳市高新技术企业，自成立以来一直注重药品的研究与开发。发行人下设研发中心，经过多年不断的建设和发展，公司已具备了强大的研发实力，形成了自己的研发特色。

截止 2008 年 3 月 31 日，发行人有员工 923 人，其中研发人员 72 人，占员工总数的 7.80%，而经统计的十余家 A 股上市制药企业研发人员比重的平均值为 5.71%，其中比重最高的 8.79%，最低的仅为 1.13%，发行人的研发人员配备较为充足。此外，发行人的六项主要产品中，有四项是通过自主研发取得相关技术并获得市场认可的，显示了较强的科研实力。

综上所述，发行人目前自有的研发力量能够满足未来经营发展的需要。

（九）对证券服务机构出具专业意见的核查情况

本保荐机构在尽职调查范围内并在合理、必要、适当及可能的调查、验证和复核的基础上，对发行人律师北京市中伦律师事务所、发行人审计机构深圳南方民和会计师事务所出具的专业报告进行了必要的调查、验证和复核：

1. 核查北京市中伦律师事务所、深圳南方民和会计师事务所及其签字人员的执业资格；

2. 对北京市中伦律师事务所、深圳南方民和会计师事务所出具的专业报告与《招股说明书》、本保荐机构出具的报告以及尽职调查工作底稿进行比较和分析；

3. 与北京市中伦律师事务所、深圳南方民和会计师事务所的项目主要经办人数次沟通以及通过召开例会、中介机构协调会等形式对相关问题进行讨论分析；

4. 视情况需要，就有关问题通过向有关部门、机构及其他第三方进行必要和可能的查证和询证，或聘请其他证券服务机构进行调查与复核。

通过上述合理、必要、适当和可能的核查与验证，本保荐机构认为，对发行人本次发行构成实质性影响的重大事项，上述证券服务机构出具的相关专业意见与本保荐机构的相关判断不存在重大差异。

(本页无正文,为《招商证券股份有限公司关于深圳信立泰药业股份有限公司首次公开发行A股票并上市之发行保荐工作报告》之签章页)

项目协办人

签名: 刘丽华 刘丽华

2009年6月12日

保荐代表人

签名: 周晋峰 周晋峰

2009年6月12日

武保卫 武保卫

2009年6月12日

保荐业务部门负责人

签名: 谢继军 谢继军

2009年6月12日

内核负责人

签名: 余维佳 余维佳

2009年6月12日

保荐业务负责人

签名: 余维佳 余维佳

2009年6月12日

保荐机构法定代表人

签名: 宫少林 宫少林

2009年6月12日





关于深圳信立泰药业股份有限公司
首次公开发行并上市

之

发行保荐工作报告

2009年8月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《首次公开发行股票并上市管理办法》（下称“《首发办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐工作报告，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目 录

释 义.....	3
一、 项目运作流程.....	4
(一) 信立泰药业 IPO 项目立项审核流程.....	4
(二) 信立泰药业 IPO 项目执行过程.....	4
(三) 本保荐机构内部审核程序和内核意见.....	7
二、 项目存在问题及其解决情况.....	10
(一) 立项评估决策机构意见.....	10
(二) 尽职调查中发现的主要问题及解决情况.....	10
(三) 内部核查部门关注的主要问题及落实情况.....	11
(四) 内核小组审核意见及落实情况.....	19
(五) 对证券服务机构出具专业意见的核查情况.....	19

释 义

在本工作报告中，除非另有说明，下列简称具有如下特定含义：

发行人、股份公司、信立泰药业	指	深圳信立泰药业股份有限公司
发起人	指	深圳信立泰药业股份有限公司发起人信立泰药业有限公司、深圳市润复投资发展有限公司、深圳市丽康华贸易有限公司
深圳信立泰	指	深圳信立泰药业有限公司
香港信立泰	指	信立泰药业有限公司，是一家注册地位于香港的公司
润复投资	指	深圳市润复投资发展有限公司
丽康华贸易	指	深圳市丽康华贸易有限公司
深圳华泰康	指	深圳市华泰康医药有限公司（原名深圳市华泰康实业有限公司）
会计师	指	深圳南方民和会计师事务所有限责任公司
发行人律师	指	北京市中伦律师事务所
本次发行	指	深圳信立泰药业股份有限公司首次向社会公众发行 2,850 万股社会公众股的行为
社会公众股	指	深圳信立泰药业股份有限公司本次公开发行的面值为 1.00 元的人民币普通股股票
董事会	指	深圳信立泰药业股份有限公司董事会
股东大会	指	深圳信立泰药业股份有限公司股东大会
交易所	指	深圳证券交易所
法国赛诺菲	指	法国赛诺菲安万特公司
元	指	人民币元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
项目组	指	招商证券股份有限公司信立泰药业 IPO 项目组

一、项目运作流程

(一) 深圳信立泰药业股份有限公司 IPO 项目立项审核流程

招商证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”、“我公司”、“招商证券”）IPO 项目在申报条件基本成熟后方能提出立项申请。项目立项基本流程如下：

1. 本保荐机构投资银行部质量控制部、内核部实施项目的立项前审查，对项目进行事前评估，以保证项目的整体质量，从而达到控制项目风险的目的；
2. IPO 项目申请人准备立项申请报告等立项必备文件，团队负责人审核后在必备文件中的申请报告上签字同意；
3. 申请人将全套资料提交内核部，内核部审核申请文件的完备性；
4. 内核部受理立项，由主审员、法律审核员、财务审核员进行审议出具核查报告，项目组针对核查报告中提出的问题进行回复；
5. 内核部负责人将申请文件、审核文件汇总提交立项决策机构；
6. 立项决策成员中 2/3 以上成员同意，视为项目立项；反之不予立项。

信立泰药业 IPO 项目立项主要过程如下：

立项前质量控制部或内核部的审核时间	2007 年 11 月 30 日—12 月 4 日
申请立项时间	2007. 12 中旬
立项评估时间	2007. 12 中下旬
立项决策机构	投资银行部经理办公会，由保荐业务分管副总裁、保荐业务分管总裁助理、投资银行部董事总经理、执行董事及资深业务人员组成。

(二) 信立泰药业 IPO 项目执行过程

1. 信立泰药业 IPO 项目执行成员构成

保荐代表人	周晋峰、孙坚
项目协办人	刘丽华
项目组成员	郑华峰、刘兴德、孙越、康广萍、邓大悦、包晓磊、张晓斌、徐中哲

2. 信立泰药业 IPO 项目组进场工作时间

为发行人本次发行工作，项目组分阶段进场工作时间如下：

阶段	时间
改制阶段	2007年2月-2007年6月
辅导阶段	2007年7月-2007年12月
申报文件制作阶段	2007年7月-2007年12月
内部核查阶段	2007年11月-2007年12月

3. 尽职调查的主要过程

我公司受深圳信立泰药业股份有限公司聘请，担任其本次 IPO 工作的保荐机构和主承销商。在本次保荐工作中，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》等相关法规的要求，对发行人作了审慎、独立的调查工作。对于本次尽职调查，项目组全体成员确认已履行勤勉、尽责的调查义务。

我公司的调查是按照《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并上市管理办法》等我国现行有效的法律、法规、部门规章和规范性文件进行的。我们针对信立泰药业 IPO 项目调查范围包括：发行人基本情况、业务与技术、同业竞争与关联交易、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员调查、组织机构与内部控制、财务与会计、募集资金运用、股利分配、公司未来可持续发展能力、公司或有风险及其他需关注的问题等多个方面。在调查过程中，我们实施了必要的查证、询问程序，包括但不限于以下方式：

1) 先后向发行人及发行人各职能部门、发行人的股东、关联方发出尽职调查提纲，对发行人的制药一厂、制药二厂、财务部、技术中心、人力资源部、销售部、国际部等部门进行调查了解，收集与本项目相关文件、资料，并进行查阅和分析；

2) 多次与公司董事、总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员、控股股东和实际控制人的管理层访谈；

3) 与发行人律师和审计机构的经办人员进行了沟通和相关询问调查；

4) 实地调查发行人主要生产经营场所、募集资金投资项目实施地；

5) 与发行人的主要供应商及客户进行电话或现场访谈；

6) 与发行人所在地的工商、税务、社保、海关等机构进行询问访谈。

针对信立泰药业 IPO 项目的尽职调查主要过程包括但不限于以下方面：

阶段	主要工作内容
发行人基本情况	调查和了解发行人的改制、设立、历史沿革、发起人、重大股权变动、重大资产重组等情况；了解发行人在设立、股权变更、资产重组中的规范运作情况等；并收集相关资料
	调查和了解发行人主要股东香港信立泰的基本情况、股东历次出资情况、与发行人相关协议；主要股东所持发行人股份的质押、冻结和其它限制权利的情况；主要股东和实际控制人最近三年内变化情况或未来潜在变动情况，并收集相关资料
	查阅发行人员工名册、劳务合同、工资表和社保费用明细表等资料，向相关主管部门进行调查，了解发行人在国家用工制度、劳动保护制度、社会保障制度和医疗保障制度等方面的执行情况等，并收集相关资料
	调查和了解发行人资产权属及其独立性；业务、财务、机构的独立；发行人商业信用情况等；并收集相关资料
业务与技术	调查医药行业发展、同行业竞争状况、同行业上市公司情况；收集行业主管部门制定的发展规划、行业管理方面的法律法规及规范性文件，了解行业监管体制和政策趋势；调查发行人所处行业的技术水平及技术特点，了解发行人所属行业特有的经营模式等，并收集相关资料
	现场调查发行人的采购、生产、销售、技术与研发情况，了解发行人主要原材料、重要辅助材料、所需能源动力的市场供求状况；发行人的生产工艺和流程、经营模式；发行人的研发能力和激励措施等，并收集相关资料
	通过查询有关资料，与高管人员、中介机构、发行人员工、主要供应商、主要销售商谈话等方法，了解发行人高管人员的胜任能力及是否勤勉尽责
同业竞争与关联交易	调查发行人的关联方基本情况、关联方关系、同业竞争情况，了解关联交易、同业竞争对发行人的影响及解决措施，并收集相关资料
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员调查	查询董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简历、发行人的说明等文件，与上述人员访谈，了解上述人员的任职资格、执业操守、兼职情况、对外投资情况等；查阅发行人历次“三会”会议记录，了解报告期内发行人董事、高管的变化情况；并收集相关资料

组织机构与内部控制	查阅发行人组织机构图、历次股东大会、董事会、监事会的会议通知、会议记录、会议决议、会议议案及决议公告、内部控制制度、《内部控制鉴证报告》、公司治理制度等文件，抽样测试发行人内部控制制度运行情况，了解发行人组织机构的是否健全、运作情况、内部控制环境、股东资金占用等。
财务与会计	对经注册会计师审计的财务报告及相关财务资料、税务资料、评估报告进行审慎核查，结合发行人实际业务情况进行财务分析，并对重要的财务事项例如销售收入的确认、成本计量、投资性房地产、存货、应收账款、报告期内的纳税进行重点核查。
业务发展目标	调查发行人未来二至三年的发展计划、中长期发展战略等情况，了解发行人发展目标与目前业务、募集资金投资项目的关系等情况，并收集相关资料。
募集资金运用	查阅本次发行的募投项目立项批复文件、环评批复文件、募集资金管理制度等，结合本次发行的募投项目的可行性研究报告，分析发行人募集资金投向对发行人未来经营的影响。
股利分配	调查发行人股利分配政策、历次股利分配、发行后股利分配政策等情况，并收集相关资料
公司或有风险	调查发行人经营风险、重大合同执行情况、诉讼和担保等情况，分析可能对发行人业绩和持续经营能力产生不利影响的主要因素以及这些因素可能带来的主要影响

4. 保荐代表人参与尽职调查时间及主要调查过程

保荐代表人周晋峰、武保卫于 2007 年 4 月开始参与本项目的尽职调查工作，其尽职调查范围主要包括：发行人基本情况、业务与技术、同业竞争与管理交易、组织机构与内部控制、财务与会计、募集资金运用、公司或有风险等。保荐代表人对发行人的尽职调查方法和过程与其他项目组成员对本项目尽职调查基本一致。

保荐代表人孙坚于 2009 年 7 月接替武保卫承担本项目的保荐职责，并对发行人进行了必要的尽职调查。保荐代表人对发行人的尽职调查方法和过程与其他项目组成员对本项目尽职调查基本一致。

(三) 本保荐机构内部审核程序和内核意见

1. 本保荐机构的内部审核程序

第一阶段：项目的管理和质量控制阶段

项目执行过程中，投资银行部质量控制部、内核部适时参与项目的进展过程，

以便对项目进行事中的管理和控制，进一步保证和提高项目质量。

第二阶段：项目的内核审查阶段

投资银行部实施的项目内核审查制度，是对招商证券所有投资银行保荐项目进行事后审核，以加强项目的质量管理和保荐风险控制，提高我公司保荐质量和效率，从而降低我公司的发行承销风险。

投资银行部内核部负责组织内核小组成员召开内核会议，每次内核会议由 9 名内核委员参会，7 名委员（含 7 名）以上同意视为内核通过，并形成最终的内核意见。

本保荐机构内部核查部门对信立泰药业 IPO 项目内核的主要过程如下：

1) 对信立泰药业 IPO 项目的现场核查

我公司投资银行总部内核部是我公司内核小组的办事机构。2007 年 11 月 30 日—2007 年 12 月 4 日，内核部的主审员、财务审核员、法律审核员、质量控制部技术总监通过实地查看发行人生产经营场所、主要办公场所，查阅工作底稿，与项目单位主要管理人员、其他中介机构进行访谈等方式，了解项目进展情况，掌握项目中出现的问题。内核部现场核查后，形成现场核查报告。同时，内核部积极与项目组沟通、讨论，共同寻求现场核查中发现问题的解决方案。

2) 内核预审阶段

在项目组提出内核申请后，内核部根据中国证监会和证券交易所的有关规定，对申请材料的完整性、合规性及文字格式的正确性等进行审查，形成初审报告。项目组针对初审报告中提出的问题及时给予回复。内核部、部分内核小组成员、项目组成员于 2007 年 12 月 11 日召开初审会，讨论初审报告中的问题。

3) 出具内核审核报告

内核部根据内核初审会会议对相关问题整理，形成内核审核报告，以提交内核小组审核。项目组需要对该审核报告提出的问题予以落实并出具回复说明。

4) 内核小组审核阶段

2007 年 12 月 14 日，内核小组召开内核会议，由项目组对项目进行陈述并对委员提问进行答辩，内核委员从专业的角度对申请材料中较为重要和敏感的问题进行核查和充分讨论，从而形成内核意见。

本次内核会议时间

2007 年 12 月 14 日

参与本次内核会议的成员	余维佳、邓晓力、谢继军、朱仙奋、沈卫华、罗少波、杜辉明、王苏望、郭健
内核小组成员意见	9位委员参与表决，委员的意见如下： ①与国家环保局沟通环评批复事宜。 ②发行人制药一厂土地及建筑物权属证书抓紧办理；
内核小组表决结果	9票同意

2. 本保荐机构对本次证券发行上市的内核意见

本保荐机构证券发行内核小组已核查了深圳信立泰药业股份有限公司首次公开发行申请材料，并于2007年12月召开了内核会议。本次应参加内核会议的委员人数为9人，实际参加人数为9人，达到规定人数。

出席会议的委员认为深圳信立泰药业股份有限公司已达到首次公开发行有关法律法规的要求，该公司发行申请材料中不存在虚假记载、严重误导性陈述或重大遗漏。经表决，内核委员9票同意，表决通过，表决结果符合我公司内核会议三分之二多数票通过原则，同意推荐深圳信立泰药业股份有限公司首次公开发行申请材料上报中国证监会。

二、项目存在问题及其解决情况

(一) 立项评估决策机构意见

1. 立项评估决策机构审核意见

我公司立项评估决策机构于 2007 年 11 月 30 日—2007 年 12 月 4 日对信立泰药业 IPO 项目立项申请进行了审议，立项评估决策机构成员认为：发行人主要从事心血管类、头孢类抗生素、骨吸收抑制剂类等药物的研发、生产和销售，主要产品定位在中高端市场，市场占有率处于同行业前列，具有良好的发展前景。但请项目组关注以下几个问题：

(1) 发行人制药一厂土地及地上建筑物权属的问题。

(2) 发行人报告期内收入、净利润增幅较大的合理性、销售结构变动合理性及对未来盈利能力影响、存货金额增加及存货周转率低于同行业水平的合理性、销售费用波动合理性等问题。

(3) 发行人与华泰康医药在报告期内的关联交易定价公允性和程序合法性问题。

2. 立项评估决策机构审核结论

我公司立项评估决策机构对于信立泰药业 IPO 项目立项申请的审核结论为同意立项。

(二) 尽职调查中发现的主要问题及解决情况

本保荐机构通过尽职调查发现的发行人主要问题及解决情况如下：

1. 注册资本的问题

(1) 根据信立泰药业的《外商投资企业批准证书》、《营业执照》记载，各投资者的出资情况如下：香港信立泰出资人民币 6,879.60 万元，占公司注册资本的 95.55%；润复投资出资人民币 257.04 万元，占注册资本的 3.57%；丽康华出资人民币 63.36 万元，占注册资本的 0.88%。

深圳正风利富会计师事务所出具的《验资报告》记载：香港信立泰累计出资为 6,880.00 万元，润复投资出资人民币 256.00 万元，丽康华出资人民币 64.00 万元。

（2）解决办法

深圳市福田区经济贸易局在向深圳信立泰换发《台港澳侨投资企业批准证书》时，按照前述增资后的股权比例进行计算后，将香港信立泰、深圳华泰康的出资额分别登记为 6,879.60 万元和 320.40 万元。之后，深圳信立泰亦按照前述出资额向深圳市工商行政管理局办理了变更登记手续。因此，经主管部门核准并登记的各投资者的出资额与实际出资额存在 4,000 元的差额。

香港信立泰、深圳华泰康对上述事项出具了《确认函》，确认对《台港澳侨投资企业批准证书》及工商登记的记载没有异议，不会因此而产生任何纠纷。

（三） 内部核查部门关注的主要问题及落实情况

本保荐机构投资银行内核部于 2007 年 11 月 30 日—2007 年 12 月 4 日，在深圳信立泰位于深圳市的生产、办公区进行了现场核查工作，于 2007 年 12 月 11 日召开了内核预审会。内核部关注的主要问题及落实情况如下：

1、 发行人近两年经营业绩快速提升的问题

2006 年以来发行人的收入和净利润呈现较大的增长幅度，主要原因是公司心血管类药物市场开拓初见成效，头孢类抗生素制剂与原料药销售也大幅增长，请分析该等增长的合理性、稳定性与持续性：

1、心血管类产品

（1）合理性分析

①市场因素

自上世纪 90 年代后期起，心血管疾病已经逐渐成为我国城乡居民第一位的死亡原因，目前近 40% 的死亡者都是死于这类疾病。

南方医药经济研究所数据显示，2005 年心血管类药物在全球药品市场排名第一，市场规模为 850 亿美元，市场份额为 17.00%。根据南方医药经济研究所 CDCC 模型测算，2005 年我国心脑血管用药在中国药品市场排名第二，市场份额为 17.10%，仅次于抗感染用药。随着心脑血管用药需求的快速增长，心脑血管用药将成为国内医药市场第一大类药品。

世界抗血栓药物市场容量不断扩大，2006 年全球抗血栓药物市场规模约为 152 亿美元，预测表明 2011 年市场规模将扩大至 179 亿美元。在中国，抗血栓药物市场销售规模 2003 年以来一直稳步增长，尤其是 2006 年，市场增长率为

27.06%，销售额达到了 28.17 亿元的市场规模。

公司生产的抗血栓药物——硫酸氢氯吡格雷片从 2002 年起销售额迅速增长，2004 年起在抗血栓药物的市场份额均排名第一，2004 年、2005 年、2006 年分别占抗血栓药物市场份额的 18.15%、24.49%、35.75%。

②产品竞争力

目前在国内市场销售的硫酸氢氯吡格雷片只有两个产品：公司的泰嘉和法国赛诺菲的波立维。波立维属于进口药品，公司是国内唯一生产硫酸氢氯吡格雷原料药和片剂的企业。

公司生产的泰嘉于 2000 年 9 月获得国家二类新药证书及生产注册批件，并拥有 8 年的新药保护期。公司从 2001 年 12 月开始生产硫酸氢氯吡格雷片，波立维则于 2001 年 8 月进入我国市场。

药品作为一种特殊商品，市场开拓期较长，特别是处方药市场开拓期要更长。公司前期投入了较高的市场开拓成本，经历了比较长的市场开拓期。公司主要采用了学术推广的市场开拓模式，通过分布在全国各地的销售人员组织学术推广会议或学术研讨会，向医生宣传公司药品的专业医药知识、特点、优点、以及最新基础理论和临床疗效研究成果。2002 年泰嘉开始被市场所认知，销售量也逐年增长。市场对泰嘉的认可经历了一个量变到质变的过程，经过多年的市场开拓，到 2006 年，市场对泰嘉产品的认可度达到了质变的程度，当年的销售量和销售额大幅度增长，销售量由 2005 年的 1,397.33 万片增加到 2,298.73 万片，增长率为 64.51%，销售额由 2005 年的 4,003.69 万元增加到 7,029.05 万元，增长率为 72.05%。

(2) 稳定性与持续性分析

①市场前景

随着人口老龄化及居民生活水平的不断提高，心血管类疾病用药的需求将快速增长，目前市场尚无硫酸氢氯吡格雷的替代品出现，未来该类药品的市场需求将持续稳定增长，也将为公司带来更大的经济利益。

②产品竞争力

市场上短期内不会出现第三家生产企业。

A、公司生产的硫酸氢氯吡格雷片具有 8 年的新药保护期，于 2008 年 8 月 31 日保护期结束。为防止其他企业仿制，公司对硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）的

生产工艺申请了四项发明专利（已受理申请）。其他企业如果未经许可采用同样工艺仿制，则构成侵权，需承担法律责任。如果其他企业改变工艺进行仿制，则需按照《药品注册管理办法》规定的药品注册程序进行临床前药学部分研究、国家药监局药品审评中心评审、临床试验审批、实施临床生物等效性试验、药品注册审批等。仿制者将投入大量资金和人力、耗费较长时间（一般需3年以上）并承担较大的审批风险。

B、即使其他企业申请仿制获得审批，作为重要的抗血栓类处方药，关系到病人的生命安全，所以获得市场的认可也需要较长的过程，需要经历较长的市场开拓期。

2、头孢抗生素类产品

（1）合理性分析

①市场因素

头孢抗生素产品属抗感染类药物。目前抗感染类药物的销售额占世界药品销售额的15%左右，位居全球药品市场各大类药物销售额第二位。在我国医药市场中，抗感染药物的销售额始终位居第一位。

2004年头孢类抗生素的市场容量为137.02亿元，2005年为152.71亿元，2006达157.41亿元，2007年预计的增长率在15%左右，市场容量将达到200亿元。

②产品因素

公司生产的头孢类药物包括原料药及制剂两种。

A、原料药

公司原料药销售收入增长较快。主要原因有：

a、公司是国家首家研制出盐酸头孢吡肟及头孢西丁钠的生产厂家，行业地位及品牌知名度较高，而目前能生产这些产品的原料药厂家较少。

b、原料药的生产周期较长（约两个月）、工艺复杂、质量要求高、投入资金大，很多制药厂家都愿意选择外购原料药来生产制剂。

公司生产的原料药首先满足自用，其余部分对外销售。公司自2003年原料药厂（制药一厂）投产以来，随着产能的不断提升和市场需求的扩大，原料药的销售收入不断上升。

B、头孢制剂类药品

头孢制剂类药品已进入市场成熟期，这类产品的特点是产品品种多，低端品种竞争激烈，毛利率低，高端品种生产厂家较少，毛利率较高。

公司在头孢类抗生素品种的选择上，基本都选择同类产品中的高端产品，并且以不断推出新产品的方式，来保持较强的市场竞争能力。盐酸头孢吡肟是第四代头孢类抗生素中最具优势的产品，头孢呋辛钠、头孢西丁钠是第二代头孢类抗生素中最为畅销的产品。这些产品技术含量较高，附加值也较高，生产厂家相对较少。

由于公司在头孢类抗生素制剂产品上一直保持了较强的竞争能力，使得近年来销售额也不断增长。

(2) 稳定性与持续性分析

①市场继续看好

根据预测，随着细菌耐药性问题的日趋严重，国内近几年来抗感染药物市场销售额年平均增长率保持 20%以上，头孢类抗生素作为重要的抗感染药物，市场将会持续增长。

②现有产品的竞争力较强

头孢类原料药的生产厂家较少，公司又以生产盐酸头孢吡肟、头孢西丁钠、头孢呋辛钠等高端产品为主，其中盐酸头孢吡肟国内只有三家原料药厂，目前公司的原料药处于供不应求的状态，未来销售前景较好。

头孢类抗生素制剂产品的市场竞争激烈，销售难度大，目前公司拥有的“信力威”、“信立欣”、“信希汀”、“信康瑞”等头孢类药物已成为适应症患者普遍用药，建立起了较好的品牌，深受广大用户的信赖。未来公司将在享受前期市场开发成果的同时，进一步开拓新市场，预计头孢类制剂的销量将继续呈现增长趋势。

③后续开发产品丰富

为了应对日益激烈的市场竞争，公司始终重视对头孢类抗生素新品种的研发，公司正在进行开发的头孢类抗生素包括头孢呋辛钠舒巴坦钠、头孢地嗪钠等。这些项目的成功，将对公司的盈利能力的可持续性发挥重要作用。

2. 报告期内发行人的销售结构出现如下变化问题：毛利较高的头孢制剂销售

比例出现下降而毛利较低的头孢原料出现增长，其中 2007 年 1-9 月份头孢原料的销售较 2006 年同期增长了 188%，请分析发行人在头孢类抗生素制剂与原料药产品结构上调整规划，是否符合公司未来发展的整体思路。

（1）原料药毛利率较低的原因

药品生产经历原料药生产和制剂两个阶段，具体过程是化工原料→原料药→制剂。制剂产品的生产链长于原料药，故制剂的毛利率高于原料药。一般来说，生产头孢类原料药的一般生产周期为两个月左右，而头孢制剂类产品的生产周期需多半个月左右。

（2）原料药毛利率虽然低于制剂产品，但具有以下特点

①头孢类抗生素原料药面向各大制药企业直接销售，销量大、销售费用低、客户群稳定、回款及时且安全性高。

②由于生产链较短，资金周转速度较快。

③原料药具有生产量越大，单位成本越低的特点，这一点从公司近几年原料药毛利率不断上升的结果可以得到验证。

整体来看，在达到一定的生产规模后，原料药投资的收益率并不低于制剂的收益率。

（3）未来发展思路

拥有原料药生产能力是公司的一大特色，公司历来把原料药作为公司发展的重点之一。公司的发展思路是：对于泰嘉等独家生产的药品，原料药仅供自用；对于头孢类抗生素这类非独家生产品种，则采取原料药和制剂并重的策略。

公司是国内首家生产盐酸头孢吡肟和头孢西丁钠原料药的企业。目前行业内生产该类制剂的厂家较多，但原料药生产厂家非常少，且没有大型生产厂家，公司在该类品种上拥有较大的竞争优势。如市场占有率排名第二的中美上海施贵宝生产的马斯平（注射用盐酸头孢吡肟）原料药系来源于进口。

基于以上考虑，公司计划有选择地将具有较大优势的原料药做大、做强。公司计划加大头孢类产品的投入力度，将生产的头孢类原料药在满足自用的前提下更大量的供应市场。依靠头孢制剂产品的高毛利率及头孢原料药产品的高销量，使两类产品在收入与利润方面取得双赢。因此，产品结构上的变化符合公司未来的发展思路。

3、关于发行人制药一厂土地及地上建筑物权属的问题

(1) 该土地与相关房产权属证书取得的进展情况；公司取得该等权属证书是否存在法律障碍，请发行人律师就该问题明确发表意见；公司取得该等权属证书的具体时间。

①2007年9月12日，深圳市规划局宝安分局向公司核发了2007-02T-0005号《建设用地方案图》，核定建设用地面积16,879.50平方米，用途为工业用地。

公司于2007年10月22日向深圳市中级人民法院出具的《关于民事裁定书补充说明的申请》，请求深圳市中院向国土资源及房产管理局宝安分局出具相关补充说明，更正拟过户用地界址坐标并明确过户房地产明细项目及价格。

2007年12月5日，深圳市中院出具了（2007）深中法执字第819号，对土地的面积予以了确认。

②根据2007年6月27日深圳市中级人民法院出具（2007）深中法执字第819号《民事裁定书》及（2007）深中法执字第819-2号《协助执行通知书》，深圳市中级人民法院同意公司提出的强制执行的申请，裁定 a. 解除该块土地的查封；b. 将深信泰丰的该房地产过户给公司。该土地已不存在重大法律障碍。律师已同意就该事项在法律意见书中发表意见。

③从目前的进展来看，公司预计在2008年1-2月取得该土地、房产的房地产证书。

最新解决情况：公司已经领取了深房地字第5000338019号《房地产证》。

(2) 发行人目前主要办公场所深圳安徽大厦1901、1902、1903、1923的法定使用性质与实际用途不符，该问题是否存在被深圳市规划、国土等政府部门予以行政处罚的风险，及处罚可能给发行人造成的损失和影响；请发行人律师对该问题形成的原因及背景予以核查并在律师工作报告中详细阐述，并对该问题可能引发的法律风险及给发行人造成的影响发表明确意见。

根据公司已经领取的《房地产证》记载，该房产的用途为“单身公寓”，目前作为公司的办公场所使用。据了解，该大厦自建成以来，一直作为写字楼使用，该大厦内全部作为企业办公场所使用，并无居民居住。

项目组已与律师沟通，律师已同意在法律意见书中就该问题可能引发的法律风险及给发行人造成的影响发表明确意见。

最新解决情况：

发行人律师在《北京市中伦律师事务所关于深圳信立泰药业股份有限公司首次公开发行股票并上市的法律意见书》中发表意见如下：

“……

根据本所律师实地了解到的情况，该房产所在的安徽大厦实际用于办公用途；另外，根据深圳市国土资源和房产管理局直属分局向公司作出的《土地使用费缴款通知书》，有关主管部门目前亦是按照办公用地类别征缴该房产相关的土地使用费。

基于上述，本所认为，上述公司办公用房登记用途的问题不会影响公司对该房产的正常使用。

……”

4、关联方交易问题

(1) 公司与华泰康医药于 2005 年 6 月签署总经销协议的背景以及 2006 年底终止该协议的原因；华泰康医药在发行人上市前转让其所持股份的原因。

①交易背景

2005 年 6 月 1 日，公司与华泰康医药在深圳签订了《药品购销总经销协议》，公司委托华泰康医药作为部分药品（主要是头孢类抗生素制剂）的总经销。主要是因为：

A、2005 年起公司抗生素制剂的品种增多、销量增大

2004 年公司销售的抗生素制剂主要是注射用头孢呋辛钠和少量其他品种，2005 年公司开始销售注射用盐酸头孢吡肟，其他品种如注射用头孢西丁钠等销量也开始增大，而每种药品均有不同的规格，这使得公司销售方面的投入压力较大。

B、公司头孢类抗生素的销售终端数量众多

公司产品的销售终端主要为各地的医院、诊所、药店等医疗机构和零售企业，由于这些销售终端数量众多、分布广泛，由公司通过不同的代理商向其销售产品，在货物配送、收款及客户服务等方面都存在较大困难，成本也较高。

2005 年属于公司快速发展时期，尤其是硫酸氢氯吡格雷片的市场开拓投入

很大,在这种情况下,公司希望通过总经销的方式降低头孢类抗生素销售的投入。

华泰康医药持有《药品经营企业许可证》、拥有国家医药商品质量管理规范(GSP)证书、已经建立物流管理和质量控制的信息管理系统,具备一定的流通配送能力。经协商,2005年6月1日,公司与华泰康医药在深圳签订了《药品购销总经销协议》,公司委托华泰康医药作为部分药品的总经销。

②2006年底,公司与华泰康医药终止总经销协议,主要原因为:

2006年在国家发改委《医药行业“十一五”发展指导意见》中“医药行业发展的趋势将为药品生产企业的生存和发展保留必要的价格空间,减少商业公司作为居间人的市场份额”的精神指导下,全国加快药品购销管理体制改革,明确要求减少药品的流通环节。

2007年初广东省执行《广东省医疗机构药品网上限价竞价阳光采购实施方案》,要求药品生产企业直接通过网上采购信息平台报价,确定入围药品品种,再由生产企业通过信息平台与配送企业和医院签订供货合同,而且强制实行“两票制”(药品销售给经销商开一次发票,经销商销售给医院开一次发票。即只能经过药品生产企业和一家药品流通企业两个环节)。按照“两票制”规定,公司必须在当地选择一个配送能力强、覆盖面积广的经销商进行合作。

由于华泰康医药不具备覆盖全国各地的流通配送能力,不能满足公司业务发展的需要,经公司与华泰康医药友好协商,确定于2007年1月起结束总经销关系。

③公司与华泰康医药于2006年12月31日结束总代理合作关系,华泰康医药不再是公司的头孢类抗生素产品的总代理,但仍作为公司的一个重要代理商。这样,今后公司与华泰康医药的交易仍属关联交易,为避免关联交易,并保护华泰康医药作为公司代理商的利益,经双方友好协商,华泰康医药于2006年12月将其股份分别转让给润复投资及丽康华贸易。

(2)在招股书中补充披露该等关联交易的价格与同类同期产品非关联销售价格的对比,以说明关联交易的公允性。

对于关联交易的公允性,项目组对公司与华泰康医药关联交易价格进行了核查,并查阅了中国数字医药网专业报告:《头孢类产品商业采购价格分析》,对同行业公司同期同类药品的销售价格进行了调查和了解。

经过核查,项目组认为,公司与华泰康医药之间的关联交易价格与同行业公

司同期同类产品的交易价格不存在重大差异，且价格的变化与产品市场价格走势一致。可以确认关联交易价格是按照市场价格制定的。

(四) 内核小组审核意见及落实情况

2007年12月14日，内核小组对信立泰药业IPO项目进行了审核，审核过程中内核小组成员主要关注与国家环保局沟通环评批复事宜。

对内核小组审核意见及落实情况如下：

项目组对公司的环保情况进行了重点关注：公司已经于2007年11月取得了深圳市环保局的环评批复，并于2007年11月末将有关资料报送至广东省环保局，公司已经与广东省环保局进行了沟通，预计2007年12月15日可拿到广东省环保局的环评批复。项目组已经与公司进行了沟通，拿到广东省环保局环评批复后，立即开展报国家环保总局的工作。

最新解决情况：

经咨询，信立泰药业通过广东省环保局的环保核查即可。

2007年12月15日，广东省环境保护局就信立泰药业的环保核查情况出具了《关于深圳信立泰药业股份有限公司环境保护情况核查意见的函》（粤环函（2007）1102号），同意信立泰药业通过环保核查。

2009年1月21日，深圳市环境保护局出具了《关于深圳信立泰药业股份有限公司环保守法情况的证明》（深环法证字【2009】第018号），经审查，信立泰药业2008年1月1日至2008年12月31日未发生环境污染事故和环境违法行为，现阶段生产过程未对环境造成污染，已达到国家和地方规定的环保要求。

(五) 审核部门及发审委问题回复

1. 请发行人补充披露对主导产品泰嘉的生产工艺通过申请专利的保护方式能否有效阻止或延缓市场仿制，结合国家关于药品批文的最新规定，说明仿制品从申请到完成市场开拓需要5-7年的合理性。

回复如下：

(1) 公司采取有效防止或延缓其他企业仿制硫酸氢氯吡格雷片的对策

①公司对主导产品硫酸氢氯吡格雷片(泰嘉)的生产工艺通过申请专利的保护方式能有效防止其他企业的仿制

公司在 2006 年度和 2007 年度，先后对硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）制备方法和生产工艺申请了四项发明专利，其中“氯吡格雷硫酸盐的固体制剂及其制备方法”专利已取得，其余三项已初步审查合格，发明专利申请获批后的保护期限为 20 年。

公司申请的发明专利是公司近十年的研究成果，这些技术的应用，将进一步提高产品纯度和质量标准，增加药品的稳定性，减少无药效且副作用大的杂质。

根据《中华人民共和国专利法》，公司在获得上述专利后，第三方不能利用该等专利技术进行仿制生产。如果其他企业改变工艺路线进行仿制，则需重新进行产品的合成工艺研究，技术难度较大，还需要投入较多的资金和人力，耗费较长的时间，并承担较大的研发风险，同时，产品成本较高，质量的稳定性有待时间检验，这样，在市场竞争中将处于极为不利的境地。

公司采取的专利保护措施能够在硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）保护期结束后，有效防止其他企业仿制。

②通过不断提高产品质量标准也能有效延缓其他企业的仿制

根据国家药监局 2005 年 6 月 22 日颁发的《关于实施〈药品注册管理办法〉有关事项的通知》中关于已有国家标准药品（即仿制药）的注册事项规定：申请仿制药注册，提交的药品标准草案，不得低于已有的国家药品标准。

2003 年 9 月 18 日，公司提出的硫酸氢氯吡格雷及硫酸氢氯吡格雷片药品标准被国家药监局认定为国家药品标准；2007 年 4 月，公司通过不断改进生产工艺，进一步提高了产品质量，并向国家药监局提交了提高生产工艺和修改注册标准的申请，该申请已受理，新标准对于产品的含量、有关物质指标等要求更加严格，该申请被批准后，硫酸氢氯吡格雷片的仿制技术难度会进一步提高。

公司现有生产工艺和产品质量，是通过近十年的努力不断进行改进和提高的结果，仿制企业要达到这样工艺水平和质量标准，需要经过较长时间的生产工艺研究开发。

（2）仿制药从申请到完成市场开拓需要 5-7 年的合理性

根据 2007 年 7 月 10 日国家药监局颁布的《药品注册管理办法》（局令第 28 号），监管部门对申请仿制药生产的企业提高了技术要求，且审批更加严格，其他制药企业如在新药保护期满后立即向药品监管部门提交硫酸氢氯吡格雷片仿制申请，从申请仿制到生产上市，耗费时间约为 2-3 年。如果申报材料有缺陷需

要补充的，需要花费更长的时间才能取得生产批文。

仿制药的市场开拓期（即从制药企业开始进行市场开拓到药品基本为市场所认可的期间）较长，从实践看，一般需要3—4年的时间。

对于新进入的硫酸氢氯吡格雷片仿制药生产企业，从提出仿制申请到获得仿制批准，再到完成市场开拓，至少需要5—7年的时间。在这段时间内，仿制药对公司的影响很小，这给公司进一步巩固市场地位，提高品牌的影响力留下了空间。

①根据国家关于药品批文的最新规定，仿制药从申请仿制到生产上市，耗时间约为2—3年是合理的。

根据2007年7月10日国家食品药品监督管理局颁发的《药品注册管理办法》（局令第28号）“第五章 仿制药的申报与审批”与“第十二章 时限”的规定和要求，申请仿制药流程及所需时间如下：

序号	工作阶段	工作内容	耗时
1	项目立项	大量信息筛选，可行性研究论证，市场、生产、财务等各部门调研评估，确立仿制对象。	约0.5-1年
2	申报生产前研究	模仿被仿药合成工艺路线、质量标准，整理数据，编写申请生产的申报资料。	约0.5-1年
3	申报生产	向所在地省、自治区、直辖市药监局提交药品申请生产资料，所在地省、自治区、直辖市药监局现场考核后，上报国家药监局，国家药监局及其审评中心综合审批合格，下发《药物临床试验批件》。	最少215个工作日
4	临床试验研究	联系临床医院，设计临床研究方案，开展临床试验研究。（仿制药仅需要开展生物等效性试验）	0.5年
5	临床试验资料审评，批准生产	向国家药监局提交药品生产注册申请；国家药监局审评中心审评；国家药监局综合审批，合格下发生产批件。	180个工作日内+1个月内动态现场核查
6	生产上市	生产车间通过《药品生产质量管理规范》（即GMP）认证，生产药品上市。	30天+6个月内GMP认证现场考核
合计			2.5-2.7年

注：1、由于1、2项工作阶段时间不确定因素太多，时间很难确定，故不计算在总时长内。

2、第3、5项工作阶段中工作时限是工作日，换算为天数的公式为：

天数=工作日/5×7。

3、一年按照365天、12个月计算。

4、在实际的审批过程中，时常会发生超过工作时限的现象，故统计仿制药品审批到生产的时间皆以《药品注册管理办法》（局令第28号）中规定的时间来计算。

其他企业申请仿制公司申请硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）时，质量标准必须达到国家药品标准，即公司提出的硫酸氢氯吡格雷及硫酸氢氯吡格雷片药品标准；

公司在 2006 年度和 2007 年度，先后对硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）制备方法和生产工艺申请了四项发明专利，其中“氯吡格雷硫酸盐的固体制剂及其制备方法”专利已取得，其余三项已初步审查合格，其他企业在提交仿制生产申请时，不能采用相同的生产工艺，这将增大其他企业申请仿制的难度；另外，假设其他药品生产企业已完成了仿制药的全部工艺、质量研究及申报资料，在新药保护期满后向药品监管部门提交硫酸氢氯吡格雷片仿制申请，从申请仿制到生产上市，耗时间约为 2-3 年，所以，市场上短时间内不会出现硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）仿制药。

②硫酸氢氯吡格雷片的特殊性决定了从上市到被市场所认可一般需 3—4 年的时间，仿制药将不会对公司产品构成强有力竞争

硫酸氢氯吡格雷片是心脏搭桥手术和心脏支架手术的术前和术后用药，该类手术属于大型内科手术，用药选择关系到病人的生命安全，因此临床医生在使用该类药物时十分谨慎。临床医生在用药选择上拥有决定权并负有责任，也尽量规避药品使用带来的风险，他们最关注的是药品的疗效和安全性，不会轻易选用新出现的仿制药，而是首选那些经长期使用、药效得到广泛验证、疗效可靠的药品。

仿制药出现后，由于疗效和安全性尚未经广泛验证，在相当长的一段时间内不会成为临床医生的首选药品，临床医生仍然会继续选用现有的药品，所以，仿制药 3—4 年内不会对公司的产品构成强有力的竞争。

综上所述，我认为，硫酸氢氯吡格雷片新药保护期到期后，由于公司通过对主导产品硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）生产工艺申请专利以及不断提高该产品质量标准的保护方式能有效防止或延缓其他企业的仿制，使得仿制药注册时间较长；并且由于硫酸氢氯吡格雷片的特殊性，仿制药出现后，将需要较长的时间才能被市场认可，不会对公司产品构成强有力的竞争，市场整体竞争格局不会发生重大变化。由于仿制药注册时间和市场开拓期较长，给公司进一步巩固市场地位、提高品牌影响力留下了较大空间；又由于市场容量的不断扩大，以及公司产品在市场上建立了良好的品牌影响力，硫酸氢氯吡格雷片的销量仍会持续不断增加，公司的市场占有率仍会不断提高。故新药保护期到期对公司的经营业绩影响较小，不会对公司的持续经营能力造成影响。

2. 报告期内发行人研发费用投入占营业收入的比例持续下降，请发行人补充披露扣除预付的研发费用后，发行人每年研发费用的实际投入金额。

回复如下：

近三年，公司研发费用占营业收入的比重情况如下：

项目	2007 年度	2006 年度	2005 年度
研发费用（万元）	1,354.67	980.43	639.12
研发费用占营业收入比例	3.88%	4.83%	5.31%
预付的研发费用（万元）	109.41	-	236.01
扣除预付款后的研发费用（万元）	1,245.26	980.43	403.11
扣除预付款后的研发费用占营业收入比例	3.56%	4.83%	3.31%

注：1、研发费用中包括预付的研发费用及为研发而购置的固定资产等项目支出。

2、扣除预付款后的研发费用系研发费用实际投入的金额。

发行人 2005 年、2006 年、2007 年研发费用的实际投入金额分别为 403.11 万元、980.43 万元、1,245.26 万元。

3. 请发行人补充披露与天津药物研究院等其他新药联合开发方就研发成果共享、收益分配、技术转让等方面约定的主要内容，目前相关合同和协议的履行情况，发行人目前自有的研发力量是否能满足未来经营发展需要。

回复如下：

(1) 技术合作、转让合同的主要内容、履行情况：

公司与联合开发方共同持有新药证书的情况如下：

序号	新药证书 批准文号	发证日期	药品名称	正本持有者
1	国药证字 X20000413	2000.09.01	硫酸氯吡格雷	国家药品监督管理局天津药物研究院 深圳信立泰药业股份有限公司
2	国药证字 X20000414	2000.09.01	硫酸氯吡格雷片	国家药品监督管理局天津药物研究院 深圳信立泰药业股份有限公司
3	国药证字 X20000306	2000.06.16	头孢呋辛钠	合肥康卫抗菌素研究所 深圳信立泰药业股份有限公司
4	国药证字 X20000307	2000.06.16	注射用头孢呋辛钠	合肥康卫抗菌素研究所 深圳信立泰药业股份有限公司
5	国药证字 (1999)X-39	1999.02.13	阿奇霉素分散片	哈尔滨博世医药保健品研究所 深圳信立泰药业股份有限公司

发行人与天津药物研究院等其他新药联合开发方就研发成果共享、收益分配、技术转让等方面约定的主要内容，目前相关合同和协议的履行情况如下：

①研发成果共享：对于合作开发的新药，深圳信立泰持有新药证书正本及生产批文，享有独家使用权。

②技术转让：药品的技术情报资料由双方共享，不经双方同意任何一方不得以任何方式提供或转让给第三方。

③收益分配：无收益分配条款。

④履行情况：深圳信立泰按照合同约定获得了药品的新药证书和生产批文，上述合同均已履行完毕。

（2）发行人目前自有的研发力量能满足未来经营发展需要

发行人是深圳市高新技术企业，自成立以来一直注重药品的研究与开发。发行人下设研发中心，经过多年不断的建设和发展，公司已具备了强大的研发实力，形成了自己的研发特色。

截止 2008 年 3 月 31 日，发行人有员工 923 人，其中研发人员 72 人，占员工总数的 7.80%，而经统计的十余家上市制药企业研发人员比重的平均值为 5.71%，其中比重最高的 8.79%，最低的仅为 1.13%，发行人的研发人员配备较为充足。此外，发行人的六项主要产品中，有四项是通过自主研发取得相关技术并获得市场认可的，显示了较强的科研实力。

综上所述，发行人目前自有的研发力量能够满足未来经营发展的需要。

（六）对证券服务机构出具专业意见的核查情况

本保荐机构在尽职调查范围内并在合理、必要、适当及可能的调查、验证和复核的基础上，对发行人律师北京市中伦律师事务所、发行人审计机构深圳南方民和会计师事务所出具的专业报告进行了必要的调查、验证和复核：

1. 核查北京市中伦律师事务所、深圳南方民和会计师事务所及其签字人员的执业资格；

2. 对北京市中伦律师事务所、深圳南方民和会计师事务所出具的专业报告与《招股说明书》、本保荐机构出具的报告以及尽职调查工作底稿进行比较和分析；

3. 与北京市中伦律师事务所、深圳南方民和会计师事务所的项目主要经办人数次沟通以及通过召开例会、中介机构协调会等形式对相关问题进行讨论分析；

4. 视情况需要，就有关问题通过向有关部门、机构及其他第三方进行必要和可能的查证和询证，或聘请其他证券服务机构进行调查与复核。

通过上述合理、必要、适当和可能的核查与验证，本保荐机构认为，对发行人本次发行构成实质性影响的重大事项，上述证券服务机构出具的相关专业意见与本保荐机构的相关判断不存在重大差异。

(本页无正文,为《招商证券股份有限公司关于深圳信立泰药业股份有限公司首次公开发行A股票并上市之发行保荐工作报告》之签章页)

项目协办人

签名: 刘丽华 刘丽华 2009年8月5日

保荐代表人

签名: 周晋峰 周晋峰 2009年8月5日

孙 坚 孙坚 2009年8月5日

保荐业务部门负责人

签名: 谢继军 谢继军 2009年8月5日

内核负责人

签名: 余维佳 余维佳 2009年8月5日

保荐业务负责人

签名: 余维佳 余维佳 2009年8月5日

保荐机构法定代表人

签名: 宫少林 宫少林 2009年8月5日



招商证券股份有限公司