

# 中国中投证券有限责任公司文件

中投证报〔2015〕72号

签发人:龙增来

---

## 关于昆明龙津药业股份有限公司首次公开发行股票并上市之发行保荐书

中国证券监督管理委员会:

中国中投证券有限责任公司(以下简称“中国中投证券”、“本保荐机构”)接受昆明龙津药业股份有限公司(以下简称“发行人”、“龙津药业”)的委托,担任其首次公开发行股票并上市的保荐机构。

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》(以下简称“《公司法》”)、《中华人民共和国证券法》(以下简称“《证券法》”)、《证券发行上市保荐业务管理办法》(以下简称“《保荐业务管理办法》”)、《首次公开发行股票并上

市管理办法》（以下简称“《首发办法》”）等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，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书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构、保荐代表人及项目人员基本情况

#### （一）保荐机构名称

中国中投证券有限责任公司

#### （二）保荐代表人及其执业情况

本保荐机构指定的负责推荐发行人首次公开发行股票  
的保荐代表人为渠亮先生和刘丽平女士，其保荐业务执业情  
况如下：

渠亮先生：1998年起从事投资银行业务，先后参与广济  
药业、中远航运、长江电力、浦东建设、现代制药、华峰超  
纤首次公开发行股票项目，中航三鑫非公开发行股票项目，  
阳光股份、国旅联合、茂化实华股权分置改革项目。

刘丽平女士：2004年起从事投资银行业务，先后参与大  
立科技、天汽模首次公开发行股票项目，中远航运发行分离  
交易可转债项目，中航三鑫非公开发行股票项目。

### （三）项目协办人及其保荐业务执业情况

本证券发行项目的项目协办人为岑江华先生，其保荐业务执业情况如下：

岑江华先生：中国中投证券有限责任公司投资银行部高级副总经理。先后参与龙津药业等多个 IPO 项目前期咨询、改制方案的制定和实施、尽职调查等工作。

### （四）项目组其他成员

本证券发行项目的项目组其他成员有程溶冰、吕辉、王跃。

## 二、发行人基本情况

中文名称：昆明龙津药业股份有限公司

英文名称：KUNMING LONGJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

注册资本：5,000 万元

实收资本：5,000 万元

法定代表人：樊献俄

成立日期：1996 年 9 月 16 日（成立有限公司）

2008 年 8 月 8 日（整体变更设立股份有限公司）

注册地址：昆明市高新区科高路 2188 号

电 话：0871-64179595

传 真：0871-64179595

电子邮箱：kmljyy@vip.sina.com

业务范围：开发、研究、生产、销售中、西医药（以上经营范围中涉及国家法律、行政法规规定的专项审批，按审批的项目和时限开展经营活动）

本次证券发行类型：首次公开发行人民币普通股（A股）

### 三、保荐机构与发行人的关联关系

（一）本保荐机构或本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有本保荐机构或本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方的股份；

（三）本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，未拥有发行人权益，未在发行人处任职；

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资的情形；

(五) 本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

#### 四、保荐机构内部审核程序和内核意见

##### (一) 本保荐机构内部审核程序

本保荐机构内核委员会为证券发行保荐或承销项目及上市公司并购重组独立财务顾问项目的决策机构。内核委员会作为公司层面机构，独立履行内核审议决策职责，审慎作出推荐申报的书面决议。内核工作小组是内核委员会的常设机构。内部审核程序基本流程如下：

1、项目组提出内核申请，项目承做保荐代表人、项目负责人或项目主办人对申报文件进行质量把关并签字后，经项目所在部门负责人审批同意，向内核工作小组提交内核文件；

2、内核工作小组根据项目组提交的内核文件情况，确定是否正式受理申请，进入内核程序；

3、内核工作小组正式受理内核文件后，及时以电子邮件、书面等形式送达各内核委员，并组织内核工作小组成员进行初审工作；

4、内核工作小组正式受理后应在四个工作日内完成初审工作，并向项目组出具书面初审反馈意见，项目组及时给予书面回复；

5、内核委员应在收到内核文件后五个工作日内将审核意见反馈给内核工作小组。内核工作小组在收到委员的审核意见后及时进行汇总整理并反馈给项目组。项目组应在三个工作日内对内核委员的反馈意见给予书面回复，并通过内核工作小组转发给内核委员，并为内核委员预留一定时间对项目组答复情况进行深入分析及必要的沟通工作，以提高内核会议审议效率；

6、内核委员会在内核委员充分审议和表决后出具内核结论意见。

## （二）本证券发行项目的内部审核情况

本保荐机构对发行人本次发行申请履行了严格的内部审核程序：

1、2010年12月7日，项目组向内核委员会提交本项目的内核申请并获受理；

2、2010年12月8日—2010年12月13日，内核委员将审核意见反馈给内核工作小组，内核工作小组对委员的审核意见汇总整理后反馈给项目组并出具初审意见；

3、2010年12月13日—2010年12月14日，项目组对内核委员反馈意见进行答复并修改、完善申报材料；

4、2010年12月15日，本保荐机构召开了内核会议，认真审议了发行人本次发行股票申请文件并投票表决，经参

加内核会议的内核委员三分之二以上同意，同意项目申报。

### **（三）本保荐机构关于本次推荐的内核意见**

昆明龙津药业股份有限公司首次公开发行股票并上市项目的申请文件未发现有虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，不存在重大法律和政策障碍，同意将项目上报中国证监会审核。

## **第二节 保荐机构承诺事项**

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构就如下事项做出承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券

服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）遵守中国证监会规定的其他事项。

### 第三节 对本次证券发行的推荐意见

#### 一、本保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论

本保荐机构根据《公司法》、《证券法》、《首发办法》、《保荐业务管理办法》等有关法律、法规的相关规定，对发行人进行了尽职调查和审慎核查，对发行人申请首次公开发行股票并上市的可行性、未来发展前景、存在的风险因素及影响等方面进行了深入分析，并经本保荐机构内核委员会会议审核通过，确认发行人符合上述法律、法规、规章和规范性文



件中关于首次公开发行股票并上市的条件，同意推荐其申请首次公开发行股票并上市，并承担保荐机构的相应责任。

## 二、发行人本次证券发行履行的决策程序

发行人于 2010 年 5 月 11 日召开第一届董事会 2010 年第一次临时会议，对本次股票发行上市的方案、本次募集资金投资项目及其《可行性研究报告》等其他必须明确的事项做出了决议。

发行人于 2010 年 5 月 26 日召开 2010 年第一次临时股东大会，审议并通过了关于本次股票发行上市的有关决议，包括：本次发行股票的种类和数量、发行价格、发行方式、发行对象、募集资金用途、发行前滚存利润的处置方案、对董事会办理本次股票发行上市具体事宜的授权等。

发行人于 2014 年 3 月 25 日召开第二届董事会 2014 年第一次会议，对修订本次股票发行上市方案、调整本次募集资金投资项目投资总额及经济效益分析、稳定股价预案、未来三年股东分红回报规划、修改上市后生效的公司章程（草案）等其他必须明确的事项做出了决议。

发行人于 2014 年 7 月 29 日召开第二届董事会第十七次会议，审议通过了调整本次股票发行上市方案的议案。

发行人于 2014 年 4 月 15 日召开 2013 年度股东大会，审议并通过了调整本次股票发行上市方案的有关议案。

发行人于 2014 年 8 月 20 日召开 2014 年第一次临时股东大会，审议并通过了对本次股票发行上市方案进行调整的议案。

发行人于 2015 年 2 月 6 日召开第三届董事会第三次会议，审议并通过了对本次股票发行上市方案进行调整的议案。

经核查，本保荐机构认为，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

### 三、发行人本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体情况如下：

#### （一）发行人已具备健全且运行良好的组织机构；

本保荐机构现场了解了发行人的内部组织结构，查阅了发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作制度》、《独立董事制度》《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》、内部控制制度及“三会”会议资料等，并咨询了发行人律师的意见。

经核查，目前发行人董事会设 9 名董事，其中 3 名为独

立董事，担任高级管理人员职务的董事 3 名。董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会；监事会设 3 名监事，其中 2 名是职工监事。发行人已按照《公司法》等法律、法规建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够规范运作，依法履行职责。

综上，本保荐机构认为，发行人已具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款的规定。

## **（二）发行人具有持续盈利能力，财务状况良好；**

根据发行人审计机构中审亚太会计师事务所有限公司（以下简称“中审亚太会计师事务所”）出具的《审计报告》（中审亚太审[2014]020134号），并经本保荐机构审慎核查，2011年、2012年、2013年和2014年1-9月，发行人营业收入分别为14,855.76万元、18,213.32万元、17,885.29万元和12,992.49万元，净利润分别为6,966.01万元、10,020.04万元、7,505.59万元和4,326.04万元，扣除非经常性损益后的净利润分别为6,864.96万元、7,720.42万元、7,172.35万元和4,164.25万元，具有持续盈利能力。截至2014年9月30日，发行人资产负债率(母公司)27.26%，流动比率0.90，速动比率0.78，财务状况良好。

结合发行人财务数据分析，本保荐机构认为，发行人具

有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第二款的规定。

**（三）发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；**

根据中审亚太会计师事务所出具的《审计报告》（中审亚太审[2014]020134号）和《内部控制鉴证报告》（中审亚太鉴[2014]020054号）、发行人及相关部门出具的情况说明，并经本保荐机构审慎核查，本保荐机构认为，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项和第五十条第一款第（四）项的规定。

**（四）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。**

**四、发行人本次证券发行符合《首次公开发行股票并上市管理办法》规定的发行条件**

#### **（一）发行人的主体资格**

1、本保荐机构调阅了发行人的工商登记资料，确认发行人是依照《公司法》及其他有关规定，经商务部《商务部关于同意昆明龙津药业有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》（商资批【2008】680号）批准，由昆明龙津药业有限公司整体变更设立的股份有限公司。且自2008年8

月 8 日设立以来，未出现法律、法规及发行人《公司章程》规定可能导致发行人终止的情况，截止目前仍然依法存续。因此，发行人是依法设立并有效存续的股份有限公司，符合《首发办法》第八条的规定。

2、本保荐机构调阅了发行人的工商登记资料，确认发行人为成立于 1996 年 9 月 16 日的有限责任公司，并于 2008 年 8 月 8 日按经审计账面净资产值折股整体变更设立为股份有限公司，且截止目前仍然依法存续。因此，发行人设立以来已持续经营 3 年以上，符合《首发办法》第九条的规定。

3、本保荐机构调阅了发行人的工商登记资料和变更股份有限公司改制资料，并且查阅了发行人历次变更注册资本的验资报告，查阅了相关财产交接文件和相关产权属证明，查阅了昆明群星制药厂职工会议决议及昆明龙津药业有限公司首届第八次董事会决议以及亚太中汇会计师事务所有限公司出具的《审计报告》（亚太审字【2007】B-E-0862 号）、《专项复核报告》（亚太审核字【2007】B-E-0005 号）和《审计报告》（亚太审字（2008）B-E- 0103 号），确认发行人的注册资本已足额缴纳，发起人用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕。

本保荐机构查阅了发行人主要资产的权属文件，访谈了发行人高级管理人员，确认发行人主要资产权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。

因此，发行人符合《首发办法》第十条的规定。

4、本保荐机构查阅了发行人的公司章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，咨询了相关中介机构，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可，权利证书或批复文件等，实地查看了发行人的生产经营场所，确认发行人是以开发和生产天然植物药和化学药品冻干粉针剂为主的药品生产企业，发行人营业执照规定的经营范围为开发、研究、生产和销售经行业管理部门批准的各类中、西医药；发行人药品生产许可证所许可的经营范围是：中药前处理和提取、冻干粉针剂、原料药。发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此，发行人符合《首发办法》第十一条的规定。

5、本保荐机构查阅了发行人成立以来的营业执照、公司章程、工商登记文件、“三会”文件，并查阅了发行人重大股权变动相关的评估报告、审计报告、验资报告及政府批准文件等，以及查阅发行人主要股东的营业执照、《公司章程》、财务报告、实际控制人的身份证明文件。

经本保荐机构核查：（1）发行人自设立以来，一直从事冻干粉针剂开发和生产，主营业务未发生变化；（2）发行人实际控制人为樊献俄先生，最近3年实际控制人没有发生变更；（3）2008年昆明龙津药业股份有限公司设立时第一

届董事会成员为董事长樊献俄、副董事长曾立品、董事邱钊、周晓南、樊艳丽；2010年发行人第一次临时股东大会增选李亚鹤为非独立董事，孙汉董、张承荣、黄晓晖为独立董事；2011年第一届董事会任期届满后，发行人2011年第一次临时股东大会选举产生了第二届董事会，第二届董事会成员为董事长樊献俄、副董事长曾立品、董事邱钊、周晓南、樊艳丽、李亚鹤，独立董事孙汉董、张承荣、黄晓晖；2012年曾立品辞去董事职务，罗金明被选举为董事，并改选周晓南为副董事长；2014年第二届董事会任期届满后，发行人2014年第一次临时股东大会选举产生了第三届董事会，第三届董事会成员为董事长樊献俄、副董事长周晓南、董事邱钊、罗金明、樊艳丽、李亚鹤，独立董事孙汉董、张承荣、黄晓晖；2014年12月罗金明辞去董事职务，同月董事会通过聘任窦文庆为董事的议案，2015年第一次临时股东大会决议通过前述议案。发行人董事会成员未发生重大变化；（4）2008年昆明龙津药业股份有限公司设立后高级管理人员为总经理樊献俄、财务总监兼副总经理李亚鹤、副总经理周铁臣、邱钊、王发祥、董事会秘书兼副总经理董文焱；2011年第二届董事会聘任高级管理人员为总经理樊献俄、财务总监、副总经理兼董事会秘书李亚鹤、副总经理周铁臣、邱钊、王发祥；2014年第三届董事会聘任高级管理人员为总经理樊献俄、财务总监、副总经理兼董事会秘书李亚鹤、副总经理邱钊、王

发祥、蔡海萍，发行人高级管理人员未发生重大变化。

发行人董事及高管人员任职变化符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，并履行了必要的程序。因此，发行人符合《首发办法》第十二条的规定。

6、本保荐机构查阅了工商登记文件，访谈了发行人董事、监事及高级管理人员，取得了发行人主要股东的声明文件，取得了云南省人民政府办公厅、云南省工业和信息化委员会、昆明市人民政府等各级主管部门对昆明群星投资有限公司及其前身昆明群星制药厂产权界定和量化确认的文件、高邦凡与昆明群星投资有限公司、樊献俄达成的和解协议、高邦凡出具的《承诺函》、补偿款《收条》以及昆明市中级人民法院《民事判决书》（【2002】昆民五终字第 240 号）、《民事裁定书》（【2009】昆民再初字第 18 号）等，确认发行人的股权清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷。因此，发行人符合《首发办法》第十三条的规定。

## （二）发行人的独立性

1、本保荐机构查阅了发行人的业务流程资料，访谈了发行人的高级管理人员，实地查看了发行人的生产经营情况，确认其具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人符合《首发办法》第十四条的规定。

2、本保荐机构访谈了发行人的高级管理人员，了解其



采购、销售业务情况，实地查看了发行人生产经营相关的生产系统、辅助生产系统和配套设施及其运行情况，并查阅了与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利的权属资料、药品注册批件和相关协议，取得了各相关主管部门的《情况说明》和《证明》等。

本保荐机构确认，发行人的资产完整，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，具备与经营有关的业务体系及相关资产，符合《首发办法》第十五条的规定。

3、本保荐机构取得了发行人高级管理人员及财务人员兼职情况和领薪情况的声明，确认发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东及实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东及实际控制人控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东及实际控制人控制的其他企业中兼职。因此，发行人的人员独立，符合《首发办法》第十六条的规定。

4、本保荐机构查阅了发行人财务会计制度、银行开户资料、纳税资料，与高管人员和部分财务人员进行了谈话，并与申报会计师进行了沟通。确认发行人建立了独立的财务

核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。因此，发行人的财务独立，符合《首发办法》第十七条的规定。

5、本保荐机构取得了发行人内部组织机构图，查阅了发行人相关部门的管理制度，查阅了发行人的“三会”相关决议及各机构内部规章制度，访谈了发行人的高级管理人员，实地查看了发行人的经营场所，确认发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东及实际控制人控制的其他企业不存在机构混同的情形。因此，发行人的机构独立，符合《首发办法》第十八条的规定。

6、本保荐机构查阅了发行人及其控股股东的章程、营业执照、财务资料、相关合同，查阅了发行人历次董事会、股东大会（股东会）决议，访谈了发行人的高级管理人员，取得了发行人控股股东、实际控制人关于与发行人不存在及避免同业竞争的承诺函，确认发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。因此，发行人的业务独立，符合《首发办法》第十九条的规定。

7、经本保荐机构审慎核查，确认发行人在独立性方面不存在其他严重缺陷，符合《首发办法》第二十条的规定。

### （三）发行人的规范运行

1、本保荐机构查阅了发行人的章程、历次董事会、监事会、股东大会（股东会）决议、会议记录及相关制度文件，经核查：

（1）发行人已依法建立健全了法人治理结构，股东大会、董事会、监事会、经理层各司其职，组织结构的设置符合《公司法》和其他法律、法规的规定；

（2）发行人已制订了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》及《独立董事制度》、《董事会秘书工作制度》等其他有关制度，该等议事规则及制度内容符合相关法律、法规和其他规范性文件的规定，其制订、修改均已履行了必要的法律程序；

（3）相关机构和人员能够依法履行职责。

因此，发行人符合《首发办法》第二十一条的规定。

2、本保荐机构对发行人的董事、监事、持股 5%以上股东的法定代表人和高级管理人员进行了与股票发行上市、上市公司规范运作等有关法律、法规和规范性文件的辅导与培训，并进行了考试，确认相关人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉自身的法定义务和责任。因此，发行人符合《首发办法》第二十二条的规定。

3、本保荐机构查阅了发行人董事、监事和高级管理人员个人履历资料、访谈了发行人董事、监事和高级管理人员，

取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员具备法定任职资格，且不存在以下情形：

（1）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

（2）最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；

（3）因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

因此，发行人符合《首发办法》第二十三条的规定。

4、本保荐机构查阅了发行人内部控制制度文件，与会计师进行了沟通，取得了发行人的《昆明龙津药业股份有限公司内控制度自我评价报告》和中审亚太会计师事务所出具的《内部控制鉴证报告》（中审亚太鉴[2014] 020054 号），确认发行人于 2014 年 9 月 30 日在所有重大方面有效地保持了按照财政部颁布的《内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制，符合《首发办法》第二十四条的规定。

5、本保荐机构查阅了发行人“三会”文件、最近三年的纳税申报表、完税凭证、工商登记资料，取得了工商、税务、环保、社保等部门出具的不存在重大违法违规的证明文件，并与发行人部分董事、监事、高管人员、员工以及中介

机构进行了访谈，确认发行人不存在下列违法违规情形：

(1) 最近 36 个月内未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发过证券；或者有关违法行为虽然发生在 36 个月前，但目前仍处于持续状态；

(2) 最近 36 个月内违反工商、税收、环保、社保以及其他法律、行政法规，受到行政处罚，且情节严重；

(3) 最近 36 个月内曾向中国证监会提出发行申请，但报送的发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；或者不符合发行条件以欺骗手段骗取发行核准；或者以不正当手段干扰中国证监会及其发行审核委员会审核工作；或者伪造、变造发行人或其董事、监事、高级管理人员的签字、盖章；

(4) 本次报送的发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

(5) 涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见；

(6) 严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形。

因此，发行人符合《首发办法》第二十五条的规定。

6、本保荐机构查阅了发行人公司章程、股东大会（股东会）决议，查阅了发行人财务报告，访谈了发行人董事、

高级管理人员，确认发行人的公司章程中已明确对外担保的审批权限和审议程序，截至本发行保荐书出具日，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。因此，发行人符合《首发办法》第二十六条的规定。

7、本保荐机构查阅了发行人资金管理制度，核查了发行人往来款项，查阅了发行人财务报告，访谈了发行人董事、高级管理人员，与申报会计师进行了沟通，确认发行人有严格的资金管理制度，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。发行人符合《首发办法》第二十七条的规定。

#### **（四）发行人的财务与会计**

1、本保荐机构分析了发行人的财务报告，确认发行人资产质量良好，资产负债结构合理，盈利能力较强，现金流量正常，符合《首发办法》第二十八条的规定。

2、本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，访谈了发行人董事、监事、高级管理人员，与会计师进行沟通，确认发行人内部控制在所有重大方面是有效的。中审亚太会计师事务所对发行人内部控制制度出具了《内部控制鉴证报告》（中审亚太鉴[2014] 020054 号），认为：龙津药业于 2014 年 9 月 30 日在所有重大方面有效地保持了按照财政部颁布的《内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效

的内部控制。

因此，发行人符合《首发办法》第二十九条的规定。

3、本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；中审亚太会计师事务所出具的无保留意见《审计报告》（中审亚太审[2014]020134号），确认发行人财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。因此，发行人符合《首发办法》第三十条的规定。

4、本保荐机构查阅了发行人的财务报告和审计报告，访谈了发行人董事、监事及高级管理人员，确认发行人编制财务报表均以实际发生的交易或者事项为依据；在进行会计确认、计量和报告时保持了应有的谨慎；对相同或者相似的经济业务，选用了一致的会计政策，未随意变更。因此，发行人符合《首发办法》第三十一条的规定。

5、本保荐机构查阅了发行人董事会、监事会、股东大会（股东会）的决议和会议记录，取得了发行人的关联交易协议，取得了发行人独立董事关于发行人关联交易的独立意见，访谈了发行人董事、监事及高级管理人员，查阅了发行人的财务报告和审计报告，确认发行人已完整披露了关联方关系并已按重要性原则恰当披露了关联交易。关联交易价格公允，不存在通过关联交易操纵利润的情形。因此，发行人

符合《首发办法》第三十二条的规定。

6、经查阅中审亚太会计师事务所有限公司为发行人出具的《审计报告》（中审亚太审[2014]020134号）和《非经常性损益鉴证报告》（中审亚太鉴[2014]020053号），本保荐机构确认：

（1）最近三个会计年度（2011年、2012年及2013年）发行人归属于母公司股东的净利润分别为6,864.96万元、7,720.42万元和7,172.35万元（以扣除非经常性损益前后较低者计算），均为正数，累计为21,757.73万元，超过人民币3,000万元；

（2）最近三个会计年度（2011年、2012年及2013年）经营活动产生的现金流量净额分别为7,589.85万元、9,116.33万元和10,645.82万元，累计为27,352.01万元，超过人民币5,000万元；

（3）本次发行前股本总额为人民币5,000万元，不少于人民币3,000万元；

（4）截至2014年9月30日，发行人无形资产（扣除土地使用权）为35.92万元，占净资产的比例为0.14%，占净资产的比例未超过20%；

（5）截至2014年9月30日，发行人期末未分配利润为18,183.04万元，不存在未弥补亏损。

因此，发行人符合《首发办法》第三十三条的规定。



7、本保荐机构审阅了发行人相关税收优惠文件，取得了税务机关出具的证明文件，确认发行人能够依法纳税，各项税收优惠符合相关法律法规的规定；本保荐机构分析了中审亚太会计师事务所有限公司出具的无保留意见《审计报告》（中审亚太审[2014]020134号）和昆明市国家税务局涉外税收管理分局《关于昆明龙津药业有限公司享受西部大开发税收优惠政策的批复》（昆国税外函【2003】84号）和昆明市国家税务局直属税务分局《关于昆明龙津药业有限公司享受免征企业所得税年度调整的通知》（直属国税函【2006】155号），发行人2010年至2011年间执行15%的企业所得税优惠税率。此外，根据财政部、海关总署、国家税务总局下发的财税【2011】58号文《关于深入实施西部大开发战略有关税收政策问题的通知》“自2011年1月1日至2020年12月31日，对设在西部地区的鼓励类产业企业减按15%的税率征收企业所得税”、国家税务总局公告2012年第12号《关于深入实施西部大开发战略有关企业所得税问题的公告》及云南省商务厅出具的云商资【2012】44号《关于确认昆明龙津药业股份有限公司为外资鼓励类项目的批复》，发行人已分别于2012年4月17日、2013年4月15日、2014年4月9日获得昆明市国家税务局直属分局西部大开发企业所得税优惠政策审核备案，报告期内发行人企业所得税按15%的税率缴纳。

发行人全资子公司北京创立科创医药技术开发有限公司分别于 2009 年 6 月 12 日和 2012 年 5 月取得了《高新技术企业证书》，有效期三年。根据国家科学技术部、财政部、国家税务总局《高新技术企业认定管理办法》（国科发火【2008】172 号）的有关规定，北京创立科创医药技术开发有限公司可依照《企业所得税法》及其《实施条例》等有关规定，申请享受税收优惠政策。北京科创已获得北京市朝阳区国家税务局出具的编号为朝国税备减免【2010】93000002《企业所得税减免税备案登记表》、朝国税【2013】14300048《企业所得税税收优惠备案回执》，税收优惠备案期间分别为 2009 年至 2011 年、2012 年至 2014 年。根据上述文件的精神，北京科创报告期执行 15%的企业所得税优惠税率。

发行人的经营成果对税收优惠不存在严重依赖。

因此，发行人符合《首发办法》第三十四条的规定。

8、本保荐机构核查了发行人相关文件，访谈了发行人董事、监事及高级管理人员，分析了发行人的财务报告和审计报告，发行人有关偿债能力指标分别为：报告期各期末母公司资产负债率为 26.07%、31.33%、23.95%和 27.26%，流动比率为 1.20、0.94、1.04 和 0.90，速动比率为 1.12、0.87、0.93 和 0.78。本保荐机构确认发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。因此，发行人符合《首发办法》第三十五条的规定。

9、本保荐机构审慎核查了发行人申报文件，确认其中不存在下列情形：

(1) 故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息；

(2) 滥用会计政策或者会计估计；

(3) 操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录或者相关凭证。

因此，发行人符合《首发办法》第三十六条的规定。

10、本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、重大资产权属文件、财务报告和审计报告等，访谈了发行人董事、监事及高级管理人员，确认发行人不存在下列影响持续盈利能力的情形：

(1) 发行人的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

(2) 发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

(3) 发行人最近 1 个会计年度的营业收入或净利润对关联方或者存在重大不确定性的客户存在重大依赖；

(4) 发行人最近 1 个会计年度的净利润主要来自合并

财务报表范围以外的投资收益；

(5) 发行人在用的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

(6) 其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

因此，发行人符合《首发办法》第三十七条的规定。

### **(五) 募集资金运用**

1、根据发行人 2010 年第一次临时股东大会、2013 年度股东大会关于本次公开发行并上市的相关决议，发行人本次发行股票募集资金拟投资于注射用灯盏花素生产基地项目，用途明确，并全部用于其主营业务，未用于持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，也未直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。因此，发行人符合《首发办法》第三十八条的规定。

2、根据发行人 2010 年第一次临时股东大会、2013 年度股东大会关于本次公开发行并上市的相关决议，发行人本次募集资金投资项目预计投资总额为 34,500 万元。本保荐机构核查了发行人研发、采购、生产和销售等相关经营资料和财务资料，分析了发行人募集资金投资项目可行性研究报告，确认募集资金数额和投资项目与发行人现有经营规模、

财务状况、技术水平和管理能力相适应。因此，发行人符合《首发办法》第三十九条的规定。

3、本保荐机构查阅了募集资金投资项目的相关政策、法规文件，核对了该项目相关政府批复文件、情况说明和环保核查文件，确认发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定。

此外，发行人本次募集资金投资项目属于《外商投资产业指导目录（2011年修订）》之鼓励外商投资产业目录中“医药制造业”的“活性成分药物的生产”和“新型心脑血管药的生产”，且没有中方控股（含相对控股）要求，根据《政府核准的投资项目目录（2013年本）》的有关规定，该项目不属于实行核准制的外商投资项目范围，不属于需要政府核准的投资项目，该项目投资总额的变化无需报送政府投资主管部门进行变更核准。该项目投资总额的增加部分已经在昆明市高新技术产业开发区经济发展局取得备案，备案项目编码：145301022760001。

因此，发行人符合《首发办法》第四十条的规定。

4、发行人第一届董事会2010年第一次临时会议、第二届董事会2014年第一次会议已经对发行人本次募集资金投资项目的可行性进行了认真分析并形成决议，确信投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，并将有效防范投资风险，

提高募集资金使用效益。因此，发行人符合《首发办法》第四十一条的规定。

5、本保荐机构核查了发行人本次募集资金投资项目的可行性研究报告，确认该项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。因此，发行人符合《首发办法》第四十二条的规定。

6、发行人《募集资金管理办法》已经 2010 年第一次临时股东大会审议通过，并经 2013 年度股东大会修订。发行人已经建立了募集资金专项存储制度，本次股票发行完成后，募集资金将存放于董事会决定的专项账户。因此，发行人符合《首发办法》第四十三条的规定。

## **五、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》中涉及事项的核查结论**

经核查，保荐机构认为，发行人主要供应商玉溪万方正在进行生产线改造，财务报告审计截止日至招股说明书签署日，发行人灯盏花素原料药自另一供应商红河千山购买，红河千山成为发行人主要供应商，除此之外，财务报告审计截止日后发行人在经营模式，主要原材料的采购规模和采购价格，主要产品的生产、销售规模和销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大

事项等方面不存在重大变化。

## 六、发行人存在的主要风险及发展前景

### （一）发行人存在的主要风险

#### 1、产品结构单一的风险

发行人拥有注射用灯盏花素、注射用降纤酶和注射用甲硫氨酸维 B1 等 10 个药品品种，但受制于产能有限，发行人将疗效显著、质量稳定、市场前景广阔、盈利能力强的心脑血管疾病治疗药注射用灯盏花素作为主导产品。报告期，注射用灯盏花素的销售收入占发行人同期主营业务收入的比例分别为 91.56%、83.68%、90.60%和 94.37%，销售毛利占发行人同期主营业务毛利的比例分别为 99.58%、97.43%、95.81%和 99.52%。注射用灯盏花素的生产与销售状况决定了发行人的主营业务收入及盈利水平。如果未来注射用灯盏花素的生产或销售状况发生不利变化，可能会对发行人经营业绩造成重大影响。

发行人本次发行募集资金主要用于建设注射用灯盏花素生产基地项目，该项目建成后，发行人注射用灯盏花素的生产能力和质量控制能力显著提高，产能有限问题得到有效解决。若注射用灯盏花素的生产或销售状况未来发生不利变化，发行人可以利用阶段性闲置产能和现有的销售渠道进行发行人拥有药品批准文号的其他 9 个药品品种或其中部分药

品品种的生产、销售。发行人多年来致力于对灯盏花乙素的全方位研究，深入挖掘其在不同科室的学术价值，不断进行二次开发。同时，发行人还依托研发中心，采用内部自主研发与外部引进吸收相结合的产品研发策略，利用云南动植物王国特有的资源优势，开展以中草药活性成分及其衍生物为对象的研究工作，积极进行心脑血管类、抗肿瘤类、代谢类新药的研发，重点研发一类创新药物。

虽然注射用灯盏花素生产基地项目建设及发行人的新药研发有助于改善发行人产品结构，但因新药研发到投产需要经过一定的时间，发行人目前阶段的主要产品仍为注射用灯盏花素，产品结构单一的风险仍然存在。

## 2、市场竞争风险

随着我国心脑血管疾病发病率的不断攀升，心脑血管疾病用药市场规模持续快速增长。心脑血管类药物的良好市场前景及巨大市场潜力将吸引更多的制药企业进入这一领域；现有的心脑血管类药物制药企业也会加大在这一领域的研发、技改和销售；国外同类药品进入中国市场的速度也将不断加快；同时，治疗心脑血管疾病的新药也将不断涌现，上述因素都会加剧心脑血管疾病用药市场的竞争，可能对发行人目前的主导产品注射用灯盏花素的销售造成一定的影响。

发行人主导产品注射用灯盏花素被列入《中华人民共和国药典》（2010年版），是其中5个中药注射剂品种之一，产



品的竞争能力较强。由于该产品具有药效成分单一、有效性高、纯度高、质量稳定可控、安全性高、不良反应率低等优势，有效克服了传统中药注射剂存在的普遍问题，因此该产品被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009年版）》，此外还成为云南等省市《国家基本药物目录》（2009年版）的地方增补品种。发行人还将加强已有产品的营销网络建设，同时在新药研制以及原有产品的二次开发方面加大研究开发力度。

尽管如此，如果发行人不能在新药研制、工艺技术开发、销售网络建设和营销策略等方面适应市场竞争状况的变化，仍将面临无法保持竞争优势和已有市场份额、进而影响经营业绩的风险。

### 3、产品价格下降风险

发行人主导产品注射用灯盏花素及其他药品品种共计 6 个药品品种列入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2009年版）。根据《国家发展改革委定价药品目录》（发改价格【2005】1205号、发改价格【2010】429号）、《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》（发改价格【2009】2844号）的规定，由国务院价格主管部门制定产品的最高零售价格。

自 1998 年以来，国家发改委已对药品价格进行了三十多次降价，涉及 2,000 多种常用中、西药。随着国家基本医

疗保险制度改革的深入和降低药品价格政策的实施以及相关政策法规的调整或出台，我国药品降价的趋势仍将持续，发行人产品的销售价格可能会因此而降低；医药产品市场竞争的进一步加剧，医院药品招投标方式采购的进一步推广和变革，也可能导致发行人产品价格的下降。

此外，在“以药补医”的现行机制下，产品价格的下降可能在一定程度上对销量产生不利影响。

4、《国家基本药物目录》地方增补品种调整带来的风险  
发行人产品注射用灯盏花素 2010 年起陆续成为云南、山东、河南、天津、重庆等 5 省市（2009 年版）的地方增补品种，之后该产品在上述区域的销售收入增长较快，占发行人药品销售收入的比例由 2010 年的 20.6% 增长至 2014 年 1-9 月的 46.98%。

《国家基本药物目录》（2012 年版）（卫生部令第 93 号）于 2013 年 3 月 13 日发布后，部分地区完成了基药增补工作。其中，根据重庆市卫生局 2013 年 10 月 25 日公布的《国家基本药物重庆市补充药物目录》（2013 年版），注射用灯盏花素未进入该目录。截至本发行保荐书出具日，包括云南、山东、河南、天津在内的部分省、市及自治区尚未公布本地区《国家基本药物目录》（2012 年版）增补目录。

国家卫生和计划生育委员会 2014 年 9 月 5 日发布《国家卫生计生委关于进一步加强基层医疗卫生机构药品配备

使用管理工作的意见》，指出：“2012年版国家基本药物目录基本适应基层用药需求，不鼓励进行新的增补。为促进双向转诊、建立分级诊疗，兼顾不同医保支付水平和基层与当地公立医院用药衔接，城市社区卫生服务中心和农村乡镇卫生院可暂按省级卫生计生行政部门规定和要求，从医保（新农合）药品报销目录中，配备使用一定数量或比例的药品，满足患者用药需求，落实零差率销售”；“积极发挥中医药的作用和优势，鼓励广泛使用中医药”。

根据该意见的要求，自该意见发布之日起，其他尚未公布《国家基本药物目录》（2012版）增补目录的22个省市将不会再提出相关增补目录，各省市的城市社区卫生服务中心和农村乡镇卫生院可暂按省级卫生计生行政部门规定和要求，从医保（新农合）药品报销目录中，配备使用一定数量或比例的药品。

发行人主导产品注射用灯盏花素为上述意见鼓励使用的中医药品种，但若该产品不能进入各地区出台的基层医疗卫生机构基本药物目录外常用药品清单，产品在该地区的销售将受到影响，进而影响发行人的经营业绩。

#### 5、项目建成投产后经营业绩下降的风险

由于以下因素的影响，发行人存在项目建成投产后经营业绩下降的风险：

##### （1）折旧大幅增加

本次募集资金投资项目预计总投资约为 34,500 万元，其中建设投资约 32,928 万元，该项目于 2013 年 11 月通过 GMP 认证投入生产后，发行人固定资产账面价值大幅提升，每年将新增固定资产折旧 2,001 万元，而新建项目需视产品市场销售情况逐年增加产量，其利润将逐步体现。

### （2）老厂区停产，募投项目存在磨合期

作为无菌药品，注射用灯盏花素的生产应在 2013 年 12 月 31 日前达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求。因计划实施整体搬迁，发行人未对老厂区按照前述要求进行改造，老厂区 2013 年 12 月 31 日后不得继续生产注射用灯盏花素。目前，发行人产品全部由募集资金投资项目一注射用灯盏花素生产基地生产。

虽然发行人对募集资金投资项目进行了充分的可行性论证，且该项目已于 2013 年 11 月通过 GMP 认证并于 2013 年 12 月投产，发行人生产能力和质量控制能力显著提高，但短期内可能因设备、生产工人需要进行磨合而使经营业绩受到不利影响。

### （3）人力成本增加的风险

发行人 2013 年职工薪酬总额为 2,723.92 万元。本次募集资金投资项目注射用灯盏花素生产基地项目位于昆明市呈贡新区马金铺乡的昆明高新技术产业开发区内，与昆明市主

城区老厂区相比较为偏远，目前发行人主要生产经营场所已整体搬迁至该项目所在地。为提高员工工作积极性，发行人在员工搬迁至该基地工作后给予其较老厂区上浮 20%以上的工资，并向其提供免费的宿舍、班车及午餐；此外，发行人新生产线按新版 GMP 标准建设和运行，员工人数较之前有一定幅度的增加，截至 2014 年 9 月 30 日，发行人员工人数为 263 人，较 2012 年末增加 46 人。

前述因素将导致发行人与人力相关的成本和费用有所增加。此外，随着社会工资水平的上涨以及发行人业务规模的提升，发行人未来存在上调薪酬水平并扩大员工规模的可能，发行人面临人力成本增加的风险。

上述因素可能对发行人经营业绩产生一定的负面影响。

## 6、依赖经销商渠道的风险

医药行业在长期发展中，药品研发、生产和销售环节形成了相对专业的分工，从而提高了整个行业的运行效率。发行人充分利用专业分工优势，将更多资源集中在产品研发和生产环节，销售方面主要采取“精细化的区域招商代理+专业化学术推广”的模式，通过区域总经销商及其以下各级经销商实现产品的销售。这种主要依赖经销商渠道进行销售的模式在市场开发期具有开发速度快、企业资金周转率高、货款风险小和销售费用低等优势，但在市场成长的后期，由于

区域市场状况、经销商资源和销售积极性等限制，可能会影响市场开发进度，也会在一定程度上影响到发行人对销售终端的了解和控制。

发行人通过与区域总经销商在双方签订的产品代理协议中约定并执行相关条款对其销售行为进行约束，降低其经营行为对发行人的影响，并增强发行人对销售终端的了解和控制，相关条款主要包括：区域总经销商在代理区域的销售行为，必须遵守国家相关法律法规；区域总经销商发生违背协议约定的经营行为给发行人带来经济损失或名誉损害的，将以其保证金对发行人进行赔偿；区域总经销商有责任每月向发行人销售部区域负责人提供销售库存及药品流向，并需配合发行人对商业公司或医院进行核实，如发行人判定其不予以配合的，有权取消其代理权等。

尽管如此，如果经销商发生重大违法违规行为，或者出现内部管理混乱、代理竞争对手产品等情形，仍有可能导致发行人声誉间接受到损害或产品区域性销售下滑，对发行人经营业绩产生不利影响。目前，发行人正积极通过不断加强终端学术推广能力、强化对经销商的管理、推进渠道下沉等方式，努力提高对销售终端的自我开发和深度维护能力。

## 7、原材料供给风险及价格波动风险

发行人主导产品注射用灯盏花素生产所需的主要原材

料是从灯盏花中提取的灯盏花素原料药，主要向云南玉溪万方天然药物有限公司采购，此外，也向红河千山生物工程有 限公司等采购。报告期内，发行人向玉溪万方的采购量分 别占发行人当期采购量的 100%、94.02%、100%和 81.40%。 发行人将玉溪万方作为灯盏花素原料药主要供应商，主要是 由于发行人灯盏花素原料药年使用量较小，此外也是遵守 《药品 GMP 认证检查评定标准》(国食药监安【2007】648 号)、 《中药天然药物注射剂技术要求》、《中药注射剂安全性再评 价质量控制要点》等关于供应商相对固定，固定药材的基原、 药用部位、产地、采收期、产地加工、贮存条件等相关保证 药材质量稳定的规定，以更好地保证发行人产品安全、有效、 质量可控的举措。

发行人存在主要原材料供应商相对单一的情形。虽然发 行人作为灯盏花素原料药的主要采购商与前述供应商建立 了良好的合作关系，但如果其由于业务资质变化、经营状况 恶化、与发行人业务关系发生变化等原因，不能及时、足额 向发行人供应灯盏花素原料药，将对发行人生产经营产生不 利影响。

目前，玉溪万方正在对其生产线进行改造，尚需根据 2014 年 7 月 29 日下发的食药监药化监〔2014〕135 号《食 品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理 的通知》完成生产备案。发行人近期已向红河千山采购灯

盏花素原料药 1,000kg，较好地保障了灯盏花素原料药的供应。

灯盏花作为野外生长和种植的植物资源，自然灾害以及自然因素的变化都可能影响其正常生长，导致产量波动及价格变动，灯盏花、灯盏花素原料药供应商市场竞争格局的变化也会影响灯盏花素原料药的生产和供给；此外，市场对灯盏花素原料药的需求也会随着灯盏花制剂生产规模的变化而波动。

上述因素一方面导致发行人可能存在原材料供给风险，另一方面导致灯盏花素原料药市场价格可能发生波动，进而对发行人经营业绩产生影响。报告期内，发行人采购灯盏花素原料药情况如下：

项目	2014年1-9月	2013年	2012年	2011年
数量（千克）	1,075.50	897.70	2,006.00	1,406.70
金额（万元）	559.62	351.60	779.50	610.80
价格（元/千克）	5,203.30	3,916.68	3,885.86	4,342.06

2011年-2013年，发行人灯盏花素原料药价格相对平稳；受部分灯盏花素原料药生产厂家增加灯盏花储备导致灯盏花供应紧俏及收购价格上涨等因素的影响，2014年1-9月灯盏花素原料药价格上涨幅度较大。近期，灯盏花素原料药价格有所回落。预计未来随着灯盏花、灯盏花素原料药供应商竞争格局的变化、下游需求量的增长、灯盏花种植面积的变动，灯盏花素原料药价格仍存在继续波动的可能。8、医药



## 卫生体制改革的政策风险

为建立中国特色医药卫生体制，2009年3月，国务院下发了《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6号）和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011年）》（国发〔2009〕12号），针对医药管理体制和运行机制、医疗卫生保障体制、医药监管等方面存在的问题国家将逐步推出相应的改革措施。2012年3月，国务院下发《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，规划明确了2012-2015年医药卫生体制改革的阶段目标、改革重点和主要任务，是深化医药卫生体制改革的指导性文件。本次深化医药卫生体制改革是一场深层次的改革，其对医药和医疗产业链各个环节以及医药产业发展模式将产生深远影响。作为专业开发和生产天然植物药和化学药品冻干粉针剂的制药企业，医药卫生体制改革可能给发行人的原材料采购、生产制造、产品销售等方面带来一定的影响，如果发行人不能积极有效的应对，将可能影响发行人的盈利能力和经营业绩。

### 9、销售费用率上升的风险

报告期内，发行人销售费用及占营业收入比例分别为9.87%、7.52%、9.35%和8.52%。发行人销售费用占营业收入比例较低，且远低于可比上市公司平均值，主要原因如下：

（1）发行人采取“精细化的区域招商代理+专业化学术

推广”的销售模式进行产品销售。与部分制药企业直接委派人员开展药品在医院终端市场开发工作、投入大量资金建设和维护销售渠道的自主销售模式不同，在发行人这种销售模式下，发行人选定的区域总经销商负责其授权区域内目标医院的开发与维护、合格商业流通企业的选择与维护，保证销售回款，承担相应的开发、推广和维护费用，发行人仅负责提供一定的专业化学术推广支持，相关的推广费用较少。

(2) 发行人主导产品注射用灯盏花素为处方药。根据《处方药与非处方药分类管理办法》(试行)第十二条的规定，“处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传”。报告期内，发行人根据相关规定未在大众传报媒介进行处方药广告宣传，仅进行了少量专业的和企业形象的广告宣传，广告和宣传费用较低。

2013年末，随着募集资金投资项目的投产，发行人产能不足的状况得到改善。未来为加快注射用灯盏花素推广速度，发行人将加大宣传推广力度，存在销售费用率上升的风险。

#### 10、不能进入医保目录的风险

随着城镇职工医保、城镇居民医保和新型农村合作医疗三项医保制度的建立，医保覆盖面越来越广，参保人数也越来越多。据统计，截至2011年底，基本医疗保险参保人数

已超过 13 亿，覆盖比例达到 95%。医药产品进入医保目录对其销售量具有相当的促进作用。

发行人主导产品注射用灯盏花素为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2009 年版）中成药乙类药品。国家医保目录一般每隔 5 年左右会进行一定的调整，并且，按照 2009 年《关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的通知》，各省（自治区、直辖市）可按规定对医保乙类药品进行调整后，发布本地医保目录，再由所辖统筹地区执行使用。截至本发行保荐书出具日，国家人力资源和社会保障部未对医保目录进行大范围的更新，仅就个别药品进行了调整，其中并未涉及注射用灯盏花素。若未来注射用灯盏花素未进入调整后的国家医保目录或各省（自治区、直辖市）医保目录，将对发行人经营业绩产生不利影响。

#### 11、修订药品说明书导致销量下降的风险

近年来，国家药监局对中药注射剂的监管不断加强，陆续针对部分中药注射剂提出修订药品说明书的要求。2013 年 12 月 2 日，国家药监局下发《关于修订灯盏花素注射液与注射用灯盏花素说明书的通知》，要求灯盏花素注射液、注射用灯盏花素生产厂家按照该通知所附《灯盏花素注射液与注射用灯盏花素说明书修订要求》修订药品说明书，在说明书中增加“警示语：1. 本品不良反应包括过敏性休克，应在有

抢救条件的医疗机构使用，使用者应是具备治疗过敏性休克等严重过敏反应资质或接受过过敏性休克抢救培训的医师，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。2. 脑出血急性期或有出血倾向的患者禁用”，增加指定的“不良反应”、“禁忌”、“注意事项”内容，并在2014年1月20日前依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请报备案。该通知还要求将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位，并在补充申请备案后6个月内对已出厂的药品说明书予以更换。发行人已将修订药品说明书补充申请报备案，并于2014年7月开始使用修订后的药品说明书。发行人2014年7-12月注射用灯盏花素销售收入（未经审计）与2013年同期相比下降2.70%。

药品说明书相关内容的修订可能导致发行人注射用灯盏花素销量下滑，进而对发行人经营业绩产生不利影响。

## 12、销售毛利率下降的风险

报告期，发行人主导产品注射用灯盏花素的销售毛利率情况如下：

项目	2014年1-9月	2013年	2012年	2011年
注射用灯盏花素 销售毛利率	73.88%	77.63%	84.04%	83.63%

2011年-2012年，注射用灯盏花素销售毛利率基本保持稳定；2013年，受试生产产品以预计可变现净值结转库存商

品导致药品销售成本增加的影响，销售毛利率有所下降；2014年1-9月，受折旧增加、主要原材料价格上涨、人力成本增加等因素的影响，发行人销售毛利率继续下降。

受以下主要因素的影响，发行人存在销售毛利率下降的风险：

(1) 最近三年，发行人注射用灯盏花素平均单价保持稳定；2014年1-9月，考虑到搬迁至新厂区后折旧增加等因素，发行人上调了10mg产品的单价，产品平均单价略有增长，增幅2.15%。随着国家基本医疗保险制度改革的深入、降低药品价格政策的实施以及相关政策法规的调整或出台，我国药品降价的趋势仍将持续，发行人产品的销售价格可能会因此而降低；医药产品市场竞争的进一步加剧，医院药品招投标采购方式的进一步推广和变革，也可能导致发行人产品价格下降；

(2) 发行人位于昆明新城高新技术产业基地的注射用灯盏花素生产基地已于2013年11月通过GMP认证并转入固定资产，每年计提折旧约2,001万元，其中70%左右计入生产成本；

(3) 由于注射用灯盏花素生产基地距离昆明市主城区较远，为提高员工工作积极性，发行人在员工搬迁至该基地工作后给予其较老厂区上浮20%以上的工资，并向其提供免费的宿舍、班车及午餐；此外，发行人新生产线按新版GMP

标准建设和运行，员工人数较之前有所增加。随着社会工资水平的上涨，发行人未来存在继续上调工资水平的可能；

(4) 受灯盏花供应紧俏及收购价格上涨等因素的影响，灯盏花素原料药价格呈上涨态势，发行人 2014 年 1-9 月灯盏花素原料药采购价格为 5,203.30 元/千克，较 2013 年上涨 32.85%。近期，灯盏花素原料药价格有所回落。预计未来随着灯盏花、灯盏花素原料药供应商竞争格局的变化、灯盏花种植面积的变动、下游需求量的增长，灯盏花素原料药价格仍有可能继续波动。

### 13、新产品研发与产业化风险

目前发行人正在积极进行心脑血管类、抗肿瘤类、代谢类新药的研发，以不断扩展产品生命线，打造优势产品架构，实现发行人持续健康发展。新药产品具有高技术、高附加值等特点，但其研发投入大、周期长、对人员素质要求较高、不确定性较大。

此外，根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药开发一般分为四个阶段，即临床前研究、临床批文申报、临床研究和新药证书及生产批文的申报，每个阶段都必须执行严格的法律法规规定，容易受到一些不可预测因素的影响。如果最终新药产品未能通过注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到发行人前期投入的回收和预期效益的实现。如果发行人开发的新药产品不能适应市场需求的变化

或者在市场推广方面出现阻碍，致使新药产品的规模产业化无法实现，则将会提高发行人的经营成本，对发行人的盈利水平和未来发展产生不利影响。

#### 14、产品中中药保护品种保护期满后被仿制的风险

根据《中药品种保护条例》（国务院令第 106 号）的有关规定，国家对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度，不同级别的中药保护品种享有不同的保护期限；被批准保护的中药品种在保护期限内仅限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产。发行人生产的注射用灯盏花素 2000 年被批准为国家中药二级保护品种，保护期至 2014 年 8 月 18 日届满。在保护期届满后，如果其他药品生产企业能够仿制并获准生产注射用灯盏花素，市场竞争可能加剧，发行人盈利能力可能受到一定影响。

2008 年，国家药监局发布了《中药注册管理补充规定》，其中明确规定：仿制药的注册申请应与被仿制药品的处方组成、药材基原、生产工艺（包括药材前处理、提取、分离、纯化等）及工艺参数、制剂处方保持一致，质量可控性不得低于被仿制药品。该规定将仿制药的管理从“仿标准”转变为“仿品种”，强调仿制药应与被仿制药在安全性、有效性及质量上保持一致，而不能仅仅是符合已有的国家标准，从而确保仿制出的药品和被仿制药有同样的疗效。对于仿制药厂来说，“仿品种”要比“仿标准”难得多。因工艺参数、

药材原料等均为制药企业的商业秘密，仿制药要与原创药保持一致具有相当的难度。

《中药注册管理补充规定》从药品注册源头使得我国泛滥而且不规范的仿制药市场得以净化，进一步提高了仿制药的进入门槛。

自 2008 年 1 月 7 日国家药监局发布《中药注册管理补充规定》起至 2014 年 8 月 18 日，共有 30 个中药注射液中 药保护品种保护期终止，此期间仅在 2009 年有一家企业获得了一个中药保护过期品种的生产批件。

作为国内首家生产注射用灯盏花素的企业，发行人掌握了众多核心专有技术并拥有 15 项高纯度灯盏花素原料药制备工艺和制剂冻干生产工艺相关专利。潜在的仿制药厂短时间内在不侵犯发行人专利的前提下，在工艺参数、质量可控性、安全性及药效方面达到与发行人相同水平的可能性较小。同时，为了提高核心竞争力和持续盈利能力，发行人不断进行注射用灯盏花素产品的二次开发，并计划对灯盏花产业链进行整合。截至本发行保荐书出具日，尚未有市场竞争者仿制并获准生产注射用灯盏花素。尽管如此，由于注射用灯盏花素为发行人目前生产的唯一产品，发行人仍面临注射用灯盏花素保护期满后被仿制从而影响经营业绩的风险。

#### 15、市场同类品种对发行人产品替代风险

发行人主导产品注射用灯盏花素为植物提取物中药注



射剂，主要用于治疗心脑血管疾病。目前国内治疗心脑血管病的植物提取物中药注射剂品种较多，主要品种包括银杏注射剂（代表品种如金纳多和银杏达莫等）、丹参系列注射剂（代表品种如丹参酮注射液、丹红注射液等）、灯盏花素注射剂（代表品种如注射用灯盏花素、灯盏细辛注射液）、葛根素注射液和三七皂苷注射剂（代表品种如血栓通和血塞通）等。上述产品广泛运用在心脑血管疾病的临床治疗中，彼此之间可能形成一定的替代关系和竞争关系。如果发行人在该等品种的市场竞争中处于劣势，可能会导致发行人产品价格下滑及市场份额下降，盈利能力受到影响。

#### 16、化学合成产品的替代风险

根据《中国药典》（2010年版），注射用灯盏花素中主要药效成分灯盏花乙素含量应达98%以上。国家级综合性医药卫生期刊《中国医药导报》2008年刊登的《灯盏花乙素合成路线图解》等专业资料表明，自1974年起灯盏花乙素已可以通过若干人工化学合成的方式获得。目前，国内已授权的灯盏花乙素化学合成专利仅1项，该项专利于2014年4月获得授权。

截至目前，人工化学合成灯盏花乙素药品尚处于实验室试制阶段，未能实现大规模工业化生产，国家药监局也未曾批准任何企业生产化学合成灯盏花乙素药品。即使通过化学合成方法制成灯盏花乙素，也需按照新药标准经过临床检验

并通过国家药监部门审批后方可上市。而根据我国药品注册的有关规定，新药需经过临床前研究及 I、II、III、IV 期临床试验和相关生产审批程序，并取得药品生产批准文号后，才能进行生产、销售。按照正常审批程序及审批时限，即使化学合成的灯盏花乙素可以实现工业化生产，药品上市也至少需要 4 年以上的时间。此外，药品从推出市场到被市场普遍接受并形成一定的销售规模，通常还需要 3-4 年的市场开拓期。

尽管如此，如果相关化学合成灯盏花乙素技术取得重大突破，可以实现大规模工业化生产，则包括注射用灯盏花素在内的灯盏花乙素药品竞争格局可能会发生重大变化，对发行人生产经营将产生一定的不利影响。

#### 17、经营规模迅速扩大带来的管理风险

随着发行人的不断发展，发行人规模、业务量和人员数量持续增长，特别是本次募集资金投资项目投产之后，发行人的生产规模将迅速扩大，因此在资源整合、技术开发、市场开拓等方面发行人将面临更大的挑战。如果发行人管理层素质及管理水平不能满足发行人规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随着发行人规模的扩大而及时调整、完善，将会削弱发行人的市场竞争力，发行人存在因经营规模迅速扩大引致的管理风险。

#### 18、实际控制人控制风险

本次发行前，发行人实际控制人樊献俄通过其控制的发行人控股股东群星投资持有发行人 58.50%的股份，且担任发行人的董事长兼总经理。在本次发行后，群星投资仍将持有发行人至少 42.14%的股份。

樊献俄可以利用其实际控制人和主要经营管理决策者的地位对发行人重大经营管理决策等方面进行控制，影响发行人决策的科学性和合理性，从而可能损害发行人和中小股东的利益。

#### 19、项目建成投产后产能扩大的风险

本次募集资金投资项目建成后发行人注射用灯盏花素的产能由年产 2,000 万支扩大到年产 5,000 万支，产能有限问题将得到有效解决，但产能扩张对发行人的营销管理也提出了更高的要求。尽管该产品市场前景看好，并且发行人已经制定了相应的生产管理、销售渠道建设等方面的对策，但如果未来市场出现不可预料的变化，上述对策不能得到有效的实施，将可能产生因产能扩张而导致的市场风险。

#### 20、产品质量风险

药品质量关系到人民群众的健康乃至生命安全，尽管发行人按照国家要求建立了较为完善的质量控制制度，发行人注射用灯盏花素生产基地在设计时采用较高标准，并严格按照新版 GMP 和欧盟标准进行设备选型和采购，以进一步保证产品质量，但由于药品生产工艺复杂、工序繁多，仍不能排

除因责任人员疏忽、过程衔接有误以及药品使用操作失误等原因，导致发行人产品质量受到影响，从而可能影响发行人的经营业绩。

## 21、市场开拓风险

发行人注射用灯盏花素产品销售采取“精细化的区域招商代理+专业化学术推广”的模式，一方面不断加强销售网络建设，另一方面通过深入挖掘产品学术价值和专业化推广延长产品生命周期、渗透细分市场领域、树立良好的品牌形象，增强了市场的可控性，夯实了市场基础，有效拓展了产品的市场空间，促进了产品销售收入的快速增长，销售数量从2011年的3,076.29万支增长至2013年的3,451.93万支。

本次募集资金投资项目建成后，发行人注射用灯盏花素的产能将扩大到年产5,000万支。尽管目前注射用灯盏花素在整个心脑血管药市场覆盖率偏低，未来存在较大的市场拓展空间，且发行人已经建立起覆盖全国除香港、澳门、台湾、西藏四个地区以外的30个省份的营销网络，发行人仍将面临一定的市场开拓风险。

## 22、税收优惠政策变动风险

根据昆明市国家税务局涉外税收管理分局《关于昆明龙津药业有限公司享受西部大开发税收优惠政策的批复》（昆国税外函【2003】84号），发行人自2002年至2011年间执行15%的企业所得税优惠税率。此外，根据财政部、海关总

署、国家税务总局 2011 年 7 月 27 日下发的财税【2011】58 号文《关于深入实施西部大开发战略有关税收政策问题的通知》“自 2011 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，对设在西部地区的鼓励类产业企业减按 15%的税率征收企业所得税”、国家税务总局公告 2012 年第 12 号《关于深入实施西部大开发战略有关企业所得税问题的公告》及云南省商务厅云商资【2012】44 号《关于确认昆明龙津药业股份有限公司为外资鼓励类项目的批复》，发行人已分别于 2012 年 4 月 17 日、2013 年 4 月 15 日、2014 年 4 月 9 日获得昆明市国家税务局直属分局西部大开发企业所得税优惠政策审核备案，报告期内发行人企业所得税按 15%的税率缴纳。

此外，发行人分别于 2009 年 12 月和 2012 年 9 月被云南省科学技术厅、云南省财政厅、云南省国家税务局、云南省地方税务局认定为高新技术企业，有效期 3 年；北京科创分别于 2009 年 6 月和 2012 年 5 月取得《高新技术企业证书》，有效期 3 年。根据国家科学技术部、财政部、国家税务总局《高新技术企业认定管理办法》（国科发火【2008】172 号）的有关规定，发行人和北京科创可依照《企业所得税法》及其《实施条例》等有关规定，申请享受税收优惠政策。北京科创已获得北京市朝阳区国家税务局出具的编号为朝国税备减免【2010】93000002《企业所得税减免税备案登记表》、朝国税【2013】14300048《企业所得税税收优惠备案回执》，

税收优惠备案期间分别为 2009 年至 2011 年、2012 年至 2014 年。根据上述文件的精神，报告期内北京科创执行 15%的企业所得税优惠税率。

如果发行人未来不再属于鼓励类产业企业且出现不再符合高新技术企业评估标准的情形、北京科创出现不再符合高新技术企业评估标准的情形，或者国家企业所得税优惠政策发生变化，发行人、北京科创将面临无法继续享受企业所得税优惠政策的风险，经营业绩将受到不利影响。

### 23、环保政策风险

制药行业属于国家环保监管要求较高的行业。随着我国对环境保护问题的日益重视，制药行业环保标准逐步提高，如《制药行业水污染排放标准》已于 2010 年 7 月 1 日起全面实施。

发行人现有生产设施，即注射用灯盏花素生产基地已通过竣工环境保护验收。如果政府未来进一步提高环保监管要求，发行人环保费用将相应上升，经营业绩将受到一定程度的影响。

### 24、技术失密风险

发行人作为技术专业化程度较高的制药企业，核心技术及制药工艺是发行人生存和发展的重要基础。目前发行人已将核心技术及主要的制药工艺申请了专利保护，并与员工签订了保密协议。随着企业和地区间人才竞争的日趋激烈，人

才流动的可能性增加，不能排除因发行人的重要技术、工艺被窃取或核心技术人员流动等其他原因而造成技术失密的风险。

## 25、医药研发业务收入确认方式导致业绩波动的风险

发行人主要从事注射用灯盏花素的生产和销售。为锻炼研发队伍，进一步提高研发能力，也通过子公司北京科创对外开展一定的医药研发业务。依据谨慎性原则，发行人对医药研发业务按照提供劳务交易结果不能够可靠估计进行会计处理，即：①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，业务完成前，在资产负债表日，将当期已发生的劳务成本计入损益，同时按照能够得到补偿的金额确认提供劳务收入；业务完成时，将当期已发生的劳务成本计入当期损益，同时按照合同额扣除以前会计期间已累计确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入；②已经发生的劳务成本预计无法得到补偿的，将已发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

尽管医药研发业务对发行人经营业绩影响较小，报告期，医药研发业务收入占主营业务收入比例分别为 8.44%、16.32%、9.40%和 5.63%，毛利占主营业务毛利比例分别为 0.42%、2.57%、4.19%和 0.48%，此种收入确认方式仍将使发行人收入、毛利、毛利率等业绩指标产生一定的波动。

## 26、医药研发业务终止或延期影响盈利能力的风险

由于医药研发具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，因此发行人的医药研发业务执行周期普遍较长，发行人所签署的合同可能会因所研究药品未能达到安全性或有效性要求、客户需求改变等原因存在终止或延期的风险。尽管在执行过程中发行人通常于按节点收款后开展阶段性研发工作，合同的终止或延期仍将对发行人未来的经营业绩产生一定的负面影响。

## 27、医药研发业务履约过失导致经营业绩受损的风险

发行人签订的医药研发业务合同中通常约定，如果由于发行人履约过失造成项目失败或延期超过一定期限的，发行人应承担补偿义务，并支付违约金。发行人拥有多年的医药研发业务经验，建立了《药物临床试验标准操作规程》、《实验室原始记录撰写及管理规程》等业务制度以控制业务质量，截至目前未发生因合同履行及赔偿形成的法律纠纷或诉讼事件。尽管医药研发业务对发行人经营业绩影响较小，若未来发生因发行人履约过失导致的项目延期或失败，仍将对发行人经营业绩产生一定的不利影响。

## （二）发行人的发展前景

### 1、发行人的行业地位

发行人为开发和生产天然植物药和化学药品冻干粉针剂的制药企业，主要致力于注射用灯盏花素冻干粉针剂的研发、生产和销售。发行人所处的灯盏花制剂行业市场集中度



较高。据统计，2013年，在样本医院中，发行人、云南生物谷药业股份有限公司和湖南恒生制药股份有限公司合计占据了95%以上的灯盏花制剂市场，三家企业市场份额分别为34.51%、41.41%、22.66%。

在注射用灯盏花素市场中，目前只有发行人与湖南恒生制药有限公司两家制药企业，且两家企业均只生产灯盏花制剂中的一个品种——注射用灯盏花素。按照终端零售价格计算，2012年，注射用灯盏花素（国内仅发行人及湖南恒生两家企业生产该药品）已成为心脑血管药物市场上为数不多的单品销售额超过8亿元的品种之一。

发行人拥有较强的研发技术实力、丰富的制药生产经验，主要产品“龙津”牌注射用灯盏花素冻干粉针剂是发行人充分利用云南省植物资源灯盏花研制开发出的疗效确切、质量稳定、纯度高的心脑血管疾病治疗药，具有安全性好、低毒副作用、质量可控的优点，在临床上对心脑血管疾病有良好的治疗效果，是目前治疗闭塞性脑血管疾病所致的脑瘫痪及脑出血后遗症、冠心病、心绞痛等药理功能较全的中药制剂之一。“龙津”牌注射用灯盏花素先后两次被列为国家二级中药保护品种，进入2004年和2009年《国家基本医疗保险生育保险和工伤保险药品目录》（中成药乙类），并成为云南等省市《国家基本药物目录》（2009年版）地方增补品种。该产品的研制曾被列为云南省科技计划（中药现代化）

产业化项目，并获国家科学技术部中小企业技术创新基金扶持，曾获云南省星火一等奖和昆明市科技进步一等奖等多个奖项；1999年、2005年“龙津”牌注射用灯盏花素冻干粉针剂两次被批准为国家重点新产品，2005年和2008年连续两届被授予云南名牌产品称号；2007年“龙津”商标被云南省工商行政管理局授予“云南省著名商标”。2010年，发行人注射用灯盏花素生产基地项目被列入国家重点产业振兴和技术改造中央预算内投资计划。

## 2、发行人的竞争优势

### （1）技术优势

发行人多年来致力于注射用灯盏花素产品配方和制备工艺的深入研究，掌握了相关核心技术。在高纯度灯盏花乙素的精制提取工艺方面，发行人拥有多项国家发明专利，是目前国内拥有高纯度灯盏花素原料药制备工艺相关专利最早、最多的企业之一；在制剂冻干生产工艺方面，发行人所用工艺在不降低药物安全性和有效性的前提下提高了灯盏花素的可溶性、稳定性，并大大提高了产品的生产效率。

发行人参与起草的注射用灯盏花素标准被载入《中国药典》（2005年版增补本）、《中国药典》（2010年版），成为注射用灯盏花素的国家药品标准。《中国药典》规定的药品标准是药品现代化生产和质量管理的重要组成部分，是药品生产、供应、使用和药品监督管理部门共同遵循的法定依据。

《中国药典》(2010年版)从2010年10月1日开始实施。该标准将注射用灯盏花素中灯盏花乙素的含量提高至98%以上。在国内目前批准生产的140多个中药注射剂品种当中,注射用灯盏花素为《中国药典》(2010年版)中收录的5个中药注射剂之一,5个中药注射剂中粉针剂只有注射用双黄连和注射用灯盏花素两个品种,纯度达到98%以上的单体成分制剂只有注射用灯盏花素一个品种。

发行人在灯盏花研究方面拥有雄厚的研究实力。发行人研发中心主任张人伟是我国最早从灯盏花中提取、分离其药用成分的科研人员之一,并完成了灯盏花素等新药的研究,是灯盏花素原料药提取工艺及灯盏花乙素注射制剂及其制备方法等多项国家发明专利的发明人之一,为享受国务院政府特殊津贴的专家。

在张人伟的带领下,发行人研究团队多年来一直致力于灯盏花素的研究,关注其不同科室、不同领域的临床应用,深入挖掘产品学术价值,不断进行二次开发。同时,发行人还依托研发中心,采用内部自主研发与外部引进吸收相结合的产品研发策略,利用云南省动植物王国特有的资源优势,开展以中草药活性成分及其衍生物为对象的研究工作,积极进行心脑血管类、抗肿瘤类、代谢类新药的研发,重点研发一类创新药物。

2000年,发行人被云南省科技厅认定为高新技术企业;

2007年9月,发行人研发部门被认定为云南省企业技术中心;发行人及子公司北京创立科创医药技术开发有限公司均分别于2009年和2012年两次被认定为“高新技术企业”。

## (2) 产品优势

发行人主导产品注射用灯盏花素是灯盏花乙素的单体成分制剂,其纯度完全能够按照化学药标准来衡量,是国内一直探讨的中西医结合方法及理论的典型案例。作为中药注射剂,注射用灯盏花素不仅符合中医中药理论,还可以用现代西医理论来解释其良好的临床疗效和很低的不良反应率。具体来说,与其它中药注射剂相比,注射用灯盏花素拥有如下优势:

### ①高纯度、成份明确、质量稳定

作为国内首家获得注射用灯盏花素药品批准文号的制药企业,发行人一直致力于灯盏花注射剂产品的升级研究,不断改进灯盏花素原料药及其冻干制剂的生产工艺、以提高质量标准,所生产的注射用灯盏花素主要药效成分灯盏花乙素纯度高达98%以上,且质量稳定。受国家药典委员会委托,由珠海科曼中药研究有限公司谢培山主任药师牵头并于2005年4月完成的《灯盏花系列中药注射剂指纹图谱研究及质量标准提高》课题的总结报告认为:龙津药业注射用灯盏花素原料纯度已经非常高,与化学药品的要求很接近,已没有必要再将其指纹图谱列入质量标准。由发行人参与起草的

注射用灯盏花素质量标准已载入《中国药典》（2005 年版增补本）及《中国药典》（2010 年版）。药典标准规定有效成分“野黄芩苷”（灯盏花乙素）的含量须达到 98%以上，其纯度完全能够按照化学药品标准来衡量。

## ②高有效性

注射用灯盏花素在临床上对心脑血管疾病有良好的治疗效果，随着人口老龄化趋势的加快和心脑血管疾病发病率的升高，心脑血管疾病已成为当今世界第一大病种，用药市场容量巨大。发行人主导产品注射用灯盏花素作为目前治疗闭塞性脑血管疾病所致的脑瘫痪及脑血管后遗症、冠心病、心绞痛等药理功能较全的中药制剂之一，对心脑血管疾病具有良好的治疗效果，市场竞争力较强。

在治疗各种血液高凝状态型疾病中，注射用灯盏花素能够通过抑制蛋白激酶 C 的活性发挥全面的药理作用，分子作用靶点明确。治疗脑血管病总有效率可达 95.24%（《齐齐哈尔医学院学报》2009 年第 30 卷第 7 期“灯盏花素治疗脑梗死 84 例临床观察”）；治疗心血管疾病中的冠心病心绞痛患者总有效率可达 93.75%（《临床合理用药杂志》2010 年第 6 期“灯盏花素注射液治疗心绞痛 80 例临床观察”）。

## ③高安全性、质量可控

发行人注射用灯盏花素属于冻干粉针剂，与传统的水针剂相比，安全性较高，急性毒性实验 LD50 由传统的 1314mg/kg

提高到 1794.98mg/kg。从储运条件看，冻干粉针剂质量稳定，便于长途运输、储存；从生产工艺看，冻干粉针剂的生产工艺更加科学合理，能够有效提高药品安全性，其质量控制标准项目也比水针剂多，不但对有效成分进行明确的量化控制，对不溶性微粒、鞣质、草酸盐及树脂、重金属、砷盐等有害物质也有明确的控制要求。

在《中国药典》（2010 年版）里一共收录了 5 个中药注射剂，其中，冻干粉针剂只有注射用双黄连和注射用灯盏花素两个品种，纯度达到 98%以上的单体成分制剂只有注射用灯盏花素一个品种。从质量标准来看，注射用灯盏花素比注射用双黄连增加了降压物质、过敏试验、异常毒性和相关物质等检测项目，其中，降压物质、过敏试验和异常毒性检测项目的增加相对于其他中药注射剂，进一步确保了其安全性，而相关物质检测项目的要求程度，与化学药要求最严的杂质检测项目基本一致。

发行人生产的 3 个规格注射用灯盏花素的药品批准文号均于 2010 年通过了再注册，目前发行人尚未接到国家药监部门开展中药注射剂安全性再评价工作的通知。发行人始终将药品质量视为管理重点，为保证临床用药的安全有效，发行人已经对照《中药注射剂安全性再评价基本技术要求》主动开展了研究工作。

由于注射用灯盏花素成分清晰、纯度高，物质成分单一、

作用机理明确，有明确的质量控制标准，且已进行过两次安全性研究，发行人将本次安全性再评价研究重点放在注射用灯盏花素安全剂量的研究上。上海市计划生育科学研究所、中国生育调节药物毒理检测中心对发行人注射用灯盏花素进行安全性再评价的研究结论表明：发行人注射用灯盏花素的试验安全剂量远超过其等效剂量、临床使用剂量。

#### ④不良反应率低

根据云南省药品不良反应监测中心出具的编号为 2010111、2011044、2012007 和 2013028 的《药品不良反应检索报告》以及国家药品不良反应监测系统的监测数据，截至 2013 年 12 月 31 日，国家药品不良反应监测中心数据库关于发行人生产的注射用灯盏花素累计报告不良反应 3,479 例，其中，严重的不良反应仅为 133 例，无死亡病例。

国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐不良反应的发生率表示为：十分常见（ $\geq 10\%$ ），常见（ $1\% \sim 10\%$ ，含  $1\%$ ），偶见（ $0.1\% \sim 1\%$ ，含  $0.1\%$ ），罕见（ $0.01\% \sim 0.1\%$ ，含  $0.01\%$ ），十分罕见（ $< 0.01\%$ ）。

发行人从事注射用灯盏花素生产销售已达 15 年以上，生产销售注射用灯盏花素超过 2.10 亿支，保守假设：每个病人治疗使用 2 个疗程，一个疗程使用注射用灯盏花素 750 毫克，其中 10 毫克的 25 支，25 毫克的 16 支，50 毫克 2 支，即 244 万人次病人使用过发行人生产的注射用灯盏花素。则

经测算，发行人生产的注射用灯盏花素不良反应率为0.143%，对应的不良反应发生率为偶见，可以说不良反应率很低。

### （3）营销优势

经过多年摸索，发行人目前已经建立了较为完善的营销体系。发行人总部设立营销中心，建立营销调研系统、营销实施系统和营销控制系统，以销售队伍为营销核心覆盖全国30个省、自治区、直辖市，各区域销售经理以省级代理或地区市级代理的方式招纳符合条件的经销商。在与经销商合作中，发行人从价值链整体统筹、合理分工、明确定位、深入开展学术推广活动开始，进行精细化营销。

### （4）管理优势

发行人高级管理人员均具有多年的制药企业管理经验。董事长兼总经理樊献俄 2000 年被授予“昆明市有突出贡献优秀专业技术人员”称号；2006 年被评为昆明市第八届优秀企业家；2007 年被评为昆明市优秀中国特色社会主义事业建设者；2009 年被国家科技部授予“中药现代化科技产业基地建设十周年先进个人”称号；2010 年被评为昆明市第十届优秀企业家。发行人管理团队稳定、市场意识强烈、发展思路超前，并形成了一套科学、实用的经营管理模式，使发行人决策效率得到提高、执行能力得到加强，为发行人迅速发展提供了强有力的保障。



### 3、发行人的发展前景

发行人为开发和生产冻干粉针剂的制药企业，主要致力于注射用灯盏花素冻干粉针剂的研发、生产和销售。

灯盏花素制剂主要用于治疗心脑血管疾病。据 IMS Health 预计，全球医药市场容量到 2015 年将达到 1.1 万亿美元，而中国作为医药支出高速增长的国家，其医药市场容量将达到 1,250 亿美元，年均复合增长率达到 22%。心脑血管疾病作为当今世界第一大病种，心脑血管疾病治疗药物也是世界医药市场上排名第一的大类药物品种。在我国，心脑血管疾病用药在我国药品市场排名第二，仅次于抗感染用药，是产生单品销售额超过 5 亿元的“重磅炸弹”品种最多的领域，也是涉及国内药品生产企业最多的一个领域。

据 SFDA 南方所统计，2007 年至 2010 年，我国心脑血管疾病用药市场总规模保持快速增长的势头，由 700 亿元上升至 1,414.67 亿元，年均复合增长率超过 26.43%。未来几年，受我国居民生活水平的改善、生活方式的改变以及社会人口日趋老龄化的影响，心脑血管类疾病患病率将进一步上升，市场将继续扩容。

从南方医药经济研究所的市场统计情况来看，灯盏花制剂 2006 年-2011 年复合增长率约为 11.49%。按照历史复合增长率计算，到 2016 年，灯盏花制剂的市场容量将达到 25 亿元左右，注射用灯盏花素的市场容量将达到 15 亿元左右。

未来，发行人将通过募集资金投资项目的建设巩固和进一步提高注射用灯盏花素的市场地位；本次募集资金投资项目建成后，发行人产能将大幅提高，产能不足问题将得到有效解决；产品质量控制能力也将显著增强，产品质量将得到显著提升；盈利能力进一步增强，有利于发行人在市场竞争中保持有利地位、抓住有利机遇实现战略发展目标，为发行人的可持续发展奠定了坚实基础。发行人的发展前景良好。

附件 1：保荐代表人专项授权书

(本页无正文，为中国中投证券有限责任公司《关于昆明龙津药业股份有限公司首次公开发行股票并上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人签名: 岑江华  
岑江华

2015年2月9日

保荐代表人签名: 渠亮  
渠亮

刘丽平  
刘丽平

内核负责人签名: 张业丰  
张业丰

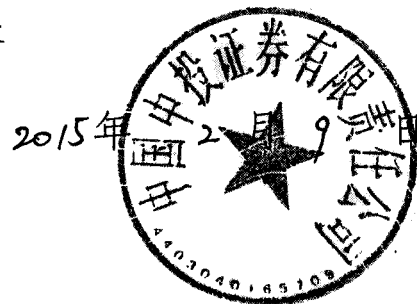
2015年2月9日

保荐业务负责人签名: 胡长生  
胡长生

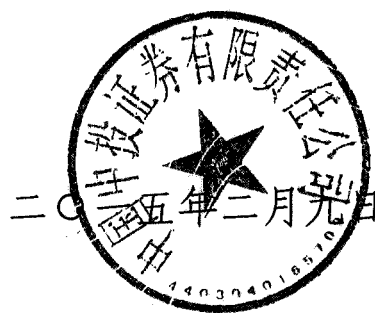
2015年2月9日

保荐机构法定代表人签名: 龙增来  
龙增来

2015年2月9日



(本页无正文，为中国中投证券有限责任公司《关于昆明龙津药业股份有限公司首次公开发行股票并上市之发行保荐书》之签章页)



**主题词： 龙津药业 发行股票 保荐书**

---

联系人：渠亮

联系电话：18916009239

传真：010-63222859

邮箱：quliang@china-invs.cn

---

中国中投证券有限责任公司 2015年2月9日印发

---

附件 1：保荐代表人专项授权书

中国中投证券有限责任公司

保荐代表人专项授权书

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，中国中投证券有限责任公司（以下简称“本保荐机构”）授权本保荐机构投资银行专业人员渠亮和刘丽平担任本保荐机构推荐的昆明龙津药业股份有限公司首次公开发行股票并上市项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作，并确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

保荐代表人签名：渠亮      刘丽平  
渠亮                      刘丽平

保荐机构法定代表人：龙增来  
龙增来

中国中投证券有限责任公司（公章）



2015 年 2 月 9 日